

当院採用医薬品の「使用上の注意改訂」のお知らせ

Drug Safety Update

No. 240 (2015. 6) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

<参考文献> Drug Safety Update 2015. 7 No. 241 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- トラマドール塩酸塩(OD錠、カプセル錠、注射剤) (トラマールOD錠 25mg) 3
- トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン(トラムセット配合錠) 3
- インダパミド(ナトリックス錠) 3
- アナグリプチン(スイニー錠 100mg) 3
- アビラテロン酢酸エステル(ザイティガ錠 250mg) 3
- アスナプレビル 4
- アデホビルピボキシル 4
- ダクラタスビル塩酸塩 4
- インフルエンザ HA ワクチン(インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ) 5
- インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え) 5

その他

- アセトアミノフェン(別記ジェネリック製品) 6
- トラマドール塩酸塩(OD錠、カプセル錠) (トラマールOD錠 25mg) 6
- トラマドール塩酸塩(注射剤) 7
- トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン(トラムセット配合錠) 8
- ロチゴチン(ニュープロパッチ 4.5mg) 9
- エダラポン(ラジカット点滴静注バッグ 30mg) 9
- エダラポン(筋萎縮性側索硬化症の効能を有する製剤)
(ラジカット点滴静注バッグ 30mg) 10
- A型ボツリヌス毒素(薬価収載品) (ボトックス注用 100単位) 11
- アフリベルセプト(遺伝子組換え) 13
- ジクアホソルナトリウム 14
- シクロペントラート塩酸塩(サイプレジン 1%点眼液) 14
- ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 14
- バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(エックスフォージ配合錠) 15
- ピタバスタチンカルシウム水和物(普通錠)(小児の用法・用量を有する製剤) 15
- ピタバスタチンカルシウム水和物(OD錠)(小児の用法・用量を有する製剤) 16
- ベラプロストナトリウム(60 μg) 17
- ブデソニド(吸入剤) (パルミコート 200 μg タービュヘイラー56吸入) 17
- ブデソニド(吸入用懸濁剤) (パルミコート吸入液 0.5mg) 18
- ベリチーム 18
- メサラジン(普通錠、顆粒剤) (ペンタサ錠 250mg) 18
- メサラジン(坐剤、注腸剤) (ペンタサ注腸 1g) 19
- ミトタン 19

| | |
|--|----|
| ■メトロナゾール(腔用剤)(<u>フラジール錠 250mg</u>) | 19 |
| ■酸化セルロース(<u>サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット</u>) | 19 |
| ■リバーロキサバン(<u>イグザレルト錠 10・15mg</u>) | 20 |
| ■ベラプロストナトリウム(20 μ g・40 μ g)(<u>ドルナー錠 20 μg</u>) | 21 |
| ■アナグリプチン(スイニー錠 100mg) | 21 |
| ■シクロホスファミド水和物(注射剤)(<u>注射用エンドキサン 500mg</u>) | 22 |
| ■フルオロウラシル(別記ジェネリック製品) | 22 |
| ■フルダラビンリン酸エステル(フルダラ静注用) | 24 |
| ■ドセタキセル(エルメッドエーザイ製品) | 24 |
| ■ドセタキセル(ニプロ・ヤクルト製品) | 24 |
| ■アビラテロン酢酸エステル(ザイティガ錠 250mg) | 25 |
| ■アレクチニブ塩酸塩(<u>アレセンサカプセル 20・40mg</u>) | 25 |
| ■アテムツズマブ(遺伝子組換え) | 25 |
| ■セツキシマブ(遺伝子組換え)(<u>アービタックス注射液 100mg</u>) | 26 |
| ■ボルテゾミブ(ベルケイド注射用 3mg) | 26 |
| ■ラムシルマブ(遺伝子組換え)(<u>サイラムザ点滴静注液 100・500mg</u>) | 28 |
| ■バンコマイシン塩酸塩(注射剤)(別記ジェネリック製品) | 29 |
| ■タゾバクタム・ピペラシリン水和物(バイアル)(<u>ゾシン静注用 4.5</u>) | 29 |
| ■タゾバクタム・ピペラシリン水和物(キット) | 30 |
| ■アデホビルピボキシル | 31 |
| ■インジナビル硫酸塩エタノール付加物 | 32 |
| ■エファビレンツ(<u>ストックリン錠 600mg</u>) | 33 |
| ■バニプレビル | 34 |
| ■バラシクロビル塩酸塩(別記ジェネリック製品) | 34 |
| ■ラルテグラビルカリウム(<u>アイセントレス錠 400mg</u>) | 35 |
| ■リバビリン(錠剤)(ソホスブビルとの併用によるセログループ 2(ジェノタイプ 2)の C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤) … | 35 |
| ■イトラコナゾール(別記ジェネリック製品) | 35 |
| ■インフルエンザHAワクチン(<u>インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ</u>) | 35 |
| ■エフロックトコグアルファ(遺伝子組換え) | 36 |
| ■乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | 36 |
| ■乾燥スルホ化人免疫グロブリン(<u>献血ベニロン-I静注用 500・2500・5000mg</u>) | 36 |
| ■乾燥pH4 処理人免疫グロブリン | 36 |
| ■pH4 処理酸性人免疫グロブリン(静注用)(日赤ポリグロビン N5%静注) | 37 |
| ■ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(<u>献血ヴェノグロブリンIH5%静注</u>) | 37 |
| ■乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(<u>献血グロベニン-I静注用 2500mg</u>) | 36 |
| ■フェンタニルクエン酸塩(<u>フェントステーブ 1・2・4・8mg</u>) | 37 |
| ■ペチジン塩酸塩(注射用)(<u>ペチジン塩酸塩注射液 35・50mg</u>) | 38 |
| ■ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩 | 39 |



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

114 解熱鎮痛消炎剤

B トラマドール塩酸塩 (OD錠、カプセル剤、注射剤)

B トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

b トラマドール塩酸塩(OD錠、カプセル剤、注射剤)

トラマールOD錠(日本新薬)
トラマールカプセル(日本新薬)
トラマール注(日本新薬)

b トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

トラムセット配合錠(ヤンセンファーマ=持田製薬)

B インダパミド

214 血圧降下剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形滲出性紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、瘙痒、粘膜疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

テナキシル錠(アルフレッサファーマ)

ナトリックス錠(京都=大日本住友製薬)

B アナグリプチン

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [慎重投与] 追記 | 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

スイニー錠(三和化学=興和創薬)

B アピラテロン酢酸エステル

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「劇症肝炎があらわれることがあり、また、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的(特に投与初期は頻回)に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害： 劇症肝炎があらわれることがある。また、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 |

ザイティガ錠(ヤンセンファーマ)

B アスナプレビル

B ダクラタスビル塩酸塩

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「肝機能障害、 <u>肝予備能低下があらわれ、肝不全に至ることがあるので</u> 、投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、 <u>肝酵素上昇の有無にかかわらず、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので</u> 、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」一部改訂 | 「肝機能障害、 <u>肝不全</u> ： ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、 <u>血中ビリルビン増加、プロトロンビン時間延長、アルブミン低下等があらわれ、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある</u> 。投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限10倍以上に上昇した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。」 |

b アスナプレビル

スンベプラカプセル(プリストル・マイヤーズ)

b ダクラタスビル塩酸塩

ダクルインザ錠(プリストル・マイヤーズ)

B アデホビルピボキシル

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。」 「ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、 <u>骨折することがあるので</u> 、本剤の投与開始前及び投与中は、 <u>血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること</u> 。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」一部改訂 | 「骨軟化症、 <u>骨折</u> ： 長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、 <u>骨折することがある</u> 。本剤を長期投与する場合は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 |

ヘブセラ錠(グラクソ・スミスクライン)

B インフルエンザHAワクチン

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [副反応]の「重大な副反応」 一部改訂 | 「 <u>脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎</u> ： 脳炎・脳症、脊髄炎、 <u>視神経炎</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」 |

Flu - シリンジ「生研」(デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン“化血研”(化血研=アステラス製薬)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」0.5mL

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

「ビケンHA」(阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

フルービックHA(阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

フルービックHAシリンジ(阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

B インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「 <u>劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。</u> 投与開始前及び投与中は肝機能検査[AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等]を定期的に(1~3ヵ月に1回)行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1~2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。 <u>また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害</u> ： <u>劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 |

アボネックス筋注ペン(バイオジェン・ジャパン)

アボネックス筋注用シリンジ(バイオジェン・ジャパン)

その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

| C アセトアミノフェン（下記ジェネリック製品） | | 114 解熱鎮痛消炎剤 |
|-------------------------|--|-------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [警告] 一部改訂 | 「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、 <u>1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。</u> （「重要な基本的注意」の項参照）」 | |
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。<u>1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u>」</p> <p>「慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p> | |

アセトアミノフェン錠「タカタ」(高田製薬)

| C ترامドール塩酸塩（OD錠、カプセル剤） | | 114 解熱鎮痛消炎剤 |
|--------------------------|--|-------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>リネゾリド〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。〕</u> 」 | |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。」 | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| <p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>削除</p> | <p>「呼吸器：呼吸困難、口腔咽頭痛、咽喉乾燥、口腔咽頭不快感、発声障害 循環器：血圧上昇、ほてり、血圧低下、動悸、起立性低血圧、不整脈、顔面蒼白、胸内苦悶、頻脈、徐脈、<u>高血圧</u> 精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、振戦、不眠症、譫妄、幻覚、鎮静、体位性めまい、睡眠障害、不随意性筋収縮、感覚鈍麻、味覚異常、記憶障害、健忘、ジスキネジー、眼振、回転性めまい、疲労、耳鳴、悪夢、気分変動、うつ病、落ち着きのなさ、不安、頭重感、興奮、虚脱感、両手のしびれ感、ふらつき感、不快感、錯感覚、協調運動異常、失神、錯乱、活動低下・亢進、行動障害、知覚障害、言語障害、<u>無感情、不快気分</u> 消化器：悪心、嘔吐、便秘、食欲減退、下痢、腹部不快感、上腹部痛、口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、腹部膨満感、腹鳴、<u>おくび</u> 肝 臓：AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、AI-P増加、LDH増加、<u>肝機能異常、ビリルビン増加</u> 皮 膚：多汗症、そう痒症、湿疹、発疹、全身性そう痒症、蕁麻疹、薬疹、冷汗、<u>寝汗</u> 腎臓及び尿路系：排尿困難、尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、クレアチニン増加、BUN増加、頻尿、尿量減少、尿閉、<u>夜間頻尿、膀胱炎</u> その他：口渇、倦怠感、無力症、異常感、CK(CPK)増加、熱感、脱水、視力障害、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格硬直、浮腫、末梢性浮腫、疼痛、胸部不快感、転倒、易刺激性、悪寒、発熱、霧視、冷感、散瞳、<u>視調節障害、心電図QT延長、体重減少</u>」</p> <p>「呼吸器」の「呼吸抑制」</p> <p>参考 企業報告</p> |
|-------------------------------------|--|

トラマールOD錠（日本新薬）

トラマールカプセル（日本新薬）

| C トラマール塩酸塩（注射剤） 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p> | <p>「<u>リネゾリド〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。〕</u>」</p> |
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと(「<u>過量投与</u>」の項参照)。」</p> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>削除</p> | <p>「呼吸器：呼吸困難、口腔咽頭痛、咽喉乾燥、口腔咽頭不快感、発声障害 循環器：心悸亢進、冷汗、血圧低下、顔面蒼白、胸内苦悶、不整脈、血圧上昇、ほてり、起立性低血圧、頻脈、徐脈、高血圧 血液凝固系：好中球増加、好酸球増加・減少、リンパ球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、白血球増加、血小板減少 精神神経系：傾眠、睡眠障害、頭痛、頭重感、興奮、虚脱感、鎮静、疲労感、浮動性めまい、ふらつき感、不快感、耳鳴、不安感、両手のしびれ感、譫妄、幻覚、振戦、体位性めまい、いらいら感、錯感覚、不随意性筋収縮、協調運動異常、失神、錯乱、悪夢、気分変動、活動低下・亢進、行動障害、知覚障害、言語障害、不眠症、感覚鈍麻、味覚異常、記憶障害、健忘、ジスキネジー、眼振、回転性めまい、うつ病、落ち着きのなさ、無感情、不快気分 消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹鳴、食欲不振、便秘、下痢、胃不快感、上腹部痛、口内乾燥、食欲減退、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、おくび 肝臓：AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、AI-P増加、LDH増加、肝機能異常、ビリルビン増加 皮膚：多汗症、蕁麻疹、そう痒症、発疹、湿疹、全身性そう痒症、薬疹、寝汗 腎臓及び尿路系：排尿困難、尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、クレアチニン増加、BUN増加、尿閉、頻尿、夜間頻尿、尿量減少、膀胱炎 その他：口渇、注射部位の刺激、熱感、悪寒、発熱、冷感、浮遊感、倦怠感、無力症、CK(CPK)増加、霧視、散瞳、脱水、視力障害、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格硬直、浮腫、末梢性浮腫、疼痛、胸部不快感、転倒、視調節障害、心電図QT延長、体重減少」</p> <p>「呼吸器」の「呼吸抑制」</p> <p>参考 企業報告</p> |
|-------------------------------------|---|

トラマール注（日本新薬）

| C トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 114 解熱鎮痛消炎剤 | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p> | <p>「リネゾリド〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。〕」</p> |
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。」</p> <p>参考 企業報告</p> |

トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

C ロチゴチン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「精神神経系：傾眠、ジスキネジア、頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、不眠、浮遊感、ジストニア、回転性めまい、幻聴、パーキンソン症状(すくみ足、パーキンソン歩行等)、振戦、意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、悪夢、うつ病、睡眠障害、失神、焦燥、レストレスレッグス症候群、不安、衝動制御障害(病的賭博、強迫性購買、暴食等)、多汗、味覚異常、感覚鈍麻、錯覚、病的性欲亢進、精神症状、強迫性障害、 <u>ドパミン調節障害症候群</u> 、嗜眠、異常な夢、痙攣、失見当識、激越」 |
| [取扱い上の注意] 一部改訂 | 「小児の手及び目の届かない、高温にならないところに保管するよう指導すること。」 参考 企業報告 |

ニュープロパッチ2.25mg・4.5mg(大塚製薬)

ニュープロパッチ9mg・13.5mg(大塚製薬)

C エダラボン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 参考 企業報告 |

エダラボン点滴静注バッグ「AA」

(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

エダラボン点滴静注「DSEP」(第一三共エスファ)

エダラボン点滴静注バッグ「DSEP」(第一三共エスファ)

エダラボン点滴静注液「F」(富士製薬工業)

エダラボン点滴静注液バッグ「F」(富士製薬工業)

エダラボン点滴静注「HK」(光：東京)

エダラボン点滴静注バッグ「HK」(光：東京)

エダラボン点滴静注「KN」(小林化工)

エダラボン点滴静注「NP」(ニプロ)

エダラボン点滴静注液バッグ「NP」(ニプロ)

エダラボン点滴静注液「NS」(日新製薬：山形)

エダラボン点滴静注バッグ「NS」(日新製薬：山形=科研製薬)

エダラボン点滴静注「TCK」(辰巳化学)

エダラボン点滴静注液「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

エダラボン点滴静注液バッグ「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

エダラボン点滴静注液「YD」(陽進堂)

エダラボン点滴静注バッグ「YD」(陽進堂)

エダラボン点滴静注「アイロム」(共和クリティケア)

エダラボン点滴静注バッグ「アイロム」(共和クリティケア

=富士フィルムファーマ=光：東京=マイラン製薬)

エダラボン点滴静注「アメル」(共和薬品工業)

エダラボン点滴静注バッグ「アメル」(共和薬品工業)

エダラボン点滴静注「杏林」(キョーリンリメディオ=杏林製薬)

エダラボン点滴静注バッグ「杏林」(キョーリンリメディオ=杏林製薬)

エダラボン点滴静注液「ケミファ」(日本ケミファ)

エダラボン点滴静注液バッグ「ケミファ」(日本ケミファ)

エダラボン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

エダラボン点滴静注液バッグ「サワイ」(沢井製薬)

エダラボン点滴静注液バッグ「サンド」(サンド)

エダラボン点滴静注「タカタ」(高田製薬)

エダラボン点滴静注バッグ「タカタ」(高田製薬)

エダラボン点滴静注「トーワ」(東和薬品)

エダラボン点滴静注バッグ「トーワ」(東和薬品)

エダラボン点滴静注液「日医工」(日医工)

エダラボン点滴静注液バッグ「日医工」(日医工)

エダラボン点滴静注「ファイザー」(ファイザー)

エダラボン点滴静注バッグ「ファイザー」(ファイザー)

エダラボン点滴静注「明治」(MeijiSeikaファルマ)

エダラボン点滴静注液バッグ「明治」(MeijiSeikaファルマ)

ラジカット注(田辺三菱製薬)

ラジカット点滴静注バッグ(田辺三菱製薬)

C エダラボン（筋萎縮性側索硬化症の効能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。 <u>筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に使用する場合、「重要な基本的注意」の項参照</u> 〕」 |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | <p><u>筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に使用する場合</u></p> <p>「臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、<u>適応患者の選択を行うこと(「臨床成績」の項参照)</u>。」</p> <p>「ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。」</p> |
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び適応疾患の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。」</p> <p>追記 「筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。」</p> <p>「筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体濾過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。」</p> |
| [副作用] 追記 | <p><u>筋萎縮性側索硬化症(ALS)</u></p> <p>[承認時までの国内臨床試験(効能追加承認時)]</p> <p>「総症例数317例中37例(11.7%)46件の副作用が報告されている。主な副作用は発疹4件(1.3%)、肝障害4件(1.3%)、高血圧3件(0.9%)、<u>-GTP上昇3件(0.9%)、尿中ブドウ糖陽性3件(0.9%)</u>等であった。」</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂 「その他：発熱、血清コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カリウム上昇、<u>尿中ブドウ糖陽性、熱感、血圧上昇、血清コレステロール低下、血清カルシウム低下、頭痛</u>」</p> |
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p>「小児等に対する安全性は確立していない。〔<u>脳梗塞急性期：使用経験が少ない、ALS：使用経験がない。</u>〕」</p> <p>参考 企業報告</p> |

ラジカット注（田辺三菱製薬）

ラジカット点滴静注バッグ（田辺三菱製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|-------------|-------------|-------------|-----|--|---|-----|--|---|-----|------------------------|---|-----|------------------------|---|
| <p>[警告] 一部改訂</p> | <p>「本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視以外には使用しないこと。〔ミオクローヌス性ジストニー及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。」「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>「痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び斜視に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。〔本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。また、痙性斜頸及び上肢痙縮患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。〕」</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p> | <p>「本剤を斜視に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 陳旧性の麻痺性斜視の改善に対しては効果を有しない(外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する場合を除く)。</p> <p>2) 50プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱化を伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視に対する安全性及び有効性は確立されていないことから、これらの患者に本剤を使用する場合には、その必要性を慎重に検討すること。」</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> | <p>斜視</p> <p>「斜視で外眼筋に投与する際には、筋電計等の使用や外眼筋の外科的露出により、注意深く目標とする部位を同定すること。」</p> <p>「本剤投与前に点眼麻酔薬の投与が推奨されている。」</p> <p>「斜視で投与する際の薬液量は1つの筋あたり0.05～0.15mLが推奨されている。」</p> <p>「斜視患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。〔臨床成績等から、初回投与では以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。〕</p> <table border="1" data-bbox="542 1451 1412 1686"> <thead> <tr> <th>投与筋</th> <th>初回投与量(単位/筋)</th> <th>投与部位数(部位/筋)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内直筋</td> <td>1.25～2.5^{注1}又は2.5～5.0^{注2}</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>外直筋</td> <td>1.25～2.5^{注1}又は2.5～5.0^{注2}</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>上直筋</td> <td>1.25～2.5^{注3}</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>下直筋</td> <td>1.25～2.5^{注3}</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：20プリズムジオプトリー未満の水平斜視 注2：20～50プリズムジオプトリーの水平斜視 注3：上下斜視</p> <div data-bbox="619 1818 1189 2056"> </div> <p>×印：典型的な刺入部位(右眼) 【右眼・正面】</p> | 投与筋 | 初回投与量(単位/筋) | 投与部位数(部位/筋) | 内直筋 | 1.25～2.5 ^{注1} 又は2.5～5.0 ^{注2} | 1 | 外直筋 | 1.25～2.5 ^{注1} 又は2.5～5.0 ^{注2} | 1 | 上直筋 | 1.25～2.5 ^{注3} | 1 | 下直筋 | 1.25～2.5 ^{注3} | 1 |
| 投与筋 | 初回投与量(単位/筋) | 投与部位数(部位/筋) | | | | | | | | | | | | | | |
| 内直筋 | 1.25～2.5 ^{注1} 又は2.5～5.0 ^{注2} | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 外直筋 | 1.25～2.5 ^{注1} 又は2.5～5.0 ^{注2} | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 上直筋 | 1.25～2.5 ^{注3} | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 下直筋 | 1.25～2.5 ^{注3} | 1 | | | | | | | | | | | | | | |

[重要な基本的注意]一部改訂

「本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視の適応のみに使用する製剤のため、眉間の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用50単位を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。」

「本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。

本剤の投与は対症療法であり、その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び斜視では通常3～4ヵ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常4～9ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。」

「本剤を眼輪筋又は外眼筋へ投与する場合は、以下の点に注意すること。

1)投与時ごとに視力検査を実施することが望ましい。[「その他の注意」の項参照]

2)眼科的観察を併せて実施し、特に眼球を傷めないように眼球の保護に十分注意すること。また、経過観察を十分に行い、眼科的異常があらわれた場合には、直ちに精密検査を受けさせること。」

追記

「本剤による斜視治療中に外眼筋への投与により、眼窩に針が穿通することによって網膜循環が傷つけられ、球後出血がみられるおそれがあるので、適切な検査や眼窩減圧の処置を行うことが望ましい。また、眼球を針で穿通した場合には、検眼鏡による診断を行うこと。」

[副作用]

一部改訂

「脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例(16.04%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力(感)3例(2.83%)、CK(CPK)上昇3例(2.83%)であった〔承認時〕。」

「脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例(15.65%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例(4.35%)、筋痛3例(2.61%)、発疹2例(1.74%)であった〔承認時〕。」

追記

「上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査994症例中、18例(1.81%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部位疼痛4例(0.40%)、筋力低下3例(0.30%)、複視、注射部位発疹各2例(0.20%)であった〔再審査申請時〕。」

「水平斜視患者を対象とした国内臨床試験において、総症例41例中11例(26.83%)に副作用が報告された。その主なものは眼瞼下垂7例(17.07%)、複視、斜視各2例(4.88%)であった〔承認時〕。」

「重大な副作用」
一部改訂

「ショック、アナフィラキシー、血清病：
ショック、アナフィラキシー、血清病を起こす可能性があるため、本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。
また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

「眼障害：
重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があるので、兎眼、閉瞼不全等があらわれた場合には、眼球の乾燥を避けるため人工涙液等の点眼剤を投与するなど適切な処置を行うこと。」

「その他の副作用」
一部改訂

「眼：流涙、眼の乾燥感、複視、角膜糜爛、霧視(感)、角膜炎、結膜炎、眼痛、視力低下、眼脂、羞明、斜視、眼運動障害、眼の刺激、眼球後出血、眼の貫通性外傷、ホームズ・アディー瞳孔、硝子体出血」

| | |
|------------------------------|--|
| <p>[小児等への投与] 一部改訂</p> | <p>「2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び12歳以上の斜視患者以外の適応では小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。 小児において本剤による治療中に死亡例が報告されており、その中には重度の神経筋疾患、嚥下困難、嚥下性肺炎、痙攣発作、心臓疾患等の危険因子を有する症例も認められた。四肢麻痺の患者、経管栄養補給を受けている患者又は嚥下性肺炎や肺疾患の既往を有する患者等、重度の障害を有する小児患者に投与する場合には、観察を十分に行うこと。」</p> |
| <p>[適用上の注意]の「投与部位」一部改訂</p> | <p>「用法及び用量に示すとおり、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び斜視の適応で投与する場合は、適用部位の筋肉内のみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。 また、重度の原発性腋窩多汗症の適応で投与する場合は、皮内のみ注射すること。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p> |

ボトックス注用(グラクソ・スミスクライン)

| C アフリベルセプト(遺伝子組換え) | | 131 眼科用剤 |
|------------------------|---|----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| <p>[副作用] 追記</p> | <p><u>網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫</u> 「日本人を含む国際共同試験で実施された第 相試験(52週間)において、本剤2mgを投与された158例(本剤群91例、対照群67例)中43例(27.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、結膜出血26例(16.5%)であった。うち本剤を投与された日本人症例18例(本剤群11例、対照群7例)中3例(16.7%)に副作用〔眼圧上昇、眼痛、尿中血陽性、尿中ブドウ糖陽性、蛋白尿：各1例(5.6%)〕が認められた。〔効能追加承認時〕」</p> | |
| <p>[その他の注意] 一部改訂</p> | <p>「本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象(心筋梗塞、脳卒中、血管死等)が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第 相試験〔2試験の併合解析(2年間)〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%(1,824例中60例)であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 相試験〔2試験(76週間と100週間)の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%(317例中2例)であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 相試験〔1試験(52週間)〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%(158例中1例)であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第 相試験〔1試験(48週間)〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.9%(116例中1例)であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 相試験〔3試験(1年間)の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で2.9%(730例中21例)であった。」</p> <p>参考 企業報告</p> | |

アイリーア硝子体内注射液(バイエル薬品=参天製薬)

C ジクアホソルナトリウム

131 眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------|---|
| [副作用] 追記 | <p>〔使用成績調査(第6回安全性定期報告時)〕</p> <p>「総症例3,196例中、副作用が認められたのは202例(6.3%)であった。主な副作用は、眼刺激感30件(0.9%)、眼脂30件(0.9%)、眼痛22件(0.7%)、流涙増加20件(0.6%)、眼瞼炎19件(0.6%)等であった。」</p> <p>参考 企業報告</p> |

ジクアス点眼液(参天製薬)

C シクロペントラート塩酸塩

131 眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [副作用] 一部改訂 | 「精神神経系：一過性の幻覚、運動失調、情動錯乱、痙攣」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「全身の副作用が起こりやすいので、慎重に投与すること(痙攣等があらわれることがある)。」 |
| | 参考 企業報告 |

サイブレジン点眼液(参天製薬)

C ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩

131 眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [副作用] 一部改訂 | <p>〔臨床試験(治験)〕</p> <p>「国内で実施された第 相二重盲検比較試験において、副作用が報告されたのは189例中27例(14.3%)であった。主な副作用は眼刺激症状15例(7.9%)、角膜炎、頭痛各3例(1.6%)、結膜充血、点眼直後にみられる眼のかすみ各2例(1.1%)であった。」</p> |
| | <p>追記 〔特定使用成績調査(第6回安全性定期報告時)〕</p> <p>「総症例724例中、副作用が認められたのは46例(6.4%)であった。主な副作用は、眼刺激症状20例(2.8%)等であった。」</p> |
| 「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」</p> <p>参考 企業報告</p> |

コソプト・ミニ配合点眼液(参天製薬)

C バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>タクロリムス〔臨床症状・措置方法：タクロリムスとアムロジピンとの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。機序・危険因子：アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。〕</u> 」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>精神神経系障害：しびれ、味覚異常、異常感覚、気分動揺、不安、振戦、錐体外路症状、めまい、頭痛、頭重、傾眠、不眠症、錯感覚、末梢神経障害</u> 」 |

エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）

エックスフォージ配合OD錠（ノバルティスファーマ）

C ピタバスタチンカルシウム水和物（普通錠） （小児の用法・用量を有する製剤）

218 高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 追記 | 「 <u>小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）</u> 」 「 <u>女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、<u>女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u>なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。」</u> |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「 <u>肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。（「慎重投与」「薬物動態」の項参照）</u> 」 「 <u>本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK（CPK）上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕</u> 」 |
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>小児（「小児等への投与」の項参照）</u> 」 |
| [副作用] 追記 | <u>小児</u> 「 <u>国内で実施された臨床試験では、全例（14例）に副作用は認められなかった。海外で実施された臨床試験では、128例中20例（15.6%）に副作用が認められた。主なものは頭痛、腹痛、筋肉痛などであった。〔用法・用量追加承認時〕</u> 」 |

| | | |
|-------------|------|---|
| [小児等への投与] | 追記 | 「 <u>小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕</u> 」 |
| | 一部改訂 | 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない(国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない)。</u> 」 |
| | | 参考 用法・用量追加承認に伴う改訂 |

リバロ錠 (興和 = 興和創薬)

218 高脂血症用剤

C ピタバスタチンカルシウム水和物 (OD錠) (小児の用法・用量を有する製剤)

| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
|------------------------------|---|-------------------|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 追記 | 「 <u>小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。(「小児等への投与」の項参照)</u> 」 「 <u>女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。(「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</u> 」 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「 <u>肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。(「慎重投与」「薬物動態」の項参照)</u> 」 「 <u>本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕</u> 」 | |
| [慎重投与] | 追記 「 <u>小児(「小児等への投与」の項参照)</u> 」 | |
| [副作用] | 追記 <u>小児</u> 「 <u>リバロ錠の国内で実施された臨床試験では、全例(14例)に副作用は認められなかった。海外で実施された臨床試験では、128例中20例(15.6%)に副作用が認められた。主なものは頭痛、腹痛、筋肉痛などであった。〔用法・用量追加承認時〕</u> 」 | |
| [小児等への投与] | 追記 「 <u>小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕</u> 」 | |
| | 一部改訂 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない(国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない)。</u> 」 | |
| | | 参考 用法・用量追加承認に伴う改訂 |

リバロOD錠 (興和 = 興和創薬)

C ベラプロストナトリウム (60 μg)

219 その他の循環器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|--|
| [慎重投与] 追記 | 「腎機能障害のある患者〔最高血漿中濃度(Cmax)及び曝露量(AUC)が増加するおそれがある。(「薬物動態」の項参照)〕」 |
| [副作用] 一部改訂 | 「原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症患者を対象とした臨床試験において総症例46例中、45例(97.8%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、その主なものは頭痛34例(73.9%)、顔面潮紅31例(67.4%)、ほてり26例(56.5%)、嘔気、倦怠感各13例(28.3%)、下痢10例(21.7%)、動悸、腹痛各8例(17.4%)等であった。〔承認時〕」 |
| | 追記 「承認前から製造販売後まで継続して実施した臨床試験、使用成績調査及び製造販売後臨床試験において総症例1,002例中、170例(17.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、その主なものは頭痛54例(5.4%)、下痢15例(1.5%)、AST(GOT)上昇、ほてり各13例(1.3%)、ALT(GPT)上昇12例(1.2%)、顔面潮紅10例(1.0%)等であった。このうち、小児(15歳未満)については17例中、1例(5.9%)に脱毛の副作用が認められた。〔再審査終了時〕」 |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他：倦怠感、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、息苦しさ、関節痛、筋痛、顎痛、顎部痛、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、脱力感、脱毛、咳嗽、気分不良、背部痛、トリグリセライド上昇」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)」 |
| | 参考 企業報告 |

ケアロードLA錠(東レ=アステラス製薬)

ベラサスLA錠(科研製薬)

C ブデソニド(吸入剤)

229 その他の呼吸器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|---|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。(「その他の注意」の項参照)」 |
| [その他の注意] 追記 | 「海外で実施された二重盲検試験において、ブデソニド群(本剤1日400 μg)ならびにプラセボ群にランダムに割り付けられた軽～中程度の喘息罹患児(5-13歳)の平均身長を評価したところ、投与開始2年後の時点ではブデソニド群の平均身長がプラセボ群に比べて低かった(プラセボ群と比較した平均身長差：-1.3cm)。また、その後の長期観察を行った疫学調査においても、成人期(女性18歳以上、男性20歳以上)の平均身長に同様の差が認められた(プラセボ群と比較した成人期の平均身長差：-1.2cm、95%信頼区間：-1.9, -0.5)」 |
| | 参考 企業報告 |

バルミコートタービュヘイラー(アストラゼネカ)

C ブデソニド（吸入用懸濁剤）

229 その他の呼吸器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。（「その他の注意」の項参照）」 |
| [副作用] | 追記 「乳幼児気管支喘息患者を対象とした特定使用成績調査の総症例数783例中、副作用が報告されたのは61例（7.8%）であった。その主な副作用は気管支炎9例（1.1%）、喘息9例（1.1%）、上気道の炎症8例（1.0%）であった。〔再審査終了時〕」 |
| [その他の注意] | 追記 「海外で実施された二重盲検試験において、ブデソニド群（パルミコートターピュヘイラー 1日400μg）ならびにプラセボ群にランダムに割り付けられた軽～中程度の喘息罹患児（5-13歳）の平均身長を評価したところ、投与開始2年後の時点ではブデソニド群の平均身長がプラセボ群に比べて低かった（プラセボ群と比較した平均身長差：-1.3cm）。また、その後の長期観察を行った疫学調査においても、成人期（女性18歳以上、男性20歳以上）の平均身長に同様の差が認められた（プラセボ群と比較した成人期の平均身長差：-1.2cm、95%信頼区間：-1.9、0.5）。」 参考 企業報告 |

パルミコート吸入液（アストラゼネカ）

C ベリチーム

233 健胃消化剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------|---|
| [適用上の注意] | 追記 「服用時： 本剤は腸溶性皮膜を施した顆粒が配合されているので、砕いたりかんだりしないこと。また、本剤は直ちに飲み下し、口内に残らないように注意すること。〔舌や口腔粘膜を刺激することがある。〕」 参考 企業報告 |

ベリチーム配合顆粒（塩野義製薬）

C メサラジン（普通錠、顆粒剤）

239 その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「その他：発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛」 参考 企業報告 |

ペンタサ錠（杏林製薬）

メサラジン錠「AKP」（小林化工＝あすか製薬＝武田薬品）

メサラジン顆粒「AKP」（小林化工＝あすか製薬＝武田薬品）

メサラジン錠「DK」（大興製薬＝テバ製薬）

メサラジン錠「F」（富士製薬工業＝ミヤリサン製薬）

メサラジン錠「JG」（日本ジェネリック）

メサラジン錠「NP」（ニプロ）

メサラジン錠「SN」（シオノケミカル）

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝富士フィルムファーマ）

メサラジン錠「サワイ」（日本薬品工業＝沢井製薬）

メサラジン錠「タイヨー」（テバ製薬）

メサラジン錠「トーワ」（東和薬品）

メサラジン錠「日医工」（日医工）

| C メサラジン（坐剤、注腸剤） | | 239 その他の消化器官用薬 |
|-------------------------|--|-----------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「その他：頭痛、CK上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、肛門部位のかゆみ、不快感、<u>便秘切迫、胸部痛、頸部痛</u>」</p> <p>参考 企業報告</p> | |
| ペンタサ坐剤（杏林製薬） | ペンタサ注腸（杏林製薬） | メサラジン注腸「JG」（日本ジェネリック） |

| C ミトタン | | 249 その他のホルモン剤 |
|---------------------|---|---------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「<u>眩暈、嗜眠等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作するには十分に注意させること。</u>」</p> | |
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | <p>「<u>CYP3A4で代謝を受ける薬剤(ミダゾラム)〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤は肝チトクローム P-450(CYP3A4)を誘導するため、CYP3A4で代謝を受ける薬剤の血中濃度に影響を与える可能性がある。〕</u>」</p> <p>参考 企業報告</p> | |
| オベプリム（ヤクルト） | | |

| C メトロニダゾール（腔用剤） | | 252 生殖器官用剤 |
|-----------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [適用上の注意] 追記 | <p>「<u>本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。</u>」</p> | |
| 削除 | <p>「<u>投与経路：内服させないこと。</u>」</p> <p>参考 包装変更に伴う改訂</p> | |
| フラジール腔錠（富士製薬工業） | | |

| C 酸化セルロース | | 332 止血剤 |
|---------------------------------------|---|---------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | <p>「<u>次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。創腔に充填した場合〔異物反応が発生する恐れを最小限にするため〕。</u>」</p> | |
| サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット（ジョンソン・エンド・ジョンソン） | | |

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------|--|
| <p>[禁忌] 一部改訂</p> | <p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、<u>ロピナビル・リトナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>インジナビル</u>、<u>サキナビル</u>、<u>ダルナビル</u>、<u>ホスアンブレナビル</u>、<u>ネルフィナビル</u>)を投与中の患者〔「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕」</p> <p>「アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、<u>ミコナゾール</u>及び<u>ケトコナゾール</u>)の経口又は注射剤を投与中の患者〔「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕」</p> |
| <p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p> | <p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、<u>ロピナビル・リトナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>インジナビル</u>、<u>サキナビル</u>、<u>ダルナビル</u>、<u>ホスアンブレナビル</u>、<u>ネルフィナビル</u>)〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。(「薬物動態」の項参照)〕」</p> <p>「<u>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。(「薬物動態」の項参照)〕」</p> |
| <p>「併用注意」 一部改訂</p> | <p>「フルコナゾール、<u>ホスフルコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、本剤10mg 1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用投与すること。(「薬物動態」の項参照)〕」</p> |
| <p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p> | <p>「血液：貧血、鉄欠乏性貧血、ヘモグロビン減少、INR増加、血小板増加症、<u>血小板数増加、血小板減少症</u>」</p> <p>参考 企業報告</p> |

イグザレルト錠(バイエル薬品)

C ベラプロストナトリウム (20 µg・40 µg)

339 その他の血液・体液用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他：倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、 <u>気分不良</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>頸部痛</u> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>脱力感</u> 」 参考 企業報告 |

ドルナー錠20 µg (東レ=アステラス製薬)

プロサイリン錠20 (科研製薬)

プロスタリン錠20 µg (共和薬品工業=ニプロ)

プロルナー錠20 µg (日医工=日本ケミファ)

プロルナー錠40 µg (日医工)

ベストルナー錠20 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)

ベラストリン錠20 µg (大正薬品工業=テバ製薬)

ベラプロストNa錠20 µg「AFP」

(シオノケミカル=アルフレッサファーマ)

ベラプロストNa錠20 µg「YD」(陽進堂=日本ジェネリック

=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ベラプロストNa錠40 µg「YD」

(陽進堂=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ベラプロストNa錠20 µg「アメル」(共和薬品工業=ニプロ)

ベラプロストNa錠20 µg「オーハラ」(大原薬品工業)

ベラプロストNa錠20 µg「サワイ」(沢井製薬)

ベラプロストNa錠20 µg・40 µg「テバ」(テバ製薬)

ベラプロストNa錠20 µg・40 µg「トーワ」(東和薬品)

ベラプロストNa錠20 µg「ファイザー」(ファイザー)

ベラプロストナトリウム錠20 µg「F」(富士製薬工業)

ベラプロストナトリウム錠20 µg「JG」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ベルナル錠20 µg (旭化成ファーマ)

C アナグリプチン

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔 <u>腸閉塞を起こすおそれがある</u> 。〕(「 <u>重大な副作用</u> 」の項参照)」 |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「糖尿病用薬(スルホニルウレア剤、 <u>-グルコシダーゼ阻害剤</u> 、 <u>ピグアナイド系薬剤</u> 、 <u>チアゾリジン系薬剤</u> 、 <u>速効型インスリン分泌促進薬</u> 、 <u>GLP-1受容体作動薬</u> 、 <u>SGLT2阻害剤</u> 、 <u>インスリン製剤等</u>)〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬と本剤を併用する場合には、 <u>低血糖症状を発現するおそれがある</u> ので、 <u>慎重に投与すること</u> 。特に、 <u>スルホニルウレア剤と併用する場合</u> 、 <u>低血糖のリスクが増加するおそれがある</u> 。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、 <u>スルホニルウレア剤の減量を検討すること</u> 。(「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>副作用</u> 」の項参照) <u>-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはシヨ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い</u> 、 <u>高度の便秘</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>持続する腹痛</u> 、 <u>嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し</u> 、 <u>適切な処置を行うこと</u> 。(「 <u>慎重投与</u> 」の項参照)」 |
| 「重大な副作用(類薬)」 削除 | 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い</u> 、 <u>高度の便秘</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>持続する腹痛</u> 、 <u>嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し</u> 、 <u>適切な処置を行うこと</u> 。」 |

スイニー錠 (三和化学=興和創薬)

C シクロホスファミド水和物（注射剤）

4 2 1 アルキル化剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | 「 <u>悪性リンパ腫に用いる場合、本剤の投与量、投与スケジュール等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</u> 」 参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

C フルオロウラシル（下記ジェネリック製品）

4 2 2 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
|--------------------------|---|----|----|------|--------------------------|------|---------------------------|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | 「 <u>治癒切除不能な膵癌に対して、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を実施する場合、以下の点に注意すること。</u> 1)患者の病期、全身状態、UGT1A1*遺伝子多型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 2)本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 *イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素の一分子種である。」 | | | | | | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | 「 <u>オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。</u> <u>2クール目以降の投与可能条件</u> (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。) <table border="1" data-bbox="544 1227 1153 1368"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>程度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/mm³以上</td> </tr> </tbody> </table> | 種類 | 程度 | 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 | 血小板数 | 75,000/mm ³ 以上 |
| 種類 | 程度 | | | | | | |
| 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 | | | | | | |
| 血小板数 | 75,000/mm ³ 以上 | | | | | | |

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する。(「減量時の投与量」を参考にすること)また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降の本剤急速静脈内投与を中止する。

| 副作用 ^{注1)} | 程 度 | 減量方法 |
|--------------------|---|--|
| 好中球減少 | 以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 500/mm ³ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4) 発熱性好中球減少症 | イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。 ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。 |
| 下痢 | 発熱(38 以上)を伴う グレード3 ^{注2)} 以上 | 本剤持続静注を減量する。 |
| 血小板減少 | 以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 50,000/mm ³ 未満 | オキサリプラチンを優先的に減量する。 ただし、オキサリプラチンの投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。 |
| 総ビリルビン上昇 | 2.0mg/dL 超 3.0mg/dL 以下 3.0mg/dL 超 | イリノテカン塩酸塩水和物を120mg/m ² に減量する。 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m ² に減量する。 |
| 粘膜炎 手足症候群 | グレード3 ^{注2)} 以上 | 本剤持続静注を減量する。 |

注1) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。

注2) CTCAE version 4.0

減量時の投与量

(オキサリプラチン 85mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m²、本剤持続静注 2,400mg/m²で投与を開始した場合)

| 投与レベル | オキサリプラチン | イリノテカン塩酸塩水和物 | 本剤持続静注 |
|-------|---------------------|----------------------|------------------------|
| - 1 | 65mg/m ² | 150mg/m ² | 1,800mg/m ² |
| - 2 | 50mg/m ² | 120mg/m ² | 1,200mg/m ² |
| - 3 | 中止 | 中止 | 中止 |

参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

フルオロウラシル注「トーワ」(東和薬品)

C フルダラビンリン酸エステル

4 2 2 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「 B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性)で、本剤の投与により、 <u>B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎又は劇症肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。</u> 本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」一部改訂 | 「重症日和見感染： 敗血症、肺炎等の重症日和見感染があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがある。 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、抗生剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤の投与等適切な処置を行うこと。</u> 」 |

フルダラ錠(サノフィ)

フルダラ静注用(サノフィ)

C ドセタキセル(エルメッドエーザイ製品)

4 2 4 抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|---|
| [適用上の注意]の「調製時」追記 | 「 <u>本剤は粘稠なため、18G の注射針を用いて注射筒に吸引することが望ましい。</u> 」 「 <u>本剤を輸液(生理食塩液又は5%ブドウ糖液)に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。</u> 」 参考 企業報告 |

ドセタキセル点滴静注「EE」(エルメッドエーザイ)

C ドセタキセル(ニプロ、ヤクルト製品)

4 2 4 抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|---|
| [適用上の注意]の「調製時」追記 | 「 <u>本剤を輸液(生理食塩液又は5%ブドウ糖液)に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。</u> 」 参考 企業報告 |

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」(ニプロ=日本化薬)

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」(ヤクルト)

C アビラテロン酢酸エステル

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [その他の注意] 新設 | <p>「スピロラクトン併用時に、PSAの上昇が認められた症例が報告されている。スピロラクトンは、アンドロゲン受容体と結合しPSAを上昇させる可能性がある。」</p> <p>参考 企業報告</p> |

ザイティガ錠 (ヤンセンファーマ)

C アレクチニブ塩酸塩

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [相互作用] の「併用注意」 新設 | <p>「CYP3A阻害剤(イトラコナゾール等)〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が高まるおそれがあることから、CYP3A阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること(「薬物動態」の項参照)。機序・危険因子：本剤の代謝には主にCYP3A4が関与しているため、CYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血漿中濃度が増加する可能性がある。〕」</p> <p>「CYP3A誘導剤(リファンピシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること(「薬物動態」の項参照)。機序・危険因子：本剤の代謝には主にCYP3A4が関与しているため、CYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が亢進し血漿中濃度が低下する可能性がある。〕」</p> <p>参考 企業報告</p> |

アレセンサカプセル (中外製薬)

C アレムツズマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「本剤の免疫抑制作用により、細菌、真菌、ウイルス又は原虫による感染症や日和見感染が発現又は悪化することがあり、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)においてB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれるおそれがある。本剤投与により、肝炎ウイルス、結核等が再活性化又はヒト免疫不全ウイルスが活性化するおそれがあるため、本剤投与に先立って肝炎ウイルス、結核、ヒト免疫不全ウイルス等の感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。また、本剤投与中は感染症の発現又は増悪に十分注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕」</p> |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪： B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎の増悪による肝不全があらわれることがあるため、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。」</p> |

マブキャンパス点滴静注 (サノフィ)

C セツキシマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「本剤の投与は、重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。2回目以降の本剤投与時に初めて重度の infusion reaction を発現することもあるので、本剤投与中は毎回患者の状態に十分に注意すること。本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも1時間は観察期間(バイタルサインをモニターするなど)を設けること。infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分に観察すること(「警告」及び「重大な副作用」の項参照)。</p> <p><u>なお、本剤によるアナフィラキシーの発生機序の一つとして、本剤に含まれる Galactose-1,3-galactose(-gal) に対する IgE 抗体を介した機序が報告されている。赤肉(牛肉等)に対するアレルギー歴やマダニ咬傷歴のある患者では、-gal に対する IgE 抗体が検出されることが報告されている。そのうち、牛肉に対するアレルギー歴のある患者で、本剤によるアナフィラキシーが認められたとの報告がある。」</u></p> |

アービタックス注射液(メルクセローノ)

C ボルテゾミブ

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]追記 | <p>「<u>マンツル細胞リンパ腫に対しては、皮下投与の臨床試験成績は得られていない。</u>」</p> |
| 一部改訂 | <p>「未治療の多発性骨髄腫及びマンツル細胞リンパ腫に対し、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「本剤の投与については、以下の記載に従って、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。</p> <p><u>マンツル細胞リンパ腫における用量調節</u></p> <p><u>新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>血小板数が100,000/μL以上、好中球数が1,500/μL以上及びヘモグロビン値が8g/dL以上であること。</u> ・<u>非血液毒性がGrade 1*又は投与前値に回復していること。</u> |

副作用発現時の用法・用量変更の目安

| 副作用 | 用法・用量変更の目安 |
|--|--|
| 発熱を伴う Grade 3 以上の好中球減少症、7日間を超えて持続する Grade 4 の好中球減少症、血小板数 10,000/ μ L 未満が発現した場合 | 好中球数が 750/ μ L 以上、血小板数が 25,000/ μ L 以上に回復するまで最長 2 週間本剤を休薬する。 ・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。 ・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を 1 段階減量して投与する。(1.3mg/m ² の場合 1.0mg/m ² へ減量、1.0mg/m ² の場合 0.7mg/m ² へ減量) |
| 本剤投与日(各サイクルの第 1 日目以外)に血小板数が 25,000/ μ L 未満又は好中球数が 750/ μ L 未満の場合 | 本剤の投与を最長 2 日間延期し、2 日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。 |
| Grade 3 以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く) | Grade 2 以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を 1 段階減量して投与する。(1.3mg/m ² の場合 1.0mg/m ² へ減量、1.0mg/m ² の場合 0.7mg/m ² へ減量) |
| 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合 | 「末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。 |

* NCI-CTCAE v4.0」

[重要な基本的注意]一部改訂

「本剤は血小板減少症を引き起こすことが認められている。本剤の投与前に毎回血小板数を確認すること。血小板数が 25,000/ μ L 未満の場合は、本剤を休薬すること〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕。本剤投与により発現した血小板減少に伴う胃腸出血及び脳出血の報告例があるので、必要に応じ輸血を考慮すること。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした海外第 相試験における重症の出血(Grade 3 以上)の発現率は本剤群で 4%、デキサメタゾン群で 5%であった。

血小板数は各サイクルの 11 日目に最低値に達し、通常は次サイクル開始前までに回復した。血小板数の減少と回復のパターンは週 2 回投与の 8 サイクルにわたり一貫しており、蓄積性の血小板減少症は認められなかった。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした海外第 相試験において血小板数の最低値の平均は、投与開始前の約 40%であった。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした海外第 相試験における投与開始前の血小板数と血小板減少症の重症度との関係を以下の表に示す。〔「重大な副作用」の項参照〕

再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした海外第 Ⅲ 相試験における投与開始前の血小板数と血小板減少症の重症度との関係

| 投与開始前の血小板数 ^{注1)} | 患者数 (n=331) ^{注2)} | 10,000/μL未満 の患者数(%) | 10,000～25,000/ μLの患者数(%) |
|----------------------------|-------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 75,000/μL以上 | 309 | 8(3%) | 36(12%) |
| 50,000/μL以上 75,000/μL未満 | 14 | 2(14%) | 11(79%) |
| 10,000/μL以上 50,000/μL未満 | 7 | 1(14%) | 5(71%) |

注1) 投与開始前の血小板数として50,000/μL以上を臨床試験の選択基準とした。

注2) 投与開始前のデータが1例で不明

[副作用]

追記

「未治療のマントル細胞リンパ腫を対象とした国際共同第 Ⅲ 相試験における安全性評価対象例において、240例(日本人7例を含む)中227例(94.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は「10%以上を記載」好中球減少[190例79.2%]、血小板減少[163例67.9%]、白血球減少[100例41.7%]、貧血[86例35.8%]、下痢[57例23.8%]、末梢性感覚ニューロパチー[52例21.7%]、リンパ球減少[48例20.0%]、悪心[44例18.3%]、疲労[42例17.5%]、便秘[41例17.1%]、発熱性好中球減少症[36例15.0%]、発熱[33例13.8%]、食欲不振[31例12.9%]、無力症[29例12.1%]、神経痛[25例10.4%]であった。[効能追加承認時]」

参考 効能・効果追加承認に伴う改訂
企業報告

ベルケイド注射用(ヤンセンファーマ)

C ラムシルマブ(遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [適用上の注意]の「調製時」 一部改訂 | 「調製後は、速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合、室温保存(30℃以下)では4時間以内、冷蔵保存(2～8℃)では24時間以内に投与を開始すること。」 |
| 「投与時」 一部改訂 | 「本剤の投与にあたっては、蛋白質透過型のフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用し、他の薬剤と同じラインを使用しないこと。なお、本剤投与終了後は、使用したラインを日局生理食塩液にてフラッシュすること。」 |

サイラムザ点滴静注液(日本イーライリリー)

C バンコマイシン塩酸塩（注射剤） （下記ジェネリック製品）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 追記 | 「 <u>PRSP 肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。</u> 」 |
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症、メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症、 <u>ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。</u> 」 参考 効能・効果追加承認に伴う改訂 |

塩酸バンコマイシン点滴静注用「TX」(トライックス=光：東京)

C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------|---|
| [効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記 | <p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱 ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合」 <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</u>」</p> |
| [用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「<u>肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。</u>」</p> <p>「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、<u>発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u>」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「<u>発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1)本剤は、<u>好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</u> 2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、<u>本剤の投与中止を考慮すること。</u> 3)<u>腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</u>」 |

| | |
|---|---|
| <p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> | <p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」</p> |
| <p>[副作用] 追記</p> | <p><u>発熱性好中球減少症</u> 「臨床試験における副作用評価可能症例数は129例で、副作用発現率は41.1% (53例)であった。主な副作用は下痢11.6%、肝機能異常7.8%、低カリウム血症5.4%、発疹3.1%、腎機能障害2.3%等であった。また、臨床検査値の変動は主として -GTP上昇6.2%、クレアチニン上昇3.1%、ALT(GPT)上昇2.3%等であった。」</p> |
| <p>[適用上の注意]の「調製方法」 追記</p> <p>「調製時」 削除</p> | <p>「点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。」</p> <p>「点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。」</p> <p>「配合変化」の「マックアミン輸液」</p> <p>参考 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p> |

ゾシン静注用(大鵬薬品=大正富山医薬品)

| <p style="text-align: center;">613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</p> <p>C タゾバクタム・ピペラシリン水和物(キット)</p> | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記</p> | <p><u>発熱性好中球減少症</u> 「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。 ・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱 ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合」 「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」 「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」 「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p> |
| <p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>「肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。」 「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」</p> |

| | |
|---------------------------------|---|
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> | <p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。 1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>」の項参照〕 2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。 3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</p> |
| <p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> | <p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」</p> |
| <p>[副作用] 追記</p> | <p><u>発熱性好中球減少症</u> 「臨床試験における副作用評価可能症例数は129例で、副作用発現率は41.1% (53例)であった。主な副作用は下痢11.6%、肝機能異常7.8%、低カリウム血症5.4%、発疹3.1%、腎機能障害2.3%等であった。また、臨床検査値の変動は主として -GTP上昇6.2%、クレアチニン上昇3.1%、ALT(GPT)上昇2.3%等であった。」</p> |
| <p>[適用上の注意]の「調製方法」 追記</p> | <p>「用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること(「<u>取扱い上の注意</u>」の項参照)。」</p> <p>参考 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p> |

ゾシン配合点滴静注用バッグ(大鵬薬品=大正富山医薬品)

| C アデホビルピボキシル 625 抗ウイルス剤 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[重要な基本的注意]一部改訂</p> | <p>「ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること(「<u>副作用</u>」の項参照)。」</p> |
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「腎不全、ファンコニー症候群等の重度の腎機能障害： 腎機能障害、腎不全、腎尿細管障害、ファンコニー症候群があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。なお、これら肝移植前後の患者の4%(467例中19例)が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。」</p> <p>「骨軟化症、骨折： 長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、骨折することがある。本剤を長期投与する場合は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと(「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照)。」</p> |

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| 「その他の副作用」 追記 | 「皮膚：発疹、そう痒症」 |
| 一部改訂 | 「その他：無力症、血中リン減少、 <u>ミオパチー</u> 」 |

ヘブセラ錠（グラクソ・スミスクライン）

| C インジナビル硫酸塩エタノール付加物 | | 625 抗ウイルス剤 |
|---------------------|------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [禁忌] | 一部改訂 | 「エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、プロナンセリン及び <u>スボレキサント</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 「シルデナフィル(レバチオ)及び <u>タダラフィル</u> (アドシルカ)を投与中の患者」 |
| | 追記 | 「リバーロキサバンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 「リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 「アスナプレビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 「パニプレビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 |
| [相互作用]の「併用禁忌」 | 一部改訂 | 「エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、プロナンセリン、 <u>スボレキサント</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕 「シルデナフィル(レバチオ)、 <u>タダラフィル</u> (アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：肺動脈性肺高血圧症に対しこれらの薬剤を反復投与で併用した場合、これらの薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、 <u>これらの薬剤のクリアランスが減少する。〕</u> 」 |
| | 追記 | 「リバーロキサバン〔臨床症状・措置方法：リバーロキサバンの代謝が阻害され、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、 <u>リバーロキサバンのクリアランスが減少する。〕</u> 」 「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：リオシグアトの血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」 「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの代謝が阻害され、アスナプレビルの血漿中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が増加し、また重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、 <u>アスナプレビルのクリアランスが減少する。〕</u> 」 「パニプレビル〔臨床症状・措置方法：パニプレビルの代謝が阻害され、パニプレビルの血漿中濃度が上昇するおそれがある。パニプレビルを高用量で投与したとき、悪心、嘔吐、下痢の発現増加が報告されている。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、 <u>パニプレビルのクリアランスが減少する。〕</u> 」 |
| 「併用注意」 | 一部改訂 | 「シルデナフィル(バイアグラ)、 <u>タダラフィル</u> (シアリス)〔臨床症状・措置方法：勃起不全に対しこれらの薬剤を1日1回投与で併用した場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、 <u>これらの薬剤のクリアランスが減少する。〕</u> 」 |
| | 追記 | 「 <u>タダラフィル</u> (ザルティア)〔臨床症状・措置方法：前立腺肥大症に伴う排尿障害に対しタダラフィルを反復投与で併用した場合、 <u>タダラフィルの血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、タダラフィルのクリアランスが減少する。〕</u> 」 |

| | |
|--|---|
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p> | <p>「<u>アナフィラキシー</u>」</p> <p>「筋・骨格系：<u>関節周囲炎</u>、<u>背部痛</u>、<u>筋肉痛</u>」</p> <p>参考 企業報告</p> |
|--|---|

クリキシバンカプセル(MSD)

| C エファビレンツ | | 625 抗ウイルス剤 |
|--|---|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| <p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>「<u>トリアゾラム、ミダゾラム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及びエルゴメトリンマレイン酸塩を投与中の患者</u>〔<u>相互作用</u>〕の項参照）」</p> <p>「<u>シメプレビル、アスナプレビルを投与中の患者</u>〔<u>相互作用</u>〕の項参照）」</p> | |
| <p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>「併用注意」 追記</p> | <p>「<u>トリアゾラム、ミダゾラム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：これらの薬剤の代謝が抑制され、<u>重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制)</u>が起こる可能性がある。〕」</p> <p>「<u>シメプレビル、アスナプレビル</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：本剤との併用により、<u>これらの薬剤の血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u> 機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、<u>これらの薬剤の代謝が促進されるおそれがある。</u>〕」</p> <p>「<u>ドルテグラビル</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：本剤(600mg経口1日1回)とドルテグラビル(50mg経口1日1回)を併用した場合、<u>ドルテグラビル単剤投与と比較して、ドルテグラビルのAUC、Cmax及びCminはそれぞれ57%、39%及び75%減少した。</u> 機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により<u>ドルテグラビルの代謝が促進されるおそれがある。</u>〕」</p> <p>参考 企業報告 Schneider,S.,et al.:J.Acquir.Immune Defic.Syndr. 2008;48:450-454</p> | |

ストックリン錠(MSD)

C バニプレビル

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------|--------------------------|--------|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 検査項目 | 数値 | リバビリン | ペグインターフェロナルファ 2b(遺伝子組換え) | 本剤 |
| | 白血球数 | 1,500/mm ³ 未滿に減少 | 用量変更なし | 減量* | 用量変更なし |
| | | 1,000/mm ³ 未滿に減少 | 投与中止 | 投与中止 | 投与中止 |
| | 好中球数 | 750/mm ³ 未滿に減少 | 用量変更なし | 減量* | 用量変更なし |
| | | 500/mm ³ 未滿に減少 | 投与中止 | 投与中止 | 投与中止 |
| | 血小板数 | 80,000/mm ³ 未滿に減少 | 用量変更なし | 減量* | 用量変更なし |
| | | 50,000/mm ³ 未滿に減少 | 投与中止 | 投与中止 | 投与中止 |
| | * : ペグインターフェロナルファ 2b(遺伝子組換え)の減量時用量」 | | | | |

バニヘップカプセル(MSD)

C バラシクロビル塩酸塩(下記ジェネリック製品)

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
|----------------------------|--|---|---|---|---|
| | | クレアチンクリアランス(mL/min) | | | |
| | | 50 | 30~49 | 10~29 | <10 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 単純疱疹/造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制 | 500mgを12時間毎 | 500mgを12時間毎 | 500mgを24時間毎 | 500mgを24時間毎 |
| | 带状疱疹/水痘 | 1000mgを8時間毎 | 1000mgを12時間毎 | 1000mgを24時間毎 | 500mgを24時間毎 |
| | 性器ヘルペスの再発抑制 | 500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを12時間毎 | 500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを12時間毎 | 250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎 | 250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎 |
| 参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 | | | | | |

バラシクロビル錠「JG」(日本ジェネリック)
 バラシクロビル錠「NP」(ニプロ)
 バラシクロビル錠「TCK」(辰巳化学)

バラシクロビル錠「トーワ」(東和薬品)
 バラシクロビル顆粒「トーワ」(東和薬品)
 バラシクロビル錠「日医工」(日医工)
 バラシクロビル顆粒「日医工」(日医工)

C ラルテグラビルカリウム

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>マグネシウム/アルミニウム含有制酸剤</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤投与後6時間以内に水酸化マグネシウム/水酸化アルミニウム含有制酸剤を併用投与した場合、本剤の血漿中濃度が低下する。機序・危険因子：これらの薬剤とのキレート形成による本剤の吸収抑制等がおこるおそれがある。〔「薬物動態」の項参照〕〕」 参考 企業報告 |

アイセントレス錠 (MSD)

C リバビリン (錠剤)

625 抗ウイルス剤

(ソホスビルとの併用によるセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「ソホスビルと併用する場合の投与開始時の臨床検査値基準、投与期間、ソホスビルの用法・用量は、ソホスビルの添付文書を確認すること。」 参考 ソホスビル添付文書 |

コベガス錠 (中外製薬)

C イトラコナゾール (下記ジェネリック製品)

629 その他の化学療法剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | 爪白癬 (パルス療法) 「減量時の有効率に関しては、「臨床成績」の項を参照のこと。」 |

イトラコナゾールカプセル「SW」(沢井製薬=日本ケミファ)

イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)

C インフルエンザHAワクチン

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副反応]の「その他の副反応」 一部改訂 | 「過敏症：発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、 <u>血管浮腫</u> <u>局所症状(注射部位)</u> ：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、 蜂巣炎 <u>精神神経系</u> ：頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感 <u>消化器</u> ：嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退 <u>筋・骨格系</u> ：関節痛、筋肉痛、筋力低下 <u>その他</u> ：発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎」 参考 企業報告 |

F1u - シリンジ「生研」(デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン「生研」

インフルエンザHAワクチン「化血研」(化血研=アステラス製薬)

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」0.5mL

「ビケンHA」(阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

フルービックHA (阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL

フルービックHAシリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
|--------------------------------|---|--|----------------------------------|------------------------|----------------------|---------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「 周術期における投与量及び投与間隔の目安 〔「薬物動態」の項参照〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>手術の種類</th> <th>必要な初回血液凝固第 因子レベル (%又は国際単位/dL)</th> <th>投与量(国際単位/kg)及び投与頻度(時間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小手術 (合併症のない抜歯を含む)</td> <td>50 ~ 80</td> <td>25 ~ 40 国際単位/kg 通常、単回投与で十分であるが、必要に応じ、24時間毎に追加投与を行う。</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> | 手術の種類 | 必要な初回血液凝固第 因子レベル (%又は国際単位/dL) | 投与量(国際単位/kg)及び投与頻度(時間) | 小手術 (合併症のない抜歯を含む) | 50 ~ 80 | 25 ~ 40 国際単位/kg 通常、単回投与で十分であるが、必要に応じ、24時間毎に追加投与を行う。 |
| 手術の種類 | 必要な初回血液凝固第 因子レベル (%又は国際単位/dL) | 投与量(国際単位/kg)及び投与頻度(時間) | | | | | |
| 小手術 (合併症のない抜歯を含む) | 50 ~ 80 | 25 ~ 40 国際単位/kg 通常、単回投与で十分であるが、必要に応じ、24時間毎に追加投与を行う。 | | | | | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 削除 | <p>「筋骨格系および結合組織障害：関節痛、背部痛、筋肉痛、関節腫脹 血管障害：血管障害、<u>ほてり</u>、高血圧」</p> <p>「胃腸障害」の「上腹部痛」</p> | | | | | | |
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p>「12歳未満の小児では、通常よりも高い投与量及び頻回の投与が必要となる可能性があるため、投与量及び投与頻度の調整について適宜検討すること。 〔「薬物動態」の項参照〕」</p> <p>参考 企業報告</p> | | | | | | |

イロクテイト静注用（バイオジェン・ジャパン）

C 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

C 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

C 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

C 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|---|
| [適用上の注意]の「投与時」 追記 | <p>「<u>溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性がある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。</u>」</p> <p>参考 企業報告</p> |

c 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

ガンマガード静注用（バクスター）

c 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

献血ベニロン - I 静注用（化血研 = 帝人ファーマ）

c 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

サングローバル点滴静注用（CSLベーリング）

c 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血グロベニン - I 静注用（日本製薬 = 武田薬品）

C pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（静注用）

C ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [適用上の注意]の「投与時」 追記 | 「本剤をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性がある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。」 参考 企業報告 |

c pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（静注用）

日赤ポリグロビンN 5% 静注（日本血液製剤機構）

日赤ポリグロビンN 10% 静注（日本血液製剤機構）

c ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血ヴェノグロブリンIH 静注（日本血液製剤機構）

C フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>癌性疼痛患者における副作用</p> <p>「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、譫妄、幻覚、気分変動、健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢</p> <p>皮膚：貼付部位の掻痒感、掻痒、貼付部位の紅斑、発疹、紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹</p> <p>呼吸器：咽頭痛、呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感</p> <p>消化器：悪心、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、胃炎、味覚異常、腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎</p> <p>腎臓：尿蛋白、BUN 上昇、排尿困難、クレアチニン上昇</p> <p>その他：倦怠感、発熱、発汗、血中カリウム減少、しゃっくり、口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷」</p> <p>慢性疼痛患者における副作用</p> <p>「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢、譫妄、幻覚、気分変動、健忘</p> <p>皮膚：貼付部位の掻痒感、掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎、発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹、紅斑</p> <p>呼吸器：呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感、咽頭痛</p> <p>消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、下痢、消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎、胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常</p> <p>肝臓：AL-P 上昇、γ-GTP 増加、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビンの上昇</p> <p>腎臓：BUN 上昇、クレアチニン上昇、排尿困難、尿蛋白</p> <p>その他：薬剤離脱症候群、倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷、しゃっくり」</p> |
| 追記 | 「循環器：血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈」 参考 企業報告 |

フェントステープ（久光製薬 = 協和発酵キリン）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|--|
| <p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>「中枢神経抑制剤(フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等)、吸入麻酔剤、三環系抗うつ剤、<u>β</u>-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)、アルコール〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：相加的に作用(中枢神経抑制作用)を増強させる。〕」</p> <p>「クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム等)〔臨床症状・措置方法：抗凝血作用が増強することがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「抗コリン作動性薬剤(アトロピン硫酸塩水和物等)〔臨床症状・措置方法：麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：本剤の類似化合物(モルヒネ)には腸管神経叢でのアセチルコリン遊離抑制作用、尿路平滑筋収縮作用があり、抗コリン作動性薬剤には消化管緊張、自動運動の抑制作用並びに膀胱括約筋を収縮させる傾向がある。相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。〕」</p> <p>「イソニアジド〔臨床症状・措置方法：イソニアジドのMAO阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。イソニアジド併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。〕」</p> <p>「アンフェタミン〔臨床症状・措置方法：アンフェタミンのMAO阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。アンフェタミン併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。〕」</p> <p>「尿アルカリ化剤(炭酸水素ナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。機序・危険因子：本剤の尿中排泄が減少し、作用を増強させる。〕」</p> <p>参考 企業報告</p> |

ペチジン塩酸塩注射液「タケダ」(武田薬品)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|--|
| <p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>「中枢神経抑制剤(フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等)、吸入麻酔剤、三環系抗うつ剤、α-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)、アルコール〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：相加的に作用(中枢神経抑制作用)を増強させる。〕」</p> <p>「クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム等)〔臨床症状・措置方法：抗凝血作用が増強することがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「抗コリン作動性薬剤(アトロピン硫酸塩水和物等)〔臨床症状・措置方法：麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：ペチジン塩酸塩の類似化合物(モルヒネ)には腸管神経叢でのアセチルコリン遊離抑制作用、尿路平滑筋収縮作用があり、抗コリン作動性薬剤には消化管緊張、自動運動の抑制作用並びに膀胱括約筋を収縮させる傾向がある。相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。〕」</p> <p>「イソニアジド〔臨床症状・措置方法：イソニアジドのMAO阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：ペチジン塩酸塩は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。イソニアジド併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。〕」</p> <p>「アンフェタミン〔臨床症状・措置方法：アンフェタミンのMAO阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：ペチジン塩酸塩は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。アンフェタミン併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。〕」</p> <p>「尿アルカリ化剤(炭酸水素ナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：ペチジン塩酸塩の作用が増強することがある。機序・危険因子：ペチジン塩酸塩の尿中排泄が減少し、作用を増強させる。〕」</p> <p>参考 企業報告</p> |

ペチロルフアン・弱ペチロルフアン注射液(武田薬品)