

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. 241 (2015. 7) 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. 8 No. 242 厚生労働省医薬食品局監修

**重 要**

- ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス錠 10mg、アタラックス-P注射液) ..... 3
- ヒドロキシジンパモ酸塩(アタラックス-Pカプセル 25mg) ..... 3
- メマンチン塩酸塩(メモリー錠 5mg) ..... 3
- デフェラシロクス(エクジェイド懸濁用錠 125・500mg) ..... 3
- 滅菌調整タルク(ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤) ..... 3
- パニツムマブ(遺伝子組換え)(ベクティビックス点滴注射) ..... 4
- ポマリドミド(ポマリストカプセル 1・2・3・4mg) ..... 4
- ザナミビル水和物(リレンザ) ..... 4
- ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 ..... 4

**その他**

- ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス錠 10mg、アタラックス-P注射液) ..... 5
- ヒドロキシジンパモ酸塩(アタラックス-Pカプセル 25mg) ..... 5
- フルボキサミンマレイ酸塩(デプロメール錠 25) ..... 5
- ミルタザピン(リフレックス錠 5mg) ..... 6
- リドカイン・プロピトカイン(エムラクリーム) ..... 6
- ビマトプロスト(点眼剤) ..... 7
- ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン ..... 7
- ニコランジル(経口剤)(ニコランジル錠 5mg「日医工」) ..... 7
- シンバスタチン(リポバス錠 5mg) ..... 8
- ジメチコン(バロス) ..... 8
- ランソプラゾール(ランソプラゾールOD錠 15mg「トーワ」) ..... 9
- アプレピタント(イメンドカプセル 80mg・イメンドカプセルセット) ..... 10
- インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1](乾癬の効能を有する製剤) ..... 10
- ホスアプレピタントメグルミン(プロイメンド点滴静注用 150mg) ..... 10
- フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) ..... 11
- デソゲストレル・エチニルエストラジオール ..... 12
- シロドシン(ユリーフ錠 4mg) ..... 13
- ミラベグロン ..... 13
- デフェラシロクス(エクジェイド懸濁用錠 125・500mg) ..... 14
- ナテグリニド(スターシス錠 90mg) ..... 14
- メトホルミン塩酸塩(別記ジェネリック製品) ..... 15
- ブスルファン(経口剤) ..... 16
- エベロリムス(2mg・3mg) ..... 16
- エベロリムス(2.5mg・5mg)(アフィニトール錠 5mg) ..... 17

■エルロチニブ塩酸塩(25mg・100mg) .....	17
■エルロチニブ塩酸塩(150mg)(タルセバ錠 150mg) .....	18
■オキサリプラチン(別記ジェネリック製品) .....	18
■オキサリプラチン(別記ジェネリック製品) .....	19
■滅菌調整タルク(ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤) .....	20
■パニツブマブ(遺伝子組換え)(ベクティビックス点滴注射) .....	20
■ポマリドミド(ポマリストカプセル 1・2・3・4mg) .....	20
■トブラマイシン(注射剤)(トブラシン注 60mg) .....	20
■エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (スタリビルド配合錠) .....	21
■ザナミビル水和物(リレンザ) .....	23
■バラシクロビル塩酸塩(別記ジェネリック製品) .....	23
■ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 .....	24
■リバビリン(カプセル剤)(レベトールカプセル 200mg) .....	24
■インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) .....	25
■イヌリン .....	26



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

117 精神神経用剤

## B ヒドロキシジン塩酸塩

## B ヒドロキシジンパモ酸塩

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 追記	「QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 追記	「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)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。」

### b ヒドロキシジン塩酸塩

アトラックス錠 (ファイザー)

アトラックス - P注射液 (ファイザー)

### b ヒドロキシジンパモ酸塩

アトラックス - Pカプセル・ドライシロップ (ファイザー)

アトラックス - P散 (ファイザー)

アトラックス - Pシロップ (ファイザー)

ヒドロキシジンパモ酸塩錠「日新」(日新製薬:山形=マイラン製薬)

## B メマンチン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。 また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

メマリー錠・OD錠 (第一三共)

## B デフェラシロクス

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 一部改訂	「消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血: 消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血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休薬するなど適切な処置を行うこと。」

エクジェイド懸濁用錠 (ノバルティスファーマ)

## B 滅菌調整タルク

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 追記	「間質性肺疾患のある患者」
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 追記	「間質性肺疾患: 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 (ノーベルファーマ)

B パニツムマブ (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>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):</u>  <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。</u>」</p>	

ベクティビックス点滴静注(武田薬品)

B ポマリドミド		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>肝機能障害、黄疸:</u>  <u>AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、</u>  <u>黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、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。</u>」</p>	

ボマリストカプセル(セルジーン)

B ザナミビル水和物 B ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 新設	「 <u>乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者</u> 」	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。</u>」</p>	

b ザナミビル水和物

リレンザ(グラクソ・スミスクライン)

b ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤(第一三共)



# 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

117 精神神経用剤

## C ヒドロキシジン塩酸塩

## C ヒドロキシジンパモ酸塩

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「QT 延長のある患者(先天性QT 延長症候群等)、QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者〔QT 延長、心室頻拍(torsades de pointes を含む)を起こすことがある。〕」  参考 企業報告

### c ヒドロキシジン塩酸塩

アタラックス錠 (ファイザー)

アタラックス - P 注射液 (ファイザー)

### c ヒドロキシジンパモ酸塩

アタラックス - P カプセル・ドライシロップ (ファイザー)

アタラックス - P 散 (ファイザー)

アタラックス - P シロップ (ファイザー)

ヒドロキシジンパモ酸塩錠「日新」(日新製薬:山形=マイラン製薬)

## C フルボキサミンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[ 相互作用 ] の「併用注意」 一部改訂	「セロトニン作用を有する薬剤〔炭酸リチウム、L-トリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等)、トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トラマドール塩酸塩、リネゾリド、メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)等〕、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品〔臨床症状・措置方法:セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。〕」  参考 企業報告

デプロメール錠 (MeijiSeikaファルマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」(ニプロ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「YD」(陽進堂)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」(高田製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」(日医工)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「ファイザー」(ファイザー)

ルボックス錠 (アッヴィ)

## C ミルタザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「セロトニン作用薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害剤、L-トリプトファン含有製剤、トリプタン系薬剤、トラマドール、リネゾリド、 <u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u> 、 <u>炭酸リチウム</u> 等〕、 <u>セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</u> 含有食品〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等が生じるおそれがあるので、注意して投与すること。〕  参考 企業報告

リフレックス錠 (MeijiSeikaファルマ)

レメロン錠 (MSD)

## C リドカイン・プロピトカイン

121 局所麻酔剤

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	「本剤を60分間(最大120分間。ただし、 <u>0～11ヶ月、又は1～14歳で体重5kg以下</u> の場合は最大60分間)ODTにより塗布後、本剤を除去し、直ちにレーザー照射又は注射針・静脈留置針穿刺を行う。」
追記	「 <u>小児等における本剤の塗布量は、体重、患部の大きさを考慮し、必要最小限にとどめること。また、塗布時間を遵守すること(「小児等への投与」、「臨床成績」の項参照)。</u> 」
[副作用] 追記	<u>皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和</u> <u>小児</u> 「国内第 相臨床試験において30例中副作用は認められなかった。〔小児用法・用量追加承認時〕」  <u>注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和</u> <u>成人</u> 「国内第 相臨床試験の4試験において109例中19例(17.4%)に副作用が認められ、副作用発現件数は21件であった。副作用は適用部位蒼白13件13例(11.9%)、適用部位紅斑6件6例(5.5%)、適用部位硬結1件1例(0.9%)、そう痒症1件1例(0.9%)であった。〔効能・効果追加承認時〕」
「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>メトヘモグロビン血症</u> ： メトヘモグロビン血症があらわれることがあるので、チアノーゼ等の症状が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、 <u>メチレンブルー</u> を投与する等、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚</u> ：紅斑、潮紅、蒼白、 <u>硬結</u> 、 <u>そう痒症</u> 、小水疱、発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、湿疹、 <u>皮膚灼熱感</u> 、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>皮膚色素過剰</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児に対する安全性は確立していない。(国内における使用経験がない。)</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚から除去した後、穿刺部位を消毒すること。</u> 」  参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

エムラクリーム (佐藤製薬)

## C ビマトプロスト (点眼剤)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼</u> ：ぶどう膜炎、黄斑浮腫、乾性角結膜炎、流涙、結膜充血、眼そう痒症、眼瞼色素沈着、角膜びらん、睫毛の異常(睫毛が長く、太く、濃くなる等)、眼瞼の多毛症、結膜炎、結膜浮腫、結膜出血、眼瞼浮腫、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼瞼障害、眼脂、点状角膜炎、眼刺激、霧視、眼の異常感(違和感、べとつき感等)、くぼんだ眼、結膜色素沈着、眼瞼炎、眼瞼下垂、涙液分泌低下、霰粒腫、マイボーム腺梗塞、糸状角膜炎、角膜血管新生、虹彩炎、眼乾燥、眼の灼熱感、眼痛、羞明、白内障、眼精疲労、視力低下、視覚障害、眼球運動失調、眼圧上昇」
[その他の注意]	新設 「 <u>投与前後で精密に眼瞼の状態を比較した場合、「くぼんだ眼」が高頻度で認められるとの報告がある。</u> 」  参考 企業報告 Aihara,M.,et al.:Jpn.J.Ophthalmol. 2011;55:600-604

ルミガン点眼液(千寿製薬)

## C ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン

133 鎮量剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]	追記 「 <u>薬剤交付時</u> ： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)」

トラベルミン配合錠(サンノーパ=エーザイ)

## C ニコランジル (経口剤)

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「その他」の「複視」
追記	「 <u>眼</u> ：角膜潰瘍、複視 <u>生殖器</u> ：性器潰瘍 <u>皮膚</u> ：皮膚潰瘍」
一部改訂	「その他： <u>血中カリウム増加</u> 、 <u>頸部痛</u> 」  参考 企業報告

シグマート錠(中外製薬)

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」(メディサ新薬=沢井製薬)

ニコランジル錠5mg「サワイ」

(メディサ新薬=沢井製薬=第一三共エスファ=日本ジェネリック)

ニコランジル錠「日医工」(日医工)

ニコランコート錠2.5mg(東和薬品)

ニコランコート錠5mg

(東和薬品=田辺三菱製薬=田辺製薬販売=日本ケミファ)

## C シンバスタチン

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P4503A4 (CYP3A4) により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体は OATP1B1 の基質である。」
「併用注意」 一部改訂	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕機序・危険因子：シクロスポリンは CYP3A4 を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンの OATP1B1 阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。〕」
	参考 Niemi,M.:Pharmacogenomics 2007;8(7):787-802

シンバスタチン錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

シンバスタチン錠「MED」(沢井製薬)

シンバスタチン錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

シンバスタチン錠「NikP」(日医工ファーマ=日医工)

シンバスタチン錠 5mg・10mg 「SW」

(メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

シンバスタチン錠 20mg 「SW」(メディサ新薬=沢井製薬)

シンバスタチン錠 5mg 「YD」

(陽進堂=日本ケミファ=日本薬品工業)

シンバスタチン錠 10mg・20mg 「YD」(陽進堂)

シンバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)

シンバスタチン錠 5mg 「オーハラ」

(大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠 10mg・20mg 「オーハラ」

(大原薬品工業=持田製薬)

シンバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)

シンバスタチン錠「日医工」(日医工)

シンバスタチン錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)

ラミアン錠(あすか製薬=武田薬品)

リボザート錠(テバ製薬)

リボバス錠(MSD)

リボパトール錠 5 (キョーリンリメディオ

=富士フィルムファーマ=日本ジェネリック=興和創薬)

リボパトール錠 10

(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ=興和創薬)

リボパトール錠 20 (キョーリンリメディオ)

## C ジメチコン(パロス)

231 止しゃ剤、整腸剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 削除	「N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質(セフェノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフェナトリウム)、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)を起こすおそれがある。〕」
[過量投与] 削除	「本剤はエタノールを 10w/v% 含有するため、過量投与により顔面潮紅、動悸、悪心等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」



[適用上の注意]	新設	「投与時：振とう後使用すること。」
[取扱い上の注意]	一部改訂	「安定性試験： 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、パ ロス消泡内用液は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測さ れた。」  参考 企業報告

パロス消泡内用液(堀井薬品工業)

## C ランソプラゾール 232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> (全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、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

タイプロトンカプセル15mg・30mg  
(大正薬品工業=アルフレッサファーマ=テバ製薬)

タケブロンOD錠15・30(武田薬品)

タケブロンカプセル15・30(武田薬品)

タケブロン静注用(武田薬品)

タビゾールカプセル15・30

(テバ製薬=科研製薬=カイゲンファーマ)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「DK」

(大興製薬=三和化学=共和クリティケア)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「JG」

(日本ジェネリック)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「JG」

(大興製薬=日本ジェネリック)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「MED」

(メディサ新薬=沢井製薬)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「アメル」

(共和薬品工業=興和=興和創薬)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「ケミファ」

(シオノケミカル=日本ケミファ=日本薬品工業)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「ケミファ」

(シオノケミカル=日本ケミファ)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「サワイ」(沢井製薬)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「サワイ」(沢井製薬)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「タカタ」(高田製薬)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「テバ」

(テバ製薬=カイゲンファーマ)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「トーワ」(東和薬品)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「トーワ」(東和薬品)

ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」(日医工)

ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」(日医工)

ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」(日医工)

ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」(日医工)

## C アプレピタント

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はホスアプレピタントメグルミンに対し過敏症の既往歴のある患者」
[重要な基本的注意] 追記	「潮紅、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等のショック、アナフィラキシーを起こすことがあるため、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。（「禁忌」及び「重大な副作用」の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発疹、潮紅、血管浮腫、 <u>紅斑</u> 、呼吸困難、意識消失、血圧低下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。（「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項参照）」  参考 企業報告

イメンドカプセル・カプセルセット（小野薬品）

## C インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1] （乾癬の効能を有する製剤）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「乾癬では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の使用を十分勘案すること。また、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<u>乾癬</u> 「過去の治療において、既存の全身療法（紫外線療法を含む）等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上に存在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤の投与を行うこと。」
[その他の注意] 追記	「乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身治療との併用に対する有効性と安全性は確立していない（使用経験がない）。」  参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

インフリキシマブB5点滴静注「NK」（日本化薬）

## C ホスアプレピタントメグルミン

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「潮紅、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等のショック、アナフィラキシーを起こすことがあるため、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。（「禁忌」及び「重大な副作用」の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発疹、潮紅、血管浮腫、 <u>紅斑</u> 、呼吸困難、意識消失、血圧低下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。（「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項参照）」  参考 企業報告

プロイメンド点滴静注（小野薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[ 重要な基本的注意 ]一部改訂</p>	<p>「多胎妊娠： 性腺刺激ホルモン製剤を用いた不妊治療では多胎妊娠の頻度が高くなる。多胎妊娠は単胎妊娠に比し、流・早産が多いこと、妊娠高血圧症候群などの合併症を起こしやすいこと、低出生体重児出生や奇形等のために周産期死亡率が高いことなどの異常が発生しやすいのでその旨をあらかじめ患者に説明すること（「臨床成績」の項参照）。日本産科婦人科学会の調査によると、平成24年度の新鮮胚を用いた体外受精・胚移植の治療成績では、<u>妊娠数14,650例中、多胎妊娠総数は543例で、そのうち双胎が538例及び三胎が5例であり、四胎以上はなかった。</u> また、全国60施設における性腺刺激ホルモン製剤を用いた排卵誘発法の調査で、<u>双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数716例中123例（17.2%）で、そのうち、双胎が102例（14.2%）、三胎が18例（2.5%）及び四胎が3例（0.4%）であり、五胎以上はなかったとの報告がある。</u>」</p> <p>「特に体外受精・胚移植などの生殖補助医療を受ける不妊女性では、子宮外妊娠の可能性が高くなる。超音波断層法による子宮内妊娠の初期確認が重要である。」</p> <p>「個人及び家族の既往歴、重度の肥満（肥満指数 &gt; 30kg/m<sup>2</sup>）又は血栓形成傾向などの一般的高リスクを有する女性では卵巣過剰刺激症候群が認められなくてもゴナドトロピン治療により静脈・動脈血栓塞栓症のリスクが高くなるおそれがある。これらの女性では治療による有益性と危険性を考えること。なお妊娠そのものにおいても血栓症のリスクは高くなる。」</p>
<p>[ 副作用 ]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〔臨床試験〕</p> <p>「複数卵胞発育のための調節卵巣刺激の場合、外国臨床試験を含めた承認時までの臨床試験で調査症例1,044例中79例（7.6%）に99件の副作用がみられた。主な副作用は卵巣過剰刺激症候群47例（4.5%）、注射部疼痛8例（0.8%）、腹部膨満7例（0.7%）、腹痛5例（0.5%）等であった。また、国内臨床試験において、調査症例153例中21例（13.7%）に29件の副作用がみられた。主な副作用は卵巣過剰刺激症候群9例（5.9%）、腹部膨満4例（2.6%）、卵巣疾患3例（2.0%）、腹水3例（2.0%）等であった。</p> <p>視床下部 - 下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の場合、外国臨床試験を含めた承認時までの臨床試験で調査症例624例中85例（13.6%）に108件の副作用がみられた。主な副作用は卵巣過剰刺激症候群32例（5.1%）、頭痛12例（1.9%）、腹痛（産婦人科系）12例（1.9%）、腹部腫脹6例（1.0%）等であった。また、国内臨床試験において、調査症例240例中41例（17.1%）に47件の副作用がみられた。主な副作用は卵巣過剰刺激症候群19例（7.9%）、不正（子宮）出血4例（1.7%）、注射部反応3例（1.3%）、腹部腫脹3例（1.3%）等であった。〔承認時〕」</p> <p>〔製造販売後調査〕</p> <p>「国内製造販売後調査（複数卵胞発育のための調節卵巣刺激並びに視床下部 - 下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の合計）で、本剤が投与された日本人1,993例中232例（11.6%）に252件の副作用がみられた。主な副作用は卵巣過剰刺激症候群178例（8.9%）及び流産32例（1.6%）等であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>参考 齊藤英和，他：日本産科婦人科学会雑誌 2014;66:2445-2481</p>

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	「経口避妊剤使用開始 1 年間の飲み忘れを含めた一般的使用における失敗率は 9% との報告がある(「臨床成績」の項参照)。」
[ 相互作用 ] の「併用注意」 削除	「グリセオフルビン」
[ 副作用 ] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「代謝：ナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加(投与を中止するなど適切な処置を行うこと。)</p> <p>生殖系：不正性器出血(破綻出血、点状出血)、月経過多、帯下、月経痛、性交痛、<u>リビドー減退</u></p> <p>乳房：<u>乳汁漏出</u>、乳房痛、乳房緊満(感)</p> <p>精神神経系：頭痛、めまい、眠気、抑うつ、いらいら感、<u>片頭痛</u></p> <p>皮膚：<u>脱毛</u>、<u>ざ瘡</u>、<u>湿疹</u>、<u>そう痒感</u>、<u>紅斑</u> 色素沈着(長時間太陽光を浴びないように注意すること。)</p> <p>その他：<u>倦怠感</u>、<u>口渇</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>胸痛</u>、<u>白血球減少</u>、<u>アルドステロン上昇</u>」</p>
追記	「筋骨格： <u>腰痛</u> 、 <u>下肢痛</u> 、 <u>肩こり</u> 、 <u>手指のこわばり</u> 」
削除	<p>「消化器」の「口渇」</p> <p>「精神神経系」の「倦怠感」</p> <p>「その他」の「腰痛、性感減退、下肢痛、性欲減退、肩こり、手指のこわばり」</p>
[ その他の注意 ] 一部改訂	<p>「外国での疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊剤を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25 ~ 4.0 倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の 1 年間において最も高くなるとの報告がある。<u>さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、4 週間以上の中断後に服用を再開した時又は 4 週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後 3 ヶ月間が特に高いとの報告がある。</u></p> <p>また、1995 年 ~ 1996 年にデソゲストレルを含む経口避妊剤はレボノルゲストレル等の経口避妊剤に比較して、静脈血栓症の相対危険率を増加させることを示唆する報告(レボノルゲストレル等の経口避妊剤による静脈血栓症の患者が 1 年間で 1 万人当たり 1 人であるのに対してデソゲストレルを含む経口避妊剤では 2 人になる)がある。ちなみに、妊娠による静脈血栓の発症は 1 年間で 1 万人当たり 6 人といわれている。」</p> <p>参考 企業報告 Hatcher,R.A.,et al.:Contraceptive Technology 2011; Twentieth Revised Edition,New York,Ardent Media:779-861</p>

ファボワール錠 21・28 (富士製薬工業)

マーベロン 21・28 (MSD)

C シロドシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]	
一部改訂	「排尿障害患者対象臨床試験の総症例873例中、副作用は391例(44.8%)で認められた。その主なものは、射精障害(逆行性射精等)150例(17.2%)、口渇50例(5.7%)、下痢35例(4.0%)、軟便34例(3.9%)、立ちくらみ31例(3.6%)、鼻閉29例(3.3%)、めまい23例(2.6%)、ふらつき22例(2.5%)、頭痛19例(2.2%)などであった。また、臨床検査値の異常変動は、総症例853例中185例(21.7%)で認められた。その主なものは、トリグリセリド上昇62例(7.4%)、CRP上昇21例(3.9%)、ALT(GPT)上昇20例(2.3%)、AST(GOT)上昇19例(2.2%)、 $\gamma$ -GTP上昇19例(2.2%)などであった。 なお、第 相二重盲検比較試験では射精障害(逆行性射精等)が175例中39例(22.3%)で認められた。〔カプセル承認時〕
追記	「製造販売後に実施された使用成績調査及び特定使用成績調査(長期)の安全性解析対象症例7,851例中、副作用は887例(11.3%)で認められた。その主なものは、射精障害(逆行性射精等)255例(3.2%)、下痢・軟便207例(2.6%)、めまい・ふらつき85例(1.1%)、鼻閉81例(1.0%)、口渇64例(0.8%)、立ちくらみ60例(0.8%)などであった。〔再審査終了時〕  参考 企業報告

ユリーフ錠(キッセイ薬品=第一三共)

C ミラベグロン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」	
追記	「 <u>眼障害：霧視</u> 」
一部改訂	「 <u>胃腸障害：便秘、口内乾燥、腹部不快感、腹部膨満、下痢、十二指腸潰瘍、胃炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹痛、上腹部痛、下腹部痛</u> <u>代謝及び栄養障害：CK(CPK)上昇、CK(CPK)減少、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、コレステロール上昇、尿酸上昇、食欲減退</u> <u>神経系障害：浮動性めまい、頭痛、振戦、感覚鈍麻、傾眠</u> <u>皮膚及び皮下組織障害：発疹、蕁麻疹、そう痒症</u> 」  参考 企業報告

ベタニス錠(アステラス製薬)

## C デフェラシロクス

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「レパグリニド、トレプロスチニル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤のAUC及びCmaxが上昇し、これらの薬剤の副作用が発現するおそれがある。健康成人に本剤を反復投与後にレパグリニドを併用投与した場合、レパグリニドのAUCが131%、Cmaxが62%増加したとの報告がある。機序・危険因子：本剤のCYP2C8阻害作用により、これらの薬剤の代謝が抑制されると考えられる。〕」</p> <p>「消化管潰瘍を誘発する可能性のある薬剤(非ステロイド性消炎鎮痛剤、副腎皮質ステロイド剤、経口ビスホスホネート等)〔臨床症状・措置方法：本剤投与中に消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍)、十二指腸潰瘍、胃腸出血があらわれたとの報告がある。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血管神経性浮腫、アナフィラキシー等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「急性腎不全、腎尿細管障害： 急性腎不全、腎尿細管障害(ファンコニー症候群、尿細管壊死)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休薬するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>参考 企業報告</p>

エクジェイド懸濁用錠(ノバルティスファーマ)

## C ナテグリニド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「SGLT2阻害剤(イブラグリフロジンL-プロリン等)〔臨床症状・措置方法：低血糖症状(空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる) 血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。機序・危険因子：作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

スターシス錠(アステラス製薬)

ナテグリニド錠「テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

ナテグリニド錠「日医工」(日医工)

ナテグリニド錠「マイラン」(マイラン製薬)

ファスティック錠(味の素製薬=持田製薬)

### C メトホルミン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔他のメトホルミン塩酸塩製剤の国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、 <u>小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超</u> であった。〕」
[小児等への投与]一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は <u>10歳未満</u> の小児に対する安全性は確立していない。」  参考 用法・用量追加承認に伴う改訂

メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」(トーアイヨー=アステラス製薬) メトホルミン塩酸塩錠MT「三和」(三和化学)

### C メトホルミン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔他社が実施した国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、 <u>小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超</u> であった。〕」
[小児等への投与]一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は <u>10歳未満</u> の小児に対する安全性は確立していない。」  参考 用法・用量追加承認に伴う改訂

メトホルミン塩酸塩錠MT「トーワ」(東和薬品)

メトホルミン塩酸塩錠MT「日医工」(日医工)

### C メトホルミン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔メトホルミン塩酸塩製剤の国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、 <u>小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超</u> であった。〕」
[小児等への投与]一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は <u>10歳未満</u> の小児に対する安全性は確立していない。」  参考 用法・用量追加承認に伴う改訂

メトホルミン塩酸塩錠MT「ファイザー」(ファイザー)

## C ブスルファン（経口剤）

4 2 1 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	「イトラコナゾール、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強することがある。機序・危険因子：機序は不明であるが、本剤の血漿中濃度を上昇させることがある。〕」  参考 Buggia,I.,et al.:Anticancer Res. 1996;16( 4A );2083-2088 Gulbis,A.M.,et al.:Ann.Pharmacother. 2011;45( 7-8 ):e39 Nilsson,C.,et al.:Bone Marrow Transplant. 2003;31( 6 ):429-435

マブリン散（大原薬品工業）

## C エベロリムス（2mg・3mg）

4 2 9 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。本剤の投与時期は、臨床試験における設定内容に準じて選択し、食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること。（「薬物動態」、「臨床成績」の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「感染症： 細菌、真菌、ウイルスあるいは原虫による重篤な感染症（ニューモシスチス肺炎を含む肺炎、アスペルギルス症、カンジダ症、敗血症等）や日和見感染が発現又は悪化することがあり、死亡に至った症例が報告されている。また、B型肝炎ウイルスの再活性化により、肝不全に至り、死亡した症例が報告されている。これらの感染症の診断がされた場合、直ちに本剤を休薬又は中止し、適切な処置を行うこと。侵襲性の全身性真菌感染の診断がされた場合、直ちに本剤の投与を中止し、適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は、本剤の投与は再開しないこと。（「警告」、「重要な基本的注意」の項参照）」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：胃腸潰瘍、下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、嚥下障害、鼓腸、便秘、歯肉炎、胃炎 皮膚：白血球破碎性血管炎、発疹（紅斑、丘疹、斑状丘疹状皮疹、全身性皮疹、斑状皮疹）、そう痒症、皮膚乾燥、手足症候群、ざ瘡、爪の障害、ざ瘡様皮膚炎、血管浮腫 生殖器：無精子症、不規則月経、無月経、膣出血、月経過多、月経遅延、男性性腺機能低下（テストステロン減少、黄体形成ホルモン増加、卵胞刺激ホルモン増加）、 <u>卵巣嚢胞</u> 全身症状：疲労、無力症、浮腫、体重減少、発熱、粘膜の炎症、胸痛、創傷治癒不良、易刺激性、歩行障害」
削除	「眼」の「眼瞼浮腫」  参考 企業報告

アフニトール分散錠（ノバルティスファーマ）



C エベロリムス (2.5mg・5mg)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「感染症： 細菌、真菌、ウイルスあるいは原虫による重篤な感染症(ニューモシスチス肺炎を含む肺炎、アスペルギルス症、カンジダ症、敗血症等)や日和見感染が発現又は悪化することがあり、死亡に至った症例が報告されている。また、B型肝炎ウイルスの再活性化により、肝不全に至り、死亡した症例が報告されている。これらの感染症の診断がされた場合、直ちに本剤を休薬又は中止し、適切な処置を行うこと。侵襲性の全身性真菌感染の診断がされた場合、直ちに本剤の投与を中止し、適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は、本剤の投与は再開しないこと。(「警告」、「重要な基本的注意」の項参照)」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：胃腸潰瘍、下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、嚥下障害、鼓腸、便秘、歯肉炎、胃炎 皮膚：白血球破砕性血管炎、発疹(紅斑、丘疹、斑状丘疹状皮疹、全身性皮疹、斑状皮疹)、そう痒症、皮膚乾燥、手足症候群、ざ瘡、爪の障害、ざ瘡様皮膚炎、血管浮腫 生殖器：無精子症、不規則月経、無月経、膣出血、月経過多、月経遅延、男性性腺機能低下(テストステロン減少、黄体形成ホルモン増加、卵胞刺激ホルモン増加)、 <u>卵巣嚢胞</u> 全身症状：疲労、無力症、 <u>浮腫</u> 、体重減少、発熱、粘膜の炎症、胸痛、創傷治癒不良、易刺激性、歩行障害」
削除	「眼」の「眼瞼浮腫」  参考 企業報告

アフィニートール錠(ノバルティスファーマ)

C エルロチニブ塩酸塩 (25mg・100mg)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「 <u>腺癌を対象とした本剤とゲムシタピンとの併用療法の国内臨床試験における間質性肺疾患の発現率(8.5%)</u> 、 <u>特定使用成績調査(全例調査)における間質性肺疾患の発現率(6.2%)</u> は、海外第 相試験(3.5%)や、非小細胞肺癌を対象とした本剤単独療法の国内臨床試験(5.3%)及び二次治療以降の特定使用成績調査(全例調査)(4.3%)と比べて高いこと等から、腺癌に使用する場合には、「臨床成績」の項の国内臨床試験における対象患者を参照して、本剤の有効性及び危険性を十分に理解した上で、投与の可否を慎重に判断するとともに、以下の点も注意すること(「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照)。」
[副作用] 追記	「 <u>腺癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)において、安全性解析対象症例843例中、704例(83.5%)に副作用が認められた。主な副作用は、ざ瘡様皮疹等の発疹533例(63.2%)、下痢147例(17.4%)、食欲不振127例(15.1%)等であった。間質性肺疾患は52例(6.2%)に認められ、そのうち死亡に至った症例は2例(0.2%)であった。なお、間質性肺疾患発現症例における死亡例の割合は3.8%(2/52例)であった。〔2014年8月集計時〕</u> 」

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>[ その他の注意 ]</p>	<p>非小細胞肺癌</p> <p>「 眼 : 結膜炎、眼乾燥、角膜炎、眼瞼炎、睫毛 / 眉毛の異常、眼癢痒症、角膜びらん、眼脂、霧視、流涙増加、<u>ぶどう膜炎</u>( 眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。)</p> <p>腎 臓 : クレアチニン上昇、BUN 上昇、<u>血尿</u>、<u>尿沈渣異常</u>」</p> <p>膀胱癌( ゲムシタピンとの併用療法 )</p> <p>「皮 膚 : ざ瘡様皮疹等の発疹、爪囲炎等の爪の障害、皮膚乾燥・皮膚亀裂、癢痒症、脱毛、男性型多毛症、光線過敏症、手足症候群、<u>皮膚色素沈着</u>、<u>皮膚剥脱</u>、<u>紅斑</u>( 必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること。)</p> <p>眼 : <u>ぶどう膜炎</u>、<u>角膜炎</u>、<u>結膜炎</u>、<u>眼乾燥</u>、<u>眼脂</u>、<u>霧視</u>、<u>眼瞼炎</u>、<u>睫毛 / 眉毛の異常</u>( 眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。)</p> <p>腎 臓 : <u>血尿</u>、<u>尿中蛋白陽性</u>、<u>クレアチニン上昇</u>、<u>BUN 上昇</u>」</p> <p>追記 「国内で実施した膀胱癌を対象とした特定使用成績調査( 全例調査 )における多変量解析の結果、肺疾患の合併又は既往、<u>原疾患の転移臓器数が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。</u>〔2014年8月集計時〕」</p> <p>参考 企業報告</p>
---	--

タルセバ錠 25mg・100mg (中外製薬)

<b>C エルロチニブ塩酸塩 (150mg)</b> <span style="float: right;">429 その他の腫瘍用薬</span>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[ 副作用 ]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「 眼 : 結膜炎、眼乾燥、角膜炎、眼瞼炎、睫毛 / 眉毛の異常、眼癢痒症、角膜びらん、眼脂、霧視、流涙増加、<u>ぶどう膜炎</u>( 眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。)</p> <p>腎 臓 : クレアチニン上昇、BUN 上昇、<u>血尿</u>、<u>尿沈渣異常</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>

タルセバ錠 150mg (中外製薬)

<b>C オキサリプラチン (下記ジェネリック製品)</b> <span style="float: right;">429 その他の腫瘍用薬</span>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記</p> <p>[ 重要な基本的注意 ] 追記</p>	<p>「<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、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。</u>」</p> <p>「<u>胃癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)」等)を熟読すること。</u>」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オキサリプラチン点滴静注液「テバ」(テバ製薬)

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>治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、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。</u> 」
[ 重要な基本的注意 ] 追記	「 <u>胃癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)」等)を熟読すること。</u> 」
[ 副作用 ]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮、<u>脳神経障害</u></p> <p>消化器：悪心、嘔吐(処置として制吐剤等の投与を行う。) 下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齲歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぼり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、<u>腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</u></p> <p>循環器：高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、<u>アダムス・ストークス症候群</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嘔声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、喀血、肺障害、<u>酸素飽和度低下</u></p> <p>眼：流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、涙器障害、<u>眼の異常感、涙道閉塞、白内障</u></p> <p>その他：倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK(CPK)上昇、筋痛、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、腔出血、<u>下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔</u>」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オキサリプラチン点滴静注液「DSEP」(第一三共エスファ)

オキサリプラチン点滴静注液「日医工」(日医工)

オキサリプラチン点滴静注液「ケミファ」

オキサリプラチン点滴静注液「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

(ナガセ医薬品=日本ケミファ)

オキサリプラチン点滴静注液「ホスピーラ」

オキサリプラチン点滴静注液「サンド」(サンド)

(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

C 滅菌調整タルク		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「間質性肺疾患のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕」  参考 企業報告	

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤（ノーベルファーマ）

C パニツムマブ（遺伝子組換え）		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[ 副作用 ] 一部改訂	〔国内使用成績調査(全例調査)〕 「製造販売後の一定期間に投与症例の全例を登録して実施した調査において、安全性評価対象3,085例中2,595例(84%)に副作用が認められ、その主なものは、ざ瘡様皮膚炎1,591例(52%)、爪囲炎731例(24%)、皮膚乾燥605例(20%)、低マグネシウム血症520例(17%)、口内炎506例(16%)等であった(2012年12月集計)。」  参考 企業報告	

ベクティビックス点滴静注（武田薬品）

C ポマリドミド		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[ 副作用 ] の「その他の副作用」削除	「肝：肝機能検査値異常( AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP上昇)、高ビリルビン血症」	

ポマリストカプセル（セルジーン）

C トブラマイシン（注射剤）		6 1 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[ 重要な基本的注意 ] 一部改訂	「本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」	
[ 相互作用 ] の「併用注意」一部改訂	「麻酔剤、筋弛緩剤(ツボクラリン、バンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン、A型ボツリヌス毒素等)、 <u>神経遮断作用を有する薬剤(コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等)</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>神経系障害や呼吸抑制を発現するリスクが高まるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u> 機序・危険因子： <u>各薬剤共に神経筋接合部の遮断作用を有し、併用によりその作用が増強される。</u> 〕」  参考 企業報告	

トブラシン注（東和薬品＝ジェイドルフ製薬）

トブラシン注小児用（東和薬品＝ジェイドルフ製薬）

## C エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌]</p> <p>一部改訂</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、<u>アスナプレビル、パニプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、リパーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム(「相互作用」の項参照)</u>」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>以下のいずれかのHIV-1感染症患者に使用すること。</u>  <u>抗HIV薬による治療経験がない患者</u>  <u>ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量が50copies/mL未満)が得られており、エルビテグラビル、エムトリシタピン又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者」</u></p> <p>「本剤による治療にあたっては、<u>患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考</u>にすること。」</p>
<p>削除</p>	<p>「治療経験のないHIV-1感染症患者に使用すること。また、抗HIV薬による治療経験のあるHIV-1感染症患者に対しては、本剤投与による有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤の臨床試験で、144週投与の結果において、腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が認められている。また、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩の144週投与の結果においても、腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少及び骨代謝マーカー(骨型アルカリホスファターゼ、血清オステオカルシン、血清型コラーゲン架橋C-テロペプチド及び尿中 型コラーゲン架橋N-テロペプチド)の増加が認められ、骨代謝回転の亢進が示唆されている。また、血清副甲状腺ホルモン及び1,25ビタミンDの増加も認められている。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、十分な観察を行い、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。」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」</p> <p>追記</p>	<p>「<u>アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。機序・危険因子：コビシタットのCYP3Aに対する阻害作用が考えられる。〕</u>」</p> <p>「<u>パニプレビル〔臨床症状・措置方法：パニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加する可能性がある。機序・危険因子：コビシタットのCYP3Aに対する阻害作用が考えられる。〕</u>」</p>
<p>「併用注意」</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>クラリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：クラリスロマイシン及びコビシタットの血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：クラリスロマイシン及びコビシタットのCYP3Aに対する阻害作用が考えられる。〕</u>」</p>

[副作用]	一部改訂	<p>「抗HIV薬による治療経験のないHIV-1感染症患者を対象とした本剤の外国臨床試験(144週時)において、701例中335例(47.8%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪心110例(15.7%)、下痢86例(12.3%)、異常な夢64例(9.1%)、頭痛52例(7.4%)等であった。また抗HIV薬による治療経験があり、ウイルス学的に抑制されているHIV-1感染症患者を対象とした本剤の外国臨床試験(48週時)において、632例中153例(24.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪心24例(3.8%)、不眠症17例(2.7%)、下痢14例(2.2%)、頭痛14例(2.2%)等であった。」</p>
	「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神障害：異常な夢、不眠症、気分変動性障害、うつ病、不安、リビドー消失、自殺企図、パニック発作、妄想症、ストレス 神経系障害：頭痛、浮動性めまい、傾眠、味覚異常、注意力障害、錯感覚、感覚鈍麻、記憶障害、運動失調、協調運動異常、嗅覚錯誤、認知障害、筋緊張亢進 胃腸障害：悪心、下痢、放屁、胃腸障害、腹部膨満、嘔吐、腹痛、便秘、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、口の感覚鈍麻、口唇炎、嚥下障害、肛門周囲痛、流涎過多、舌障害、おくび、耳下腺腫大 皮膚及び皮下組織障害：発疹、全身性そう痒症、寝汗、皮膚炎、多汗症、脱毛症、剥脱性皮膚炎、皮膚疼痛、光線過敏性反応、皮膚色素過剰、好酸球性膿疱性毛包炎、脂肪肥大症、ざ瘡、脂肪組織萎縮症、皮膚灼熱感 筋骨格系及び結合組織障害：筋骨格痛、関節痛、骨粗鬆症、顎関節症候群、四肢不快感、筋痙縮、筋骨格不快感 腎及び尿路障害：蛋白尿、血尿、頻尿、腎結石症、腎仙痛、結晶尿、糖尿 臨床検査：血中クレアチニン増加、肝機能検査異常、アミラーゼ増加、リパーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、糸球体濾過率異常、低比重リボ蛋白増加、体重減少、血中アルカリホスファターゼ増加、尿中結晶陽性、体重増加 その他：鼻炎、胃腸炎、ウイルス感染、パーキットリンパ腫、ホジキン病、肛門性器疣贅、好中球減少症、薬物過敏症、甲状腺機能低下症、回転性めまい、右脚ブロック、頻脈、高血圧、しゃっくり、中毒性肝炎、勃起不全、月経困難症、不規則月経、挫傷、腰椎骨折」</p>
	削除	<p>「精神障害」の「睡眠障害、減退、悪夢、気分動揺、怒り、多幸気分、失見当識、不安障害、感情不安定」 「神経系障害」の「片頭痛、精神的機能障害、振戦、知覚過敏、嗜眠、緊張性頭痛」 「胃腸障害」の「鼓腸、消化不良、腹部不快感、上腹部痛、心窩部不快感」 「皮膚及び皮下組織障害」の「そう痒症、紅班、班状丘疹状皮疹、湿疹、丘疹性皮疹」 「筋骨格系及び結合組織障害」の「筋肉痛、重感」 「腎及び尿路障害」の「ミクロアルブミン尿」 「臨床検査」の「CK(CPK)増加、尿中赤血球陽性、AST(GOT)増加、好中球数減少、ALT(GPT)増加、<math>\gamma</math>-GTP増加、尿中ブドウ糖陽性、血中コレステロール増加、血中ブドウ糖増加、血中ビリルビン増加、血中尿酸増加、血小板数減少、尿中蛋白陽性、血中ブドウ糖減少、血中アルブミン減少、血中リン減少、血中トリグリセリド増加、ヘモグロビン減少、血中カリウム増加」 「その他」の「ほてり、薬物過敏症、肝損傷、低比重リボ蛋白増加、体重減少、糸球体濾過率異常」</p>
		<p>参考 効能・効果に関連する使用上の注意の見直しに伴う改訂 企業報告</p>

C ザナミビル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[ 警告 ] 一部改訂	「インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。」
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	「本剤を予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。 インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して使用している期間のみ持続する。」
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)」
[ 副作用 ] 一部改訂	<p>予防</p> <p>「国内臨床試験において、総症例161例中、2例(1.2%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された〔承認時〕。 特定使用成績調査289例中、副作用は報告されなかった〔再審査終了時〕。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	「全身症状：発汗、発熱、頸部痛、背部痛、低体温」
[ 適用上の注意 ] 一部改訂	「患者又は保護者には添付の専用吸入器(ディスクヘラー)及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。なお、小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること(「小児等への投与」の項参照)。」

リレンザ(グラクソ・スミスクライン)

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																								
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> </tr> <tr> <th>50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th>&lt;10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>帯状疱疹/水痘</td> <td>1000mgを8時間毎</td> <td>1000mgを12時間毎</td> <td>1000mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>		クレアチニンクリアランス(mL/min)				50	30~49	10~29	<10	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	帯状疱疹/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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間毎
	クレアチニンクリアランス(mL/min)																								
	50	30~49	10~29	<10																					
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																					
帯状疱疹/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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間毎																					

バラシクロビル錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

## C ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)」
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、蕁麻疹、血圧低下、顔面蒼白、冷汗等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」  参考 企業報告

イナビル吸入粉末剤（第一三共）

## C リバビリン（カプセル剤）

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	「本剤とインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロンベータの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考にして用量を変更すること。(「重要な基本的注意」の項参照)また、 <u>C型慢性肝炎</u> に対し本剤とペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を参考に本剤又はペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)の用量を変更すること。」
[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂	「また、インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用時には、上記以外に小柴胡湯、 <u>CYP1A2の基質(テオフィリン、チザニジン等)</u> 、 <u>CYP2D6の基質(メトプロロール、アミトリプチリン等)</u> 、アンチピリン、ワルファリン、ジドブジンとの相互作用が報告されているため、注意すること。 インターフェロンベータとの併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、ワルファリンとの相互作用が報告されているため、注意すること。」  参考 用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

レベトールカプセル（MSD）



改訂箇所	改訂内容
[ 相互作用 ] の「併用注意」 一部改訂	「CYP1A2の基質(テオフィリン、チザニジン等)〔臨床症状・措置方法：CYP1A2の基質と併用する場合、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：他のインターフェロン製剤(ペグインターフェロンアルファ-2b)はCYP1A2を阻害すると報告されている。〕」
追記	「CYP2D6の基質(メトプロロール、アミトリプチリン等)〔臨床症状・措置方法：CYP2D6の基質と併用する場合、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：他のインターフェロン製剤(ペグインターフェロンアルファ-2b)はCYP2D6を阻害すると報告されている。〕」
削除	「トルブタミド〔臨床症状・措置方法：他のインターフェロン製剤(ペグインターフェロンアルファ-2b)との併用でトルブタミドの代謝が約28%亢進したとの報告がある。〕」 「デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：他のインターフェロン製剤(ペグインターフェロンアルファ-2b)との併用でデキストロメトルフアンの代謝が約67%亢進したとの報告がある。〕」
[ 副作用 ] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>本剤単独の場合</p> <p>「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」</p> <p>リバビリンとの併用の場合</p> <p>「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」</p> <p>参考 企業報告</p>

イントロンA注射用(MSD)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>類薬において急速静脈内投与を行うとショック、アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与量に適した流速を維持して投与すること。</u> 」
[副作用] 一部改訂	「承認時までの臨床試験における評価対象例125例中9例(7.2%)14件に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。〔承認時〕」
追記	「市販後の使用成績調査における評価対象例1207例中14例(1.15%)19件に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。〔再審査終了時〕」
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>アナフィラキシー、ショック</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下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。」</p> <p>参考 企業報告</p>

イヌリド注(富士薬品)