

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. 242 (2015. 8) 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 10 No. 243 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- アマンタジン塩酸塩(シンメトレル錠 50mg・細粒 10%) ..... 3
- イプラグリフロジン L-プロリン ..... 3
- トホグリフロジン水和物 ..... 3
- ルセオグリフロジン水和物 ..... 3
- エンパグリフロジン ..... 4
- カナグリフロジン水和物 ..... 4
- ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ..... 4
- フィンゴリモド塩酸塩 ..... 5
- ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーボ点滴静注) ..... 5
- アジスロマイシン水和物  
(ジスロマック錠 600mg・SR 成人用ドライシロップ 2g・細粒小児用 10%) ..... 6
- アスナプレビル ..... 6
- ダクラタスビル塩酸塩 ..... 6

その他

- アマンタジン塩酸塩(シンメトレル錠 50mg・細粒 10%) ..... 7
- クロザピン ..... 7
- リバスタチグミン(イクセロンパッチ) ..... 8
- アミオダロン塩酸塩(経口剤)(アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg「TE」) ..... 9
- アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注 150) ..... 9
- カルベジロール(頻脈性心房細動の効能を有する製剤) ..... 10
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(別記ジェネリック製品) ..... 11
- 一酸化窒素 ..... 11
- グリコピロニウム臭化物(シーブリ吸入用カプセル) ..... 12
- インフリキシマブ(遺伝子組換え)(レミケード点滴静注用) ..... 13
- 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] ..... 15
- モサプリドクエン酸塩水和物(経口腸管洗浄剤による  
バリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能を有する製剤) ..... 15
- ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(フェリング・ファーマ製品)(75IU) ..... 16
- ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(フェリング・ファーマ製品)(150IU) ..... 16
- エストラジオール(貼付剤 0.72mg) ..... 16
- インスリングルルギン(遺伝子組換え)(100 単位/mL)(ランタス注ソロスター) ..... 17
- インスリングルルギン(遺伝子組換え)(300 単位/mL) ..... 17
- インスリンデグルデク(遺伝子組換え)(トレシーバ注フレックスタッチ) ..... 18
- リュープロレリン酢酸塩(1.88mg・3.75mg)  
(リュープリン注射用 1.88mg・リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」) ..... 19

|   |    |
|---|----|
| ■リュープロレリン酢酸塩(11.25mg)(リュープリン SR 注射用キット 11.25mg) .....                             | 19 |
| ■エルゴメトリンマレイン酸塩 .....  | 20 |
| ■メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(経口剤)( <u>パルタン M 錠 0.125mg</u> ) .....                           | 20 |
| ■メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(注射剤)( <u>パルタン M 注 0.2mg</u> ) .....                             | 21 |
| ■酒石酸トルテロジン(デトルシトールカプセル) .....   | 22 |
| ■イプラグリフロジン L-プロリン .....   | 22 |
| ■エンパグリフロジン .....  | 23 |
| ■カナグリフロジン水和物 .....  | 24 |
| ■ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 .....  | 24 |
| ■トホグリフロジン水和物 .....  | 25 |
| ■ミチグリニドカルシウム水和物( <u>グルファスト錠 10mg</u> ) .....                                      | 25 |
| ■ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース .....  | 26 |
| ■メトホルミン塩酸塩(別記ジェネリック製品) .....  | 27 |
| ■メトホルミン塩酸塩(別記ジェネリック製品) .....  | 27 |
| ■リナグリプチン( <u>トラゼンタ錠 5mg</u> ) .....   | 27 |
| ■ルセオグリフロジン水和物 .....   | 28 |
| ■フィンゴリモド塩酸塩 .....   | 28 |
| ■イピリムマブ(遺伝子組換え) .....   | 28 |
| ■オキサリプラチン(別記ジェネリック製品) .....   | 29 |
| ■オファツムマブ(遺伝子組換え) .....  | 30 |
| ■ダサチニブ水和物(スプリセル錠) .....   | 30 |
| ■ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーボ点滴静注) .....   | 31 |
| ■ボリノスタット .....  | 31 |
| ■フルデオキシグルコース(18F) .....   | 31 |
| ■標準化スギ花粉エキス原液 .....   | 32 |
| ■モンテルカストナトリウム(普通錠・OD錠)(シングレア錠) .....  | 32 |
| ■チゲサイクリン .....  | 32 |
| ■アジスロマイシン水和物(小児用錠剤) .....   | 33 |
| ■アジスロマイシン水和物(小児用カプセル剤) .....  | 33 |
| ■アジスロマイシン水和物(小児用細粒剤)( <u>ジスロマック小児用細粒 10%</u> ) .....                              | 33 |
| ■ポリコナゾール(経口剤)( <u>ブイフェント錠 50mg・200mg</u> ) .....                                  | 34 |
| ■ポリコナゾール(注射剤)( <u>ブイフェント 200mg 静注用</u> ) .....                                    | 35 |
| ■レボフロキサシン水和物(経口剤、注射剤)( <u>クラビット錠 500mg・細粒 10%</u> ) .....                         | 36 |
| ■レボフロキサシン水和物(経口剤)(結核の効能を有する製剤)<br>( <u>クラビット錠 500mg・細粒 10%</u> ) .....            | 37 |
| ■アスナプレビル .....  | 37 |
| ■ダクラタスビル塩酸塩 .....   | 37 |
| ■ファムシクロビル .....   | 37 |
| ■プラジカンテル .....  | 37 |
| ■塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム(バリウム注腸<br>X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能を有する製剤) .. | 38 |



速やかに改訂添付文書を作成します

116 抗パーキンソン剤  
117 精神神経用剤  
625 抗ウイルス剤

### B アマンタジン塩酸塩

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | 「横紋筋融解症：<br>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。<br>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。」 |

アテネジン錠50mg (鶴原製薬=日本ジェネリック)  
 アテネジン錠100mg・細粒 (鶴原製薬)  
 アマンタジン塩酸塩錠「ZE」(全星薬品)  
 アマンタジン塩酸塩錠・散「イセイ」(コーアイセイ)

アマンタジン塩酸塩錠・細粒「杏林」(キョーリンリメディオ)  
 アマンタジン塩酸塩錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)  
 アマンタジン塩酸塩錠「日医工」(日医工)  
 シンメトレル錠・細粒 (ノバルティスファーマ)

396 糖尿病用剤

### B イプラグリフロジンL-プロリン

### B トホグリフロジン水和物

### B ルセオグリフロジン水和物

| 改訂箇所           | 改訂内容   |
|----------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。」</p> <p>「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、<u>血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある</u>。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</p> <p>1) <u>悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること</u>。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>2) <u>特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと</u>。</p> <p>3) <u>患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること</u>。」</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>[副作用]の「重大な副作用」<br/>一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>「腎盂腎炎、敗血症：<br/>腎盂腎炎があらわれ、<u>敗血症(敗血症性ショックを含む)</u>に至ることがあるので、<u>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> <p>「<u>ケトアシドーシス：</u><br/>ケトアシドーシス(<u>糖尿病性ケトアシドーシスを含む</u>)があらわれることがあるので、<u>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> |
|--|--|

b イブラグリフロジンL-プロリン  
スーグラ錠(アステラス製薬=寿製薬=MSD)

b ルセオグリフロジン水和物  
ルセフィ錠(大正製薬=大正富山医薬品=ノバルティスファーマ)

b トホグリフロジン水和物  
アブルウェイ錠(サノフィ)  
デベルザ錠(興和=興和創薬)

396 糖尿病用剤

**B エングリフロジン**  
**B カナグリフロジン水和物**  
**B ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物**

| 改訂箇所           | 改訂内容   |
|----------------|--|
| [慎重投与] 追記      | 「 <u>尿路感染、性器感染のある患者</u> 」  |
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「<u>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、<u>ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</u>著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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></li> <li>2) <u>特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</u></li> <li>3) <u>患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。</u></li> </ol> |

|                        |   |
|------------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「腎盂腎炎、敗血症：<br>腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。」   |
| 追記                     | 「ケトアシドーシス：<br>ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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 エンバグリフロジン**

ジャディアンス錠

(日本ベーリンガーインゲルハイム=日本イーライリリー)

**b ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物**

フォシーガ錠(アストラゼネカ=小野薬品)

**b カナグリフロジン水和物**

カナグル錠(田辺三菱製薬=第一三共)

**B フィンゴリモド塩酸塩** 399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所                 | 改訂内容  |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | 「 <u>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> ：<br>進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

イムセラカプセル(田辺三菱製薬)

ジレニアカプセル(ノバルティスファーマ)

**B ニボルマブ(遺伝子組換え)** 429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記        | 「本剤のT細胞活性化作用により、 <u>過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。</u> 」   |
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | 「 <u>重症筋無力症、筋炎</u> ：<br>重症筋無力症、筋炎があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。 <u>筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK(CPK)上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。</u> 」<br><br>「 <u>大腸炎、重度の下痢</u> ：<br>大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」 |

オブジーボ点滴静注(小野薬品=ブリistol・マイヤーズ)

## B アジスロマイシン水和物

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | <p>「<u>薬剤性過敏症症候群</u>：<br/>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>参考 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p> |

アジスロマイシン錠250mg「CHM」(ケミックス)

アジスロマイシン錠250mg「DSEP」

(全星薬品=第一三共エスファ)

アジスロマイシン錠250mg「F」(富士製薬工業=日本ケミファ)

アジスロマイシン錠250mg「JG」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシンカプセル小児用「JG」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシン細粒小児用「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシン錠250mg「KN」

(小林化工=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アジスロマイシン細粒小児用「KN」

(小林化工=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アジスロマイシン錠250mg「KOG」(興和=興和創薬)

アジスロマイシン錠250mg「NP」(ニプロ)

アジスロマイシン錠250mg「SN」(シオノケミカル)

アジスロマイシンカプセル小児用「SN」(シオノケミカル)

アジスロマイシン細粒小児用「SN」(シオノケミカル)

アジスロマイシン錠「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシン細粒小児用「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシン錠250mg「YD」(陽進堂)

アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」(陽進堂)

アジスロマイシン錠250mg「アメル」(共和薬品工業)

アジスロマイシン錠250mg「サワイ」(沢井製薬)

アジスロマイシン錠250mg「サンド」(サンド)

アジスロマイシン錠250mg「タカタ」(高田製薬)

アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」(高田製薬)

アジスロマイシン錠250mg「テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

アジスロマイシン錠250mg「トーワ」(東和薬品)

アジスロマイシン錠500mg「トーワ」(東和薬品)

アジスロマイシン細粒小児用「トーワ」(東和薬品)

アジスロマイシン錠250mg「日医工」(日医工)

アジスロマイシン錠500mg「日医工」(日医工)

アジスロマイシン錠250mg「わかもと」(わかもと=ケミックス)

ジスロマック錠250mg(ファイザー)

ジスロマック錠600mg(ファイザー)

ジスロマックSR成人用ドライシロップ(ファイザー)

ジスロマックカプセル小児用(ファイザー)

ジスロマック細粒小児用(ファイザー)

ジスロマック点滴静注用(ファイザー)

625 抗ウイルス剤

## 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  |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | <p>「<u>血小板減少</u>：<br/>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液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。」</p> |

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)



# 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

116 抗パーキンソン剤  
117 精神神経用剤  
625 抗ウイルス剤

## C アマンタジン塩酸塩

| 改訂箇所                       | 改訂内容   |
|----------------------------|--|
| [ 警告 ] 一部改訂                | 「本剤を予防に用いる場合は、 <u>ワクチンによる予防</u> を補完するものであることを考慮すること。」            |
| [ 効能又は効果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は、 <u>ワクチンによる予防</u> を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。」 |

アテネジン錠 50mg (鶴原製薬 = 日本ジェネリック)

アテネジン錠 100mg・細粒 (鶴原製薬)

アマンタジン塩酸塩錠「ZE」(全星薬品)

アマンタジン塩酸塩錠・散「イセイ」(コーアイセイ)

アマンタジン塩酸塩錠・細粒「杏林」(キョーリンリメディオ)

アマンタジン塩酸塩錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)

アマンタジン塩酸塩錠「日医工」(日医工)

シンメトレル錠・細粒 (ノバルティスファーマ)

## C クロザピン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所                   | 改訂内容  |
|------------------------|---|
| [ 禁忌 ] 一部改訂            | 「持効性抗精神病剤(ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液、 <u>アリピプラゾール水和物持続性注射剤</u> )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   | 「持効性抗精神病剤(ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液、 <u>アリピプラゾール水和物持続性注射剤</u> )(臨床症状・措置方法：副作用発現に対し速やかに対応できないため、血中から薬剤が消失するまで本剤を投与しないこと。)」 |
| [ 副作用 ]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「錐体外路症状： <u>ジストニア(側反弓)</u> 、振戦、アカシジア、構語障害、遅発性ジスキネジア、筋固縮<br>生殖器障害： <u>持続勃起症、逆行性射精</u> 」<br><br>参考 企業報告   |

クロザリル錠 (ノバルティスファーマ)

| 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]<br>一部改訂 | 「 <u>通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4.5mgとし、原則として4週毎に4.5mgずつ増量する場合)</u> 」   |
| [用法及び用量に関連する使用上の注意]<br>追記   | 「 <u>リバスタチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。</u> 」<br>「 <u>本剤を慎重に投与することが推奨される患者(「慎重投与」の項参照)については、リバスタチグミンとして1日1回4.5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。</u> 」                                       |
| 一部改訂                        | 「本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4.5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。」   |
| [慎重投与]<br>追記                | 「 <u>低体重の患者〔消化器系障害(悪心、嘔吐等)を発現しやすくなるおそれがある。〕</u> 」   |
| [重要な基本的注意]一部改訂              | 「本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。(「副作用 重大な副作用」の項参照)」   |
| [副作用]の「重大な副作用」<br>一部改訂      | 「 <u>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群：</u><br><u>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」<br>「 <u>脳血管発作、痙攣発作：</u><br><u>一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む脳血管発作、痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」  |
| 「その他の副作用」<br>一部改訂           | 「代謝及び栄養障害：食欲減退、糖尿病<br>神経系障害：浮動性めまい、頭痛、傾眠、振戦<br>皮膚及び皮下組織障害：蕁麻疹、水疱、接触性皮膚炎、発疹、 <u>湿疹、紅斑、そう痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎</u><br>腎及び尿路障害： <u>血尿、頻尿、蛋白尿、尿失禁</u><br>適用部位障害：適用部位過敏反応、適用部位紅斑、適用部位そう痒感、適用部位浮腫、適用部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎、適用部位反応、適用部位腫脹、 <u>適用部位刺激感</u><br>その他：縮腫、転倒・転落、 <u>末梢性浮腫</u> 」<br><br>参考 用法及び用量追加承認に伴う改訂 |

イクセロンパッチ(ノバルティスファーマ)

リバスタチパッチ(小野薬品)



C アミオダロン塩酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

| 改訂箇所                    | 改訂内容  |
|-------------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂               | 「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」  |
| [重要な基本的注意] 追記           | 「本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状(失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等)が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。」 |
| [相互作用]の「併用禁忌」<br>追記     | 「エリグルスタット酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりQT延長等を生じるおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCYP3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。〕」   |
| 「併用注意」<br>追記            | 「レジパスビル/ソホスブビル配合剤〔臨床症状・措置方法：徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。機序・危険因子：機序不明。〕」<br>「ヒドロキシクロロキン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：心室性不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：機序不明。〕」   |
| [副作用]の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「精神神経系：性欲減退、睡眠障害、不眠症、幻覚<br>中枢・末梢神経系：振戦、頭痛、不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、頭蓋内圧亢進、末梢性感覚運動ニューロパチー」  |

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」

(三全製薬=トーアエイヨー=アステラス製薬)

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬=日本ジェネリック)

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」(サンド=ニプロ)

アミオダロン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

アンカロン錠(サノフィ)

C アミオダロン塩酸塩（注射剤）

212 不整脈用剤

| 改訂箇所      | 改訂内容  |
|-----------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス a及びクラス (ソタロール、ニフェカルant)の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン(注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」 |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <p>[ 重要な基本的注意 ] 追記</p>        | <p>「本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状(失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等)が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。」</p> |
| <p>[ 相互作用 ]の「併用禁忌」<br/>追記</p> | <p>「エリグルスタット酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりQT延長等を生じるおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCYP3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。〕」</p>   |
| <p>「併用注意」<br/>追記</p>          | <p>「レジパスビル/ソホスブビル配合剤〔臨床症状・措置方法：徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。機序・危険因子：機序不明。〕」<br/>「ヒドロキシクロロキン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：心室性不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：機序不明。〕」</p>  |

アンカロン注(サノフィ)

| C カルベジロール(頻脈性心房細動の効能を有する製剤)                    |   | 214 血圧降下剤 |
|--|---|-----------|
| 改訂箇所   | 改訂内容  |           |
| <p>[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ]<br/>一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>「慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症又は頻脈性心房細動の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。」</p> <p>「頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症又は狭心症の患者に投与する場合には、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回5mg投与から開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。」</p> |           |
| <p>[ 重要な基本的注意 ]</p> <p>追記</p>                  | <p>「心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全を悪化させる可能性があるため、臨床症状に注意し、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を行う等、観察を十分に行うこと。」</p>  |           |
| <p>[ 副作用 ]</p> <p>追記</p>                       | <p><u>頻脈性心房細動</u></p> <p>「持続性又は永続性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験において127例中報告された副作用は7.9%(10例)で、主な副作用は慢性心不全1.6%(2件)、LDH上昇1.6%(2件)及びγ-GTP上昇1.6%(2件)であった。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>                               |           |

アーチスト錠(第一三共)

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（下記ジェネリック製品）

| 改訂箇所                       | 改訂内容   |
|----------------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>一部改訂 | 「原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして100mg / 12.5mgの投与を検討すること。」 |
| [重要な基本的注意]一部改訂             | 「本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」<br><br>参考 用法・用量変更承認に伴う改訂                            |

ロサルヒド配合錠LD「EE」  
(エルメッドエーザイ)

ロサルヒド配合錠LD「KN」(小林化工)

ロサルヒド配合錠LD「KOG」

(興和=興和創薬)

## C 一酸化窒素

| 改訂箇所                       | 改訂内容   |
|----------------------------|--|
| [禁忌] 一部改訂                  | 「 <u>生命維持のために右 - 左シャントに完全に依存している心疾患を有する患者〔右 - 左シャントの血流を減少させることにより血行動態が悪化し、致命的になるおそれがある。〕</u> 」   |
| [効能・効果に関連する使用上の注意]<br>削除   | 「開心術後の肺高血圧クリーゼをきたした患者における安全性及び有効性は確立していない。」  |
| 追記                         | <u>心臓手術の周術期における肺高血圧の改善</u><br>「術前投与時の安全性及び有効性は確立していないため、リスク・ベネフィットを勘案し、本剤適用の要否を慎重に判断すること。」   |
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>一部改訂 | <u>両効能共通</u><br>「本剤を用いる場合は、専用の一酸化窒素ガス管理システム(アイノベント、アイノフローDS又はアイノベント/アイノフローDSと同等以上の性能を有する装置)を用いること。〔「適用上の注意」の項参照〕」<br>「本剤の吸入濃度は、小児では20ppm、成人では40ppmを超えないこと。吸入濃度がこれらを超えると、メトヘモグロビン血症発生及び吸入二酸化窒素(NO <sub>2</sub> )濃度増加の危険性が増加する。」                       |
| 追記                         | <u>心臓手術の周術期における肺高血圧の改善</u><br>「本剤の効果は速やかに発現し、投与後5～20分で肺動脈圧の低下及び酸素化の改善がみられる。用いた用量で十分な効果が得られない場合、投与後10分間以上あけて、増量することができる。本剤投与後30分間経過し、血行動態や酸素化の改善がみられない場合は、本剤の投与中止を検討すること。」<br>「離脱の際は、本剤の吸入濃度を1ppmまで徐々に減量すること。1ppmで血行動態及び酸素化が安定している場合、12時間毎に離脱を試みること。」 |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <p>[ 重要な基本的注意 ]一部改訂</p> | <p>「本剤は、<u>肺高血圧の治療に十分な経験を持つ医師が使用すること。投与に際しては緊急時に十分な措置ができる医療機関で行うこと。</u>」</p> <p>「<u>新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の治療において、本剤の使用によっても酸素化の改善が認められない場合は、体外式膜型人工肺( ECMO )等の救命療法を考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>離脱の際には、吸気中NO濃度、吸気中NO<sub>2</sub>濃度、PaO<sub>2</sub>、血中メトヘモグロビン( MetHb )濃度等のモニタリング項目の他、新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の治療の場合、心エコー検査による右 - 左シャント消失の確認等、血行動態の評価も参考にすること。</u>」</p>   |
| <p>[ 副作用 ]</p>          | <p>追記 「<u>心臓手術の周術期における肺高血圧の治療の場合、本剤による治療は、循環動態及び酸素化の緻密なモニタリング下で行うこと。</u>」</p> <p>追記 <u>心臓手術の周術期における肺高血圧の改善</u></p> <p>[ 国内 ]</p> <p>「<u>心臓手術の周術期における肺高血圧を有する小児患者( 12例 )及び成人患者( 6例 )を対象に実施した臨床試験( IK-3001-CVS-301試験 )において、3例に4件( 出血、気胸、血液量減少症、血中ブドウ糖増加 )の副作用が認められた。</u>」</p>  |
| <p>[ 小児等への投与 ] 一部改訂</p> | <p><u>新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善</u></p> <p>「<u>国内臨床試験では、出生後21日齢未満( 出生後7日未満に吸入開始し、最長14日まで )の新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全について試験が行われた。海外臨床試験では、出生後7日まで( 生後96時間以内に開始し、最長96時間又は生後7日までのどちらか早い時期まで )の新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全について、及び出生後17日齢未満( 出生後72時間以内に開始し最長14日間 )の新生児について試験が行われた。</u>」</p> <p>追記 <u>心臓手術の周術期における肺高血圧の改善</u></p> <p>「<u>国内臨床試験では、10歳以下の心臓手術を受ける小児患者について試験が行われた。</u>」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂<br/>企業報告</p> |

アイノフロー吸入用(エア・ウォーター)

| C グリコピロニウム臭化物                     |  | 225 気管支拡張剤 |
|-----------------------------------|--|------------|
| 改訂箇所                              | 改訂内容   |            |
| <p>[ 副作用 ]の「その他の副作用」<br/>一部改訂</p> | <p>「呼吸器障害：副鼻腔うっ血、湿性咳嗽、咽喉刺激感、鼻出血、<u>気管支痙攣</u><br/><u>過敏症：血管浮腫、そう痒症、発疹</u>」</p> <p>参考 企業報告</p> |            |

シーブリ吸入用カプセル(ノバルティスファーマ)

| 改訂箇所                    | 改訂内容   |
|-------------------------|--|
| [ 警告 ] 追記               | 「 <u>腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病及び血管型ペーチェット病</u> では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、 <u>本剤についての十分な知識と腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病又は血管型ペーチェット病治療の十分な知識・経験をもつ医師が使用すること。</u> 」   |
| [ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記 | <u>腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病、血管型ペーチェット病</u><br>「 <u>過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</u> 」  |
| [ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 追記 | 「 <u>腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病及び血管型ペーチェット病</u> において、初回、2週、6週投与までは10mg/kgへの増量投与は行わないこと。増量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。」   |
| [ 副作用 ] 一部改訂            | <p>〔承認時までの試験〕</p> <p>「国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ペーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、<u>腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病及び血管型ペーチェット病</u>を含む臨床試験で、本剤が投与された1,022例中、副作用が報告されたのは889例(87.0%)であり、その主なものは咽喉頭炎(23.5%)、発熱(10.7%)、発疹(8.8%)、頭痛(5.1%)、血圧上昇(5.1%)等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT(GPT)増加(9.4%)、AST(GOT)増加(7.2%)、LDH増加(6.6%)、血尿(尿潜血)(5.6%)、白血球数増加(5.3%)、尿沈渣(5.2%)、<math>\gamma</math>-GTP増加(5.1%)等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,780例中、副作用が報告されたのは3,128例(54.1%)であり、その主なものは、頭痛(9.2%)、気道感染(9.1%)、発疹(5.6%)、悪心(5.6%)等であった。〔<u>腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病及び血管型ペーチェット病</u> 効能・効果追加時〕」</p> <p>追記</p> <p>〔承認後の調査〕</p> <p><u>乾癬</u></p> <p>「特定使用成績調査において、764例中172例(22.5%)に副作用が報告された。主なものは注入に伴う反応(3.9%)、発熱(2.5%)、関節痛(1.7%)、肝機能異常(1.4%)、帯状疱疹(1.2%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p><u>クローン病</u></p> <p>「使用成績調査及び特定使用成績調査において、3,762例中901例(24.0%)に副作用が報告された。主なものは発熱(2.8%)、頭痛(2.2%)、白血球数減少(1.7%)、発疹(1.5%)、呼吸困難(1.3%)であった。〔調査終了時〕」</p> <p><u>潰瘍性大腸炎</u></p> <p>「特定使用成績調査において、557例中103例(18.5%)に副作用が報告された。主なものは注入に伴う反応(6.3%)、発疹(1.1%)であった。〔調査終了時〕」</p> |



「その他の副作用」  
一部改訂

「泌尿器：血尿(尿潜血)、尿沈渣、尿路感染、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、BUN増加、腎盂腎炎、排尿困難、尿中白血球陽性、頻尿、クレアチニン増加、尿中ウロビリノーゲン増加、膀胱炎

消化器：悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎、上腹部痛、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、腸炎、胃不快感、軟便

皮膚：発疹(膿疱性皮疹、斑状皮疹、班状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、そう痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部黴糠疹、丘疹、血管炎性皮疹)、白癬、皮膚炎(脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎)、毛包炎、そう痒症、蕁麻疹、紅斑(発赤)、多汗症、麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚嚢腫、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、乾癬、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、皮膚小結節、多毛症、アトピー性皮膚炎

抵抗機構：自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗カルジオリピン抗体陽性、抗核抗体陽性)、ウイルス感染(帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ)、膿瘍、蜂巣炎、免疫グロブリン増加、爪周囲炎、限局性感染、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、非結核性マイコバクテリア感染(非結核性抗酸菌症)、クリプトコッカス症、ニューモシスティス症、サルモネラ症、サルコイドーシス

その他：発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫(末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫)、腔感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、腔出血、性器分泌物(白帯下)、無力症、不快感、胸部不快感、嚢胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビドー減退、局所腫脹」

参考 企業報告

レミケード点滴静注用(田辺三菱製薬)



## 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]

| 改訂箇所                    | 改訂内容   |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」<br>一部改訂 | <p>「泌尿器：膀胱炎、尿路感染、血尿(尿潜血)、尿沈渣、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、BUN増加、腎盂腎炎、排尿困難、尿中白血球陽性、頻尿、クレアチニン増加、尿中ウロビリノーゲン増加</p> <p>消化器：腹部不快感、上腹部痛、悪心、胃腸炎、ウイルス性胃腸炎、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腸炎、胃不快感、軟便</p> <p>抵抗機構：ウイルス感染(帯状疱疹、単純ヘルペス、口腔ヘルペス、インフルエンザ)、血中-D-グルカン増加、爪囲炎、ニューモシスティス症、サルモネラ症、サルコイドーシス、自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗カルジオリピン抗体陽性、抗核抗体陽性)、ウイルス感染(インフルエンザ様疾患)、膿瘍、蜂巣炎、免疫グロブリン増加、限局性感染、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、非結核性マイコバクテリア感染(非結核性抗酸菌症)、クリプトコッカス症</p> <p>その他：浮腫(特発性浮腫)、不正子宮出血、発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫(末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫)、腔感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、腔出血、性器分泌物(白帯下)、無力症、不快感、胸部不快感、嚢胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビドー減退、局所腫脹」</p> <p>参考 企業報告</p> |

インフリキシマブBS点滴静注用「NK」(日本化薬)

C モサプリドクエン酸塩水和物  
(経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能を有する製剤)

| 改訂箇所          | 改訂内容  |
|---------------|---|
| [副作用]<br>一部改訂 | <p>経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合</p> <p>「承認時までの臨床試験における調査症例241例中35例(14.5%)に副作用(臨床検査値異常を含む)がみられた。その主なものは腹部膨満感(3.7%)、嘔気(3.3%)、尿潜血(2.1%)、腹痛(1.2%)、頭痛(1.2%)、尿蛋白(1.2%)等であった。〔承認時〕」</p> |
| 追記            | <p>「市販後の使用成績調査症例1,306例中3例(0.2%)に副作用がみられた。〔再審査終了時〕」</p>  |

ガスモチン錠・散(大日本住友製薬)

### C ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（フェリング・ファーマ製品） （75IU）

| 改訂箇所             | 改訂内容   |
|------------------|--|
| [ 取扱い上の注意 ] 一部改訂 | 「長期保存試験(30、75% RH、36ヵ月)の結果、本剤は規定条件の市場流通下において2年間安定であることが確認された。」<br><br>参考 有効期限変更承認に伴う改訂 |

HMG注射用75IU「フェリング」(フェリング・ファーマ)

### C ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（フェリング・ファーマ製品） （150IU）

| 改訂箇所             | 改訂内容   |
|------------------|--|
| [ 取扱い上の注意 ] 一部改訂 | 「長期保存試験(30、65% RH、36ヵ月)の結果、本剤は規定条件の市場流通下において2年間安定であることが確認された。」<br><br>参考 有効期限変更承認に伴う改訂 |

HMG注射用150IU「フェリング」(フェリング・ファーマ)

### C エストラジオール（貼付剤0.72mg）

| 改訂箇所                   | 改訂内容   |
|------------------------|--|
| [ 適用上の注意 ]の「貼付時」<br>追記 | 「本剤をハサミ等で切って使用しないこと。」  |
| [ 取扱い上の注意 ] 削除         | 「「性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症」の治療を目的に本剤を切って使用する場合、未使用分は本剤が入っていた袋に戻し、開口部を折り曲げて保管し、2枚に切り取った場合は開封後2日以内に、4枚に切り取った場合は開封後6日以内に、8枚に切り取った場合は開封後14日以内に貼付するように指示すること。」<br><br>参考 企業報告 |

エストラーナテープ0.72mg（久光製薬）

## C インスリングルルギン（遺伝子組換え）（100単位/mL）

| 改訂箇所                     | 改訂内容   |
|--------------------------|--|
| [禁忌] 一部改訂                | 「本剤の成分又は他のインスリングルルギン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者」   |
| [用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>1) <u>インスリングルルギン300単位/mL製剤から本剤に変更する場合：</u><br/>通常初期用量は、前治療のインスリングルルギン300単位/mL製剤の1日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。</p> <p>2) <u>インスリングルルギン300単位/mL製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合：</u><br/>1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。<br/>1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、国内では使用経験がない。〔「臨床成績」の項参照〕</p> <p>3) <u>インスリングルルギン300単位/mL製剤又は中間型インスリン製剤から本剤への切り替え直後に低血糖があらわれることがあるので</u>〔「臨床成績」の項参照〕、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。</p> <p>4) <u>インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合：</u><br/>投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記            | 「 <u>インスリングルルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時には、前治療のインスリングルルギン300単位/mL製剤の1日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。〔本剤とインスリングルルギン300単位/mL製剤では薬物動態が異なる。インスリングルルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。〕</u> 」  |

ランタス注カート（サノフィ）

ランタス注ソロスター（サノフィ）

ランタス注バイアル（サノフィ）

## C インスリングルルギン（遺伝子組換え）（300単位/mL）

| 改訂箇所            | 改訂内容   |
|-----------------|--|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「本剤から他の基礎インスリン製剤への切り替え時には、本剤の1日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。〔本剤とインスリングルルギン100単位/mL製剤では薬物動態が異なる。本剤から他の基礎インスリン製剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。〕「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照」</p> <p>「インスリングルルギン100単位/mL製剤又は他の基礎インスリン製剤から本剤への切り替え時に、血糖値の上昇がみられることがあるので留意すること。」</p> |

ランタスXR注ソロスター（サノフィ）

| 改訂箇所                                      | 改訂内容   |
|---|--|
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>  | <p>「中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性(「薬物動態」の項参照)を考慮の上慎重に行うこと。</p> <p>1)成人では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始する。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。但し、Basal-Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、減量が必要な場合もある。</p> <p>2)小児では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療、持続皮下インスリン注入(CSII)療法及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合は、本剤投与量は前治療で使用していたBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮すること。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること(「臨床成績」の項参照)。」</p> <p>「小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。」</p> |
| <p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>                     | <p>「肝機能障害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はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行うこと。」</p>  |
| <p>[副作用]</p> <p>追記</p> <p>「その他の副作用」追記</p> | <p><u>小児</u></p> <p>「臨床試験(主要期間26週間、延長期間26週間)における安全性評価対象症例174例(1～18歳)日本人23例)中、47例(27.0%)に112件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。日本人症例23例では9例(39.1%)に19件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、注射部位反応9例(5.2%)、血中ケトン体増加7例(4.0%)及び重篤な低血糖5例(2.9%)であった〔小児用法用量承認時〕。」</p> <p>「肝臓：肝機能異常( AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)<br/>その他：血中ケトン体増加」</p>   |
| <p>[小児等への投与]</p> <p>削除</p> <p>追記</p>      | <p>「小児における有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「寛解期(ハネムーン期)の患者では減量を考慮すること。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、投与量は患者の状態に応じて適宜増減すること。思春期の患者ではインスリン抵抗性が上昇するため、投与量が多くなることもある。」</p> <p>参考 用法・用量追加承認に伴う改訂<br/>企業報告</p>   |

トリーバ注フレックスタッチ(ノボノルディスクファーマ)

トリーバ注ペンフィル(ノボノルディスクファーマ)

C リュープロレリン酢酸塩 ( 1.88mg・3.75mg )

249 その他のホルモン剤

| 改訂箇所                      | 改訂内容   |
|---------------------------|--|
| [ 副作用 ]の「その他の副作用」<br>一部改訂 | <p>子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合<br/>「投与部位：疼痛、硬結、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応」</p> <p>前立腺癌の場合<br/>「投与部位：疼痛、硬結、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応」</p> <p>参考 企業報告</p> |

リュープリン注射用・キット ( 武田薬品 )

リュープロレリン酢酸塩注射用キット「あすか」

リュープロレリン酢酸塩注射用キット「NP」(ニプロ)

(あすか製薬 = 武田薬品)

C リュープロレリン酢酸塩 ( 11.25mg )

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 ]一部改訂          | <p>全効能疾患共通<br/>「本剤は12週間持続性の製剤であり、徐放性の薬剤が注射部位に長くとどまり、硬結等の注射部位反応が発現することがあるので、注射部位を毎回変更し、注射部位をもまないように患者に説明するなど十分注意して投与すること。(「副作用」、「適用上の注意」の項参照)」</p>                                 |
| [ 副作用 ]の「その他の副作用」<br>一部改訂 | <p>前立腺癌の場合<br/>「投与部位：硬結、疼痛、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応(観察を十分に行うこと。)」</p> <p>閉経前乳癌の場合<br/>「投与部位：硬結、疼痛、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応(観察を十分に行うこと。)」</p> <p>参考 企業報告</p> |

リュープリンSR注射用キット ( 武田薬品 )

C エルゴメトリンマレイン酸塩

253 子宮収縮剤

| 改訂箇所               | 改訂内容  |
|--------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂          | 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、テラプレビル、 <u>コビシスタット</u> 、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、 <u>ナラトリプタン</u> )、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」   |
| [相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂 | 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、テラプレビル、 <u>コビシスタット含有製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」<br>「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、 <u>ナラトリプタン</u> )、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管れん縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」 |
| 「併用注意」 削除          | 「デラビルジン」  |
| 一部改訂               | 「マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)、シメチジン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、 <u>スチリペントール</u> 、 <u>グレープフルーツジュース</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」<br><br>参考 企業報告   |

エルゴメトリンマレイン酸塩注「F」(富士製薬工業)

C メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(経口剤)

253 子宮収縮剤

| 改訂箇所               | 改訂内容  |
|--------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂          | 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、テラプレビル、 <u>コビシスタット</u> 、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、 <u>ナラトリプタン</u> )、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」   |
| [相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂 | 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、テラプレビル、 <u>コビシスタット含有製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」<br>「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、 <u>ナラトリプタン</u> )、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」 |



|                        |   |
|------------------------|---|
| 「併用注意」<br>削除           | 「デラビルジン」  |
| 一部改訂                   | 「マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)、シメチジン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、 <u>スチリペントール</u> 、 <u>グレープフルーツジュース</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」 |
| [副作用]の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「 <u>アナフィラキシー</u> ：<br><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、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。」<br><br>参考 企業報告                                    |

バルタンM錠(持田製薬)

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」(富士製薬工業)

メチルエルゴメトリン錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

メテルギン錠(ノバルティスファーマ)

| C メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(注射剤) |  | 253 子宮収縮剤 |
|-------------------------|--|-----------|
| 改訂箇所                    | 改訂内容   |           |
| [禁忌] 一部改訂               | 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、テラプレビル、 <u>コピシスタット</u> 、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、 <u>ナラトリプタン</u> )、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」   |           |
| [相互作用]の「併用禁忌」<br>一部改訂   | 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、テラプレビル、 <u>コピシスタット</u> 含有製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」<br>「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、 <u>ナラトリプタン</u> )、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」 |           |
| 「併用注意」<br>削除            | 「デラビルジン」   |           |
| 一部改訂                    | 「マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)、シメチジン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、 <u>スチリペントール</u> 、 <u>グレープフルーツジュース</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」  |           |
| [副作用]の「重大な副作用」<br>一部改訂  | 「 <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシー</u> ：<br><u>ショック</u> 、 <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、血圧低下、悪心・嘔吐、チアノーゼ、呼吸困難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。」<br><br>参考 企業報告  |           |

バルタンM注(持田製薬)

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」(富士製薬工業)

メチルエルゴメトリン注「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「イセイ」(コーアイセイ)

## C 酒石酸トルテロジン

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   |
|-------------|--|
| [ 禁忌 ] 一部改訂 | 「本剤の成分あるいはフェソテロジンフマル酸塩に対して過敏症の既往歴のある患者」<br><br>参考 企業報告 |

デトルシールカプセル (ファイザー)

## C イブラグリフロジンL - プロリン

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所                   | 改訂内容   |
|------------------------|--|
| [ 慎重投与 ] 一部改訂          | 「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕(「重要な基本的注意」の項参照)」  |
| [ 重要な基本的注意 ] 一部改訂      | 「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。(「副作用」の項参照)」   |
| [ 副作用 ] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「腎盂腎炎、敗血症：<br>腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。(「重要な基本的注意」の項参照)」<br><br>「ケトアシドーシス：<br>ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。(「重要な基本的注意」の項参照)」 |
| 「その他の副作用」 一部改訂         | 「皮膚及び皮下組織障害：湿疹、発疹、蕁麻疹、そう痒症(投与初期に比較的多く発現していることから、投与後は十分な観察を行い、症状がみられた場合は投与を中止するなどし、必要に応じて皮膚科専門医と相談して適切な処置を行うこと。)」<br><br>参考 企業報告  |

スーグラ錠 (アステラス製薬 = 寿製薬 = MSD)

| 改訂箇所                       | 改訂内容  |
|----------------------------|---|
| [ 慎重投与 ] 一部改訂              | 「 <u>尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕〕</u> 」  |
| [ 重要な基本的注意 ]一部改訂           | <p>「<u>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。〔「慎重投与」,「重大な副作用」,「その他の副作用」の項参照〕</u>」</p> <p>「<u>患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</u>」</p> |
| [ 相互作用 ]の「併用注意」<br>一部改訂    | 「 <u>利尿薬(チアジド系薬剤、ループ利尿薬等)〔臨床症状・措置方法：利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。〕</u> 」   |
| [ 副作用 ]の「重大な副作用」<br>一部改訂   | 「 <u>ケトアシドーシス：ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」  |
| 「その他の副作用」<br>一部改訂          | 「 <u>皮膚及び皮下組織障害：発疹、<u>そう痒症</u></u><br><u>腎及び尿路障害：頻尿、多尿、尿量増加、<u>排尿困難</u>」</u>  |
| [ 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ]<br>一部改訂 | 「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の動物実験(ラット)で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張が報告されている。また、動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。〕</u> 」  |
|                            | 参考 企業報告   |

ジャディアンス錠(日本ベーリンガーインゲルハイム=日本イーライリリー)

## C カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [ 慎重投与 ] 一部改訂        | 「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕(「重要な基本的注意」の項参照)」  |
| [ 重要な基本的注意 ]一部改訂     | 「尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。(「慎重投与」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照)」<br>「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。(「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照)」 |
| [ 副作用 ]の「重大な副作用」一部改訂 | 「ケトアシドーシス：<br>ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。(「重要な基本的注意」の項参照)」  |

カナグル錠(田辺三菱製薬=第一三共)

## C ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所                 | 改訂内容  |
|----------------------|---|
| [ 慎重投与 ] 一部改訂        | 「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照)」   |
| [ 重要な基本的注意 ]一部改訂     | 「尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。(「慎重投与」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照)」<br>「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。(「重大な副作用」の項参照)」 |
| [ 副作用 ]の「重大な副作用」一部改訂 | 「腎盂腎炎、敗血症：<br>腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)」<br>「ケトアシドーシス：<br>ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。(「重要な基本的注意」の項参照)」  |

フォシーガ錠(アストラゼネカ=小野薬品)

## C トログリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所                 | 改訂内容  |
|----------------------|---|
| [ 慎重投与 ] 一部改訂        | 「 <u>尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。(「重要な基本的注意」の項参照)〕</u> 」  |
| [ 重要な基本的注意 ]一部改訂     | 「 <u>本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。(「副作用」の項参照)</u> 」 |
| [ 副作用 ]の「重大な副作用」一部改訂 | 「 <u>ケトアシドーシス：ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。(「重要な基本的注意」の項参照)</u> 」<br><br>参考 企業報告         |

アブルウェイ錠(サノフィ)

デベルザ錠(興和=興和創薬)

## C ミチグリニドカルシウム水和物

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 | 「 <u>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。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。-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ョ糖ではなくブドウ糖を投与すること。チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。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。〕</u> 」 |
| [ 副作用 ] 追記        | 「 <u>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の安全性解析対象症例8,184例中、副作用が報告されたのは437例(5.3%)であった。その主なものは、低血糖(2.2%)等であった。〔再審査終了時〕</u> 」   |
| 「その他の副作用」一部改訂     | 「 <u>消化器：舌のしびれ、口内炎、口渇、胸やけ、嘔気、嘔吐、胃不快感、胃炎、胃痛、胃潰瘍、胃腸炎、腹部膨満、腹痛、放屁増加、下痢、軟便、便秘、空腹感、食欲不振、食欲亢進</u><br><u>筋骨格系：背部痛、筋肉痛、関節痛、下肢痙直、筋骨格硬直</u> 」  |
| 削除                | 「 <u>精神神経系</u> 」の「緊張亢進」<br><br>参考 企業報告  |

グルファスト錠(キッセイ薬品=武田薬品)

| 改訂箇所                                      | 改訂内容   |
|---|--|
| <p>[相互作用]の「併用注意」<br/>一部改訂</p>             | <p>「インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩等)、速効型インスリン分泌促進剤(ナテグリニド等)、<u>α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース等)</u>、チアゾリジン系薬剤(ピオグリタゾン塩酸塩)、選択的DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物等)、GLP-1アナログ製剤(リラグルチド(遺伝子組換え)等)、SGLT2阻害剤(イブラグリフロジンL-プロリン等)<br/>〔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、血糖モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要に応じて中止を考慮すること。チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。〕」</p> |
| <p>[副作用]の「その他の副作用」<br/>一部改訂</p> <p>削除</p> | <p>「消化器：口内炎、<u>舌のしびれ</u>、嘔吐、胃痛、胃腸炎、腸管嚢胞様気腫症、食欲亢進、口渇、胸やけ、嘔気、胃不快感、胃炎、胃潰瘍、腹部膨満、腹鳴、腹痛、放屁増加、下痢、軟便、便秘、空腹感、味覚異常、食欲不振</p> <p>筋骨格系：背部痛、筋肉痛、関節痛、<u>下肢痙直、筋骨格硬直</u>」</p> <p>「精神神経系」の「緊張亢進」</p> <p>参考 企業報告</p>  |

グルベス配合錠(キッセイ薬品)



### 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、小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超であった。〕」 |
| [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10歳未満の小児に対する安全性は確立していない。」<br><br>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「JG」(日本ジェネリック)

メトホルミン塩酸塩錠MT「TCK」(辰巳化学)

### 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、小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超であった。〕」 |
| [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10歳未満の小児に対する安全性は確立していない。」<br><br>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「ニプロ」(ニプロ)

### C リナグリプチン

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「胃腸障害：腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎、膵炎、口内炎」<br><br>参考 企業報告 |

トラゼンタ錠(日本ベーリンガーインゲルハイム=日本イーライリリー)

## C ルセオグリフロン水和物

396 糖尿病用剤

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [ 慎重投与 ] 一部改訂        | 「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。(「重要な基本的注意」の項参照)〕」  |
| [ 重要な基本的注意 ]一部改訂     | 「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。(「副作用」の項参照)」   |
| [ 副作用 ]の「重大な副作用」一部改訂 | 「ケトアシドーシス：<br>ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。(「重要な基本的注意」の項参照)」  |
| 「その他の副作用」一部改訂        | 「胃腸障害：便秘、下痢、胃食道逆流性疾患、悪心<br>皮膚及び皮下組織障害：発疹、湿疹、そう痒症、蕁麻疹<br>臨床検査：血中ケトン体増加、尿中 2ミクログロブリン増加、尿中白血球陽性、尿中アルブミン陽性、CRP増加、白血球数増加、ヘマトクリット増加、尿中ケトン体陽性、尿細菌検査陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、尿中赤血球陽性、NAG増加、体重減少、血中クレアチニン増加」 |
|                      | 参考 企業報告  |

ルセフィ錠 (大正製薬=大正富山医薬品=ノバルティスファーマ)

## C フィンゴリモド塩酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 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：過敏症、高コレステロール血症、血中トリグリセリド増加、高血圧、体重減少」 |
|                       | 参考 企業報告                                   |

イムセラカプセル (田辺三菱製薬)

ジレニアカプセル (ノバルティスファーマ)

## C イピリムマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [ 重要な基本的注意 ] 追記      | 「本剤のT細胞活性化作用により、 <u>過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。(「重大な副作用」の項参照)</u> 」 |
| [ 副作用 ]の「重大な副作用」一部改訂 | 「重度の皮膚障害：<br>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、薬剤性過敏症候群等の重度の皮膚障害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、本剤の投与延期又は中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」                                |

ヤーバイ点滴静注液 (プリストル・マイヤーズ=小野薬品)

| 改訂箇所                       | 改訂内容  |
|----------------------------|---|
| [ 効能・効果に関連する使用上の注意 ]<br>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」<br>一部改訂  | <p>「<u>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></u></p> <p><u>消化器：悪心、嘔吐(処置として制吐剤等の投与を行う。)</u><br/>下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、<u>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、しぶり腹、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></u></p> <p><u>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></u></p> <p><u>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></u></p> <p><u>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、<u>白内障</u></u></u></p> <p><u>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、<u>膣出血、下肢異常感、戦慄、<u>多臓器不全、腫瘍穿孔</u></u>」</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「FFP」(富士フィルムファーマ)  
オキサリプラチン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

オキサリプラチン点滴静注「トーワ」(東和薬品)  
オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」(ニプロ)

## C オファツムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所                  | 改訂内容   |
|-----------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 削除 | 「本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2 μm)を使用すること。」   |
| [重要な基本的注意]一部改訂        | <p>「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、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による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。本剤の治療開始後及び治療終了後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。(「警告」、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照)」</p> <p>参考 企業報告</p> |

アーゼラ点滴静注液(グラクソ・スミスクライン)

## C ダサチニブ水和物

429 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」一部改訂  | <p>「代謝：電解質異常(リン、カリウム、カルシウム(グレード3又は4の低カルシウム血症があらわれた場合には、経口のカルシウム剤を投与するなど適切な処置を行うこと。)、マグネシウム、ナトリウム、クロール)、甲状腺機能低下症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、BNP増加、CRP増加、脱水、総蛋白増加、食欲不振、血中尿酸増加、血中アルブミン減少、総蛋白減少、糖尿病、<u>高コレステロール血症</u></p> <p>眼：霧視、角膜炎、眼球乾燥、結膜充血、羞明、アレルギー性結膜炎、結膜炎、白内障、眼脂、後嚢部混濁、網膜症、飛蚊症、眼圧上昇、<u>流涙増加</u></p> <p>心臓：心拡大、動悸、頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、洞性徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、左室肥大、不整脈、第一度房室ブロック、心房頻脈、脚ブロック、心肥大、心筋症、左房拡張、心電図ST部分下降、心機能障害、狭心症、心膜炎、心室性不整脈、心室性頻脈、心筋炎、急性冠動脈症候群、肺性心、心房細動、心房粗動、<u>心電図異常T波</u>」</p> |
| [高齢者への投与]一部改訂        | <p>「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で<u>胸水、呼吸困難、疲労、食欲障害、咳嗽、下部消化管出血、心嚢液貯留、体重減少、浮動性めまい、腹部膨満、及びうつ血性心不全</u>の発現頻度が高かった。」</p>  |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]一部改訂 | <p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な婦人に対しては適切な避妊を行うよう指導すること。〔外国において、妊娠中に本剤を服用した患者で、<u>児の奇形及び胎児水腫等の胎児毒性が報告されている。また、動物実験において、ヒトでの臨床用量で得られる血漿中濃度以下で、ラットで胚致死作用及び胎児毒性、ウサギで胎児毒性が報告されている。</u>〕」</p> <p>参考 企業報告</p>   |

スプリセル錠(プリストル・マイヤーズ)

## C ニボルマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所              | 改訂内容  |
|-------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂    | 「本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。(「重大な副作用」の項参照)」 |
| [副作用]の「その他の副作用」削除 | 「胃腸障害」の「大腸炎」<br><br>参考 企業報告   |

オブジーボ点滴静注(小野薬品=ブリストル・マイヤーズ)

## C ポリノスタット

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所          | 改訂内容   |
|---------------|--|
| [副作用] 一部改訂    | (国内臨床試験(治験))<br>「皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)を対象とした第Ⅰ相臨床試験では、CTCL患者10例中10例に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められた。主な副作用は、血小板減少症が8例、悪心が6例、倦怠感が5例、嘔吐、高クレアチニン血症、食欲不振及び味覚異常が各4例、高ビリルビン血症、高血糖、高マグネシウム血症、高トリグリセリド血症、白血球減少症、リンパ球減少症及び体重減少が各3例、下痢、頭痛、高血圧、発熱、貧血、疲労及び腎機能障害が各2例であった。〔国内臨床試験(089試験)終了時〕」 |
| 「その他の副作用」一部改訂 | 「肝胆道系：肝虚血、高ビリルビン血症、ALT増加、AST増加<br>その他：腫瘍出血、霧視、難聴、無力症、高トリグリセリド血症、倦怠感、筋痙縮、味覚異常、疲労、悪寒、食欲不振、体重減少、味覚減退、発熱、胸痛、末梢性浮腫、冷感、血管神経性浮腫」<br><br>参考 企業報告   |

ソリンザカプセル(MSD=大鵬薬品)

## C フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ )

430 放射性医薬品

| 改訂箇所          | 改訂内容   |
|---------------|--|
| [副作用] 一部改訂    | 「承認時及び製造販売後の臨床試験の合計903例中117例(13.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、嘔気6件(0.7%)、そう痒感4件(0.4%)であった。また、主な臨床検査値の異常は、尿潜血陽性17件(1.9%)、尿蛋白陽性15件(1.7%)、尿糖陽性12件(1.3%)、血中カリウム増加8件(0.9%)、リンパ球百分率減少8件(0.9%)、血中尿素窒素増加7件(0.8%)、血圧上昇7件(0.8%)等であった〔再審査終了時〕。」 |
| 追記            | 「使用成績調査及び特定使用成績調査の合計1291例中2例(0.2%)に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 | 「皮膚：そう痒感、蕁麻疹、発疹、紅斑、発赤」<br><br>参考 企業報告  |

FDGスキャン注(日本メジフィジックス)

## C 標準化スギ花粉エキス原液

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所                      | 改訂内容  |
|---------------------------|---|
| [ 重要な基本的注意 ] 追記           | 「他の減感作療法薬との併用の経験はないが、併用によりアナフィラキシー等のアレルギー反応を含む副作用の発現が増加するおそれがあることから、併用する場合には十分注意すること。」  |
| [ 副作用 ]の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「口腔内：口内炎、舌下腫脹、口腔内腫脹、口腔内そう痒感、口腔内違和感、舌下浮腫、舌下そう痒感、舌そう痒感、舌ピリピリ感、 <u>口内のしびれ(舌を含む)</u><br>呼吸器：咽喉頭そう痒感、咳喘息、咽喉頭違和感、嘔声、 <u>咽喉頭痛</u><br>消化器：下痢、胃痛、腹痛、嘔吐、 <u>悪心、胸やけ、腹部不快感</u> 」<br><br>参考 企業報告 |

シダトレンスギ花粉舌下液ボトル・パック（鳥居薬品）

## C モンテルカストナトリウム（普通錠・OD錠）

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所          | 改訂内容  |
|---------------|---|
| [ 適用上の注意 ] 追記 | (OD錠)<br>「 <u>薬剤交付時：以下の点について指導すること。</u><br><u>ブリスターシートから取り出して服用すること。</u><br><u>[ブリスター包装の誤飲により、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おそれがある。]</u><br><u>ブリスターシートからの取り出しは、裏面のシートを完全に剥がした後、錠剤をていねいに取り出すこと。OD錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、シートを剥がさずに押し出さないこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。</u><br><u>吸湿性を有するため、使用直前にブリスターシートから取り出すこと。」</u><br>「服用時：舌の上で崩壊するので、水なし又は水ありで服用できる。」<br><br>参考 剤形追加承認に伴う改訂 |

キプレス錠・OD錠（杏林製薬）

シングレア錠・OD錠（MSD）

## C チゲサイクリン

612 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   |
|---------------------------|--|
| [ 適用上の注意 ]の「配合変化」<br>一部改訂 | 「本剤は次の薬剤とは配合禁忌である。<br>アムホテリシンB、アムホテリシンBリポソーム製剤、ジアゼパム、オメプラゾール」                          |
| 追記                        | 「本剤と他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合には、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流すこと。」<br><br>参考 企業報告 |

タイガシル点滴静注用（ファイザー）



## C アジスロマイシン水和物（小児用錠剤）

| 改訂箇所                     | 改訂内容  |                           |                           |                           |           |        |               |                           |                           |                           |                           |
|--------------------------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------|--------|---------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>追記 | <p>「体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体 重</th> <th>15 ~ 25kg</th> <th>26 ~ 35kg</th> <th>36 ~ 45kg</th> <th>46kg ~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日あたりの<br/>服用量</td> <td>200mg(力価)<br/>(2包又は2<br/>錠)</td> <td>300mg(力価)<br/>(3包又は3<br/>錠)</td> <td>400mg(力価)<br/>(4包又は4<br/>錠)</td> <td>500mg(力価)<br/>(5包又は5<br/>錠)</td> </tr> </tbody> </table> <p>15kg未満の患児には小児用細粒を投与すること。」</p> <p>参考 企業報告</p> | 体 重                       | 15 ~ 25kg                 | 26 ~ 35kg                 | 36 ~ 45kg | 46kg ~ | 1日あたりの<br>服用量 | 200mg(力価)<br>(2包又は2<br>錠) | 300mg(力価)<br>(3包又は3<br>錠) | 400mg(力価)<br>(4包又は4<br>錠) | 500mg(力価)<br>(5包又は5<br>錠) |
| 体 重                      | 15 ~ 25kg   | 26 ~ 35kg                 | 36 ~ 45kg                 | 46kg ~                    |           |        |               |                           |                           |                           |                           |
| 1日あたりの<br>服用量            | 200mg(力価)<br>(2包又は2<br>錠)   | 300mg(力価)<br>(3包又は3<br>錠) | 400mg(力価)<br>(4包又は4<br>錠) | 500mg(力価)<br>(5包又は5<br>錠) |           |        |               |                           |                           |                           |                           |

アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」(高田製薬)

## C アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤）

| 改訂箇所                     | 改訂内容  |                      |                      |                      |           |        |                          |                      |                      |                      |                      |
|--------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|-----------|--------|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>追記 | <p>「体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体 重</th> <th>15 ~ 25kg</th> <th>26 ~ 35kg</th> <th>36 ~ 45kg</th> <th>46kg ~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日あたりの<br/>服用量<br/>(カプセル数)</td> <td>200mg(力価)<br/>(2カプセル)</td> <td>300mg(力価)<br/>(3カプセル)</td> <td>400mg(力価)<br/>(4カプセル)</td> <td>500mg(力価)<br/>(5カプセル)</td> </tr> </tbody> </table> <p>15kg未満の患児には細粒小児用を投与すること。」</p> <p>参考 企業報告</p> | 体 重                  | 15 ~ 25kg            | 26 ~ 35kg            | 36 ~ 45kg | 46kg ~ | 1日あたりの<br>服用量<br>(カプセル数) | 200mg(力価)<br>(2カプセル) | 300mg(力価)<br>(3カプセル) | 400mg(力価)<br>(4カプセル) | 500mg(力価)<br>(5カプセル) |
| 体 重                      | 15 ~ 25kg   | 26 ~ 35kg            | 36 ~ 45kg            | 46kg ~               |           |        |                          |                      |                      |                      |                      |
| 1日あたりの<br>服用量<br>(カプセル数) | 200mg(力価)<br>(2カプセル)  | 300mg(力価)<br>(3カプセル) | 400mg(力価)<br>(4カプセル) | 500mg(力価)<br>(5カプセル) |           |        |                          |                      |                      |                      |                      |

アジスロマイシンカプセル小児用「JG」

アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」(辰巳化学)

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」(陽進堂)

アジスロマイシンカプセル小児用「SN」(シオノケミカル)

ジスロマックカプセル小児用(ファイザー)

## C アジスロマイシン水和物（小児用細粒剤）

| 改訂箇所                     | 改訂内容   |                   |                   |                   |           |        |                       |                   |                   |                   |                   |
|--------------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|-----------|--------|-----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>追記 | <p>「分包製品の場合：体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体 重</th> <th>15 ~ 25kg</th> <th>26 ~ 35kg</th> <th>36 ~ 45kg</th> <th>46kg ~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日あたりの<br/>服用量<br/>(包数)</td> <td>200mg(力価)<br/>(2包)</td> <td>300mg(力価)<br/>(3包)</td> <td>400mg(力価)<br/>(4包)</td> <td>500mg(力価)<br/>(5包)</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>参考 企業報告</p> | 体 重               | 15 ~ 25kg         | 26 ~ 35kg         | 36 ~ 45kg | 46kg ~ | 1日あたりの<br>服用量<br>(包数) | 200mg(力価)<br>(2包) | 300mg(力価)<br>(3包) | 400mg(力価)<br>(4包) | 500mg(力価)<br>(5包) |
| 体 重                      | 15 ~ 25kg  | 26 ~ 35kg         | 36 ~ 45kg         | 46kg ~            |           |        |                       |                   |                   |                   |                   |
| 1日あたりの<br>服用量<br>(包数)    | 200mg(力価)<br>(2包)  | 300mg(力価)<br>(3包) | 400mg(力価)<br>(4包) | 500mg(力価)<br>(5包) |           |        |                       |                   |                   |                   |                   |

アジスロマイシン細粒小児用「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシン細粒小児用「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシン細粒小児用「KN」

アジスロマイシン細粒小児用「トワ」(東和薬品)

(小林化工=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ジスロマック細粒小児用(ファイザー)

アジスロマイシン細粒小児用「SN」(シオノケミカル)

C ポリコナゾール（経口剤）

617 主としてカビに作用するもの

| 改訂箇所                      | 改訂内容   |
|---------------------------|--|
| [ 警告 ] 一部改訂               | 「本剤による治療にあたっては、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。」  |
| [ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記   | 「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防における本剤の使用については、真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500/mm <sup>3</sup> 未満に減少することが予測される患者など)を対象に行うこと。」   |
| [ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂 | <p>「注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えることができる。」</p> <p>「小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。〔薬物動態〕の項参照) なお、ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。」</p> |
|                           | 追記 「血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防については、好中球数が500/mm <sup>3</sup> 以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。〔臨床試験において、180日を越えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。〕」   |
| [ 副作用 ] 追記                | <p>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p> <p>「承認時の造血幹細胞移植患者を対象とした2つの海外臨床試験における副作用発現率(臨床検査値異常を含む)は、53.6%(149例/278例)であった。主な副作用は、肝毒性(7.6%)、悪心(6.5%)、視力障害(5.8%)肝機能検査異常(5.0%)、頭痛(5.0%)等であった。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂<br/>企業報告</p>   |

ブイフェンド錠（ファイザー）

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）

## C ポリコナゾール（注射剤）

617 主としてカビに作用するもの

| 改訂箇所                         | 改訂内容   |
|------------------------------|--|
| [ 警告 ]                       | 一部改訂 「本剤による治療にあたっては、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。」   |
| [ 効能・効果に関連する使用上の注意 ]<br>追記   | 「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防における本剤の使用については、真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500/mm <sup>3</sup> 未満に減少することが予測される患者など)を対象に行うこと。」   |
| [ 用法・用量に関連する使用上の注意 ]<br>一部改訂 | <p>「注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えることができる。」</p> <p>「小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。〔「薬物動態」の項参照〕」</p> |
| 追記                           | 「血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防については、好中球数が500/mm <sup>3</sup> 以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。〔臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。〕」  |
| [ 副作用 ]                      | <p>追記 <u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</u></p> <p>「承認時の造血幹細胞移植患者を対象とした2つの海外臨床試験における副作用発現率(臨床検査値異常を含む)は、53.6%(149例/278例)であった。主な副作用は、肝毒性(7.6%)、悪心(6.5%)、視力障害(5.8%)肝機能検査異常(5.0%)、頭痛(5.0%)等であった。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂<br/>企業報告</p>                       |

ブイフェンド静注用（ファイザー）

# C レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）

624 合成抗菌剤

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」<br>追記 | 「QT延長を起こすことが知られている薬剤、デラマニド等〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。〕」<br><br>参考 企業報告 |

|                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| クラビット錠250mg・錠500mg・細粒（第一三共）       | レボフロキサシン錠100mg「杏林」                |
| クラビット点滴静注・バッグ（第一三共）               | （キョーリンメディオ＝日本薬品工業＝興和創薬）           |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「CEO」         | レボフロキサシン錠250mg・500mg「杏林」          |
| （大正薬品工業＝セオリアファーマ）                 | （キョーリンメディオ＝興和創薬＝三和化学）             |
| レボフロキサシン錠100mg・細粒「CH」             | レボフロキサシン錠100mg「ケミファ」(大興製薬＝日本ケミファ) |
| （長生堂製薬＝日本ジェネリック）                  | レボフロキサシン錠250mg・500mg「ケミファ」        |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「CH」          | （大興製薬＝日本ケミファ）                     |
| （長生堂製薬＝日本ジェネリック）                  | レボフロキサシン錠250mg・500mg「サトウ」(佐藤製薬)   |
| レボフロキサシン錠250mg・錠500mg・細粒「DSEP」    | レボフロキサシン錠250mg・500mg「サノフィ」        |
| （第一三共エスファ）                        | （共和クリティケア＝サノフィ）                   |
| レボフロキサシン錠100mg「F」(富士製薬工業)         | レボフロキサシン錠100mg・細粒「サワイ」(沢井製薬)      |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「F」(富士製薬工業)   | レボフロキサシン錠250mg・500mg「サワイ」(沢井製薬)   |
| レボフロキサシン錠100mg「JG」(日本ジェネリック)      | レボフロキサシン錠250mg・500mg「サンド」(サンド)    |
| レボフロキサシン錠100mg「MEEK」              | レボフロキサシン錠100mg「タイヨー」(テバ製薬)        |
| （小林化工＝MeijiSeikaファルマ）             | レボフロキサシン細粒・錠100mg「タカタ」(高田製薬)      |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「MEEK」(小林化工)  | レボフロキサシン錠250mg・500mg「タカタ」(高田製薬)   |
| レボフロキサシン錠100mg「NP」(ニプロ)           | レボフロキサシン錠250mg・500mg「タナベ」         |
| レボフロキサシン錠100mg「TCK」(辰巳化学)         | （田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）                   |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「TCK」(辰巳化学)   | レボフロキサシン錠250mg・500mg「テバ」(テバ製薬)    |
| レボフロキサシン錠100mg「TYK」(大正薬品工業＝テバ製薬)  | レボフロキサシン錠100mg「トーワ」(東和薬品)         |
| レボフロキサシン錠100mg・細粒「YD」             | レボフロキサシン錠250mg・500mg「トーワ」(東和薬品)   |
| （陽進堂＝富士フィルムファーマ）                  | レボフロキサシンOD錠250mg・500mg「トーワ」(東和薬品) |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「YD」(陽進堂)     | レボフロキサシン内用液25mg/mL「トーワ」(東和薬品)     |
| レボフロキサシン錠100mg「ZE」(全星薬品)          | レボフロキサシン内用液250mg「トーワ」(東和薬品)       |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「ZE」(全星薬品)    | レボフロキサシン錠100mg・細粒「日医工」(日医工)       |
| レボフロキサシン錠100mg「あすか」(あすか製薬＝武田薬品)   | レボフロキサシン錠250mg・500mg「日医工」(日医工)    |
| レボフロキサシン錠100mg・細粒「アメル」(共和薬品工業)    | レボフロキサシン錠250mg・500mg「日医工P」        |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「アメル」(共和薬品工業) | （ヤクハン製薬＝日医工）                      |
| レボフロキサシン錠100mg「イセイ」               | レボフロキサシン錠250mg・500mg「ニットー」        |
| （コーアイセイ＝カイゲンファーマ）                 | （日東メディック）                         |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「イセイ」         | レボフロキサシン錠250mg・500mg「ニプロ」(ニプロ)    |
| （コーアイセイ＝カイゲンファーマ）                 | レボフロキサシン錠100mg・細粒「ファイザー」(ファイザー)   |
| レボフロキサシン錠100mg「イワキ」(岩城製薬)         | レボフロキサシン錠250mg・500mg「ファイザー」       |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「イワキ」(岩城製薬)   | （ファイザー）                           |
| レボフロキサシン錠100mg・細粒「オーハラ」(大原薬品工業)   | レボフロキサシン錠250mg・500mg「明治」          |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「オーハラ」        | （MeijiSeikaファルマ）                  |
| （大原薬品工業）                          | レボフロキサシン粒状錠250mg・500mg「モチダ」(持田製薬) |
| レボフロキサシン錠100mg「科研」(シオノケミカル＝科研製薬)  |                                   |
| レボフロキサシン錠250mg・500mg「科研」          |                                   |
| （シオノケミカル＝科研製薬）                    |                                   |

## C レボフロキサシン水和物（経口剤） （結核の効能を有する製剤）

| 改訂箇所            | 改訂内容   |
|-----------------|--|
| [ 重要な基本的注意 ] 追記 | 「他の抗結核薬との併用により、 <u>重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。</u> 」<br><br>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

クラビット錠250mg・錠500mg・細粒（第一三共）

レボフロキサシン錠250mg・錠500mg・細粒「DSEP」

（第一三共エスファ）

## C アスナプレビル C ダクラタスビル塩酸塩

| 改訂箇所                    | 改訂内容                         |
|-------------------------|------------------------------|
| [ 副作用 ]の「その他の副作用」<br>削除 | 「血液」の「血小板減少症」<br><br>参考 企業報告 |

c 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）

c 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）

## C ファムシクロビル

| 改訂箇所                      | 改訂内容   |
|---------------------------|--|
| [ 副作用 ]の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「その他：CK(CPK)増加、血中カリウム増加、倦怠感、発熱、尿糖陽性、浮腫、総蛋白減少、咳嗽、異常感、筋力低下、CK(CPK)減少、口腔咽頭痛、胸部不快感」<br><br>参考 企業報告 |

ファミビル錠（旭化成ファーマ＝マルホ）

## C プラジカンテル

| 改訂箇所                       | 改訂内容   |
|----------------------------|--|
| [ 効能・効果に関連する使用上の注意 ]<br>新設 | 「 <u>住血吸虫症に対する本剤の有用性は外国においては確立されており、WHOでは住血吸虫症の治療のエッセンシャル・ドラッグとされているが、国内における評価症例がないため、国内においては住血吸虫症に対する効能は承認されていない。（「その他の注意」の項参照）</u> 」   |
| [ その他の注意 ] 新設              | 「 <u>成虫の住血吸虫と比較し、幼虫の住血吸虫は本剤に対する感受性が低いとの報告があり、幼虫ステージでは、十分な効果が得られないことがある（最新の寄生虫薬物治療の手引き等を参照すること）。</u> また本剤の投与により、 <u>住血吸虫の抗原に対する炎症性の免疫応答と思われる重篤な事象（呼吸不全、脳症、脳血管炎等）があらわれるとの報告がある。</u> 」<br><br>参考 企業報告 |

ビルトリシド錠（バイエル薬品）

C 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム  
 (バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効果を有する製剤)

| 改訂箇所       | 改訂内容  |
|------------|---|
| [副作用] 一部改訂 | <p>モサブリドクエン酸塩水和物を併用したバリウム注腸X線造影検査試験の成績</p> <p>「承認時までの臨床試験において、投与された252例中47例(18.65%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主なものは嘔気14件(5.56%)、腹部膨満感10件(3.97%)、腹痛6件(2.38%)、尿潜血陽性5件(1.98%)、頭痛3件(1.19%)、尿蛋白陽性3件(1.19%)、嘔吐2件(0.79%)、LDH上昇2件(0.79%)、白血球増多2件(0.79%)等であった。</p> <p>市販後の使用成績調査では、1,306例中6例(0.46%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主なものは異常感2件(0.15%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>参考 企業報告</p> |

ニフレック配合内用剤(味の素製薬)