

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. 243 (2015. 10) 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. 11 No. 244厚生労働省医薬・生活衛生局監修

一般名 (当院採用医薬品)

重要

■ ガランタミン臭化水素酸塩	3
■ 酸化マグネシウム(マグラックス錠 200・500mg・細粒 83%)	3
■ チュタステリド(アボルブカプセル 0.5mg)	3
■ セフトリアキソンアトリウム水和物(セフトリアキソンアトリウム静注用 1g「日医工」)	4
■ ロキシシロマイシン	4
■ アスナプレビル	4
■ ダクラタスビル塩酸塩	4

その他

■ フェノバルビタール(フェノバル散 10%・エリキシル 0.4%・注射液 100mg)	5
■ フェノバルビタールナトリウム(ノーベルバル静注液 250mg、ワコビタール坐剤)	5
■ フェニトイン(アレビアチン散 10%、ヒダントール錠 100mg)	6
■ フェニトインナトリウム(アレビアチン注 250mg)	6
■ フェニトイン・フェノバルビタール	7
■ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン	7
■ ホスフェニトインナトリウム水和物(ホストイン静注 750mg)	8
■ ラモトルギン(ラミクターール錠 25mg)	8
■ アセトアミノフェン(別記ジェネリック製品)	10
■ イストラデフェリン(ノリアウト錠 20mg)	10
■ オランザピン(口腔内崩壊錠)	10
■ メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	11
■ プロプラノロール塩酸塩(別記ジェネリック製品)	11
■ プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール	12
■ FK	12
■ 酸化マグネシウム(マグラックス錠 200・500mg・細粒 83%)	13
■ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(注射用)(サクシゾン)	13
■ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(静注用)(サクシゾン)	14
■ チュタステリド(アボルブカプセル 0.5mg)	14
■ リバーロキサバン(イグザレルト錠 10・15mg)	15
■ クロピドグレル硫酸塩(別記ジェネリック製品)	17
■ スガマデクスナトリウム(ブリディオ静注 200mg)	18
■ テモゾロミド(経口剤)(テモダールカプセル 20・100mg)	18
■ テモゾロミド(注射剤)(テモダール点滴静注用 100mg)	19

■ パクリタキセル(非アルブミン懸濁型)	
(パクリタキセル注 30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」)	19
■ アレクチニブ塩酸塩(20・40mg)(アレセンサカプセル 20・40mg)	20
■ ベムラフェニブ	20
■ ダプトマイシン(キュビシン静注用 350mg)	21
■ スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(スルバシリン静注用 1.5g)	22
■ セフカペンピボキシル塩酸塩水和物(錠剤)	
(セフカペンピボキシル塩酸塩 100mg「CH」)	22
■ セフカペンピボキシル塩酸塩水和物(小児用細粒)	22
■ セフジトレンピボキシル(錠剤)(メイアクトMS錠 100mg)	23
■ セフジトレンピボキシル(小児用細粒)(メイアクトMS小児用細粒 10%)	23
■ セフテラムピボキシル(錠剤)	24
■ セフテラムピボキシル(小児用細粒)	24
■ セフトリアキソンナトリウム水和物(セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」)	26
■ テビペネムピボキシル(オラペネム小児用細粒 10%)	25
■ ロキシシロマイシン	25
■ シプロフロキサシン(小児の用法・用量を有する製剤)	26
■ レボフロキサイン水和物(注射剤)(クラビット点滴静注バック 500mg/100mL)	27
■ フルコナゾール(別記ジェネリック製品)(フルコナゾールカプセル 100mg「サンド」)	27
■ 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)	28
■ ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)(ノボエイト静注用)	28
■ リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム(ビジクリア配合錠)	29



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

B ガラタミン臭化水素酸塩		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。」	

レミニール錠・OD錠・内用液（ヤンセンファーマ＝武田薬品）

B 酸化マグネシウム		234 制酸剤 235 下剤、浣腸剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「高齢者」	
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。 (1)必要最小限の使用にとどめること。 (2)長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。 (3)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。」	
[高齢者への投与]一部改訂	「高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。」	

重質酸化マグネシウム「NiKp」(日医工＝岩城製薬)
 酸化マグネシウム錠「TX」(トライックス)
 酸化マグネシウム細粒<ハチ>(東洋製薬＝丸石：大阪)
 重質酸化マグネシウム<ハチ>(東洋製薬＝小野薬品)
 重質酸化マグネシウムVFG・FG「ホエイ」
 (マイラン製薬＝ファイザー)
 酸化マグネシウム錠「マイラン」(マイラン製薬＝ファイザー)
 酸化マグネシウム錠「モチダ」(持田製薬販売＝持田製薬)
 重カマ「ヨシダ」(吉田製薬)
 マグミット錠200mg(協和化学＝シオエ＝日本新薬)
 マグミット錠250mg・330mg・500mg
 (協和化学＝シオエ＝日本新薬＝丸石：大阪)
 マグミット細粒(協和化学＝シオエ＝日本新薬＝ニプロ)
 マグラックス錠・細粒(吉田製薬)

その他 該当製品所有会社
 (健栄製薬)
 (小堺製薬＝日興製薬販売＝日医工)
 (三恵薬品)
 (シオエ＝日本新薬)
 (東海製薬)
 (日興製薬＝中北薬品)
 (ニプロ＝ファイザー)
 (日本ジェネリック)
 (丸石：大阪)
 (山善製薬)

B デュタステリド		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」	

アボルブカプセル(グラクソ・スミスクライン)

ザガーロカプセル(グラクソ・スミスクライン)

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

112 催眠鎮静剤、抗不安剤
113 抗てんかん剤

C フェノバルビタール C フェノバルビタールナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 追記	「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導作用による。〕」
一部改訂	「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合)、シルデナフィル、バルデナフィル)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
	参考 企業報告

c フェノバルビタール

フェノバル原末・散・錠・エリキシル(藤永製薬=第一三共)
 フェノバル注射液(藤永製薬=第一三共)
 その他 該当製品所有会社
 (シオエ=日本新薬)
 (日本ジェネリック)
 (マイラン製薬=ファイザー)
 (丸石:大阪=吉田製薬)

c フェノバルビタールナトリウム

ノーベルバル静注用(ノーベルファーマ)
 ルビアル坐剤(久光製薬)
 ワコビタール坐剤(高田製薬)

C フェニトイン

C フェニトインナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン、ソホスブビル</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝される。また、CYP3A、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕」
追記	「 <u>ソホスブビル</u> 〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導による。〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>クロバザム、タクロリムス、テラプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。〕)〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔 <u>アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合)、シルデナフィル、バルデナフィル)</u> 〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。〕)〕」
	参考 企業報告

c フェニトイン

アレビアチン錠(大日本住友製薬)
 アレビアチン散(大日本住友製薬)
 ヒダントール錠(藤永製薬=第一三共)
 ヒダントール散(藤永製薬=第一三共)

c フェニトインナトリウム

アレビアチン注(大日本住友製薬)

C フェニトイン・フェノバルビタール

C フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニブレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] 一部改訂	「フェニトインは、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝され、また、CYP3A、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。フェノバルビタールは、CYP3A等の誘導作用を有する。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用禁忌」 一部改訂	「タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニブレビル、マシテンタン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕」
追記	「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：フェニトインのP糖蛋白誘導による。〕」
「併用注意」 一部改訂	「ゾニサミド、トピラマート、クロラムフェニコール、タクロリムス、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。(2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イグラチモド、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合)、シルデナフィル、バルデナフィル)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
	参考 企業報告

c フェニトイン・フェノバルビタール

複合アレピアチン配合錠(大日本住友製薬)

c フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

ヒダントールD・E・F配合錠(藤永製薬=第一三共)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、フェニトインのプロドラッグである。フェニトインは、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝される。また、CYP3A4、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。」
「併用禁忌」 一部改訂	「タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕」
追記	「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：フェニトインのP糖蛋白誘導による。〕」
「併用注意」 一部改訂	「クロバザム、タクロリムス、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。)(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合)、シルденаフィル、バルデナフィル)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」
	参考 企業報告

ホストイン静注(ノーベルファーマ=エーザイ)

C ラモトリギン

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	定型欠神発作に用いる場合 「15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと(「相互作用」及び「薬物動態」の項参照)。</p> <p>1)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤(経口避妊薬)</p> <p>2)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム</p> <p>「本剤を定型欠神発作以外の小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「経口避妊薬(卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤)(臨床症状・措置方法：本剤とエチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤との併用において、以下の報告がある。1)本剤の血中濃度が減少したとの報告があるので、本剤維持用量投与中に経口避妊薬を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照)。2)レボノルゲストレルの血中濃度が減少し、血中卵胞ホルモン(FSH)及び黄体形成ホルモン(LH)が上昇し、エストラジオールが僅かに上昇したとの報告がある(「薬物動態」の項参照)。なお、他の経口避妊薬及び高用量のエストロゲンとの併用は検討されていないが、同様の影響が考えられる。)」</p>
<p>[副作用] 追記</p>	<p>てんかん患者における単剤療法に用いた場合 小児</p> <p>「承認時までの小児を対象とした日韓共同試験において、本剤が投与された総症例20例中7例(35.0%)に副作用が発現した。その内訳は、発疹5例(25.0%)、肝機能検査値異常1例(5.0%)、頭痛1例(5.0%)であった〔承認時〕。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、不安・焦燥・興奮、てんかん発作回数の増加、易刺激性、運動障害、失調、振戦、幻覚、眼振、攻撃性、平衡障害、チック、錯乱、パーキンソン症状の悪化、錐体外路症状、舞蹈病アテトーゼ、悪夢」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「てんかんについて、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児、及び定型欠神発作以外の単剤療法に対する有効性及び安全性は確立していない。また、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制について、小児及び18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。(使用経験がない。)」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラミクタール錠・錠小児用(グラクソ・スミスクライン)

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を越す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	「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を越す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> 」 「慢性疾患（ <u>変形性関節症等</u> ）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。」 参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

該当製品所有会社

（大正薬品工業＝テバ製薬）

C イストラデフィリン

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン等）、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：本剤の作用が減弱する可能性がある。機序・危険因子：CYP3A4誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。）</u> 」 参考 企業報告

ノウリアスト錠（協和発酵キリン）

C オランザピン（口腔内崩壊錠）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[高齢者への投与] 一部改訂	「高齢者は一般的に生理機能が低下しており、また、本剤のクリアランスを低下させる要因であるので、慎重に投与すること。本剤のクリアランスを低下させる他の要因（非喫煙者、女性等）を併せ持つ高齢者では、2.5～5mgの少量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔本剤のクリアランスを低下させる他の要因を併せ持つ高齢者では本剤のクリアランスが低下していることがある。〕」

ジブレキサザイデリス錠（日本イーライリリー）

C メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール

1 2 3 自律神経剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニブレビル、マシテンタン</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	「 <u>ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニブレビル、マシテンタン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>ソホスブビル</u> 〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。 機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールのP糖蛋白誘導作用による。〕」
一部改訂	「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合)、シルденаフィル、バルデナフィル)、アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」 参考 企業報告

トランコロンP配合錠(アステラス製薬)

C プロプラノロール塩酸塩(下記ジェネリック製品)

2 1 2 不整脈用剤

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>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u> 「 <u>ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。</u> 」
[小児等への投与] 追記	<u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u> 「 <u>低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。</u> 」 参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

プロプラノロール塩酸塩錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

C プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール

222 鎮咳剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニブレビル、マシテンタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナブレビル、ダクラタスビル、パニブレビル、マシテンタン〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 追記	「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、ソホスブビルの血中濃度を低下させるおそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールのP糖蛋白誘導作用による。〕」
一部改訂	「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合)、シルデナフィル、バルデナフィル)〕〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させることがあるので、用量に注意すること。〕」

アストモリジン配合胃錠(マルホ)

アストモリジン配合腸錠(マルホ)

C F K

233 健胃消化剤

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、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、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。」

F K配合散(扶桑薬品)

C 酸化マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「高齢者(「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照)」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「セフジニル、セフトロキムプロキセチル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。〕」 参考 企業報告

重質酸化マグネシウム「N i k P」(日医工=岩城製薬)	その他 該当製品所有会社
酸化マグネシウム錠「TX」(トライックス)	(健栄製薬)
酸化マグネシウム細粒<ハチ>(東洋製薬=丸石:大阪)	(小堺製薬=日興製薬販売=日医工)
重質酸化マグネシウム<ハチ>(東洋製薬=小野薬品)	(三恵薬品)
重質酸化マグネシウムVFG・FG「ホエイ」 (マイラン製薬=ファイザー)	(シオエ=日本新薬) (東海製薬)
酸化マグネシウム錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)	(日興製薬=中北薬品)
酸化マグネシウム錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)	(ニプロ=ファイザー)
重カマ「ヨシダ」(吉田製薬)	(日本ジェネリック)
マグミット錠200mg(協和化学=シオエ=日本新薬)	(丸石:大阪)
マグミット錠250mg・330mg・500mg (協和化学=シオエ=日本新薬=丸石:大阪)	(山善製薬)
マグミット細粒(協和化学=シオエ=日本新薬=ニプロ)	
マグラックス錠・細粒(吉田製薬)	

C ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(注射用) (サクシゾン)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者(アスピリン喘息の既往を有する患者等)には特に注意が必要である。」
追記	「高用量を数日間以上投与する場合には、高ナトリウム血症を発現することがあるため、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムなどの他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤(ジクロフェナクナトリウム、サザピリン等)〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用(消化性潰瘍、消化管出血等)を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。〕」 「サリチル酸誘導体(アスピリン、サザピリン等)〔臨床症状・措置方法：サリチル酸中毒(めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状)を起こすおそれがある。必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の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」 削除	「 <u>膵炎</u> ： 観察を十分に行い、異常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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ： <u>膵炎</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>悪心・嘔吐</u> 、 <u>胃痛</u> 、 <u>胸やけ</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>食欲亢進</u> 」

サクシゾン注射用100mg・300mg（大正薬品工業=テバ製薬）

245 副腎ホルモン剤

C ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（静注用） （サクシゾン）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>気管支喘息</u> の患者(「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照)」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者(アスピリン喘息の既往を有する患者等)には特に注意が必要である。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤(ジクロフェナクナトリウム、サザピリン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用(消化性潰瘍、消化管出血等)を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。〕」 「 <u>サリチル酸誘導体(アスピリン、サザピリン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：サリチル酸中毒(めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状)を起こすおそれがある。必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の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」 削除	「 <u>膵炎</u> ： 観察を十分に行い、異常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。」 「 <u>心停止、循環性虚脱</u> ： 患者の状態に十分注意し、症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「 <u>重大な副作用(類薬)</u> 」 一部改訂	「 <u>心停止、循環性虚脱、不整脈</u> ： 他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、 <u>心停止、循環性虚脱、不整脈</u> があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ： <u>膵炎</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>悪心・嘔吐</u> 、 <u>胃痛</u> 、 <u>胸やけ</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>食欲亢進</u> 」

サクシゾン静注用500mg・1000mg（大正薬品工業=テバ製薬）

C デュタステリド

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」 削除	「 <u>その他</u> 」の「 <u>肝機能異常</u> 」

アボルブカプセル（グラクソ・スミスクライン）

ザガーロカプセル（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
[警告]	<p>追記</p> <p><u>深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p> <p>「<u>深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg 1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。</u>」</p> <p>「<u>脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症を発症した患者が、硬膜外カテーテル留置中、もしくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。</u>」</p>
[禁忌]	<p>一部改訂</p> <p>全効能共通</p> <p>「アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)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>追記</p> <p><u>深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p> <p>「<u>重度の腎障害(クレアチンクリアランス30mL/min未満)のある患者〔使用経験がない。〕</u>」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意]	<p>新設</p> <p><u>深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p> <p>「<u>ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、もしくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。</u>」</p> <p>「<u>下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	<p>追記</p> <p><u>深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p> <p>「<u>特に深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg 1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与期間については、症例ごとの深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。</u>」</p>
[慎重投与]	<p>一部改訂</p> <p>「<u>出血リスクが高い患者：</u> 止血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、血管性網膜症、活動性悪性腫瘍の患者、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者等〔出血の危険性が増大する。〕」</p> <p>「<u>腎障害のある患者(クレアチンクリアランス49mL/min以下)(本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがあるので、本剤投与の適否を慎重に検討すること。(「禁忌」 「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照))</u>」</p>

[重要な基本的注意]一部改訂

「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制において、ワルファリンから本剤に切り替える必要がある場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。」

「アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。抗血小板剤2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。(「相互作用」の項参照)」

「服用を忘れた場合は直ちに本剤を服用し、翌日から毎日1回の服用を行うよう患者に指導すること。服用を忘れた場合でも、一度に2回分を服用せず、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。なお、深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg 1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。」

追記

「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制において、発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断し、切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。」

[相互作用]の「併用注意」
一部改訂

「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤(ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等)臨床症状・措置方法：血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。投与中は観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。)」

「フルコナゾール、ホスフルコナゾール〔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。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、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すること。(「薬物動態」の項参照)〕

「クラリスロマイシン、エリスロマイシン〔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。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、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すること。(「薬物動態」の項参照)〕

<p>[副作用] 追記</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制</p> <p>「国内データ：国内第 相試験において、本剤10mg又は15mgの1日2回3週間投与後に15mgが1日1回投与された深部静脈血栓症(DVT)患者22例中8例(36.4%)及び25例中7例(28.0%)、並びに本剤15mgの1日2回3週間投与後に15mgが1日1回投与された肺塞栓症(PE)患者30例中15例(50.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。合計77例中30例(39.0%)に認められた副作用で主なものは皮下出血8例(10.4%)、鼻出血6例(7.8%)、血便排泄4例(5.2%)等であった。〔効能追加承認時〕」</p> <p>「外国データ：国外第 相試験において、本剤15mgの1日2回3週間投与後に20mgが1日1回投与されたDVT患者1,718例及びPE患者2,412例に副作用(臨床検査値異常を含む)がそれぞれ401例(23.3%)及び776例(32.2%)に認められた。合計4,130例中1,177例(28.5%)に認められた副作用で主なものは、鼻出血240例(5.8%)、月経過多101例(2.4%)、挫傷81例(2.0%)、歯肉出血77例(1.9%)、血尿76例(1.8%)、咯血75例(1.8%)、直腸出血66例(1.6%)、血腫60例(1.5%)、頭痛56例(1.4%)、腔出血44例(1.1%)等であった。〔効能追加承認時〕」</p> <p>「消化器：歯肉出血、肛門出血、下痢、悪心、口腔内出血、血便、腹痛、便潜血、上腹部痛、消化不良、便秘、嘔吐、吐血、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、胃炎、痔核、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇</p> <p>血液：貧血、INR増加、ヘモグロビン減少、鉄欠乏性貧血、血小板減少症、血小板増加症(血小板数増加等)」</p> <p>「一般に高齢者では腎機能などの生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第 相試験において75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、重大な出血及び重大ではないが臨床的に問題となる出血の発現率が高かった。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
---	--

イグザレルト錠(バイエル薬品)

C クロピドグレル硫酸塩(下記ジェネリック製品)		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合</p> <p>「PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。」</p>	
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合</p> <p>「アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。」</p> <p>「ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。」</p> <p>「PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)は必須ではない。」</p>	
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがあるので慎重に投与すること。なお、虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合は、50mg 1日1回投与などを考慮すること。」</p>	

[重要な基本的注意]	追記	「 <u>虚血性心疾患を対象として本剤を適用するにあたっては、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。</u> 」
[その他の注意]	追記	「 <u>海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPMもしくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。</u> 」
参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂		

クロビドグレル錠「EE」(エルメッドエーザイ)

クロビドグレル錠「KN」(小林化工)

クロビドグレル錠「KO」(寿製薬)

クロビドグレル錠「KOG」(興和=興和創薬)

クロビドグレル錠「アメル」(共和薬品工業)

クロビドグレル錠「科研」(ダイト=科研製薬)

クロビドグレル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

クロビドグレル錠「三和」(日本薬品工業=三和化学)

クロビドグレル錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

クロビドグレル錠「テバ」(テバ製薬)

クロビドグレル錠「トーワ」(東和薬品)

クロビドグレル錠「日新」(日新製薬:山形)

クロビドグレル錠「ニプロ」(ニプロ)

クロビドグレル錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

クロビドグレル錠「明治」(高田製薬=MeijiSeikaファルマ)

C スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>抗凝固剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。機序・危険因子：作用機序は不明であるが、海外試験において、本剤4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)又はプロトロンビン時間(PT)の軽度で一過性の延長が認められている。〕</u> 」

プリディオン静注(MSD)

C テモゾロミド(経口剤)

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ニューモシスチス肺炎、感染症：ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎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適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群(DIC)、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>〔国内で認められた副作用〕</u> 「その他： <u>疲労、浮腫、熱感、CRP上昇、血糖値上昇、ヘモグロビンA_{1c}上昇、血清総蛋白減少、アルブミン減少、血中ナトリウム減少、水頭症、味覚異常、体重減少、疼痛、尿管症</u> 」
	参考 企業報告

テモダールカプセル(MSD)

C テモゾロミド（注射剤）

4 2 1 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ニューモシスチス肺炎、感染症： ニューモシスチス肺炎、 <u>サイトメガロウイルス感染症</u> 等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎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適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群(DIC)、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。」
「その他の副作用」 一部改訂	〔国内で認められた副作用〕 「その他：疲労、浮腫、熱感、CRP上昇、血糖値上昇、ヘモグロビンA _{1c} 上昇、血清総蛋白減少、アルブミン減少、血中ナトリウム減少、水頭症、味覚異常、体重減少、疼痛、 <u>血腫</u> 、 <u>尿崩症</u> 」
	参考 企業報告

テモダール点滴静注用(MSD)

C パクリタキセル（非アルブミン懸濁型）

4 2 4 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌(C法)、 <u>胚細胞腫瘍</u> 、 <u>胃癌</u> (E法)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」等)を熟読すること。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心・嘔吐、食道炎、 <u>粘膜炎</u> 、 <u>腹水</u> 、 <u>腸間膜血栓症</u> 、 <u>下痢</u> 、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛 その他： <u>血栓症</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>潮紅</u> 、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渇、不正出血、無月経、注射部痛、酪酊感、高血糖、低血糖、脱水」
	参考 用法・用量追加承認に伴う改訂

タキソール注射液(プリストル・マイヤーズ)

パクリタキセル注「NK」(日本化薬)

パクリタキセル注射液「NP」(ニプロ)

パクリタキセル注射液「サワイ」(沢井製薬)

パクリタキセル点滴静注液「サンド」(サンド)

パクリタキセル注射液「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

パクリタキセル点滴静注液「ホスピラ」

(ホスピラ・ジャパン=持田製薬)

C アレクチニブ塩酸塩 (20mg・40mg)

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	「食事の影響を避けるため、本剤の投与時期は、臨床試験における設定内容に準じて空腹時に投与することが望ましい(「薬物動態」、「臨床成績」の項参照)。」
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、チトクローム P450(主に CYP3A4)によって代謝される。また、in vitro 試験において P-糖蛋白及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が認められた。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：便秘、 <u>嘔吐</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>歯周病</u> 、 <u>胃腸炎</u> 、 <u>腹痛</u> 血液： <u>リンパ球数減少</u> 、 <u>血小板数減少</u> 、 <u>貧血</u> 肝臓： <u>血中ビリルビン増加</u> 、 <u>AST(GOT)増加</u> 、 <u>ALT(GPT)増加</u> 、 <u>LDH増加</u> 、 <u>血中AI-P増加</u> 、 <u>硬化性胆管炎</u> その他： <u>血中CK(CPK)増加</u> 、 <u>高リン酸塩血症</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>血中トリグリセリド増加</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>疲労</u> 、 <u>食欲減退</u> 、 <u>血中ブドウ糖増加</u> 、 <u>血中マグネシウム減少</u> 、 <u>高尿酸血症</u> 、 <u>細菌性前立腺炎</u> 、 <u>腫瘍出血</u> 」 参考 企業報告

アレセンサカプセル 20mg・40mg (中外製薬)

C ベムラフェニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤はCYP3A4を誘導し、CYP1A2、CYP2C9及びP-糖蛋白(P-gp)を阻害することが示されている。(「薬物動態」の項参照)」
「併用注意」 一部改訂	「CYP1A2の基質となる薬剤(カフェイン、テオフィリン等)(臨床症状・措置方法：CYP1A2の基質となる薬剤と併用する場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：CYP1A2の基質となる薬剤との併用により、併用薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇する可能性がある。)」 「CYP2C9の基質となる薬剤(ワルファリン等)(臨床症状・措置方法：CYP2C9の基質となる薬剤と併用する場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：CYP2C9の基質となる薬剤との併用により、併用薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇する可能性がある。)」
追記	「P-gpの基質となる薬剤(ジゴキシン等)(臨床症状・措置方法：P-gpの基質となる薬剤と併用する場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：P-gpの基質となる薬剤と併用する場合、本剤のP-gp阻害作用により併用薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。)」 「放射線照射〔臨床症状・措置方法：放射線照射の併用又は本剤投与前後の放射線照射により放射線皮膚障害、放射線性肺臓炎等の放射線照射リコール反応、放射線増感作用があらわれることがある。機序・危険因子：放射線毒性を増強させる可能性がある。〕」
[その他の注意] 追記	「本剤とイピリムマブを併用投与した海外第 相臨床試験において、重度の肝機能障害が高頻度に発現し、忍容性が認められなかった。」 参考 企業報告

ゼルボラフ錠 (中外製薬)

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。」
[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> ： <u>ショック・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。」
[小児等への投与] 追記	「 <u>成人と比較して小児、小児と比較して新生児では神経及び筋障害のリスクが増大する可能性がある。(幼若イヌ及び新生児イヌを用いた試験により、神経及び筋症状に対する感受性の亢進がみられた。[「その他の注意」の項参照])</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	<p>「ラット及びイヌにおいて、ダプトマイシン投与により骨格筋に影響がみられたが、心筋及び平滑筋に変化は認められなかった。この変化は、病理組織学的に骨格筋の変性又は再生像を呈し、CK(CPK)の上昇を伴っていた。線維化及び横紋筋融解症は認められなかった。病理組織学的変化を含む骨格筋への影響はすべて、ラットにおいて休薬後4週以内及びイヌにおいて休薬後11週以内に完全に回復した。</p> <p>ラット及びイヌにおいて、末梢神経に変化(軸索の変性像を呈し、機能的な変化を伴うこともあった)がみられ、この変化はミオパシーよりも高用量で認められた。病理組織学的及び機能的な影響はイヌで評価したところ、実質的に休薬後6ヵ月以内に回復した。</p> <p><u>7週齢の幼若イヌ(神経及び筋等の発達段階が乳幼児に相当)にダプトマイシンを28日間静脈内投与した試験において、成熟イヌと比較して低い血漿中曝露量(50mg/kg/日：Cmaxの比較で約1/2)から末梢神経の変性がみられた。また、成熟イヌと同様の所見に加えて脊髄の変性がみられた。これらの所見は28日間の休薬後に回復傾向が認められた。</u></p> <p><u>4日齢新生児イヌにダプトマイシンを28日間(生後4日～31日)静脈内投与した試験において、幼若イヌと比較して低い血漿中曝露量(25mg/kg/日：Cmaxの比較で約1/3)から筋攣縮及び筋硬直がみられた。これらの所見は28日間の休薬後には回復した。なお、25mg/kg/日投与時の血中濃度は、ヒトの乳児において予想される血中濃度の範囲内であった。」</u></p> <p>参考 企業報告</p>

キュピシン静注用(MSD)

C スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

スルバクシン静注用 0.75 g

(シオノケミカル=テバ製薬=共和クリティケア)

スルバクシン静注用 1.5 g (シオノケミカル

=テバ製薬=富士フィルムファーマ=共和クリティケア)

スルバクタム・アンピシリン静注用「サンド」(サンド)

スルバシリン静注用 (MeijiSeikaファルマ)

ピシリバクタ静注用 (日医工=日本ケミファ)

ビスルシン静注用 (大原薬品工業)

ユーシオン-S静注用 (沢井製薬)

ユナシン-S静注用 (ファイザー)

ユナシン-Sキット静注用 (ファイザー)

ユナスピン静注用 (ケミックス=共和薬品工業)

C セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (錠剤)

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u> 〔「その他の注意」の項参照〕」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75 mg「YD」(陽進堂)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100 mg「YD」

(陽進堂=富士フィルムファーマ)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「トーワ」

(シー・エイチ・オー=東和薬品)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「日医工」(日医工)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

フロモックス錠 (塩野義製薬)

C セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (小児用細粒剤)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u> 〔「重大な副作用」の項参照〕」

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「JG」(日本ジェネリック)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「TCK」(辰巳化学)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「YD」(陽進堂)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「サワイ」(沢井製薬)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「トーワ」(東和薬品)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「日医工」(日医工)

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

フロモックス小児用細粒 (塩野義製薬)

C セフジトレンピボキシル (錠剤)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u> (「その他の注意」の項参照)」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

セフジトレンピボキシル錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

セフジトレンピボキシル錠「日医工」(日医工)

セフジトレンピボキシル錠「サワイ」(沢井製薬)

メイアクトMS錠 (MeijiSeikaファルマ)

セフジトレンピボキシル錠「トーワ」(東和薬品)

C セフジトレンピボキシル (小児用細粒剤)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペナムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u> (「副作用」の項参照)」
[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> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

セフジトレンピボキシル小児用細粒「CH」

セフジトレンピボキシル小児用細粒「サワイ」(沢井製薬)

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

セフジトレンピボキシル細粒小児用「トーワ」(東和薬品)

セフジトレンピボキシル小児用細粒「EMEC」

セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」(日医工)

(メディサ新薬=エルメッドエーザイ)

メイアクトMS小児用細粒 (MeijiSeikaファルマ)

C セフテラムピボキシル (錠剤) 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと</u> (「その他の注意」の項参照)。」
トミロン錠50(富山化学=大正富山医薬品)	トミロン錠100(富山化学=大正富山医薬品=昭和薬化)

C セフテラムピボキシル (小児用細粒剤) 613 主としてグラム陽性・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	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフテラムピボキシル、セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、テビペナムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと</u> (「副作用」重大な副作用の項参照)。」
セフテラムピボキシル細粒小児用「日医工」 (日医工)	テラミロン細粒小児用(東和薬品) トミロン細粒小児用 (富山化学=大正富山医薬品)

C セフトリアキソンナトリウム水和物 613 主としてグラム陽性・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。」
[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> ： ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)</u> 、頭痛、浮腫、心室性期外収縮」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「 <u>キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。</u> 」 参考 企業報告
セフキソン静注用0.5g(シオノケミカル) セフキソン静注用1g(シオノケミカル=富士フィルムファーマ) セフトリアキソンNa静注用「サワイ」(沢井製薬) セフトリアキソンNa静注用「サンド」(サンド) セフトリアキソンNa静注用「ファイザー」(ファイザー) セフトリアキソンナトリウム静注用「NP」(ニプロ) セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ「NP」 (ニプロ=日医工=サンド)	セフトリアキソンナトリウム静注用「テバ」(テバ製薬) セフトリアキソンナトリウム静注用「日医工」(日医工) セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ「ファイザー」 (ファイザー) リアソフィン静注用(ケミックス=共和薬品工業) ロセフィン静注用・点滴静注用バッグ(中外製薬)

C テビペネムピボキシル

613 主としてグラム陽性・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	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。」 「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(テビペネムピボキシル、セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u> (「副作用」の項参照)」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」一部改訂	「他のカルバペネム系抗生物質で、ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。」
[臨床検査結果に及ぼす影響]一部改訂	「テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

オラベネム小児用細粒 (MeijiSeikaファルマ)

C ロキシスロマイシン

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
[慎重投与] 一部改訂	「QT延長を起こすおそれのある患者(先天性QT延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、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)QT延長を起こすおそれがある。「副作用」の項参照)」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「精神神経系：眠気、 <u>錯乱</u> 、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ」
[その他の注意] 削除	「本剤との因果関係は不明だが、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を含む不整脈があらわれたとの報告がある。また、ロキシスロマイシンはin vitroで、臨床用量で得られる濃度より高い濃度において、濃度依存的に心筋活動電位持続時間を延長した。」

ルリッド錠(サノフィ)

ロキシスロマイシン錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロキシスロマイシン錠「MED」(メディサ新薬=化研生薬)

ロキシスロマイシン錠「RM」

(ローマン工業=高田製薬=日本ケミファ)

ロキシスロマイシン錠「サワイ」(沢井製薬)

ロキシスロマイシン錠「サンド」(サンド=日本ジェネリック)

ロキシスロマイシン錠「日医工」(日医工)

ロキシスロマイシン錠「ファイザー」(ファイザー)

ロキシマイシン錠(東和薬品)

改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(ただし、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。)(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)」</p> <p>「小児等(ただし、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽の患児を除く)(「小児等への投与」の項参照)」</p>						
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p><u>小児</u></p> <p>「関節障害が発現するおそれがあるので、リスクとベネフィットを考慮し、本剤の適用は、原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。ただし、炭疽については、この限りではない。〔「小児等への投与」の項参照〕」</p>						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>参考</p> <table border="1" data-bbox="571 887 1362 1066"> <thead> <tr> <th data-bbox="571 887 970 972">クレアチンクリアランス(Ccr) (mL/min)</th> <th data-bbox="970 887 1362 972">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="571 972 970 1016">30 Ccr 60</td> <td data-bbox="970 972 1362 1016">1回200mgを12時間毎に投与</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 1016 970 1066">Ccr ≤ 30</td> <td data-bbox="970 1016 1362 1066">1回200mgを24時間毎に投与</td> </tr> </tbody> </table> <p>病状により必要と判断された場合には1回量として400mgを投与する。 なお、クレアチンクリアランス値(mL/min)=[体重(kg)×(140-年齢)]/[72×血清クレアチニン値(mg/dL)]、女性の場合はこれに0.85を乗ずること。」</p>	クレアチンクリアランス(Ccr) (mL/min)	用法・用量	30 Ccr 60	1回200mgを12時間毎に投与	Ccr ≤ 30	1回200mgを24時間毎に投与
クレアチンクリアランス(Ccr) (mL/min)	用法・用量						
30 Ccr 60	1回200mgを12時間毎に投与						
Ccr ≤ 30	1回200mgを24時間毎に投与						
	<p>削除 「小児の炭疽に対しては、米国疾病管理センター(CDC)が、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kg体重(ただし、成人用量を超えないこと)を1日2回点滴静注することを推奨している。」</p>						
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本有効成分を含有するシプロキサシン錠は吸収が速やかで、高いバイオアベイラビリティを示すことから、本有効成分を投与する際には可能な限り経口投与を行うことが望ましい。」</p>						
[副作用] 一部改訂	<p>「承認時(本剤1回200mg1日2～3回又は1回300mg1日2回)及び使用成績調査(主に1日量として600mg)での調査症例3,628例中323例(8.90%)に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められ、主な副作用は肝機能障害106件(2.92%)、ALT(GPT)上昇47件(1.30%)、AST(GOT)上昇45件(1.24%)、発疹・蕁麻疹等26件(0.72%)等であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>追記 「国内臨床試験において、本剤1回400mg1日2回又は3回投与された38例中17例(44.7%)に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められ、主な副作用はALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能異常、好酸球増多、血管炎、注射部位紅斑、注射部位反応であり、それぞれ2例(5.3%)に認められた。〔用法・用量の一部変更承認時〕」</p>						
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「投与部位：注射部位反応(血管痛、静脈炎、紅斑、炎症等)」</p>						

[小児等への投与]	追記	「 <u>関節障害が発現するおそれがあるので、本剤の投与についてはリスクとベネフィットを考慮し慎重に判断すること。</u> 〔 <u>複雑性尿路感染症又は腎盂腎炎の小児患者を対象とした臨床試験において、関節症と判断された被験者の割合はシプロフロキサシン9.3%(31/335例)、対照薬6.0%(21/349例)であった。また、動物実験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常が認められている。</u> 〕」 「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。</u> 」
[適用上の注意]の「投与前」 一部改訂		「 <u>保管中に白色の結晶が析出することがあるので、このような場合には温めて結晶を溶解して使用すること。</u> 」
	「調製方法」 新設	「 <u>原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈すること。</u> 」
[その他の注意]	削除	「 <u>動物実験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常が認められている。</u> 」 参考 企業報告

シプロキサ注200mg(バイエル薬品=富士フィルムファーマ)

シプロキサ注400mg(バイエル薬品=富士フィルムファーマ)

C レボフロキサシン水和物(注射剤)		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]	一部改訂	「承認時までに国内で実施された臨床試験で、安全性評価対象症例586例中241例(41.1%)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、注射部位反応(17.1%)、ALT(GPT)上昇(8.5%)、AST(GOT)上昇(7.0%)であった。〔 <u>効能追加時</u> 〕」
	追記	「承認後の使用成績調査(調査期間：2011年10月～2013年9月)において、 <u>総症例数1,138例中115例(10.1%)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、注射部位反応(1.1%)、肝機能異常(1.1%)、ALT(GPT)上昇(1.1%)であった。〔使用成績調査終了時〕</u> 」 参考 企業報告

クラビット点滴静注・バッグ(第一三共)

C フルコナゾール(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	<u>カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎</u> 「 <u>本剤の効果判定は投与後4～7日目を目安に行い、効果が認められない場合には、他の薬剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂		「 <u>消化器：悪心、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁</u> 」 参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

フルコナゾールカプセル「アメル」(共和薬品工業)

フルコナゾールカプセル「タカタ」(高田製薬=塩野義製薬)

フルコナゾールカプセル「サンド」(サンド)

フルコナゾールカプセル「日医工」(日医工)

C 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
<p>[副反応] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「本剤を単独で接種した国内臨床試験において、延べ接種例数(回数)482例中294例(61.0%)に副反応が認められた。本剤接種7日後までに、局所(注射部位)の副反応は、240例(49.8%)に認められた。その内訳は、注射部位発赤213例(44.2%)、注射部位腫脹90例(18.7%)、注射部位硬結86例(17.8%)、注射部位疼痛27例(5.6%)であった。また、全身性の副反応は136例(28.2%)に認められた。主なものは、発熱(37.5以上)12例(2.5%)、不機嫌71例(14.7%)、異常号泣4例(0.8%)、食欲不振42例(8.7%)、嘔吐27例(5.6%)、下痢38例(7.9%)、不眠47例(9.8%)、傾眠20例(4.1%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「本剤と沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)を同時に接種した製造販売後臨床試験において、延べ接種例数(回数)756例中455例(60.2%)に副反応が認められた。本剤接種7日後までに、局所(アクトヒブ注射部位)の副反応は、316例(41.8%)に認められた。主なものは、注射部位発赤294例(38.9%)、注射部位腫脹124例(16.4%)、注射部位硬結102例(13.5%)、注射部位疼痛12例(1.6%)であった。また、全身性の副反応は、260例(34.4%)に認められた。主なものは、発熱(37.5以上)112例(14.8%)、不機嫌93例(12.3%)、異常号泣1例(0.1%)、食欲不振36例(4.8%)、嘔吐30例(4.0%)、下痢56例(7.4%)、不眠37例(4.9%)、傾眠16例(2.1%)であった。〔試験終了時〕」</p> <p>「特定使用成績調査において、延べ接種例数(回数)3,504例中993例(28.3%)に副反応が認められた。主なものは、注射部位発赤726例(20.7%)、注射部位腫脹240例(6.8%)、注射部位硬結204例(5.8%)、注射部位疼痛17例(0.5%)、発熱139例(4.0%)、不機嫌95例(2.7%)、食欲不振64例(1.8%)、嘔吐19例(0.5%)、下痢39例(1.1%)、不眠41例(1.2%)、傾眠27例(0.8%)であった。〔調査終了時〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

アクトヒブ(サノフィ=第一三共)

C ツロクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
<p>[適用上の注意]の「在宅自己注射」 一部改訂</p>	<p>「患者が家庭で保存する場合には、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(30以下)で保存することもできる。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で12カ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。」</p> <p>参考 承認事項一部変更承認に伴う改訂</p>

ノボエイト静注用(ノボノルディスクファーマ)

C リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>糖尿病用薬</u> を投与中の患者への投与： <u>糖尿病用薬</u> の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕」
[副作用] 一部改訂	<p>「使用成績調査における安全性評価対象例 10,842 例中 713 例(6.6%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。</p> <p>主なものは、嘔吐 244 件(2.3%)、悪心 225 件(2.1%)、腹部膨満 50 件(0.5%)等の胃腸障害、異常感(気分不良)49 件(0.5%)及び血清カリウム低下 133 件(1.2%)、血清リン上昇 42 件(0.4%)等の臨床検査値異常であった。〔<u>再審査終了時</u>〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

ビジクリア配合錠 (ゼリア)