

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. 244 (2015. 11) 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. 12 No. 245 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- ホメピゾール..... 3
- ニボルマブ(オプジーボ点滴静注)..... 3
- レンバチニブメシル酸塩..... 3
- エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・  
 テノホビルジソプロキシルフマル酸塩(スタリビルド配合錠)..... 4

その他

- ジアゼパム(注射剤)(ホリゾン注射液 10mg)..... 4
- プロスルチアミン(アリナミン F50 注・F10 注)..... 4
- シーバラ..... 4
- エシタロプラムシュウ酸塩(レクサプロ錠 10mg)..... 5
- クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール..... 6
- ミルナシプラン塩酸塩(トレドミン錠 25mg)..... 6
- ラメルテオン(ロゼレム錠 8mg)..... 7
- トラボプロスト..... 7
- シベンゾリンコハク酸塩(シベノール錠 100mg・静注 70mg)..... 8
- ニフェカラント塩酸塩..... 8
- プロパフェノン塩酸塩(プロノン錠 150mg)..... 8
- アムロジピンベシル酸塩(OD 錠)(あすか製薬製品)..... 9
- アンブリセentan..... 9
- ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルカチゾンフランカルボン酸エステル  
 (レルベアエリプタ)..... 10
- 塩酸メクロプラミド(注射剤)(テバ製薬製品)..... 10
- テリパラチド酢酸塩(皮下注用)(テリボン皮下注用 56.5 μg)..... 10
- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(避妊の効能を有する製剤)..... 11
- アスコルビン酸(注射剤)(ビタシミン)..... 11
- アスコルビン酸(注射剤)(沢井製薬製品)..... 12
- クロピドグレル硫酸塩(別記ジェネリック製品)..... 12
- レボホリナートカルシウム(アイソボリン)..... 13
- メトホルミン塩酸塩(別記ジェネリック製品)..... 14
- ウステキヌマブ(遺伝子組換え)..... 14
- エルカトニン(10 単位、40 単位)(富士製薬工業製品)..... 15
- 金チオリンゴ酸ナトリウム..... 15
- ストレプトゾシン..... 15
- ノギテカン塩酸塩(ハイカムチン注射用 1.1mg)..... 15

■エンザルタミド(イクスタンジンカプセル 40mg) .....	17
■オキサリプラチン(胃癌の効能を有する製剤)	
(エルプラット点滴静注液 50・100・200mg) .....	17
■オキサリプラチン(別記ジェネリック製品) .....	19
■スニチニブリンゴ酸塩(スーテントカプセル 12.5mg) .....	19
■ラパチニブトシル酸塩水和物 .....	20
■レンバチニブメシル酸塩 .....	24
■オロパタイン塩酸塩(普通錠)(アレロック) .....	24
■オロパタイン塩酸塩(OD錠)(アレロック) .....	24
■オロパタイン塩酸塩(顆粒剤)(別記ジェネリック製品) .....	24
■ロラタジン(クラリチン) .....	25
■スルタミシリントシル酸塩水和物(ユナシン錠 375mg) .....	25
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物(別記ジェネリック製品) .....	26~29
■クラリスロマイシン(クラリス錠 200・50 小児用) .....	30
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン .....	31
■ランソプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン .....	31
■レボフロキサシン水和物(別記ジェネリック製品) .....	31
■アスナプレビル .....	31
■ダクラタスビル塩酸塩 .....	31
■エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・	
テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩(スタリビルド配合錠) .....	32
■フルコナゾール(カプセル剤)(別記ジェネリック製品) .....	32
■フルコナゾール(ドライシロップ剤) .....	32
■エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え) .....	33
■乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブニン(献血グロベニン-I 静注用) .....	33
■インターフェロンアルファ(NAMALWA)(スミフェロン注 DS300 万 IU) .....	34
■乾燥 BCG 膀胱内用(イムノブラダー膀胱注用 40mg) .....	34
■グルカゴン(合成) .....	35



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

B ホメピゾール		392 解毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、潮紅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。」	

ホメピゾール点滴静注「タケダ」(武田薬品)

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	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>1型糖尿病</u> ： 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。」	

オブジーボ点滴静注(小野薬品=プリストル・マイヤーズ)

B レンバチニブメシル酸塩		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「 <u>頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者</u> 」	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。また、頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、咯血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。</u> 」	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>出血</u> ： 鼻出血、血尿、咯血、歯肉出血、肺出血、直腸出血、頭蓋内腫瘍出血、動脈出血、くも膜下出血、脳出血、胃腸出血等の出血があらわれることがある。また、 <u>腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。</u> 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量や休薬等の適切な処置を行うこと。重篤な出血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。」	

レンビマカプセル(エーザイ)

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

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者： <u>カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート)</u> 含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナブレビル、パニブレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、パルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート)</u> 含有食品」
「併用注意」 削除	「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン」

スタリビルド配合錠(日本たばこ=鳥居薬品)



### 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  
312 ビタミンB<sub>1</sub>剤  
317 混合ビタミン剤

## C ジアゼパム(注射剤) C プロスルチアミン C シーパラ

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 新設	「 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u> 」

#### c ジアゼパム(注射剤)

ジアゼパム注射液「タイヨー」(テバ製薬)  
セルシン注射液(武田薬品)  
ホリゾン注射液(丸石：大阪)

#### c プロスルチアミン

アリナミン注射液(武田薬品)

#### c シーパラ

シーパラ注(高田製薬)

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記	<p>「社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</p> <p>*DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)」</p>
[ 相互作用 ]の「併用注意」 追記	<p>「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)(臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項参照)機序・危険因子：メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。)」</p>
[ 副作用 ]	<p>「大うつ病性障害患者を対象とした国内臨床試験(4試験)及び社会不安障害患者を対象とした国内臨床試験(2試験)において、総症例1099例中、717例(65.2%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。その主なものは傾眠248例(22.6%)、悪心228例(20.7%)、浮動性めまい93例(8.5%)、頭痛90例(8.2%)、口渇69例(6.3%)、倦怠感63例(5.7%)等であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>「うつ病・うつ状態患者における製造販売後調査において、3703例中584例(15.8%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。その主なものは悪心178例(4.8%)、傾眠101例(2.7%)、倦怠感36例(1.0%)等であった。〔第6回安全性定期報告時〕」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：悪心、口渇、腹部不快感、下痢、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘、腹部膨満、胃炎、食欲亢進、消化不良 泌尿器・生殖器：排尿困難、尿蛋白陽性、射精障害、頻尿、尿閉、不正出血、勃起不全、射精遅延、持続勃起症、月経過多 その他：回転性めまい、耳鳴、多汗症、副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性、視覚異常、散瞳」</p>
[ 小児等への投与 ]	<p>一部改訂 「海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害(DSM- における分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。」</p>
	<p>参考 効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

レクサプロ錠(持田製薬=田辺三菱製薬)

## C クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

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、ダクラタスビル、アスナブレビル、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、ダクラタスビル、アスナブレビル、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	「ソホスビル〔臨床症状・措置方法：ソホスビルの血中濃度が低下するおそれがある。 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(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン・黄体ホルモン(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(本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。〕)〕」
削除	「トロピセトロン」  参考 企業報告

ベゲタミン-A・B配合錠(塩野義製薬)

## C ミルナシبران塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。 機序・危険因子：左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が増強される。〕」  参考 企業報告

トレドミン錠(旭化成ファーマ=ヤンセンファーマ)

ミルナシبران塩酸塩錠「AFP」(アルフレッサファーマ)

ミルナシبران塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)

ミルナシبران塩酸塩錠「NP」(ニプロ)

ミルナシبران塩酸塩錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ミルナシبران塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

ミルナシبران塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

ミルナシبران塩酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)

ミルナシبران塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

ミルナシبران塩酸塩錠「日医工」(日医工)

ミルナシبران塩酸塩錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)

## C ラメルテオン

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：めまい、頭痛、眠気、 <u>悪夢</u> 」  参考 企業報告

ロゼレム錠（武田薬品）

## C トラボプロスト

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	〔本剤の使用成績調査〕 「使用成績調査において、副作用は32.9%(1,408/4,278)に認められ、主な副作用は、 <u>眼の充血(16.2%)</u> 、 <u>眼周囲の多毛化(13.7%)</u> 、 <u>眼瞼色素沈着(11.1%)</u> 、 <u>虹彩色素沈着(7.9%)</u> であった。〔第9回安全性定期報告時〕
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼</u> ：充血、眼周囲の多毛化(睫毛が長く、太く、多くなる等を含む)、 <u>眼瞼色素沈着</u> 、 <u>結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>結膜濾胞</u> 、 <u>角膜びらん</u> 、 <u>角膜炎</u> 、 <u>ぶどう膜炎</u> 、 <u>虹彩炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>眼瞼炎</u> 、 <u>眼瞼そう痒感</u> 、 <u>眼瞼溝深化(上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等)</u> 、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>そう痒感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼刺激</u> 、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>眼精疲労</u> 、 <u>前房細胞析出</u> 、 <u>フレア</u> 、 <u>結膜浮腫</u> 、 <u>黄斑浮腫</u>  その他： <u>過敏症</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>味覚異常</u> 、 <u>耳鳴り</u> 、 <u>筋骨格痛</u> 、 <u>前立腺特異性抗原増加</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>めまい</u> 」
追記	「 <u>精神神経系</u> ：頭痛、不安 <u>循環器</u> ：徐脈、低血圧 <u>呼吸器</u> ：咳嗽、喘息、呼吸困難 <u>消化器</u> ：腹痛、悪心 <u>皮膚</u> ：発疹」
削除	「その他」の「頭痛、徐脈、低血圧」
[その他の注意] 新設	「 <u>文献等において高い頻度で眼瞼溝深化が発現することが報告されている。</u> 」  参考 企業報告 Maruyama,K.,et al.:J.Glaucoma 2014;23(3):160-163

トラバタンズ点眼液（日本アルコン）

## C シベンゾリンコハク酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、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)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、 <u>エリグルスタット酒石酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)QT延長を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬(インスリン製剤、スルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤、GLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤等</u> )〔臨床症状・措置方法：低血糖があらわれるおそれがある。〕」
	参考 企業報告

シベノール錠(アステラス製薬=トーアエイヨー)

シベンゾリンコハク酸塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

シベノール静注(アステラス製薬=トーアエイヨー)

シベンゾリンコハク酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

シベンゾリンコハク酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

## C ニフェカラント塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アミオダロン注射剤、フィンゴリモド塩酸塩、 <u>エリグルスタット酒石酸塩</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	「アミオダロン注射剤〔臨床症状・措置方法：併用により、Torsades de pointesを起こす可能性が高くなる。機序・危険因子：共にK+チャネル遮断を主な作用とする注射剤であり、併用によりQT時間延長作用が増強する。〕」
追記	「 <u>エリグルスタット酒石酸塩</u> 〔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延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」
	参考 企業報告

シンビット静注用(トーアエイヨー=アステラス製薬)

## C プロパフェノン塩酸塩

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、ミラベグロン、 <u>テラプレビル又はアスナプレビル</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」 追記	「 <u>アスナプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、不整脈が起こるおそれがある。機序・危険因子：アスナプレビルのCYP2D6阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」
	参考 企業報告

プロノン錠(トーアエイヨー=アステラス製薬)

プロパフェノン塩酸塩錠「オーハラ」(大原薬品工業)

## C アムロジピンベシル酸塩 (OD錠) (あすか製薬製品)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「薬剤交付時」 一部改訂	「本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。」
[取扱い上の注意]の「保管方法」 一部改訂	「使用期限内であっても、 <u>開封後はなるべく速やかに使用すること。</u> 」
追記	「 <u>アルミピロー開封後は湿気、光を避けて保存すること。</u> 」 「 <u>瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。</u> 」
削除	「本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと(一包化調剤は避けること)。なお、やむを得ずPTPシートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存すること。」
「安定性試験」 一部改訂	「 <u>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、アムロジピンOD錠2.5mg「あすか」及びアムロジピンOD錠5mg「あすか」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</u> 」  参考 添加物変更承認に伴う改訂

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

## C アンブリゼンタン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：潮紅、動悸、 <u>低血圧</u> 」
追記	「 <u>血液：白血球減少</u> 」  参考 企業報告

ヴォリプリス錠(グラクソ・スミスクライン)

## C ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー反応： アナフィラキシー反応(咽頭浮腫、気管支痙攣等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 追記	「過敏症：発疹、蕁麻疹」
一部改訂	「精神神経系：頭痛、振戦 循環器：期外収縮、動悸、頻脈 筋骨格系：関節痛、背部痛、筋痙攣」
	参考 企業報告

レルベアエリプタ(グラクソ・スミスクライン)

## C 塩酸メトクロプラミド(注射剤) (テバ製薬製品)

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(呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[小児等への投与] 追記	「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

メトクロプラミド注「テバ」(テバ製薬)

## C テリパラチド酢酸塩(皮下注用)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「一過性の急激な血圧低下、意識消失、転倒(投与直後から数時間後にかけて)があらわれることがあるので、以下の点に留意すること。 1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。」

<p>[副作用]の「その他副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：悪心、嘔吐、腹部不快感、食欲減退、胃炎、消化不良、腹痛、下痢、逆流性食道炎、口渇、便秘、胃潰瘍、腹部膨満、流涎過多、裂孔ヘルニア、おくび、口腔内不快感、<u>味覚異常</u>(このような副作用が認められた場合には、必要に応じ、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。)</p> <p>循環器：血圧上昇、動悸、血圧低下、上室性頻脈、心室性期外収縮、狭心痛、徐脈、心電図異常、潮紅、<u>蒼白</u></p> <p>代謝異常：CK(CPK)上昇、血中リン減少、アルブミン・グロブリン比減少、血中カリウム減少、血中カリウム増加、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中クロール増加、血中コレステロール増加、血中ナトリウム減少、血中ブドウ糖増加、<u>高尿酸血症</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>
--------------------------------	---

テリボン皮下注用(旭化成ファーマ)

<div style="text-align: right;">254 避妊剤</div> <b>C ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(避妊の効能を有する製剤)</b>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊剤を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、<u>初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、4週間以上の中断後に服用を再開した時又は4週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3カ月間が特に高いとの報告がある。</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>

オーソ777-21錠

(ヤンセンファーマ=持田製薬)

オーソM-21錠

(ヤンセンファーマ=持田製薬)

シンフェーズT28錠(科研製薬)

<div style="text-align: right;">314 ビタミンC剤</div> <b>C アスコルビン酸(注射剤) (ビタシミン)</b>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[小児等への投与] 新設</p>	<p>(100mg製剤)</p> <p>「<u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。</u>[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]」</p>

ビタシミン注射液100mg(武田薬品)

## C アスコルビン酸（注射剤） （沢井製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 小児等への投与 ] 新設	( 100mg 製剤 ) 「 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与( 99 ~ 234mg/kg )により、中毒症状( あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等 )が低出生体重児に発現したとの報告がある。100mg 製剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕</u> 」

アスコルビン酸注射液 100mg 「サワイ」( 沢井製薬 )

## 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
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 新設	<u>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</u> 「 <u>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。</u> 」
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 追記	<u>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</u> 「 <u>アスピリン( 81 ~ 100mg/ 日 )と併用すること。</u> 」 「 <u>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。</u> 」 「 <u>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。</u> 」
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「 <u>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。</u> 」
[ 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

クロピドグレル錠「DK」( 大興製薬 )  
クロピドグレル錠「JG」( 日本ジェネリック )  
クロピドグレル錠「SN」( シオノケミカル )  
クロピドグレル錠「TK」( 辰巳化学 )  
クロピドグレル錠「YD」( 陽進堂 )

クロピドグレル錠「杏林」( キョーリンリメディオ )  
クロピドグレル錠「サワイ」( 沢井製薬 )  
クロピドグレル錠「サンド」( サンド )  
クロピドグレル錠「ツルハラ」( 鶴原製薬 )  
クロピドグレル錠「ニッター」( 日東メディック )

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「国内第 相臨床試験においてレボホリナート・フルオロウラシル療法の副作用集計対象となった336例中、297例(88.4%)に副作用が認められた。主な副作用は、下痢160例(47.6%)、食欲不振160例(47.6%)、悪心・嘔吐155例(46.1%)、口内炎69例(20.5%)、発熱64例(19.0%)であった。このうちグレード3以上の副作用は、下痢47例(14.0%)、食欲不振45例(13.4%)、悪心・嘔吐27例(8.0%)、発熱5例(1.5%)、口内炎3例(0.9%)であった。また、主な臨床検査値の変動は白血球減少204例/336例(60.7%)、血色素減少136例/336例(40.5%)、総蛋白低下48例/332例(14.5%)、血小板減少46例/336例(13.7%)であった。このうちグレード3以上の臨床検査値異常例は、白血球減少59例(17.6%)、血色素減少30例(8.9%)、血小板減少8例(2.4%)であった。〔承認時の集計〕」</p> <p>「市販後の使用成績調査においてレボホリナート・フルオロウラシル療法の副作用集計対象となった3236例中、1624例(50.2%)に副作用が認められ、副作用発現件数は延べ3473件であった。主な副作用は、骨髄抑制701件(21.7%)、下痢610件(18.9%)、悪心330件(10.2%)、食欲不振188件(5.8%)、嘔吐142件(4.4%)であった。また、主な臨床検査値の変動は血小板数減少48件(1.5%)、白血球数減少44件(1.4%)、好中球数減少37件(1.1%)、C-反応性蛋白増加34件(1.1%)であった。〔再審査終了時〕」</p>
<p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、溶血性貧血： フルオロウラシルの類似化合物(テガフル等)で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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。」</p> <p>参考 企業報告</p>

アイソボリン点滴静注用(ファイザー)

## 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。」  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「DSEP」(第一三共エスファ)

## 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。」  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500mgMT「トーワ」(東和薬品)

## C ウステキヌマブ（遺伝子組換え）

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」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシー（発疹、蕁麻疹、血管浮腫等）があらわれることがあるので、治療中は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚および皮下組織障害：発疹、蕁麻疹、そう痒症、膿疱性乾癬、 <u>乾癬性紅皮症</u> 」  参考 企業報告

ステラール皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ）

**C エルカトニン（10単位、40単位）**  
（富士製薬工業製品）

**C 金チオリンゴ酸ナトリウム**

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 追記	「 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕</u> 」

c エルカトニン(10単位、40単位)  
(富士製薬工業製品)

エルカトニン筋注10単位「F」(富士製薬工業)  
エルカトニン注40単位「F」(富士製薬工業)

c 金チオリンゴ酸ナトリウム  
シオゾール注(高田製薬)

**C ストレプトゾシン**

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「配合変化」 一部改訂	「本剤は下記薬剤との混合後、 <u>配合変化を起こすことが確認されているので、同じ静注ラインにより同時注入は避けること。</u> 1) <u>注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、フロセミド注射液と混注すると沈殿が起こることがある。</u> 2) <u>フルオロウラシル注射液と混注すると、本剤の活性低下をきたすことがある。</u> 」  参考 企業報告

ザノサー点滴静注用(ノーベルファーマ)

**C ノギテカン塩酸塩**

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容								
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>進行又は再発の子宮頸癌において、本剤を投与する場合には、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと〔「臨床成績」の項参照〕。</u> 」								
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p><u>進行又は再発の子宮頸癌</u></p> <p>「本剤と併用するシスプラチンの投与に際しては、「臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること〔「臨床成績」の項参照〕。また、本剤投与により重度の血液毒性所見があらわれることがあるので、投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜減量すること。</p> <p style="text-align: center;">&lt;減量の目安&gt;</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>減量の段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与量</td> <td>0.75mg/m<sup>2</sup>/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>0.60mg/m<sup>2</sup>/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>0.45mg/m<sup>2</sup>/日</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p>	減量の段階	投与量	初回投与量	0.75mg/m <sup>2</sup> /日	1段階減量	0.60mg/m <sup>2</sup> /日	2段階減量	0.45mg/m <sup>2</sup> /日
減量の段階	投与量								
初回投与量	0.75mg/m <sup>2</sup> /日								
1段階減量	0.60mg/m <sup>2</sup> /日								
2段階減量	0.45mg/m <sup>2</sup> /日								

<p>[副作用]</p> <p>追記</p>	<p>進行又は再発の子宮頸癌の効能追加時</p> <p>「進行又は再発の子宮頸癌患者を対象としたシスプラチンとの併用投与による国内第 相試験(202試験)15例における主な副作用は、悪心(86.7%)、倦怠感(86.7%)、食欲減退(80.0%)、脱毛症(60.0%)、嘔吐(53.3%)、疲労(53.3%)、発熱(53.3%)、便秘(46.7%)、頻脈(40.0%)、下痢(40.0%)、口内炎(40.0%)、体重減少(40.0%)、味覚異常(40.0%)、発熱性好中球減少症(26.7%)及び上腹部痛(20.0%)であった。</p> <p>臨床検査値異常としては、白血球数減少(100%)、好中球数減少(100%)、ヘモグロビン減少(100%)、赤血球数減少(93.3%)、リンパ球数減少(86.7%)、血小板数減少(80.0%)等の血液毒性所見の他、総蛋白減少(73.3%)、アルブミン減少(66.7%)及びBUN増加(53.3%)等の所見が主に認められ、白血球数2,000/mm<sup>3</sup>未満、好中球数1,000/mm<sup>3</sup>未満、ヘモグロビン値8.0g/dL未満、血小板数5万/mm<sup>3</sup>未満の発現率はそれぞれ66.7%、100%、40.0%、26.7%であった。」</p> <p>「進行又は再発の子宮頸癌を対象としたシスプラチンとの併用投与による海外第 相臨床試験(GOG-179試験)140例における主な有害事象<sup>注1)</sup>は、ヘモグロビン減少(93.6%)、白血球数減少(91.4%)、好中球数減少(89.3%)、血小板数減少(74.3%)、全身症状(68.6%)、消化管系障害(悪心、嘔吐、口内炎/咽頭炎を除く)(62.9%)、疼痛(58.6%)及び悪心(55.0%)であった。</p> <p>注1)海外第 相臨床試験(GOG-179試験)では、因果関係の情報が収集されていない。」</p>
<p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「骨髄抑制： 汎血球減少、白血球数減少、好中球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少、発熱性好中球減少症等の重度の血液毒性所見があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、抗菌剤・G-CSF製剤・血液製剤投与等適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：悪心・嘔吐、食欲不振、口内炎、下痢、便秘、腹痛、胃炎、イレウス、呼気臭、口内乾燥、鼓腸、歯肉出血、舌変色、舌障害、直腸しぶり</p> <p>過敏症：発疹、痒痒症、蕁麻疹</p> <p>全身症状：発熱、易疲労感、体重減少、状態悪化、頭痛、倦怠感、疼痛(筋肉痛、関節痛、背部痛、腰痛、四肢痛等)、注射部位反応、浮腫、悪寒、無力症、インフルエンザ様疾患、口渇</p> <p>精神神経系：味覚異常、めまい、末梢性ニューロパチー、耳鳴、感覚鈍麻、不安、傾眠、回転性めまい、痙攣、錯感覚、不全麻痺、失神、異常な夢、うつ病、神経過敏</p> <p>その他：ナトリウム減少、総蛋白減少、アルブミン減少、LDH上昇、カリウム増加、クロール減少、カルシウム減少、カリウム減少、クレアチニン上昇、LDH下降、ナトリウム増加、クロール増加、静脈炎、感染症、胸痛、口腔咽頭痛、咳嗽、呼吸困難、脱水、喘息、結膜炎、視力障害、アルブミン・グロブリン比異常、尿検査異常、アシドーシス、骨痛、筋痙縮、外陰部障害、性器分泌物、鼻出血、グロブリン増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、咽頭炎」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

ハイカムチン注射用(日本化薬)

## C エンザルタミド

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 削除	「重度の肝機能障害のある患者〔本剤は肝臓で代謝を受けるため、血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕」
[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂	「CYP2C8誘導剤(リファンピシン等)(臨床症状・措置方法：リファンピシンと本剤を併用したとき、本剤の未変化体と活性代謝物(N-脱メチル体)の合計のAUCinfは単独投与時と比べ0.63倍に低下した。本剤の作用が減弱するおそれがあるので、慎重に投与すること。)」  参考 企業報告

イクスタンジカプセル(アステラス製薬)

## C オキサリプラチン(胃癌の効能を有する製剤)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 削除	「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。」
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 追記	「胃癌の術後補助化学療法において、カペシタピンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。」
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「治癒切除不能な進行・再発の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。」
[ 副作用 ]  一部改訂	〔国内臨床試験〕 「胃癌を対象とした術後補助化学療法としてのXELOX法による第 相臨床試験において安全性評価症例100例中100例(100.0%)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、末梢神経症状94例(94.0%)、悪心87例(87.0%)、好中球減少76例(76.0%)、食欲不振66例(66.0%)、下痢64例(64.0%)、手足症候群48例(48.0%)、注射部位疼痛44例(44.0%)、血小板減少43例(43.0%)、疲労43例(43.0%)、嘔吐40例(40.0%)であった〔承認時〕。」  〔製造販売後調査〕 「結腸癌を対象とした術後補助化学療法としてのFOLFOX法による特定使用成績調査において安全性評価症例1,388例中1,300例(93.7%)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、末梢神経症状1,102例(79.4%)、好中球減少609例(43.9%)、悪心299例(21.5%)、白血球減少292例(21.0%)、血小板減少273例(19.7%)、食欲不振252例(18.2%)、口内炎183例(13.2%)、倦怠感180例(13.0%)、アレルギー反応178例(12.8%)、下痢140例(10.1%)であった(平成26年3月31日時点)。」

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、筋骨格硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛、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、不随意性筋収縮、脳神経障害</p> <p>消化器：悪心、嘔吐(処置として制吐剤等の投与を行う。) 下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯肉、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、<u>下部消化管出血</u>、<u>口腔内痛</u>、<u>食道炎</u>、<u>直腸炎</u>、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</p> <p>電解質：血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清カルシウムの異常、血清クロールの異常、<u>血中リン減少</u></p> <p>眼：流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の癢痒感、<u>眼乾燥</u>、<u>眼瞼下垂</u>、<u>涙器障害</u>、眼の異常感、涙道閉塞、白内障</p> <p>皮膚：脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、爪囲炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎、<u>ヘルペス性皮膚炎</u>、<u>色素変化</u>、<u>紫斑</u></p> <p>その他：倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK(CPK)上昇、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、<u>乳汁漏出症</u>、<u>代謝障害</u>、<u>腔出血</u>、<u>下肢異常感</u>、<u>戦慄</u>、<u>多臓器不全</u>、<u>腫瘍穿孔</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「消化器」の「直腸出血」 「呼吸器」の「酸素飽和度低下」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

エルブラット点滴静注液(ヤクルト)

## C オキサリプラチン（下記ジェネリック製品）

429 その他の腫瘍用薬

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

オキサリプラチン点滴静注液「KCC」(共和クリティケア)

オキサリプラチン点滴静注液200mg「サンド」(サンド)

## C スニチニブリンゴ酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>血栓性微小血管症：</u> <u>血栓性微小血管症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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>参考 企業報告</p>

スーテントカプセル(ファイザー)

改訂箇所	改訂内容																						
<p>[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>削除</p>	<p>「カベシタピンと併用する場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ(遺伝子組換え)による化学療法後の増悪もしくは再発例を対象とすること。」</p> <p>「アロマターゼ阻害剤と併用する場合には、ホルモン受容体陽性かつ閉経後の患者を対象とすること。」</p> <p>「初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。」</p>																						
<p>[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂</p>	<p>「カベシタピンと併用する場合には、「臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量及び用量調節方法を十分に理解した上で行うこと。」</p> <p>「副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。</p> <p style="text-align: center;">＜ 海外臨床試験における本剤の休薬、減量及び中止基準 ＞</p> <p style="text-align: center;">駆出率低下及び間質性肺炎による休薬、減量及び中止基準( * A )</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">有害事象</th> <th style="text-align: center;">発現回数</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">無症候性の駆出率低下<sup>注1)</sup></td> <td style="text-align: center;">1 回目</td> <td style="vertical-align: top;">投与継続 ( 1 ~ 2 週後に再検 )</td> <td style="vertical-align: top;">回復：投与継続 持続：休薬 ( 3 週以内に再検 )</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 回目 ( 減量前 )</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">回復：カベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能 持続：中止</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 回目 ( 減量後 )</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">1 回目に準じる</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">症候性の駆出率低下 ( Grade 3、4 )</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">中止</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">間質性肺炎 ( Grade 3、4 )</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">中止</td> </tr> </tbody> </table>	有害事象	発現回数	処置		無症候性の駆出率低下 <sup>注1)</sup>	1 回目	投与継続 ( 1 ~ 2 週後に再検 )	回復：投与継続 持続：休薬 ( 3 週以内に再検 )	2 回目 ( 減量前 )	回復：カベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能 持続：中止		2 回目 ( 減量後 )	1 回目に準じる		症候性の駆出率低下 ( Grade 3、4 )	-	中止		間質性肺炎 ( Grade 3、4 )	-	中止	
有害事象	発現回数	処置																					
無症候性の駆出率低下 <sup>注1)</sup>	1 回目	投与継続 ( 1 ~ 2 週後に再検 )	回復：投与継続 持続：休薬 ( 3 週以内に再検 )																				
	2 回目 ( 減量前 )	回復：カベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能 持続：中止																					
	2 回目 ( 減量後 )	1 回目に準じる																					
症候性の駆出率低下 ( Grade 3、4 )	-	中止																					
間質性肺炎 ( Grade 3、4 )	-	中止																					
	<p>注1) LVEF がベースラインから 20% 以上低下かつ施設基準値を下回った場合</p>																						

肝機能検査値異常による休薬、減量及び中止基準(\*B)

有害事象		処置
総ビリルビン	ALT	
> 2.0 × ULN (直接ビリルビン > 35% <sup>注2)</sup> )	> 3.0 × ULN	中止
上記以外	> 8.0 × ULN	休薬(2週後に再検)有効性が得られている場合、カペシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能
	> 5.0 × ULN <sup>注3)</sup> (無症候性にて2週間継続)	
	> 3.0 × ULN (症候性 <sup>注4)</sup> )	継続(1週間ごとに再検) ALT > 3.0 × ULNが4週間継続した場合は中止
	> 3.0 × ULN (無症候性)	
-	3.0 × ULN	継続

注2)測定していない場合は > 35%とみなす

注3)ALT > 5.0 × ULN発現時点で3日以内に再検し、その後1週間毎に検査

注4)肝炎又は過敏症の徴候・症状(疲労、嘔気、嘔吐、右上腹部の痛みあるいは圧痛、発熱、発疹又は好酸球増加)のいずれかの発現もしくは増悪

好中球数、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン及びクレアチニンクリアランス検査値異常による休薬、減量及び中止基準(\*C)

有害事象	処置
500/mm <sup>3</sup> Neu < 1000/mm <sup>3</sup> 25000/mm <sup>3</sup> Pt < 75000 / mm <sup>3</sup> 6.5g/dl Hb < 9.0 g /dl <sup>注5)</sup> 1.5mg /dl < Cre 6 × ULN CCr < 40mL/min	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 1回目:減量せず再開 2~3回目:減量せず又はカペシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開
Neu < 500/mm <sup>3</sup> Pt < 25000/mm <sup>3</sup> Hb < 6.5g/dL <sup>注5)</sup> Cre > 6 × ULN	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 減量、継続、再開等は事象毎に判断

注5)輸血時は輸血後の数値

上記\* A ~ \* C 以外の有害事象発現時の休薬、減量及び中止基準

有害事象	処置
Grade 2	1 ~ 2 回目：減量せず継続 2 ~ 3 回目：減量せず又はカペシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して継続 4 回目：カペシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して継続
Grade 3	休薬(Grade 1 以下に回復するまで最大14日間可能)した後、発現回数にかかわらず、減量せず又はカペシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能
Grade 4	休薬(Grade 1 以下に回復するまで最大14日間可能)した後、減量、継続、再開等は事象毎に判断

GradeはNCI CTCAE<sup>1)</sup>(ver3.0)による。

ULN：施設基準値上限

カペシタピンの用量調節基準については「臨床成績」の項参照」

[ 相互作用 ]	一部改訂	「本剤は、主としてCYP3Aにより代謝される。また、P-糖蛋白質及びBCRPの基質である。更に <u>in vitro</u> において本剤のCYP3A4、CYP2C8、P-糖蛋白質、BCRP及びOATP1B1に対する阻害作用が示されている。(「薬物動態」の項参照)」
	「併用注意」 一部改訂	「P-糖蛋白質の基質薬剤(ジゴキシン等)臨床症状・措置方法：経口投与のジゴキシンとの併用により、ジゴキシンのAUCが約 <u>80%</u> 増加したとの報告がある。」「イリノテカン〔臨床症状・措置方法：FOLFIRIレジメンの一部として投与した時、イリノテカンの活性代謝物であるSN-38のAUCが約 <u>41%</u> 増加したとの報告がある。〕」
[ 副作用 ]	一部改訂	カペシタピン併用療法での成績 「本剤とカペシタピンの併用による国内臨床試験において、 <u>本剤を投与された51例中51例(100%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、手掌・足底発赤知覚不全症候群39例(76%)、下痢33例(65%)、口内炎21例(41%)</u> であった。〔試験終了時〕」 「本剤とカペシタピンの併用による海外臨床試験(EGF100151試験)において、併用群210例中 <u>187例(89%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、下痢135例(64%)、手掌・足底発赤知覚不全症候群120例(57%)、悪心88例(42%)</u> であった。〔試験終了時〕」
	追記	<u>レトロゾール併用療法での成績</u> 「本剤とレトロゾールの併用による海外臨床試験において、 <u>調査例数654例中548例(84%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、下痢348例(53%)、発疹214例(33%)、悪心129例(20%)</u> であった。〔承認時〕」
	「重大な副作用」 追記	「 <u>重度の皮膚障害：</u> <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

「その他の副作用」  
一部改訂

カペシタピン又はレトロゾールとの併用時

「胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、口内炎、消化不良、腹痛、上腹部痛、口内乾燥、便秘、口腔内潰瘍形成、胃食道逆流性疾患、腹部膨満(鼓腸を含む)、放屁、嚥下障害、痔核、口唇のひび割れ、口唇乾燥、歯肉炎、舌痛、胃炎、口唇水疱、歯肉痛、アフタ性口内炎、口唇炎、口唇潰瘍、消化器痛、大腸炎、レッチング、胃腸炎、口腔咽頭痛、消化管潰瘍

皮膚及び皮下組織障害：手掌・足底発赤知覚不全症候群、発疹、爪の障害、皮膚乾燥、痒痒症、脱毛症、ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎、皮膚亀裂(ひび・あかざれを含む)、紅斑、爪破損、皮膚色素過剰、皮膚剥脱、爪毒性、皮膚炎、爪甲離床症、斑状皮疹、剥脱性発疹、斑状丘疹状皮疹、皮膚病変、皮膚疼痛、痂皮、紅斑性皮疹、多汗症、皮膚障害、全身性皮疹、皮膚変色、乾皮症、皮膚刺激、皮膚潰瘍、毛髪成長異常、手掌紅斑、水疱、多形紅斑、過角化、色素沈着障害、斑、皮膚肥厚  
全身障害及び投与局所様態：疲労、疼痛、無力症、粘膜の炎症、浮腫、発熱、末梢性浮腫、粘膜乾燥、悪寒、腋窩痛、治癒不良、顔面浮腫、壊死、不快感

神経系障害：頭痛、味覚異常、嗜眠、錯感覚、末梢性ニューロパチー、浮動性めまい、感覚鈍麻、末梢性感覚ニューロパチー、異常感覚、知覚過敏、血管迷走神経性失神、神経毒性、嗅覚錯誤、神経痛

代謝及び栄養障害：食欲減退(食欲不振を含む)、低カリウム血症、脱水、低ナトリウム血症、ラクトース不耐性、低蛋白血症

筋骨格系及び結合組織障害：四肢痛、背部痛、筋痙縮、筋痛、関節痛、筋骨格硬直、骨痛、関節硬直、四肢不快感

感染症及び寄生虫症：爪囲炎、限局性感染、爪感染、上気道感染、口腔カンジダ症、真菌感染、鼻炎、皮膚感染、足部白癬、尿路感染、鼻咽頭炎、膀胱炎、インフルエンザ様疾患、感染、耳感染、大腸菌性敗血症

臨床検査：駆出率減少、血中アルカリホスファターゼ増加、体重減少、ヘモグロビン減少、腎クレアチニン・クリアランス減少、血中クレアチニン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチニン異常、血中クレアチン異常

血液及びリンパ系障害：好中球減少症(好中球数減少を含む)、白血球減少症(白血球数減少を含む)、貧血、血小板減少症(血小板数減少を含む)、白血球増加症、血液毒性、好中球増加症

心臓障害：心室機能不全、動悸、心筋梗塞、心房細動、プリンツメタル狭心症、上室性期外収縮

削除

「筋骨格系及び結合組織障害」の「重感、臀部痛」

「呼吸器、胸郭及び縦郭障害」の「労作性呼吸困難」

「感染症及び寄生虫症」の「真菌性皮疹」

「血液及びリンパ系障害」の「リンパ球減少症」

参考 企業報告

タイケルブ錠(グラクソ・スミスクライン)

## C レンバチニブメシル酸塩

4 2 9 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 一部改訂	<p>「<u>頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者〔腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。〕</u>」「<u>重要な基本的注意</u>」及び「<u>重大な副作用</u>」の項参照)」</p> <p>参考 企業報告</p>

レンビマカプセル(エーザイ)

## C オロパタジン塩酸塩(普通錠) (アレロック)

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ] 一部改訂	<p>小児</p> <p>「<u>アレロック錠(普通錠)の国内臨床試験及び特定使用成績調査(普通錠及びOD錠)において3,451例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は193例(発現率5.6%)で、211件であった。</u></p> <p>主な副作用は眠気142件(4.1%)、ALT(GPT)上昇18件(0.5%)、AST(GOT)上昇8件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。 〔再審査終了時〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

アレロック錠(協和発酵キリン)

## C オロパタジン塩酸塩(OD錠) (アレロック)

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ] 一部改訂	<p>小児</p> <p>「<u>アレロック錠(普通錠)の国内臨床試験及び特定使用成績調査(普通錠及びOD錠)において3,451例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は193例(発現率5.6%)で、211件であった。</u></p> <p>主な副作用は眠気142件(4.1%)、ALT(GPT)上昇18件(0.5%)、AST(GOT)上昇8件(0.2%)、白血球増多7件(0.2%)、嘔気4件(0.1%)等であった。 〔再審査終了時〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

アレロックOD錠(協和発酵キリン)

## C オロパタジン塩酸塩(顆粒剤) (下記ジェネリック製品)

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 小児等への投与 ] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</u>」</p> <p>参考 用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オロパタジン塩酸塩顆粒「MEEK」(小林化工)

オロパタジン塩酸塩顆粒「トーワ」(東和薬品)

## C ロラタジン (クラリチン)

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ] 一部改訂	<p>成人</p> <p>「製造販売後臨床試験では104例中5例(4.8%)に副作用が認められた。主なものは、眠気2件(1.9%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>小児</p> <p>「特定使用成績調査では774例中6例(0.8%)に副作用が認められた。主なものは、発疹2件(0.3%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>「製造販売後臨床試験では157例中6例(3.8%)に副作用が認められた。主なものは、白血球増多2件(1.3%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>参考 再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

クラリチン錠・レディタブ錠 (バイエル薬品 = 塩野義製薬)

クラリチンドライシロップ (バイエル薬品 = 塩野義製薬)

## C スルタミシリントシル酸塩水和物

6 1 3 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
[ 臨床検査結果に及ぼす影響 ] 一部改訂	<p>「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。」</p> <p>参考 企業報告</p>

ユナシン錠 (ファイザー)

ユナシン細粒小児用 (ファイザー)

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記	<p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱</li> <li>・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合」</li> </ul> <p>「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p>
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	<p>「肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。」</p> <p>「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」</p>
[ 重要な基本的注意 ] 追記	<p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</li> <li>2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</li> <li>3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</li> </ol>
[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂	<p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」</p>
[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記	<p>(バイアル製剤)</p> <p>「点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。」</p> <p>「点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。」</p> <p>(バッグ製剤)</p> <p>「用時、下室の日本薬局方生理食塩液に溶解し、点滴静注すること。」</p>
	<p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

タゾピベ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」(第一三共エスファ)

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記	<p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱</li> <li>・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合」</li> </ul> <p>「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p>
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	<p>「肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。」</p> <p>「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」</p>
[ 重要な基本的注意 ] 追記	<p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</li> <li>2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</li> <li>3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</li> </ol>
[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂	<p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」</p>
[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記	<p>「点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。」</p> <p>「点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

タゾピペ配合静注用「サンド」(サンド)

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記	<p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱</li> <li>・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合」</li> </ul> <p>「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p>
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	<p>「肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。」</p> <p>「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」</p>
[ 重要な基本的注意 ] 追記	<p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</li> <li>2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</li> <li>3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</li> </ol>
[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂	<p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」</p>
[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記	<p>「用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること(「取扱い上の注意」の項参照)。」</p>
[ 取扱い上の注意 ]の「溶解操作方法」 新設	<p>「使用にあたっては、薬剤部分のカバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。</p> <p>(詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照)」</p>
参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂	

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「サンド」(サンド)

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記	<p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱</li> <li>・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合」</li> </ul> <p>「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p>
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	<p>「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」</p>
[ 重要な基本的注意 ] 追記	<p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)本剤は、<u>好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。</u>〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</li> <li>2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</li> <li>3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</li> </ol>
[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記	<p>「点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。」</p> <p>「点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。」</p>
参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂	

タゾピベ配合静注用「明治」(MeijiSeikaファルマ)

# C クラリスロマイシン

## 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
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「ベンゾジアゼピン系薬剤(CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等)、非定型抗精神病薬(CYP3A4で代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等)、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤(CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等)、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス、ザルティア)等〕、クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム等)、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」</p>
<p>削除</p>	<p>「デラビルジンメシル酸塩」</p> <p>参考 企業報告</p>

- |   |  |
|---|--|
| クラリスロマイシン錠(マイランEPD)                             | クラリスロマイシン錠「サワイ」(沢井製薬)                            |
| クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用(マイランEPD)               | クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」(沢井製薬)                   |
| クラリス錠(大正製薬=大正富山医薬品)                             | クラリスロマイシン錠「サンド」(サンド=日本ジェネリック)                    |
| クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用<br>(大正製薬=大正富山医薬品)           | クラリスロマイシン錠「タイヨー」(テバ製薬)                           |
| クラリスロマイシン錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)                  | クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」<br>(テバ製薬)         |
| クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「CH」<br>(長生堂製薬=日本ジェネリック)     | クラリスロマイシン錠「タカタ」(高田製薬=大原薬品工業)                     |
| クラリスロマイシン錠「EMEC」<br>(メディサ新薬=エルメッドエーザイ)          | クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」<br>(高田製薬=大原薬品工業=塩野義製薬)  |
| クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」<br>(メディサ新薬=エルメッドエーザイ) | クラリスロマイシン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)                   |
| クラリスロマイシン錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)           | クラリスロマイシン錠「トーワ」(東和薬品)                            |
| クラリスロマイシン錠小児用・DS「MEEK」<br>(小林化工=MeijiSeikaファルマ) | クラリスロマイシン錠小児用「トーワ」(東和薬品)                         |
| クラリスロマイシン錠「NP」(ニプロ)                             | クラリスロマイシンDS小児用「トーワ」(東和薬品)                        |
| クラリスロマイシン錠小児用「NP」(ニプロ)                          | クラリスロマイシン錠「日医工」(日医工)                             |
| クラリスロマイシン錠「NPI」<br>(日本薬品工業=日本ケミファ=興和創薬)         | クラリスロマイシン錠小児用「日医工」(日医工)                          |
| クラリスロマイシン錠小児用「NPI」<br>(日本薬品工業=日本ケミファ=興和創薬)      | クラリスロマイシンDS小児用「日医工」(日医工)                         |
| クラリスロマイシン錠「TCK」(辰巳化学)                           | クラリスロマイシン錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)                   |
| クラリスロマイシン錠小児用「TCK」<br>(辰巳化学=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)      | クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」<br>(マイラン製薬=ファイザー) |
| クラリスロマイシン錠「杏林」<br>(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)       | クラロイシン錠(シオノケミカル=科研製薬)                            |
| クラリスロマイシン錠小児用「杏林」<br>(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)    | クラロイシン錠小児用・ドライシロップ小児用<br>(シオノケミカル=科研製薬)          |
|   | マインベース錠(セオリアファーマ=武田薬品)                           |
|   | マインベース錠小児用・DS小児用(セオリアファーマ=武田薬品)                  |

**C ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン**  
**C ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン**

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(クラリスロマイシン) 「ベンゾジアゼピン系薬剤(CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等)、非定型抗精神病薬(CYP3A4で代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等)、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤(CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等)、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス、ザルティア)等〕、クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム等)、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」
削除	「デラビルジンメシル酸塩」  参考 企業報告

○ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・  
ラ クラリスロマイシン

ラベキュアバック(エーザイ)

○ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ランサップ(武田薬品)

**C レボフロキサシン水和物(下記ジェネリック製品)**

624 合成抗菌剤

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> 」  参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

レボフロキサシン錠250mg・500mg「サンド」(サンド)

**C アスナプレビル**  
**C ダクラタスビル塩酸塩**

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、 <u>胆のう炎</u> 、 <u>血中ビリルビン増加</u> 、 <u>-GTP増加</u> 、 <u>血中ALP増加</u> 」  参考 企業報告

○ 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)

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

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス、ザルテ ィア)臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、低血圧、失神、 視覚障害及び持続勃起等の有害事象が増加する可能性がある。」

スタリビルド配合錠(日本たばこ=鳥居薬品)

## C フルコナゾール(カプセル剤) (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] 追記	<u>カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎</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。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「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」  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「JG」(日本ジェネリック)

フルコナゾールカプセル「サワイ」(沢井製薬)

## C フルコナゾール(ドライシロップ剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していな い。 フルコナゾール(カプセル)開発時及び承認後6年間(平成元年3月31日～平 成7年3月30日)の調査(再審査終了時)において、989例中63例(6.37%)に 副作用又は臨床検査値異常が認められた。 副作用の主なものは、悪心(0.30%)、下痢(0.30%)、発疹(0.20%)、浮腫 (0.20%)等であった。 臨床検査値異常の主なものは、ALT(GPT)上昇(1.52%)、AST(GOT)上昇 (1.21%)、Al-P上昇(1.01%)等であった。」
「その他の副作用」 一部改訂	「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」  参考 企業報告

ジフルカンドライシロップ(ファイザー)

## C エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「腎および尿路障害：閉塞性尿路疾患、血尿、腎仙痛」
追記	「代謝および栄養障害：食欲減退」
	参考 企業報告

オルプロリクス静注用（バイオジェン・ジャパン）

## C 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

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	「水疱性類天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾロン換算)以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「天疱瘡及び水疱性類天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了4週間までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤による天疱瘡及び水疱性類天疱瘡の治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)(臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡に対する大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上)延期すること。)」
[副作用] 追記	水疱性類天疱瘡 「39例中17例(43.6%)に副作用が認められ、その種類は肝機能異常、肝障害、発熱、血中乳酸脱水素酵素増加、血小板数減少等であった。〔効能効果追加時〕」  参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

献血グロベニン - I 静注用（日本製薬＝武田薬品）

## C インターフェロンアルファ (NAMALWA)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>筋肉内投与及び皮下投与</p> <p>「腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病、B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変、HTLV- 脊髄症(HAM)の場合、承認までの臨床試験における調査症例1531例中1275例(83.3%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、発熱1022件(66.8%)、全身倦怠感341件(22.3%)等のインフルエンザ様症状、白血球減少581件(37.9%)、血小板減少455件(29.7%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病、B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、HTLV- 脊髄症(HAM)の市販後の調査症例7098例中4195例(59.1%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、発熱2895件(40.8%)、全身倦怠感536件(7.6%)等のインフルエンザ様症状、白血球減少1215件(17.1%)、血小板減少1116件(15.7%)であった。〔再審査終了時〕」</p>
追記	<p>「C型代償性肝硬変の特定使用成績調査87例中37例(42.5%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は血小板数減少15件(17.2%)、白血球数減少12件(13.8%)、発熱7件(8.0%)であった。〔再審査終了時〕」</p>
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「糖尿病[1型及び2型]: 糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査(血糖値、尿糖等)を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「自己免疫現象によると思われる症状・徴候[甲状腺機能異常、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、1型糖尿病、多発性筋炎、溶血性貧血、肝炎、SLE、重症筋無力症の増悪又は発症等]: 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

スミフェロン注バイアル・注DS(大日本住友製薬)

## C 乾燥BCG膀胱内用(日本株)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の臨床試験において、咳嗽及び皮疹等を伴ったアナフィラキシーに起因したと考えられる死亡例が認められているので、このような症状があらわれた場合は本剤の投与を中止し、直ちに抗ヒスタミン剤又はステロイド剤の投与とともに抗結核剤による治療が必要である。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「排尿処理: 本剤注入後の最初の排尿は、適当な容器(蓄尿容器等)に採り、BCG感染のおそれがないよう消毒した後、廃棄すること。 消毒の方法としては、例えば、排尿に半量の10%次亜塩素酸ナトリウム液(ハイポライト等)を加えて15分間置いておく方法などがある。なお、10%次亜塩素酸ナトリウム液を排尿に加えた際に塩素ガスが発生することがあるので、十分に換気を行うこと。」</p>

<p>[ 副作用 ]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「全身性遅延型過敏性反応： 本剤の臨床試験において、咳嗽及び皮疹等を伴ったアナフィラキシーに起因したと考えられる死亡例が認められている。 (全身性遅延型過敏性反応によると思われる副作用が認められた場合は本剤の投与を中止し、直ちに抗ヒスタミン剤又はステロイド剤の投与とともに抗結核剤による治療が必要である。)」</p> <p>参考 企業報告</p>
----------------------------------	--

イムノブラダー勝注用(日本ビーシージー製造)

C グルカゴン(合成)		722 機能検査用試薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「 -遮断剤(プロプラノール)(臨床症状・措置方法：血糖上昇後のリバウンド現象である低血糖症状があらわれやすくなる。特に、成長ホルモン分泌機能検査におけるプロプラノール併用時に低血糖によると思われる症状が高頻度に認められているので、観察を十分に行うこと。)(「重大な副作用」の項参照)機序・危険因子：通常、低血糖になるとアドレナリンが遊離され血糖を上昇させるが、 -遮断剤の併用により低血糖からの回復反応が抑制される。また、低血糖に対する交感神経系の症状(振戦、動悸等)をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある。)」</p>	
<p>[ 副作用 ]の「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「肝 臓：LDH上昇、血清ビリルビン上昇 その他：頭痛、顔色不良、発汗、熱感、発赤、めまい、血清カリウム低下、倦怠感、ほてり、冷感、血清カリウム上昇、眠気、血清無機リン上昇、尿潜血」</p> <p>「糖代謝：血糖値上昇、尿糖 脂質代謝：トリグリセライド上昇」</p>	
<p>[ 過量投与 ]</p> <p>新設</p>	<p>「高用量のグルカゴンは嘔吐、嘔気、血清カリウム低下を引き起こすことがある。」</p>	
<p>[ 適用上の注意 ]の「調製時」 一部改訂</p> <p>「その他」 新設</p>	<p>「溶解後はなるべく速やかに使用すること。(溶解後凍結した場合は使用しないこと。)」</p> <p>「完全に溶けなかった場合、又は浮遊物がみられた場合は使用しないこと。」</p> <p>参考 企業報告</p>	

グルカゴン注射用「F」(富士製薬工業)

グルカゴン注射用「イトウ」(ILS=味の素製薬)