

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. 245 (2015. 12) 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 2016. 2 No. 246 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

■ アジルサルタン(アジルハ錠 20mg) .....	3
■ アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(ザクラス配合錠 HD) .....	3
■ アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩 .....	5
■ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 .....	5
■ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 .....	5
■ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 .....	6
■ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(エックスフォーージ配合錠) .....	6
■ アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン OD 錠 5mg「トローワ」・2.5mg「明治」) .....	3
■ アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物(カデュエット配合錠 4 番) .....	7
■ ニンテダニブエタンスルホン酸塩 .....	7
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(ゾシン静注用 4.5) .....	8
■ ピペラシリンナトリウム(ピペラシリン Na 注用 1g・2g「トローワ」) .....	8
■ オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル .....	9
■ アトバコン(サムチレール内用懸濁液 15%) .....	9
■ イトラコナゾール(イトリゾールカプセル 50・内用液 1%) .....	9
■ アトバコン・プログアニル塩酸塩(マラロン配合錠) .....	9

**その他**

■ デスフルラン(スープレイン吸入麻酔液) .....	10
■ スルピリン水和物(注射剤)(スペロン、東和薬品製品) .....	10
■ スルピリン水和物(注射剤)(メチロン)(メチロン注 25%) .....	10
■ フィトナジオン(注射剤) .....	10
■ スルピリン水和物(注射剤)(日医工製品) .....	11
■ セレギリン塩酸塩(レボドパ含有製剤非併用の用法・用量を有する製剤) (エフピーOD錠 2.5) .....	11
■ セレギリン塩酸塩(レボドパ含有製剤非併用の用法・用量を有しない製剤) (共和薬品工業製品) .....	13
■ セレギリン塩酸塩(レボドパ含有製剤非併用の用法・用量を有しない製剤)(テバ製薬製品) .....	14
■ ブロモクリプチンメシル酸塩(パーロデル錠 2.5mg) .....	15
■ 塩酸セルトラリン(別記ジェネリック製品) .....	15
■ カルニチン塩化物 .....	16
■ シアノコバラミン(注射剤)(小林化工製品) .....	16
■ チアミン塩化物塩酸塩(注射剤)(マイラン製薬製品) .....	16
■ アスコルビン酸(注射剤) .....	16
■ リボフラビンリン酸エステルナトリウム .....	16
■ リドカイン塩酸塩(上肢手術における静脈内区域麻酔の効能を有する製剤) .....	16

■リドカイン塩酸塩水和物(キシロカイン注ポリアンプ 0.5・2%)	16
■安息香酸ナトリウムカフェイン(注射剤)	16
■肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(アデラビン9号注)	16
■アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(注射剤)	16
■ジソピラミド(リスモダンカプセル 50mg)	17
■ジソピラミドリン酸塩(経口剤)(リスモダンR錠 150mg)	17
■ジソピラミドリン酸塩(注射剤)(リスモダンP静注 50mg)	17
■プロカインアミド塩酸塩(注射剤)(アミサリン注 200mg)	18
■ベプリジル塩酸塩水和物	18
■ヒドロキシコバラミン酢酸塩	18
■アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(注射剤)(アデホス-Lコーワ注 20mg)	18
■カルベジロール(別記ジェネリック製品)(カルベジロール錠 2.5・10mg「サワイ」)	19
■ボセンタン水和物(62.5mg)(トラクリア錠)	19
■ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(口腔用吸入剤)(キューバールエアゾール)	20
■インフリキシマブ(遺伝子組換え)(レミケード点滴静注用 100)	20
■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]	22
■テトラコサクチド酢酸塩(0.5mg)	22
■セトロレリクス酢酸塩	22
■ビマトプロスト(外用液剤)	23
■トラフェルミン(遺伝子組換え)(フィブラストスプレー500)	23
■チアミンジスルフィド(注射剤)	23
■チアミンジスルフィド硝酸塩	23
■アスコルビン酸(注射剤)(100mg製剤)	23
■アピキサバン(エリキュース錠 2.5mg)	24
■ヘパリンカルシウム(ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mL シリンジ「モチダ」)	26
■ヘパリンカルシウム(添加剤としてベンジルアルコールを含有する製剤)	26
■ヘパリンナトリウム(注射剤)(ヘパリンNaロック用 10単位/mL シリンジ「オーツカ」、 ヘパリンNa注5千単位「モチダ」、ヘパリンナトリウム注 N1万単位/10mL「AY」、 ヘパリンNaロック用 100単位/mL シリンジ「ニプロ」)	26
■ヘパリンナトリウム(注射剤)(添加剤としてベンジルアルコールを含有する製剤) (ヘパリンNa注5千単位「モチダ」)	26
■クロピドグレル硫酸塩(別記ジェネリック製品)	27
■プロタミン硫酸塩(プロタミン硫酸塩静注 100mg「モチダ」)	27
■アカルボース	28
■アナグリプチン(スイニー錠 100mg)	30
■レパグリニド(ジュアポスト錠 0.5mg)	30
■アザチオプリン(アザニン錠 50mg)	30
■ニンテダニブエタンスルホン酸塩	31
■ミコフェノール酸モフェチル(セルセプト)	31
■カペシタビン(ゼローダ錠 300)	33
■オキサリプラチン(別記ジェネリック製品)	34
■ニボルマブ(遺伝子組換え)(オブジーボ点滴静注)	34
■ニロチニブ塩酸塩水和物(タシグナカプセル)	37
■ベバシズマブ(遺伝子組換え)(アバスチン点滴静注用)	37
■標準化スギ花粉エキス原液(注射剤)	38
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物(ゾシン静注用 4.5)	38
■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)	39
■メロペネム水和物(メロペン点滴用バイアル 0.5g)	43
■シプロフロキサシン(小児の用法・用量を有しない製剤) (シプロフロキサシン点滴静注 300mg/150ml「明治」)	44

■レボフロキサシン水和物(別記ジェネリック製品).....	45
■インジナビル硫酸塩エタノール付加物.....	45
■オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル.....	45
■リバビリン(カプセル剤)(レボトールカプセル 200mg).....	46
■アトバコン(サムチレール内用懸濁液 15%).....	46
■イトラコナゾール(経口剤)(イトリゾールカプセル 50・内用液 1%).....	46
■イトラコナゾール(経口剤)(別記ジェネリック製品).....	47
■イトラコナゾール(注射剤)(イトリゾール注1%).....	48
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン (テトラビック皮下注用シリンジ).....	49
■ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(ペグイントロン 100 μg/0.5ml).....	49
■アトバコン・プログアニル塩酸塩(マラロン配合錠).....	49
■ペルフルブタン(ソナゾイド注射用 16 μL).....	50
■フェンタニルクエン酸塩(注射剤) (フェンタニル注射液 0.1mg「第一三共」・0.5mg「ヤンセン」).....	50
■フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール.....	50
■レミフェンタニル塩酸塩(アルチバ静注用 2mg・5mg).....	51



## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

B アジルサルタン		2 1 4 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」</p>	

アジルバ錠(武田薬品)

B アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		2 1 4 血圧降下剤
B アムロジピンベシル酸塩		2 1 7 血管拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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>	
追記	<p>「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」</p>	

**b アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩**

ザクラス配合錠LD・HD(武田薬品)

**b アムロジピンベシル酸塩**

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「BMD」  
(ピオメディクス)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「CH」  
(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「CH」  
(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「DSEP」  
(第一三共エスファ=エッセンシャルファーマ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」  
(エルメッドエーザイ)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」  
(エルメッドエーザイ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「F」(富士製薬工業)

アムロジピン錠10mg「F」(富士製薬工業)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「JG」  
(日本ジェネリック)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「JG」  
(日本ジェネリック)

アムロジピン内用ゼリー「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「KN」(小林化工)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「KN」(小林化工)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「MED」  
(メディサ新薬=化研生薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「NikP」  
(日医工ファーマ=全星薬品=日医工)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg,  
OD錠2.5mg・5mg・10mg「NP」(ニプロ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「NS」(日新製薬:山形)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「NS」  
(日新製薬:山形=第一三共エスファ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「QQ」  
(救急薬品=テバ製薬)

アムロジピンODフィルム「QQ」(救急薬品=ピオメディクス)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」(辰巳化学)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」(辰巳化学)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」  
(コーアバイオテックベイ=テバ製薬)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」  
(大正薬品工業=テバ製薬)

アムロジピン内用ゼリー「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「YD」(陽進堂)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「YD」(陽進堂)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「ZE」(全星薬品)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「あすか」  
(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「あすか」  
(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピンOD錠10mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピン内用ゼリー「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg,  
OD錠2.5mg・5mg・10mg「アメル」(共和薬品工業)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「イセイ」  
(コーアイセイ=カイゲンファーマ)

アムロジピン錠10mg,  
OD錠2.5mg・5mg・10mg「イセイ」(コーアイセイ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」  
(大原薬品工業)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「科研」(ダイト=科研製薬)

アムロジピン錠10mg「科研」(ダイト=科研製薬)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「科研」  
(大興製薬=科研製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「杏林」  
(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

アムロジピン錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「杏林」  
(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

アムロジピンOD錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「クニヒロ」(皇漢堂製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」  
(日本薬品工業=日本ケミファ)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」  
(日本薬品工業=日本ケミファ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」(沢井製薬)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」(沢井製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「サンド」(サンド)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「サンド」(サンド)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タイヨー」  
(大興製薬=テバ製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タカタ」(高田製薬)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「タカタ」(高田製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タナベ」  
(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「ツルハラ」(鶴原製薬)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「テバ」(テバ製薬)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」(東和薬品)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」(東和薬品)

アムロジピン内用ゼリー「トーワ」(東和薬品)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「日医工」(日医工)

アムロジピン錠10mg「日医工」(日医工)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「日医工」(日医工)

アムロジピンOD錠10mg「日医工」(日医工)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「フソー」  
(シオノケミカル=扶桑薬品)

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「フソー」  
(シオノケミカル=扶桑薬品)

アムロジピン錠2.5mg・5mg,  
OD錠2.5mg・5mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

アムロジピン錠10mg・OD錠10mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg,  
OD錠2.5mg・5mg・10mg(大日本住友製薬)

ノルバスク錠2.5mg・5mg・10mg,  
OD錠2.5mg・5mg・10mg(ファイザー)

## B アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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>
追記	<p>「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」</p>

ラジムロ配合錠LD・HD（ノバルティスファーマ）

## B イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、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。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。」</p> <p>「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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>

アイミクス配合錠LD・HD（大日本住友製薬＝塩野義製薬）

## B カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、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。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。」</p>

カムシア配合錠LD・HD「あすか」(あすか製薬＝武田薬品)

カムシア配合錠LD・HD「ニプロ」(ニプロ)

カムシア配合錠LD・HD「サンド」(サンド)

ユニシア配合錠LD・HD(武田薬品)



## B テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、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。」</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、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。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。」</p> <p>「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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>

ミカムロ配合錠AP・BP(日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

## B バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、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。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。」</p>

アムバロ配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)

アムバロ配合錠「EE」(エルメッドエーザイ)

アムバロ配合錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

アムバロ配合錠「JG」(日本ジェネリック)

アムバロ配合錠「KN」(小林化工)

アムバロ配合錠「SN」(シオノケミカル)

アムバロ配合錠「TCK」(辰巳化学)

アムバロ配合錠「YD」(陽進堂)

アムバロ配合錠「アメル」(共和薬品工業)

アムバロ配合錠「イセイ」(コーアイセイ)

アムバロ配合錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

アムバロ配合錠「科研」(ダイト=科研製薬)

アムバロ配合錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

アムバロ配合錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

アムバロ配合錠「サワイ」(沢井製薬)

アムバロ配合錠「サンド」(サンド)

アムバロ配合錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アムバロ配合錠「テバ」(テバ製薬)

アムバロ配合錠「トーワ」(東和薬品)

アムバロ配合錠「日医工」(日医工)

アムバロ配合錠「日新」(日新製薬:山形)

アムバロ配合錠「ニッター」(日東メディック)

アムバロ配合錠「ニプロ」(ニプロ)

アムバロ配合錠「ファイザー」(ファイザー)

エックスフォージ配合錠(ノバルティスファーマ)

エックスフォージ配合OD錠(ノバルティスファーマ)

## B アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	(アムロジピン) 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP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し、適切な処置を行うこと。」
追記	「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。」  「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱 力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合 には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急 性腎不全の発症に注意すること。」

アマルエット配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)

アマルエット配合錠「EE」(エルメッドエーザイ)

アマルエット配合錠「KN」(小林化工)

アマルエット配合錠「TCK」(辰巳化学)

アマルエット配合錠「ケミファ」(日本ケミファ)

アマルエット配合錠「サワイ」(沢井製薬)

アマルエット配合錠「サンド」(サンド)

アマルエット配合錠「トーワ」(東和薬品)

アマルエット配合錠「日医工」(日医工)

アマルエット配合錠「ニプロ」(ニプロ)

カデュエット配合錠(ファイザー)

## B ニンテダニブエタンスルホン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「中等度及び高度の肝機能障害(Child Pugh B、C)のある患者には治療上や むを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。」

オフェブカプセル(日本ベーリンガーインゲルハイム)

## B タゾバクタム・ピペラシリン水和物

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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。」
追記	「薬剤性過敏症症候群： 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。」
	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

ゾシン静注用(大鵬薬品=大正富山医薬品)

ゾシン配合点滴静注用バッグ(大鵬薬品=大正富山医薬品)

タゾビペ配合静注用「CHM」(ケミックス)

タゾビペ配合静注用「DK」(大興製薬)

タゾビペ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSE P」

(第一三共エスファ)

タゾビペ配合静注用「SN」(シオノケミカル=光:東京)

タゾビペ配合静注用「サンド」(サンド)

タゾビペ配合点滴静注用バッグ「サンド」(サンド)

タゾビペ配合静注用「テバ」(テバ製薬)

タゾビペ配合静注用「日医工」(日医工)

タゾビペ配合静注用「ニプロ」(ニプロ)

タゾビペ配合点滴静注用バッグ「ニプロ」(ニプロ)

タゾビペ配合静注用「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

タゾビペ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

タゾビペ配合静注用「明治」(MeijiSeikaファルマ)

## B ピペラシリンナトリウム

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	「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)、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。」

ピベユンシン注射用(ケミックス)

ピペラシリンNa注射用「SN」(シオノケミカル)

ピペラシリンNa注射用「サワイ」(沢井製薬)

ピペラシリンNa注射用「テバ」(テバ製薬)

ピペラシリンNa注射用「トーワ」(東和薬品)

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ「NP」(ニプロ)

ピペラシリンナトリウム注射用「日医工」(日医工)

ペントシリン注射用(富山化学=大正富山医薬品)

ペントシリン静注用バッグ(富山化学=大正富山医薬品)



## B オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「中等度以上(Child-Pugh分類B又はC)の肝機能障害のある患者」
[重要な基本的注意]一部改訂	「肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。 <u>肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の徴候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> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「肝機能障害、肝不全： ALT(GPT)、ビリルビン 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、 <u>血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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> 基準値上限5倍超、 基準値上限3倍超」

ヴィキラックス配合錠(アッヴィ)

## B アトバコン 629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>無顆粒球症、白血球減少</u> ： <u>無顆粒球症、白血球減少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> 」

サムチレール内用懸濁液(グラクソ・スミスクライン)

## B イトラコナゾール 629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>間質性肺炎</u> ： <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。</u> 」

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

イトラコナゾールカプセル「SW」(沢井製薬=日本ケミファ)

イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)

イトラコナゾール錠「日医工」(日医工)

イトラートカプセル(沢井製薬=日本ケミファ)

イトリゾールカプセル(ヤンセンファーマ)

イトリゾール内用液(ヤンセンファーマ)

イトリゾール注(ヤンセンファーマ)

## B アトバコン・プログアニル塩酸塩 641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少</u> ： <u>汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少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> 」

マラロン配合錠(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

C デスフルラン		111 全身麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「肝機能障害、黄疸： 肝壊死、肝細胞融解性肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい増加を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。<u>なお、短期間内に反復投与した場合、その頻度が増すと</u>の報告がある。また、本剤と他のハロゲン化麻酔剤との間に交叉過敏性のあることが報告されている。」</p> <p>参考 企業報告</p>	

スープレノ吸入麻酔液(バクスター)

C スルピリン水和物(注射剤) (スペロン、東和薬品製品)		114 解熱鎮痛消炎剤 316 ビタミンK剤
C フィトナジオン(注射剤)		
改訂箇所	改訂内容	
[小児等への投与] 追記	<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>	

c スルピリン水和物(注射剤)  
(スペロン、東和薬品製品)

スペロン注(扶桑薬品=アルフレッサファーマ)  
スルピリン注射液「トーフ」(東和薬品)

c フィトナジオン(注射剤)  
ビタミンK<sub>1</sub>注(コーアイセイ)

C スルピリン水和物(注射剤) (メチロン)		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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)、剥脱性皮膚炎： これらの副作用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。」</p>	
[小児等への投与] 追記	<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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」</p>	

メチロン注(第一三共)

## C スルピリン水和物（注射剤） （日医工製品）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎： これらの副作用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。〕」

スルピリン注射液「日医工」(日医工)

## C セレギリン塩酸塩（レボドパ含有製剤非併用の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、及び本剤投与中の患者にレボドパ含有製剤の投与を開始する場合には、レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。（「薬物動態」の項参照）」
[重要な基本的注意] 削除	「投与にあたっては、過去のレボドパ含有製剤治療において十分な効果の得られなかった患者に使用すること。」 「レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、レボドパの減量を実施する。それでもなお、症状の軽減が認められない場合には、本剤の減量・休薬等適切な処置を行うこと。」 「レボドパ含有製剤非併用患者に対する本剤の単独投与による有効性は確立していない。」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩)(臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスシタロプラムシュウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。）」

[ 副作用 ]	一部改訂	<p>「レボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者488例中177例(36.3%)に副作用が認められた。主な副作用は悪心・嘔吐(7.8%)、ジスキネジア(6.6%)、幻覚(6.6%)、食欲不振(6.1%)、めまい・ふらつき(5.7%)であった。また臨床検査値の主な異常変動としては、<u>レボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者385例においてCK(CPK)の上昇(4.8%)、LDHの上昇(4.7%)、Al-Pの上昇(2.9%)であった〔エフピー錠承認時〕。</u></p> <p>「また、使用成績調査において、<u>レボドパ含有製剤併用及び非併用患者4,692例中957例(20.4%)に副作用が認められた。主な副作用は幻覚(4.8%)、悪心(3.1%)、ジスキネジア(2.3%)、めまい(1.6%)、食欲不振(1.0%)であった〔エフピー錠再審査終了時〕。</u></p>
	追記	<p>「さらに、<u>レボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者を対象とした臨床試験において、327例中132例(40.4%)に副作用が認められた。主な副作用は便秘(5.2%)、不眠(3.7%)、高血圧(3.1%)、CK(CPK)上昇(2.4%)、眠気(2.1%)であった〔エフピーOD錠効能追加承認時〕。</u></p>
	「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血液：白血球減少</p> <p>その他：浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、筋骨格硬直、腰痛、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症、状態悪化」</p>
[ 高齢者への投与 ]	一部改訂	<p>「エフピー錠のレボドパ含有製剤併用及び非併用患者を対象とした市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、せん妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。」</p>
[ その他の注意 ]	一部改訂	<p>「エフピー錠のレボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者を対象とした国内の臨床試験にて、明らかに因果関係が否定出来ない抑うつからの自殺例が488例中2例に認められた。」</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>

エフピーOD錠(エフピー)

## C セレギリン塩酸塩（レボドパ含有製剤非併用の用法・用量を有しない製剤） （共和薬品工業製品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。」
[重要な基本的注意] 削除	「レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、レボドパの減量を実施する。それでもなお、症状の軽減が認められない場合には、本剤の減量・休薬等適切な処置を行うこと。」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスシタロプラムシュウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：白血球減少 その他：浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、筋骨格硬直、腰痛、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症、状態悪化」  参考 企業報告

セレギリン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)



## C セレギリン塩酸塩（レボドパ含有製剤非併用の用法・用量を有しない製剤） （テバ製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、 <u>レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、レボドパの減量を実施する。それでもなお、症状の軽減が認められない場合には、本剤の減量・休薬等適切な処置を行うこと。」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩)(臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスシタロプラムシュウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。)」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液： <u>白血球減少</u> その他：浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、筋骨格硬直、腰痛、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症、 <u>状態悪化</u> 」
[高齢者への投与] 追記	「 <u>他社が実施したセレギリン塩酸塩製剤の市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、せん妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</u> 」
	削除 「なお、75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」
[その他の注意] 追記	「 <u>他社が実施したセレギリン塩酸塩製剤の国内の臨床試験にて、明らかに因果関係が否定出来ない抑うつからの自殺例が488例中2例に認められた。</u> 」

セレギリン塩酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)

## C プロモクリプチンメシル酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[ 重要な基本的注意 ] 追記	「産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、死産や母親のHTLV-1又はHIV感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。(氷電法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。)」
アップノールB錠(高田製薬) コーパデル錠(共和薬品工業) デバロ錠(東和薬品) パドパリン錠(寿製薬) パーロデル錠(ノバルティスファーマ) プロモクリプチン錠「F」(富士製薬工業)	プロモクリプチン錠「TCK」 (辰巳化学=富士フィルムファーマ=日医工=日本ジェネリック) プロモクリプチン錠「フソー」(ダイト=扶桑薬品) プロモクリプチンメシル酸塩錠「アメル」(共和薬品工業) メーレーン錠 (辰巳化学=富士フィルムファーマ=日医工=日本ジェネリック)

## C 塩酸セルトラリン(下記ジェネリック製品)

117 精神神経用剤

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	「外傷後ストレス障害の診断は、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。 *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)」
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 追記	「外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。」
[ 小児等への投与 ] 追記	「海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害(DSM-*における分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮は本剤群でのみ4.5%(3/67例)にみられた(海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない)」  参考 効能・効果追加承認に伴う改訂

セルトラリン錠「DSEP」(第一三共エスファ)  
セルトラリン錠「科研」(ダイト=科研製薬)  
セルトラリン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)  
セルトラリン錠「ケミファ」(日本ケミファ)  
セルトラリン錠「サワイ」(沢井製薬)  
セルトラリン錠「サンド」(サンド)

セルトラリン錠「タカタ」(高田製薬)  
セルトラリン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)  
セルトラリン錠「トーワ」(東和薬品)  
セルトラリン錠「日医工」(日医工)  
セルトラリン錠「ニプロ」(ニプロ)  
セルトラリン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

C リドカイン塩酸塩（上肢手術における静脈内区域麻酔の効能を有する製剤）  
C リドカイン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>上肢手術における静脈内区域麻酔</p> <p>「注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと。」</p> <p>「静脈内区域麻酔には、血管収縮剤(アドレナリン等)を添加しないこと。」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術における静脈内区域麻酔)</p> <p>「本剤に血管収縮剤(アドレナリン等)を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。なお、静脈内区域麻酔には、血管収縮剤(アドレナリン等)を添加しないこと。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

c リドカイン塩酸塩 上肢手術における静脈内区域麻酔の効能を有する製剤

c リドカイン塩酸塩水和物

リドカイン塩酸塩注射液「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

キシロカイン注ポリアンブ(アストラゼネカ)

211 強心剤  
233 健胃消化剤  
312 ビタミンB<sub>1</sub>剤  
313 ビタミンB剤  
314 ビタミンC剤  
326 臓器製剤

399 他に分類されない代謝性医薬品

- C 安息香酸ナトリウムカフェイン（注射剤）  
C カルニチン塩化物  
C チアミン塩化物塩酸塩（注射剤）  
（マイラン製薬製品）  
C シアノコバラミン（注射剤）  
（小林化工製品）  
C リボフラビンリン酸エステルナトリウム（ホスフラン）  
C アスコルビン酸（注射剤）  
（ビーシー）  
C 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム  
（アデラピン、リバレス、レバサルト）  
C アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（注射剤）  
（アデノP）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 新設	<p>「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。〕」</p>

c 安息香酸ナトリウムカフェイン(注射剤)  
アンナカ注(扶桑薬品)

c カルニチン塩化物  
エントミン注(日医工)

c チアミン塩化物塩酸塩(注射剤)  
臍(マイラン製薬製品)  
チアミン塩化物塩酸塩注射液「ファイザー」  
(マイラン製薬=ファイザー)  
ロンベリン注射液(マイラン製薬=ファイザー)

c シアノコバラミン(注射剤)  
臍(小林化工製品)  
ビタミンB<sub>12</sub>注「コバヤシ」(小林化工)

c リボフラビンリン酸エステルナトリウム(ホスフラン)  
ホスフラン注(扶桑薬品=アルフレッサファーマ)

c アスコルビン酸(注射剤)  
臍(ビーシー)  
ビーシー注(日医工)

c 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム  
臍(アデラビン、リバレス、レバサルト)  
アデラビン9号注(マイラン製薬=ファイザー)  
リバレス注(日医工)  
レバサルト注(東和薬品)

c アデノシン三リン酸ナトリウム水和物(注射剤)  
臍(アデノP)  
アデノP注(小林化工)

## 2 1 2 不整脈用剤

### C ジソピラミド C ジソピラミドリン酸塩(経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、 <u>エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 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。〕」

c ジソピラミド  
ジソピラミドカプセル「NP」(ニプロ)  
ジソピラミドカプセル「SW」(沢井製薬=日本ケミファ)  
ジソピラミドカプセル「TCK」(辰巳化学=日本ジェネリック)  
ジソピラミドカプセル「タイヨー」(テバ製薬)  
ジソピラミドカプセル「トーワ」(東和薬品)  
ジソピラミドカプセル「ファイザー」(ファイザー)  
ジソピランカプセル(鶴原製薬)  
ノルベースカプセル(ファイザー)  
リスモダンカプセル(サノフィ)

c ジソピラミドリン酸塩(経口剤)  
ジソピラミド徐放錠「SW」(沢井製薬=日本ケミファ)  
ジソピラミド徐放錠「テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)  
ジソピラミド徐放錠「ファイザー」(ファイザー)  
ジソピラミドリン酸塩徐放錠「トーワ」(東和薬品)  
ジソピラミドリン酸塩徐放錠「日医工」(日医工)  
ノルベースCR錠(ファイザー)  
リスモダンR錠(サノフィ)

### C ジソピラミドリン酸塩(注射剤)

## 2 1 2 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、 <u>エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 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。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕 <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> 」

リスモダンP静注(サノフィ)

2 1 2 不整脈用剤  
 3 1 3 ビタミンB剤  
 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

C プロカインアミド塩酸塩（注射剤）  
 C ヒドロキシコバラミン酢酸塩（フレスミン）  
 C アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（注射剤）  
 （アデホス）

改訂箇所	改訂内容
[ 小児等への投与 ] 新設	「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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

c プロカインアミド塩酸塩(注射剤)

アミサリン注(第一三共)

c アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(注射剤)  
 (アデホス)

アデホス-Lコーワ注(興和=興和創薬)

c ヒドロキシコバラミン酢酸塩(フレスミン)

フレスミンS注射液(エイワイファーマ=陽進堂)

C ベプリジル塩酸塩水和物

2 1 2 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[ 禁忌 ] 一部改訂	「リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、イトラコナゾール、テラプレビル、アミオダロン塩酸塩(注射)、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)」
削除	「HIVプロテアーゼ阻害剤(アンブレナビル)」
[ 相互作用 ]の「併用禁忌」 一部改訂	「リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物〔臨床症状・措置方法：心室頻拍等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予想される。〕」
削除	「HIVプロテアーゼ阻害剤(アンブレナビル)」
追記	「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。機序・危険因子：これらの薬剤のチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。〕」 「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。〕」 「アミオダロン塩酸塩(注射)〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointesを起こすことがある。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。〕」 「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延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」
	参考 企業報告

ベプリコール錠(MSD=第一三共)



## C カルベジロール（下記ジェネリック製品）

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「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。」
追記	「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。」
[重要な基本的注意]	追記 「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。」
	参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

カルベジロール錠「サワイ」(沢井製薬)

カルベジロール錠「トーワ」(東和薬品)

## C ボセンタン水和物（62.5mg）

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤とボセンタン水和物分散錠(小児用製剤)は生物学的に同等ではなく、ボセンタン水和物分散錠は本剤と比較してバイオアベイラビリティが低いため、互換使用を行わないこと(ボセンタン水和物分散錠64mgの本剤62.5mgに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ0.82及び0.87)(「薬物動態」の項参照)。」
	「肺動脈性肺高血圧症患者において、本剤からボセンタン水和物分散錠(小児用製剤)への切り替えやボセンタン水和物分散錠から本剤への切り替えを行う場合、曝露量が変動することがあるため、切り替え後は患者の状態に留意し、十分な観察を行うこと。」
[小児等への投与]	追記 「小児等へボセンタンを投与する場合には、ボセンタン水和物分散錠(小児用製剤)の添付文書を参照すること。」
	参考 Gutierrez,M.M.,et al.:Int.J.Clin.Pharmacol.Ther. 2013;51: 529-536

トラクラリア錠(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

## C ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（口腔用吸入剤）

225 気管支拡張剤

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	<p>「本剤の1日投与量は他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤の半量である(下表)。したがって、他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤から本剤に切り替える場合は、用法・用量に注意すること。〔本剤は他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤の半量で同等の有効性が得られるため、同量を投与すると過量投与となる。〕 例えば、成人における通常の用法・用量がベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして1回100<math>\mu</math>g・1日4回吸入の製剤から本剤に切り替える場合、これに相当する本剤の用法・用量は1回100<math>\mu</math>g・1日2回吸入である。また、小児における通常の用法・用量がベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして1回50<math>\mu</math>g・1日4回吸入の製剤から本剤に切り替える場合、これに相当する本剤の用法・用量は1回50<math>\mu</math>g・1日2回吸入である。</p> <p>〔成人〕</p> <table border="1"> <tr> <td>他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤(注)の1日投与量</td> <td>400<math>\mu</math>g /日</td> <td>600<math>\mu</math>g /日</td> <td>800<math>\mu</math>g /日</td> <td>1,200<math>\mu</math>g /日</td> <td>1,600<math>\mu</math>g /日</td> </tr> <tr> <td>上記に相当する本剤の1日投与量</td> <td>200<math>\mu</math>g /日</td> <td>300<math>\mu</math>g /日</td> <td>400<math>\mu</math>g /日</td> <td>600<math>\mu</math>g /日</td> <td>800<math>\mu</math>g /日</td> </tr> </table> <p>注：この製剤の1日最大投与量は800<math>\mu</math>gである。</p> <p>〔小児〕</p> <table border="1"> <tr> <td>他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤の1日投与量</td> <td>200<math>\mu</math>g /日</td> <td>400<math>\mu</math>g /日</td> </tr> <tr> <td>上記に相当する本剤の1日投与量</td> <td>100<math>\mu</math>g /日</td> <td>200<math>\mu</math>g /日</td> </tr> </table>	他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤(注)の1日投与量	400 $\mu$ g /日	600 $\mu$ g /日	800 $\mu$ g /日	1,200 $\mu$ g /日	1,600 $\mu$ g /日	上記に相当する本剤の1日投与量	200 $\mu$ g /日	300 $\mu$ g /日	400 $\mu$ g /日	600 $\mu$ g /日	800 $\mu$ g /日	他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤の1日投与量	200 $\mu$ g /日	400 $\mu$ g /日	上記に相当する本剤の1日投与量	100 $\mu$ g /日	200 $\mu$ g /日
他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤(注)の1日投与量	400 $\mu$ g /日	600 $\mu$ g /日	800 $\mu$ g /日	1,200 $\mu$ g /日	1,600 $\mu$ g /日														
上記に相当する本剤の1日投与量	200 $\mu$ g /日	300 $\mu$ g /日	400 $\mu$ g /日	600 $\mu$ g /日	800 $\mu$ g /日														
他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤の1日投与量	200 $\mu$ g /日	400 $\mu$ g /日																	
上記に相当する本剤の1日投与量	100 $\mu$ g /日	200 $\mu$ g /日																	

キュバルエアゾール（大日本住友製薬）

## C インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器管薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「感染症 結核： 播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(髄膜、胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-<math>\gamma</math>遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。川崎病患者において、本剤の投与に緊急を要する場合には、少なくとも十分な問診、胸部レントゲン検査等を行うことにより、結核感染の有無を十分に確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。」</p>
追記	<p>「川崎病患者では、本剤の治療を行う前に、免疫グロブリン療法等の実施を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と川崎病治療の経験をもつ医師が使用すること。」</p>

[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記	<u>川崎病の急性期</u> 「過去の治療において、免疫グロブリン療法等を行っても、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。」
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	「溶解及び希釈方法： 本剤1バイアル当たり10mLの日局注射用水で溶解する。患者の体重から換算した必要溶解液量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈し、他の注射剤、輸液等とは混合しないこと。〔「適用上の注意」の項参照〕」
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。 <u>川崎病患者において、本剤の投与に緊急を要する場合には、少なくとも十分な問診、胸部レントゲン検査等を行うことにより、結核感染の有無を十分に確認すること。</u> 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。」 「本剤治療中は、 <u>生ワクチン接種を行わないこと。また、本剤の投与と生ワクチン接種との間隔は十分にあげることが望ましい。やむを得ず生ワクチン接種から本剤の投与まで十分な間隔をあげることができない場合には、リスク・ベネフィットを慎重に判断した上で使用すること(生ワクチンによる感染症発現の可能性が否定できない)。</u> 」
[ 副作用 ] 追記	〔承認時までの試験〕 「なお、国内で実施された川崎病に対する臨床試験で、本剤が投与された16例中、副作用が報告されたのは11例(68.8%)であり、神経痛(6.3%)、発疹(6.3%)等であった。〔川崎病の急性期効能・効果追加時〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「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、末梢腫脹」
[ 小児等への投与 ] 追記	<u>川崎病の急性期</u> 「国内臨床試験において、1歳未満の乳児に対する使用経験が得られていないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。」
[ 適用上の注意 ] 一部改訂	「希釈方法： 患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈すること。(ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。)日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ濃度は、0.4～4mg/mLとすること。」
	参考 企業報告

## 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」 一部改訂	「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、顔面性浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫）、膣感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、膣出血、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、末梢腫脹」

インフリキシマブB S点滴静注用「NK」（日本化薬）

## C テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg）

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。</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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

コートロシンZ筋注（第一三共）

## C セトロレリクス酢酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「アナフィラキシーが発現することがあるので、救急処置の可能な状態で、本剤投与後の患者の状態を十分に観察すること。」
[副作用] 一部改訂	「国内の承認時における安全性評価対象例68例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は17例(25.0%)に認められた。主なものは、そう痒感・発赤等の注射部位反応12例(17.6%)等であった。また、欧州における第2相試験及び第3相試験における安全性評価対象例887例中、副作用は84例(9.5%)に認められた。主なものは、そう痒感・発赤等の注射部位反応70例(7.9%)等であった。〔承認時〕」
追記	「3mg単回投与法及び0.25mg反復投与法による製造販売後臨床試験が実施された。両投与法における安全性評価対象例102例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は17例(16.7%)に認められた。主なものは、そう痒感・発赤等の注射部位反応17例(16.7%)、白血球数増加1例(1.0%)であった。使用成績調査の1,108例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は13例(1.2%)に認められた。主なものは、そう痒感・発赤等の注射部位反応10例(0.9%)、 <u>卵巣過剰刺激症候群(OHSS)3例(0.3%)</u> 、 <u>性器出血1例(0.1%)</u> であった。〔再審査終了時〕」
「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： 血圧低下、一時的な意識喪失・見当識喪失、咳及び紅斑を伴う <u>アナフィラキシー</u> が報告されているので、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。」

セトロタイド注射用（日本化薬＝メルクセローノ）

## C ビマトプロスト（外用液剤）

267 毛髪用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼</u> ：結膜充血、眼脂、眼乾燥、点状角膜炎、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、眼瞼刺激、眼刺激、結膜濾胞、眼瞼障害、睫毛乱生、眼瞼炎、麦粒腫、眼痛、眼瞼痛、眼部腫脹、眼瞼浮腫、流涙増加、霧視、灼熱感(眼瞼)、眼窩周囲紅斑、 <u>眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥</u> 」  参考 企業報告

グラッシュピスタ外用液剤（アラガン・ジャパン＝塩野義製薬）

## C トラフェルミン（遺伝子組換え）

269 その他の外用医薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。</u> 」

フィブラストスプレー（科研製薬）

## C チアミンジスルフィド（注射剤）

312 ビタミンB<sub>1</sub>剤

### C チアミンジスルフィド硝酸塩

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 新設	(10mg 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。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 チアミンジスルフィド(注射剤)

バイオゲン注(扶桑薬品)

c チアミンジスルフィド硝酸塩

ビーカップ注(コーアイセイ)

## C アスコルビン酸（注射剤） （シータック、扶桑薬品製品）

314 ビタミンC剤

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。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> 」

シータック注100(コーアイセイ)

ビタミンC注「フソー」-100mg

(扶桑薬品＝アルフレッサファーマ)



改訂箇所	改訂内容
[ 警告 ] 追記	<p><u>静脈血栓塞栓症( 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>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。静脈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 ] 一部改訂	<p><u>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</u></p> <p>「<u>腎不全(クレアチニンクリアランス( <math>CL_{Cr}</math> )15mL/min未満)の患者〔使用経験がない。〕</u>」</p> <p>追記</p> <p><u>静脈血栓塞栓症( 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( <math>CL_{Cr}</math>30mL/min未満 )の患者〔使用経験が少ない。〕</u>」</p>
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 新設	<p><u>静脈血栓塞栓症( 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又は血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓塞栓症患者における有効性及び安全性は確立していないため、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おける本剤の使用経験が少ないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。(「臨床成績」の項参照)</u>」</p>
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 追記	<p><u>静脈血栓塞栓症( 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>特に静脈血栓塞栓症発症後の初期7日間の1回10mg 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、症例ごとの静脈血栓塞栓症の再発リスク及び出血リスクを評価した上で決定し、漫然と継続投与しないこと。〔国内臨床試験において、本剤を6ヵ月以上投与した経験はない。〕</u>」</p>
[ 慎重投与 ] 一部改訂	<p>「<u>出血のリスクが高い患者(先天性あるいは後天性出血性疾患、活動性の潰瘍性消化管疾患、細菌性心内膜炎、血小板減少症、血小板疾患、活動性悪性腫瘍、出血性脳卒中の既往、コントロール不良の重度の高血圧症、脳・脊髄・眼科領域の最近の手術歴等を有する患者)〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕</u>」</p> <p>「<u>腎障害(非弁膜症性心房細動患者は<math>CL_{Cr}</math>15～50mL/min、静脈血栓塞栓症患者は<math>CL_{Cr}</math>30～50mL/min)のある患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕</u>」</p>
[ 重要な基本的注意 ] 一部改訂	<p>「<u>抗血小板薬、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用療法を必要とする患者においては、出血リスクが増大することに注意すること。これらの薬剤と本剤の併用の可否については、本剤との併用を開始する前に、リスクベネフィットを考慮して慎重に判断すること。抗血小板薬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」、「その他の注意」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>ビタミンK拮抗剤(ワルファリン)から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗剤の投与を中止し、PT-INRが非弁膜症性心房細動患者では2.0未満、静脈血栓塞栓症患者では治療域の下限未満となってから本剤の投与を開始すること。</u>」</p>

<p>[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「アゾール系抗真菌剤(フルコナゾールを除く：イトラコナゾール、ボリコナゾール等)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、<u>本剤の減量(1回10mgの場合は5mg、1回5mgの場合は2.5mg)</u>を考慮すること、あるいは、治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と考えられない患者には併用しないこと。(「薬物動態」の項参照)機序・危険因子：これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に阻害するため、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。)」</p> <p>「リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、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：本剤の血中濃度が減少するおそれがある。(「薬物動態」の項参照)静脈血栓塞栓症患者に対して併用した場合、<u>本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。</u>機序・危険因子：これらの薬剤又はセイヨウオトギリソウがCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に誘導するため、本剤の代謝及び排出が促進されると考えられる。)」</p>
<p>[ 副作用 ]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「胃腸障害：<u>歯肉出血、胃腸出血、消化不良、便潜血陽性、口腔内出血、便秘、腹部不快感、上腹部痛、血便排泄、下痢、逆流性食道炎、悪心、直腸出血、痔出血、後腹膜出血、吐血、マロリー・ワイス症候群、出血性消化性潰瘍</u></p> <p>生殖系及び乳房障害：前立腺炎、<u>膣出血、不規則月経、不正出血、尿生殖器出血、月経過多</u></p> <p>傷害、中毒及び処置合併症：挫傷、<u>処置後出血、外傷性出血、切開部位出血、血管偽動脈瘤</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：円形脱毛症、<u>そう痒症、紫斑、膿疱性乾癬、顔面腫脹、水疱、点状出血、皮膚びらん、斑状出血、出血性皮膚潰瘍</u></p> <p>その他：初期不眠症、<u>疲労、血小板減少症、血中ブドウ糖変動、高尿酸血症、血中ブドウ糖増加、血中CK(CPK)増加、末梢性浮腫、動悸、適用部位出血、注射部位血腫、血管穿刺部位血腫</u>」</p>
<p>[ 過量投与 ] 一部改訂</p>	<p>「処置： 本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない。出血の徴候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、活性炭による処置を考慮すること。〔外国人健康成人において、本剤20mgを経口投与後2及び6時間に活性炭を経口投与したとき、アピキサバンのCmaxは変化しなかったが、AUCは約50%及び27%低下し、消失半減期は活性炭非投与時の13.4時間から5.3及び4.9時間に短縮した。〕 <u>血液透析による除去は有効ではない。(「薬物動態」の項参照)</u> 出血した場合には、症状に応じて外科的止血や新鮮凍結血漿の輸注等も考慮すること。」</p> <p>参考 企業報告</p>

エリキユース錠(ブリストル・マイヤーズ=ファイザー)

## C ヘパリンカルシウム

### C ヘパリンナトリウム (注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「筋弛緩回復剤(スガマデクスナトリウム)(臨床症状・措置方法：本剤の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、スガマデクスナトリウム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。)」
[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起こることがあるので、観察を十分に行い、 血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹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。」

#### c ヘパリンカルシウム

ヘパリンC a注射液「サワイ」(沢井製薬)  
 ヘパリンC a皮下注「サワイ」(沢井製薬)  
 ヘパリンカルシウム注「AY」(エイワイファーマ=陽進堂)  
 ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」(持田製薬)

#### c ヘパリンナトリウム(注射剤)

ヘパフィルド透析用シリンジ(大塚製薬工場=ジェイ・エム・エス)  
 ヘパフラッシュシリンジ(テルモ)  
 ヘパリンNa透析用シリンジ「AT」(テバ製薬)  
 ヘパリンNa注「F」(富士製薬工業)  
 ヘパリンNa透析用シリンジ「NP」(ニプロ)  
 ヘパリンNa透析用「NS」(日新製薬：山形)  
 ヘパリンNaロック用シリンジ「SN」(シオノケミカル=ファイザー)  
 ヘパリンNaロック用シリンジ「オーツカ」(大塚製薬工場)  
 ヘパリンNaロック用シリンジ「テバ」(テバ製薬)  
 ヘパリンNa透析用シリンジ「ニプロ」(ニプロ)  
 ヘパリンNaロック用シリンジ「ニプロ」(ニプロ)  
 ヘパリンNa透析用注「フソー」(扶桑薬品)  
 ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」(扶桑薬品)  
 ヘパリンNa注「モチダ」(持田製薬)  
 ヘパリンナトリウム注「AY」(エイワイファーマ=陽進堂)  
 ヘパリンナトリウム注N「AY」(エイワイファーマ=陽進堂)  
 ヘパリンナトリウム注「ニプロ」(ニプロ)

## C ヘパリンカルシウム (添加剤としてベンジルアルコールを含有する製剤)

### C ヘパリンナトリウム (注射剤) (添加剤としてベンジルアルコールを含有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

#### c ヘパリンカルシウム

(添加剤としてベンジルアルコールを含有する製剤)

ヘパリンカルシウム注「AY」(エイワイファーマ=陽進堂)

#### c ヘパリンナトリウム(注射剤)

(添加剤としてベンジルアルコールを含有する製剤)

ヘパリンNa注「F」(富士製薬工業)  
 ヘパリンNa注「モチダ」(持田製薬)  
 ヘパリンナトリウム注「AY」(エイワイファーマ=陽進堂)

## 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> 「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。」
[ 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> 「アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。」 「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。」 「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。」
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「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。」
[ 重要な基本的注意 ] 追記	「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。」
[ その他の注意 ] 追記	「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。」  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「ZE」(全星薬品)

## C プロタミン硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシーを起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。」
[ 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： 本剤投与直後にショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」
[ 小児等への投与 ] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない。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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

プロタミン硫酸塩静注「モチダ」(持田製薬)

## C アカルボース

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[ 臨床検査結果に及ぼす影響 ] 新設	「 <u>本剤服用中に血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)低値を示すことがある。1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。</u> 」  参考 企業報告

アカルボース錠「BMD」(ピオメディクス)  
アカルボース錠「JG」(日本ジェネリック)  
アカルボース錠「NS」(日新製薬：山形)  
アカルボース錠「TCK」(辰巳化学)  
アカルボース錠「YD」(陽進堂＝第一三共エスファ)  
アカルボース錠「サワイ」(沢井製薬)

アカルボース錠「タイヨー」(テバ製薬)  
アカルボースOD錠「タイヨー」(テバ製薬)  
アカルボース錠「日医工」(日医工)  
アカルボース錠「ファイザー」(ファイザー)  
アカルボースOD錠「ファイザー」(ファイザー)  
グルコバイ錠(バイエル薬品＝富士フィルムファーマ)  
グルコバイOD錠(バイエル薬品＝富士フィルムファーマ)

## C アナグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「 <u>スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。(「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照)〕</u> 」
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特にスルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又は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。 <u>これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。(「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の項参照)</u> 」
削除	「速効型インスリン分泌促進薬との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。」
追記	「 <u>本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</u> 」 「 <u>インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。</u> 」



<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「糖尿病用薬(スルホニルウレア剤、<u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u>、<u>ピグアナイド系薬剤</u>、<u>チアゾリジン系薬剤</u>、<u>速効型インスリン分泌促進剤</u>、<u>GLP-1受容体作動薬</u>、<u>SGLT2阻害剤</u>、<u>インスリン製剤等</u>)(臨床症状・措置方法：糖尿病用薬と本剤を併用する場合には、<u>低血糖症状を発現するおそれがある</u>ので、<u>慎重に投与すること</u>。特に、<u>スルホニルウレア剤</u>、<u>速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤</u>と併用する場合、<u>低血糖のリスクが増加するおそれがある</u>。<u>これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため</u>、<u>スルホニルウレア剤</u>、<u>速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤</u>の減量を検討すること。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照) <u>α-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。</u>)」</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「国内で実施された臨床試験において、<u>1179例中282例(23.9%)</u>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<u>低血糖症79例(6.7%)</u>、<u>便秘33例(2.8%)</u>、<u>便潜血陽性20例(1.7%)</u>等であった。〔<u>効能追加承認時</u>〕</p> <p>「低血糖： 本剤の投与により低血糖があらわれることがある。スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、<u>α-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、ブドウ糖を投与すること</u>。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：便秘、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、腹部不快感、血中アミラーゼ上昇、悪心・嘔吐、腸炎、鼓腸、消化性潰瘍、<u>消化不良</u>、<u>胃食道逆流性疾患</u></p> <p>その他：便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、<u>蜂巣炎</u>、<u>腎嚢胞</u>」</p>
<p>参考 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>	

スイニード錠(三和化学=興和創薬)

## C レパグリニド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(血糖降下作用を増強する薬剤) 「 <u>デフェラシロクス、クロピドグレル、スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u> 〔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。機序・危険因子：CYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制されと考えられている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある(「薬物動態」の項参照)。〕」
削除	(血糖降下作用を減弱する薬剤) 「クロルタリドン」

シュアポスト錠(大日本住友製薬)

## C アザチオプリン

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はメルカプトプリンに対し過敏症の既往歴のある患者」 「 <u>フェブキソスタット又はトピロキソスタット</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>フェブキソスタット、トピロキソスタット</u> 〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：本剤の代謝物6-メルカプトプリン(6-MP)の代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼが阻害されることにより、6-MPの血中濃度が上昇することがアロプリノールで知られている。フェブキソスタット及びトピロキソスタットもキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。〕」

アザニン錠(田辺三菱製薬)

イムラン錠(アスペンジャパン)

## C ニンテダニブエタンスルホン酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ] 一部改訂	「肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。また、中等度の肝機能障害( Child Pugh B )のある患者では血中濃度が上昇する。高度の肝機能障害( Child Pugh C )のある患者では使用経験がない。(「用法・用量に関連する使用上の注意」,「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照)〕」
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「中等度及び高度の肝機能障害( Child Pugh B、C )のある患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。(「薬物動態」の項参照)」  参考 企業報告

オフエブカプセル(日本ベーリンガーインゲルハイム)

## C ミコフェノール酸モフェチル(セルセプト)

399 他に分類されない代謝性医薬品

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	「懸濁用散の使用については、本剤の曝露を最小限とするため、慎重に本剤の懸濁液調製を行うとともに、カプセルでの投与が困難な患者のみに使用すること。(「適用上の注意」の項参照) <参考：懸濁液の投与量(mL)>										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ミコフェノール酸モフェチルの1回投与量</th> <th>懸濁液200mg/mLの液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mg</td> <td>1mL</td> </tr> <tr> <td>500mg</td> <td>2.5mL</td> </tr> <tr> <td>1,000mg</td> <td>5mL</td> </tr> <tr> <td>2,000mg</td> <td>10mL</td> </tr> </tbody> </table>	ミコフェノール酸モフェチルの1回投与量	懸濁液200mg/mLの液量	200mg	1mL	500mg	2.5mL	1,000mg	5mL	2,000mg	10mL
ミコフェノール酸モフェチルの1回投与量	懸濁液200mg/mLの液量										
200mg	1mL										
500mg	2.5mL										
1,000mg	5mL										
2,000mg	10mL										
[ 慎重投与 ] 追記	(懸濁用散) 「フェニルケトン尿症の患者〔症状を増悪させるおそれがある。調製後の懸濁液は1mL中1mgのアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。〕」 「遺伝性フルクトース不耐症の患者〔症状を増悪させるおそれがある。調製後の懸濁液は1mL中399mgのD-ソルビトールを含有する。〕」										

<p>[ 適用上の注意 ]</p>	<p>追記 (懸濁用散)</p> <p>「調製時：</p> <p>1)本剤は催奇形性を有するため、調製時には手袋等を着用し、安全キャビネット内で実施することが望ましい。皮膚及び粘膜に本剤が付着した場合には石けんと水で十分に洗い流し、眼に付着した場合は水で洗浄すること。</p> <p>2)他剤と混ぜないこと。</p> <p>3)調製は次の手順で行うこと。</p> <p>    <u>施栓したままボトルを数回たたいて懸濁用散をほぐす。</u></p> <p>    <u>メスシリンダーで94mLの精製水を量り取る。</u></p> <p>    <u>量り取った精製水の半量程度をボトルに添加し、施栓して約1分間激しく転倒混和する。</u></p> <p>    <u>残りの精製水を添加し、施栓して約1分間激しく転倒混和する。</u></p> <p>    <u>チャイルドレジスタントキャップを外し、ボトルアダプターをボトルの口に差し込む。チャイルドレジスタントキャップをしっかりと締めて施栓することにより、ボトルアダプターがボトルの適切な位置に固定され、キャップのチャイルドレジスタント状態が確保される。</u></p> <p>    <u>調製後の懸濁液の濃度は、ミコフェノール酸モフェチルとして200mg/mLとなる(懸濁後の液量は175mL、採取可能な懸濁液の液量は160～165mLである)。</u></p> <p>「薬剤交付時：</p> <p>    <u>調製後の懸濁液は、患者向けの説明書及び経口投与用ディスペンサーとともにボトルごと交付すること。また、服用方法、保管方法を患者に十分説明すること。」</u></p> <p>「服用方法：</p> <p>    <u>激しく転倒混和後に使用すること。他剤と混ぜないこと。」</u></p> <p>「保管方法：</p> <p>    <u>調製後の懸濁液は、凍結を避けて室温で保存し、調製後60日以内に使用すること。処方された服用期限後の残液は、廃棄すること。」</u></p> <p>参考 剤形追加承認に伴う改訂 企業報告</p>
-------------------	--

セルセプトカプセル・懸濁用散(中外製薬)

改訂箇所	改訂内容															
[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 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 ] 一部改訂	<p>「 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び胃癌における術後補助化学療法において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。」</p> <p>「 休薬・減量について B 法及び C 法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。<u>なお、胃癌における術後補助化学療法において Grade 2 の非血液毒性が発現した場合には、以下の Grade 3 の休薬・減量規定を参考にして休薬・減量を考慮すること。</u></p> <p style="text-align: center;">休薬・減量の規定</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">NCI による毒性の Grade 判定<sup>注2)</sup></th> <th style="width: 40%;">治療期間中の処置</th> <th style="width: 30%;">治療再開時の投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade1</td> <td>休薬・減量不要</td> <td>減量不要</td> </tr> <tr> <td>Grade2 初回発現 2 回目発現 3 回目発現 4 回目発現</td> <td>Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 投与中止・再投与不可</td> <td>減量不要 減量段階 1 減量段階 2 -</td> </tr> <tr> <td>Grade3 初回発現 2 回目発現 3 回目発現</td> <td>Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 投与中止・再投与不可</td> <td>減量段階 1 減量段階 2 -</td> </tr> <tr> <td>Grade4 初回発現</td> <td>投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1 に軽快するまで投与中断</td> <td>減量段階 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) B 法による国内臨床試験においては NCI-CTC ( Ver.2.0 ) により Grade を判定した。手足症候群は以下の判定基準に従った。また、C 法による国内臨床試験においては手足症候群も含めて CTCAE v3.0 <u>又は</u> CTCAE v4.03 により Grade を判定した。」</p> <p>「 結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法」に関しては、投与期間が 8 コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。」</p>	NCI による毒性の Grade 判定 <sup>注2)</sup>	治療期間中の処置	治療再開時の投与量	Grade1	休薬・減量不要	減量不要	Grade2 初回発現 2 回目発現 3 回目発現 4 回目発現	Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 投与中止・再投与不可	減量不要 減量段階 1 減量段階 2 -	Grade3 初回発現 2 回目発現 3 回目発現	Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 投与中止・再投与不可	減量段階 1 減量段階 2 -	Grade4 初回発現	投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1 に軽快するまで投与中断	減量段階 2
NCI による毒性の Grade 判定 <sup>注2)</sup>	治療期間中の処置	治療再開時の投与量														
Grade1	休薬・減量不要	減量不要														
Grade2 初回発現 2 回目発現 3 回目発現 4 回目発現	Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 投与中止・再投与不可	減量不要 減量段階 1 減量段階 2 -														
Grade3 初回発現 2 回目発現 3 回目発現	Grade0-1 に軽快するまで休薬 Grade0-1 に軽快するまで休薬 投与中止・再投与不可	減量段階 1 減量段階 2 -														
Grade4 初回発現	投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1 に軽快するまで投与中断	減量段階 2														
[ 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：カペシタビン( 進行性胃癌 )」等)を熟読すること。」															



<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における副作用発現状況の概要</p> <p>「承認時迄の調査164<sup>(注3)</sup>例において、副作用は164例(100%)に認められた。主な副作用は、<u>神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー等)154例(93.9%)</u>、<u>悪心136例(82.9%)</u>、<u>食欲不振123例(75.0%)</u>、<u>好中球数減少109例(66.5%)</u>、<u>下痢100例(61.0%)</u>、<u>手足症候群97例(59.1%)</u>、<u>疲労95例(57.9%)</u>、<u>注射部位反応67例(40.9%)</u>、<u>嘔吐67例(40.9%)</u>等であった。〔効能・効果、用法・用量追加時〕</p> <p>注3)XELOX療法(本剤とオキサリプラチン併用)106例とXELOX + BV療法(XELOX療法とペバシズマブ併用)58例を集計した。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告</p> <p>「血液：発熱性好中球減少症、好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少、ヘモグロビン減少、貧血、リンパ球数減少</p> <p>眼：流涙増加、霧視</p> <p>肝臓・腎臓：蛋白尿、AST(GOT)増加、<u>肝機能異常</u>、血尿、ALT(GPT)増加、<u>血中ビリルビン増加</u>、<u>AI-P増加</u>、<u>-GTP増加</u>、<u>血中アルブミン減少</u></p> <p>その他：無力症、温度変化不耐症、低カリウム血症、顎痛、低ナトリウム血症、悪寒、粘膜の炎症、口腔カンジダ症、疼痛、高トリグリセリド血症、疲労、注射部位反応(疼痛、<u>血管炎</u>、<u>紅斑</u>、<u>腫脹等</u>)、過敏症、倦怠感、体重減少、背部痛、胸部不快感、潮紅、膀胱炎、高血圧、発熱、上気道感染(鼻咽頭炎等)、四肢痛、浮腫、関節痛、筋骨格痛、<u>起立性低血圧</u>、<u>血中リン減少</u>、<u>CRP増加</u>、<u>頻脈</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>

ゼローダ錠(中外製薬)

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	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p>	
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>胃癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)」等)を熟読すること。</u>」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>	

オキサリプラチン点滴静注液200mg「ホスピーラ」(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

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	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>根治切除不能な悪性黒色腫の場合、「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</u>」</p>	
<p>追記</p>	<p>「<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、「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。</u>」</p>	

<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与時には、<u>悪性黒色腫では1回投与量として2mg/kgとなるように、非小細胞肺癌では1回投与量として3mg/kgとなるように必要量を抜き取る。</u>」</p>
<p>[副作用]</p>	<p>追記 <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>  「国内第 相試験の安全性評価対象111例中、88例に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は発熱16例、倦怠感16例、食欲減退16例及び発疹16例であった。〔承認時〕」</p>
<p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>間質性肺疾患：</u> 肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。(「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)」</p> <p>「<u>甲状腺機能障害：</u> 甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎等の甲状腺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には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>Infusion reaction：</u> 発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含むInfusion reactionがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、重度のInfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止して適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>神経障害：</u> 末梢性ニューロパチー、多発ニューロパチー、自己免疫性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群、脱髄等の神経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するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>腎障害：</u> 腎不全、尿細管間質性腎炎等の腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与中は定期的に腎機能検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>副腎障害：</u> 副腎機能不全等の副腎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するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>脳炎：</u> 脳炎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。」</p> <p>「<u>重度の皮膚障害：</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。」</p> <p>「<u>静脈血栓塞栓症：</u> 深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症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。」</p>

「その他の副作用」  
一部改訂

「血液及びリンパ系障害：リンパ球減少症、白血球減少症、好酸球増加症、好中球減少症、貧血  
心臓障害：徐脈、心房細動、伝導障害、心室性期外収縮、不整脈、頻脈  
内分泌障害：下垂体炎、下垂体機能低下症  
眼障害：ぶどう膜炎、視力低下、眼乾燥、硝子体浮遊物  
胃腸障害：下痢、悪心、便秘、腹痛、嘔吐、口唇炎、口内炎、腹部膨満、腹部不快感、腹水、口感覚鈍麻、口内乾燥、十二指腸潰瘍、膵炎  
全身障害：疲労、発熱、倦怠感、末梢性浮腫、顔面浮腫、疼痛、口渇、注射部位反応、無力症、悪寒、浮腫、粘膜の炎症  
感染症：歯周炎、肺感染、爪感染、蜂巣炎、癰、気管支炎、外耳炎、中耳炎、上気道感染  
代謝及び栄養障害：食欲減退、高カリウム血症、低カリウム血症、高尿酸血症、高血糖、低アルブミン血症、低ナトリウム血症、糖尿病、高カルシウム血症、低リン酸血症、脱水、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、高マグネシウム血症、低マグネシウム血症  
筋骨格系及び尿路障害：筋痙縮、四肢痛、関節痛、筋肉痛、関節炎、筋固縮、背部痛、関節硬直、筋力低下、筋骨格痛、リウマチ性多発筋痛  
精神・神経系障害：味覚異常、浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、錯感覚  
腎及び尿路障害：蛋白尿、血尿  
呼吸器、胸郭及び縦隔障害：口腔咽頭痛、肺出血、胸水、咳嗽、しゃっくり、発声障害、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、呼吸困難、後鼻漏  
皮膚及び皮下組織障害：そう痒症、発疹、斑状丘疹状皮疹、白斑、湿疹、脂漏性皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚色素減少、紅斑、皮膚剥脱、ざ瘡様皮膚炎、脱毛症、蕁麻疹、中毒性皮疹、乾癬、紫斑、アレルギー性皮膚炎、多汗症、尋常性白斑、酒さ  
臨床検査：血中CK(CPK)増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、尿中ブドウ糖陽性、ヘモグロビン減少、好中球数増加、酸素飽和度低下、血小板数減少、赤血球数減少、白血球数増加、リウマチ因子増加、抗甲状腺抗体陽性、細胞マーカー増加、抗核抗体増加、血中CK(CPK)減少、血中LDH増加、CRP増加、サーファクタントプロテイン増加、血中クロール減少、ヘマトクリット減少、血中コルチコトロピン減少、補体成分C3増加、補体成分C4増加、補体因子増加、単球数増加、血中リン増加、心電図QT延長、抗リン脂質抗体陽性、リパーゼ増加、アミラーゼ増加、総蛋白減少、体重減少、単球数減少、好酸球数減少、リウマチ因子陽性、インターロイキン濃度増加」

追記

「耳及び迷路障害：回転性めまい、耳不快感  
血管障害：高血圧、潮紅、ほてり、低血圧、血管炎  
その他：過敏症、気管出血、硬膜下血腫、真珠腫、アナフィラキシー反応、組織球性壊死性リンパ節炎」

削除

「感染症及び寄生虫」の「細菌性肺炎」  
「神経系障害」の「末梢性ニューロパチー」  
「腎及び尿路障害」の「腎不全、尿管管間質性腎炎」  
「皮膚及び皮下組織障害」の「皮脂欠乏性湿疹、紅斑性皮疹、そう痒性皮疹」  
「臨床検査」の「好酸球数増加、血中アルブミン減少、血中ブドウ糖増加、血中ナトリウム減少、尿中血陽性」

[ 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ] 一部改訂	「本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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を原則とするが、やむを得ず投与する場合には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。また、妊娠する可能性のある婦人には、適切な避妊法を用いるよう指導すること。〔妊娠サルを用いた出生前及び出生後の発生に関する試験において、10mg/kgの週2回投与(AUC比較で臨床曝露量の約8～23倍に相当する)により妊娠末期における胚・胎児死亡率あるいは出生児死亡率の増加が認められたが、催奇形性は認められなかった。また、出生児の成長及び発達に影響は認められなかった。なお、本剤は出生児の血清中で認められている。〕」
[ 適用上の注意 ] 一部改訂	「本剤は日局生理食塩液若しくは5%ブドウ糖注射液に希釈し、総液量は60mL以上を目安とする。」  参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝ Bristol・マイヤーズ）

C ニロチニブ塩酸塩水和物		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[ その他の注意 ] 新設	「RasH2トランスジェニックマウスを用いた26週間がん原性試験において、AUC比較で臨床曝露量の約30倍に相当する300mg/kg/日の用量で経口投与したところ、皮膚乳頭腫、皮膚癌が認められたとの報告がある。」  参考 企業報告	

タシグナカプセル（ノバルティスファーマ）

C ベバシズマブ（遺伝子組換え）		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[ 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある患者には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。妊娠する可能性がある患者には、本剤投与中、適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、本剤投与終了後も最低6カ月間は避妊法を用いるよう指導すること〔本剤を投与された患者で奇形を有する児の出産が報告されている。また、本剤をウサギ(器官形成期)に投与したところ、胚・胎児毒性及び催奇形性が認められた〕(「その他の注意」の項参照)。」	
[ 小児等への投与 ] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(「その他の注意」の項参照)。」	
追記	「小児等で骨壊死(顎以外の部位)があらわれるとの報告がある。」  参考 企業報告	

アバステン点滴静注用（中外製薬）

## C 標準化スギ花粉エキス原液（注射剤）

4 4 9 その他のアレルギー用薬

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 ] 新設	「本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。」
[ 用法及び用量に関連する使用上の注意 ] 追記	「スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。 〔スギ花粉飛散時期はスギ花粉アレルギーに対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。〕」
	参考 企業報告

治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉（鳥居薬品）

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （ゾシン、ケミックス、MeijiSeikaファルマ製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記	「本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL(193及び192mg(力価)/mL)となる。」
「調製時」 削除	「配合変化」の「アミゼットXB輸液」
	参考 企業報告

ゾシン静注用（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

タゾピベ配合静注用「CHM」（ケミックス）

タゾピベ配合静注用「明治」

（MeijiSeikaファルマ）

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （第一三共エスファ製品）

改訂箇所	改訂内容
[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記	「本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL(193及び192mg(力価)/mL)となる。」
	参考 企業報告

タゾピベ配合静注用「DSEP」（第一三共エスファ）

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （日医工製品）

## C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（キット） （ゾシン）

改訂箇所	改訂内容
[ 適用上の注意 ]の「調製時」 削除	「配合変化」の「アミゼットXB輸液」

c タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル）  
（日医工製品）

タゾピベ配合静注用「日医工」（日医工）

c タゾバクタム・ピペラシリン水和物（キット）  
（ゾシン）

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品＝大正富山医薬品）



## C 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
<p>[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記</p> <p>[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂</p>	<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。          ・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱          ・好中球数が500/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」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</u>」</p> <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>
<p>[ 重要な基本的注意 ] 追記</p>	<p>「<u>発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</u></p> <p>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〕</p> <p>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。</p> <p>3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</p>
<p>[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記</p>	<p>「<u>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。</u>」</p> <p>「<u>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)。</u>」</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「テバ」(テバ製薬)

## 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
<p>[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記</p>	<p><u>発熱性好中球減少症</u></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>
<p>[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂</p>	<p>「肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。」</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>
<p>[ 重要な基本的注意 ] 追記</p>	<p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</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>
<p>[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」</p>
<p>[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記</p>	<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> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>




## 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>
	参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

タゾピペ配合静注用「ファイザー」(マイラン製薬=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
<p>[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 追記</p>	<p><u>発熱性好中球減少症</u></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>「<u>発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</u>」</p>
<p>[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂</p>	<p>「<u>肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。</u>」</p> <p>「<u>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。</u>」</p>
<p>[ 重要な基本的注意 ] 追記</p>	<p>「<u>発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>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〕</u></li> <li>2) <u>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。</u></li> <li>3) <u>腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</u>」</li> </ol>
<p>[ 相互作用 ]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>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。〕</u>」</p>
<p>[ 適用上の注意 ]の「調製方法」 追記</p>	<p>「<u>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)。</u>」</p>

<p>[取扱い上の注意]の「溶解操作方法」 新設</p>	<p>「(1)使用直前に外袋を開封する。」</p>  <p>(2)本キットを展開しアルミカバーを剥がす。</p>  <p>(3)溶解液部を手で押して隔壁を開通させ、薬剤を完全に溶解させる。 ・薬剤部と溶解液部を交互に繰り返し押しすと、溶解しやすくなる。</p>  <p>(4)溶解を確認する。 上記操作後、ゴム栓部の汚染防止シールをはがして、輸液セットを装着する。 なお、溶解後は速やかに使用すること。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
----------------------------------	--

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

C メロペネム水和物	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、痒痒、発赤、熱感(このような症状又は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>血液：顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現(このような症状又は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>肝臓：AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、ALP、LAP、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン、尿ウロビリノーゲンの上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」</p>
<p>[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂</p>	<p>「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。」</p> <p>参考 Sauberan,J.B.,et al.:Pediatr.Infect.Dis.J. 2012;31(8): 832-834</p>

メロペネム点滴静注用・バッグ「NP」(ニプロ)  
メロペネム点滴静注用「ケミファ」(日本ケミファ)  
メロペネム点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)  
メロペネム点滴静注用「タイヨー」(テバ製薬)  
メロペネム点滴静注用「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

メロペネム点滴静注用「トーワ」(東和薬品)  
メロペネム点滴静注用・バッグ「日医工」(日医工)  
メロペネム点滴静注用「ファイザー」(ファイザー)  
メロペネム点滴静注用・バッグ「明治」(MeijiSeikaファルマ)  
メロペン点滴用バイアル・キット(大日本住友製薬)



## C メロペナム水和物（メロペン）

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] 追記	<p>一般感染症</p> <p>「特定使用成績調査(1日投与量2g超)382例中73例(19.1%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は肝機能異常(4.5%:17件)、ALT(GPT)上昇(4.5%:17件)、AST(GOT)上昇(4.5%:17件)等であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>発熱性好中球減少症</p> <p>「特定使用成績調査(成人及び小児)1191例中187例(15.7%)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ALT(GPT)上昇(5.3%:63件)、AST(GOT)上昇(4.5%:54件)、ALP上昇(3.0%:36件)等であった。〔再審査終了時〕」</p>

メロペン点滴用バイアル・キット（大日本住友製薬）

## C シプロフロキサシン（小児の用法・用量を有しない製剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<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"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス(Ccr) (mL/min)</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 Ccr 60</td> <td>1回200mgを12時間毎に投与</td> </tr> <tr> <td>Ccr≤30</td> <td>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300mg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						
[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]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「投与部位：<u>注射部位反応</u>(血管痛、静脈炎、<u>紅斑</u>、炎症等)」</p>						
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「投与前： 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。」</p> <p>参考 企業報告</p>						

シプロキサシン注300mg（バイエル薬品＝富士フィルムファーマ）

シプロフロキサシン点滴静注液「DK」（大興製薬＝テバ製薬）

シプロフロキサシン点滴静注液「NP」（ニプロ）

シプロフロキサシンDU点滴静注液「NP」（ニプロ）

シプロフロキサシン点滴静注液「ケミファ」

（シオノケミカル＝日本ケミファ）

シプロフロキサシン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

シプロフロキサシンDU点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

シプロフロキサシン点滴静注液「タイヨー」（テバ製薬）

シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」（日医工）

シプロフロキサシンDU点滴静注液「日医工」（日医工）

シプロフロキサシン点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）

シプロフロキサシンDU点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）

## 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、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。」  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 「アメル」(共和薬品工業)      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 250mg・500mg 「杏林」      レボフロキサシン錠 250mg・500mg 「日医工P」  
 (キョーリンリメディオ=興和創薬=三和化学)      (ヤクハン製薬=日医工)  
 レボフロキサシン錠 250mg・500mg 「トーワ」(東和薬品)      レボフロキサシン錠 250mg・500mg 「ファイザー」  
 レボフロキサシンOD錠 250mg・500mg 「トーワ」(東和薬品)      (ファイザー)  
 レボフロキサシン内用液 250mg 「トーワ」(東和薬品)

## C インジナビル硫酸塩エタノール付加物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[ 禁忌 ] 一部改訂	「アミオダロン塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、 <u>エルゴタミン酒石酸塩</u> 、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及びエルゴメトリンマレイン酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」 「シルデナフィル(レバチオ)及びタダラフィル(アドシルカ)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	「アミオダロン塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、 <u>エルゴタミン酒石酸塩</u> 、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(不整脈や持続的な鎮静等)が起こる可能性がある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>クエチアピン</u> マレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：クエチアピンの作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、クエチアピンの代謝が抑制され、クエチアピンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。〕」  参考 企業報告

クリキシパンカプセル(MSD)

## C オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[ 相互作用 ]の「併用禁忌」 一部改訂	「エチニルエストラジオール含有製剤〔臨床症状・措置方法： <u>エチニルエストラジオール</u> 含有経口避妊薬を投与した患者においてALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。なお、本剤治療終了の約2週間後から再開できる。〕」  参考 企業報告

ヴィキラックス配合錠(アッヴィ)

## C リバビリン (カプセル剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合</p> <p>「本剤とペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)を併用したC型慢性肝炎を対象とした製造販売後調査等において、安全性評価の対象となった1,649例中1,440例(87.3%)に副作用が認められた。主な副作用は貧血(27.8%)、発熱(24.3%)、倦怠感(13.2%)、不眠症(10.6%)、そう痒症(10.4%)等であり、臨床検査値の異常は、白血球数減少(51.7%)、好中球数減少(38.8%)、ヘモグロビン減少(37.8%)、血小板数減少(37.5%)、赤血球数減少(28.7%)、ヘマトクリット減少(25.9%)等であった。〔ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用におけるC型慢性肝炎に対する再審査終了時〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

レベトールカプセル(MSD)

## C アトバコン

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「好中球減少」

サムチレール内用懸濁液(グラクソ・スミスクライン)

## C イトラコナゾール (経口剤)

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、キニジン、ペプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔相互作用〕の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	<p>「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「スポレキサント〔臨床症状・措置方法：スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p>

<p>「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「抗悪性腫瘍剤(ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、<u>イマチニブ、スニチニブ</u>)」</p> <p>「ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザパブタン、トルバブタン、エレトリブタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、サキナビル、ダルナビル、マラビロク、<u>オキシブチニン</u>〔臨床症状・措置方法：<u>・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。</u>・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。〕」</p> <p>「インジナビル、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」</p> <p>「<u>アキシチニブ</u>〔臨床症状・措置方法：アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「<u>フェソテロジン</u>〔臨床症状・措置方法：活性代謝物5-HMTの血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「<u>ボセンタン</u>〔臨床症状・措置方法：ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>
----------------------------------	---

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)  
イトラコナゾールカプセル「SW」(沢井製薬=日本ケミファ)  
イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)  
イトラコナゾール錠「日医工」(日医工)

イトラートカプセル(沢井製薬=日本ケミファ)  
イトリゾールカプセル(ヤンセンファーマ)  
イトリゾール内用液(ヤンセンファーマ)

629 その他の化学療法剤

**C イトラコナゾール(経口剤)**  
**(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	爪白癬(パルス療法) 「減量時の有効率に関しては、「臨床成績」の項を参照のこと。」

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント、アリスキレン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	<p>「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「スポレキサント〔臨床症状・措置方法：スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p>
「併用注意」 一部改訂	<p>「抗悪性腫瘍剤(ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ)」</p> <p>「ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバブタン、トルバブタン、エレトリブタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスタチン、サキナビル、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン〔臨床症状・措置方法：・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。〕」</p> <p>「インジナビル、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」</p>
追記	<p>「アキシチニブ〔臨床症状・措置方法：アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「フェソテロジン〔臨床症状・措置方法：活性代謝物5-HMTの血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「ボセンタン〔臨床症状・措置方法：ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p>



[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血液：白血球減少、白血球増多、好中球増加、血小板減少、好中球減少、貧血、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、顆粒球減少、好酸球増多</p> <p>臨床検査：BUN上昇、<u>血中クレアチニン増加</u>、<u>体重増加</u>、CRP増加、尿糖陽性、血清尿酸上昇、<u>血中リン増加</u>、<u>血中アミラーゼ増加</u>、<u>総蛋白増加</u>、CK(CPK)増加」</p> <p>参考 企業報告</p>
-------------------------	--

イトリゾール注(ヤンセンファーマ)

<div style="text-align: right;">636 混合生物学的製剤</div> <b>C 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(テトラビック)</b>	
改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	<p>「局所症状(注射部位)：紅斑、硬結、腫脹、血腫、熱感、湿疹、疼痛、発疹、<u>そう痒感</u></p> <p>呼吸器：咳嗽、鼻漏、<u>上気道の炎症</u>、<u>鼻閉</u></p> <p>消化器：下痢、嘔吐、便秘、<u>食欲減退</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>

テトラビック皮下注シリンジ(阪大微研会=田辺三菱製薬)

<div style="text-align: right;">639 その他の生物学的製剤</div> <b>C ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)</b>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「C型慢性肝炎を対象とした製造販売後調査等におけるリバビリンとの併用において、安全性評価の対象となった1,649例中1,440例(87.3%)に副作用が認められた。主な副作用は貧血(27.8%)、発熱(24.3%)、倦怠感(13.2%)、不眠症(10.6%)、<u>そう痒症(10.4%)</u>等であり、臨床検査値の異常は、<u>白血球数減少(51.7%)</u>、<u>好中球数減少(38.8%)</u>、<u>ヘモグロビン減少(37.8%)</u>、<u>血小板数減少(37.5%)</u>、<u>赤血球数減少(28.7%)</u>、<u>ヘマトクリット減少(25.9%)</u>等であった。[「C型慢性肝炎」再審査終了時]」</p> <p>参考 企業報告</p>

ペグイントロン皮下注用(MSD)

<div style="text-align: right;">641 抗原虫剤</div> <b>C アトバコン・プロゲアニル塩酸塩</b>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「血液」の「好中球数減少」</p>

マラロン配合錠(グラクソ・スミスクライン)

## C ペルフルブタン

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「使用成績調査3,422例中、報告された副作用は0.5%(17例)であった。〔再審査終了時〕」
「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、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
	参考 企業報告

ソナゾイド注射用(第一三共)

## C フェンタニルクエン酸塩(注射剤)

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	静脈内投与 「肥満の患者〔実体重に基づき投与した場合、過量投与となり呼吸抑制が発現するおそれがある。〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「本剤は胎盤を通過するため、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。また、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれることがある。」
	参考 企業報告 Bentley,J.B.,et al.:Anesthesiology 1981;55(3):A177 Shibutani,K.,et al.:Anesthesiology 2004;101(3):603-613 Shibutani,K.,et al.:Br.J.Anaesth. 2005;95(3):377-383

フェンタニル注射液「第一三共」(第一三共プロファーマ=第一三共) フェンタニル注射液「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)

## C フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「肥満の患者〔実体重に基づき投与した場合、過量投与となり呼吸抑制が発現するおそれがある。〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「本剤は胎盤を通過するため、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。また、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれることがある。」

タラモナール静注(第一三共プロファーマ=第一三共)

改訂箇所	改訂内容
[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> ： 本剤と他の全身麻酔剤が併用されている患者においてアレルギー、 <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、適切な処置を行うこと。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>本剤は胎盤を通過するため、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。</u> 」  参考 企業報告

アルチバ静注用（ヤンセンファーマ）