

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. 247 (2016. 2) 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. 3 No. 247 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

- メチルフェニデート塩酸塩.....3
- エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウムカプセル 20mg).....3
- エリブリンメシル酸塩(ハラヴェン静注 1mg).....3
- エンテカビル水和物(バラクルード錠 0.5mg).....3

**その他**

- ブプレノルフィン(ノルspanテープ 5mg・10mg・20mg).....4
- 塩酸セルトラリン(別記ジェネリック製品).....4
- ナルフラフィン塩酸塩(レミッチカプセル 2.5mg).....5
- チオクト酸(日新製薬:山形製品).....5
- ブチルスコポラミン臭化物(注射剤)(スコルパン).....5
- フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤)(ワカデニン).....5
- ネパフェナク.....5
- ジゴキシン(経口剤)(ジゴキシン KY 錠 0.25、ジゴキシン錠 0.125mg、  
ジゴキシン酸 0.1%ジゴキシンエリキシル 0.05mg/mL).....6
- ジゴキシン(注射剤)(ジゴキシン注 0.25mg).....6
- メチルジゴキシン(ラニラピッド錠 0.1).....6
- カルベジロール(別記ジェネリック製品).....7
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(共和薬品工業製品).....8
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(寿製薬製品).....9
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(ダイト製品).....9
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(田辺三菱製薬製品).....10
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(日本ケミファ製品).....10
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(持田製薬製品).....11
- ジルチアゼム塩酸塩(塩酸ジルチアゼム注射用 10・50「日医工」、  
ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg・Rカプセル 100mg「サワイ」).....11
- ロスバスタチンカルシウム(クレストール錠 2.5mg).....12
- エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウムカプセル 20mg).....12
- ソマトロピン(遺伝子組換え)(グロウジェクト 8mg).....12
- トリアムシノロンアセトニド(筋注用・関節腔内用注射剤)  
(ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40mg/mL).....12
- トリアムシノロンアセトニド(皮内用・関節腔内用注射剤).....13
- ジフェンヒドラミン塩酸塩(注射剤).....13
- インスリングルルギン(遺伝子組換え)[インスリングルルギン後続1].....13
- 酒石酸トルテロジン.....14
- ルリコナゾール(ルリコン液 1%).....14
- パルナパリンナトリウム.....15
- フィルグラスチム(遺伝子組換え)(グランシリンジM300).....15

■ フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1] ( <u>フィルグラスチム BS 注 75<math>\mu</math>g・150<math>\mu</math>g シリンジ「モチダ」</u> )	15
■ フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2]	15
■ フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続3]	15
■ ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)( <u>ジーラスタ皮下注 3.6mg</u> )	16
■ アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	16
■ サキサグリプチン水和物	16
■ アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(注射剤)(アデノシンP)	17
■ タクロリムス水和物(徐放カプセル剤)	17
■ チオクト酸	18
■ フィンゴリモド塩酸塩	18
■ メルファラン(経口剤)( <u>アルケラン錠 2mg</u> )	18
■ メルファラン(注射剤)(アルケラン静注用 50mg)	19
■ レナリドミド水和物( <u>レブラミドカプセル 5mg</u> )	19
■ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物(錠剤)( <u>オーグメンチン配合錠 250RS</u> )	20
■ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物(ドライシロップ剤) ( <u>クラバモックス小児用配合剤ドライシロップ</u> )	20
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(バイアル)(ケミックス製品)	20
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(バイアル)(シオノケミカル、大興製薬製品)	21
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(バイアル)(テバ製薬製品)	21
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(バイアル)(日医工製品)	21
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(バイアル)(マイラン製薬製品)	21
■ ボリコナゾール(ブイフェンド)( <u>ブイフェンド錠 50・200mg、ブイフェンド 20mg静注用</u> )	22
■ レボフロキサシン水和物(別記ジェネリック製品)	22
■ 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)( <u>イモバックスポリオ皮下注</u> )	23
■ インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	23
■ クエン酸マグネシウム( <u>マグコロール P</u> )	24



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

B メチルフェニデート塩酸塩		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝不全、肝機能障害：</u> <u>肝不全(急性肝不全等)、肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	

コンサータ錠(ヤンセンファーマ)

リタリン錠・散(ノバルティスファーマ)

B エソメプラゾールマグネシウム水和物		232 消化性潰瘍用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>横紋筋融解症：</u> <u>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。</u> 」	

ネキシウムカプセル(アストラゼネカ=第一三共)

B エリブリンメシル酸塩		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」 追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：</u> <u>皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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> 」	

ハラヴェン静注(エーザイ)

B エンテカビル水和物		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害：</u> <u>本剤での治療中にAST(GOT)、ALT(GPT)が上昇することがある。AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇が認められた場合、より頻回に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。検査値等の経過から、肝機能障害が回復する兆候が認められない場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」	

バラクルード錠(プリストル・マイヤーズ)

# その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

C プレノルフィン		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のプレノルフィンの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。」	
[ 副作用 ]の「その他の副作用」一部改訂	「精神神経系：浮動性めまい、頭痛、傾眠、不安、不眠症、不快気分、気分動揺、落ち着きのなさ、うつ病、神経過敏、リビドー減退、感覚鈍麻、味覚異常、蟻走感、振戦、片頭痛、錯乱状態、感情不安定、激越、離人症、多幸気分、幻覚、悪夢、精神病性障害、離脱症候群、錯感覚、注意力障害、協調運動異常、構語障害、記憶障害、失神、痙攣、攻撃性」	
	参考 企業報告	

ノルスパンテープ (ムンディファーマ=久光製薬)

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「JG」(日本ジェネリック)

セルトラリン錠・OD錠「アメル」

セルトラリン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

(共和薬品工業)

## C ナルフラフィン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神・神経系：不眠、眠気、浮動性めまい、頭痛、いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ、不穏、せん妄、易怒性」  参考 企業報告

ノビコールカプセル(東レ・メディカル=オーファンパシフィック)

レミッチカプセル(東レ=鳥居薬品)

## C ブチルスコポラミン臭化物(注射剤) (スコルパン)

## C フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤) (ワカデニン)

## C チオクト酸(日新製薬：山形製品)

124 鎮けい剤

313 ビタミンB剤

399 他に分類されない代謝性医薬品

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。</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。〕」

c ブチルスコポラミン臭化物(注射剤)  
(スコルパン)

スコルパン注(東和薬品)

c フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤)  
(ワカデニン)

ワカデニン注射液(わかもと)

c チオクト酸(日新製薬：山形製品)

チオクト酸注「日新」(日新製薬：山形)

チオトミン注(日新製薬：山形)

## C ネパフェナク

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼：眼の異物感、アレルギー性結膜炎、眼そう痒症、眼脂、結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜障害、眼瞼縁痂皮、眼痛、結膜充血、流涙増加、虹彩炎、眼部不快感、角膜沈着物、脈絡膜滲出、霧視 その他：過敏症、悪心、皮膚弛緩症、頭痛」
[適用上の注意]の「投与時」 追記	「本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるため、本剤投与時にコンタクトレンズを装用しないよう患者に指導すること。」  参考 企業報告

ネバナック懸濁性点眼液(日本アルコン)

## C ジゴキシシ (経口剤)

## C メチルジゴキシシ

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	(ジゴキシシの作用を増強する薬剤) 「エトラピリン〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」 「ベムラフェニブ〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」
一部改訂	(ジゴキシシの作用を減弱する薬剤等) 「抗生物質製剤：リファンピシン〔機序・危険因子：P糖蛋白質、肝薬物代謝酵素の誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。〕」
	参考 企業報告 Greiner,B.,et al.:J.Clin.Invest. 1999;104:147-153 Drescher,S.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2003;73:223-231

## c ジゴキシシ(経口剤)

ジゴキシシ錠「AFP」(アルフレッサファーマ)  
ジゴキシシKY錠(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)  
ハーフジゴキシシKY錠(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)  
ジゴキシシ錠「KYO」(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)  
ジゴキシシ錠・散(中外製薬)  
ジゴキシシエリキシル(中外製薬)  
その他 該当製品所有会社  
(ニプロ)

## c メチルジゴキシシ

メチルジゴキシシ錠「タイヨー」(テバ製薬)  
ラニラピッド錠(中外製薬)

## C ジゴキシシ (注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	(ジゴキシシの作用を増強する薬剤) 「エトラピリン〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」 「ベムラフェニブ〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」
[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。〕」
	参考 企業報告

ジゴキシシ注(中外製薬)

改訂箇所	改訂内容
[ 警告 ]	新設 「慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。」
[ 禁忌 ]	追記 「強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕」 「非代償性の心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕」
	削除 「うっ血性心不全のある患者〔心収縮力抑制作用により、うっ血性心不全が悪化するおそれがある。〕」
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ]	「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。」
一部改訂	追記 <u>慢性心不全の場合</u> 「慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1回1.25mg又はさらに低用量の、1日2回投与から開始し、忍容性及び治療上の有効性を基に個々の患者に応じて維持量を設定すること。」 「本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動、及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。」 「本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来した場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。」 「本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2.5mg又は1.25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。」 「2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。」
	「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。」
[ 慎重投与 ]	追記 「糖尿病を合併した慢性心不全患者〔血糖値が変動するおそれがある。〕」
一部改訂	「重篤な腎機能障害のある患者〔血中濃度の上昇が報告されている。また、特に慢性心不全の患者では腎機能が悪化するおそれがある。〕」
	削除 「うっ血性心不全のおそれのある患者〔症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど、慎重に投与すること。〕」

<p>[ 重要な基本的注意 ] 追記</p>	<p>「<u>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</u>ので、臨床症状に注意し、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を行う等、観察を十分に行うこと。」</p> <p><u>慢性心不全の場合</u></p> <p>「<u>重症慢性心不全患者に対する本剤の投与は特に慎重な管理を要するので、本剤の投与初期及び増量時は入院下で行うこと。</u>」</p> <p>「<u>左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。</u>」</p>
<p>[ 高齢者への投与 ] 一部改訂</p>	<p>「本剤は主として肝臓で代謝される薬剤であり、重篤な肝機能障害患者で血中濃度の上昇が認められている。高齢者では肝機能が低下していることが多いため血中濃度が上昇するおそれがあり、また過度な降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ことから、高齢者に使用する場合は低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。</p> <p>特に高齢の重症慢性心不全患者では、本剤の副作用が生じやすいので注意すること。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

カルベジロール錠「JG」(日本ジェネリック)

カルベジロール錠「テバ」(テバ製薬)

カルベジロール錠「アメル」(共和薬品工業=興和=興和創薬)

カルベジロール錠「ファイザー」(ファイザー)

カルベジロール錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

214 血圧降下剤

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド(共和薬品工業製品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂</p>	<p>「原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジドとして50mg / 12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジドとして50mg / 12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジドとして100mg / 12.5mgの投与を検討すること。」</p>
<p>[ 重要な基本的注意 ] 一部改訂</p>	<p>「本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」</p>
<p>[ 取扱い上の注意 ]の「安定性試験」 一部改訂</p>	<p>「最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ロサルヒド配合錠LD「アメル」・配合錠HD「アメル」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。」</p> <p>参考 用法・用量変更承認に伴う改訂 企業報告</p>

ロサルヒド配合錠LD「アメル」(共和薬品工業)

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（寿製薬製品）

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	「原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして100mg / 12.5mgの投与を検討すること。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕
[取扱い上の注意]の「安定性試験」 一部改訂	「最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、ロサルヒド配合錠LD「KO」及びロサルヒド配合錠HD「KO」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。」  参考 用法・用量変更承認に伴う改訂 企業報告

ロサルヒド配合錠LD・HD「KO」(寿製薬)

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（ダイト製品）

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	「原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして100mg / 12.5mgの投与を検討すること。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕
[取扱い上の注意]の「安定性試験」 一部改訂	「最終包装製品を用いた加速試験(40℃・75% RH、6ヵ月)の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、ロサルヒド配合錠LD「科研」及びロサルヒド配合錠HD「科研」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定された。」  参考 用法・用量変更承認に伴う改訂 企業報告

ロサルヒド配合錠LD・HD「科研」(ダイト=科研製薬)

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド (田辺三菱製薬製品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム / ヒドロクロロチアジドとして 50mg / 12.5mg の投与を、 <u>ロサルタンカリウム 100mg 又はロサルタンカリウム / ヒドロクロロチアジドとして 50mg / 12.5mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム / ヒドロクロロチアジドとして 100mg / 12.5mg の投与を検討すること。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤はロサルタンカリウム 50mg <u>あるいは 100mg</u> とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」
[取扱い上の注意]の「安定性試験」 追記	(ロサルヒド配合錠 HD「タナベ」) 「PTP をアルミニウムに入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、 <u>ロサルヒド配合錠 HD「タナベ」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 用法・用量変更承認に伴う改訂 企業報告

ロサルヒド配合錠 LD・HD「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド (日本ケミファ製品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム / ヒドロクロロチアジドとして 50mg / 12.5mg の投与を、 <u>ロサルタンカリウム 100mg 又はロサルタンカリウム / ヒドロクロロチアジドとして 50mg / 12.5mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム / ヒドロクロロチアジドとして 100mg / 12.5mg の投与を検討すること。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤はロサルタンカリウム 50mg <u>あるいは 100mg</u> とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」
[取扱い上の注意]の「安定性試験」 追記	(ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」) 「PTP 包装(PTP シートをピロー包装)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、 <u>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 用法・用量変更承認に伴う改訂 企業報告

ロサルヒド配合錠 LD・HD「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

## C ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド (持田製薬製品) 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	「原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg / 12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして100mg / 12.5mgの投与を検討すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」
[取扱い上の注意]の「安定性試験」 一部改訂	「加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ロサルヒド配合錠LD「モチダ」及びロサルヒド配合錠HD「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。」
	参考 用法・用量変更承認に伴う改訂 企業報告

ロサルヒド配合錠LD・HD「モチダ」(持田製薬)

## C ジルチアゼム塩酸塩 217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アピキサバン〔臨床症状・措置方法：アピキサバンの作用が増強することがある。定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。機序・危険因子：これらの薬剤の代謝酵素(チトクロームP450)を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。〕」
	参考 企業報告

塩酸ジルチアゼム注射用「日医工」(日医工)

ジルチアゼム塩酸塩錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「YD」

(陽進堂=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「YD」(陽進堂)

ジルチアゼム塩酸塩錠「ZE」(全星薬品)

ジルチアゼム塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル「サワイ」(沢井製薬)

ジルチアゼム塩酸塩注射用「サワイ」(沢井製薬)

ジルチアゼム塩酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)

ジルチアゼム塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

ジルチアゼム塩酸塩錠「日医工」(日医工)

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル「日医工」(日医工)

ジルチアゼム塩酸塩錠「日新」(日新製薬：山形)

ヘムレキート錠(鶴原製薬)

ヘルベッサー錠(田辺三菱製薬)

ヘルベッサーRカプセル(田辺三菱製薬)

ヘルベッサー注射用10・50(田辺三菱製薬)

ヘルベッサー注射用250(田辺三菱製薬)

ルチアノンカプセルR(佐藤薬品=東和薬品)

## C ロスタスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

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	(OD錠) 「OD錠は口腔内で崩壊するが、 <u>口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</u> (「適用上の注意」の項参照)」
[適用上の注意]の「服用時」 新設	(OD錠) 「OD錠は舌の上に乗せ、 <u>唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</u> 」

クレストール錠・OD錠(アストラゼネカ=塩野義製薬)

## C エソメプラゾールマグネシウム水和物

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「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、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ネキシウムカプセル(アストラゼネカ=第一三共)

## C ソマトロピン(遺伝子組換え)(グロウジェクト8mg)

241 脳下垂体ホルモン剤

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。</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。]」
[その他の注意] 削除	「外国で添付の溶解液(ベンジルアルコール含有)に対するアレルギー反応があらわれたとの報告がある。」

グロウジェクト注射用8mg(JCRファーマ)

グロウジェクトBC注射用8mg(JCRファーマ)

## C トリアムシノロンアセトニド(筋注用・関節腔内用注射剤)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>筋肉内注射時には、注射液が脂肪層に逆流し、萎縮による皮膚陥没を起こすことがある。患者に対して、このことをあらかじめ説明するとともに、注射部位をもまないように患者に指導すること。</u> (「副作用」、「適用上の注意」の項参照)」
[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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]」
[適用上の注意] 一部改訂	「 <u>注射部位をもまないように患者に指導すること。</u> 」

ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注(プリストル・マイヤーズ)

**C トリアムシノロンアセトニド（皮内用・関節腔内用注射剤）**  
**C ジフェンヒドラミン塩酸塩（注射剤）**

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 トリアムシノロンアセトニド(皮内用・関節腔内用注射剤)**

ケナコルト - A皮内用関節腔内用水懸注 (プリストル・マイヤーズ)

**c ジフェンヒドラミン塩酸塩(注射剤)**

ジフェンヒドラミン塩酸塩注「日新」(日新製薬：山形)

レスミン注射液(日新製薬：山形)

その他 該当製品所有会社

(東和薬品)

**C インスリングルルギン（遺伝子組換え）[ インスリングルルギン後続 1 ]**

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	「 <u>中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」
追記	「 <u>インスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤から本剤に変更する場合：</u> <u>通常初期用量は、前治療のインスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤の 1 日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。</u> 」
一部改訂	「 <u>インスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合：</u> <u>1 日 1 回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の 1 日投与量と同単位を目安として投与を開始する。</u> 」 「 <u>インスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤又は中間型インスリン製剤からインスリングルルギン 100 単位 / mL 製剤への切り替え直後に低血糖があらわれることがあるので、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。</u> 」 「 <u>インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合：</u> <u>投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。</u> 」
[ 重要な基本的注意 ] 追記	「 <u>インスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤から本剤への切り替え時には、前治療のインスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤の 1 日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。〔インスリングルルギン 100 単位 / mL 製剤とインスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤では薬物動態が異なる。インスリングルルギン 300 単位 / mL 製剤からインスリングルルギン 100 単位 / mL 製剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。〕</u> 」

インスリングルルギン B S注カート・ミリオペン「リリー」(日本イーライリリー=日本ベーリンガーインゲルハイム)

C 酒石酸トルテロジン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「国内臨床試験302例中、副作用(臨床検査値異常を含む)発現症例は165例(54.6%)であった。その主なものは、口内乾燥99件(32.8%)、便秘23件(7.6%)、腹痛、消化不良各9件(3.0%)等であった。</p> <p>外国臨床試験1705例中、副作用(臨床検査値異常を含む)発現症例は482例(28.3%)であった。その主なものは、口内乾燥319件(18.7%)、便秘71件(4.2%)等であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>「使用成績調査9321例中、副作用発現症例は984例(10.6%)であり、副作用発現件数は1105件であった。その主なものは、口渇344件(3.7%)、便秘194件(2.1%)、排尿困難166件(1.8%)、尿閉72件(0.8%)、口内乾燥69件(0.7%)であった。〔再審査終了時〕」</p>
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「アナフィラキシー： アナフィラキシー(血管浮腫を含む)があらわれることがある。観察を十分にに行い、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。」</p> <p>参考 企業報告</p>

デトルシールカプセル(ファイザー)

C ルリコナゾール

265 寄生性皮膚疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>(クリーム剤、液剤)</p> <p>「臨床試験における安全性評価対象例1,142例(クリーム1,035例、液107例)中、報告された副作用は2.5%(28例、36件)で、主な副作用はいずれも塗布部位の局所性のものであり、クリームではそう痒7例(0.7%)、発赤6例(0.6%)、刺激感、接触皮膚炎各5例(0.5%)、疼痛4例(0.4%)、湿疹2例(0.2%)など、液では刺激感、接触皮膚炎各1例(0.9%)であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>「製造販売後の使用成績調査における安全性解析対象症例4,780例〔クリーム4,466例、液440例(うちクリーム、液併用126例)〕中、報告された副作用は1.51%(72例、79件)であった。主な副作用はクリームでは接触皮膚炎49例(1.10%)、刺激感5例(0.11%)、発赤3例(0.07%)、そう痒2例(0.04%)など、液では接触皮膚炎9例(2.05%)、刺激感1件(0.23%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>(軟膏剤)</p> <p>「使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査は実施していない。」</p> <p>「皮膚：接触皮膚炎、発赤、そう痒」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「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。〔低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児、幼児、小児に対しては使用経験が少ない。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

ルリコン軟膏・クリーム・液(ポーラファルマ)

## C パルナパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

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、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

ミニヘパ透析用バイアル(ILS=扶桑薬品)  
ミニヘパ透析用シリンジ(扶桑薬品)

ローヘパ透析用バイアル(エイワイファーマ=陽進堂)  
ローヘパ透析用シリンジ(エイワイファーマ=陽進堂)

## C フィルグラスチム(遺伝子組換え)

339 その他の血液・体液用薬

### C フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続3]

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格：骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 」
追記	「腎臓：系球体腎炎」  参考 企業報告

c フィルグラスチム(遺伝子組換え)

グラン注射液・シリンジ(協和発酵キリン)

c フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続3]

フィルグラスチムBS注シリンジ「サンド」(サンド=沢井製薬)

### C フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1]

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格：腰痛・背部痛、骨痛、関節痛、筋肉痛、胸痛、 <u>四肢痛</u> 」
追記	「腎臓：系球体腎炎」  参考 企業報告

フィルグラスチムBS注シリンジ「F」(富士製薬工業)

フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)

### C フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2]

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格： <u>四肢痛</u> 、骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、筋骨格痛、筋肉痛、背部痛」
追記	「腎臓：系球体腎炎」

フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」(日本化薬)

フィルグラスチムBS注シリンジ「テバ」(テバ製薬)

## C ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「腎臓：糸球体腎炎」  参考 企業報告

ジールスタ皮下注（協和発酵キリン）

## C アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤投与により重篤なアナフィラキシーが発現する可能性があるため、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion associated reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「心臓にのみ病変が認められる垂型のいわゆる心ファブリー病患者での安全性及び有効性は確立していない。」
[副作用] 追記	「使用成績調査および特定使用成績調査において、安全性解析対象症例381例中125例(32.8%)に副作用(臨床検査値異常変動を含む)が認められ、主な副作用は「発熱」44例(11.5%)、「悪寒」34例(8.9%)、「頭痛」15例(3.9%)、「発疹」13例(3.4%)、「呼吸困難」10例(2.6%)等であった。〔再審査終了時〕」 「心ファブリー病患者を対象とした製造販売後臨床試験において、安全性解析対象症例6例中、4例(66.7%)に副作用(臨床検査値異常変動を含む)が認められ、その内訳は、大腸癌、動悸、咽喉絞扼感、結腸ポリープ、びらん性胃炎、悪心、そう痒症、悪寒、熱感、浮腫、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血圧低下、血中尿素増加、体温低下及び白血球数減少が各1例(16.7%)であった。〔再審査終了時〕」
[高齢者への投与] 一部改訂	「高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する。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)。」  参考 企業報告

ファブラザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

## C サキサグリプチン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：高血圧、頻尿、高カリウム血症、胸痛、白癩、腎結石、鼻出血、甲状腺腫瘍、尿路感染、関節痛」  参考 企業報告

オングリザ錠（協和発酵キリン）

## C アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（注射剤） （アデシノンP）

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。</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。〕」
[ 適用上の注意 ]の「静脈内注射時」 一部改訂	「 <u>ゆっくり(10mgを1～2分で)静脈内に投与すること。</u> 〔急速に投与すると、一過性の胸内苦悶、悪心、頭痛、顔面潮紅、咳、吃逆、発熱等があらわれることがある。〕」
「筋肉内注射時」 一部改訂	「 <u>筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。</u> 1) <u>神経走行部位を避けるよう注意すること。</u> 2) <u>繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。</u> <u>なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。</u> 3) <u>注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</u> 」

アデシノンP注射液（わかもと＝日医工）

## C タクロリムス水和物（徐放カプセル剤）

改訂箇所	改訂内容
[ 用法・用量に関連する使用上の注意 ] 一部改訂	「 <u>他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性があるため注意すること。</u> 多剤免疫抑制療法を行う場合には、 <u>本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。</u> 」
追記	「 <u>肝移植及び腎移植では、市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。</u> （「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）」
[ 副作用 ] 一部改訂	「 <u>承認時までの臨床試験において、本剤を新規に投与した骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の予防症例15例での主な副作用・臨床検査値異常は、サイトメガロウイルス感染、クレアチニン上昇、BUN上昇、<math>\gamma</math>ミクログロブリン上昇、尿酸上昇及び尿蛋白陽性であった。</u> 本剤の投与を中止するに至った副作用・臨床検査値異常は、血糖上昇、HbA1c上昇及びクレアチニン上昇であった。プログラフカプセルから本剤に切り換えられた腎移植症例35例で、複数例に認められた副作用は、発熱及び鼻咽頭炎であった。 <u>臨床試験において認められた副作用・臨床検査値異常は、本剤と同一成分を含むプログラフにおける副作用・臨床検査値異常と同様であり、本剤に特異的なものは認められなかった。</u> なお、国内における肝移植、心移植、肺移植、膵移植及び小腸移植での臨床成績は得られていない。 <u>市販後の調査において、本剤を投与した560例(腎移植症例354例、肝移植症例141例、骨髄移植症例48例、肺移植症例7例及び膵移植症例10例)での主な副作用・臨床検査値異常は、サイトメガロウイルス感染7.9%(44/560)、血圧上昇2.1%(12/560)、糖尿病2.0%(11/560)、腎障害1.3%(7/560)、帯状疱疹1.3%(7/560)及びBKウイルス感染1.1%(6/560)であった。</u> 〔再審査終了時、ただし腎移植は1年観察終了時〕」

[ 小児等への投与 ] 一部改訂	<p>「腎移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植及び骨髄移植での小児等に対する安全性は確立していない。(腎移植及び骨髄移植では使用経験が少なく、心移植、肺移植、膵移植及び小腸移植では使用経験がない。)」</p> <p>参考 企業報告</p>
------------------	--

グラセプターカプセル(アステラス製薬)

C チオクト酸		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[ その他の注意 ] 新設	「チオクト酸( -リポ酸)含有食品の摂取により、インスリン自己免疫症候群が発症したとの報告がある。」	

チオクト酸注「日新」(日新製薬：山形)

チオトミン注(日新製薬：山形)

リポアラン静注(小林化工)

C フィンゴリモド塩酸塩		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[ その他の注意 ] 追記	<p>「再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした海外の無作為化二重盲検比較臨床試験において、本剤0.5mg投与群はプラセボ群と比較して基底細胞癌の発現率が高い傾向が認められた〔本剤投与群1.8%(14/783例)、プラセボ群0.6%(5/773例)〕との報告がある。」</p> <p>参考 企業報告</p>	

イムセラカプセル(田辺三菱製薬)

ジレニアカプセル(ノバルティスファーマ)

C メルファラン(経口剤)		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 一部改訂	「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り、そのような症状に伴って心停止が起こることがあるので、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。」	
[ 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をしよう指導すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に説明すること。〔動物実験で大量(1.0mg/kg以上)を雌ラットに投与した場合、<u>胚・胎児の死亡及び催奇形性が報告されており、また他のアルキル化剤(シクロホスファミド)で催奇形性を疑う症例報告がある。5mg/kg以上を雄マウスに投与した実験で生殖細胞に対する遺伝毒性が報告されている。</u>〕」</p> <p>参考 Russell,L.B.,et al.:Mutat.Res. 1992;282:151-158 Generoso,W.M.,et al.:Mutat.Res. 1995;345:167-180</p>	

アルケラン錠(アスペンジャパン)

## C メルファラン（注射剤）

4 2 1 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[ 副作用 ] 一部改訂	「使用成績調査において、安全性評価対象症例2603例中、臨床検査値異常を含む副作用は1643例(63.1%)報告された。その主なものは、下痢611例(23.5%)、AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害545例(20.9%)、口内炎・粘膜炎等の粘膜障害475例(18.2%)、悪心465例(17.9%)、感染症336例(12.9%)、嘔吐264例(10.1%)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り、そのような症状に伴って心停止が起こることがあるので、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。」
[ 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ] 一部改訂	「妊婦(特に妊娠3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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。 <u>また、妊娠する可能性のある婦人及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に説明すること。〔動物試験で大量(1.0mg/kg以上)を雌ラットに投与した場合、胚・胎児の死亡及び催奇形性が報告されており、また他のアルキル化剤(シクロホスファミド)で催奇形性を疑う症例報告がある。5mg/kg以上を雄マウスに投与した実験で生殖細胞に対する遺伝毒性が報告されている。〕</u> 」
	参考 Russell,L.B.,et al.:Mutat.Res. 1992;282:151-158 Generoso,W.M.,et al.:Mutat.Res. 1995;345:167-180

アルケラン静注用(アスペンジャパン)

## C レナリドミド水和物

4 2 9 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[ 重要な基本的注意 ]一部改訂	「海外臨床試験において、疲労、めまい、傾眠、霧視、 <u>錯乱</u> が報告されているので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作を避けるよう注意すること。」
[ 副作用 ]の「重大な副作用」 一部改訂	「骨髄抑制： <u>汎血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、貧血、発熱性好中球減少症</u> 等骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、血小板減少症が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。」

「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：便秘、下痢、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、腹部不快感、腸炎、消化不良、胃腸炎、口内乾燥 筋骨格：筋痙縮、筋肉痛、筋骨格硬直、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格痛、ミオパシー 代謝：食欲不振、低カリウム血症、ALP増加、高血糖、LDH増加、低カルシウム血症、アミラーゼ増加、脱水、体重減少、低ナトリウム血症、体重増加、低リン酸血症、痛風 その他：倦怠感、発熱、CRP増加、浮腫、末梢性浮腫、疲労、胸痛、無力症、骨痛、クッシング症候群、多汗、頸部痛、挫傷、転倒」
追記	「内分泌：甲状腺機能亢進症」
	参考 企業報告

レブラミドカプセル（セルジーン）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの C クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物（錠剤）	
改訂箇所	改訂内容
「臨床検査結果に及ぼす影響」 一部改訂	「酵素反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの C クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物（ドライシロップ剤）							
改訂箇所	改訂内容						
「適用上の注意」の「調製方法」 一部改訂	「容器に下表に示す容量の約3分の2の水を先に加え、激しく振り混ぜた後、残りの水を加えて更に振り混ぜる。 <table border="1" data-bbox="568 1234 1321 1328"> <thead> <tr> <th>容器</th> <th>加える水の量</th> <th>1日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.1gガラス瓶*</td> <td>50mL</td> <td>0.75mL/kg</td> </tr> </tbody> </table> *過量充てんされている。」	容器	加える水の量	1日量	10.1gガラス瓶*	50mL	0.75mL/kg
容器	加える水の量	1日量					
10.1gガラス瓶*	50mL	0.75mL/kg					

クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン）

613 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） （ケミックス製品）	
改訂箇所	改訂内容
「臨床検査結果に及ぼす影響」 追記	「本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。」
「適用上の注意」の「調製方法」 削除	「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「CHM」(ケミックス)

### C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （シオノケミカル、大興製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「本剤の投与により、 <u>侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u> 」
[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、 <u>1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、23.0mL(196mg(力価)/mL)となる。</u> 」  参考 企業報告

タゾビベ配合静注用「DK」(大興製薬)

タゾビベ配合静注用「SN」(シオノケミカル=光：東京)

### C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （テバ製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「本剤の投与により、 <u>侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u> 」
[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、 <u>1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、23.1mL(195mg(力価)/mL)となる。</u> 」  参考 企業報告

タゾビベ配合静注用「テバ」(テバ製薬)

### C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （日医工製品）

改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「本剤の投与により、 <u>侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u> 」  参考 企業報告

タゾビベ配合静注用「日医工」(日医工)

### C タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （マイラン製薬製品）

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、 <u>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。</u> 」  参考 企業報告

タゾビベ配合静注用「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

## C ポリコナゾール（ブイフェンド）

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「成人の承認時(錠及び静注用)における国内臨床試験での副作用発現率(臨床検査値異常を含む)は、総症例100例中80例(80.0%)であった。主な副作用は、羞明(25.0%)、視覚障害(24.0%)、 <u>-GTP増加(11.0%)、悪心(8.0%)、嘔吐(8.0%)、肝機能異常(8.0%)、頭痛(8.0%)、AST(GOT)増加(7.0%)、ALP増加(7.0%)、ALT(GPT)増加(6.0%)、霧視(5.0%)、肝障害(5.0%)、食欲不振(5.0%)、不眠症(5.0%)等であった。〔承認時〕</u> 」
追記	「 <u>製造販売後の使用成績調査における副作用発現率は、23.2%(219例/945例)であった。主な副作用は、肝機能異常(6.5%)、肝障害(3.4%)、羞明(1.6%)、-GTP増加(1.6%)、ALP増加(1.2%)、幻覚(1.2%)、腎障害(1.1%)、発疹(1.0%)、視覚障害(1.0%)、AST(GOT)増加(0.7%)、ALT(GTP)増加(0.6%)、霧視(0.6%)、色覚異常(0.6%)等であった。〔再審査終了時〕</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <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(本剤の使用経験はない)。</u> 」
追記	「 <u>小児を対象とした海外臨床試験では、成人と比べ肝酵素上昇の発現頻度が高いことが報告されているので、投与に際しては観察を十分に行うこと。</u> 」
	参考 企業報告

ブイフェンド錠(ファイザー)

ブイフェンドドライシロップ(ファイザー)

ブイフェンド静注用(ファイザー)

## C レボフロキサシン水和物（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	「 <u>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。</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「CH」  
(長生堂製薬=日本ジェネリック)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「サノフィ」  
(共和クリティケア=サノフィ)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「MEEK」(小林化工)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「サワイ」(沢井製薬)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「SUN」(サンファーマ)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「タカタ」(高田製薬)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「YD」(陽進堂)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「タナベ」

レボフロキサシン錠250mg・500mg「オーハラ」

(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

(大原薬品工業)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「ニッター」

レボフロキサシン錠250mg・500mg「科研」

(日東メディック)

(シオノケミカル=科研製薬)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「ニプロ」(ニプロ)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「ケミファ」

レボフロキサシン錠250mg・500mg「明治」

(大興製薬=日本ケミファ)

(MeijiSeikaファルマ)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「サトウ」(佐藤製薬)

レボフロキサシン粒状錠250mg・500mg「モチダ」(持田製薬)

## C 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 削除	「なお、国内において4回を超える接種後の有効性及び安全性は検討されていない。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」
[副反応] 追記	「 <u>4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)は、60名中47名(78.3%)に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱(37.5以上)13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。</u> 」
「その他の副反応」 一部改訂	「その他：発熱、 <u>倦怠感</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 」  参考 企業報告

イモバックスポリオ皮下注(サノフィ)

## C インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 削除	「本剤は、マスターセルバンク作製時に米国又はカナダ産のウシインスリン、ウシトランスフェリン及びウシ胎児血清を、また、製造工程の細胞培養段階で米国産ウシ胎児血清を用いて製造されたものである。ウシ由来成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播の理論的リスクを完全には否定できないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること〔「重要な基本的注意」の項参照〕。」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は、製造工程の極めて初期の段階(マスターセルバンクの作製時)で米国又はカナダ産のウシインスリン、ウシトランスフェリン及びウシ胎児血清が用いられているが、これらのウシ由来成分は、カナダ及び米国で牛海綿状脳症(BSE)が発生する8年以上前に採取されたものである。また本剤は、製造工程の細胞培養段階における培養液への添加剤として米国産のウシ胎児血清が用いられているが、このウシ胎児血清は、伝達性海綿状脳症(TSE)回避のための欧州の公的機関である欧州薬局方委員会(EDQM)の評価基準に適合している。なお、本剤の製造工程に使用されたウシ由来成分は、最終製品の成分としては含まれていない。また、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。しかしながら、TSE伝播の理論的リスクを完全には否定できないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」  参考 製造方法変更承認に伴う改訂

アボネックス筋注用シリンジ(バイオジェン・ジャパン)

アボネックス筋注ペン(バイオジェン・ジャパン)

改訂箇所	改訂内容
[ 慎重投与 ]	追記 「誤嚥を起こすおそれのある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[ 重要な基本的注意 ]	追記 「誤嚥により、呼吸困難、肺炎を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、嚥下が困難な患者等)に投与する際には注意すること。」 「糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕。」 「薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床上重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。」  参考 企業報告

マグコロール (堀井薬品工業)

マグコロールP (堀井薬品工業)