

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. 3) 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. 4 No. 248 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

- フルニトラゼパム(注射剤) (ロヒプノール静注用 2mg) .....3
- ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) (ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「日医工」) .....3
- パリペリドンパルミチン酸エステル.....4
- リスペリドン(注射剤) (リスパダールコンスタ筋注用 25mg) .....4
- ベルテポルフイン .....4
- フロセミド  
 (フロセミド細粒 4%「EMEC」、フロセミド錠 40mg「トーワ」、フロセミド注射用 20mg「日医工」) .....4
- ミラベグロン(ベタニス錠 25・50mg) .....5
- ミコフェノール酸モフェチル.....5

**その他**

- フルニトラゼパム(注射剤) (ロヒプノール静注用 2mg) .....6
- レベチラセタム(イーケプラ錠 500mg・ドライシロップ 50%・点滴静注 500mg) .....6
- エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン.....7
- ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) (ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「日医工」) .....7
- アミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール錠 10) .....8
- アリピプラゾール水和物.....8
- 塩酸セルトラリン(別記ジェネリック製品) .....9
- パリペリドンパルミチン酸エステル.....9
- リスペリドン(注射剤) (リスパダールコンスタ筋注用 25mg) .....9
- リスペリドン(普通錠・細粒剤、OD錠)  
 (小児の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能を有する製剤) ..... 10
- リスペリドン(内用液剤)  
 (小児の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能を有する製剤)  
 (リスパダール内用液 1mg/mL) ..... 11
- ベクロニウム臭化物 ..... 12
- ロクロニウム臭化物(エスラックス静注 50mg/5.0mL) ..... 12
- オキシプロカイン塩酸塩(点眼剤 0.4%) (ベノキシール点眼液 0.4%) ..... 13
- オフロキサシン(眼科用剤) (タリビット眼軟膏 0.3%) ..... 13
- トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩(ミドリンP点眼液) ..... 13
- ベルテポルフイン ..... 14
- リゾチーム塩酸塩(眼科用剤) ..... 14
- レボフロキサシン水和物(点眼剤 0.5%) (クラビット点眼液 0.5%) ..... 15
- レボフロキサシン水和物(点眼剤 1.5%) ..... 15
- フロセミド  
 (フロセミド細粒 4%「EMEC」、フロセミド錠 40mg「トーワ」、フロセミド注射用 20mg「日医工」) ..... 15
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(ニプロ製品) ..... 16

■ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(ニプロパッチ製品).....	16
■ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(富士フィルムファーマ製品).....	17
■ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(MeijiSeika ファルマ製品).....	17
■ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(別記ジェネリック製品).....	18
■シルデナフィルクエン酸塩(20mg).....	18
■ビキサロマー.....	18
■ロペラミド塩酸塩(ロペミン小児用細粒 0.05%、ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「サワイ」).....	19
■酸化マグネシウム(ニプロ製品).....	19
■ホスアプレピタントメグルミン(プロイメンド点滴静注用 150mg).....	20
■シルデナフィルクエン酸塩(25mg・50mg).....	21
■ミラベグロン(ベタニス錠 25・50mg).....	21
■シアノコバラミン(注射剤)(日本臓器製薬製品).....	22
■ニコチン酸(注射剤).....	22
■パンテノール(パントール)(パントール注射液 250・500mg).....	22
■フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤)(アデフラビン).....	22
■フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤)(フラビタン).....	22
■リボフラビンリン酸エステルナトリウム(ビスラーゼ).....	22
■フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・リン酸ピリドキサル.....	22
■胎盤加水分解物.....	23
■クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレル錠 75mg「SANIK」).....	23
■クロピドグレル硫酸塩(別記ジェネリック製品).....	24
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン.....	24
■ベラグルセラーゼアルファ(遺伝子組換え).....	25
■メトホルミン塩酸塩(メグルコ).....	25
■アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(注射剤)(トリノシン).....	22
■エリグルスタット酒石酸塩.....	25
■セクキヌマブ(遺伝子組換え).....	26
■ミコフェノール酸モフェチル.....	27
■ミコフェノール酸モフェチル(セルセプト).....	27
■メトトレキサート(錠剤 2mg、カプセル剤)(リウマトレックスカプセル 2mg).....	28
■メトトレキサート(錠剤 2.5mg)(メソトレキセート錠 2.5mg).....	28
■メトトレキサート(注射剤 5mg)(注射用メソトレキセート 5mg).....	28
■メトトレキサート(注射剤 50mg)(注射用メソトレキセート 50mg).....	29
■メトトレキサート(注射剤 200mg・1000mg)(メソトレキセート点滴静注液 200・1000mg).....	29
■イピリムマブ(遺伝子組換え)(ヤーボイ点滴静注液 50mg).....	29
■エリブリンメシル酸塩(ハラヴェン静注 1mg).....	30
■オキサリプラチン(富士フィルムファーマ製品).....	31
■ソラフェニブトシル酸塩(ネクサバル錠 200mg).....	32
■ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーボ点滴静注 100mg).....	32
■リツキシマブ(遺伝子組換え)(リツキサン 10mg/mL(100mg/10mL・500mg/50mL)).....	34
■コナヒョウヒダニ抽出エキス・ヤケヒョウヒダニ抽出エキス(ミティキュアダニ舌下錠).....	35
■標準化スギ花粉エキス原液(経口剤).....	35
■ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末.....	35
■バンコマイシン塩酸塩(注射剤)(塩野義製薬製品).....	36
■シプロフロキサシン(別記ジェネリック製品).....	36
■レボフロキサシン水和物(別記ジェネリック製品).....	36
■乾燥弱毒生水痘ワクチン(乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」).....	37
■インドシアニングリーン(網脈絡膜血管の造影の効能を有する製剤).....	38
■バレニクリン酒石酸塩(チャンピックス 0.5mg・1mg).....	38



# 重要

## 速やかに改訂添付文書を作成します

### フルニトラゼラム（注射剤）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>麻酔・鎮静の深度は、手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。</u>」</p> <p>「<u>本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「<u>無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下：無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれ、<b>重篤な転帰をたどることがあるので観察を十分に行うこと。このような場合には、気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。</b></u>」</p> <p>「<u>錯乱：錯乱があらわれることがある。</u>」</p>

サイレース静注（エーザイ）

ロヒプノール静注用（中外製薬）

### ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

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」追記	<p>「<u>小腸・大腸の狭窄・閉塞： 小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

オキミナス錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）

サンロキソ錠（三恵薬品）

スリノフェン錠（あすか製薬＝武田薬品）

ノブフェン錠（サンド）

ロキソニン錠・細粒（第一三共）

ロキソプロフェン錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）

ロキソプロフェン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ロキソプロフェンNa錠「KN」（小林化工）

ロキソプロフェンNa錠「YD」（陽進堂＝共和クリティケア

＝日本ジェネリック＝摩耶堂製薬＝富士フィルムファーマ）

ロキソプロフェンNa錠「YD」（陽進堂）

ロキソプロフェンNa錠「アメル」（共和薬品工業）

ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ロキソプロフェンNa錠「三和」（三和化学）

ロキソプロフェンNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ロキソプロフェンNa錠「テバ」（テバ製薬）

ロキソプロフェンNa錠「トーワ」（東和薬品）

ロキソプロフェンNa錠「日新」（日新製薬：山形）

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「CH」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウム錠「ファイザー」

（マイラン製薬＝ファイザー）

ロキソマリン錠（大正薬品工業＝テバ製薬）

ロキフェン錠（龍角散）

ロキプロナル錠（寿製薬）

ロキベイン錠（共和薬品工業）

ロゼオール錠・細粒（辰巳化学）

ロブ錠（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

## ⊗ パリペリドンパルミチン酸エステル

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	「アナフィラキシー： アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、過去に経口パリペリドン又は経口リスペリドンで忍容性が確認されている場合でも、アナフィラキシーを起こした症例が報告されている。」

ゼブリオン水懸筋注シリンジ（ヤンセンファーマ）

## ⊗ リスペリドン（注射剤）

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	「アナフィラキシー： アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、過去に経口リスペリドンで忍容性が確認されている場合でも、アナフィラキシーを起こした症例が報告されている。」

リスバダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）

## ⊗ ベルテポルフィン

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>痙攣</u> 」

ビスサイン静注用（ノバルティスファーマ）

## ⊗ フロセミド

213 利尿剤

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> ： 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等の検査を実施すること。間質性肺炎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。」

オイテンシンカプセル（サノフィ＝日医工）

フロセミド細粒「EMEC」（エルメッドエーザイ）

フロセミド錠「JG」（日本ジェネリック）

フロセミド錠「NP」（ニプロ）

フロセミド錠「イセイ」（コーアイセイ）

フロセミド錠「テバ」（テバ製薬）

フロセミド注「テバ」（テバ製薬）

フロセミド注シリンジ「テバ」（テバ製薬）

フロセミド錠「トーワ」（東和薬品）

フロセミド注「トーワ」（東和薬品）

フロセミド注射液「日医工」（日医工）

ラシックス錠・細粒（サノフィ＝日医工）

ラシックス注20mg（サノフィ＝日医工）

ラシックス注100mg（サノフィ＝日医工）

## ⊗ ミラベグロン

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
[重要な基本的注意] 追記	[ <u>血圧の上昇があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血圧測定を行うこと。</u> ]
[副作用]の「重大な副作用」追記	[ <u>高血圧： 血圧の上昇があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> ]

ベタニス錠 (アステラス製薬)

## ⊗ ミコフェノール酸モフェチル

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	[ <u>本剤はヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。</u> ]
[原則禁忌] 削除	[妊娠する可能性のある婦人]
[重要な基本的注意]一部改訂	[ <u>本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。</u> 1)本剤は催奇形性が報告されていること。 2)本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。 3)本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。 4)本剤投与中は、追加の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]一部改訂	[ <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中に本剤を服用した患者において、耳(外耳道閉鎖、小耳症等)、眼(眼欠損症、小眼球症等)、顔面(両眼隔離症、小顎症等)、手指(合指、多指、短指等)、心臓(心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等)、食道(食道閉鎖等)、神経系(二分脊椎等)等の催奇形性が報告されている。本剤を服用した妊婦における流産は45～49%との報告がある。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂(6mg/kg/日)等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂(90mg/kg/日)等が報告されている。〕</u> ]
	削除 [妊娠す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のみ投与すること。]

セルセプトカプセル・懸濁用散 (中外製薬)

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「ファイザー」

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「テバ」(テバ製薬)

(マイラン製薬=ファイザー)

# 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

① フルニトラゼパム（注射剤）		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと（「過量投与」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。〕」  〈参考〉企業報告	

サイレース静注（エーザイ）

ロヒプノール静注用（中外製薬）

① レベチラセタム		113 抗てんかん剤
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	「本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。〔臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。〕」	
[重要な基本的注意]一部改訂	「小児患者の <u>部分発作に対する単剤療法</u> に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の <u>部分発作に対する単剤療法</u> に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。」	
[副作用] 追記	<p>〈強直間代発作に対する併用療法〉</p> <p>〈成人〉</p> <p>「承認申請時までに日本及び中国で実施したプラセボ対照比較試験及びそれに続く国内長期継続投与試験における安全性解析対象例218例（日本人39例を含む）のうち、46例（21.1%）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠（4.6%）、上気道感染（1.8%）等であった。また、主な臨床検査値異常（副作用）は、尿中蛋白陽性（4.1%）、血小板数減少（2.3%）、好中球数減少（1.8%）であった。」</p> <p>〈小児〉</p> <p>「承認申請時までの国内第Ⅲ相試験及びそれに続く長期継続投与試験における安全性解析対象例13例のうち、6例（46.2%）に副作用が認められ、主な副作用は傾眠（23.1%）であった。また、臨床検査値異常（副作用）は心電図QT延長（15.4%）であった。」</p>	
[その他の副作用] 一部改訂	「循環器：高血圧、心電図QT延長」	
[小児等への投与] 一部改訂	「小児患者の <u>部分発作に対する単剤療法</u> に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。」  〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂	

イーケブラ錠

（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

イーケブラドライシロップ

（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

イーケブラ点滴静注

（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

## ① エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、デラビルジン、コビシスタット、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、テラプレビル、 <u>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</u> 、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、麦角アルカロイド(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)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[併用注意]の「併用禁忌」 追記	「 <u>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</u> 〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4に対する競合的阻害作用により、エルゴタミンの代謝が阻害される。〕」
削除	「デラビルジン」  〈参考〉企業報告

クリアミン配合錠A・S (日医工)

## ② ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「消化管穿孔： 消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満 消化性潰瘍、 <u>小腸・大腸の潰瘍</u> (投与を中止すること) 泌尿器：血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u> 」  〈参考〉企業報告

オキミナス錠 (日本薬品工業=日本ケミファ)

サンロキソ錠 (三恵薬品)

スリノフェン錠 (あすか製薬=武田薬品)

ノブフェン錠 (サント)

ロキソニン錠・細粒 (第一三共)

ロキソプロフェン錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)

ロキソプロフェン錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

ロキソプロフェンN a錠「KN」(小林化工)

ロキソプロフェンN a錠「YD」(陽進堂=共和クリティケア

=日本ジェネリック=摩耶堂製薬=富士フィルムファーマ)

ロキソプロフェンN a細粒「YD」(陽進堂)

ロキソプロフェンN a錠「アメル」(共和薬品工業)

ロキソプロフェンN a錠・細粒「サワイ」(メディスナ新薬=沢井製薬)

ロキソプロフェンN a錠「三和」(三和化学)

ロキソプロフェンN a錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

ロキソプロフェンN a錠「テバ」(テバ製薬)

ロキソプロフェンN a錠「トーワ」(東和薬品)

ロキソプロフェンN a錠「日新」(日新製薬=山形)

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」(日医工)

ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」(日医工)

ロキソプロフェンナトリウム錠「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

ロキソマリン錠 (大正薬品工業=テバ製薬)

ロキフェン錠 (龍角散)

ロキプロナル錠 (寿製薬)

ロキペイン錠 (共和薬品工業)

ロゼオール錠・細粒 (辰巴化学)

ロブ錠 (大原薬品工業=旭化成ファーマ)



## ① アミトリプチリン塩酸塩

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	「末梢性神経障害性疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤による末梢性神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

アミトリプチリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

トリプタノール錠（日医工）

## ① アリピプラゾール水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容					
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は、臀部筋肉内又は三角筋内のみに投与すること。静脈内には絶対に投与しないこと。」 「本剤投与の際には、以下の表に従った注射針を用いること。〔適切な血漿中濃度が得られないおそれがある。〕					
	<table border="1"> <tr> <td>臀部筋肉投与時</td> <td>22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">三角筋投与時</td> <td>体重90kg未満の場合： 23G(青)、針の長さ1インチ(25mm)</td> </tr> <tr> <td>体重90kg以上の場合： 22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)</td> </tr> </table>	臀部筋肉投与時	22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)	三角筋投与時	体重90kg未満の場合： 23G(青)、針の長さ1インチ(25mm)	体重90kg以上の場合： 22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)
臀部筋肉投与時	22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)					
三角筋投与時	体重90kg未満の場合： 23G(青)、針の長さ1インチ(25mm)					
	体重90kg以上の場合： 22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)					
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「以下の表に従った注射針を用いること。」					
	<table border="1"> <tr> <td>臀部筋肉投与時</td> <td>22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">三角筋投与時</td> <td>体重90kg未満の場合： 23G(青)、針の長さ1インチ(25mm)</td> </tr> <tr> <td>体重90kg以上の場合： 22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)</td> </tr> </table>	臀部筋肉投与時	22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)	三角筋投与時	体重90kg未満の場合： 23G(青)、針の長さ1インチ(25mm)	体重90kg以上の場合： 22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)
臀部筋肉投与時	22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)					
三角筋投与時	体重90kg未満の場合： 23G(青)、針の長さ1インチ(25mm)					
	体重90kg以上の場合： 22G(黒)、針の長さ1½インチ(38mm)					
	「注射部位は、臀部の外側上部又は三角筋のみとし、他の筋肉内には投与しないこと。」					
	〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂					

エビリファイ持続性水懸筋注用（大塚製薬）

エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ（大塚製薬）



## ① 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-IV*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25mg・50mg「TCK」（辰巳化学）

セルトラリン錠「三和」（三和化学）

## ① パリペリドンパルミチン酸エステル

### ① リスペリドン（注射剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「免疫系障害」の「アナフィラキシー反応」  〈参考〉企業報告

① パリペリドンパルミチン酸エステル

ゼブリオン水懸筋注シリンジ（ヤンセンファーマ）

① リスペリドン（注射剤）

リスバダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）

## ㊦ リスペリドン（普通錠・細粒剤、OD錠） （小児の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<b>〈普通錠、OD錠〉</b> 「 <u>0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂  追記	「 <u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</u> 」  「 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u> 」
[副作用] 一部改訂	<b>〈統合失調症〉</b> 「 <u>統合失調症患者を対象とした承認時及び再審査終了時における総症例4,625例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は1,445例（31.24%）3,675件に認められた。その主なものはアカシジア229例（4.95%）、不眠症190例（4.11%）、振戦142例（3.07%）、便秘138例（2.98%）、易刺激性138例（2.98%）、傾眠118例（2.55%）、流涎過多117例（2.53%）、不安110例（2.38%）、倦怠感106例（2.29%）、筋固縮93例（2.01%）であった。</u> 」
追記	<b>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</b> 「 <u>小児期の自閉性障害に伴う易刺激性を有する患者を対象とした国内臨床試験において、副作用（臨床検査値異常を含む）は38例中32例（84.2%）に認められた。その主なものは傾眠24例（63.2%）、体重増加13例（34.2%）、食欲亢進10例（26.3%）、高プロラクチン血症4例（10.5%）、不安3例（7.9%）、よだれ3例（7.9%）、浮動性めまい2例（5.3%）、便秘2例（5.3%）、倦怠感2例（5.3%）であった。〔承認時〕</u> 」
[小児等への投与] 追記	<b>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</b> 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u> 」  <b>〈参考〉</b> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）

## ▼ リスペリドン（内用液剤） （小児の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u> ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u> 」
[副作用] 一部改訂	<p>〈<u>統合失調症</u>〉</p> <p>「<u>統合失調症患者を対象とした承認時及び再審査終了時における総症例4,625例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は1,445例（31.24%）3,675件に認められた。その主なものはアカシジア229例（4.95%）、不眠症190例（4.11%）、振戦142例（3.07%）、便秘138例（2.98%）、易刺激性138例（2.98%）、傾眠118例（2.55%）、流涎過多117例（2.53%）、不安110例（2.38%）、倦怠感106例（2.29%）、筋固縮93例（2.01%）であった。</u>」</p>
追記	<p>〈<u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u>〉</p> <p>「<u>小児期の自閉性障害に伴う易刺激性を有する患者を対象とした国内臨床試験において、副作用（臨床検査値異常を含む）は38例中32例（84.2%）に認められた。その主なものは傾眠24例（63.2%）、体重増加13例（34.2%）、食欲亢進10例（26.3%）、高プロラクチン血症4例（10.5%）、不安3例（7.9%）、よだれ3例（7.9%）、浮動性めまい2例（5.3%）、便秘2例（5.3%）、倦怠感2例（5.3%）であった。〔承認時〕</u>」</p>
[小児等への投与] 追記	<p>〈<u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u>〉</p> <p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>」</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>

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

① ベクロニウム臭化物  
② ロクロニウム臭化物

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	削除	「重症筋無力症、筋無力症候群の患者〔これらの患者では非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。〕」
	追記	「重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者〔筋弛緩回復剤であるスガマデクスナトリウムを使用できないため、筋弛緩作用が遷延しやすい。〕」
[慎重投与]	追記	「重症筋無力症、筋無力症候群の患者〔これらの患者では非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高い。〕(「重要な基本的注意」の項参照)」
[重要な基本的注意]	追記	「重症筋無力症、筋無力症候群の患者では、非脱分極性筋弛緩剤に対する感受性が極めて高く、筋弛緩作用が増強・遷延しやすいため、筋弛緩モニターによる確認を必ず行うとともに、患者の呼吸状態等に十分注意し、必要に応じてスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復を行うこと。また、これらの患者では筋弛緩状態からの回復に抗コリンエステラーゼ剤を使用しないこと。」
	一部改訂	「重症筋無力症、筋無力症候群以外の患者では、本剤による筋弛緩状態から回復させるには、スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物(抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため)を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。」  〈参考〉企業報告

## ① ベクロニウム臭化物

ベクロニウム静注用「F」(富士製薬工業=丸石:大阪)

マスキュラックス静注用(MSD)

## ② ロクロニウム臭化物

エスラックス静注(MSD)

## ① オキシブプロカイン塩酸塩（点眼剤0.4%）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液「センジュ」（千寿製薬）

ネオベノール点眼液（日本点眼薬研究所）

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液「ニッター」（日東メディック）

ベノキシール点眼液（参天製薬）

## ① オフロキサシン（眼科用剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オフテクター点眼液（富士薬品＝わかもと）

オフロキシ点眼液（東亜薬品＝日東メディック）

オフロキサシン点眼液「CHOS」（シー・エイチ・オー＝ファイザー）

オフロキシ点眼軟膏（東亜薬品＝日東メディック）

オフロキサシン点眼液「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

タリビッド点眼液（参天製薬）

オフロキサシン点眼液「サワイ」（沢井製薬）

タリビッド点眼軟膏（参天製薬）

オフロキサシン点眼液「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）

タリフロン点眼液（東和薬品）

オフロキサシン点眼液「日医工」（日医工）

ファルキサシン点眼液

オフロキサシン点眼液「日新」（日新製薬：山形）

（キョーリンリメディオ＝興和創薬＝富士フィルムファーマ）

オフロキサシン点眼液「わかもと」（わかもと）

マロメール点眼液（大興製薬＝日本点眼薬研究所）

## ① トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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>が起こることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オフミック点眼液（わかもと）

ミドリンP点眼液（参天製薬）

サンドールP点眼液（日本点眼薬研究所）

ミドレフリンP点眼液（日東メディック）

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>[麻酔下にある患者〔アトロピン及びケタミンで鎮静化したブタ又は麻酔ブタに臨床推奨用量の10倍以上の高用量(2mg/kg)を急速静脈内投与した試験で、補体活性化の結果と考えられる死亡を含む重篤な循環不全が認められている。これらの作用は抗ヒスタミン剤の前投与により減弱又は消失している。また、これらの作用は無麻酔ブタではみられず、無麻酔下、全身麻酔下を問わずイヌでは認められていない。]</p> <p>[ヒトの血液を用いたin vitro試験において、10 μg/mLの濃度(本剤投与患者の予想最高血中濃度の5倍を超える濃度)で軽度～中等度の補体活性化が認められ、100 μg/mL以上の濃度で有意な補体活性化が認められている。臨床試験では臨床的に意味のある補体活性化は報告されていないが、補体活性化によるアナフィラキシー発現の危険性を排除できない。]</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>[本剤投与によって胸痛、<u>アナフィラキシー</u>、血管迷走神経反応を起こすことがある。<u>アナフィラキシー</u>、血管迷走神経反応は失神、発汗、めまい、発疹、呼吸困難、潮紅、血圧の変化、心拍数の変化等の全身症状を伴うことがある。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。]</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[<u>アナフィラキシー</u>、血管迷走神経反応： 失神、発汗、めまい、発疹、呼吸困難、潮紅、血圧の変化、心拍数の変化等の全身状態を伴うことがある。]</p>

ビスサイン静注用 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[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、蕁麻疹、そう痒、チアノーゼ、意識低下、血圧低下、全身紅斑、発汗、眼球結膜浮腫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。]</p> <p>&lt;参考&gt;企業報告</p>

ムコゾーム点眼液 (参天製薬)

リゾティア点眼液 (千寿製薬)

## ① レボフロキサシン水和物 (点眼剤0.5%)

131 眼科用剤

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、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状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。」  〈参考〉企業報告

クラビット点眼液0.5% (参天製薬)

レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」(富士フィルムファーマ)

レボフロキサシン点眼液0.5%「JG」(日本ジェネリック)

レボフロキサシン点眼液0.5%「KOG」(興和=興和創薬)

レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」

(東亜薬品=日東メディック)

レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」

(テイカ製薬=アルフレッサファーマ)

レボフロキサシン点眼液0.5%「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

レボフロキサシン点眼液0.5%「YD」(陽進堂)

レボフロキサシン点眼液0.5%「アメル」(共和薬品工業)

レボフロキサシン点眼液0.5%「オーハラ」(大原薬品工業)

レボフロキサシン点眼液0.5%「科研」(ダイト=科研製薬)

レボフロキサシン点眼液0.5%「キッセイ」(キッセイ薬品)

レボフロキサシン点眼液0.5%「杏林」(キョーリンリメディオ)

レボフロキサシン点眼液0.5%「タカタ」(高田製薬)

レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」(日医工)

レボフロキサシン点眼液0.5%「日新」(日新製薬=山形)

レボフロキサシン点眼液0.5%「日点」(日本点眼薬研究所)

レボフロキサシン点眼液0.5%「ニプロ」(ニプロ)

レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」(ファイザー)

レボフロキサシン点眼液0.5%「わかもと」(わかもと)

## ① レボフロキサシン水和物 (点眼剤1.5%)

131 眼科用剤

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、 <u>アナフィラキシー</u> ： 0.5%製剤で、ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすとの報告があるので、 観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が 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。」  〈参考〉企業報告

クラビット点眼液1.5% (参天製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「FFP」(富士フィルムファーマ)

レボフロキサシン点眼液1.5%「JG」(日本ジェネリック)

レボフロキサシン点眼液1.5%「KOG」(興和=興和創薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「TOA」

(東亜薬品=日東メディック)

レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」(テイカ製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「YD」(陽進堂)

レボフロキサシン点眼液1.5%「アメル」(共和薬品工業)

レボフロキサシン点眼液1.5%「オーハラ」(大原薬品工業)

レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」(ダイト=科研製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「キッセイ」(キッセイ薬品)

レボフロキサシン点眼液1.5%「杏林」

(キョーリンリメディオ=日東メディック=三和化学)

レボフロキサシン点眼液1.5%「タカタ」(高田製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「日医工」(日医工)

レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」(日新製薬=山形)

レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」(日本点眼薬研究所)

レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」(ニプロ)

レボフロキサシン点眼液1.5%「ファイザー」(ファイザー)

レボフロキサシン点眼液1.5%「わかもと」(わかもと)

## ① フロセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与]	追記 「 <u>全身性エリテマトーデスの患者</u> [全身性エリテマトーデスを悪化させるおそれがある。]

オイテンシンカプセル (サノフィ=日医工)

フロセミド細粒「EMEC」(エルメッドエーザイ)

フロセミド錠「JG」(日本ジェネリック)

フロセミド錠「NP」(ニプロ)

フロセミド錠「イセイ」(コーアイセイ)

フロセミド錠「テバ」(テバ製薬)

フロセミド注「テバ」(テバ製薬)

フロセミド注シリンジ「テバ」(テバ製薬)

フロセミド錠「トーワ」(東和薬品)

フロセミド注「トーワ」(東和薬品)

フロセミド注射液「日医工」(日医工)

ラシックス錠・細粒 (サノフィ=日医工)

ラシックス注20mg (サノフィ=日医工)

ラシックス注100mg (サノフィ=日医工)



① **ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド (ニプロ製品)** 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 <u>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。</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」 追記	<p><b>(ロサルヒド配合錠HD「ニプロ」)</b></p> <p>「<u>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロサルヒド配合錠HD「ニプロ」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>」</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・HD「ニプロ」(ニプロ)

① **ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド (ニプロパッチ製品)** 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 <u>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。</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	<p>「<u>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロサルヒド配合錠LD「EP」及びロサルヒド配合錠HD「EP」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>」</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・HD「EP」(ニプロパッチ=第一三共エスファ)

## ① ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（富士フィルムファーマ製品）

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 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 ヶ月）の結果、ロサルヒド配合錠 LD「FFP」及びロサルヒド配合錠 HD「FFP」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「FFP」（富士フィルムファーマ）

## ① ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（MeijiSeikaファルマ製品）

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 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	「包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ロサルヒド配合錠 LD「明治」及びロサルヒド配合錠 HD「明治」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「明治」（MeijiSeikaファルマ）

## ㊦ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 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〕  〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

ロサルヒド配合錠 LD「YD」（陽進堂）

## ㊦ シルденаフィルクエン酸塩（20mg）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の患者</u> 〔 <u>相互作用</u> 〕の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>sGC 刺激剤（リオシグアト）〔臨床症状・措置方法：併用により、症候性低血圧を起こすことがある。機序・危険因子：リオシグアト投与により細胞内 cGMP 濃度が増加し、一方、本剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。〕</u> 」  〈参考〉企業報告


レバチオ錠（ファイザー）

## ㊦ ビキサロマー

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	「本剤投与開始時又は用量変更時には、 <u>1～2 週間後を目安に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。</u> 」
追記	〈 <u>保存期慢性腎臓病患者の場合</u> 〉 「 <u>投与量は、血清リン濃度を各施設の基準値内に維持するよう適宜増減する。増量幅はビキサロマーとして 1 回あたりの用量で 500mg までとする。</u> 」

[副作用]	一部改訂	<p>[国内で実施した透析中の慢性腎不全患者を対象とした臨床試験では502例中140例(27.9%)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、便秘・便秘増悪(15.9%)、硬便(2.6%)、腹部不快感(1.8%)、腹部膨満(1.0%)であった。また、国内で実施した保存期の慢性腎臓病患者を対象とした臨床試験では、185例中58例(31.4%)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、便秘・便秘増悪(17.3%)、腹部膨満(2.2%)、悪心(2.2%)、腹部不快感(1.1%)、腹痛(1.1%)、下痢(1.1%)、嘔吐(1.1%)、便潜血陽性(1.1%)であった。〔効能・効果追加時：2016年2月〕]</p>
[その他の副作用]	一部改訂	<p>[消化器：硬便、腹部不快感、腹部膨満、悪心、下痢、嘔吐、腹痛、胃炎、痔核、便潜血陽性]</p>
		<p>〈参考〉企業報告</p>

キックリンカプセル (アステラス製薬)

 <b>ロペラミド塩酸塩</b>		231 止しゃ剤、整腸剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>[<u>デスマプレシン(経口)</u>][臨床症状・措置方法：デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤の消化管運動抑制作用により、<u>デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。</u>]</p>	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[<u>ショック、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、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p>	
		<p>〈参考〉企業報告</p>

カグダリンカプセル (寿製薬)

ミロピンカプセル (沢井製薬)

ロスポリア錠 (日医工=あすか製薬)

ロベカルドカプセル (シオノケミカル=ポーラファルマ)

ロベカルド小児用ドライシロップ (シオノケミカル=ポーラファルマ)

ロベナカプセル (堀井薬品工業=ファイザー)

ロベミン細粒・カプセル (ヤンセンファーマ)

ロベミン小児用細粒 (ヤンセンファーマ)

ロペラミド錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

ロペラミド塩酸塩カプセル「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロペラミド塩酸塩カプセル「TCK」(辰巳化学)


ロペラミド塩酸塩カプセル「サワイ」(沢井製薬)

ロペラミド塩酸塩カプセル「タイヨー」(テバ製薬)

ロペラミド塩酸塩細粒小児用「タイヨー」(テバ製薬)

ロペラミド塩酸塩カプセル・細粒「フソー」(ダイト=扶桑薬品)

ロンバニンカプセル (辰巳化学=日本ジェネリック)

 <b>酸化マグネシウム (ニプロ製品)</b>		234 制酸剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[取扱い上の注意]の「安定性試験」 一部改訂</p>	<p>(<u>酸化マグネシウム「NP」原末(500g、5kg)</u>) [最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、酸化マグネシウム「NP」原末(500g、5kg)は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。]</p>	
追記	<p>(<u>酸化マグネシウム「NP」原末(分包品：0.33g、0.5g、0.67g、1.0g)</u>) [最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、酸化マグネシウム「NP」原末(分包品)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〉企業報告</p>

酸化マグネシウム「NP」原末 (ニプロ=ファイザー)

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、投与速度の増加及び投与濃度の上昇により、注射部位障害が発現しやすくなるため、本剤1バイアル(ホスアプレピタントとして150mg)を5mLの生理食塩液で溶解し、<u>下記のとおり点滴静注すること。</u>(「適用上の注意」の項参照)</p> <p>・<u>成人及び12歳以上の小児</u> 最終容量が100～250mL(最終濃度として0.6～1.5mg/mL)となるように生理食塩液で希釈し、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に30分間かけて点滴静注する。</p> <p>・<u>生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児</u> 3.0mg/kgに相当する量を最終濃度が0.6～1.5mg/mLとなるように生理食塩液で希釈し、抗悪性腫瘍剤の投与1時間30分前に60分間かけて点滴静注する。]</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>[CYP3A4で代謝される薬剤(デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン、ミダゾラム等)[臨床症状・措置方法：これらの薬剤の効果が増強されるおそれがある。なお、デキサメタゾンを併用する場合は、デキサメタゾンの用量を減量するなど用量に注意すること。(「薬物動態」の項参照) 機序・危険因子：本剤の活性本体アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用によって、これらの薬剤の代謝が阻害される場合がある。]</p>
[副作用] 一部改訂	<p><b>〈成人〉</b> [成人を対象に国内で実施された第Ⅲ相二重盲検比較試験において、174例中46例(26.4%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは便秘16例(9.2%)、ALT(GPT)上昇12例(6.9%)、しゃっくり10例(5.7%)、注入部位疼痛・滴下投与部位痛9例(5.2%)、AST(GOT)上昇8例(4.6%)、γ-GTP上昇6例(3.4%)、尿蛋白5例(2.9%)及び注入部位紅斑4例(2.3%)等であった。[承認時]]</p>
追記	<p><b>〈小児〉</b> [生後6ヵ月以上18歳以下の小児を対象に国内で実施された臨床試験において、27例中4例(14.8%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは上腹部痛1例(3.7%)、リンパ球数減少1例(3.7%)、尿中ブドウ糖陽性1例(3.7%)、頭痛1例(3.7%)、しゃっくり1例(3.7%)であった。[用法・用量追加時]]</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>[低出生体重児、新生児又は生後6ヵ月未満の乳児に対する有効性及び安全性は確立していない(生後6ヵ月未満の乳児等に対する使用経験がない)。(「臨床成績」の項参照)]</p>
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	<p>[本剤は非臨床試験(in vitro)において1.5mg/mLを超える濃度で溶血が報告されているので、<u>最終濃度として0.6～1.5mg/mLとなるよう生理食塩液で調製すること。</u>調製した輸液は2～3回静かに転倒混和すること。]</p>

[その他の注意]	追記	<p>「新生児の雌雄イヌに4週間反復静脈内投与したところ、4mg/kg投与群以上で子宮重量の高値を伴う子宮角から体部にかけての内膜及び筋層の肥厚、子宮頸部筋層の肥厚、腔粘膜固有層及び粘膜下層の浮腫、体重増加抑制、6mg/kg投与群で精巣重量の低値を伴うライディヒ細胞の小型化、体重増加抑制が認められたが、組織構造の破壊を伴うものではなかったとの報告がある。</p> <p>また、本剤の活性本体アプレピタントを新生児の雌雄ラットに7週間反復経口投与したところ、10mg/kg 1日2回投与群以上で包皮分離の遅延及び膣開口の早期化が認められたが、これら動物の生殖行動、受胎能力、妊娠機能、生殖器の病理学的検査において変化はなく、生殖能への影響はなかったとの報告がある。」</p>
		〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

プロイメンド点滴静注用（小野薬品）

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

**① シルденаフィルクエン酸塩 (25mg・50mg)**

改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]	一部改訂	
	「硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) を投与中の患者〔「警告」,「相互作用」の項参照〕」	
	追記	
	「可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤 (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」	一部改訂	
	「硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) 〔「警告」の項参照〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕」	
	追記	
	「sGC刺激剤 (リオシグアト) 〔臨床症状・措置方法：併用により、症候性低血圧を起こすことがある。機序・危険因子：リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。〕」	
		〈参考〉企業報告

シルденаフィル錠V I「DK」(大興製薬=摩耶堂製薬=本草製薬)

シルденаフィル錠V I「FCI」(富士化学)

シルденаフィル錠V I「SN」

(シオノケミカル=アルフレッサファーマ)

シルденаフィル錠V I「TCK」(辰巳化学)

シルденаフィル錠V I「YD」(陽進堂)

シルденаフィル錠V I「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

シルденаフィル錠V I「キッセイ」(キッセイ薬品)

シルденаフィル錠V I「テバ」(テバ製薬)

シルденаフィルOD錠V I「トーワ」(東和薬品)

バイアグラ錠 (ファイザー)

**① ミラベグロン** 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	
[重要な基本的注意]一部改訂	「血圧の上昇があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血圧測定を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕」	
		〈参考〉企業報告

ベタニス錠 (アステラス製薬)



① シアノコバラミン（注射剤）  
（日本臓器製薬製品）  
① フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム（注射剤）  
（アデフラビン）

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。〕」

① シアノコバラミン(注射剤)  
(日本臓器製薬製品)

該当製品所有会社  
(日本臓器製薬)

① フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤)  
(アデフラビン)

アデフラビン注(東和薬品)

① ニコチン酸（注射剤）  
① フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム（注射剤）  
（フラビタン）  
① リボフラビンリン酸エステルナトリウム（ビスラーゼ）  
① フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・リン酸ピリドキサル  
① アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（注射剤）  
（トリノシン）

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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

① ニコチン酸(注射剤)

ナイクリン注射液(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

① フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(注射剤)  
(フラビタン)

フラビタン注・注射液(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

① リボフラビンリン酸エステルナトリウム(ビスラーゼ)

ビスラーゼ注射液(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

① フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・リン酸ピリドキサル

ライボミンS注射液(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

① アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(注射剤)  
(トリノシン)

トリノシンS注射液(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

① パンテノール（パントール）

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。〕」

パントール注射液(トーアエイヨー＝アステラス製薬)



胎盤加水分解物

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」追記	「肝機能障害(AST、ALT上昇等)(肝機能障害が疑われる場合は投与を中止すること。)」 「頭痛」  〈参考〉企業報告

ラエンネック (日本生物製剤)

クロピドグレル硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用注意」追記	「薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤(レパグリニド)〔臨床症状・措置方法：レパグリニドの血中濃度が増加し、血糖降下作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、レパグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。〔「薬物動態」の項参照〕〕」
[その他の注意] 一部改訂	「国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の最大血小板凝集能(5 $\mu$ M ADP惹起maximum platelet aggregation intensity (MAI) :%)は、CYP2C19の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、 $43.67 \pm 6.82$ 、 $47.17 \pm 5.71$ 、 $54.11 \pm 4.34$ であり、その後6日間にわたって本剤75mg/日を投与した後のMAI (%)は、それぞれ $32.87 \pm 5.10$ 、 $39.41 \pm 6.34$ 、 $47.48 \pm 3.60$ と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。〔「薬物動態」の項参照〕」  〈参考〉 Kobayashi, M., et al.: J. Atheroscler. Thromb. 2015;22 (11) :1186-1196

クロピドグレル錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)  
 クロピドグレル錠「DK」(大興製薬)  
 クロピドグレル錠「EE」(エルメッドエーザイ)  
 クロピドグレル錠「FFP」(富士フィルムファーマ)  
 クロピドグレル錠「JG」(日本ジェネリック)  
 クロピドグレル錠「KN」(小林化工)  
 クロピドグレル錠「KO」(寿製薬)  
 クロピドグレル錠「KOG」(興和=興和創薬)  
 クロピドグレル錠「SANIK」(日医工サノフィ=日医工)  
 クロピドグレル錠「SN」(シオノケミカル)  
 クロピドグレル錠「TCK」(辰巳化学)  
 クロピドグレル錠「YD」(陽進堂)  
 クロピドグレル錠「ZE」(全星薬品)  
 クロピドグレル錠「アメル」(共和薬品工業)  
 クロピドグレル錠「科研」(ダイト=科研製薬)  
 クロピドグレル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

クロピドグレル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)  
 クロピドグレル錠「サワイ」(沢井製薬)  
 クロピドグレル錠「サンド」(サンド)  
 クロピドグレル錠「三和」(日本薬品工業=三和化学)  
 クロピドグレル錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)  
 クロピドグレル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)  
 クロピドグレル錠「テバ」(テバ製薬)  
 クロピドグレル錠「トーフ」(東和薬品)  
 クロピドグレル錠「日新」(日新製薬：山形)  
 クロピドグレル錠「ニッター」(日東メディック)  
 クロピドグレル錠「ニプロ」(ニプロ)  
 クロピドグレル錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)  
 クロピドグレル錠「明治」(高田製薬=MeijiSeikaファルマ)  
 クロピドグレル錠「モチダ」(持田製薬)  
 プラビックス錠(サノフィ)

## ① 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	<p>〈<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>〉</p> <p>「<u>PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<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>〉</p> <p>「<u>アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。</u>」</p> <p>「<u>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。</u>」</p> <p>「<u>PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)は必須ではない。</u>」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「<u>次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがあるので慎重に投与すること。なお、虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合は、50mg 1日1回投与などを考慮すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>虚血性心疾患を対象として本剤を適用するにあたっては、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。</u>」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPMもしくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

クロピドグレル錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

## ① クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	<p>「<u>クロピドグレルは、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、クロピドグレルのグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。〔「薬物動態」の項参照〕</u>」</p>
「併用注意」 追記	<p>「<u>薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤(レパグリニド)〔臨床症状・措置方法：レパグリニドの血中濃度が増加し、血糖降下作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：クロピドグレルのグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、レパグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。〔「薬物動態」の項参照〕〕</u>」</p>

[その他の注意] 一部改訂	<p>「国内で実施された健康成人を対象としたクロピドグレルの臨床薬理試験において、クロピドグレル 300mg を初回投与後 24 時間の最大血小板凝集能 (5<math>\mu</math>M ADP 惹起 maximum platelet aggregation intensity (MAI) : %) は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、<u>43.67 <math>\pm</math> 6.82、47.17 <math>\pm</math> 5.71、54.11 <math>\pm</math> 4.34</u> であり、その後 6 日間にわたってクロピドグレル 75mg/日 を投与した後の MAI (%) は、それぞれ <u>32.87 <math>\pm</math> 5.10、39.41 <math>\pm</math> 6.34、47.48 <math>\pm</math> 3.60</u> と、PM 群においてクロピドグレルの血小板凝集抑制作用が低下した。〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>〈参考〉 Kobayashi, M., et al.: J. Atheroscler. Thromb. 2015;22 (11) : 1186-1196</p>
---------------	---

コンプラビン配合錠 (サノフィ)

ベラグルセラーゼアルファ (遺伝子組換え) <span style="float: right;">395 酵素製剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「全身障害：疲労、無力症、体温上昇、胸部不快感 皮膚及び皮下組織障害：発疹、蕁麻疹、アレルギー性皮膚炎、<u>そう痒症</u>」</p>
追記	<p>「呼吸器、胸郭及び縦隔障害：呼吸困難」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ビプリブ点滴静注用 (シャイアー・ジャパン)

メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) <span style="float: right;">396 糖尿病用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 削除	<p>「メトホルミン塩酸塩錠 (承認用量 500 ~ 750mg/日) の使用成績調査 (調査期間：2002 年 1 月 ~ 2004 年 3 月) において、1175 例中 118 例 (10.0%) 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、下痢 18 件 (1.5%)、嘔気 13 件 (1.1%) 等であった。」</p>
追記	<p>「特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) において、1219 例中 66 例 (5.4%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は下痢 (1.3%) 等であった。〔再審査終了時〕」</p>

メトグルコ錠 (大日本住友製薬)

エリグルスタット酒石酸塩 <span style="float: right;">399 他に分類されない代謝性医薬品</span>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「チトクローム P450 (CYP) 2D6 の活性が通常の患者 (Extensive Metabolizer, EM) で、CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者」</p> <p>「CYP2D6 の活性が低い患者 (Intermediate Metabolizer, IM) で、CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者」</p> <p>「CYP2D6 の活性が欠損している患者 (Poor Metabolizer, PM) で、CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者」</p>

[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	[CYP2D6の活性が <u>通常</u> の患者 (EM) 及び <u>活性が低い</u> 患者 (IM) 以外には、下記を参考にすること。〔「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕 ・CYP2D6の <u>活性が欠損</u> している患者 (PM) には、本剤の血中濃度が上昇するため投与を避けることが望ましいが、投与する場合は、1回100mg 1日1回投与を目安とし、慎重に投与すること。 ・CYP2D6の <u>活性が過剰</u> な患者 (Ultra Rapid Metabolizer, URM) では本剤の血中濃度が低くなり、効果が減弱するおそれがあるため、投与を避けることが望ましい。]
[慎重投与] 一部改訂	[CYP2D6の活性が欠損している患者 (PM) 〔「薬物動態」の項参照〕]
[重要な基本的注意]一部改訂	[患者カード等を携帯し、他の <u>医療機関・薬局</u> を利用する場合には、本剤の使用を医師、歯科医師又は薬剤師に伝えること。]

サデルガカプセル (ジェンザイム・ジャパン)

① セクキヌマブ (遺伝子組換え)		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	[本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、 <u>本剤についての十分な知識と乾癬治療の十分な知識・経験をもつ医師のもと</u> で、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。 本剤は感染のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。]	
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	[以下のいずれかを満たす <u>尋常性乾癬</u> 、 <u>関節症性乾癬</u> 又は <u>膿疱性乾癬</u> 患者に投与すること。 (1) 紫外線療法を含む既存の全身療法 (生物製剤を除く) で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。 (2) 難治性の <u>皮疹</u> 、 <u>関節症状</u> 又は <u>膿疱</u> を有する患者。]	
[副作用] 追記	<u>〈膿疱性乾癬〉</u> [日本人膿疱性乾癬患者を対象とした非盲検試験の52週の集計において、本剤が投与された12例中4例 (33.3%) に副作用が認められた。〔効能又は効果の一変承認時までの集計〕]	
[その他の注意] 一部改訂	[尋常性乾癬及び関節症性乾癬を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験において、52週までに19/3,364例 (0.6%) の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められ、うち3/3,364例 (0.1%) の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体であった (日本人では、1/148例 (0.7%) に抗セクキヌマブ抗体が認められ、その1例の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体であった)。日本人膿疱性乾癬患者を対象とした国内第Ⅲ相試験においては、12例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいなかった。なお、抗体の発現と効果又は有害事象との関連は明らかではない。]  〈参考〉効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告	

コセンティクス皮下注シリンジ (ノバルティスファーマ=マルホ)

コセンティクス皮下注用 (ノバルティスファーマ=マルホ)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤はヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照)」
[重要な基本的注意]一部改訂	「腎移植後の難治性拒絶反応の治療の場合、急性拒絶反応と確定診断された患者で、既存の治療薬(高用量ステロイド等)が無効又は副作用等のため投与できない患者に投与すること。」 「本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照)」
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	「シプロフロキサシン、アモキシシリン・クラブラン酸(合剤)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、本剤のトラフ値が約50%低下したとの報告がある。 <u>併用薬により腸内細菌叢が変化することにより、本剤の腸肝循環が阻害され、本剤の血中濃度が低下すると考えられる。</u> 〕」  〈参考〉企業報告

セルセプトカプセル・懸濁用散 (中外製薬)

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「ファイザー」

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「テバ」(テバ製薬)

(マイラン製薬=ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	〈心移植、肝移植、肺移植、膵移植〉 「製造販売後の調査における副作用発現状況は以下のとおりである。〔再審査終了時：2015年9月〕 <u>心移植：</u> 調査70例において、副作用は45例(64.3%)に認められた。主な副作用は、白血球減少21件(30.0%)、下痢10件(14.3%)、肺炎5件(7.1%)、帯状疱疹5件(7.1%)、好中球減少5件(7.1%)等であった。 <u>肝移植：</u> 調査338例において、副作用は177例(52.4%)に認められた。主な副作用は、サイトメガロウイルス感染47件(13.9%)、白血球減少34件(10.1%)、下痢18件(5.3%)等であった。 <u>肺移植：</u> 調査64例において、副作用は43例(67.2%)に認められた。主な副作用は、下痢13件(20.3%)、肺炎9件(14.1%)、白血球減少7件(10.9%)等であった。 <u>膵移植：</u> 調査60例において、副作用は35例(58.3%)に認められた。主な副作用は、サイトメガロウイルス感染9件(15.0%)、貧血8件(13.3%)、下痢7件(11.7%)等であった。」  〈参考〉企業報告

セルセプトカプセル・懸濁用散 (中外製薬)

④ **メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）** 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎、 <u>悪寒</u> 」  〈参考〉企業報告

メトトレキサートカプセル「SN」（シオノケミカル＝テバ製薬）

メトトレキサートカプセル「トーワ」（東和薬品）

メトトレキサートカプセル「サワイ」（沢井製薬）

メトレート錠2mg（あゆみ製薬）

メトトレキサートカプセル「サンド」（サンド）

リウマトレックスカプセル（ファイザー）

メトトレキサート錠2mg「タナベ」（田辺三菱製薬）

④ **メトトレキサート（錠剤2.5mg）** 422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈メトトレキサート通常療法〉 「その他：膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、 <u>悪寒</u> 」  〈参考〉企業報告

メソトレキサート錠2.5mg（ファイザー）

④ **メトトレキサート（注射剤5mg）** 422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈メトトレキサート通常療法及びM-VAC療法〉 「その他：膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、 <u>悪寒</u> 」  〈CMF療法〉 「その他：低蛋白血症、膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、 <u>悪寒</u> 」  〈参考〉企業報告

注射用メソトレキサート5mg（ファイザー）



## ① メトトレキサート（注射剤50mg）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈メトトレキサート通常療法及びM-VAC療法〉 「その他：膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、<u>悪寒</u>」</p> <p>〈CMF療法〉 「その他：低蛋白血症、膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、<u>悪寒</u>」</p> <p>〈メトトレキサート・ロイコボリン救援療法〉 「その他：倦怠感、膀胱炎、耳下腺炎、血清アルブミン減少、関節痛、結膜炎、低蛋白血症、動悸、胸部圧迫感、浮腫、<u>悪寒</u>」</p> <p>〈メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉 「その他：倦怠感、低蛋白血症、結膜炎、胸部圧迫感、膀胱炎、耳下腺炎、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、浮腫、<u>悪寒</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用メソトレキセート50mg（ファイザー）

## ① メトトレキサート（注射剤200mg・1000mg）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈メトトレキサート・ロイコボリン救援療法〉 「その他：倦怠感、膀胱炎、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、<u>悪寒</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メソトレキセート点滴静注液（ファイザー）

## ① イピリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼：霧視、ブドウ膜炎、眼痛、硝子体出血、視力低下、虹彩炎、結膜炎、<u>眼の異物感</u>、<u>フォークト・小柳・原田症候群</u>」</p>

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ=小野薬品）



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><b>〈悪性軟部腫瘍〉</b>                      「本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」                      「臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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理解した上で、適応患者の選択を行うこと。（「臨床成績」の項参照）」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)に基づく。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「QT間隔延長があらわれたとの報告があるので、投与開始前は心電図検査及び電解質検査を行うこと。本剤投与中は適宜心電図検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p><b>〈手術不能又は再発乳癌〉</b>  <b>〔国内臨床試験成績〕</b>                      「国内第Ⅱ相試験において、安全性解析対象症例81例中全例で副作用が報告されている。〔試験終了時の集計〕                      主な副作用は、好中球減少(98.8%)、白血球減少(98.8%)、脱毛症(58.0%)、リンパ球減少(54.3%)、疲労(44.4%)、食欲減退(43.2%)、悪心(42.0%)、口内炎(39.5%)、味覚異常(33.3%)、ヘモグロビン減少(32.1%)、AST(GOT)の上昇(29.6%)、ALT(GPT)の上昇(27.2%)、CK(CPK)の上昇(25.9%)、発熱(24.7%)、末梢神経障害(24.7%)、γ-GTPの上昇(19.8%)、耐糖能障害(16.0%)、嘔吐(14.8%)、頭痛(14.8%)、発熱性好中球減少(14.8%)、下痢(13.6%)、Al-Pの上昇(13.6%)、LDHの上昇(12.3%)、筋肉痛(12.3%)、発疹(12.3%)、便秘(12.3%)、血小板減少(11.1%)、倦怠感(11.1%)である。」</p> <p><b>〔外国臨床試験成績〕</b>                      「外国第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験において、安全性解析対象症例827例中、791例(95.6%)の副作用が報告されている。〔試験終了時の集計〕                      主な副作用は、好中球減少(56.2%)、脱毛症(49.8%)、悪心(35.1%)、末梢神経障害(32.0%)、疲労(29.4%)、無力症(26.2%)、白血球減少(23.1%)、貧血(20.7%)、食欲減退(18.7%)、発熱(17.0%)、便秘(16.3%)、下痢(15.2%)、嘔吐(14.6%)、頭痛(11.5%)、口内炎(10.9%)である。」</p>
<p>追記</p>	<p><b>〈悪性軟部腫瘍〉</b>  <b>〔国内臨床試験成績〕</b>                      「国内第Ⅱ相試験において、安全性解析対象症例51例中全例で副作用が報告されている。〔効能追加承認時の集計〕                      主な副作用は、白血球減少(100.0%)、好中球減少(98.0%)、リンパ球減少(78.4%)、貧血(47.1%)、発熱(41.2%)、倦怠感(39.2%)、悪心(37.3%)、末梢神経障害(33.3%)、脱毛症(27.5%)、口内炎(25.5%)、味覚異常(23.5%)、ALT(GPT)の上昇(23.5%)、AST(GOT)の上昇(23.5%)、食欲減退(21.6%)、疲労(17.6%)、便秘(15.7%)、発疹(15.7%)、血中アルブミンの低下(15.7%)、LDHの上昇(15.7%)、鼻咽頭炎(13.7%)、CK(CPK)の上昇(13.7%)、蛋白尿(13.7%)、頭痛(11.8%)、上気道感染(11.8%)、血中リンの低下(11.8%)、肝機能障害(11.8%)である。」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p><b>〔外国臨床試験成績〕</b></p> <p>「<u>外国第Ⅲ相試験において、安全性解析対象症例226例中、210例(92.9%)の副作用が報告されている。〔効能追加承認時の集計〕</u></p> <p><u>主な副作用は、好中球減少(50.0%)、疲労(36.7%)、脱毛症(34.5%)、悪心(33.2%)、末梢神経障害(26.1%)、貧血(24.3%)、白血球減少(22.6%)、便秘(16.8%)、無力症(15.9%)、発熱(14.6%)、食欲減退(14.2%)、下痢(13.3%)、口内炎(12.8%)、嘔吐(11.9%)、頭痛(10.2%)である。」</u></p> <p>「<u>全身症状：疲労、発熱、倦怠感、浮腫、無力症、疼痛、インフルエンザ様疾患</u></p> <p><u>精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、同名性半盲、傾眠、不眠症、不安、感覚鈍麻、感覚障害</u></p> <p><u>代謝：食欲減退、血中アルブミン、カリウム、リンの低下、総コレステロールの上昇、耐糖能障害、血中ナトリウム、クロール、カルシウム、総蛋白、血糖の低下、血中リン、トリグリセリドの上昇</u></p> <p><u>筋骨格系：筋肉痛、関節痛、頸部痛、背部痛、肩胛部痛、四肢痛、筋固縮、筋痙縮、関節炎、変形性関節症、骨痛</u></p> <p><u>呼吸器：咳嗽、口腔咽頭痛、呼吸困難、鼻出血、鼻漏、口腔咽頭不快感、上気道炎、胸膜炎、放射線性肺臓炎、発声障害、肺塞栓症、喀血、胸水</u></p> <p><u>皮膚：脱毛症、発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒症、光線過敏性反応、皮膚乾燥、皮膚筋炎</u></p> <p><u>循環器：動悸、血圧上昇、頻脈、心電図QT延長、心室性期外収縮</u></p> <p><u>泌尿器：蛋白尿、尿潜血、尿意切迫、BUN、血中クレアチニンの上昇、尿路感染、排尿障害、腎不全</u></p> <p><u>感覚器：結膜炎、眼の異常感、複視、眼脂、眼痛、眼乾燥、流涙増加、耳漏、耳鳴、白内障</u></p> <p><u>その他：CK(CPK)、CRPの上昇、体重減少、注射部位反応(そう痒感等)、注射部位漏出、胸痛、口渇、過敏症、腔分泌物、血管炎、出血、ほてり、体重増加、不規則月経</u></p> <p>「筋骨格系」の「筋力低下」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>
-------------------------------------	--

ハラヴェン静注(エーザイ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><b>⓪ オキサリプラチン(富士フィルムファーマ製品)</b></span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[取扱い上の注意]の「安定性試験」 追記</p>	<p>「<u>最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキサリプラチン点滴静注液50mg〔FFP〕及びオキサリプラチン点滴静注液100mg〔FFP〕は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。〕</u></p> <p>〈参考〉使用期限変更承認に伴う改訂</p>

オキサリプラチン点滴静注液「FFP」(富士フィルムファーマ)

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>〈根治切除不能な甲状腺癌に対して〉</p> <p>「甲状腺未分化癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
一部改訂	<p>「放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[副作用]	<p>一部改訂</p> <p>「腎細胞癌患者を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験、肝細胞癌患者を対象とした国内第Ⅰ相臨床試験、分化型甲状腺癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験並びに甲状腺未分化癌及び甲状腺髄様癌患者を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験において、370例(日本人175例を含む)中359例(97.0%)に副作用が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、手足症候群250例(67.6%)、脱毛202例(54.6%)、下痢190例(51.4%)、発疹・皮膚落屑166例(44.9%)、疼痛(口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛及びがん疼痛を含む)126例(34.1%)、高血圧126例(34.1%)、疲労116例(31.4%)、体重減少95例(25.7%)、リパーゼ上昇87例(23.5%)、口内炎(口内乾燥及び舌痛を含む)85例(23.0%)、食欲不振83例(22.4%)、アミラーゼ上昇65例(17.6%)、掻痒63例(17.0%)、悪心46例(12.4%)、ALT(GPT)上昇39例(10.5%)等であった。〔甲状腺癌効能追加承認時〕</p>
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「可逆性後白質脳症症候群： 可逆性後白質脳症症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、可逆性後白質脳症症候群が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「〔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。」</p>
削除	<p>「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。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与時には、悪性黒色腫では1回投与量として3mg/kg又は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。」</p>

[副作用]	一部改訂	<p>〈根治切除不能な悪性黒色腫〉</p> <p>〔国内第Ⅱ相試験(ONO-4538-02及び08試験)の安全性評価対象59例中、48例(81.4%)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(10%以上)はそう痒症16例(27.1%)、白斑11例(18.6%)、甲状腺機能低下症11例(18.6%)、遊離トリヨードチロニン減少8例(13.6%)、白血球数減少8例(13.6%)、血中TSH増加7例(11.9%)、遊離サイロキシン減少6例(10.2%)、CRP増加6例(10.2%)、疲労6例(10.2%)及び倦怠感6例(10.2%)であった。〔承認時〕〕</p>
[その他の副作用] 一部改訂	<p>〔心臓障害：徐脈、心房細動、心室性期外収縮、伝導障害、不整脈、頻脈、<u>心肥大、心筋炎、心不全、急性心不全</u></p> <p>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、<u>胃潰瘍、胃炎、腸炎、</u>口の感覚鈍麻、口内乾燥、十二指腸潰瘍、膵炎</p> <p>全身障害：疲労、発熱、倦怠感、末梢性浮腫、顔面浮腫、疼痛、口渴、<u>胸痛、注射部位反応、無力症、悪寒、浮腫、粘膜の炎症</u></p> <p>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、<u>代謝性アシドーシス</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：白斑、そう痒症、発疹、<u>丘疹性皮疹、</u>脱毛症、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、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</p> <p>臨床検査：血中CK(CPK)増加、血中尿素増加、血中クロール減少、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、体重減少、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、<u>尿沈渣異常、</u>リパーゼ増加、アミラーゼ増加、総蛋白減少、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〕</p>	
		〈参考〉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=プリストル・マイヤーズスクイブ)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・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症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「ネフローゼ症候群において小児に用いる場合及びABO血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合、初回投与時の注入速度は、最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。また、2回目以降の注入開始速度は、初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できるが、患者の状態により適宜減速すること（ネフローゼ症候群において小児に用いる場合は「臨床成績」の項参照）。」
	<p>追記 「ABO血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合、本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。 投与時期については、下記を目安とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ABO血液型不適合腎移植の場合は、原則、移植術2週間前及び1日前に2回点滴静注する。</li> <li>・ ABO血液型不適合肝移植の場合は、原則、移植術2週間以上前に1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。」</li> </ul>
[副作用] 追記	<p>〔国内臨床試験成績（ABO血液型不適合腎移植における抗体関連型拒絶反応の抑制承認時）〕</p> <p>「安全性評価症例20例中、副作用は90.0%に認められた。主な副作用は、発熱（40.0%）、サイトメガロウイルス感染（25.0%）、サイトメガロウイルス血症（15.0%）、尿路感染（15.0%）、悪寒（15.0%）、血圧上昇（15.0%）等であった。臨床検査値異常は、免疫グロブリンM減少（85.0%）、免疫グロブリンG減少（85.0%）、白血球減少（60.0%、2,000/<math>\mu</math>L未満の白血球減少15.0%）、免疫グロブリンA減少（55.0%）、好中球減少（40.0%、1,000/<math>\mu</math>L未満の好中球減少25.0%）等であった。」</p> <p>〔国内臨床試験成績（ABO血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制承認時）〕</p> <p>「承認時までにABO血液型不適合肝移植での臨床試験成績は得られていない。」</p>
[小児等への投与] 追記	<p>「<u>ABO血液型不適合腎移植・肝移植</u>： <u>低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。</u>〔使用経験が少ない。〕」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）



## ① コナヒョウヒダニ抽出エキス・ヤケヒョウヒダニ抽出エキス

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、上腹部痛、胸やけ、口渇、 <u>好酸球性食道炎</u> 」  〈参考〉企業報告

ミティキュアダニ舌下錠（鳥居薬品）

## ① 標準化スギ花粉エキス原液（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「 <u>悪性腫瘍</u> 、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）〔免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある。また本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある。〕」
[慎重投与] 追記	「 <u>悪性腫瘍</u> 、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を伴う患者（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）〔免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある。また本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>呼吸器</u> ：咽喉頭そう痒感、咳喘息、咽喉頭違和感、嗄声、咽喉頭痛、 <u>咳嗽</u> <u>消化器</u> ：下痢、胃痛、腹痛、嘔吐、悪心、胸やけ、腹部不快感、 <u>好酸球性食道炎</u> 」  〈参考〉企業報告

シダトレンスギ花粉舌下液ボトル・パック（鳥居薬品）

## ① ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「 <u>悪性腫瘍</u> 、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患（自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）〔免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある。また、本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある。〕」
[慎重投与] 追記	「 <u>悪性腫瘍</u> 、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患を伴う患者（例えば自己免疫疾患、免疫複合体疾患、又は免疫不全症等）〔免疫系に異常がある場合、本剤の有効性、安全性に影響を与えるおそれがある。また本剤の投与によりこれらの疾患に影響を与えるおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：腹痛、悪心、消化不良、下痢、腹部不快感、胃炎、嚥下困難、嘔吐、 <u>食道不快感</u> 、 <u>好酸球性食道炎</u> 」  〈参考〉企業報告

アシテアダニ舌下錠（塩野義製薬）

## ① バンコマイシン塩酸塩（注射剤） （塩野義製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>〈ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症〉</p> <p>「再審査終了時における安全性評価対象例17例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は5例(29%)に認められた。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

塩酸バンコマイシン点滴静注用（塩野義製薬）

## ① シプロフロキサシン（下記ジェネリック製品）

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。」</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><math>30 \leq Ccr \leq 60</math></td> <td>1回200mgを12時間毎に投与</td> </tr> <tr> <td><math>Ccr &lt; 30</math></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400mgを投与する。 なお、クレアチンクリアランス値(mL/min) = [体重(kg) × (140 - 年齢)] / [72 × 血清クレアチニン値(mg/dL)]、女性の場合はこれに0.85を乗ずること。」</p>	クレアチンクリアランス (Ccr) (mL/min)	用法・用量	$30 \leq Ccr \leq 60$	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						
$30 \leq Ccr \leq 60$	1回200mgを12時間毎に投与						
$Ccr < 30$	1回200mgを24時間毎に投与						
[適用上の注意]の「調製方法」新設	<p>「原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈すること。」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>						

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「タイヨー」（テバ製薬）

シプロフロキサシン点滴静注200mg「明治」（MeijiSeikaファルマ）

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「日医工」（日医工）

## ① 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	<p>「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。」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

レボフロキサシン錠250mg・500mg「CEO」

(大正薬品工業=セオリアファーマ)

レボフロキサシン錠250mg・500mg「イセイ」（コーアイセイ）

レボフロキサシン錠250mg・500mg「イワキ」（岩城製薬）

レボフロキサシン錠250mg・500mg「TCK」（辰巳化学）

レボフロキサシン錠250mg・500mg「テバ」（テバ製薬）

レボフロキサシン錠250mg・500mg「ZE」（全星薬品）



改訂箇所	改訂内容
[接種不相当者] 追記	「明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者(水痘予防を目的として使用する場合を除く)〔「用法及び用量に関連する接種上の注意」、「相互作用」の項参照〕」
[用法及び用量に関連する接種上の注意]の「接種対象者」 追記	<p>〈<u>带状疱疹予防の場合</u>〉</p> <p>「50歳以上の者を接種対象者とする。ただし、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者に接種してはならない。(「接種不相当者」、「相互作用」の項参照)」</p>
[接種要注意者] 一部改訂	「水痘予防の場合、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者(「用法及び用量」「用法及び用量に関連する接種上の注意」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	<p>〈<u>带状疱疹予防の場合</u>〉</p> <p>「副腎皮質ステロイド剤(プレドニゾロン等：注射剤、経口剤)、免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス、アザチオプリン等)〔臨床症状・措置方法：本生ワクチン接種により、播種性の症状を呈するなどワクチンウイルスの感染を増強させるおそれがあるので接種しないこと。機序・危険因子：免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与により明らかに免疫抑制状態である者。〕」</p>
[副反応] 追記	<p>「水痘予防を目的とした対象における使用成績調査(昭和61年～平成4年)において、1回接種8429例中580例(6.9%)に副反応が認められた。その主なものは接種局所の発赤・腫脹260件(3.1%)、発熱237件(2.8%)、発疹152件(1.8%)であった。</p> <p>带状疱疹予防を目的とした対象(50歳以上の健康成人)における国内臨床試験において、1回接種259例中131例(50.6%)に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑114件(44.0%)、注射部位そう痒感71件(27.4%)、注射部位熱感48件(18.5%)、注射部位腫脹44件(17.0%)、注射部位疼痛38件(14.7%)、注射部位硬結35件(13.5%)、倦怠4件(1.5%)、発疹4件(1.5%)であった。」</p>
「その他の副反応」 追記	<p>〈<u>带状疱疹予防を目的とした対象(50歳以上の健康成人)における副反応発現割合</u>〉</p> <p>「局所症状(注射部位)：発赤、そう痒感、熱感、腫脹、疼痛、硬結          皮膚：発疹、紅斑、そう痒          筋・骨格系：関節痛、筋骨格痛          その他：倦怠感、動悸、疼痛」</p> <p>〈参考〉 効能又は効果追加承認に伴う改訂</p>

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」(阪大微研会=田辺三菱製薬=武田薬品)

## ① インドシアニングリーン（網脈絡膜血管の造影の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。</p> <p>1)口のしびれ、嘔気、胸内苦悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等があらわれた場合には、ショック、<u>アナフィラキシー</u>の前駆症状と考えられるため、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>2)ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれた場合には、症状に応じ、輸液、血圧上昇薬、強心薬、副腎皮質ホルモン剤等の投与、気道確保、人工呼吸、あるいは酸素吸入、心臓マッサージ、適切な体位をとらせるなどの救急処置を速やかに行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オフサグリーン静注用（参天製薬）

## ① バレニクリン酒石酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「神経系障害：頭痛、傾眠、振戦、注意力障害、味覚異常、嗜眠、協調運動異常、構語障害、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、一過性健忘、<u>痙攣</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

チャンピックス錠（ファイザー）