

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. 248 (2016. 4) 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. 5 No. 249 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- ガバペンチン(ガバペン錠 200mg) 3
- レボドパ(ドパストン散 98.5%・静注 50mg) 3
- レボドパ・カルビドパ水和物(ドパコール配合錠 L100) 3
- レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 3
- レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(マドパー配合錠) 3
- ガバペンチンエナカルビル 4
- エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ錠 30mg) 4
- リバーロキサバン(イグザレルト錠 10・15mg) 4
- シタグリプチンリン酸塩水和物(ジャヌビア錠 50mg) 4
- ビルダグリプチン(エクア錠 50mg) 4
- ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩 4
- アファチニブマレイン酸塩(ジオトリフ錠 30・40mg) 4
- トラベクテジン 5
- フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン 5
- オセルタミビルリン酸塩(タミフルカプセル 75・ドライシロップ 3%) 5
- ペラミビル水和物(ラピアクタ点滴静注液バック 300mg・バイアル 150mg) 5
- 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール 4000・
 アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム(モビプレップ配合内用剤) 6

その他

- ガバペンチン(ガバペン錠 200mg) 6
- スルピリン水和物(注射剤)(ニプロ製品) 6
- セレギリン塩酸塩(別記ジェネリック製品) 7
- レボドパ(経口剤)(ドパストン散 98.5%) 7
- レボドパ(注射剤)(ドパストン静注 50mg) 8
- レボドパ・カルビドパ水和物(ドパコール配合錠 L100) 8
- レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 8
- レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(マドパー配合錠) 8
- デュロキセチン塩酸塩(サインバルタカプセル 20・30mg) 9
- エピナスチン塩酸塩(眼科用剤) 9
- トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 10
- ブリンゾラミド(エイゾプト懸濁性点眼液 1%) 10
- ベタキソロール塩酸塩(眼科用剤)(ベトプティック点眼液 0.5%) 11
- フルチカゾンフランカルボン酸エステル(アラミスト点鼻液 27.5 μg/56 噴露用) 11
- アリスキレンフマル酸塩(ラジレス錠 150mg) 11
- カルベジロール(別記ジェネリック製品) 11

■カンデサルタンシレキセチル(別記ジェネリック製品).....	13
■エポプロステノールナトリウム(フローラン).....	14
■タダラフィル(肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤).....	15
■デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物.....	15
■デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム(メジコン配合シロップ).....	15
■ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩(アノーロエリプタ 30 吸入用).....	15
■サルメテロールキシナホ酸塩(セメント 50 ロタディスク).....	16
■シメチジン(注射剤)(ニプロ製品).....	16
■エチニルエストラジオール.....	16
■ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス(ヤーズ配合錠).....	17
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(月経困難症の効能を有する製剤).....	17
■ノルゲストレル・エチニルエストラジオール(プラノバール配合錠).....	19
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(避妊の効能を有する製剤).....	19
■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール.....	19
■クロミフェンクエン酸塩.....	19
■タダラフィル(前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能を有する製剤).....	20
■タダラフィル(勃起不全の効能を有する製剤).....	20
■アスコルビン酸(注射剤)(ニプロ製品).....	20
■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(アスルダム).....	20
■ポリドカノール(一次性下肢静脈瘤の効能を有する製剤)(ポリドカスクレロール 3%注 2mL).....	21
■エドキサバンシル酸塩水和物(リクシアナ錠 30mg).....	21
■リバーロキサバン(イグザレルト錠 10・15mg).....	22
■ビルダグリプチン(エクア錠 50mg).....	22
■ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩.....	22
■セクキヌマブ(遺伝子組換え)(シリンジ).....	22
■アフアチニブマレイン酸塩(ジオトリフ錠 30・40mg).....	23
■オキサリプラチン(別記ジェネリック製品).....	23
■トラベクテジン.....	24
■クエン酸ガリウム(67Ga)(クエン酸ガリウム(67Ga)注NMP、クエン酸ガリウム-Ga67 注射液).....	24
■[N,N'-エチレンジ- <i>L</i> -システイネート(3-)] オキソテクネチウム(99mTc), ジエチルエステル(シリンジ)(ニューロライト注射液第一).....	24
■テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)(テクネMAAキット).....	24
■エバスチン.....	25
■プラシルカスト水和物(オノンカプセル 112.5mg).....	25
■プラシルカスト水和物(別記ジェネリック製品)(プラシルカストDS10%「EK」).....	26
■セファズリンナトリウム水和物(点滴用キット).....	26
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物(サンド製品).....	27
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物(日医工製品).....	27
■ドキシサイクリン塩酸塩水和物.....	27
■シプロフロキサシン(別記ジェネリック製品).....	28
■ペラミビル水和物(ラピアクタ点滴静注液 300mg バック・150mg バイアル).....	28
■インフルエンザHAワクチン(シリンジ)(フルービック)(フルービックHAシリンジ).....	28
■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)(テトラビック皮下注シリンジ).....	28
■アトバコン・プログアニル塩酸塩.....	29
■メロニダゾール(注射剤)(アネメトロ点滴静注液 500mg).....	30
■炭酸水素ナトリウム・酒石酸(ボックス).....	30
■塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム.....	30

■塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール 4000・
 アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム(モビプレップ配合内用剤)…… 30



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ ガバペンチン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー：</u> アナフィラキシー（血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を 行うこと。」

ガバペン錠（ファイザー）

ガバペンシロップ（ファイザー）

⊗ レボドパ

⊗ レボドパ・カルビドパ水和物

⊗ レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

⊗ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>閉塞隅角緑内障：</u> 急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、 充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処 置を行うこと。」

⊗ レボドパ

ドバストンカプセル・散（大原薬品工業）

ドバストン静注（大原薬品工業）

ドバゾール錠（第一三共）

⊗ レボドパ・カルビドパ水和物

カルコーパ配合錠L（共和薬品工業）

ドバコール配合錠L50・L100（ダイト＝扶桑薬品＝日医工）

ドバコール配合錠L250（ダイト＝日医工）

ネオドバストン配合錠L（第一三共）

パーキストン配合錠L（小林化工）

メネシット配合錠（MSD）

レプリントン配合錠L100

（辰巳化学＝ファイザー＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

レプリントン配合錠L250（辰巳化学）

⊗ レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

スタレボ配合錠（ノバルティスファーマ）

⊗ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

イーシー・ドパール配合錠（協和発酵キリン）

ネオドパゾール配合錠（第一三共）

マドパー配合錠（中外製薬）

⊗ ガバペンチンエナカルビル

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシー（血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、 <u>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> 」

レグナイト錠（アステラス製薬）

⊗ エドキサバントシル酸塩水和物

333 血液凝固阻止剤

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、黄疸</u> ： AST (GOT)、ALT (GPT)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、 <u>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> 」

リクシアナ錠（第一三共）

⊗ リバーロキサバン

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>血小板減少</u> ： 血小板減少があらわれることがあるので、 <u>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> 」

イグザレルト錠（バイエル薬品）

イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）

⊗ シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

⊗ ビルダグリプチン

⊗ ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>類天疱瘡</u> ： 類天疱瘡があらわれることがあるので、 <u>水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

⊗シタグリプチンリン酸塩水和物

グラクティブ錠（小野薬品）

ジャヌビア錠（MSD）

⊗ビルダグリプチン

エクア錠（ノバルティスファーマ）

⊗ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩

エクメット配合錠LD・HD（ノバルティスファーマ）

⊗ アファチニブマレイン酸塩

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>急性膵炎</u> ： 急性膵炎があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。</u> 」

ジオトリフ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

⊗ **トラベクテジン**

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>心機能障害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心エコー等の心機能検査(左室駆出率(LVEF)の測定を含む)を行うとともに、心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を十分に観察すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>心機能障害： うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心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減量、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。</u> 」

ヨンドリス点滴静注用（大鵬薬品）

⊗ **フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン**

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性汎発性発疹性膿疱症： 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、発熱、紅斑、多数の小膿疱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> 」

ディレグラ配合錠（サノフィ）

⊗ **オセルタミビルリン酸塩**

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」 一部改訂	「 <u>出血性大腸炎、虚血性大腸炎： 出血性大腸炎、虚血性大腸炎があらわれることがあるので、血便、血性下痢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。</u> 」

タミフルカプセル（中外製薬）

タミフルドライシロップ（中外製薬）

⊗ **ペラミビル水和物**

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与中は救急処置の可能な状態で患者の状態を十分に観察すること。また、投与終了後もショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、注意すること。</u> 」
[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： ショック、アナフィラキシー(血圧低下、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ラビアクタ点滴静注液バッグ・バイアル（塩野義製薬）

⊗ 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「失神、意識消失： 失神、意識消失を起こすことがあり、血圧低下を伴う症例も報告されている。 観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

モビプレップ配合内用剤（EAファーマ）



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

⊙ ガバペンチン

113 抗てんかん剤

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：CK (CPK) 増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、倦怠感、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、耳鳴、異常歩行、LDH増加、尿酸減少、血糖増加、血糖減少、転倒・転落、鼻咽頭炎、血管浮腫、浮腫、膵炎、低ナトリウム血症」 〈参考〉企業報告

ガバペン錠（ファイザー）

ガバペンシロップ（ファイザー）

⊙ スルピリン水和物（注射剤） （ニプロ製品）

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	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）、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	「 <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。〕」

該当製品所有会社
（ニプロ）

① セレギリン塩酸塩 (下記ジェネリック製品)

116 抗パーキンソン剤

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	「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。」
[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。」
[高齢者への投与] 一部改訂	「他社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。」
[その他の注意] 一部改訂	「他社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。」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

セレギリン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

① レボドパ (経口剤)

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「チオリダジン」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：不随意運動、妄想、興奮、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感、不眠、味覚異常、多弁、見当識障害、病的賭博、病的性欲亢進、 <u>ドパミン調節障害症候群</u> 」 〈参考〉 企業報告

ドバストンカプセル・散 (大原薬品工業)

ドパゾール錠 (第一三共)

① レボドパ (注射剤)

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「チオリダジン」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：見当識障害、味覚異常、病的賭博、病的性欲亢進、 <u>ドパミン調節障害症候群</u> 、不随意運動、頭痛・頭重感、不眠、妄想、興奮、傾眠、めまい、倦怠感」 〈参考〉企業報告

ドバストン静注 (大原薬品工業)

① レボドパ・カルビドパ水和物

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「チオリダジン」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：不随意運動、不眠、不安・焦燥感、歩行障害、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮、見当識喪失、振戦の増強、しびれ感、妄想、病的賭博、病的性欲亢進、 <u>ドパミン調節障害症候群</u> 」 〈参考〉企業報告

カルコーパ配合錠L (共和薬品工業)

ドバコール配合錠L50・L100 (ダイト=扶桑薬品=日医工)

ドバコール配合錠L250 (ダイト=日医工)

ネオドバストン配合錠L (第一三共)

パーキストン配合錠L (小林化工)

メネシット配合錠 (MSD)

レプリントン配合錠L100

(辰巳化学=ファイザー=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

レプリントン配合錠L250 (辰巳化学)

① レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神障害：激越、精神病、衝動制御障害(病的賭博、リビドー亢進、性欲過剰等)、易刺激性、失見当識、自殺企図、 <u>ドパミン調節障害症候群</u> 、不眠症、悪夢、妄想、不安、病的性欲亢進、異常な夢」

スタレボ配合錠 (ノバルティスファーマ)

① レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「チオリダジン」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：不随意運動(顔面、頸部、口、四肢等)、傾眠、病的賭博、病的性欲亢進、 <u>ドパミン調節障害症候群</u> 、焦燥感、精神高揚、譫妄、不安、不眠、頭痛・頭重、めまい、眠気、筋緊張低下、突発性硬直、構音障害」 〈参考〉企業報告

イーシー・ドパール配合錠 (協和発酵キリン)

ネオドバゾール配合錠 (第一三共)

マドパー配合錠 (中外製薬)

① デュロキセチン塩酸塩

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>「慢性腰痛症に伴う疼痛に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。」</p> <p>「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。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>〈慢性腰痛症に伴う疼痛の場合〉</p> <p>「本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。」</p>
[副作用] 追記	<p>〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉</p> <p>「国内臨床試験において、安全性評価対象例344例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は175例（50.9%）に認められた。主なものは、傾眠69例（20.1%）、悪心35例（10.2%）、便秘34例（9.9%）、口渇20例（5.8%）、腹部不快感14例（4.1%）、食欲減退13例（3.8%）であった。〔承認時〕</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

サインバルタカプセル（塩野義製薬＝日本イーライリリー）

① エピナスチン塩酸塩（眼科用剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「使用成績調査において、総症例2,860例中38例（1.33%）に副作用が認められた。主な副作用は、眼瞼炎8件（0.28%）、眼刺激感7件（0.24%）、眼の異物感5件（0.17%）等であった。</p> <p>なお、小児に対する使用例数838例中10例（1.19%）に副作用が認められた。その内訳は、7歳未満が287例中1例（0.35%）、7歳以上15歳未満が551例中9例（1.63%）であり、その主な副作用は、眼刺激感4件、眼瞼炎3件等であった。〔第4回安全性定期報告時〕</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない）。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アレジオン点眼液（参天製薬）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔本剤の臨床試験及び市販後における報告〕</p> <p>「 眼 : 充血 (眼充血、結膜充血)、眼そう痒症、眼刺激、眼痛、眼の異物感、点状角膜炎、眼乾燥、羞明、眼瞼そう痒症、眼部不快感、虹彩炎、霧視、<u>瞼板腺炎、結膜炎 (アレルギー性結膜炎を含む)、結膜浮腫、角膜上皮障害、角膜炎、角膜びらん、角膜知覚低下、ブドウ膜炎、虹彩毛様体炎、眼脂、眼瞼色素沈着、眼瞼浮腫、眼瞼炎 (アレルギー性眼瞼炎を含む)、眼瞼紅斑、眼瞼下垂、<u>眼瞼溝深化 (上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等)、眼瞼縁痂皮、多毛症、複視、視力低下、<u>黄斑浮腫、視力障害、眼精疲労</u></u></u></p> <p>眼底黄斑部の浮腫・混濁 (無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合 (定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。))</p> <p>精神神経系: 感覚異常、頭痛、めまい、重症筋無力症の増悪、抑うつ、悪夢、不眠、不安</p> <p>その他: 脱力感、倦怠感、不快、胸部不快感、発疹、耳鳴、咳嗽、筋肉痛、<u>過敏症、胸痛、味覚異常、喘息、呼吸困難、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加</u>」</p>
[その他の注意]	<p>新設 「本剤の成分であるトラボプロストにおいて、高い頻度で眼瞼溝深化が発現することが文献等で報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告 Maruyama,K.,et al.:J.Glaucoma 2014;23 (3) :160-163</p>

デュオトラバ配合点眼液 (日本アルコン)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]	<p>「市販後調査において、副作用は11.5% (56/486) に認められ、主な副作用は、点状角膜炎 (2.1%)、眼瞼炎 (1.2%)、角膜びらん (1.2%)、霧視 (1.2%)、眼刺激 (1.0%)、角膜障害 (1.0%) であった [再審査終了時]。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「 眼 : 霧視、眼瞼炎、乾燥感、異物感、充血、眼脂、不快感、眼痛、眼刺激、そう痒感、結膜炎 (<u>アレルギー性結膜炎を含む</u>)、<u>疲れ目、眼瞼辺縁痂皮、角膜炎、角膜上皮障害 (点状角膜炎、角膜びらん等)、べとつき感、流涙、角結膜炎、複視、<u>角膜浮腫</u></u></p> <p>皮膚: 脱毛、皮膚炎、蕁麻疹、<u>発疹</u></p> <p>その他: 味覚異常 (苦味、味覚倒錯等)、頭痛、鼻炎、胸部痛、めまい、呼吸困難、咽頭炎、<u>うつ病、鼻出血、咳嗽、緊張亢進、腎疼痛、疲労、<u>赤血球数の減少、耳鳴、感覚鈍麻</u></u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エイゾプト懸濁性点眼液 (日本アルコン)

① ベタキソロール塩酸塩（眼科用剤）

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	「 <u>眼</u> ：眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、 <u>流涙増加、羞明、霧視、眼そう痒症、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知覚低下、角膜炎、角膜びらん等）、眼乾燥、眼脂</u> 眼底黄斑部の浮腫、混濁（無水晶体眼または眼底に病変のある患者等に長期連用した場合：定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。） 呼吸器： <u>喘息、呼吸困難</u> 」
[適用上の注意]の「投与時」 追記	「 <u>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ので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、15分以上経過後装用すること。</u> 」

ベタキソロール点眼液「SW」（沢井製薬＝日東メディック）

ベトプティック点眼液（日本アルコン）

ベタキソン点眼液（日本点眼薬研究所）

ベトプティックエス懸濁性点眼液（日本アルコン）

① フルチカゾンフランカルボン酸エステル

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>鼻 腔</u> ：鼻出血、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感） <u>鼻潰瘍、鼻中隔穿孔</u> 」 〈参考〉企業報告

アラミスト点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

① アリスキレンフマル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝及び栄養障害： <u>低ナトリウム血症、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加</u> 」 〈参考〉企業報告

ラジレス錠（ノバルティスファーマ）

① 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
[警告]	新設 「 <u>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。</u> 」
[禁忌]	追記 「 <u>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。〕</u> 」 「 <u>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。〕</u> 」
	削除 「 <u>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。〕</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>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、狭心症又は類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。</u> 」

	追記	<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「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。」</p> <p>「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。」</p> <p>「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。」</p> <p>「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。」</p> <p>「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。」</p> <p>「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。」</p>
[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。〕」
[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。」
		<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「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。」</p> <p>「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。」</p>
[高齢者への投与]	一部改訂	<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>
		〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

① **カンデサルタンシレキセチル（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] 新設</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。」 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。 本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「腎障害のある患者〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。」 「NYHA心機能分類Ⅳの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない(使用経験が少ない)。」 「大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。」 「本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。(「重大な副作用」の項参照) ア. 血液透析中の患者 イ. 厳重な減塩療法中の患者 ウ. 利尿剤投与中の患者(特に最近利尿剤投与を開始した患者) エ. 低ナトリウム血症の患者 オ. 腎障害のある患者 カ. 低血圧の患者 キ. NYHA心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「次の薬剤により併用治療されている場合(アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤、ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤)〔臨床症状・措置方法：慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」参照〕」</p>

<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意し、必要に応じ本剤あるいは併用薬を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。」</p> <p>「過敏症：発疹、痒痒（このような場合には投与を中止すること。）</p> <p>循環器：立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</p> <p>精神神経系：頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</p> <p>消化器：悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感</p> <p>肝臓：γ-GTP上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇</p> <p>血液：貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</p> <p>腎臓：BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</p> <p>その他：血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-------------------------------	--

カンデサルタン錠「DK」（大興製薬＝摩耶堂製薬）
 カンデサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 カンデサルタン錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 カンデサルタンOD錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 カンデサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
 カンデサルタン錠「KN」（小林化工）
 カンデサルタンOD錠「KN」（小林化工）
 カンデサルタン錠「YD」（陽進堂）
 カンデサルタン錠「ZE」（金星薬品）
 カンデサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）
 カンデサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）

カンデサルタン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
 カンデサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
 カンデサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
 カンデサルタン錠「三和」（三和化学）
 カンデサルタン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）
 カンデサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
 カンデサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
 カンデサルタン錠「日医工」（日医工）
 カンデサルタン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
 カンデサルタン錠「モチダ」（持田製薬）

① エプロステノールナトリウム（フローラン） 219 その他の循環器官用薬											
改訂箇所	改訂内容										
<p>[適用上の注意]の 「調製後溶液の保存及び取扱い」 一部改訂</p>	<p>「調製後は溶液中の有効成分が徐々に分解するため、調製後すぐに投与開始しない場合は溶液を冷蔵保存（2～8℃）すること。」</p> <p>「調製後、冷蔵保存する場合は8日間（192時間）を超えないこと。」</p> <p>「調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、以下の設定温度毎に規定された時間内で投与を終了すること。また、投与中も遮光することが望ましい。」</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">設定温度</th> <th style="text-align: center;">投与終了までの時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">25℃以下</td> <td style="text-align: center;">72時間以内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30℃以下</td> <td style="text-align: center;">48時間以内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">35℃以下</td> <td style="text-align: center;">24時間以内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40℃以下</td> <td style="text-align: center;">12時間以内</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	設定温度	投与終了までの時間	25℃以下	72時間以内	30℃以下	48時間以内	35℃以下	24時間以内	40℃以下	12時間以内
設定温度	投与終了までの時間										
25℃以下	72時間以内										
30℃以下	48時間以内										
35℃以下	24時間以内										
40℃以下	12時間以内										

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）

① タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性（肺動脈性肺高血圧症に使用された症例は除く）を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害剤の投与から消失半減期（$T_{1/2}$）の5倍の期間内（タダラフィルの場合約4日以内に相当）は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている。」</p> <p>〈参考〉Campbell,U.B.,et al.:J.Sex.Med. 2015;12 (1) :139-151</p>

アドシルカ錠（日本イーライリリー＝日本新薬）

① デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 ① デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物・ クレゾールスルホン酸カリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「セロトニン作用薬（選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニン作用が増強するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物

アストマリ錠・細粒（鶴原製薬）

シーサー錠・散（東和薬品）

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠「N.P」

（ニプロ＝日本ジェネリック）

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩散「日医工」（日医工）

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩注射液「日医工」（日医工）

メジコン錠・散（塩野義製薬）

① デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物・ クレゾールスルホン酸カリウム

メジコン配合シロップ（塩野義製薬）

① ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫 精神神経系：振戦、味覚異常 筋骨格系：筋痙縮」</p>
一部改訂	<p>「循環器：頻脈、動悸」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アノーロエリプタ（グラクソ・スミスクライン）

① サルメテロールキシナホ酸塩

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〈成人〉 「使用成績調査2896例中、48例(1.7%)に副作用が報告された。その主なものは心悸亢進12例(0.4%)、口腔咽頭刺激感(咽頭異和感、咽頭痛等)7例(0.2%)、振戦5例(0.2%)であった。特定使用成績調査2341例中、53例(2.3%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは口腔咽頭刺激感(咽頭異和感、咽頭痛等)7例(0.3%)、心悸亢進6例(0.3%)であった。製造販売後臨床試験447例中、16例(3.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは心悸亢進4例(0.9%)であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈小児〉 「使用成績調査302例中、1例(0.3%)に悪心が報告された。特定使用成績調査177例中、及び製造販売後臨床試験66例中、臨床検査値異常を含む副作用は報告されなかった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セレベントロタディスク・ディスクス (グラクソ・スミスクライン)

① シメチジン (注射剤) (ニプロ製品)

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 追記	<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>

シメチジン注「NP」(ニプロ)

① エチニルエストラジオール

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	<p>「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プロセキソール錠 (あすか製薬 = 武田薬品)

① **ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス** 248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT (GPT) 上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。機序・危険因子：機序不明〕」
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、類薬（経口避妊剤）を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の1年間に於いて最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、4週間以上の中断後に服用を再開した時又は4週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3ヵ月間が特に高いとの報告がある。</p> <p>外国での大規模市販後調査における2年以上の追跡調査の結果、本剤の静脈血栓症の発現率は10,000婦人年当たり7.2件であり、静脈血栓症のリスクは類薬（レボノルゲストレル等を含有する経口避妊剤）と同等であることが報告されている。なお、外国での少数例又は後ろ向きの疫学調査において、結果の評価は確立していないが、本剤と同一成分でエチニルエストラジオール含量0.030mg製剤の服用者での静脈血栓症のリスクは、類薬（レボノルゲストレルを含有する経口避妊剤）の服用者より高かったとの報告もある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヤーズ配合錠（バイエル薬品）

248 混合ホルモン剤

① **ノルエチステロン・エチニルエストラジオール**
（月経困難症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者においてALT (GPT) 上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。機序・危険因子：機序不明〕」

「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>リファンピシン、リファブチン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素(CYP3A4等)を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>〔ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンブレナビル(リトナビル併用時)〕〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールの血中濃度が低下するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>〔リトナビル、ダルナビル(リトナビル併用時)〕〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：リトナビルは薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピン)</u>〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールの血中濃度が低下するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラビリン)</u>〔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。機序・危険因子：この薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。〕」</p>
追記	<p>「<u>チザニジン</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤は肝の薬物代謝酵素(CYP1A2)を阻害し、この薬剤の代謝を抑制すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(ロピナビル・リトナビル配合剤)</u>〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：この薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル、インジナビル)</u>〔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。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>アプレピタント、ホスアプレピタント</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の効果が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：機序は解明されていないが、これらの薬剤との併用により本剤の代謝が亢進すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>ルフィナミド</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の効果が減弱化するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
削除	「 <u>グリセオフルビン</u> 」
「その他の注意」 一部改訂	<p>「<u>外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊薬を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊薬服用開始の最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊薬の服用を開始した時だけでなく、4週間以上の中断後に服用を再開した時又は4週間以上の中断後に別の経口避妊薬へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3ヵ月間が特に高いとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フリウェル配合錠LD (持田製薬)

ルナベル配合錠LD・ULD

(ノーベルファーマ=日本新薬=富士製薬工業)

① ノルゲストレル・エチニルエストラジオール
① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）
① レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」新設	「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT (GPT) 上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。機序・危険因子：機序不明〕」
	〈参考〉企業報告

① ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

プラノバル配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
（避妊の効能を有する製剤）

オーソ777-21錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

オーソM-21錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

シンフェーズT28錠（科研製薬）

① レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

アンジュ21錠・28錠（あすか製薬＝武田薬品）

トリキュラー錠21・28（バイエル薬品）

ラベルフィーユ21錠・28錠（富士製薬工業）

① クロミフェンクエン酸塩 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「遺伝毒性に関して、ラットを用いた骨髄小核試験において陽性の結果が報告されている。」
	〈参考〉企業報告

クロミッド錠（富士製薬工業）

セロフェン錠（メルクセローノ）

① タダラフィル（前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤投与後に急激な聴力低下又は突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに耳鼻科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。〔「副作用」の項及び「その他の注意」の項参照〕]
[その他の注意] 追記	[外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害剤の投与から消失半減期($T_{1/2}$)の5倍の期間内（タダラフィルの場合約4日以内に相当）は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている。] 〔参考〕Campbell,U.B.,et al.:J.Sex.Med. 2015;12 (1) :139-151

ザルティア錠（日本イーライリリー＝日本新薬）

① タダラフィル（勃起不全の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	[外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害剤の投与から消失半減期($T_{1/2}$)の5倍の期間内（タダラフィルの場合約4日以内に相当）は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている。] 〔参考〕Campbell,U.B.,et al.:J.Sex.Med. 2015;12 (1) :139-151

シアリス錠（日本イーライリリー＝日本新薬）

① アスコルビン酸（注射剤） （ニプロ製品）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 新設	（100mg製剤） 〔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。〕〕]

該当製品所有会社
（ニプロ）

① 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（アスルダム）

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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕〕]

アスルダム配合注（ニプロ）

① **ポリドカノール（一次性下肢静脈瘤の効能を有する製剤）**

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	[本剤投与により、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので、症状等を注意深く観察し、発症が疑われた場合は適切な処置を行うこと。]
[副作用] 一部改訂	[第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験の総評価症例301例中副作用が報告されたのは146例(48.5%)、212件であった。その主なものは瘤内血栓95件(31.6%)、色素沈着79件(26.2%)であり、その他水疱7件(2.3%)、皮下出血6件(2.0%)、異常感覚6件(2.0%)、掻痒3件(1.0%)、浮腫3件(1.0%)、発赤3件(1.0%)等であった〔承認時〕。 [臨床検査値異常として本剤との因果関係が否定できないものは、CK上昇4/195(2.1%)、中性脂肪上昇4/229(1.7%)、CRP上昇3/198(1.5%)、尿蛋白異常2/219(0.9%)、白血球減少2/244(0.8%)、LDH上昇2/249(0.8%)、γ-GTP上昇2/243(0.8%)低下1/243(0.4%)、ヘモグロビン低下1/244(0.4%)、ALP低下1/247(0.4%)、総コレステロール上昇1/249(0.4%)低下1/249(0.4%)、プロトロンビン時間短縮1/223(0.4%)であった〔承認時〕。]
追記	[使用成績調査及び製造販売後臨床試験における総評価症例2,403例中副作用が報告されたのは347例(14.4%)、503件であった。その主なものは、 <u>瘤内血栓172件(7.2%)、色素沈着111件(4.6%)</u> であり、その他、 <u>静脈炎22件(0.92%)、疼痛21件(0.87%)、水疱18件(0.75%)</u> 等であった〔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> ： 外国においてアナフィラキシーショックにより致命的な転帰をたどることが報告されているので、投与時から観察を十分に行い、喘息発作、血圧低下、意識消失、全身性蕁麻疹、血管浮腫（眼瞼浮腫等）、呼吸困難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>局所組織障害(壊死、潰瘍、瘤内血栓、色素沈着)</u> ： <u>局所組織障害(壊死、潰瘍)</u> があらわれることがあるので、投与後の局所の観察を十分に行い、異常が認められた場合には次回の投与を中止し、適切な処置を行うこと。承認時までの臨床試験では、 <u>瘤内血栓の発現率は高濃度ほど高く0.5%製剤で10.2%、1%製剤で37.5%、3%製剤で56.1%、色素沈着は0.5%製剤で16.9%、1%製剤で34.7%、3%製剤で36.6%</u> であった。]
[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 <u>少ない</u> 。〕] 〔参考〕企業報告

ポリドカスクレロール注（カイゲンファーマ=ゼリア）

① **エドキサバントシル酸塩水和物**

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[<u>消化器：下痢、悪心</u>] 〔参考〕企業報告

リクシアナ錠（第一三共）

リバーロキサバン

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>〈全効能共通〉</p> <p>「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、アタザナビル、インジナビル、サキナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者〔相互作用〕、〔薬物動態〕の項参照」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」追記	<p>「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕機序・危険因子：CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」削除	<p>「血液」の「血小板減少症」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イグザレルト錠 (バイエル薬品)

イグザレルト細粒分包 (バイエル薬品)

ビルダグリプチン

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」追記	<p>「筋骨格系障害：関節痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エクア錠 (ノバルティスファーマ)

ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩

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	<p>「筋骨格系障害：筋肉痛(胃腸症状、けん怠感、筋肉痛等は乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。)</p> <p>関節痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エクメット配合錠LD・HD (ノバルティスファーマ)

セクキヌマブ(遺伝子組換え)(シリンジ)

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意]追記	<p>「本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。」</p>

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)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重度の腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「胃腸障害」の「急性膀胱炎」 〈参考〉企業報告

ジオトリフ錠 (日本ペーリンガーインゲルハイム)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「胃癌の術後補助化学療法において、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)」等)を熟読すること。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、筋骨格硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、不随意性筋収縮、脳神経障害</p> <p>消化器：悪心、嘔吐(処置として制吐剤等の投与を行う)。 下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齲歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膀胱炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、<u>下部消化管出血</u>、<u>口腔内痛</u>、<u>食道炎</u>、<u>直腸炎</u>、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</p> <p>電解質：血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清カルシウムの異常、血清クロールの異常、<u>血中リン減少</u></p> <p>眼：流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、<u>眼乾燥</u>、<u>眼瞼下垂</u>、<u>涙器障害</u>、眼の異常感、涙道閉塞、白内障</p> <p>皮膚：脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、爪囲炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>、<u>ヘルペス性皮膚炎</u>、色素変化、紫斑</p> <p>その他：倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK(CPK)上昇、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、<u>乳汁漏出症</u>、<u>代謝障害</u>、<u>腔出血</u>、<u>下肢異常感</u>、<u>戦慄</u>、<u>多臓器不全</u>、<u>腫瘍穿孔</u>」</p>

削除	「消化器」の「直腸出血」 「呼吸器」の「酸素飽和度低下」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂
----	--

オキサリプラチン点滴静注液「DSEP」(第一三共エスファ)

オキサリプラチン点滴静注液「KCC」(共和クリティケア)

オキサリプラチン点滴静注液「ケミファ」

(ナガセ医薬品=日本ケミファ)

オキサリプラチン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

オキサリプラチン点滴静注液「サンド」(サンド)

オキサリプラチン点滴静注「トーワ」(東和薬品)

オキサリプラチン点滴静注液「日医工」(日医工)

オキサリプラチン点滴静注液「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

オキサリプラチン点滴静注液「ホスピーラ」

(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

① トラベクテジン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者〔心機能障害が発現又は増悪するおそれがある。〕」 「肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある(「薬物動態」の項参照)。〕」 〈参考〉 企業報告	

ヨンデリス点滴静注用 (大鵬薬品)

① クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) ① 〔N,N'-エチレンジ-L-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル (シリンジ) ① テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc)		430 放射性医薬品
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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」	

① **クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga)**

クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 注NMP (日本メジフィジックス)

クエン酸ガリウム-Ga67注射液 (富士フィルムRIファーマ)

① **〔N,N'-エチレンジ-L-システイネート (3-)]**

オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル(シリンジ)

ニューロライト注射液第一 (富士フィルムRIファーマ)

① **テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc)**

テクネMAAキット (富士フィルムRIファーマ)

ラングシンチTc-99m注 (日本メジフィジックス)

④ エバステチン

449 その他のアレルギー用薬

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> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>喉頭浮腫</u> 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。」

エバステチン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
 エバステチンOD錠「DK」（大興製薬＝日本ジェネリック）
 エバステチン錠「JG」（日本ジェネリック）
 エバステチン錠・OD錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）
 エバステチンOD錠「NP」（ニプロ）
 エバステチン錠・OD錠「NS」（日新製薬：山形）
 エバステチン錠「TCK」（辰巳化学）
 エバステチン錠「YD」（陽進堂）
 エバステチンOD錠「YD」（陽進堂）
 エバステチンOD錠「ZE」（全星薬品＝サンド）
 エバステチン錠「アメル」（共和薬品工業）
 エバステチンOD錠「アメル」（共和薬品工業）
 エバステチン錠・OD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

エバステチン錠「ケミファ」
 （日本ケミファ＝富士フィルムファーマ＝興和創薬）
 エバステチンOD錠「ケミファ」
 （日本ケミファ＝富士フィルムファーマ＝興和創薬）
 エバステチン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）
 エバステチンOD錠「タイヨー」（テバ製薬）
 エバステチン錠「タカタ」（高田製薬）
 エバステチンOD錠「タカタ」（高田製薬）
 エバステチン錠「トーワ」（東和薬品）
 エバステチン錠「日医工」（日医工）
 エバステチンOD錠「日医工」（日医工）
 エバステチン錠・OD錠「ファイザー」（ファイザー）
 エバステル錠・OD錠（大日本住友製薬＝MeijiSeikaファルマ）

④ プランルカスト水和物

449 その他のアレルギー用薬

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> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下</u> 、 <u>意識障害</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>発疹</u> 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。」

オノンカプセル（小野薬品）
 オノンドライシロップ（小野薬品）
 プランルカスト錠「AFP」（アルフレッサファーマ）
 プランルカストドライシロップ「AFP」（アルフレッサファーマ）
 プランルカスト錠「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）
 プランルカストカプセル「DK」（大興製薬＝三和化学）
 プランルカストドライシロップ「DK」（大興製薬＝三和化学）
 プランルカスト錠「EK」（小林化工＝エルメッドエーザイ）
 プランルカストDS「EK」（小林化工＝エルメッドエーザイ）
 プランルカストドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）
 プランルカストドライシロップ「NP」（ニプロ）
 プランルカストDS「TCK」（辰巳化学）
 プランルカスト錠「TYK」（武田テバ薬品＝テバ製薬）
 プランルカストDS「TYK」（武田テバ薬品＝テバ製薬）

プランルカストDS「アメル」
 （共和薬品工業＝キョーリンリメディオ＝和光堂）
 プランルカストDS「オーハラ」（大原薬品工業）
 プランルカストカプセル「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
 プランルカストカプセル「サワイ」（沢井製薬）
 プランルカストDS「サワイ」（沢井製薬）
 プランルカストDS「タカタ」（高田製薬）
 プランルカストカプセル「トーワ」（東和薬品）
 プランルカストDS「トーワ」（東和薬品）
 プランルカスト錠「日医工」（ヤクハン製薬＝日医工）
 プランルカストカプセル「日医工」（日医工）
 プランルカストDS「日医工」（日医工）

① プランルカスト水和物（下記ジェネリック製品）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、<u>臨床試験において、本剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

プランルカストドライシロップ「DK」（大興製薬＝三和化学）

プランルカストDS「EK」（小林化工＝エルメッドエーザイ）

プランルカストドライシロップ「NP」（ニプロ）

プランルカストDS「TYK」（武田テバ薬品＝テバ製薬）

プランルカストDS「オーハラ」（大原薬品工業）

プランルカストDS「サワイ」（沢井製薬）

プランルカストドライシロップ「タイヨー」（テバ製薬）

プランルカストDS「タカタ」（高田製薬）

プランルカストDS「トーワ」（東和薬品）

プランルカストDS「日医工」（日医工）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① セファゾリンナトリウム水和物（点滴用キット）

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意]の「注射液の調製法」 新設	<p>「<u>カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、溶解液部分を繰り返し押し押しして薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）</u>」</p>
「溶解操作方法」 新設	<p>「キットのカバーシートをはがして薬剤を確認する。」</p> <div data-bbox="542 1108 810 1276" data-label="Image"> </div> <p>「溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押し押しして薬剤を完全に溶解する。」</p> <div data-bbox="542 1377 810 1545" data-label="Image"> </div> <p>〈参考〉企業報告</p>

セファメジンα点滴用キット（アステラス製薬）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物（サンド製品）

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)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物（日医工製品）

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

タゾビペ配合静注用「日医工」(日医工)

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

① ドキシサイクリン塩酸塩水和物

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：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、膈炎、食道潰瘍、食道炎、嚥下障害、消化不良、腸炎、肛門周囲炎</u>] 〈参考〉企業報告

ビブラマイシン錠（ファイザー）

シプロフロキサシン（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容						
[用法・用量に関する使用上の注意] 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>$30 \leq Ccr \leq 60$</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「DK」

(大興製薬=テバ製薬)

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「ケミファ」

(シオノケミカル=日本ケミファ)

ペラミビル水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	<p>「アナフィラキシー」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ラビアクタ点滴静注液バッグ・バイアル (塩野義製薬)

インフルエンザHAワクチン（シリンジ） （フルービック）

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）

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意]の「接種前」 追記	「シリンジに破損や液漏れ等の異常が認められるときには使用しないこと。」

①インフルエンザHAワクチン(シリンジ)
(フルービック)

フルービックHAシリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

①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)

テトラビック皮下注シリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬)

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	「投与量に応じて錠数が最も少なくなる製剤を選択すること。」
[副作用] 一部改訂	<p>〈治療〉</p> <p>「マラリアの成人及び12歳以上の小児患者を対象とした海外臨床試験において、総症例436例中、202例(46%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その主なものは、腹痛74例(17%)、悪心54例(12%)、嘔吐54例(12%)、頭痛44例(10%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「マラリアの小児患者(3～12歳)を対象とした海外臨床試験において、総症例115例中、27例(23%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その主なものは、嘔吐11例(10%)、そう痒症7例(6%)であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>「マラリアの小児患者(体重5kg以上11kg未満)を対象とした海外臨床試験において、総症例100例中、11例(11%)に副作用が報告されている。その内訳は、下痢6例(6%)、嘔吐2例(2%)、咳嗽、そう痒症、便秘各1例(1%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「マラリア治療(成人及び11kg以上の小児)における国内使用成績調査において、7例中3例(42.9%)に副作用が報告された。その内訳は、嘔吐2例(28.6%)、悪心、下痢、肝機能異常、蕁麻疹各1例(14.3%)であった。〔第4回安全性定期報告時〕」</p>
一部改訂	<p>〈予防〉</p> <p>「健康成人を対象としたマラリア予防の海外臨床試験(投与期間10週間)において、総症例381例中、64例(17%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その主なものは、頭痛18例(5%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「健康小児(4～16歳)を対象としたマラリア予防の海外臨床試験(投与期間12週間)において、総症例125例中、52例(42%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その主なものは、腹痛39例(31%)、頭痛17例(14%)、嘔吐9例(7%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「健康小児(3歳以上)及び成人を対象としたマラリア予防の海外実薬対照臨床試験(平均投与期間28日)において、総症例493例中、149例(30%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その主なものは、下痢37例(8%)、異常な夢33例(7%)、口腔内潰瘍形成29例(6%)、腹痛27例(5%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「健康小児(14歳以上)及び成人を対象としたマラリア予防の海外実薬対照臨床試験(平均投与期間26日)において、総症例511例中、110例(22%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その主なものは、下痢27例(5%)であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>「健康小児(4～16歳)を対象としたマラリア予防の海外臨床試験(平均投与期間86日間)において、総症例165例中、1例(1%)に副作用として悪心1例(1%)が報告された。〔承認時〕」</p> <p>「健康小児(3～16歳)を対象としたマラリア予防の海外臨床試験(平均投与期間23日間)において、総症例110例中、9例(8%)に副作用が報告されている。その主なものは、下痢4例(4%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「マラリア予防(成人及び40kgを超える小児)における国内使用成績調査において、339例中24例(7.1%)に副作用が報告された。その主なものは、下痢11例(3.2%)、頭痛、腹部不快感各3例(0.9%)であった。〔第4回安全性定期報告時〕」</p>

① **メトロニダゾール（注射剤）**

641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「配合変化」 削除	「[[配合変化試験は実施していない。]]」 〈参考〉企業報告

アネメトロ点滴静注液（ファイザー）

① **炭酸水素ナトリウム・酒石酸（ボックス）**

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[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%）の結果、本剤は通常の市場流通下において、使用期間の間安定であることが推測された。」 〈参考〉添加物変更承認に伴う改訂

ボックス発泡顆粒（カイゲンファーマ）

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

① **塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>中枢・末梢神経系：ふらつき感、冷感、意識障害</u> 」 〈参考〉企業報告

オーベグ配合内用剤（日医工）

ニフレック配合内用剤（EAファーマ）

スクリット配合内用剤

ムーベン配合内用液（日本製薬）

（テバ製薬＝カイゲンファーマ＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ムーベン配合内用剤（日本製薬）

ニフラス（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

ロレナック配合内用剤（シオノケミカル）

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

① **塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

モビブレップ配合内用剤（EAファーマ）