

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. 251 (2016. 7) 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. 8 No. 252 厚生労働省医薬食品局監修

重要

■ オランザピン(ジプレキサ錠 2.5mg・10mg)	2
■ アブセミド(ダイアート錠 30mg)	2
■ イマチニブメシル酸塩(グリベック錠 100mg)	3
■ ダサチニブ水和物(スプリセル錠 20mg・50mg)	3
■ ニロチニブ塩酸塩水和物(タシグナカプセル 150mg・200mg)	4
■ ボスチニブ水和物(ボシユリフ錠 100mg)	4
■ シタフロキサシン水和物	4

その他

■ セボフルラン(セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」)	5
■ アブセミド(ダイアート錠 30mg)	5
■ 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)	5
■ アドレナリン(注射剤 0.15mg・0.3mg)(エピペン注射液 0.15mg・0.3mg)	6
■ エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	6
■ レボノルゲストレル(経口剤)(ノルレボ錠 1.5mg)	7
■ ビタミンA	7
■ レチノールパルミチン酸エステル	7
■ シロリムス	8
■ プランルカスト水和物(別記ジェネリック製品)	8
■ クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤)(ニプロ製品)	8
■ リンコマイシン塩酸塩水和物(注射剤)(ニプロ製品)	9
■ シタフロキサシン水和物	9
■ エトラピリン(インテレンス錠 100mg)	9
■ ジドブジン(レトロビルカプセル 100mg)	10
■ ジドブジン・ラミブジン	10
■ ダルナビルエタノール付加物(プリジスタナイーブ錠 800mg、プリジスタ錠 300mg・600mg)	10
■ ホスアンプレナビルカルシウム水和物(レクシヴァ錠 700)	11
■ リルピビルリン酸塩(エジュラント錠 25mg)	11
■ リルピビルリン酸塩・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン	12
■ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL)	13
■ 乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子(フィブロガミンP 静注用)	13



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ オランザピン

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	<p>「<u>薬剤性過敏症症候群</u>： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>

- オランザピン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
- オランザピン細粒「DSEP」（第一三共エスファ）
- オランザピン錠「EE」（エルメッドエーザイ）
- オランザピン錠「JG」（日本ジェネリック）
- オランザピンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
- オランザピン錠「KN」（小林化工）
- オランザピンOD錠「TCK」（辰巴化学）
- オランザピン錠「YD」（陽進堂）
- オランザピン錠・OD錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
- オランザピン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
- オランザピン細粒「オーハラ」（大原薬品工業＝日本ジェネリック）
- オランザピン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
- オランザピンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ＝大原薬品工業）
- オランザピン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
- オランザピン錠「三和」（三和化学）
- オランザピンOD錠「タカタ」（高田製薬）
- オランザピン錠「テバ」（テバ製薬）
- オランザピンOD錠「テバ」（テバ製薬）

- オランザピン錠「トーワ」（東和薬品）
- オランザピンOD錠「トーワ」（東和薬品）
- オランザピン細粒「トーワ」（東和薬品）
- オランザピン錠「日医工」（日医工）
- オランザピンOD錠「日医工」（日医工）
- オランザピン細粒「日医工」（日医工）
- オランザピン錠「日新」（日新製薬：山形）
- オランザピン錠・OD錠・細粒「ニプロ」（ニプロ）
- オランザピン錠・OD錠「ファイザー」（ダイト＝ファイザー）
- オランザピン細粒「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
- オランザピン錠・OD錠・細粒「明治」（MeijiSeikaファルマ）
- オランザピン錠「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）
- オランザピンOD錠「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）
- オランザピン細粒「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）
- ジプレキサ錠（日本イーライリリー）
- ジプレキサザイデイス錠（日本イーライリリー）
- ジプレキサ細粒（日本イーライリリー）
- ジプレキサ筋注用（日本イーライリリー）

⊗ アゾセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>無顆粒球症、白血球減少</u>： 無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

アゾセミド錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ダイアート錠（三和化学）

⊗ イマチニブメシル酸塩

⊗ ダサチニブ水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>感染症：</u> 肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。 <u>また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。</u> 定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

⊗ イマチニブメシル酸塩

イマチニブ錠「DSEP」(第一三共エスファ)
 イマチニブ錠「EE」(エルメッドエーザイ)
 イマチニブ錠「JG」(日本ジェネリック)
 イマチニブ錠「KN」(小林化工)
 イマチニブ錠「NK」(日本化薬)
 イマチニブ錠「NSKK」(エール薬品=日本新薬)
 イマチニブ錠「TCK」(辰巳化学)
 イマチニブ錠「オーハラ」(大原薬品工業)
 イマチニブ錠「ケミファ」(日本ケミファ)
 イマチニブ錠「サワイ」(沢井製薬)
 イマチニブ錠「テバ」(テバ製薬)
 イマチニブ錠「トーワ」(東和薬品)
 イマチニブ錠「日医工」(日医工)
 イマチニブ錠100mg「ニプロ」(ニプロ=共和クリティケア)
 イマチニブ錠200mg「ニプロ」(ニプロ)
 イマチニブ錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)
 イマチニブ錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)
 イマチニブ錠「ヤクルト」(高田製薬=ヤクルト)
 グリベック錠(ノバルティスファーマ)

⊗ ダサチニブ水和物

スプリセル錠(プリストル・マイヤーズスクイブ)

⊗ ニロチニブ塩酸塩水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>感染症：</u> 肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、 <u>B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」

タシグナカプセル (ノバルティスファーマ)

⊗ ボスチニブ水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」

ボシュリフ錠 (ファイザー)

⊗ シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

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> 」 「 <u>錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状：</u> 錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状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> 」

グレースビット錠・細粒 (第一三共)

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

セボフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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、 血圧低下、頻脈、皮膚発赤、蕁麻疹、気管支喘息様発作、全身紅潮、顔面浮腫等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。」

セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)

セボフレン吸入麻酔液(丸石：大阪)

アゾセמיד

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>ビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩等)</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。機序・危険因子：体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。</u> 〕」
	「 <u>SGLT2阻害剤</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。機序・危険因子：利尿作用が増強されるおそれがある。</u> 〕」
削除	「ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物」 「セファロリジン」 「ジギトキシン」

アゾセמיד錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ダイアート錠(三和化学)

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)

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、 <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〕」
	〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

ロサルヒド配合錠LD「タカタ」(高田製薬)

① アドレナリン（注射剤0.15mg・0.3mg）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「本剤を適切に注射するためには、携帯用ケースのふたを開けて注射器を取り出し、青色の安全キャップを外し、 <u>投与部位が動かないようにしっかり押さえ、大腿部の前外側にオレンジ色のニードルカバー先端を数秒間強く押し付けて注射する。</u> 適正に本剤が作動した場合には、オレンジ色のニードルカバーが伸びる。」
追記	「本剤を大腿部の前外側以外の尻や身体他の部分に注射しないこと。」 「 <u>注射時に投与部位が動くと注射部位を損傷したり、針が曲がって抜けなくなったりするおそれがあるので、投与部位をしっかりと押さえるなど注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告 Brown,J.C.,et al.:Ann.Emerg.Med. 2016;67 (3) :307-315

エピベン注射液（ファイザー）

① エストラジオール・酢酸ノルエチステロン

248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	〔承認時〕 「国内臨床試験において、解析対象症例718例中439例(61.1%)に副作用が認められた。主な症状は、乳房緊満感90例(12.5%)、下腹部痛81例(11.3%)、乳房痛49例(6.8%)、帯下37例(5.2%)等であった。また、局所性の皮膚症状(貼付部位)が222例(30.9%)に認められ、主な症状はそう痒149例(20.8%)、発赤56例(7.8%)、皮膚炎50例(7.0%)等であった。本剤貼付によると考えられる主な臨床検査値の異常変動は、ヘモグロビン減少1.3%(9例/698例)、ヘマトクリット減少0.9%(6例/698例)等であった。」
追記	〔再審査終了時〕 「 <u>使用成績調査1,108例中277例(25.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、不正子宮出血150件(13.54%)等の生殖系および乳房障害191例(17.24%)、適用部位皮膚炎35件(3.16%)、適用部位そう痒感15件(1.35%)等の一般・全身障害および投与部位の状態62例(5.60%)等であった。</u> 」
「重大な副作用」 一部改訂	「 アナフィラキシー： <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告

メノエイドコンビパッチ（あすか製薬＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「抗けいれん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、カルバマゼピン)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エファビレンツ)、リファブチン、リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤の効果が減弱するおそれがある。〕」
削除	「グリセオフルビン」
[副作用] 一部改訂	<p>〔承認時〕 〔国内臨床試験〕 「国内第Ⅲ相臨床試験において、総症例65例中47例(72.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、消退出血30例(46.2%)、不正子宮出血9例(13.8%)、頭痛8例(12.3%)、悪心6例(9.2%)、倦怠感5例(7.7%)、傾眠4例(6.2%)等であった。」</p> <p>〔海外臨床試験〕 「他のレボノルゲストレル製剤を用いて実施された海外臨床試験(1,359例)における主な副作用は、不正子宮出血426例(31%)、悪心189例(14%)、疲労184例(14%)、下腹部痛183例(14%)、頭痛142例(10%)、浮動性めまい132例(10%)、乳房圧痛113例(8%)、月経遅延62例(5%)であった。」</p>
追記	<p>〔再審査終了時〕 「使用成績調査578例中46例(7.96%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪心13件(2.25%)及び下腹部痛4件(0.69%)等の胃腸障害23例(3.98%)、頭痛8件(1.38%)及び傾眠6件(1.04%)等の神経系障害15例(2.60%)、不正子宮出血7件(1.21%)等の生殖系および乳房障害12例(2.08%)であった。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

ノルレボ錠 (あすか製薬=武田薬品)

① ビタミンA

① レチノールパルミチン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「レチノイド製剤(エトレチナート、トレチノイン、タミバロテン、ベキサロテン)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「タミバロテン、ベキサロテン〔臨床症状・措置方法：ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を起こすおそれがある。機序・危険因子：これら薬剤はビタミンAと同じレチノイドである。〕」
	〈参考〉企業報告

① ビタミンA

チョコラA錠 (サンノーパ=エーザイ)
 チョコラA末 (サンノーパ=エーザイ)

① レチノールパルミチン酸エステル

チョコラA滴 (サンノーパ=エーザイ)
 チョコラA筋注 (エーザイ)

シロリムス

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	[リンパ脈管筋腫症患者を対象とした国内医師主導治験 (MLSTS 試験) では、本剤が投与された 63 例中 63 例 (100%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主なものは、口内炎 56 例 (88.9%)、鼻咽頭炎 31 例 (49.2%)、上気道の炎症 29 例 (46.0%)、発疹 26 例 (41.3%)、下痢 25 例 (39.7%)、頭痛 25 例 (39.7%)、ざ瘡様皮膚炎 19 例 (30.2%)、不規則月経 18 例 (28.6%)、気管支炎 16 例 (25.4%)、血中コレステロール増加、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常、脂質異常症及び高脂血症合わせて 14 例 (22.2%)、ざ瘡 12 例 (19.0%)、口唇炎 11 例 (17.5%)、腹痛 11 例 (17.5%)、白血球数減少 9 例 (14.3%)、発熱 8 例 (12.7%)、悪心 8 例 (12.7%)、胃腸炎 8 例 (12.7%)、高血圧 8 例 (12.7%)、背部痛 7 例 (11.1%)、便秘 7 例 (11.1%)、口腔咽頭痛 7 例 (11.1%) 等であった。〔試験終了時の集計〕
[その他の副作用] 削除	[障害・処置] の「瘢痕」 〈参考〉企業報告

ラバリムス錠 (ノーベルファーマ)

プラナルカスト水和物 (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	[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、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。] 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

プラナルカストドライシロップ「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

クリンダマイシンリン酸エステル (注射剤) (ニプロ製品)

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	[低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕]

クリンダマイシンリン酸エステル注射液「NP」(ニプロ)

① リンコマイシン塩酸塩水和物（注射剤） （ニプロ製品）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック： ショックを起こすことがある。また、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の <u>アナフィラキシー</u> を伴うことがあるので、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、 <u>血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児</u> に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、 <u>ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99～234mg/kg)</u> により、 <u>中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)</u> 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。〕」

リンコマイシン塩酸塩注「NP」（ニプロ）

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「血小板減少」 「錯乱、せん妄、幻覚などの精神症状」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：CK (CPK) 上昇、血糖減少、血中カリウム増加、トリグリセリド増加、尿蛋白陽性、腔カンジダ症、背部痛、悪寒、異常感、倦怠感、血中カリウム減少、 <u>浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

グレースビット錠・細粒（第一三共）

① エトラビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>アスナプレビルを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>アスナプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、アスナプレビルの代謝が促進される。〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>妊娠中期及び妊娠後期の妊婦に本剤を投与したとき、出産後と比較しエトラビリンの血中濃度上昇が認められている</u> （「薬物動態」の項参照）。」 〈参考〉企業報告

インテレンス錠（ヤンセンファーマ）

① ジドブジン

① ジドブジン・ラミブジン

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>本剤を投与された妊婦より出生した児に貧血があらわれることがある。定期的に検査を行うなど児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。</u> 」 〈参考〉企業報告

① ジドブジン

レトロビルカプセル (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

① ジドブジン・ラミブジン

コンビビル配合錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

① ダルナビルエタノール付加物

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アスナプレビル、リバーロキサバンを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>妊娠中期及び妊娠後期の妊婦に本剤／リトナビルを投与したとき、出産後と比較しダルナビルの血中濃度低下が認められている</u> (「薬物動態」の項参照)。」 〈参考〉企業報告

プリジスタ錠・ナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「デラビルジン〔臨床症状・措置方法：アンプレナビルのCmax、AUC、Cminはそれぞれ40%、130%、125%上昇した。一方、デラビルジンのCmax、AUC、Cminはそれぞれ47%、61%、88%低下し、デラビルジンの効果が減弱する可能性がある。なお、デラビルジン併用時の推奨用量は確立していない。〕」
追記	「シメプレビル〔臨床症状・措置方法：シメプレビルの血中濃度が変化する可能性がある。シメプレビルの血中濃度が低下しシメプレビルの効果が減弱する、もしくはシメプレビルの血中濃度が上昇し副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は十分注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用又は誘導作用により、シメプレビルの代謝が阻害又は促進される。〕」
[副作用] 一部改訂	<p>「HIV感染症を対象とした海外臨床試験において、700例中246例(35.1%)に中等度又は重度の副作用が認められ、その主なものは下痢53例(7.6%)、悪心37例(5.3%)、嘔吐28例(4.0%)であった。なお、アバカビル硫酸塩錠を併用した試験においては、主な副作用として薬物過敏症が報告されていた。なお、副作用の頻度については、日本人における臨床試験成績は得られていないため、HIV感染症を対象とした海外臨床試験成績に基づき分類した。また、上記の海外臨床試験では認められていないが、HIVプロテアーゼ阻害剤を含むレジメンで報告されている副作用については頻度不明とした。</p> <p><u>使用成績調査364例中、159例(43.68%)に副作用が報告された。その主なものは、下痢38例(10.44%)、高脂血症31例(8.52%)、高トリグリセリド血症25例(6.87%)、発疹18例(4.95%)、悪心13例(3.57%)であった〔再審査終了時〕。</u></p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

レクシヴァ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、デキサメタゾン(全身投与)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、 <u>ボノプラザンフマル酸塩</u>)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、 <u>ボノプラザンフマル酸塩</u>)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある(「薬物動態」の項参照)。〕」
	〈参考〉企業報告

エジュラント錠 (ヤンセンファーマ)

① リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・ エムトリシタビン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[リファンピシシ、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、デキサメタゾン(全身投与)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、 <u>ボノプラザンフマル酸塩</u>)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、 <u>ボノプラザンフマル酸塩</u>)〔臨床症状・措置方法：リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある(「薬物動態」の項参照)。〕]
「併用注意」 追記	[<u>レジパスビル／ソホスブビル配合錠</u> 〔臨床症状・措置方法：テノホビルの血中濃度が上昇することがある。副作用の発現に注意すること。(「薬物動態」の項参照) 機序・危険因子：機序は不明であるが、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩が基質となるP糖蛋白及びBCRPに対するレジパスビルの阻害作用が関与すると考えられる。〕]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[代謝及び栄養障害：食欲減退、高血糖、高トリグリセリド血症、低カリウム血症、低リン酸血症、体重減少、後天性リポジストロフィー、高コレステロール血症、高脂血症、食欲亢進、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、低血糖、血中リン減少、LDLコレステロール増加、 <u>体重増加</u>] 〔参考〕企業報告

コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ)

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	「 <u>水疱性類天疱瘡</u> に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>天疱瘡</u> 及び <u>水疱性類天疱瘡</u> における症状の改善は、本剤投与終了4週間までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤による <u>天疱瘡</u> 及び <u>水疱性類天疱瘡</u> の治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、 <u>天疱瘡</u> 、 <u>水疱性類天疱瘡</u> に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。〕」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

献血ヴェノグロブリンIH静注（日本血液製剤機構）

① 乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV及びHAVについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。また、ヒトパルボウイルスB19についてもNATによるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いている。 その後の製造工程である60℃、10時間液状加熱処理及びナノフィルトレーションは、HIVをはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。」 〈参考〉企業報告

フィブロガミンP静注用（CSLベーリング）