

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. 252 (2016. 8) 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. 10 No. 253 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- ナタリズマブ(遺伝子組換え)..... 3
- ナルトグラスチム(遺伝子組換え)..... 4
- フィルグラスチム(遺伝子組換え)(グランシリンジ M300)..... 4
- フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]
 (フィルグラスチム BS 注 75 μ g・150 μ g シリンジ「モチダ」)..... 4
- フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]..... 4
- フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続3]..... 4
- ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)(ジーラスタ皮下注 3.6mg)..... 4
- レノグラスチム(遺伝子組換え)(ノイトロジン注 100 μ g・250 μ g)..... 4
- エルトロンボパゴオラミン(レボレード錠 12.5mg・25mg)..... 4
- アファチニブマレイン酸塩(ジオトリフ錠)..... 4
- コルチコレリン(ヒト)(ヒト CRH 静注用 100 μ g「タナベ」)..... 5

その他

- ロピニロール塩酸塩(普通錠)(レキップ錠 1mg)..... 5
- クロザピン..... 5
- パロキセチン塩酸塩水和物(パキシル CR 錠 12.5mg)..... 6
- ナタリズマブ(遺伝子組換え)..... 7
- A型ボツリヌス毒素(薬価収載品)(ボトックス注用 100単位)..... 7
- 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)..... 7
- スマトリプタン..... 8
- スマトリプタンコハク酸塩(経口剤)..... 8
- スマトリプタンコハク酸塩(経口剤)(イミグラン)..... 8
- スマトリプタンコハク酸塩(注射剤)(イミグラン注 3)..... 9
- スマトリプタンコハク酸塩(注射剤)(キット)..... 9
- ナラトリプタン塩酸塩..... 9
- エポプロステノールナトリウム(アクテリオン製品)..... 10
- グリコピロニウム臭化物..... 10
- グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩(ウルティプロ吸入用カプセル)..... 10
- センノシド(センノシド錠 12mg「サワイ」)..... 10
- デガレリクス酢酸塩(ゴナックス皮下注用)..... 11
- クロトリマゾール(腔用剤)(エルシド)..... 11
- フィトナジオン(ケーワン)..... 11
- 塩化ナトリウム(アクテリオン製品)..... 11
- レノグラスチム(遺伝子組換え)(ノイトロジン皮下注 100 μ g・250 μ g)..... 12
- サブラッド..... 12
- エポエチンアルファ(遺伝子組換え)(皮下用)(エスポー皮下注用シリンジ)..... 13
- エルトロンボパゴオラミン(レボレード錠 12.5mg・25mg)..... 13
- ゴリムマブ(遺伝子組換え)..... 13

■タクロリムス水和物(普通錠 0.5mg・1mg・1.5mg・3mg、普通カプセル剤 0.5mg・1mg、顆粒剤) (<u>プログラフカプセル 1mg・顆粒 0.2mg</u>)	14
■タクロリムス水和物(普通錠 5mg、普通カプセル剤 5mg、徐放カプセル剤、注射剤) (<u>プログラフ注射液 2mg</u>)	15
■ベンダムスチン塩酸塩(トレアキシソ点滴静注用)	15
■カペシタビン(ゼローダ錠)	18
■エベロリムス(2mg・3mg)	18
■エベロリムス(2.5mg・5mg)(アフィニトール錠)	18
■オキサリプラチン(富士フィルムファーマ製品)	19
■ニボルマブ(遺伝子組換え)(オブジーボ点滴静注)	19
■プラシルカスト水和物(別記ジェネリック製品)	21
■アジスロマイシン水和物(<u>ジスロマック錠 600mg・SR 成人用ドライシロップ 2g・細粒小児用 10%</u>)	21
■バルガンシクロビル塩酸塩(バリキサ錠)	22
■ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	23
■リトナビル(<u>ノービア錠 100mg</u>)	23
■ロピナビル・リトナビル(<u>カレトラ配合錠</u>)	24
■肺炎球菌ワクチン(<u>ニューモバックス NP</u>)	24

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ ナタリズマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤によるPML発症のリスク因子として、抗JCウイルス（JCV）抗体陽性、免疫抑制剤による治療歴あり、長期間の投与が認められている。これらすべての因子を有する患者、または免疫抑制剤による治療歴はないが、抗JCV抗体価が高く、かつ本剤の治療歴が長い患者においてPMLの発症リスクがより高いことが報告されている。リスクとベネフィットの考慮に際しては、最新の各リスク因子保有患者別のPML発症状況（適正使用ガイド等）を確認すること。」</p> <p>「PMLの診断に有用であるため、投与開始前及び投与中は定期的に最新のMRI画像を入手すること。PMLリスクが高い患者では、MRIの頻度を増やすことを検討すること。」</p>
追記	<p>「本剤の投与により、急性網膜壊死があらわれ、両側性にあらわれたとの報告がある。急速に失明に至る事もあるため、本剤投与期間中は観察を十分に行うこと。患者に対し、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状がみられた場合には速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、指導すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「進行性多巣性白質脳症（PML）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）： PMLがあらわれることがあるので、本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに血漿交換等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症状があらわれた場合はGCNの可能性のあることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。」</p>
追記	<p>「急性網膜壊死（acute retinal necrosis：ARN）： 急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等によりARN発症の有無を確認するとともに、適切な処置を行うこと。」</p>

タイサブリ点滴静注（バイオジェン・ジャパン）

- ⊗ ナルトグラスチム（遺伝子組換え）
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続3】
- ⊗ レノグラスチム（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。]

⊗ ナルトグラスチム(遺伝子組換え)

ノイアップ注(ヤクルト)

⊗ フィルグラスチム(遺伝子組換え)

グラン注射液・シリンジ(協和発酵キリン)

⊗ フィルグラスチム(遺伝子組換え)【フィルグラスチム後続1】

フィルグラスチムBS注射液「F」(富士製薬工業)

フィルグラスチムBS注射液「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)

⊗ フィルグラスチム(遺伝子組換え)【フィルグラスチム後続2】

フィルグラスチムBS注射液「NK」(日本化薬)

フィルグラスチムBS注射液「テバ」(テバ製薬)

⊗ フィルグラスチム(遺伝子組換え)【フィルグラスチム後続3】

フィルグラスチムBS注射液「サンド」(サンド=沢井製薬)

⊗ レノグラスチム(遺伝子組換え)

ノイトロジン注(中外製薬)

⊗ ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。]

ジーラスタ皮下注(協和発酵キリン)

⊗ エルトロンボパグオラミン

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]一部改訂	[制酸剤、乳製品、多価陽イオン(鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等)含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。]

レボレード錠(ノバルティスファーマ)

⊗ アファチニブマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。]

ジオトリフ錠(日本ベーリンガーインゲルハイム)

✕ コルチコレリン (ヒト)

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： <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、観察を十分に行い、血圧低下、血管性浮腫、呼吸困難、咳嗽、皮膚潮紅等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」

ヒトCRH静注用「タナベ」(田辺三菱製薬)



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

⦿ ロピニロール塩酸塩 (普通錠) (レキップ)

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>パーキンソン病患者を対象とした特定使用成績調査症例527例中142例(26.9%)に副作用が報告された。その主なものは、傾眠45例(8.5%)、悪心28例(5.3%)、幻覚18例(3.4%)であった〔再審査終了時〕。</u> 」
追記	「 <u>パーキンソン病患者を対象とした製造販売後臨床試験症例123例中67例(54.5%)に副作用が報告された。その主なものは、傾眠30例(24.4%)、悪心9例(7.3%)、幻覚8例(6.5%)であった〔再審査終了時〕。</u> 」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂

レキップ錠 (グラクソ・スミスクライン)

⦿ クロザピン

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」 一部改訂	「 <u>心障害：不整脈、動悸、心房細動、頻脈、心電図変化、QT延長</u> 」
	〈参考〉企業報告

クロザリル錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)〔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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕機序・危険因子：メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「腎臓・泌尿器：BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁 眼：霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障 その他：性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)」 〈参考〉企業報告

パキシル錠(グラクソ・スミスクライン)

パキシルCR錠(グラクソ・スミスクライン)

パロキセチン錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

パロキセチン錠「DK」(大興製薬=三和化学)

パロキセチン錠「DSEP」(第一三共エスファ)

パロキセチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

パロキセチン錠「F」(富士製薬工業)

パロキセチン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

パロキセチン錠「JG」(日本ジェネリック)

パロキセチン錠「KN」(小林化工)

パロキセチン錠「KO」(寿製薬)

パロキセチン錠「KOG」(日本薬品工業=興和創薬)

パロキセチン錠「NP」(ニプロ)

パロキセチン錠「TCK」(辰巳化学)

パロキセチン錠「TSU」(鶴原製薬)

パロキセチン錠「YD」(陽進堂)

パロキセチン錠「アスペン」(アスペンジャパン)

パロキセチン錠「アメル」(共和薬品工業)

パロキセチン錠5mg「オーハラ」(大原薬品工業)

パロキセチン錠10mg・20mg「オーハラ」

(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

パロキセチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

パロキセチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

パロキセチン錠「サワイ」(沢井製薬)

パロキセチン錠「サンド」(サンド)

パロキセチン錠「タカタ」(高田製薬)

パロキセチン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

パロキセチン錠「テバ」(テバ製薬)

パロキセチン錠「トーフ」(東和薬品)

パロキセチンOD錠「トーフ」(東和薬品)

パロキセチン錠「日医工」(日医工)

パロキセチン錠「日新」(日新製薬：山形)

パロキセチン錠「ファイザー」(ファイザー)

パロキセチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、6482例中1453例(22.4%)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、嘔気500例(7.7%)、傾眠389例(6.0%)、めまい107例(1.7%)、便秘95例(1.5%)であった〔再審査終了時〕。 〈参考〉パキシル錠(速放錠)の再審査結果に伴う改訂

パキシル錠(グラクソ・スミスクライン)

パキシルCR錠(グラクソ・スミスクライン)

① ナタリズマブ（遺伝子組換え）

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」 一部改訂	「急性網膜壊死(acute retinal necrosis：ARN)： 急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等によりARN発症の有無を確認するとともに、適切な処置を行うこと〔「重要な基本的注意」の項参照〕。」

タイサプリ点滴静注（バイオジェン・ジャパン）

① A型ボツリヌス毒素（薬価収載品）

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂 「その他の副作用」 一部改訂	「痙性斜頸を対象とした使用成績調査10645症例中、508例(4.77%)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、嚥下障害208例(1.95%)、局所性筋力低下89例(0.84%)、脱力(感)31例(0.29%)であった〔再審査終了時〕。なお、痙性斜頸の国内臨床試験において本剤との因果関係が完全には否定しきれない突然死が1例報告されている。」 「上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例(1.81%)に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例(0.30%)、複視、 <u>注射部位疼痛各2例(0.20%)</u> であった〔再審査終了時〕。」 「その他：肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、肺炎、感冒様症状、発汗、耳鳴、呼吸不全、構語障害、ほてり、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、発声障害、聴力低下、耳感染、尿失禁、関節脱臼、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ボトックス注用（グラクソ・スミスクライン）

① 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 <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）」 〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

ロサルヒド配合錠LD「サワイ」（沢井製薬）

① スマトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「使用成績調査2240例中、 <u>123例</u> (5.5%) 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、 <u>鼻症状(鼻炎、刺激感等) 26例</u> (1.2%)、 <u>苦み19例</u> (0.8%)であった〔 <u>再審査終了時</u> 〕。」
「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「 <u>虚血性大腸炎</u> 」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」
[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>)。」「 <u>参考</u> 」再審査結果に伴う改訂

イミグラン点鼻液 (グラクソ・スミスクライン)

① スマトリプタンコハク酸塩 (経口剤)

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「 <u>虚血性大腸炎</u> 」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」
[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> 〕〔 <u>臨床成績</u> の項参照〕。」

イミグラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

スマトリプタン錠「DK」(大興製薬)

スマトリプタン錠「F」(富士製薬工業)

スマトリプタン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

スマトリプタン錠「JG」(日本ジェネリック)

スマトリプタン錠「SN」(シオノケミカル)

スマトリプタン錠「TCK」(辰巴化学)

スマトリプタン錠「YD」(陽進堂)

スマトリプタン錠「アスベン」(アスベンジャパン)

スマトリプタン錠「アメル」(共和薬品工業)

スマトリプタン錠「タカタ」(高田製薬)

スマトリプタン内用液「タカタ」(高田製薬)

スマトリプタン錠「トーフ」(東和薬品)

スマトリプタン錠「日医工」(日医工)

スマトリプタン錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)

① スマトリプタンコハク酸塩 (経口剤) (イミグラン)

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「使用成績調査2878例中、 <u>364例</u> (12.6%) 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、 <u>悪心89例</u> (3.1%)、 <u>眠気75例</u> (2.6%)、 <u>痛み73例</u> (2.5%)、 <u>倦怠感53例</u> (1.8%)であった〔 <u>再審査終了時</u> 〕。」「 <u>参考</u> 」再審査結果に伴う改訂

イミグラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

① スマトリプタンコハク酸塩（注射剤） （アンプル）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」

イミグラン注（グラクソ・スミスクライン）

① スマトリプタンコハク酸塩（注射剤） （キット）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、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> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」

イミグランキット皮下注（グラクソ・スミスクライン）

① ナトリプタン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」

アマージ錠（グラクソ・スミスクライン）

① **エポプロステノールナトリウム（アクテリオン製品）** 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の 「調製後溶液の保存及び取扱い」 一部改訂	「 <u>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。</u> 」
[取扱い上の注意] の「安定性試験」 一部改訂	「 <u>長期保存試験(30℃、相対湿度75%、36ヵ月)</u> の結果、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。」 〈参考〉企業報告

エポプロステノール静注用「ACT」（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

① **グリコピロニウム臭化物** 225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「呼吸器障害：副鼻腔うっ血、湿性咳嗽、咽喉刺激感、鼻出血、気管支痙攣、 <u>発声障害</u> 」 〈参考〉企業報告

シーブリ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① **グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩** 225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「呼吸器障害：鼻出血、鼻漏、副鼻腔うっ血、気管支痙攣、 <u>発声障害</u> 、 <u>咳嗽</u> ・ <u>湿性咳嗽</u> 、 <u>口腔咽頭痛</u> ・ <u>咽喉刺激感</u> 」 〈参考〉企業報告

ウルティプロ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① **センノシド** 235 下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「消化器：腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴 <u>大腸メラノーシス(長期連用により発現することがある。)</u> 」 〈参考〉企業報告

センナリド錠（サンド＝三和化学）

センノサイド錠（武田テバ薬品＝テバ製薬＝日本化薬）

センノサイド顆粒「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

センノシド錠「JD」（ジェイドルフ製薬）

センノシド錠「TCK」（辰巳化学）

センノシド錠「YD」

（陽進堂＝日医工＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

センノシド錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

センノシド錠「サワイ」（沢井製薬）

センノシド錠「セイコー」（生見＝扶桑薬品＝カイゲンファーマ）

センノシド錠「ツルハラ」（鶴原製薬＝日医工）

センノシド錠「トーワ」（東和薬品）

センノシド錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

センノシド錠「フソー」（扶桑薬品）

ソルダナ錠（堀井薬品工業）

プルゼニド錠（ノバルティスファーマ）

① デガレリクス酢酸塩

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>注射部位</u>：疼痛、硬結、紅斑、腫脹、熱感、そう痒感、血腫、結節、炎症、膿瘍、蜂巣炎</p> <p><u>その他</u>：体重増加、発熱、倦怠感、疲労、末梢性浮腫、体重減少、無力症、悪寒」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゴナックス皮下注用（アステラス製薬）

① クロトリマゾール（腔用剤） （エルシド）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。</u> 」
削除	「腔にのみ使用し、経口投与しないこと。」
	〈参考〉包装変更に伴う改訂

エルシド腔錠（富士製薬工業）

① フィトナジオン（ケーワン）

316 ビタミンK剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>薬剤交付時</u>： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)」</p> <p>〈参考〉包装追加に伴う改訂</p>

ケーワン錠・カプセル（エーザイ）

① 塩化ナトリウム（アクテリオン製品）

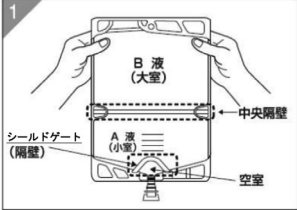
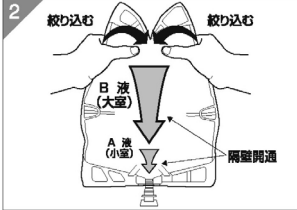

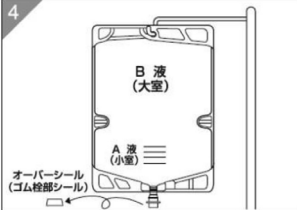
331 血液代用剤

改訂箇所	改訂内容
[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>「<u>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。</u>」</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、室温では24時間以内に投与を終了すること。また、投与中は<u>高温をさけることが望ましい。</u>」</p>
追記	<p>「<u>エポプロステノール静注用「ACT」は3,000ng/mL未満の希釈を避け、やむを得ず、希釈する際には、調製後4～8時間以内に投与を終了すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 古石誉之，他：新薬と臨牀 2014;63:887-893</p>

エポプロステノール静注用「ACT」専用溶解用液（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与した末梢血幹細胞移植ドナーにおいて、因果関係は明確ではないものの、脳血管障害、心筋梗塞、心停止、虹彩炎、痛風性関節炎、非ホジキンリンパ腫がみられたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノイトロジン注 (中外製薬)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	<p>「使用前に中央隔壁及びシールドゲート (隔壁) を開通し B 液 (大室) と A 液 (小室) をよく混合すること。なお、空室には無菌保証のための少量の注射用水が封入されている。」</p> <p>B 液 (大室)・A 液 (小室) 混合操作方法</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1</p> <p>使用時に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認して下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。なお、空室には無菌保証のため、少量の注射用水が封入されています。</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2</p> <p>大室両端の上下中央部分を両手でつかみ、両側から隔壁に向かって強く絞り込むように圧力を加え、中央隔壁及びシールドゲート (隔壁) を開通して下さい。全ての隔壁が開通していることを確認して下さい。</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>3</p> <p>上下に転倒して A・B 液を混合する</p> <p>吊り下げ部とポート部を持ち、2～3 回上下に転倒させて A・B 液を混合して下さい。</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4</p> <p>開通後はオーバーシール (ゴム栓部シール) をはがし、使用して下さい。</p> </div> </div> <p>〈参考〉容器変更に伴う改訂</p>

サブラッド血液ろ過用補充液 B S G (扶桑薬品)

① エポエチンアルファ (遺伝子組換え) (皮下用) 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 削除	(皮下用) 「投与時：本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。」 「アンプルカット時：本剤は、ワンポイントカット (イージーカット) アンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。」
一部改訂	「本剤を使用する際は、チップキャップを外し、必要に応じて適当な注射針等を取り付け投与すること。」 〈参考〉皮下用アンプル製剤の販売中止に伴う改訂

エスポー皮下用シリンジ (協和発酵キリン)

① エルトロンボパグオラミン 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] 一部改訂	「制酸剤、乳製品、多価陽イオン (鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等) 含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること (「相互作用」及び「薬物動態」の項参照)。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「制酸剤、乳製品、多価陽イオン (鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等) 含有製剤等 [臨床症状・措置方法：同時に服用すると本剤の吸収が著しく妨げられることがあるので、本剤投与前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること (「薬物動態」の項参照)。]」
追記	「シクロスポリン [臨床症状・措置方法：本剤とシクロスポリンとの併用により、本剤のAUC及びCmaxが減少したとの報告があるので、シクロスポリンと併用する場合には、注意すること。機序・危険因子：機序は不明である。]」 〈参考〉Wire, M.B., et al.: Clin. Ther. 2012;34 (3) :699-709 企業報告

レボレード錠 (ノバルティスファーマ)

① ゴリムマブ (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
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与において、新たな自己抗体 (抗核抗体、抗ds-DNA抗体) の発現が報告されている。本剤投与後に抗核抗体陽性のループス様症候群を発現した場合は、投与を中止すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「免疫系障害：アレルギー反応、サルコイドーシス、自己抗体陽性」 〈参考〉企業報告

シンボニー皮下注シリンジ (ヤンセンファーマ=田辺三菱製薬)

① タクロリムス水和物 (普通錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg、 普通カプセル剤0.5mg・1mg、顆粒剤)

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	「重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。〕」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「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：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg)1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「呼吸困難： 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群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・休薬等の適切な処置を行うこと。重症筋無力症ではクレーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」(日本ジェネリック)

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」(日医工)

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「あゆみ」
(あゆみ製薬)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」(ニプロ)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ファイザー」

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」
(ニプロパッチ=サンド)

(マイラン製薬=ファイザー)

プログラフカプセル0.5mg・1mg(アステラス製薬)

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「トーワ」
(東和薬品)

プログラフ顆粒(アステラス製薬)

① タクロリムス水和物(普通カプセル剤0.5mg・1mg、顆粒剤) (プログラフ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	〈重症筋無力症〉 「承認時までの臨床試験において、本剤を投与した重症筋無力症患者100例(カプセル100例)での主な副作用・臨床検査値異常は、鼻咽頭炎33.0%(33/100)、白血球増多13.0%(13/100)、高血糖10.0%(10/100)、下痢9.0%(9/100)、尿糖7.0%(7/100)、リンパ球減少6.0%(6/100)であった。市販後の調査において、本剤を投与した重症筋無力症患者1,015例での主な副作用・臨床検査値異常は、高血糖8.0%(81/1,015)、白血球増多4.9%(50/1,015)、リンパ球減少4.2%(43/1,015)、下痢2.6%(26/1,015)、糖尿病2.6%(26/1,015)、高コレステロール血症2.1%(21/1,015)であった。〔再審査結果通知：2016年3月〕」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

プログラフカプセル0.5mg・1mg(アステラス製薬)

プログラフ顆粒(アステラス製薬)

① タクロリムス水和物

(普通錠5mg、普通カプセル剤5mg、徐放カプセル剤、注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「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：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg)1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」 〈参考〉企業報告

グラセプターカプセル (アステラス製薬)

タクロリムスカプセル5mg「JG」(日本ジェネリック)

タクロリムス錠5mg「あゆみ」(あゆみ製薬)

タクロリムスカプセル5mg「サンド」(ニプロパッチ=サンド)

タクロリムス錠5mg「トーワ」(東和薬品)

タクロリムス錠5mg「日医工」(日医工)

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」(ニプロ)

タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)

プログラフ注射液 (アステラス製薬)

① ベンダムステン塩酸塩

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容																		
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈慢性リンパ性白血病〉</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、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>																		
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性リンパ性白血病の場合</td> <td rowspan="4">好中球数 500/mm³未満 又は 血小板数 25,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量100mg/m²の場合： 75mg/m²に減量</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量75mg/m²の場合： 50mg/m²に減量</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量50mg/m²の場合： 投与中止</td> </tr> <tr> <td colspan="2">なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>「本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性リンパ性白血病の場合</td> <td rowspan="4">Grade 3以上の 非血液毒性</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量100mg/m²の場合： 75mg/m²に減量</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量75mg/m²の場合： 50mg/m²に減量</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量50mg/m²の場合： 投与中止</td> </tr> <tr> <td colspan="2">なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td> </tr> </tbody> </table>	投与間隔又は投与量の調節	指標	慢性リンパ性白血病の場合	好中球数 500/mm ³ 未満 又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量	・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量	・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止	なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。		投与間隔又は投与量の調節	指標	慢性リンパ性白血病の場合	Grade 3以上の 非血液毒性	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量	・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量	・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止	なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
投与間隔又は投与量の調節	指標																		
慢性リンパ性白血病の場合	好中球数 500/mm ³ 未満 又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満																		
・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量																			
・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量																			
・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止																			
なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。																			
投与間隔又は投与量の調節	指標																		
慢性リンパ性白血病の場合	Grade 3以上の 非血液毒性																		
・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量																			
・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量																			
・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止																			
なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。																			

[重要な基本的注意]一部改訂	[生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照。〕]
[副作用] 一部改訂	[再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例78例中78例(100%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状〔30%以上を記載〕は、悪心85.9%(67例)、食欲不振65.4%(51例)、便秘47.4%(37例)、嘔吐41.0%(32例)、疲労39.7%(31例)、発疹37.2%(29例)、発熱34.6%(27例)、体重減少33.3%(26例)、静脈炎30.8%(24例)等であった。また、主な臨床検査値異常〔30%以上を記載〕は、リンパ球数減少98.7%(77例)、白血球数減少97.4%(76例)、好中球数減少87.2%(68例)、血小板数減少76.9%(60例)、CD4リンパ球減少69.2%(54例)、ヘモグロビン減少69.2%(54例)、赤血球数減少69.2%(54例)、LDH増加50.0%(39例)、C-反応性蛋白増加47.4%(37例)、IgM低下43.6%(34例)、AST(GOT)上昇38.5%(30例)、ALT(GPT)上昇35.9%(28例)、IgA低下30.8%(24例)等であった。]
追記	[再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する製造販売後の特定使用成績調査(全例調査)の安全性評価対象例583例中565例(96.9%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状〔10%以上を記載〕は、貧血19.7%(115例)、悪心19.4%(113例)、発熱11.0%(64例)等であった。また、主な臨床検査値異常〔10%以上を記載〕は、リンパ球数減少73.9%(431例)、好中球数減少61.4%(358例)、白血球数減少60.0%(350例)、血小板数減少42.7%(249例)、C-反応性蛋白増加12.3%(72例)等であった。]
	[未治療の慢性リンパ性白血病患者に対する海外臨床試験において、本剤の投与を受けた安全性評価対象例161例中137例(85.1%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状〔10%以上を記載〕は、発熱23.6%(38例)、悪心19.3%(31例)、貧血18.6%(30例)、嘔吐14.9%(24例)等であった。また、主な臨床検査値異常〔10%以上を記載〕は、好中球数減少27.3%(44例)、血小板数減少24.2%(39例)、白血球数減少17.4%(28例)等であった。]
	[慢性リンパ性白血病患者に対する国内臨床試験において、本剤の投与を受けた安全性評価対象例10例中10例(100%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状〔30%以上を記載〕は、悪心80.0%(8例)、便秘70.0%(7例)、倦怠感50.0%(5例)、食欲不振50.0%(5例)、静脈炎30.0%(3例)、そう痒症30.0%(3例)、斑状丘疹状皮膚疹30.0%(3例)等であった。また、主な臨床検査値異常〔30%以上を記載〕は、CD4リンパ球減少100%(10例)、好中球数減少100%(10例)、リンパ球数減少90.0%(9例)、血小板数減少90.0%(9例)、白血球数減少90.0%(9例)、低γグロブリン血症50.0%(5例)、AST(GOT)上昇30.0%(3例)等であった。]
[重大な副作用] 一部改訂	[ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーが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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「血液：イムノグロブリン(IgA、IgM、IgG)低下、CD4/CD8比低下、貧血、好酸球増加、発熱性好中球減少症、<u>ヘマトクリット減少、ヘモグロビン増加、溶血性貧血、好中球増加、網状赤血球数減少、白血球増加、CD4/CD8比上昇、無顆粒球症、播種性血管内凝固、汎血球減少</u></p> <p>心・血管障害：静脈炎、心電図QT延長、不整脈(房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮等)、心不全、心電図T波振幅減少、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、脈拍異常、<u>血管障害(血管痛)</u>、静脈血栓症、左室機能不全、ほてり、循環虚脱、心筋梗塞、心嚢液貯留、頻脈、心肺不全、出血</p> <p>消化器：胃不快感、便秘、下痢、悪心、口内炎、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口唇炎、口内乾燥、消化不良、おくび、<u>胃炎、舌炎、痔核、口腔内潰瘍形成、舌障害、肛門出血、消化管運動過剰、びらん性十二指腸炎、口腔障害、胃腸出血、イレウス、潰瘍性食道炎</u></p> <p>感染症：鼻咽頭炎、膀胱炎、<u>サイトメガロウイルス感染、ヘルペスウイルス感染、帯状疱疹、インフルエンザ、口腔カンジダ症、副鼻腔炎、水痘、ウイルス性咽頭炎、外陰部炎、外陰部腔カンジダ症、好中球減少性感染、細菌感染、口腔感染</u></p> <p>代謝・栄養系：LDH上昇、総蛋白低下、ALP上昇、食欲不振、尿中ブドウ糖陽性、クロール上昇、高血糖、カリウム上昇、低カルシウム血症、カリウム低下、ナトリウム低下、ALP低下、<u>高カルシウム血症、高アミラーゼ血症</u></p> <p>泌尿器：クレアチニン上昇、BUN低下、BUN上昇、<u>高尿酸血症、頻尿、蛋白尿、尿中ウロビリリン陽性、腎機能障害</u></p> <p>皮膚：そう痒症、発疹、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、紅斑、<u>多形紅斑、多汗症、皮膚疼痛、点状出血、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹、そう痒性皮疹、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚乳頭腫、蕁麻疹、色素沈着障害、脱毛症、皮膚炎</u></p> <p>注射部位：注射部位反応(発赤、<u>疼痛、硬結等</u>)、<u>注射部位血管外漏出</u></p> <p>その他：血清アルブミン低下、C-反応性蛋白増加、疲労、倦怠感、発熱、体重減少、無力症、悪寒、耳管閉塞、熱感、<u>尿潜血、過敏症、低体温、不規則月経、寝汗、浮腫、疼痛、腫瘍疼痛、体重増加、注入に伴う反応、節足動物刺傷アレルギー、無月経、不妊症、粘膜の炎症、多臓器不全</u></p>
<p>削除</p>	<p>「感染症」の「咽頭炎」 「泌尿器」の「尿酸上昇」 「その他」の「尿中血陽性」</p>
<p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 一部改訂</p>	<p>「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。<u>また、妊娠する可能性のある女性患者には、本剤の投与期間中及び治療終了後3カ月間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。本剤を投与されている男性患者には、投与期間中は適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、投与後6カ月までは避妊することが望ましい。〔妊娠動物(マウス及びラット)において、胚・胎児毒性及び催奇形性が認められたとの報告がある。また、動物(マウス及びラット)において受胎能の低下、精巣毒性及び優性致死試験で陽性結果が認められたとの報告がある。〕</u></p> <p>〈参考〉効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

① カペシタビン

422 代謝拮抗剤

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	「各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 A法：825mg/m ² B法：1,250mg/m ² C法：1,000mg/m ² D法：825mg/m ² 」
[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、直腸癌における補助化学療法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」等）を熟読すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ゼローダ錠（中外製薬）

① エベロリムス（2mg・3mg）

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	「その他：血中フィブリノーゲン減少、血中IgG減少、高クレアチン血症、LDH増加、出血（網膜出血、メレナ、血尿等）、APTT延長、 <u>血中アルブミン減少</u> 」 〈参考〉企業報告

アフィニトール分散錠（ノバルティスファーマ）

① エベロリムス（2.5mg・5mg）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	〈 <u>神経内分泌腫瘍の場合</u> 〉 「臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、病理組織型、症候の有無等について、「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に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」
[副作用] 追記	「 <u>消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験において、本剤投与202例（日本人7例を含む）中、副作用は193例（95.5%）にみられた。主な副作用は、口内炎（口腔内潰瘍等を含む）127例（62.9%）、下痢63例（31.2%）、疲労62例（30.7%）、感染症59例（29.2%）、発疹55例（27.2%）、末梢性浮腫52例（25.7%）、悪心35例（17.3%）、無力症33例（16.3%）、貧血33例（16.3%）、食欲減退32例（15.8%）、味覚異常30例（14.9%）、肺臓炎27例（13.4%）、咳嗽26例（12.9%）、そう痒症26例（12.9%）、発熱22例（10.9%）、高血糖21例（10.4%）、呼吸困難21例（10.4%）等であった。〔効能又は効果の一変承認時までの集計〕</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血中フィブリノーゲン減少、血中IgG減少、高クレアチン血症、LDH増加、出血（網膜出血、メレナ、血尿等）、APTT延長、 <u>血中アルブミン減少</u> 」

[小児等への投与] 一部改訂	<p>「腎細胞癌、<u>神経内分泌腫瘍</u>、乳癌、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫患者において、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p> <p>結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者において、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。」</p> <p>〈参考〉 効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>
----------------	---

アフィニトール錠 (ノバルティスファーマ)

📌 オキサリプラチン (富士フィルムファーマ製品)		429 その他の腫瘍用薬
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	<p>「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」、オキサリプラチン点滴静注液100mg「FFP」及びオキサリプラチン点滴静注液200mg「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。」</p>	
削除	<p>「最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24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200mg「FFP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</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)

📌 ニボルマブ (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[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及び根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、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>	
追記	<p>「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、サイトカイン製剤のみの治療歴を有する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>	
[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、非小細胞肺癌及び腎細胞癌では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> <p>「他の抗悪性腫瘍剤(サイトカイン製剤を含む)との併用について、有効性及び安全性は確立していない。」</p>	
[副作用]	追記	<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p> <p>「国際共同第Ⅲ相試験(ONO-4538-03/CA209025試験)の安全性評価対象406例(日本人37例含む)中、319例(78.6%)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)は疲労134例(33.0%)、悪心57例(14.0%)、そう痒症57例(14.0%)、下痢50例(12.3%)、食欲減退48例(11.8%)及び発疹41例(10.1%)であった。〔承認時〕</p>
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「肝機能障害、肝炎： AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、γ-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p>	

「その他の副作用」
一部改訂

「血液及びリンパ系障害：貧血、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症、好酸球増加症、血小板減少症、リンパ節症

心臓障害：徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心肥大、心筋炎、心不全、急性心不全

眼障害：眼乾燥、ぶどう膜炎、視力低下、硝子体浮遊物、流涙増加、霧視、視力障害、複視

胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、便秘、腹痛、腹部膨満、口内乾燥、口内炎、腹部不快感、腹水、胃潰瘍、胃炎、腸炎、膵炎、口の感覚鈍麻、口唇炎、胃食道逆流性疾患、消化不良、放屁、口腔障害、歯肉出血、十二指腸潰瘍

全身障害：疲労、発熱、倦怠感、無力症、悪寒、疼痛、胸痛、末梢性浮腫、粘膜の炎症、インフルエンザ様疾患、口渇、浮腫、顔面浮腫、注射部位反応、末梢腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下

感染症：肺感染、鼻咽頭炎、癰、気管支炎、上気道感染、蜂巣炎、爪感染、外耳炎、中耳炎、菌周炎、歯肉炎

代謝及び栄養障害：食欲減退、高尿酸血症、高血糖、低ナトリウム血症、糖尿病、脱水、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、高マグネシウム血症、代謝性アシドーシス

筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、四肢痛、背部痛、関節炎、筋肉痛、筋骨格痛、筋痙縮、関節腫脹、筋固縮、筋力低下、側腹部痛、筋骨格硬直、リウマチ性多発筋痛、関節硬直

精神・神経系障害：味覚異常、浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、錯感覚、記憶障害、感覚鈍麻、不安、感情障害、リビドー減退

腎及び尿路障害：頻尿、蛋白尿、血尿

呼吸器、胸郭及び縦隔障害：呼吸困難、咳嗽、発声障害、低酸素症、口腔咽頭痛、肺出血、胸水、しゃっくり、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、咯血

皮膚及び皮下組織障害：そう痒症、発疹、皮膚乾燥、脱毛症、白斑、湿疹、皮膚炎、皮膚病変、皮膚色素減少、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、丘疹性皮膚疹、蕁麻疹、中毒性皮膚疹、乾癬、紫斑、多汗症、寝汗、苔癬様角化症、爪の障害、手足症候群、皮膚色素過剰、毛髪変色、尋常性白斑、酒さ

その他：硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、アナフィラキシー反応、乳頭痛、組織球性壊死性リンパ節炎

臨床検査：血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少、CRP増加、体重減少、血中CK (CPK)増加、体重増加、血中尿素増加、血中クロール減少、赤血球数減少、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、細胞マーカー増加、抗核抗体増加、リウマチ因子増加、抗甲状腺抗体陽性、白血球数増加、好中球数増加、単球数増加、血中LDH増加、血中CK (CPK)減少、尿中ブドウ糖陽性、血中リン増加、心電図QT延長、サーファクタントプロテイン増加、抗リン脂質抗体陽性、尿沈渣異常、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」

〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

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、<u>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。</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DS「TCK」（辰巳化学）

① アジスロマイシン水和物

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「循環器：<u>血圧低下、動悸、血圧上昇</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アジスロマイシン錠250mg「CHM」（ケミックス）

アジスロマイシン錠250mg「DSEP」

（全星薬品＝第一三共エスファ）

アジスロマイシン錠250mg「F」（富士製薬工業＝日本ケミファ）

アジスロマイシン錠250mg「JG」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アジスロマイシンカプセル小児用「JG」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アジスロマイシン細粒小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アジスロマイシン錠250mg「KN」

（小林化工＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

アジスロマイシン細粒小児用「KN」

（小林化工＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

アジスロマイシン錠250mg「KOG」（興和＝興和創薬）

アジスロマイシン錠250mg「NP」（ニプロ）

アジスロマイシン錠250mg「SN」（シオノケミカル）

アジスロマイシンカプセル小児用「SN」（シオノケミカル）

アジスロマイシン細粒小児用「SN」（シオノケミカル）

アジスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学）

アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」（辰巳化学）

アジスロマイシン細粒小児用「TCK」（辰巳化学）

アジスロマイシン錠250mg「YD」（陽進堂）

アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」（陽進堂）

アジスロマイシン錠250mg「アメル」（共和薬品工業）

アジスロマイシン錠250mg「サワイ」（沢井製薬）

アジスロマイシン錠250mg「サンド」（サンド）

アジスロマイシン錠250mg「タカタ」（高田製薬）

アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

アジスロマイシン錠250mg「テバ」（武田テバ薬品＝テバ製薬）

アジスロマイシン錠250mg「トーワ」（東和薬品）

アジスロマイシン錠500mg「トーワ」（東和薬品）

アジスロマイシン細粒小児用「トーワ」（東和薬品）

アジスロマイシン錠250mg「日医工」（日医工）

アジスロマイシン錠500mg「日医工」（日医工）

アジスロマイシン錠250mg「わかもと」（わかもと＝ケミックス）

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

ジスロマック錠600mg（ファイザー）

ジスロマックSR成人用ドライシロップ（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

ジスロマック点滴静注用（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容																	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>削除</p>	<p>「サイトメガロウイルス感染症の場合、本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」</p> <p>「臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合、本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、発症リスクの高い患者(サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性かつレシピエント陰性等)において治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」</p> <p>「本剤のサイトメガロウイルス感染予防の使用目的に対する安全性は確立されていない。」</p>																	
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〈全効能共通〉</p> <table border="1" data-bbox="544 763 1391 1153"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチニン クリアランス (mL/min)</th> <th colspan="2">バリキサ錠の用法・用量</th> </tr> <tr> <th>初期治療</th> <th>維持治療、発症抑制</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 60</td> <td>1回900mgを1日2回</td> <td>1回900mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>40～59</td> <td>1回450mgを1日2回</td> <td>1回450mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>25～39</td> <td>1回450mgを1日1回</td> <td>1回450mgを1日おき (2日に1回)</td> </tr> <tr> <td>10～24</td> <td>1回450mgを1日おき (2日に1回)</td> <td>1回450mgを週2回</td> </tr> </tbody> </table> <p>追記</p> <p>〈サイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合〉</p> <p>「臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合、移植後早期より投与を開始し、腎移植患者では200日まで、腎臓以外の臓器移植患者では100日までの投与を目安とすること。」</p>	クレアチニン クリアランス (mL/min)	バリキサ錠の用法・用量		初期治療	維持治療、発症抑制	≥ 60	1回900mgを1日2回	1回900mgを1日1回	40～59	1回450mgを1日2回	1回450mgを1日1回	25～39	1回450mgを1日1回	1回450mgを1日おき (2日に1回)	10～24	1回450mgを1日おき (2日に1回)	1回450mgを週2回
クレアチニン クリアランス (mL/min)	バリキサ錠の用法・用量																	
	初期治療	維持治療、発症抑制																
≥ 60	1回900mgを1日2回	1回900mgを1日1回																
40～59	1回450mgを1日2回	1回450mgを1日1回																
25～39	1回450mgを1日1回	1回450mgを1日おき (2日に1回)																
10～24	1回450mgを1日おき (2日に1回)	1回450mgを週2回																
<p>[副作用]</p> <p>削除</p> <p>追記</p>	<p>「本剤の有効成分であるバルガンシクロビルは、ガンシクロビルのプロドラッグであり、経口投与により速やかにガンシクロビルに変換される。従って、ガンシクロビルで認められた副作用は本剤でも発現する可能性がある。国内及び外国で実施された臨床試験で報告された有害事象の種類と頻度は、ガンシクロビルでこれまでに報告されたものと同様であった。」</p> <p>追記</p> <p>〔使用成績調査〕</p> <p>「後天性免疫不全症候群に伴うサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした使用成績調査において211例中47例(22.3%)に副作用が認められた。主な副作用は白血球減少10例(4.7%)、汎血球減少症8例(3.8%)、貧血6例(2.8%)等であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした使用成績調査において、680例(固形臓器移植325例、造血幹細胞移植355例)中158例(23.2%)に副作用が認められた(固形臓器移植49例(15.1%)、造血幹細胞移植109例(30.7%))。主な副作用は白血球減少74例(10.9%)、血小板減少40例(5.9%)等であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 再審査結果に伴う改訂</p>																	

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、1容器あたりラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを含有し、薬剤が2箇所¹⁾に充填されているので、次表のとおり吸入投与すること（「適用上の注意」の項参照）。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>治療</th> <th>予防</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び10歳以上の小児</td> <td>2容器 (計4箇所)</td> <td>1) 単回投与の場合 2容器(計4箇所) 2) 2日間投与の場合 1回あたり1容器 (1回あたり2箇所)</td> </tr> <tr> <td>10歳未満の小児</td> <td>1容器 (2箇所)</td> <td>1容器(2箇所)</td> </tr> </tbody> </table>		治療	予防	成人及び10歳以上の小児	2容器 (計4箇所)	1) 単回投与の場合 2容器(計4箇所) 2) 2日間投与の場合 1回あたり1容器 (1回あたり2箇所)	10歳未満の小児	1容器 (2箇所)	1容器(2箇所)
	治療	予防								
成人及び10歳以上の小児	2容器 (計4箇所)	1) 単回投与の場合 2容器(計4箇所) 2) 2日間投与の場合 1回あたり1容器 (1回あたり2箇所)								
10歳未満の小児	1容器 (2箇所)	1容器(2箇所)								
[副作用] 一部改訂	<p>〈予防〉 「国内の臨床試験において、総症例2,224例中71例(3.2%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、下痢(0.5%)、頭痛(0.4%)等であった。〔用法・用量追加承認時〕」</p>									
[小児等への投与] 削除	<p>「予防に対して、10歳未満での20mg 1日1回、2日間吸入投与の使用経験はない。」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>									

イナビル吸入粉末剤（第一三共）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬(アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス、ザルティア)、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬(ピンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等)、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、テラプレビル、クエチアピソフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノービア錠（アヅヴィ）

ノービア内用液（アヅヴィ）

① ロピナビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ジヒドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤(フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等)、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤(ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等)、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピソフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。〕」 〈参考〉企業報告

カレトラ配合錠 (アッヴィ)

カレトラ配合内用液 (アッヴィ)

① 肺炎球菌ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] 一部改訂	〔使用成績調査(再審査終了時)〕 「調査症例数1,116例中11例(1.0%)18件の副反応が認められた。主な副反応は注射部位腫脹等の注射部位局所反応6例(0.5%)8件であった。」
「その他の副反応」 一部改訂	「精神神経系：感覚異常、熱性痙攣、 <u>浮動性めまい</u> 、頭痛 消化器：嘔吐、 <u>食欲減退</u> 、 <u>悪心</u> 」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ニューモバックスNP (MSD)

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No. 252の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P.14

①レミフェンタニル塩酸塩(小児の用法・用量を有する製剤)

〈参考〉企業報告 (誤)



効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 (正)