

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. 256 (2017.1) 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 2017.3 No. 257 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス錠 10mg・-P 注射液)3
- ヒドロキシジンパモ酸塩(アタラックス-P カプセル 25mg)3
- ベムラフェニブ3

その他

- ドネペジル塩酸塩(OD錠) (日新製薬:山形製品)4
- プレガバリン(リリカカプセル 25mg・75mg)4
- タフルプロスト4
- タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩5
- ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩5
- ランジオロール塩酸塩(12.5mg) (コアベータ静注用 12.5mg)5
- エプレレノン(セララ錠 50mg)6
- フェノフィブラート8
- タダラフィル(肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤)9
- ラベプラゾールナトリウム(5mg・10mg) (バリエット)9
- ラベプラゾールナトリウム(10mg) (ジェネリック製品) (ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「明治」) 10
- ラベプラゾールナトリウム(20mg) 10
- ランソプラゾール(経口剤) (ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」) 11
- ランソプラゾール(注射剤) 12
- オンダンセトロン 12
- オンダンセトロン塩酸塩水和物(経口剤) 12
- オンダンセトロン塩酸塩水和物(注射剤) 13
- ソマトロピン(遺伝子組換え) (ジェノトロピン) 14
- アドレナリン(注射剤 0.15mg・0.3mg) (エピペン注射液 0.15mg・0.3mg) 15
- リキシセナチド 15
- エスフルルビプロフェン・ハッカ油 17
- クロベタゾールプロピオン酸エステル
(デルモベートスカルプローション 0.05%、マイアロン軟膏 0.05%) 18
- アスピリン・ランソプラゾール 18
- 酢酸亜鉛水和物 19
- イミグルセラゼ(遺伝子組換え) 19
- グリベンクラミド(ダオニール錠 1.25mg) 20
- グリメピリド(グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」) 20
- ダカルバジン(ダカルバジン注用 100) 21
- ドキソルビシン塩酸塩(20mg) 21
- アザシチジン(ビダーザ注射用 100mg) 21
- クリゾチニブ(ザーコリカプセル) 22
- ベムラフェニブ 22

■ モンテルカストナトリウム(別記ジェネリック製品)	22
■ レボセチリジン塩酸塩(錠剤)(<u>ザイザル錠 5mg</u>)	23
■ レボセチリジン塩酸塩(シロップ剤)	23
■ 半夏瀉心湯(顆粒剤、細粒剤)	23
■ スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(別記ジェネリック製品)	24
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(大興製薬製品)	24
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(MeijiSeika ファルマ製品)	25
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物(別記ジェネリック製品)	25
■ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	26
■ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	26
■ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	26
■ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	27
■ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	27
■ アタザナビル硫酸塩(<u>レイアタツカプセル 150mg</u>)	28
■ ソホスブビル	28
■ リバビリン(ソホスブビルとの併用の用法を有する製剤)	28
■ レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル	28
■ エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え)	29
■ エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	29
■ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(<u>献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL</u>)	29
■ メロニダゾール(経口剤)(<u>フラジール内服錠 250mg</u>)	31
■ メロニダゾール(注射剤)(<u>アネメトロ点滴静注液 500mg</u>)	31

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

117 精神神経用剤

⊗ ヒドロキシジン塩酸塩 ⊗ ヒドロキシジンパモ酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「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、 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。」

⊗ ヒドロキシジン塩酸塩

アタラックス錠（ファイザー）
アタラックス-P注射液（ファイザー）

⊗ ヒドロキシジンパモ酸塩

アタラックス-Pカプセル・ドライシロップ（ファイザー）
アタラックス-P散（ファイザー）
アタラックス-Pシロップ（ファイザー）
ヒドロキシジンパモ酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）

⊗ ベムラフェニブ

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	「急性腎障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中に定期的に 腎機能検査を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「急性腎障害： 急性腎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、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。」

ゼルボラフ錠（中外製薬）

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

119 その他の中枢神経系用薬

ドネペジル塩酸塩 (OD錠) (日新製薬：山形製品)

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意]の「保管方法」 一部改訂	「アルミピロー開封後は <u>光を遮り、湿気を避けて</u> 保存すること。」
削除	「使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。」 「本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。」 〈参考〉企業報告

ドネペジル塩酸塩OD錠「日新」(日新製薬：山形)

119 その他の中枢神経系用薬

プレガバリン

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「症状： 15gまでの過量投与例が報告されており、過量投与時にみられた主な症状は、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさ、 <u>痙攣発作</u> である。」 〈参考〉企業報告

リリカカプセル (ファイザー)

131 眼科用剤

タフルプロスト

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔 <u>嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 眼 : 結膜炎、虹彩炎、乾性角結膜炎、上眼瞼溝深化、 <u>黄斑浮腫</u> 、結膜充血、睫毛の異常(睫毛が長く、太く、多くなる等)、そう痒感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈着、点状表層角膜炎等の角膜上皮障害、眼の異常感(違和感、ねばつき感、乾燥感等)、眼痛、眼瞼部多毛、眼脂、羞明、眼重感、流涙、霧視、結膜浮腫、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、結膜下出血」 〈参考〉企業報告

タブロス・ミニ点眼液 (参天製薬)

① タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔タフルプロストで嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。〕]
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>[眼 : 角膜知覚低下、複視、結膜浮腫、眼の異常感(違和感、ねばつき感、乾燥感等)、視力低下等の視力障害、眼瞼下垂、眼脂、羞明、眼重感、流涙、霧視、<u>黄斑浮腫</u>、<u>睫毛の異常</u>(睫毛が長く、太く、多くなる等)、結膜充血、点状角膜炎等の角膜上皮障害、眼瞼色素沈着、眼刺激、そう痒感、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、乾性角結膜炎、眼瞼部多毛、結膜下出血、結膜炎、異物感、眼痛、上眼瞼溝深化、虹彩炎</p> <p>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))]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タブコム配合点眼液 (参天製薬)

① ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩

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	<p>[眼 : 角膜知覚低下、複視、霧視・視力低下等の視力障害、角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、結膜浮腫、眼瞼発赤、眼瞼浮腫、白色の結膜下沈着物、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、<u>べとつき感</u>、<u>眼刺激症状</u>(しみる・灼熱感・異物感・流涙・疼痛・そう痒感等)、角膜炎、結膜充血、点眼直後にみられる眼のかすみ</p> <p>その他: 脱力感、耳鳴、不快、胸部圧迫感、発疹、倦怠感、咳、苦味、四肢のしびれ、筋肉痛、<u>味覚異常</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コンプト・ミニ配合点眼液 (参天製薬)

① ランジオロール塩酸塩 (12.5mg)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	[製造販売後の使用成績調査において3,768名中33名(0.9%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は <u>血圧低下</u> 8名(0.2%)、 <u>悪心</u> 4名(0.1%)等であった。〔再審査終了時〕]
[その他の注意] 一部改訂	[本剤と効能・効果、用法・用量が異なるが、同一の有効成分を含有する「オノアクト点滴静注用」における「 <u>重大な副作用</u> 」として、 <u>ショック</u> (<u>過度の血圧低下</u>)、 <u>心停止</u> 、 <u>完全房室ブロック</u> 、 <u>洞停止</u> 、 <u>高度徐脈</u> 、 <u>心不全</u> が認められている。]
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂


コアベータ静注用 (小野薬品)

改訂箇所	改訂内容										
[禁忌]	<p>追記 〈高血圧症及び慢性心不全共通〉 「<u>重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)のある患者〔高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〕</u>」</p>										
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈高血圧症及び慢性心不全共通〉 「<u>CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。</u>〔「相互作用」の項参照〕</p>										
追記	<p>〈慢性心不全の場合〉 「<u>中等度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満)のある患者においては、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。</u>〔臨床試験で使用されたeGFRに基づく調節については「臨床成績」の項参照〕 「<u>定期的に血清カリウム測定を行い、表1に従って用法・用量を調節すること。</u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>表1 血清カリウム値による用法・用量調節</p> <table border="1" data-bbox="545 891 1366 1272"> <thead> <tr> <th>血症カリウム mEq/L</th> <th>用法・用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0未満</td> <td>50mg 1日1回の場合：維持 25mg 1日1回の場合：50mg 1日1回に増量 25mg 隔日の場合：25mg 1日1回に増量</td> </tr> <tr> <td>5.0～5.4</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5～5.9</td> <td>50mg 1日1回の場合：25mg 1日1回に減量 25mg 1日1回の場合：25mg 隔日に減量 25mg 隔日の場合：中断</td> </tr> <tr> <td>6.0以上</td> <td>中断</td> </tr> </tbody> </table> <p>中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25mg 隔日にて再開することができる。」</p>	血症カリウム mEq/L	用法・用量調節	5.0未満	50mg 1日1回の場合：維持 25mg 1日1回の場合：50mg 1日1回に増量 25mg 隔日の場合：25mg 1日1回に増量	5.0～5.4	維持	5.5～5.9	50mg 1日1回の場合：25mg 1日1回に減量 25mg 1日1回の場合：25mg 隔日に減量 25mg 隔日の場合：中断	6.0以上	中断
血症カリウム mEq/L	用法・用量調節										
5.0未満	50mg 1日1回の場合：維持 25mg 1日1回の場合：50mg 1日1回に増量 25mg 隔日の場合：25mg 1日1回に増量										
5.0～5.4	維持										
5.5～5.9	50mg 1日1回の場合：25mg 1日1回に減量 25mg 1日1回の場合：25mg 隔日に減量 25mg 隔日の場合：中断										
6.0以上	中断										
[慎重投与]	<p>追記 〈慢性心不全の場合〉 「<u>中等度の腎機能障害のある患者</u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕 「<u>微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者</u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕 「<u>カリウム製剤を投与中の患者</u>〔「相互作用」の項参照〕</p>										
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後(又は用量調節後)の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察すること</u>〔「副作用」の項参照〕。 「<u>軽度の腎機能障害のある患者、高齢者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるため、より頻回に血清カリウム値を観察するなど、特に注意すること。</u> <u>慢性心不全の場合は、上記患者に加え、中等度の腎機能障害のある患者、微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者では、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるため、より頻回に血清カリウム値を観察するなど、特に注意すること。</u>〔「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」の項参照〕</p>										

<p>[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>〈高血圧症及び慢性心不全共通〉 「カリウム保持性利尿薬（スピロノラクトン、トリウムテレン、カンレノ酸カリウム）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがある。〕」 「イトラコナゾール、リトナビル、ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。〕」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>〈高血圧症の場合〉 「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがある。〕」</p> <p>〈高血圧症及び慢性心不全共通〉 「CYP3A4阻害薬（クラリスロマイシン、エリスロマイシン、フルコナゾール、サキナビル、ベラパミル塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。これらの薬剤と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。機序・危険因子：CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する〔「薬物動態」の項参照。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム等）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。機序・危険因子：併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。〕」</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>〈高血圧症〉 「国内及び外国臨床試験において、本剤25～400mg/日を投与した症例3,353例中、副作用発現症例は894例（26.7%）であり、主な副作用は頭痛206例（6.1%）、めまい88例（2.6%）、嘔気65例（1.9%）、高カリウム血症57例（1.7%）、疲労52例（1.6%）、ALT（GPT）上昇48例（1.4%）、γ-GTP上昇44例（1.3%）、消化不良40例（1.2%）、AST（GOT）上昇39例（1.2%）、筋痙攣34例（1.0%）、高尿酸血症34例（1.0%）等であった。〔承認時までの調査の集計〕（注：本剤の国内承認用量は高血圧症では1日1回50～100mgである。）」</p>
<p>追記</p>	<p>〈慢性心不全〉 「国内及び外国臨床試験において、本剤25～50mg/日又は25mg/隔日を投与した症例1,471例中、副作用発現症例は314例（21.3%）であり、主な副作用は高カリウム血症107例（7.3%）、低血圧23例（1.6%）、めまい20例（1.4%）、腎機能障害20例（1.4%）等であった。〔承認時までの調査の集計〕」</p>

<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈慢性心不全〉 「感染症および寄生虫症：限局性感染、ウイルス感染、耳感染、上気道感染、咽頭炎 血液およびリンパ系障害：貧血、好酸球増加症 内分泌障害：甲状腺機能低下症 代謝および栄養障害：脱水、痛風、高尿酸血症、食欲減退、高カルシウム血症、糖尿病、高トリグリセリド血症、低ナトリウム血症、高コレステロール血症 精神障害：不眠症、うつ病 神経系障害：めまい、頭痛、失神、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー、記憶障害 心臓障害：心不全増悪、動悸、徐脈、心室細動、心房細動、頻脈、左室不全 血管障害：低血圧、起立性低血圧、静脈障害 呼吸器、胸郭および縦隔障害：呼吸困難、咳嗽 胃腸障害：腹痛、嘔気、下痢、腹部不快感、嘔吐、胃炎、口内炎、便秘、口内乾燥、放屁 肝胆道系障害：肝機能異常、胆嚢炎 皮膚および皮下組織障害：そう痒症、多汗症、発疹、血管浮腫 筋骨格系および結合組織障害：筋骨格痛、筋痙縮、背部痛 腎および尿路障害：腎機能障害、腎不全、頻尿、慢性腎臓病 一般・全身障害および投与部位の状態：疲労、疼痛、倦怠感、胸痛、発熱、無力症 臨床検査：血中クレアチニン増加、BUN上昇、上皮成長因子受容体減少、糸球体濾過率減少、体重増加、血中ブドウ糖増加 耳および迷路障害：耳鳴 生殖系および乳房障害：女性化乳房 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)：膀胱新生物」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-------------------------	--

セララ錠 (ファイザー)

 フェノフィブラート 218 高脂血症用剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、<u>血中ホモシステイン増加</u>、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

トライコア錠

(マイランEPD=帝人ファーマ)

フェノフィブラートカプセル「KTB」

(寿製薬)

リビディル錠 (あすか製薬=科研製薬)

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
[禁忌] 一部改訂	「チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、 <u>コビシスタット含有製剤</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	「CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、 <u>コビシスタット含有製剤</u> ）〔臨床症状・措置方法：強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤（20mg）のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤（20mg）のAUCが124%増加するとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照〕〕」

アドシルカ錠（日本イーライリリー＝日本新薬）

① ラベプラゾールナトリウム（5mg・10mg） （パリエット）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉</p> <p>「<u>消化器</u>：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、<u>顕微鏡的大腸炎</u>（collagenous colitis、lymphocytic colitis）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パリエット錠5mg・10mg（エーザイ）

① ラベプラゾールナトリウム (10mg) (ジェネリック製品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症〉</p> <p>「消化器：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、<u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ラベプラゾールNa錠10mg「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」(ビオメディクス)

ラベプラゾールNa錠10mg「JG」(日本ジェネリック)

ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」

(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

ラベプラゾールNa錠10mg「YD」(陽進堂)

ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」(共和薬品工業)

ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」(沢井製薬)

ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」(東和薬品)

ラベプラゾールNa錠10mg「日新」(日新製薬：山形)

ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」(ファイザー)

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「CHOS」

(シー・エイチ・オー=コーアイセイ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」(ニプロ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP1」(日本薬品工業)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」(辰巳化学)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」(ダイト=科研製薬)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

(日本ケミファ=日本薬品工業)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」(サンド)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ゼリア」(ゼリア)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨー」

(大興製薬=武田テバファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」(日医工)

① ラベプラゾールナトリウム (20mg)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、<u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パリエット錠20mg (エーザイ)

ラベプラゾールNa錠20mg「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」(ビオメディクス)

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」(日本ジェネリック)

ラベプラゾールNa錠20mg「TYK」

(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

ラベプラゾールNa錠20mg「YD」(陽進堂)

ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」(共和薬品工業)

ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」(沢井製薬)

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」(東和薬品)

ラベプラゾールNa錠20mg「日新」(日新製薬：山形)

ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」(ファイザー)

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「CHOS」

(シー・エイチ・オー=コーアイセイ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」(ニプロ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP1」(日本薬品工業)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」(辰巳化学)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」(ダイト=科研製薬)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」

(日本ケミファ=日本薬品工業)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」(サンド)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ゼリア」(ゼリア)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「タイヨー」

(大興製薬=武田テバファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」(日医工)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 新設	「類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。 視力障害があらわれることがあるので、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」 追記	「皮膚：亜急性皮膚エリテマトーデス」
[その他の注意] 追記	「本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。」
削除	「類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。」
	〈参考〉企業報告

タイプロトンカプセル15mg・30mg
(武田テバ薬品=アルフレッサファーマ=武田テバファーマ)

タケプロンOD錠15・30 (武田薬品)

タケプロンカプセル15・30 (武田薬品)

タビゾールカプセル15・30
(武田テバファーマ=科研製薬=カイゲンファーマ)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「DK」
(大興製薬=三和化学=共和クリティケア)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「JG」
(日本ジェネリック)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「JG」
(大興製薬=日本ジェネリック)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「MED」
(メデイサ新薬=沢井製薬)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「RTO」
(リョートーファイン)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「アメル」
(共和薬品工業=興和=興和創薬)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「ケミファ」
(シオノケミカル=日本ケミファ=日本薬品工業)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「ケミファ」
(シオノケミカル=日本ケミファ)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「サワイ」(沢井製薬)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「サワイ」(沢井製薬)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「タカタ」(高田製薬)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「テバ」
(武田テバファーマ=カイゲンファーマ)

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「トーワ」(東和薬品)

ランソプラゾールカプセル15mg・30mg「トーワ」(東和薬品)

ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」(日医工)

ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」(日医工)

ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」(日医工)

ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」(日医工)

① ランソプラゾール（注射剤）

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
「相互作用」の「併用注意」 一部改訂	「イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。〕」
「副作用」 一部改訂	「承認時までの試験では、ランソプラゾールとして1回30mgを1日2回投与された221例中31例(14.0%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用はALT(GPT)上昇(6.2%)、AST(GOT)上昇(5.7%)、LDH上昇(2.0%)、 γ -GTP上昇(1.5%)等の臨床検査値異常変動であった〔承認時〕。
追記	「製造販売後調査では、1,142例中35例(3.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は下痢、肝機能異常、肝障害、発熱及び白血球数減少(各0.3%)であった〔再審査終了時点〕。」
「重大な副作用(類薬)」 新設	「類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。 視力障害があらわれることがあるので、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」 追記	「皮膚：亜急性皮膚エリテマトーデス」
「その他の注意」 削除	「類薬(オメプラゾール)で、外国において視力障害が発現したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告 再審査結果に伴う改訂

タケブロン静注用（武田薬品）

① オンダンセトロン

239 その他の消化器官用薬

① オンダンセトロン塩酸塩水和物（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
「用法・用量に関連する使用上の注意」 新設	「抗悪性腫瘍剤を投与する場合、その1～2時間前に投与する。」 「癌化学療法各クールにおいて、本剤の投与期間は3～5日間を目安とする。」
「相互作用」の「併用注意」 追記	「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)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、MAO阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。機序・危険因子：セロトニン作用が増強するおそれがある。〕」 「アポモルヒネ〔臨床症状・措置方法：海外において、5-HT ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。〕」

[過量投与]	新設	「海外臨床試験において、オンダンセトロン32mgを15分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF間隔の延長が認められ、最大平均変化量(90%信頼区間上限)は投与終了5分後に19.6(21.5)msecであった。また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。」
[適用上の注意]	削除	「投与時期： 抗悪性腫瘍剤を投与する場合、その1～2時間前に投与する。」 「投与期間： 癌化学療法各クールにおいて、本剤の投与期間は3～5日間を目安とする。」 〈参考〉企業報告 Zuo,P.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2014;54(11):1221-1229

① オンダンセトロン

ゾフランザイデイス (ノバルティスファーマ)

① オンダンセトロン塩酸塩水和物(経口剤)

ゾフラン錠 (ノバルティスファーマ)

ゾフランシロップ (ノバルティスファーマ)

① オンダンセトロン塩酸塩水和物 (注射剤)		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「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)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、MAO阻害剤等)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。機序・危険因子：セロトニン作用が増強するおそれがある。〕」 「アポモルヒネ〔臨床症状・措置方法：海外において、5-HT ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。〕」	
[過量投与]	新設	「海外臨床試験において、オンダンセトロン32mgを15分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF間隔の延長が認められ、最大平均変化量(90%信頼区間上限)は投与終了5分後に19.6(21.5)msecであった。また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告 Zuo,P.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2014;54(11):1221-1229

オンダンセトロン注射液「F」(富士製薬工業)

オンダンセトロン注シリンジ「HK」(光：東京)

オンダンセトロン注射液「サワイ」(沢井製薬)

オンダンセトロン注射液「サンド」(サンド)

ゾフラン注 (ノバルティスファーマ)

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>〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症〉 「本剤の適用は、<u>成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」を参照すること。</u>」</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 「本剤の適用は、<u>成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。</u></p> <p>(1) 小児期発症型(小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者)では、<u>以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。</u></p> <p>1) 2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が<u>重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>2) 頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が<u>重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>(2) 成人期発症型では、<u>頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。</u></p> <p>1) 成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が<u>重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>2) 成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が<u>重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="border: none;">成長ホルモン分泌刺激試験の種類</th> <th style="border: none;"><u>重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: none;">インスリン、アルギニン、グルカゴン</td> <td style="border: none;">1.8ng/mL以下</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">GHRP-2</td> <td style="border: none;">9ng/mL以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p>	成長ホルモン分泌刺激試験の種類	<u>重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値</u>	インスリン、アルギニン、グルカゴン	1.8ng/mL以下	GHRP-2	9ng/mL以下
成長ホルモン分泌刺激試験の種類	<u>重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値</u>						
インスリン、アルギニン、グルカゴン	1.8ng/mL以下						
GHRP-2	9ng/mL以下						
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長(ターナー症候群、慢性腎不全、プラダウイリー症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉 「筋・骨格系：慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行、関節痛・下肢痛等の成長痛、側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、筋痛、ミオグロビン上昇、大腿骨骨頭沁り症、踵骨骨端炎、有痛性外脛骨、<u>外骨腫</u>、周期性四肢麻痺」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>						

ジェノトロピンTC注用5.3mg (ファイザー)
ジェノトロピンTC注用12mg (ファイザー)

ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg (ファイザー)
ジェノトロピンゴークイック注用12mg (ファイザー)

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
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ハロゲン含有吸入麻酔薬 [ハロタン (ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は2.1 μg/kgと報告されている。)、イソフルラン (イソフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は6.7 μg/kgと報告されている。)、セボフルラン (セボフルラン麻酔中、5 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μg/kg～14.9 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。)、デスフルラン (デスフルラン麻酔中、7.0 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、7.0 μg/kg～13.0 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、50% (6/12例)の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。)] [臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。]」

エピベン注射液 (ファイザー)

① リキシセナチド

249 その他のホルモン剤

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] 削除	「本剤は、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤の併用療法、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤単独療法、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤とスルホニルウレア剤との併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り適用を考慮すること。」
[慎重投与] 削除	「血糖降下作用を増強する薬剤との併用 [「相互作用」の項参照]」
	追記 「 <u>血糖降下作用を増強する薬剤 (特にスルホニルウレア剤、インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤) を投与中の患者 [低血糖のリスクが増加するおそれがある。]</u> [「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照]」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特にスルホニルウレア剤、 <u>インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤</u> と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、定期的な血糖測定を行うこと。これらの薬剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤、 <u>インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤</u> による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。 [「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項参照]」
	削除 「速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、ジペプチジルペプチダーゼ阻害剤又は持効型溶解及び中間型を除くインスリン製剤との併用については、検討が行われていない。」
	追記 「本剤とDPP-4阻害薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」

[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、インスリン製剤、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「重要な基本的注意」、「副作用」、「臨床成績」の項参照〕〕
[副作用] 「重大な副作用」 一部改訂	<p>[国内外で実施された2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、日本人905例を含む3,327例に本剤が投与された。3,327例中、副作用が報告された症例は1,598例(48.0%)であった。主な副作用は、悪心870例(26.1%)、低血糖症314例(9.4%)、嘔吐284例(8.5%)であった。</p> <p>日本人905例中、副作用が報告された症例は548例(60.6%)であった。主な副作用は、悪心323例(35.7%)、嘔吐80例(8.8%)、食欲不振65例(7.2%)、低血糖症61例(6.7%)であった。〔<u>効能又は効果の一変承認時</u>〕</p> <p>「低血糖： 低血糖(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)があらわれることがある。特にスルホニルウレア剤、<u>インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤</u>と併用した場合、<u>症候性低血糖が多く発現することが報告されている。</u>〔「臨床成績」の項参照〕また、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤との併用で<u>重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。したがって、本剤とスルホニルウレア剤、<u>インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤</u>と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。</u>低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口摂取すること。]</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「注射部位：<u>注射部位反応(そう痒感、紅斑、疼痛等)</u></p> <p>その他：<u>疲労、倦怠感、あくび、悪寒、異常感、空腹感、背部痛、インフルエンザ、上気道感染</u>」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「潜在的な免疫原性を有する他のタンパク質もしくはペプチドを含む製剤と同様に、本剤の投与による抗リキシセナチド抗体の発現が国内外で実施された臨床試験において認められている。日本人での抗リキシセナチド抗体陽性患者と陰性患者の間の全般的な安全性プロファイルに差はなく、注射部位反応の発生頻度については抗リキシセナチド抗体陽性患者で7.5% (49/650例)であったのに対し、抗体陰性患者では2.5% (6/242例)と差がみられた。」</p>
〈参考〉効能又は効果追加承認に伴う改訂	

リクスマア皮下注 (サノフィ)

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、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、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹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>[急性腎不全、ネフローゼ症候群： 急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等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> <p>[胃腸出血： 胃腸出血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> <p>[再生不良性貧血： 再生不良性貧血があらわれるとの報告があるので、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> <p>[喘息発作の誘発(アスピリン喘息)： 喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。]</p> <p>[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)、剥脱性皮膚炎： 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。]</p>
<p>「その他の副作用」 追記 一部改訂</p>	<p>[過敏症：発疹、血管浮腫(顔面、眼瞼等)、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅 その他：動悸、末梢性浮腫]</p> <p>[適用部位障害：皮膚炎、紅斑、そう痒感、湿疹、発疹、<u>内出血、刺激感、浮腫</u> 神経系障害：浮動性めまい、<u>頭痛</u> 胃腸障害：腹部不快感、胃炎、<u>消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎、便秘、下痢、食欲減退</u> 臨床検査：血中尿素増加、血中クレアチニン増加、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、<u>血圧上昇</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ロコアテープ (大正製薬=大正富山医薬品=帝人ファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他の皮膚症状： 長期連用により、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。 また、<u>ステロイドざ瘡</u>、<u>魚鱗癬様皮膚変化</u>、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グリジールクリーム・軟膏（佐藤製薬）

グリジールスカルプローション（佐藤製薬）

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏「タイヨー」

（武田テバファーマ）

ソルベガクリーム・軟膏（久光製薬）

デルスパート軟膏・クリーム（池田薬品工業＝日医工）

デルトピカ軟膏（岩城製薬）

デルトピカローション（岩城製薬）

デルモベート軟膏・クリーム（グラクソ・スミスクライン）

デルモベートスカルプローション（グラクソ・スミスクライン）

マイアロン軟膏・クリーム（前田薬品＝佐藤製薬＝日医工）

マイアロンローション（前田薬品＝佐藤製薬＝日医工）

マハディ軟膏・クリーム（東光＝ラクール）

マハディ外用液（東光＝ラクール）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物</u>〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。<u>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</u>〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 新設	<p>「<u>ランソプラゾールの類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。</u> <u>視力障害があらわれることがあるので、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>」</p>
「その他の副作用」 追記	<p>「<u>皮膚：亜急性皮膚エリテマトーデス</u>」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>ランソプラゾールの長期投与中に良性的胃ポリープを認めたとの報告がある。</u>」</p>
削除	<p>「<u>ランソプラゾールの類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タケルダ配合錠（武田薬品）

改訂箇所	改訂内容								
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[妊婦に投与する場合は、<u>1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、銅欠乏をきたすことがないよう、亜鉛として1回25mgに減量するなど尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。</u>〔「慎重投与」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕]</p> <p>[本剤の投与開始初期には、<u>少なくとも1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。また、本剤投与継続中も症状推移を勘案しながら、定期的に検査を行うこと。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>参考値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>尿中銅排泄量 (スポット尿中銅濃度)</td> <td>50～125 $\mu\text{g}/24\text{時間}$ (0.1 $\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{クレアチニン}$以下)</td> </tr> </tbody> </table> <p>[本剤の用量を変更する場合は、尿中銅排泄量検査に加え、必要に応じて尿中亜鉛排泄量検査及び肝機能検査(AST (GOT)、ALT (GPT)等)を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>参考値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)</td> <td>2,000 $\mu\text{g}/24\text{時間}$以上 (1.8 $\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{クレアチニン}$以上)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	参考値	尿中銅排泄量 (スポット尿中銅濃度)	50～125 $\mu\text{g}/24\text{時間}$ (0.1 $\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{クレアチニン}$ 以下)	項目	参考値	尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)	2,000 $\mu\text{g}/24\text{時間}$ 以上 (1.8 $\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{クレアチニン}$ 以上)
項目	参考値								
尿中銅排泄量 (スポット尿中銅濃度)	50～125 $\mu\text{g}/24\text{時間}$ (0.1 $\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{クレアチニン}$ 以下)								
項目	参考値								
尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)	2,000 $\mu\text{g}/24\text{時間}$ 以上 (1.8 $\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{クレアチニン}$ 以上)								
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>[妊婦、授乳婦〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕]</p>								
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>[本剤の投与開始初期には、少なくとも1ヵ月毎に肝機能検査、尿中銅排泄量及び尿中亜鉛排泄量検査を実施すること。特にALT (GPT)の変動に注意すると共に、必要に応じて投与量を調節すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕]</p> <p>[妊婦又は妊娠している可能性のある患者に投与する場合は、1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行うこと。]</p>								
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>[妊婦： 妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対する使用経験が少ないため、慎重に投与すること。<u>妊婦に投与する場合は、銅欠乏をきたすことがないよう、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。</u>なお、海外で妊婦に投与した時に、小頭症及び心臓欠陥の児が各1例報告されている。また、キレート剤による催奇形性について一部銅欠乏によるものであることが報告されている。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>								

ノベルジカプセル・錠 (ノーベルファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>[本剤は、セルバンク調製時にウシ胎仔血清を使用している。この血清は、厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省の検疫により健康であると確認されたカナダ及び米国産のウシの胎仔から採取されている。最終製品に血清成分は含まれていない。しかしながら、伝達性海綿状脳症 (TSE) の伝播のリスクを完全に否定できないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。また、その旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セラザイム静注用 (サノフィ)

① グリベンクラミド

② グリメピリド

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除 一部改訂	「ピラゾロン系消炎剤(ケトフェニルブタゾン)」 「オキシカム系消炎剤(ロルノキシカム等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

① グリベンクラミド

オイグルコン錠 (中外製薬)
 グリベンクラミド錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)
 グリベンクラミド錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)
 グリベンクラミド錠「サワイ」(沢井製薬)
 グリベンクラミド錠「三和」(三和化学)
 グリベンクラミド錠「タイヨー」(武田テバファーマ)
 グリベンクラミド錠「トーワ」(東和薬品)
 グリベンクラミド錠「日医工」(日医工)
 ダオニール錠 (サノフィ)
 パミルコン錠 (武田テバ薬品=日本化薬=武田テバファーマ)

② グリメピリド

アマリール錠 (サノフィ)
 アマリールOD錠 (サノフィ)
 グリメピリド錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)
 グリメピリド錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
 グリメピリドOD錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
 グリメピリド錠「BMD」(ビオメディクス)
 グリメピリド錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 グリメピリドOD錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 グリメピリド錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
 グリメピリド錠「JG」(日本ジェネリック)
 グリメピリド錠「KN」(小林化工)
 グリメピリドOD錠「KN」(小林化工)
 グリメピリド錠「NP」(ニプロ)
 グリメピリド錠「TCK」(辰巳化学)

グリメピリド錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)
 グリメピリド錠「YD」(陽進堂)
 グリメピリド錠「ZE」(金星薬品)
 グリメピリド錠「アメル」(共和薬品工業)
 グリメピリド錠0.5mg「イセイ」(コアイセイ)
 グリメピリド錠1mg・3mg「イセイ」
 (コアイセイ=カイゲンファーマ)
 グリメピリド錠「オーハラ」(大原薬品工業=第一三共エスファ)
 グリメピリド錠「科研」(ダイト=科研製薬)
 グリメピリド錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
 グリメピリド錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ=興和創薬)
 グリメピリドOD錠「ケミファ」(シオノケミカル=日本ケミファ)
 グリメピリド錠「サワイ」(沢井製薬)
 グリメピリド錠「サンド」(サンド)
 グリメピリド錠「三和」(三和化学)
 グリメピリド錠「タイヨー」(武田テバファーマ)
 グリメピリド錠「タカタ」(高田製薬)
 グリメピリド錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 グリメピリドOD錠「テバ」(武田テバファーマ)
 グリメピリド錠「トーワ」(東和薬品)
 グリメピリドOD錠「トーワ」(東和薬品)
 グリメピリド錠「日医工」(日医工)
 グリメピリドOD錠「日医工」(日医工)
 グリメピリド錠「日新」(日新製薬=山形)
 グリメピリド錠「ファイザー」(ファイザー)
 グリメピリド錠「モチダ」(トーアエイヨー=持田製薬)

④ ダカルバジン

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	<p>〈ホジキン病(ホジキンリンパ腫)〉</p> <p>「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)。「重要な基本的注意」の項参照」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ダカルバジン注用 (協和発酵キリン)

④ ドキソルピシン塩酸塩 (20mg)

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>〈再発卵巣癌：特定使用成績調査〉</p> <p>「再発卵巣癌を対象とした特定使用成績調査における副作用(臨床検査値異常を含む)は1581例(72.8%)に認められた。主な副作用は、口内炎795例(36.6%)、手足症候群723例(33.3%)、白血球減少症372例(17.1%)、好中球減少症294例(13.5%)、悪心224例(10.3%)、貧血204例(9.4%)、血小板減少症194例(8.9%)であった。「再審査終了時」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤を1年以上投与した患者又はドキソルピシン塩酸塩の総投与量が720mg/m²を超えた患者で、二次性口腔内腫瘍が報告されている。ただし、本剤投与後の二次性口腔内腫瘍の報告数は少なく、さらに、投与期間及び総投与量の情報は、一部の患者の情報に基づくものであり限られている。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

ドキシル注 (ヤンセンファーマ)

④ アザシチジン

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	<p>「腎障害のある患者〔「薬物動態」の項参照〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「代謝異常：食欲不振、血中アルブミン減少、LDH増加、血糖値上昇、総蛋白減少、血中リン減少、<u>血中カリウム減少・増加</u>、<u>血中ナトリウム減少</u>、<u>血中クロール増加</u>、<u>血中カルシウム減少</u>、<u>血中リン増加</u>、<u>血中重炭酸塩減少・増加</u>、<u>血中尿酸減少・増加</u>、<u>血中クロール減少</u></p> <p>精神神経系：頭痛、不眠症、味覚異常、浮動性めまい、不安、錯乱状態、嗜眠、<u>意識障害</u></p> <p>消化器：便秘、悪心、下痢、口内炎、嘔吐、歯周病、腹痛、腹部膨満、痔核、腹部不快感、口唇乾燥、肛門周囲痛、舌炎、口唇炎、齲歯、歯痛、口腔内出血、歯肉出血、痔出血、歯肉腫脹、歯肉痛、<u>胃炎</u>、<u>腸炎</u>、消化不良</p> <p>皮膚：発疹、そう痒症、接触性皮膚炎、蕁麻疹、点状出血、紅斑、紫斑、斑状出血、皮下出血、脱毛症、皮膚乾燥、皮膚小結節、皮膚硬結、<u>好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群)</u></p> <p>腎臓及び尿路系：尿蛋白陽性、尿潜血陽性、血中クレアチニン増加、BUN増加、尿糖陽性、<u>排尿困難</u>、<u>尿閉</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビダーザ注射用 (日本新薬)

① クリゾチニブ

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>「消化器：悪心、下痢、嘔吐、便秘、腹痛（上腹部痛、腹部不快感等）、食道障害（<u>食道炎、食道潰瘍等</u>）、消化不良、腹部膨満、口内乾燥</p> <p>その他：浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫等）、疲労、発熱、<u>血中テストステロン減少</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ザーコリカプセル（ファイザー＝メルクセローノ）

① ベムラフェニブ

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]一部改訂	「急性腎障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中に定期的に腎機能検査を行うこと（ <u>「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重大な副作用」の項参照</u> ）。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「CYP1A2の基質となる薬剤（カフェイン、テオフィリン、 <u>チザニジン</u> 等）〔臨床症状・措置方法：CYP1A2の基質となる薬剤と併用する場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「腎臓：血中クレアチニン増加、急性腎不全」
	〈参考〉企業報告

ゼルボラフ錠（中外製薬）

① モンテルカストナトリウム（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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。</u>」</p> <p>「<u>気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、喘息患者に十分説明しておくこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。</u>」</p> <p>「<u>気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。</u>」</p> <p>「<u>長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。</u>」</p>

[小児等への投与]	追記	<p>〈<u>気管支喘息</u>〉</p> <p>「<u>6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。</u>」</p> <p>「<u>1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。</u>」</p> <p>「<u>1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-----------	----	---

モンテルカスト錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

モンテルカスト錠「ファイザー」（ファイザー）

④ レボセチリジン塩酸塩（錠剤）		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	<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>（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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。」</p>	
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候、症状</u>： 本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。<u>特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ザイザル錠（グラクソ・スミスクライン）

④ レボセチリジン塩酸塩（シロップ剤）		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候、症状</u>： 本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。<u>特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ザイザルシロップ（グラクソ・スミスクライン）

④ 半夏瀉心湯（顆粒剤、細粒剤）		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意] 新設	<p>「<u>服用時</u>： <u>口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

JPS半夏瀉心湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジェーピーエス製薬）

オースギ半夏瀉心湯エキスG（大杉製薬）

クラシエ半夏瀉心湯エキス細粒（大峰堂薬品工業＝クラシエ薬品）

コタロー半夏瀉心湯エキス細粒（小太郎）

三和半夏瀉心湯エキス細粒（三和生薬）

ジュンコウ半夏瀉心湯FCエキス細粒医療用（康和薬通＝大杉製薬）

太虎堂の半夏瀉心湯エキス顆粒（太虎精堂）

ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

テイコク半夏瀉心湯エキス顆粒（帝國漢方製薬＝日医工）

〔東洋〕半夏瀉心湯エキス細粒（東洋薬行）

本草半夏瀉心湯エキス顆粒-M（本草製薬）

マツウラ半夏瀉心湯エキス顆粒（松浦薬業）

① スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (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] 追記	「 <u>高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること</u> 〔「 <u>慎重投与</u> 」の項参照〕。」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>高度の腎障害のある患者</u> 〔「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」の項参照〕」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

スルバクシン静注用0.75g (シオノケミカル=武田テバファーマ)

ピシリバクタ静注用0.75g・1.5g (日医工=日本ケミファ)

スルバクシン静注用1.5g (シオノケミカル

ピシリバクタ静注用3g (日医工)

=武田テバファーマ=富士フィルムファーマ=共和クリティケア)

ピスルシン静注用 (大原薬品工業)

スルバクシン静注用3g (シオノケミカル=共和クリティケア)

ユーシオン-S静注用 (沢井製薬)

スルバシリン静注用 (MeijiSeikaファルマ)

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (大興製薬製品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、 <u>腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</u> の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 削除	「本剤の投与により、 <u>侵襲性アスペルギルス症</u> の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。」
[適用上の注意]の「調製方法」 一部改訂	「 <u>本剤2.25gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液10mLに溶解した時の溶解後の液量は、11.5mL(196mg(力価)/mL)となる。</u> <u>また、本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、23.0mL(196mg(力価)/mL)となる。</u> 」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

タゾビペ配合静注用「DK」(大興製薬)

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (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	「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、 <u>腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</u> 、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」
[適用上の注意]の「調製方法」 一部改訂	「 <u>本剤2.25gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液10mLに溶解した時の溶解後の液量は、いずれも11.5mL(196mg(力価)/mL)となる。</u> また、 <u>本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL(193及び192mg(力価)/mL)となる。</u> 」
「調製時」 削除	「配合変化」の「ユニカリックL輸液、ユニカリックN輸液」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

タゾピベ配合静注用「明治」(MeijiSeikaファルマ)

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (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	「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、 <u>腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</u> 、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

タゾピベ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」

(第一三共エスファ)

タゾピベ配合静注用「SN」(シオノケミカル=光:東京)

タゾピベ配合静注用「サンド」(サンド=共和クリティケア)

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「サンド」(サンド=共和クリティケア)

タゾピベ配合静注用「テバ」(武田テバファーマ)

タゾピベ配合静注用「日医工」(日医工)

タゾピベ配合静注用「ニプロ」(ニプロ)

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「ニプロ」(ニプロ)

タゾピベ配合静注用「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

① ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	(メトロニダゾール) 「中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、メトロニダゾールによる脳症が疑われた場合には、メトロニダゾールの投与を中止すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	(メトロニダゾール) 「脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害があらわれることがあるので、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。〔慎重投与〕及び「重要な基本的注意」の項参照) 〈参考〉企業報告

ボノピオンパック（武田薬品）

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	(ラベプラゾールナトリウム) 「消化器：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)」 〈参考〉企業報告

ラベキュアパック（エーザイ）

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	(メトロニダゾール) 「中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、メトロニダゾールによる脳症が疑われた場合には、メトロニダゾールの投与を中止すること。」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	(ラベプラゾールナトリウム) 「消化器：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)」
「重大な副作用」一部改訂	(メトロニダゾール) 「中枢神経障害： 脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害があらわれることがあるので、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。〔慎重投与〕及び「重要な基本的注意」の項参照) 〈参考〉企業報告

ラベファインパック（エーザイ）

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(ランソプラゾール) 「イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 新設	(ランソプラゾール) 「 <u>類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。視力障害があらわれることがあるので、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> 」
「その他の副作用」 追記	(ランソプラゾール) 「 <u>皮膚：亜急性皮膚エリテマトーデス</u> 」
[その他の注意] 削除	(ランソプラゾール) 「 <u>類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ランサップ(武田薬品)

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	(メトロニダゾール) 「 <u>中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、メトロニダゾールによる脳症が疑われた場合には、メトロニダゾールの投与を中止すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(ランソプラゾール) 「イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 新設	(ランソプラゾール) 「 <u>類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。視力障害があらわれることがあるので、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> 」
「その他の副作用」 追記	(ランソプラゾール) 「 <u>皮膚：亜急性皮膚エリテマトーデス</u> 」
「重大な副作用」 一部改訂	(メトロニダゾール) 「 <u>脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害があらわれることがあるので、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。〔慎重投与〕及び「重要な基本的注意」の項参照</u> 」

[その他の注意]	削除	(ランソプラゾール) 「 <u>類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告
----------	----	---

ランピオンパック (武田薬品)

⓪ アタザナビル硫酸塩		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「授乳婦への投与： 乳汁を介してHIV母児感染の可能性があること及び本剤の乳汁中への移行により乳児に重篤な有害事象が発現する可能性があることから、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で、乳汁中に移行することが報告されている。また、本剤がヒトの乳汁中に移行するとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

レイアタツツカプセル (ブリistol・マイヤーズスクイブ)

⓪ ソホスブビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>循環器：徐脈、頻脈、上室性期外収縮</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ソバルディ錠 (ギリアド・サイエンシズ)

⓪ リバビリン (ソホスブビルとの併用の用法を有する製剤)		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>〈ソホスブビルとの併用の場合〉</p> <p>「<u>循環器：徐脈、頻脈、上室性期外収縮</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

コベガス錠 (中外製薬)

レベトールカプセル (MSD)

⓪ レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>循環器：徐脈、房室ブロック、心房細動</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ)

① エフトレノコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、生殖発生毒性試験は実施していない。本剤はFc領域を有するため、胎盤を通過する可能性がある。また、動物実験（マウス）で胎盤通過が認められている。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オルプロリクス静注用（バイオベラティブ・ジャパン）

① エフラロクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、生殖発生毒性試験は実施していない。本剤はFc領域を有するため、胎盤を通過する可能性がある。また、動物実験（マウス）において胎盤通過が認められている。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イロクテイト静注用（バイオベラティブ・ジャパン）

① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>[ギラン・バレー症候群においては、筋力低下の改善が認められた後、再燃することがあるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。]</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>[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、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群に対する大量療法（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。〕]</p>

[副作用]	一部改訂	<p>〈低並びに無ガンマグロブリン血症〉 「15例中4例(26.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪心2件(13.3%)、嘔吐2件(13.3%)であった〔承認時〕。」</p> <p>〈重症感染症における抗生物質との併用〉 「26例中副作用は認められなかった〔承認時〕。」</p> <p>〈特発性血小板減少性紫斑病〉 「15例中副作用は認められなかった〔承認時〕。」</p> <p>〈川崎病〉 「311例中16例(5.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱7件(2.3%)、悪寒5件(1.6%)、振戦3件(1.0%)であった〔承認時〕。 また、承認後の使用成績調査では、2,044例中224例(11.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪寒70件(3.4%)、肝機能異常40件(2.0%)、AST(GOT)増加36件(1.8%)、発熱28件(1.4%)であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈多発性筋炎・皮膚筋炎〉 「52例中27例(51.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、γ-GTP増加7件(13.5%)、ALT(GPT)増加5件(9.6%)、AST(GOT)増加5件(9.6%)であった〔承認時〕。」</p> <p>〈全身型重症筋無力症〉 「23例中14例(60.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、ALT(GPT)増加7件(30.4%)、AST(GOT)増加6件(26.1%)、発疹3件(13.0%)、γ-GTP増加3件(13.0%)であった〔承認時〕。」</p> <p>〈血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制〉 「39例中11例(28.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱9件(23.1%)、蒼白4件(10.3%)、振戦3件(7.7%)であった〔承認時〕。」</p>
	追記	<p>〈ギラン・バレー症候群〉 「21例中18例(85.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件(33.3%)、異汗性湿疹4件(19.0%)、肝酵素上昇4件(19.0%)であった〔承認時〕。」</p>
	一部改訂	<p>「なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における副作用の発現率は11.0%(224例/2,044例)で、そのうちショック0.8%(16例18件)、ショック又はショックが疑われる症状(チアノーゼ、血圧低下等)2.7%(56例67件)であり、重篤な副作用の発現率は2.9%(59例84件)であった。また、川崎病の急性期の再審査期間中に報告された自発報告において、出荷量あたりの重篤な副作用の発現例数は53例/1,000kg(222例268件)で、そのうちショック17例/1,000kg(72例79件)、ショック又はショックが疑われる症状(チアノーゼ、血圧低下等)26例/1,000kg(111例130件)であった。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

献血ヴェノグロブリンI H静注 (日本血液製剤機構)

① メトロニダゾール（経口剤）

641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、本剤による脳症が疑われた場合には、本剤の投与を中止すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>中枢神経障害：脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害があらわれることがあるので、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> 〔慎重投与〕及び「重要な基本的注意」の項参照」 〈参考〉企業報告

アスゾール錠（富士製薬工業）

フラジール内服錠（塩野義製薬）

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
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、本剤による脳症が疑われた場合には、本剤の投与を中止すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

アネメトロ点滴静注液（ファイザー）