

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. 259 (2017.5) 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 2017.6 No.260 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

- トレプロスチニル.....2
- デュラグルチド(遺伝子組換え).....2
- ボスチニブ水和物(ボシュリフ錠).....3
- 肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP).....3

**その他**

- アスピリン(川崎病の効能を有する製剤)(アスピリン原末「マルイシ」、バイアスピリン錠 100mg).....3
- ドネペジル塩酸塩(アリセプトD錠、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」).....4
- イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩.....4
- カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド(エカード配合錠 HD).....5
- テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩.....5
- テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド.....5
- アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン OD錠 2.5mg「明治」・5mg「トーワ」).....6
- アトルバスタチンカルシウム水和物(アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」).....7
- アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物(カデュエット配合錠 4番).....7
- シルデナフィルクエン酸塩(20mg).....8
- ウメクリジニウム臭化物.....8
- 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).....8
- ラニチジン塩酸塩(ザンタック錠 75mg・注射液 100mg).....9
- インフリキシマブ(遺伝子組換え)(レミケード点滴静注用).....9
- メサラジン(1日1回 2400mg 投与の用法・用量を有する製剤)(アサコール錠 400mg).....10
- テリパラチド酢酸塩(皮下注用)(テリボン皮下注用 56.5μg).....11
- インスリンヒト(遺伝子組換え)(カート)(ヒューマリンR注・N注 100単位/mL).....12
- インスリンリスプロ(遺伝子組換え)(カート)  
(ヒューマログ注・ミックス 25注・ミックス 50注ミリオペン).....12
- メトレプレチン(遺伝子組換え).....12
- イミダフェナシン.....12
- タダラフィル(勃起不全の効能を有する製剤).....13
- クロピドグレル硫酸塩・アスピリン.....13
- ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド.....13
- ピオグリタゾン塩酸塩・メホルミン塩酸塩.....14
- ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース(グルベス配合錠).....14
- エルトロンボパグオラミン(レボレード錠 12.5mg・25mg).....14
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(別記ジェネリック製品).....15
- ノギテカン塩酸塩(ハイカムチン注射用).....16
- アレクチニブ塩酸塩(アレセンサカプセル).....16
- カルフィルゾミブ(カイプロリス点滴静注用).....17

■ クリゾチニブ (ザーコリカプセル) .....	19
■ テムシロリムス (トーリセル点滴静注液) .....	20
■ パゾパニブ塩酸塩 (ヴォトリエント錠) .....	20
■ ボスチニブ水和物 (ボシユリフ錠) .....	20
■ フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン .....	20
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (ゾシン静注用 4.5) .....	21
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能を有する製剤) (ゾシン静注用 4.5) .....	21
■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (ケミックス製品) .....	22
■ シプロフロキサシン (シプロフロキサシン点滴静注 300mg/150mL「明治」) .....	22
■ シプロフロキサシン塩酸塩水和物 .....	22
■ アデホビルピボキシル .....	23
■ エムトリシタビン .....	23
■ エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 (ツルバダ配合錠) .....	23
■ エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 (スタリビルド配合錠) .....	25
■ テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 (HIV-1 感染症の効能を有する製剤) (ビリアード錠 300mg) .....	27
■ ドルテグラビルナトリウム (デビケイ錠 50mg) .....	27
■ ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン (トリーメク配合錠) .....	27
■ ラミブジン (100mg) .....	28
■ リトナビル (ノービア錠 100mg) .....	28
■ ロピナビル・リトナビル (カレトラ配合錠) .....	28
■ プラジカンテル .....	29
■ ヒトチロトロピンアルファ (遺伝子組換え) .....	29



## 速やかに改訂添付文書を作成します

### トレプロステニル

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>甲状腺機能亢進症</u> ： 甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、必要に応じて甲状腺機能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適切な処置を行うこと。」

トレプロスト注射液 (持田製薬)

### デュラグルチド (遺伝子組換え)

249 その他のホルモン剤

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、血管浮腫</u> ： アナフィラキシー、血管浮腫があらわれることがある。観察を十分に行い、蕁麻疹、口唇腫脹、咽・喉頭浮腫、呼吸困難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。」

トルリシティ皮下注アテオス (日本イーライリリー=大日本住友製薬)

## ❖ ポスチニブ水和物

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>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> 」

ボシユリフ錠 (ファイザー)

## ❖ 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]の「重大な副反応」 一部改訂	「 <u>蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍：</u> 本剤接種後、主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応(発赤、腫脹、疼痛、発熱等)があらわれ、 <u>壊死や潰瘍に至ることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」

ニューモバックスNP (MSD)



## 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

## ❖ アスピリン (川崎病の効能を有する製剤)

114 解熱鎮痛消炎剤  
339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。〕  〈参考〉企業報告

アスピリン錠「KN」(小林化工)

アスピリン腸溶錠「JG」(日本ジェネリック)

アスピリン腸溶錠「タイヨー」(武田テバファーマ)

アスピリン腸溶錠「トーフ」(東和薬品)

アスピリン「日医工」(日医工)

アスピリン腸溶錠「日医工」(日医工)

アスピリン「バイエル」(バイエル薬品)

ゼンアスピリン錠 (金星薬品=沢井製薬)

バイアスピリン錠 (バイエル薬品)

その他 該当製品所有会社

(シオエ=日本新薬)

(マイラン製薬=ファイザー)

(丸石：大阪)

(山善製薬)

(吉田製薬)

# ドネペジル塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u> その他：CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <u>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</u> 」

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| アリセプト錠・細粒 (エーザイ)                  | ドネペジル塩酸塩錠「科研」(シオノケミカル=科研製薬)       |
| アリセプトD錠 (エーザイ)                    | ドネペジル塩酸塩OD錠「科研」(シオノケミカル=科研製薬)     |
| アリセプトドライシロップ (エーザイ)               | ドネペジル塩酸塩錠「杏林」(キョーリンリメディオ)         |
| アリセプト内服ゼリー (エーザイ)                 | ドネペジル塩酸塩OD錠「杏林」(キョーリンリメディオ)       |
| ドネペジル塩酸塩錠「BMD」(ビオメディクス)           | ドネペジル塩酸塩錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)    |
| ドネペジル塩酸塩錠「DSEP」(第一三共エスファ)         | ドネペジル塩酸塩OD錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)  |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「DSEP」(第一三共エスファ)       | ドネペジル塩酸塩錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)           |
| ドネペジル塩酸塩錠「DSP」(大日本住友製薬)           | ドネペジル塩酸塩OD錠「サワイ」(沢井製薬)            |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「DSP」(大日本住友製薬)         | ドネペジル塩酸塩錠「サンド」(サンド)               |
| ドネペジル塩酸塩ODフィルム「EE」                | ドネペジル塩酸塩OD錠「サンド」(サンド)             |
| (救急薬品=エルメッドエーザイ)                  | ドネペジル塩酸塩錠「タカタ」(高田製薬)              |
| ドネペジル塩酸塩錠「FFP」(富士フィルムファーマ)        | ドネペジル塩酸塩OD錠「タカタ」(高田製薬)            |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「FFP」(富士フィルムファーマ)      | ドネペジル塩酸塩錠「タナベ」                    |
| ドネペジル塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)           | (田辺三菱製薬=田辺製薬販売=吉富薬品)              |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「JG」(日本ジェネリック)         | ドネペジル塩酸塩OD錠「タナベ」                  |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「KO」(寿製薬)              | (田辺三菱製薬=田辺製薬販売=吉富薬品)              |
| ドネペジル塩酸塩錠「NP」(ニプロ)                | ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」                  |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「NP」(ニプロ)              | (田辺三菱製薬=田辺製薬販売=吉富薬品)              |
| ドネペジル塩酸塩内服ゼリー「NP」(ニプロ)            | ドネペジル塩酸塩錠「テバ」(武田テバファーマ)           |
| ドネペジル塩酸塩錠「NPI」(日本薬品工業=興和創薬)       | ドネペジル塩酸塩OD錠「テバ」(武田テバファーマ)         |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「NPI」(日本薬品工業=興和創薬)     | ドネペジル塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)              |
| ドネペジル塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)              | ドネペジル塩酸塩OD錠「トーワ」(東和薬品)            |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「TCK」(辰巳化学)            | ドネペジル塩酸塩内用液「トーワ」(東和薬品)            |
| ドネペジル塩酸塩錠「TSU」(鶴原製薬)              | ドネペジル塩酸塩錠「日医工」(日医工)               |
| ドネペジル塩酸塩錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)   | ドネペジル塩酸塩OD錠「日医工」(日医工)             |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ) | ドネペジル塩酸塩錠「日医工」(日医工)               |
| ドネペジル塩酸塩錠「YD」(陽進堂)                | ドネペジル塩酸塩内服ゼリー「日医工」(日医工)           |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「YD」(陽進堂=第一三共エスファ)     | ドネペジル塩酸塩錠「日新」(日新製薬：山形)            |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「ZE」(全星薬品)             | ドネペジル塩酸塩OD錠「日新」(日新製薬：山形)          |
| ドネペジル塩酸塩錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)         | ドネペジル塩酸塩錠・OD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ) |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「アメル」(共和薬品工業)          | ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」(ダイト=持田製薬)        |
| ドネペジル塩酸塩錠「オーハラ」(大原薬品工業)           |                                   |
| ドネペジル塩酸塩OD錠「オーハラ」(大原薬品工業)         |                                   |

# イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔イルベサルタンでは動物実験(ラット)において乳汁中への移行が認められている。また、動物実験(ラット)出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験)の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。アムロジピンではヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」  〈参考〉Naito,T.,et al.:J.Hum.Lact. 2015;31 (2) :301-306

アイミクス配合錠LD・HD (大日本住友製薬=塩野義製薬)

## ① カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド (エカード)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「製造販売後の特定使用成績調査(長期使用)では、3,157例中283例(8.96%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた〔再審査終了時点〕。」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂

エカード配合錠LD・HD (武田テバ薬品)

## ① テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔テルミサルタンの動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが報告されている。また、テルミサルタンでは動物実験(ラット)出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験)の15mg/kg/日以上(ニプロ)の投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。アムロジピンはヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」  〈参考〉Naito,T.,et al.:J.Hum.Lact. 2015;31 (2) :301-306

テラムロ配合錠AP・BP「DSEP」(第一三共エスファ)

テラムロ配合錠AP・BP「トーワ」(東和薬品)

テラムロ配合錠AP・BP「EE」

テラムロ配合錠AP・BP「日医工」(日医工)

(ニプロファーマ=エルメッドエーザイ)

テラムロ配合錠AP・BP「ニプロ」(ニプロ)

テラムロ配合錠AP・BP「サワイ」(沢井製薬)

ミカムロ配合錠AP・BP

テラムロ配合錠AP・BP「武田テバ」(武田テバファーマ)

(日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

## ① テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔テルミサルタンの動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが報告されている。また、テルミサルタンでは動物実験(ラット)出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験)の15mg/kg/日以上(ニプロ)の投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。アムロジピンはヒト母乳中へ移行することが報告されている。ヒドロクロロチアジドでは、母乳中に薬剤が移行することが報告されている。〕」  〈参考〉Naito,T.,et al.:J.Hum.Lact. 2015;31 (2) :301-306

ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

## 訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No. 259の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P. 6

## ① テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

テルチア配合錠AP・BP「DSEP」(第一三共エスファ) → 追加

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔 <u>ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</u> 〕」  〈参考〉企業報告 Naito,T.,et al.:J.Hum.Lact. 2015;31 (2) :301-306

アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「BMD」 (ピオメディクス)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「あすか」 (あすか製薬=武田薬品)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「CH」 (長生堂製薬=日本ジェネリック)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「あすか」 (あすか製薬=武田薬品)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「CH」 (長生堂製薬=日本ジェネリック)	アムロジピンOD錠10mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「DSEP」 (第一三共エスファ=エッセシナルファーマ)	アムロジピン内用ゼリー「あすか」(あすか製薬=武田薬品)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」 (エルメッドエーザイ)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg, OD錠2.5mg・5mg・10mg「アメル」(共和薬品工業)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」 (エルメッドエーザイ)	アムロジピン錠2.5mg・5mg「イセイ」 (コーアイセイ=カイゲンファーマ)
アムロジピン錠2.5mg・5mg「F」(富士製薬工業)	アムロジピン錠10mg, OD錠2.5mg・5mg・10mg「イセイ」(コーアイセイ)
アムロジピン錠10mg「F」(富士製薬工業)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」 (大原薬品工業)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「JG」 (日本ジェネリック)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「科研」 (ダイト=科研製薬)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「JG」 (日本ジェネリック)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「科研」 (大興製薬=科研製薬)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「KN」(小林化工)	アムロジピン錠2.5mg・5mg「杏林」 (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「KN」(小林化工)	アムロジピン錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「MED」 (メデイサ新薬=化研生薬)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「杏林」 (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)
アムロジピン錠2.5mg・5mg「N i k P」 (日医工ファーマ=全星薬品=日医工)	アムロジピンOD錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)
アムロジピン錠10mg「N i k P」(日医工ファーマ=日医工)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「クニヒロ」(皇漢堂製薬)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg, OD錠2.5mg・5mg・10mg「NP」(ニプロ)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」 (日本薬品工業=日本ケミファ)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「NS」(日新製薬:山形)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」 (日本薬品工業=日本ケミファ)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「NS」 (日新製薬:山形=第一三共エスファ)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」(沢井製薬)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「QQ」 (救急薬品=武田テバファーマ)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」(沢井製薬)
アムロジピンODフィルム「QQ」(救急薬品=ピオメディクス)	アムロジピン錠2.5mg・5mg「サンド」(サンド)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」(辰巳化学)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「サンド」(サンド)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」(辰巳化学)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タイヨー」 (大興製薬=武田テバファーマ)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」 (コーアバイオテックベイ=武田テバファーマ)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タカタ」(高田製薬)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」 (武田テバ薬品=武田テバファーマ)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「タカタ」(高田製薬)
アムロジピン内用ゼリー「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タナベ」 (田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「YD」(陽進堂)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「ツルハラ」(鶴原製薬)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「YD」(陽進堂)	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「テバ」 (武田テバファーマ)
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「ZE」(全星薬品)	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」(東和薬品)
	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」(東和薬品)
	アムロジピン内用ゼリー「トーワ」(東和薬品)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「日医工」(日医工)  
 アムロジピン錠10mg「日医工」(日医工)  
 アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「日医工」(日医工)  
 アムロジピンOD錠10mg「日医工」(日医工)  
 アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「フソー」  
 (シオノケミカル=扶桑薬品)  
 アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「フソー」  
 (シオノケミカル=扶桑薬品)

アムロジピン錠2.5mg・5mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)  
 アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)  
 アムロジピン錠10mg・OD錠10mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)  
 アムロジン錠2.5mg・5mg・10mg,  
 OD錠2.5mg・5mg・10mg (大日本住友製薬)  
 ノルバスク錠2.5mg・5mg・10mg,  
 OD錠2.5mg・5mg・10mg (ファイザー)

## ① アトルバスタチンカルシウム水和物 218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「<u>グラゾプレビル</u>〔臨床症状・措置方法：グラゾプレビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した(Cmax：5.66倍、AUC<sub>0-∞</sub>：3.00倍)との報告がある。機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

<p>           アトルバスタチン錠「DSEP」(第一三共エスファ)            アトルバスタチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)            アトルバスタチン錠「JG」(日本ジェネリック)            アトルバスタチン錠「KN」(小林化工)            アトルバスタチン錠「NP」(ニプロ)            アトルバスタチン錠「NS」(日新製薬：山形=科研製薬)            アトルバスタチン錠「TCK」(辰巳化学)            アトルバスタチン錠「TSU」(鶴原製薬)            アトルバスタチン錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)            アトルバスタチン錠「YD」(陽進堂)            アトルバスタチン錠「ZE」(全星薬品)         </p>	<p>           アトルバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)            アトルバスタチン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)            アトルバスタチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)            アトルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)            アトルバスタチン錠「サンド」(サンド)            アトルバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)            アトルバスタチンOD錠「トーワ」(東和薬品)            アトルバスタチン錠「日医工」(日医工)            アトルバスタチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)            アトルバスタチン錠「モチダ」(ニプロファーマ=持田製薬)            リビートル錠 (アステラス製薬)         </p>
---	---

## ① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>(アトルバスタチン)</p> <p>「<u>グラゾプレビル</u>〔臨床症状・措置方法：グラゾプレビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した(Cmax：5.66倍、AUC<sub>0-∞</sub>：3.00倍)との報告がある。機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。〕」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「授乳中の婦人には投与しないこと。〔アムロジピンはヒト母乳中に移行することが報告されている。アトルバスタチンの動物実験において、乳汁中へ移行することが報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告 Naito,T.,et al.:J.Hum.Lact. 2015;31 (2):301-306</p>

<p>           アマルエット配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)            アマルエット配合錠「EE」(エルメッドエーザイ)            アマルエット配合錠「KN」(小林化工)            アマルエット配合錠「TCK」(辰巳化学)            アマルエット配合錠「ケミファ」(日本ケミファ)            アマルエット配合錠「サワイ」(沢井製薬)         </p>	<p>           アマルエット配合錠「サンド」(サンド)            アマルエット配合錠「トーワ」(東和薬品)            アマルエット配合錠「日医工」(日医工)            アマルエット配合錠「ニプロ」(ニプロ)            カデュエット配合錠 (ファイザー)         </p>
--	---

## ① シルденаフィルクエン酸塩 (20mg)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、インジナビル、イトラコナゾール、テラプレビル及びコビスタット含有製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>肺動脈性肺高血圧症</u> に関するWHO機能分類クラスIにおける有効性・安全性は確立されていない。」
追記	「 <u>本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。</u> 」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、インジナビル、イトラコナゾール、テラプレビル、コビスタット含有製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)及び血漿中濃度－時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した。〔「薬物動態」の項参照〕〕」  〈参考〉企業報告

レバチオ錠 (ファイザー)

## ① ウメクリジニウム臭化物

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」 追記	「 <u>過敏症：発疹、そう痒症、血管浮腫</u> 」  〈参考〉企業報告

エンクラッセエリプタ (グラクソ・スミスクライン)

## 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

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」 追記	「 <u>腎臓・泌尿器：排尿困難、尿閉</u> <u>眼：眼圧上昇、霧視</u> 」  〈参考〉企業報告

アノーロエリプタ (グラクソ・スミスクライン)



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」

- |                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| ザンタック錠 (グラクソ・スミスクライン)           | ラニチジン錠「サワイ」(沢井製薬)           |
| ザンタック注射液 (グラクソ・スミスクライン)         | ラニチジン錠「タイヨー」(武田テバファーマ)      |
| ラニチジン錠「JG」(日本ジェネリック)            | ラニチジン注射液「タイヨー」(武田テバファーマ)    |
| ラニチジン錠「KN」(小林化工=全星薬品)           | ラニチジン錠75mg「ツルハラ」(鶴原製薬)      |
| ラニチジン注シリンジ「NP」(ニプロ)             | ラニチジン錠150mg「ツルハラ」(鶴原製薬=ニプロ) |
| ラニチジン錠75mg「YD」(陽進堂=第一三共エスファ)    | ラニチジン錠「トーワ」(東和薬品)           |
| ラニチジン錠150mg「YD」                 | ラニチジン錠「日医工」(日医工)            |
| (陽進堂=摩耶堂製薬=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ) | ラニチジン錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)  |

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「クローン病において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kgへの増量や投与間隔の短縮は、5mg/kg 8週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。」
[副作用] 一部改訂	<p>〔承認時までの試験〕</p> <p>〔国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病を含む臨床試験で、本剤が投与された1,115例中、副作用が報告されたのは959例(86.0%)であり、その主なものは咽喉頭炎(22.2%)、発熱(9.9%)、発疹(8.3%)、ウイルス感染(5.1%)等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT(GPT)増加(8.8%)、AST(GOT)増加(6.6%)、LDH増加(6.0%)、血尿(尿潜血)(5.1%)等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,979例中、副作用が報告されたのは3,226例(54.0%)であり、その主なものは、頭痛(9.1%)、気道感染(9.1%)、発疹(5.6%)、悪心(5.5%)等であった。〔クローン病用法・用量追加時〕</p> <p>なお、国内で実施された川崎病に対する臨床試験で、本剤が投与された16例中、副作用が報告されたのは11例(68.8%)であり、神経痛(6.3%)、発疹(6.3%)等であった。〔川崎病の急性期効能・効果追加時〕</p>
〔重大な副作用〕 一部改訂	<p>〔感染症：〕</p> <p>敗血症、肺炎(ニューモシスティス肺炎を含む)、真菌感染症、脳炎、髄膜炎(リステリア菌性髄膜炎を含む)、骨髄炎等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)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、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。」</p> <p>〔肝機能障害：〕</p> <p>AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、LDH等の著しい上昇を伴う重篤な肝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」 一部改訂</p>	<p>「消化器：悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎、上腹部痛、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、腸炎、胃不快感、軟便、<u>放屁</u>、<u>口内炎</u>、<u>歯周病</u>、<u>口腔内潰瘍形成</u>、<u>歯痛</u>、<u>口唇炎</u>、<u>口腔内痛</u>、<u>齦炎</u>、<u>唾液腺炎</u>、<u>口渇</u>、<u>舌炎</u></p> <p>皮膚：発疹（膿疱性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、そう痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部秕糠疹、丘疹、血管炎性皮疹）、白癬、皮膚炎（脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>）、毛包炎、そう痒症、蕁麻疹、紅斑（発赤）、多汗症、<u>麦粒腫</u>、<u>せつ</u>、<u>皮膚真菌感染</u>、<u>皮膚裂傷</u>、<u>皮膚囊腫</u>、<u>ざ瘡</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>皮膚変色</u>、<u>皮膚剥脱</u>、<u>脱毛症</u>、<u>乾癬</u>、<u>斑状出血</u>、<u>点状出血</u>、<u>皮膚潰瘍</u>、<u>脂漏</u>、<u>過角化</u>、<u>光線過敏性反応</u>、<u>皮膚腫瘍</u>、<u>多毛症</u>、<u>アトピー性皮膚炎</u></p> <p>その他：発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫、<u>咽頭浮腫</u>、<u>喉頭浮腫</u>）、<u>腔感染</u>、<u>勃起不全</u>、<u>乳房肥大</u>、<u>龟头包皮炎</u>、<u>不規則月経</u>、<u>腔出血</u>、<u>性器分泌物（白帯下）</u>、<u>無力症</u>、<u>不快感</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>嚢胞</u>、<u>食欲不振</u>、<u>食欲亢進</u>、<u>過敏症</u>、<u>体重増加</u>、<u>体重減少</u>、<u>子宮平滑筋腫</u>、<u>リビドー減退</u>、<u>末梢腫脹</u>」</p>
<p>「小児等への投与」 追記</p>	<p>〈<u>クローン病及び潰瘍性大腸炎</u>〉</p> <p>「<u>国内臨床試験において、6歳未満の幼児等に対する使用経験が得られていないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

レミケード点滴静注用（田辺三菱製薬）

<div style="text-align: right;">239 その他の消化器官用薬</div> <b>① メサラジン（1日1回2400mg投与の用法・用量を有する製剤）</b>	
改訂箇所	改訂内容
<p>「副作用」 追記</p>	<p>「<u>1日1回投与の用法追加を目的とした国内臨床試験において安全性解析対象となった603例中29例（4.8%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は尿中N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）増加（1.7%）等であった〔用法追加承認時〕。</u>」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

アサコール錠（ゼリア=協和発酵キリン）

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	「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与週数の合計が <u>24ヵ月(104週)</u> を超えないこと。また、 <u>24ヵ月(104週)</u> の投与終了後、再度 <u>24ヵ月(104週)</u> の投与を繰り返さないこと。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>活性型ビタミンD製剤(アルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール、マキサカルシトール、ファレカルシトリオール等)</u> 〔臨床症状・措置方法：血清カルシウム値が上昇するおそれがあるため、併用は避けることが望ましい。〕」
[副作用] 一部改訂	「 <u>骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象とした第Ⅲ相試験における安全性評価対象479例中237例(49.5%)に副作用が認められた。その主なものは、悪心117例(24.4%)、嘔吐64例(13.4%)、頭痛53例(11.1%)、倦怠感49例(10.2%)、腹部不快感31例(6.5%)、めまい30例(6.3%)等であった。</u> 〔用法・用量の一部変更承認時〕」
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>消化器</u>：悪心、嘔吐、腹部不快感、食欲減退、胃炎、消化不良、腹痛、下痢、逆流性食道炎、口渇、便秘、胃潰瘍、腹部膨満、流涎過多、裂孔ヘルニア、おくび、味覚異常、<u>口内乾燥、心窩部不快感、口腔内不快感</u></p> <p>精神神経系：頭痛、めまい、不眠症、意識消失、傾眠、感覚鈍麻(四肢、顔、口のしびれ感等)、振戦、頭部不快感、<u>鎮静、感情不安定、注意力低下、記憶障害、耳鳴、灼熱感</u></p> <p>循環器：血圧上昇、動悸、血圧低下、上室性頻脈、心室性期外収縮、潮紅、<u>起立性低血圧、狭心痛、徐脈、心電図異常、蒼白</u></p> <p>代謝異常：CK(CPK)上昇、血中リン減少、<u>ALP低下、アルブミン・グロブリン比減少、血中カリウム減少、血中カリウム増加、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中クロール増加、血中コレステロール増加、血中ナトリウム減少、血中ブドウ糖増加、高尿酸血症</u></p> <p>呼吸器：息詰まり感、咳嗽、喘息、鼻漏、副鼻腔炎、<u>咽頭不快感</u></p> <p>筋骨格：筋骨格硬直、肩の石灰化腱炎、背部痛、四肢痛、<u>四肢不快感、関節痛、筋緊張、筋力低下、頸部痛、筋肉痛、骨痛</u></p> <p>投与部位：注射部位出血、注射部位紅斑、<u>注射部位腫脹、注射部位疼痛</u></p> <p>その他：倦怠感、異常感(全身違和感、気分不良等)、発熱、胸部不快感、悪寒、胸痛、多汗症、浮腫、熱感、甲状腺腫、自己免疫性甲状腺炎、脱力感、リンパ節炎、あくび、末梢冷感、<u>眼瞼下垂、視力障害、インフルエンザ様疾患、結膜充血、胆石症、皮下結節、皮下出血、尿中ウロビリルン陽性、尿中ビリルビン増加、脱毛、疼痛</u>」</p>
	〈参考〉用法・用量一部変更承認に伴う改訂

テリボン皮下注用 (旭化成ファーマ)

## ① インスリンヒト（遺伝子組換え）（カート） （ヒューマリン）

## ① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カート）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	(カート) 「本剤は必ず専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。 また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。」

### ① インスリンヒト（遺伝子組換え）（カート） （ヒューマリン）

ヒューマリン3/7注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）  
ヒューマリンN注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）  
ヒューマリンR注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

### ① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カート）

ヒューマログ注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）  
ヒューマログミックス25注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）  
ヒューマログミックス50注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

## ① メトレプレチン（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>脂肪萎縮症患者を対象とした海外臨床試験において、本剤に対する中和抗体の産生が13.5% (10/74例)の症例で確認されている。また、中和抗体が出現した患者において、治療効果が減弱したとの報告がある。</u> 」  〈参考〉企業報告

メトレプレチン皮下注用「シオノギ」（塩野義製薬）

## ① イミダフェナシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）では、副作用集計の対象となった6,094例中771例（12.7%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主な副作用は口渇・口内乾燥321例（5.3%）、便秘160例（2.6%）であった。〔再審査終了時〕</u> 」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ウリトス錠・OD錠（杏林製薬）

ステーブラ錠・OD錠（小野薬品）

## 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
[副作用] 一部改訂	<p>〔国内データ〕</p> <p>〔国内用量反応試験において本剤5mg～20mg群に割り付けられた総症例257例中70例(27.2%)に副作用が認められた。主な副作用は頭痛29例(11.3%)、潮紅13例(5.1%)、ほてり9例(3.5%)、消化不良6例(2.3%)等であった。〔承認時〕</p>
追記	<p>〔また、製造販売後の特定使用成績調査では、勃起不全の患者1635例中56例(3.4%)に副作用が認められた。主な副作用は頭痛22例(1.3%)、ほてり16例(1.0%)、潮紅9例(0.6%)等であった。〔再審査終了時〕</p>
一部改訂	<p>〔外国データ〕</p> <p>〔外国で実施されたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(13試験)において、本剤2.5mg～20mg群に割り付けられた総症例2047例中599例(29.3%)に副作用が認められた。主な副作用は頭痛258例(12.6%)、消化不良139例(6.8%)、背部痛63例(3.1%)、筋痛57例(2.8%)、潮紅51例(2.5%)、鼻閉35例(1.7%)、四肢痛34例(1.7%)等であった。〔承認時〕</p>
	<p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

シアリス錠（日本イーライリリー＝日本新薬）

## ① クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>〔イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム〔臨床症状・措置方法：アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。〕〕</p>

コンプラビン配合錠（サノフィ）

## ① ピオグリタゾン塩酸塩・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	<p>〔ピラゾロン系消炎薬〕</p>
[副作用] 一部改訂	<p>〔承認時までに行われた試験でピオグリタゾン/グリメピリドとして15mg/1mg又は30mg/3mgを1日1回投与された62例中15例(24.2%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は浮腫、体重増加であった。製造販売後の特定使用成績調査では1,447例中66例(4.6%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた〔再審査終了時点〕。〕</p>
「その他の副作用」 削除	<p>〔承認時までに行われた試験で認められた主な副作用は浮腫、体重増加であった。〕</p>
	<p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

ソニアス配合錠LD・HD（武田テバ薬品）

① **ピオグリタゾン塩酸塩・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] 一部改訂	「承認時までに行われた試験でピオグリタゾン15mg又は30mg及びメトホルミン塩酸塩500mgを1日1回投与された例において208例中14例(6.7%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。 <u>主な副作用は下痢(1.9%)、浮腫(1.0%)であった。</u> 2型糖尿病患者に本配合剤を投与した試験は実施していない。製造販売後の特定使用成績調査(長期使用)では1,067例中34例(3.2%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた〔再審査終了時点〕。」
「その他の副作用」 削除	「承認時までに行われた試験でピオグリタゾン15mg又は30mg及びメトホルミン塩酸塩500mgを1日1回投与された例において認められた主な副作用は下痢、浮腫であった。」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂

メタクト配合錠LD・HD (武田テバ薬品)

① **ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース**

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「メスタノロン等」 「クロルタリドン、エタクリン酸」 「グアネチジン硫酸塩」
[副作用]	追記 「製造販売後に実施された特定使用成績調査の安全性解析対象症例1,934例中、副作用が報告されたのは109例(5.6%)であった。 <u>その主なものは、低血糖(1.2%)、下痢(0.8%)、腹部膨満(0.6%)等であった。</u> 〔再審査終了時〕」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告

グルベス配合錠 (キッセイ薬品)

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
「その他の注意」 削除	「実験動物及びヒトのin vivo光安全性試験ではそれぞれ皮膚光毒性及び光感作性を示さなかったが、in vitro光遺伝毒性試験では、細胞毒性を示す濃度(≥15 μg/mL)で700mJ/cm <sup>2</sup> のUV照射により染色体異常誘発能が認められた。」
	〈参考〉企業報告

レボレード錠 (ノバルティスファーマ)

## ① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌の場合〉</p> <p>「術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
追記	<p>〈非小細胞肺癌の場合〉</p> <p>「非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌の場合〉</p> <p>「術前・術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。」</p> <p>「初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、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>「治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない（使用経験はない）。」</p>
追記	<p>「非小細胞肺癌においては、後期臨床第Ⅱ相試験（本剤21日間連日経口投与に、シスプラチン60mg/m<sup>2</sup>を第8日目に投与）で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の投与により間質性肺炎が発現又は増悪することがあり、死亡に至ることもあるので、投与に際しては間質性肺炎の有無等を確認し、投与中は呼吸状態、咳、発熱の有無等の臨床症状を十分に観察し、胸部X線検査等を行うこと。間質性肺炎の発現又は増悪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。特に非小細胞肺癌では、間質性肺炎等肺障害が他の癌腫より発現しやすい（「副作用」の項参照）。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

EE エスワン配合錠（エルメッドエーザイ）

エスエーワン配合OD錠（沢井製薬）

エスエーワン配合カプセル（沢井製薬）

エスエーワン配合顆粒（沢井製薬）

エスワンエヌビー配合カプセル（ニプロ）

エスワンケーケー配合錠（小林化工）

エスワンメイジ配合カプセル（MeijiSeikaファルマ）

テノックス配合カプセル（あすか製薬＝武田薬品）

テメラルール配合カプセル（共和薬品工業＝共和クリティケア）

## ① ノギテカン塩酸塩

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p><b>[小細胞肺癌再審査終了時]</b></p> <p>「使用成績調査の159例中に認められた主な副作用及び臨床検査値異常は血小板数減少(48.4%)、白血球数減少(47.2%)、貧血(33.3%)、好中球数減少(27.0%)、ヘモグロビン減少(15.7%)、白血球減少症(14.5%)、血小板減少症(13.2%)、赤血球数減少(12.0%)であった。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ハイカムチン注射用 (日本化薬)

## ① アレクチニブ塩酸塩

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] 削除	<p>「化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「[臨床成績]の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、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>
[副作用] 一部改訂	<p>「国内第I/II相臨床試験及び国内第III相臨床試験の1回300mg 1日2回投与例における安全性評価対象例161例中147例(91.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、便秘49例(30.4%)、味覚異常39例(24.2%)、発疹37例(23.0%)、血中ビリルビン増加32例(19.9%)、AST(GOT)増加、血中CK(CPK)増加各29例(18.0%)、血中クレアチニン増加27例(16.8%)等であった。〔国内第I/II相臨床試験：承認時、国内第III相臨床試験：2015年12月までの集計〕」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：味覚異常、頭痛、末梢性ニューロパチー、不眠症、傾眠</p> <p>皮膚：発疹、皮膚乾燥、ざ瘡様皮膚炎、爪の障害、爪囲炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群、そう痒症、湿疹、光線過敏症</p> <p>その他：血中CK(CPK)増加、倦怠感、浮腫、血中トリグリセリド増加、発熱、疲労、中耳炎、膀胱炎、回転性めまい、高尿酸血症、食欲減退、血中ブドウ糖増加、血中マグネシウム減少、細菌性前立腺炎、腫瘍出血、高リン酸塩血症」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アレセンサカプセル20mg・40mg (中外製薬)

アレセンサカプセル150mg (中外製薬)



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>「レナリドミド又はデキサメタゾンの投与に際しては、「臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。また、併用薬剤の添付文書を熟読すること。」</p> <p>「レナリドミド又はデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合、本剤を18サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「本剤の投与については、以下に従って、適切に休薬、減量又は投与中止の判断を行うこと。</p> <p>血液毒性 (Grade4*の血小板減少、リンパ球減少、貧血又はGrade3*以上の好中球減少) 又はGrade3*以上の非血液毒性 (脱毛症又はGrade3*の悪心・嘔吐、下痢及び疲労を除く) に該当する副作用が発現した場合には、回復するまで本剤を休薬する。休薬後に投与を再開する場合には、本剤による有益性と危険性を慎重に検討した上で下表を目安として減量等を考慮する。なお、再び副作用が発現し、休薬後に投与を再開する場合には、下表を目安として本剤を減量又は投与中止すること。</p> <p>* : NCI-CTCAE v4.0</p> <p>レナリドミド及びデキサメタゾン併用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th> <th>投与再開時の投与量目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>27mg/m<sup>2</sup></td> <td>20mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>20mg/m<sup>2</sup></td> <td>15mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>15mg/m<sup>2</sup></td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>デキサメタゾン併用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th> <th>投与再開時の投与量目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56mg/m<sup>2</sup></td> <td>45mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>45mg/m<sup>2</sup></td> <td>36mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>36mg/m<sup>2</sup></td> <td>27mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>27mg/m<sup>2</sup></td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table>	副作用発現時の投与量	投与再開時の投与量目安	27mg/m <sup>2</sup>	20mg/m <sup>2</sup>	20mg/m <sup>2</sup>	15mg/m <sup>2</sup>	15mg/m <sup>2</sup>	投与中止	副作用発現時の投与量	投与再開時の投与量目安	56mg/m <sup>2</sup>	45mg/m <sup>2</sup>	45mg/m <sup>2</sup>	36mg/m <sup>2</sup>	36mg/m <sup>2</sup>	27mg/m <sup>2</sup>	27mg/m <sup>2</sup>	投与中止
副作用発現時の投与量	投与再開時の投与量目安																		
27mg/m <sup>2</sup>	20mg/m <sup>2</sup>																		
20mg/m <sup>2</sup>	15mg/m <sup>2</sup>																		
15mg/m <sup>2</sup>	投与中止																		
副作用発現時の投与量	投与再開時の投与量目安																		
56mg/m <sup>2</sup>	45mg/m <sup>2</sup>																		
45mg/m <sup>2</sup>	36mg/m <sup>2</sup>																		
36mg/m <sup>2</sup>	27mg/m <sup>2</sup>																		
27mg/m <sup>2</sup>	投与中止																		
<p>[副作用]</p>	<p>追記</p> <p>〈デキサメタゾン併用〉</p> <p>「再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (2011-003試験)において、本剤が投与された463例 (日本人22例含む) 中404例 (87.3%) 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 (10%以上) は、血小板減少126例 (27.2%)、貧血107例 (23.1%)、疲労97例 (21.0%)、不眠症93例 (20.1%)、呼吸困難74例 (16.0%)、下痢69例 (14.9%)、高血圧62例 (13.4%)、悪心57例 (12.3%)、無力症55例 (11.9%)、末梢性ニューロパチー49例 (10.6%)、リンパ球減少48例 (10.4%)、発熱48例 (10.4%) 及び高血糖47例 (10.2%) であった。〔承認時〕」</p>																		
<p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「心障害： 心不全、QT間隔延長、心筋梗塞、心嚢液貯留、心膜炎等の心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、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の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：白血球増加、好中球増加、リンパ球増加、骨髄球数増加、好酸球増加、単球増加、単球減少、溶血、リンパ節痛、播種性血管内凝固、FDP増加

耳及び迷路障害：回転性めまい、耳鳴、難聴

内分泌障害：クッシング様症状、副腎機能不全、アジソン病、甲状腺障害、ステロイド離脱症候群、アミラーゼ増加

眼障害：霧視、白内障、視力障害、眼乾燥、失明、眼刺激、眼瞼浮腫、眼窩浮腫、緑内障、角膜炎、流涙増加、夜盲、視神経乳頭浮腫、網膜剥離、視力低下、硝子体浮遊物、眼圧上昇、眼瞼炎

胃腸障害：嘔吐、悪心、下痢、便秘、腹痛、腹部膨満、腹部不快感、胃炎、消化不良、口内炎、胃食道逆流性疾患、胃腸障害、歯痛、便習慣変化、変色便、おくび、唾液腺腫大、放屁、食道炎、血便排泄、嚥下障害、胃腸毒性、消化管運動障害、心窩部不快感、膵炎、大腸炎、口の錯感覚、痔核、口唇乾燥、口唇腫脹、口内乾燥、口腔障害、歯肉腫脹、変色歯、呼気臭

全身障害：疲労、無力症、末梢性浮腫、発熱、倦怠感、悪寒、粘膜の炎症、浮腫、顔面浮腫、末梢腫脹、注射部位疼痛、胸痛、疼痛、注射部位反応、注入部位血管外漏出、注入部位硬結、注入部位腫脹、注入部位炎症、注入部位小水疱、胸部不快感、異常感、びくびく感、歩行障害、インフルエンザ様疾患、全身健康状態低下、早期満腹、全身性浮腫、圧痛、温度変化不耐症、硬結、不快感、薬物不耐性、腫脹、溢出、潰瘍、多臓器不全

免疫系障害：薬物過敏症、低γグロブリン血症、サイトカイン放出症候群、免疫不全症

代謝及び栄養障害：食欲減退、高血糖、低カリウム血症、糖尿病、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、体液貯留、低リン酸血症、食欲亢進、高カリウム血症、高カルシウム血症、血中コレステロール増加、高脂血症、高リン酸塩血症、低アルブミン血症、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、低血糖症、アシドーシス、電解質失調、脱水、痛風、低蛋白血症、テタニー、血中リン増加、血中リン減少、血中クロール増加、血中重炭酸塩減少、血液量増加症

筋骨格系及び結合組織障害：筋痙縮、筋力低下、四肢痛、関節痛、筋肉痛、骨痛、ミオパチー、背部痛、筋骨格痛、筋骨格系胸痛、筋骨格不快感、筋萎縮症、骨粗鬆症、関節炎、単径部痛、関節滲出液、関節腫脹、頸部痛、変形性関節症、骨壊死、肩回旋筋腱板症候群、腱障害、筋骨格硬直、四肢不快感


精神・神経系障害：末梢性ニューロパチー、不眠症、頭痛、浮動性めまい、振戦、味覚異常、不安、錯感覚、感覚鈍麻、記憶障害、傾眠、睡眠障害、多発ニューロパチー、激越、錯乱状態、易刺激性、気分変化、落ち着きのなさ、うつ病、片頭痛、嗜眠、譫妄、平衡障害、脳血管発作、無嗅覚、反射消失、灼熱感、馬尾症候群、注意力障害、体位性めまい、異常感覚、筋緊張亢進、神経痛、不全対麻痺、精神運動亢進、失神、認知障害、下肢静止不能症候群、中毒性ニューロパチー、言語障害、感情障害、失見当識、転導性、多幸気分、リビドー亢進、躁病、神経過敏、人格変化、異常行動、精神障害

腎及び尿路障害：腎機能障害、頻尿、高窒素血症、慢性腎臓病、排尿困難、血尿、尿失禁、蛋白尿、BUN減少、血中クレアチニン減少

呼吸器障害：呼吸困難、咳嗽、発声障害、口腔咽頭痛、しゃっくり、胸水、慢性閉塞性肺疾患、喀血、低酸素症、鼻閉、胸膜障害、頻呼吸、咽喉絞扼感、喘息、気道の炎症、気道潰瘍、鼻漏

<p>[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂</p>	<p>皮膚及び皮下組織障害：発疹、紅斑、そう痒症、多汗症、斑状丘疹状皮疹、皮膚炎、日光角化症、急性熱性好中球性皮膚症、脱毛症、多毛症、間擦疹、寝汗、<u>冷汗</u>、<u>ざ瘡</u>、<u>脂肪織炎</u>、<u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u>、<u>全身性皮疹</u>、<u>皮膚変色</u>、<u>皮膚剥脱</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>顔面腫脹</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>紫斑</u>、<u>爪の障害</u>、<u>紅色症</u>、<u>毛髪成長異常</u></p> <p>血管障害：<u>ほてり</u>、<u>低血圧</u>、<u>潮紅</u>、<u>静脈炎</u>、<u>リンパ浮腫</u>、<u>血管痛</u>、<u>静脈瘤</u>、<u>血管脆弱化</u>、<u>蒼白</u>、<u>充血</u>、<u>血腫</u></p> <p>その他：体重増加、体重減少、LDH増加、挫傷、大腿骨骨折、<u>寛骨臼骨折</u>、急性骨髄性白血病、結腸腺癌、基底細胞癌、骨髄異形成症候群、良性副甲状腺腫瘍、扁平上皮癌、<u>臍新生物</u>、<u>皮膚血管腫</u>、CRP増加、<u>血中CK (CPK)増加</u>]</p> <p>[本剤はレナリドミド及びデキサメタゾン併用(20/27mg/m<sup>2</sup>投与)時には10分かけて、デキサメタゾン併用(20/56mg/m<sup>2</sup>投与)時には30分かけて点滴静注し、急速静脈内投与は行わないこと。]</p> <p>&lt;参考&gt;用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
--------------------------------	---

カイプロリス点滴静注用 (小野薬品)

 <b>クリゾチニブ</b>		429 その他の腫瘍用薬
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>削除</p>	<p>[十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性又はROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。<u>検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いること。</u>]</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> <p>[注：Anaplastic Lymphoma Kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)]</p>	
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>[海外第I相試験、国際共同第II相<u>2</u>試験、及び国際共同第III相2試験における安全性評価対象例1796例中(日本人患者188例を含む)、副作用(臨床検査値異常を含む)の発現症例は、<u>1717例(95.6%)</u>であった。その主なものは、<u>視覚障害1059例(59.0%)</u>、<u>悪心914例(50.9%)</u>、<u>下痢869例(48.4%)</u>、<u>嘔吐788例(43.9%)</u>、<u>浮腫625例(34.8%)</u>等であった。〔承認時〕]</p> <p>&lt;参考&gt;効能・効果追加承認に伴う改訂</p>	

ザーコリカプセル (ファイザー=メルクセローノ)

## ④ テムシロリムス

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「国内を含む第Ⅱ相臨床試験において、本剤が投与された82例中81例(98.8%)に副作用が認められた。その主な副作用は、発疹48例(58.5%)、口内炎47例(57.3%)、高コレステロール血症35例(42.7%)、高トリグリセリド血症32例(39.0%)、食欲不振30例(36.6%)、ALT(GPT)上昇27例(32.9%)、高血糖26例(31.7%)であった。〔承認時〕」</p> <p>「海外第Ⅲ相臨床試験において、安全性評価対象208例中、195例(93.8%)に副作用が認められた。その主な副作用は無力症83例(39.9%)、発疹70例(33.7%)、貧血68例(32.7%)、悪心54例(26.0%)、高脂血症51例(24.5%)、食欲不振47例(22.6%)、高コレステロール血症43例(20.7%)、口内炎41例(19.7%)、粘膜炎38例(18.3%)であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>〔特定使用成績調査〕</p> <p>「市販後の特定使用成績調査(全例)において、本剤が投与された1001例中778例(77.7%)に副作用が認められた。その主な副作用は、口内炎267例(26.7%)、間質性肺疾患173例(17.3%)、血小板数減少111例(11.1%)、高血糖98例(9.8%)、発疹74例(7.4%)、貧血63例(6.3%)、高脂血症61例(6.1%)、高コレステロール血症55例(5.5%)等であった。〔調査終了時〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トーリセル点滴静注液(ファイザー)

## ④ パゾパニブ塩酸塩

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>「血液：血小板減少症、好中球減少症、白血球減少症、貧血、リンパ球減少症、赤血球増加症」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヴォトリエント錠(ノバルティスファーマ)

## ④ ポスチニブ水和物

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」削除	<p>「皮膚」の「多形紅斑」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ボシュリフ錠(ファイザー)

## ④ 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「その他の副作用」一部改訂	<p>「腎臓・泌尿器：頻尿、排尿困難、尿閉」</p>

ディレグラ配合錠(サノフィ)

**① タゾバクタム・ピペラシリン水和物 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの**

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「バンコマイシン〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現、悪化するおそれがある。機序・危険因子：両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。〕」  〈参考〉企業報告

ゾシン静注用（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

タゾピベ配合静注用「CHM」（ケミックス）

タゾピベ配合静注用「DK」（大興製薬）

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）

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  
（深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能を有する製剤）**

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

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	「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、 <u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u> 、市中肺炎、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〉効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告

ゾシン静注用（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

## ① タゾバクタム・ピペラシリン水和物（ケミックス製品）

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、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」 追記	「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11.6mL(194mg(力価)/mL)となる。 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及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解したときの溶解後の液量は、いずれも23.2mL(194mg(力価)/mL)となる。」
「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「CHM」（ケミックス）

## ① シプロフロキサシン ① シプロフロキサシン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「カフェイン、デュロキセチン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤の肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。〕」  〈参考〉企業報告

### ① シプロフロキサシン

シプロフロキサシン注200mg（バイエル薬品＝富士フィルムファーマ）  
シプロフロキサシン注300mg（バイエル薬品＝富士フィルムファーマ）  
シプロフロキサシン注400mg（バイエル薬品＝富士フィルムファーマ）  
シプロフロキサシン点滴静注液200mg「DK」  
（大興製薬＝武田テバファーマ）  
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「DK」  
（大興製薬＝武田テバファーマ）  
シプロフロキサシン点滴静注液「NP」（ニプロ）  
シプロフロキサシンDU点滴静注液「NP」（ニプロ）  
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）  
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「ケミファ」  
（シオノケミカル）  
シプロフロキサシン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）  
シプロフロキサシンDU点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）  
シプロフロキサシン点滴静注液200mg「タイヨー」  
（武田テバファーマ）  
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「タイヨー」  
（武田テバファーマ）

シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」（日医工）

シプロフロキサシンDU点滴静注液「日医工」（日医工）  
シプロフロキサシン点滴静注液200mg「明治」（MeijiSeikaファルマ）  
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「明治」（MeijiSeikaファルマ）  
シプロフロキサシンDU点滴静注液「明治」（MeijiSeikaファルマ）

### ① シプロフロキサシン塩酸塩水和物

シバスタン錠（鶴原製薬）  
シプロキサシン錠（バイエル薬品）  
シプロフロキサシン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）  
シプロフロキサシン錠「SW」（沢井製薬）  
シプロフロキサシン錠「TCK」（辰巳化学）  
シプロフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）  
シプロフロキサシン錠「日医工」（日医工）

## ① アデホビルピボキシル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「また、使用成績調査426例中、37例(8.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは腎機能障害6例(1.4%)、クレアチニン増加4例(0.9%)、肝機能異常4例(0.9%)であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ヘプセラ錠 (グラクソ・スミスクライン)

## ① エムトリシタビン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤の有効成分であるエムトリシタビンを含む製剤と併用しないこと。」
[副作用] 追記	<p>〔使用成績調査〕</p> <p>「使用成績調査において46例中9例(19.6%)に副作用が認められた。主な副作用として胃腸障害が3例(6.5%)であった。〔再審査終了時〕」</p>
一部改訂	<p>〔海外臨床試験〕</p> <p>「外国における抗レトロウイルス薬による治療経験患者及び未治療患者を対象とした2つの比較試験において、本剤投与群の580例中303例(52.2%)に副作用が認められた。主な副作用は下痢、浮動性めまい、悪心、腹痛、頭痛、不眠症、無力症等であった。〔承認時〕」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「代謝及び栄養障害：高脂血症、食欲減退、後天性リポジトローフィー、高コレステロール血症、高血糖</p> <p>筋骨格系及び結合組織障害：筋肉痛、関節痛、背部痛</p> <p>一般・全身障害及び投与部位の状態：無力症、疼痛、倦怠感、発熱」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

エムトリバカプセル (日本たばこ = 鳥居薬品)

## ① エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の成分を含む製剤と併用しないこと。また、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与前にクレアチニンクリアランス、尿糖及び尿蛋白の検査を実施すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。腎毒性を有する薬剤との併用は避けることが望ましい。」
削除	「テノホビル製剤の試験において、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで安定していた。臨床的意義は不明であるが、病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、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>追記 「<u>テノホビルジソプロキシルマル酸塩を含む多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症が現れ、大腿骨頸部等の骨折を起こした症例が報告されている。長期投与時には定期的に骨密度検査を行う等骨密度減少に注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、テノホビルジソプロキシルマル酸塩の試験において、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで持続していた。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」</p>	<p>追記 「<u>ダルナビル・リトナビル</u> [臨床症状・措置方法：テノホビルの血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合はテノホビル関連の有害事象を注意深く観察すること。機序・危険因子：機序不明。]</p> <p>「<u>抗HCV剤(レジパスビル・ソホスブビル)</u> [臨床症状・措置方法：本剤による有害事象を増強するおそれがある(「薬物動態」の項参照)。機序・危険因子：機序不明。]</p>
<p>[副作用]</p>	<p>追記 <b>〔使用成績調査〕</b>  「<u>使用成績調査において総症例2645例中785例(29.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、脂質異常症、肝機能異常及び下痢等であった。主な臨床検査値異常は、血中トリグリセリド増加、Al-P増加等であった。〔再審査終了時〕</u>」</p>
	<p>一部改訂 <b>〔海外臨床試験〕</b>  「<u>外国における抗レトロウイルス薬による未治療患者を対象としたエムトリシタピン製剤とテノホビル製剤の併用による比較試験において、257例中84例(32.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、血中アミラーゼ増加、CK(CPK)増加、血中トリグリセリド増加等が多かった。〔承認時〕</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>代謝及び栄養障害：食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、後天性リポジストロフィー、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、糖尿病</u>  <u>胃腸障害：悪心、下痢、嘔吐、鼓腸、腹部膨満、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、アフタ性潰瘍、おくび</u>  <u>筋骨格系及び結合組織障害：筋肉痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパチー、骨粗鬆症</u>  <u>一般・全身障害及び投与部位の状態：疲労、発熱、ほてり、無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫</u>  <u>その他：白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、アレルギー反応、高血圧</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>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回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されていない。動物試験(サル)においてテノホビルの胎児への移行が報告されている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

ツルバダ配合錠 (日本たばこ=鳥居薬品)



## ① エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「腎機能又は肝機能障害がありコルヒチンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は、エルビテグラビル、コビシスタット、エムトリシタビン及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩の4成分を含有した配合錠である。これらの成分を含む製剤と併用しないこと。また、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「エムトリシタビン又はテノホビルを含む核酸系逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、重篤な乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）が、女性に多く報告されているので、乳酸アシドーシス又は肝細胞毒性が疑われる臨床症状又は検査値異常（アミノトランスフェラーゼの急激な上昇等）が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。特に肝疾患の危険因子を有する患者においては注意すること。」
削除	「本剤の臨床試験で、144週投与の結果において、腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が認められている。また、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩の144週投与の結果においても、腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少及び骨代謝マーカー（骨型アルカリホスファターゼ、血清オステオカルシン、血清I型コラーゲン架橋C-テロペプチド及び尿中I型コラーゲン架橋N-テロペプチド）の増加が認められ、骨代謝回転の亢進が示唆されている。また、血清副甲状腺ホルモン及び1,25ビタミンDの増加も認められている。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、十分な観察を行い、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。」
追記	「テノホビルジソプロキシルフマル酸塩を含む多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症が現れ、大腿骨頸部等の骨折を起こした症例が報告されている。長期投与時には定期的に骨密度検査を行う等骨密度減少に注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩の試験において、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで持続していた。」
[相互作用] 一部改訂	（コビシスタット） 「CYP3A及び一部がCYP2D6で代謝され、CYP3A及びCYP2D6を阻害する。またOCT2の基質であり、P-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3を含むトランスポーターを阻害する。」
「併用禁忌」 一部改訂	「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、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〔臨床症状・措置方法：エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。機序・危険因子：これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。〕」

「併用注意」  
一部改訂

「フレカイニド酢酸塩、メキシレチン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、これら薬剤の血中濃度をモニタリングすることが望ましい。機序・危険因子：コビシスタットのCYP2D6阻害作用によるため。〕」

「ペルフェナジン〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。これら薬剤と併用する場合は、患者の状態を注意して観察し、減量等の措置を考慮すること。機序・危険因子：コビシスタットのCYP2D6阻害作用によるため。〕」

「リスペリドン〔臨床症状・措置方法：リスペリドンの血中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、リスペリドンの減量を考慮すること。機序・危険因子：コビシスタットのCYP3A及びCYP2D6阻害作用によるため。〕」

「マグネシウム／アルミニウム含有制酸剤〔臨床症状・措置方法：エルビテグラビルの血中濃度が低下する可能性があるため、2時間以上間隔をあけて投与することが望ましい（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：エルビテグラビルが多価陽イオンと錯体（キレート）を形成し吸収が抑制されるため。〕」

「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：コビシスタットが消化管においてP-gpを阻害するため。〕」

「リファブチン〔臨床症状・措置方法：エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、リファブチンの活性代謝物である25-脱アセチル体の血中濃度が上昇する可能性がある（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：リファブチンのCYP3A及びP-gp誘導作用、及びコビシスタットのCYP3A阻害作用によるため。〕」

「アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩、ガンシクロビル、バルガンシクロビル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これら薬剤、テノホビル又はエムトリシタビンの血中濃度が上昇し、これら薬剤又は本剤による有害事象を増強する可能性がある。機序・危険因子：尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により排泄が遅延するため。〕」

「エチニルエストラジオール〔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可能性がある（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：機序不明。〕」

追記

「レジパスビル／ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：本剤による有害事象を増強するおそれがある（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：機序不明。〕」

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」  
一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合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されていない。動物試験（サル）においてテノホビルの胎児への移行が報告されている。〕」

「本剤服用中は授乳を中止させること。〔テノホビル及びエムトリシタビンのヒト乳汁への移行が報告されている。なお、エルビテグラビル及びコビシスタットのヒト乳汁への移行は不明である。動物実験（ラット）においてエルビテグラビル、コビシスタット及びテノホビルの乳汁への移行が報告されている。また、女性のHIV感染症患者は、乳児のHIV感染を避けるため、乳児に母乳を与えないことが望ましい。〕」

〈参考〉企業報告

## ① テノホビルジソプロキシルマル酸塩 (HIV-1感染症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] 削除	「本剤の144週投与の結果において、腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少及び骨代謝マーカー（骨型アルカリホスファターゼ、血清オステオカルシン、血清I型コラーゲン架橋C-テロペプチド及び尿中I型コラーゲン架橋N-テロペプチド）の増加が認められ、骨代謝回転の亢進が示唆されている。また、血清副甲状腺ホルモン及び1,25ビタミンDの増加も認められている。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、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。」
追記	「 <u>テノホビルジソプロキシルマル酸塩を含む多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症が現れ、大腿骨頸部等の骨折を起こした症例が報告されている。長期投与時には定期的に骨密度検査を行う等骨密度減少に注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、本剤の試験において、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで持続していた。</u> 」  〈参考〉企業報告

ビリアード錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

## ① ドルテグラビルナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>メトホルミン〔臨床症状・措置方法：メトホルミンの血漿中濃度をドルテグラビル50mg 1日1回投与時及び1日2回投与時でCmaxでそれぞれ66%及び111%上昇させる。注意深く観察し、必要に応じてメトホルミンを減量する等慎重に投与すること。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>筋骨格：関節痛、筋肉痛</u> 」  〈参考〉企業報告

テビケイ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

## ① ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>メトホルミン〔臨床症状・措置方法：メトホルミンの血漿中濃度をドルテグラビル50mg 1日1回投与時及び1日2回投与時でCmaxでそれぞれ66%及び111%上昇させる。注意深く観察し、必要に応じてメトホルミンを減量する等慎重に投与すること。〕</u> 」  〈参考〉企業報告

トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

## ① ラミブジン (100mg)

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	[授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔経口投与されたラミブジンはヒト乳汁中に排泄されることが報告されている(乳汁中濃度：<math>< 0.5 \sim 8.2 \mu\text{g/mL}</math>)。また、ラミブジンの母体血漿中濃度と乳汁中濃度の比率は0.6～3.3であることが報告されている。乳児の血清中のラミブジン濃度は18～28ng/mLであったとの報告がある。〕]

ゼフィックス錠 (グラクソ・スミスクライン)

## ① リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[フルチカゾンプロピオン酸エステル、ブデソニド、トリアムシノロンアセトニド〔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。これら薬剤との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。〕]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔米国疾病管理センター(CDC)は、HIV伝播を避けるため、HIVに感染している女性は授乳を避けるよう勧告している。リトナビルはヒト乳汁中に移行することが報告されている。〕]
	<参考> 企業報告

ノービア錠 (アッヴィ)

ノービア内用液 (アッヴィ)

## 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] 一部改訂	[次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、リオシグアト、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	[グラゾプレビル水和物〔臨床症状・措置方法：グラゾプレビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：ロピナビルのOATP1B阻害作用によるものと考えられている。〕]

<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「フルチカゾンプロピオン酸エステル、<u>ブデソニド</u>、<u>トリアムシノロンアセトニド</u>〔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。これら薬剤との併用において、<u>クッシング症候群</u>、<u>副腎皮質機能抑制</u>等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>オムビタスビル水和物</u>・<u>パリタプレビル水和物</u>・<u>リトナビル</u>〔臨床症状・措置方法：パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」</p> <p>「<u>エルバスビル</u>〔臨床症状・措置方法：エルバスビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カレトラ配合錠 (アッヴィ)

カレトラ配合内用液 (アッヴィ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 プラジカンテル</span> <span>642 駆虫剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>「相互作用」の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>デキサメタゾン</u>、<u>フェニトイン</u>、<u>カルバマゼピン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することが報告されている。機序・危険因子：これらの薬剤が代謝酵素(CYP3A4)を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。〕」</p> <p>「<u>シメチジン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。機序・危険因子：これらの薬剤が代謝酵素(CYP3A4)を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u>〔臨床症状・措置方法：<u>クロロキン</u>(国内未発売)との併用により、本剤の血中濃度が低下することが報告されている。<u>クロロキン</u>と類似の構造を有する<u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u>との併用においても同様に本剤の血中濃度が低下する可能性がある。機序・危険因子：発現機序の詳細は不明である。〕」</p> <p>「<u>イトラコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。<u>ケトコナゾール</u>(経口剤：国内未発売)との併用により、本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。機序・危険因子：これらの薬剤が代謝酵素(CYP3A4)を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビルトリシド錠 (バイエル薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 ヒトチロトロピンアルファ (遺伝子組換え)</span> <span>799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品</span> </div>	
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>「<u>消化器</u>：悪心、嘔吐、食欲不振、消化不良、腹痛、下痢、口渇、<u>腹部不快感</u>」</p>

タイロゲン筋注用 (サノファイ)