

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. 260 (2017. 6) 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. 7 No. 261 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

- トラマドール塩酸塩(経口剤)(トラマール OD 錠 25mg、ワントラム錠 100mg).....3
- トラマドール塩酸塩(注射剤).....3
- トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン(トラムセット配合錠).....3
- ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩.....4
- ジプロピリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素.....4
- キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・  
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩.....5
- コデインリン酸塩水和物(コデインリン酸塩散 1%「シオエ」).....5
- コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス.....5
- ジヒドロコデインリン酸塩.....5
- ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム.....6
- ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤).....7
- ヒドロキシコバラミン(シアノキット注射用セット 5g セット).....7
- ニボルマブ(遺伝子組換え)(オブジーボ点滴静注).....7
- フルコナゾール(フルコナゾールカプセル 100mg「サンド」).....8
- ホスフルコナゾール(プロジフ静注液 100・400).....8
- 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬.....8

**その他**

- トラマドール塩酸塩(OD錠)(トラマール OD 錠 25mg).....9
- トラマドール塩酸塩(徐放錠)(ワントラム錠 100mg).....9
- トラマドール塩酸塩(注射剤).....9
- トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン(トラムセット配合錠).....9
- フルボキサミンマレイン酸塩(小児の強迫性障害の効能を有する製剤).....10
- タフルプロスト(0.3mL 製剤).....10
- ドルグラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩(0.4mL 製剤).....10
- トロピカミド(ミドリン M 点眼液 0.4%).....11
- トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩(ミドリン P 点眼液).....11
- アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(ザクラス配合錠 HD).....11
- カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩.....11
- ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩.....12
- ジプロピリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素.....12
- ロペラミド塩酸塩(ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「サワイ」、ロペミン小児用細粒 0.05%).....13
- ソマトロピン(遺伝子組換え)(ノルデイトロピン).....14
- ミタン.....15

■ランレオチド酢酸塩(ソマチユリン皮下注) .....	15
■ロキソプロフェンナトリウム水和物(噴霧剤)(辰巳化学製品) .....	16
■チアミン塩化物塩酸塩・リボフラビンリン酸エステルナトリウム・アスコルビン酸 .....	16
■モノエタノールアミノレイン酸塩(オルダミン注射用 1g) .....	17
■ボグリボース(普通錠)(ベイスン) .....	19
■ボグリボース(OD錠)(ベイスン) .....	20
■エルカトニン(10 単位) .....	20
■エルカトニン(20 単位)(エルシトニン注 20S ディスポ) .....	21
■エルカトニン(40 単位)(エルシトニン注 40 単位) .....	22
■カルシトニン(サケ) .....	22
■ヒドロキシクロロキン硫酸塩 .....	23
■アビラテロン酢酸エステル(ザイティガ錠) .....	23
■イマチニブメシル酸塩(グリベック錠 100mg) .....	23
■ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジー点滴静注) .....	23
■ニロチニブ塩酸塩水和物(タシグナカプセル) .....	24
■フルベストラント(フェソロデックス筋注) .....	24
■レゴラフェニブ水和物(スチバーガ錠) .....	25
■レトロゾール(フェマーラ錠 2.5mg) .....	26
■ドリペネム水和物(フィニバックス点滴静注用 0.25g) .....	26
■メシル酸ガレノキサシン水和物(ジェニナック錠 200mg) .....	27
■トスフロキサシントシル酸塩水和物(小児用細粒剤)(オゼックス細粒小児用 15%) .....	27
■トスフロキサシントシル酸塩水和物(別記ジェネリック製品) .....	27
■ダルナビルエタノール付加物(プリジスタナイーブ錠 800mg) .....	28
■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット(プレジコビックス配合錠) .....	28
■テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩(B型慢性肝疾患の効能を有する製剤) (テノゼット錠 300mg) .....	28
■リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン .....	29
■イトラコナゾール(経口剤)(イトリゾールカプセル 50・内用液 1%) .....	29
■イトラコナゾール(注射剤)(イトリゾール注 1%) .....	30
■フルコナゾール(経口剤)(フルコナゾールカプセル 100mg「サンド」) .....	30
■フルコナゾール(注射剤) .....	31
■ホスフルコナゾール(プロジフ静注液 100・400) .....	31
■乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ) .....	32
■オクトコグベータ(遺伝子組換え) .....	33
■ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)(アドベイト静注用) .....	33
■ルリオクトコグアルファペゴル(遺伝子組換え)(アディノベイト静注用) .....	33
■トシリズマブ(遺伝子組換え)(皮下注用) .....	33



# 重要

## 速やかに改訂添付文書を作成します

### ⊗ ترامadol塩酸塩（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていない（使用経験がない）。</u> 」
追記	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u> 」

トラマールOD錠（日本新薬）

ワントラム錠（日本新薬）

### ⊗ ترامadol塩酸塩（注射剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい（使用経験がない）。</u> 」
追記	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u> 」

トラマール注（日本新薬）

### ⊗ ترامadol塩酸塩・アセトアミノフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>12歳以上の小児における安全性は確立していない。</u> 」
追記	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u> 」

トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

## ⊗ ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ クロルフェニラミンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が発現するおそれがある（「高齢者への投与」の項参照）。〕」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

クロフェドリンS配合錠（キョーリンリメディオ）

クロフェドリンS配合シロップ（キョーリンリメディオ）

ニチコデ配合散（日医工）

フスコデ配合錠（マイランEPD）

フスコデ配合シロップ（マイランEPD）

フスコブロン配合シロップ（武田テバファーマ）

ブラコデ配合散（小林化工）

ブラコデ配合シロップ（小林化工）

ミゼロン配合シロップ（コーアイセイ）

ムコプロチン配合シロップ（東和薬品）

ライトゲン配合シロップ（帝人ファーマ）

## ⊗ ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>12歳以上の小児</u> 〔「小児等への投与」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、 <u>12歳以上の小児に投与する場合には、</u> 使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行うこと。」
	追記 「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」
	一部改訂 「 <u>12歳以上の小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。小児等に対する安全性は確立していない。〕」

カフコデN配合錠（ファイザー）

⊗ キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・  
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩

⊗ コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス

改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	削除	「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」
[重要な基本的注意]	追記	「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与]	一部改訂	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

⊗ キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・  
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩

オピセゾールコデイン液（日医工＝三和化学）

⊗ コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス

サリバラ・コデイン液（丸石：大阪）

⊗ コデインリン酸塩水和物

⊗ ジヒドロコデインリン酸塩

改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	削除	「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」
[重要な基本的注意]	追記	「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与]	一部改訂	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

⊗ コデインリン酸塩水和物

コデインリン酸塩散 1% 「第一三共」 (第一三共)  
 コデインリン酸塩錠 20mg 「第一三共」  
 (第一三共プロファーマ=第一三共)  
 コデインリン酸塩散 10% 「第一三共」  
 (第一三共プロファーマ=第一三共)  
 コデインリン酸塩水和物 「第一三共」 原末  
 (第一三共プロファーマ=第一三共)  
 コデインリン酸塩錠 20mg 「タケダ」 (武田薬品)  
 コデインリン酸塩水和物 「タケダ」 原末・  
 コデインリン酸塩散 10% 「タケダ」 (武田薬品)  
 リン酸コデイン散 1% 「コトブキ」 (寿製薬)  
 リン酸コデイン散 1% 「日医工」 (日医工)  
 リン酸コデイン錠 5mg 「ファイザー」 (ファイザー)  
 リン酸コデイン散 1% 「フソー」 (扶桑薬品)  
 その他 該当製品所有会社  
 (岩城製薬)  
 (コーアイセイ)  
 (シオエ=日本新薬)  
 (大日本住友製薬)  
 (高田製薬)  
 (武田テバ薬品)  
 (田辺三菱製薬工場=田辺三菱製薬)  
 (東洋製化=小野薬品=健栄製薬)  
 (中北薬品=山善製薬=吉田製薬=日興製薬販売)  
 (マイラン製薬=ファイザー)  
 (丸石:大阪=ニプロ)

⊗ ジヒドロコデインリン酸塩

ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 「第一三共」 (第一三共)  
 ジヒドロコデインリン酸塩散 10% 「第一三共」  
 (第一三共プロファーマ=第一三共)  
 ジヒドロコデインリン酸塩 「第一三共」 原末  
 (第一三共プロファーマ=第一三共)  
 ジヒドロコデインリン酸塩 「タケダ」 原末・  
 ジヒドロコデインリン酸塩散 10% 「タケダ」 (武田薬品)  
 リン酸ジヒドロコデイン散 1% 「日医工」 (日医工)  
 リン酸ジヒドロコデイン散 1% 「フソー」 (扶桑薬品)  
 その他 該当製品所有会社  
 (コーアイセイ)  
 (シオエ=日本新薬)  
 (高田製薬)  
 (武田テバ薬品)  
 (東洋製化=小野薬品=健栄製薬)  
 (中北薬品=吉田製薬=日興製薬販売)  
 (マイラン製薬=ファイザー)  
 (丸石:大阪=ニプロ)

224 鎮咳去たん剤

⊗ ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「新生児、乳児(「小児等への投与」の項参照)」
[重要な基本的注意]一部改訂	「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。 なお、 <u>12歳以上の小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</u> 」
	追記 「 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと(「小児等への投与」の項参照)。</u> 」 「 <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、 <u>12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。</u> 〕」

セキコデ配合シロップ (日医工)

## ⊗ ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <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（血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等）</u> <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直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ロキソニンゲル（第一三共）  
 ロキソニンテープ（リードケミカル＝第一三共）  
 ロキソニンパップ（リードケミカル＝第一三共）  
 ロキソプロフェンNaテープ「DK」（大興製薬）  
 ロキソプロフェンNaテープ「EE」（エルメッドエーザイ）  
 ロキソプロフェンNaテープ「FFP」（富士フィルムファーマ）  
 ロキソプロフェンNaゲル「JG」（日本ジェネリック）  
 ロキソプロフェンNaテープ「JG」（日本ジェネリック）  
 ロキソプロフェンNaパップ「JG」（日本ジェネリック）  
 ロキソプロフェンNaテープ「KOG」（救急薬品＝興和創薬）  
 ロキソプロフェンNaパップ「KOG」（救急薬品＝興和創薬）  
 ロキソプロフェンNaゲル「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）  
 ロキソプロフェンNaテープ「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）  
 ロキソプロフェンNaパップ「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）  
 ロキソプロフェンNaテープ「QQ」（救急薬品）  
 ロキソプロフェンNaパップ「QQ」（救急薬品）  
 ロキソプロフェンNaテープ「SN」（シオノケミカル）  
 ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー「TCK」（辰巳化学）  
 ロキソプロフェンNaテープ「YD」（陽進堂）  
 ロキソプロフェンNaパップ「YD」（陽進堂）  
 ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー「YD」（陽進堂）  
 ロキソプロフェンNaテープ「アメル」（共和薬品工業）  
 ロキソプロフェンNaテープ「科研」（帝國製薬＝科研製薬）  
 ロキソプロフェンNaテープ「杏林」（キョーリンリメディオ）  
 ロキソプロフェンNaパップ「杏林」（キョーリンリメディオ）

ロキソプロフェンNaテープ「三友」（三友薬品＝ラクール）  
 ロキソプロフェンNaテープ「三和」（三和化学）  
 ロキソプロフェンNaパップ「三和」（三和化学）  
 ロキソプロフェンNaテープ「タカタ」（高田製薬）  
 ロキソプロフェンNaパップ「タカタ」（高田製薬）  
 ロキソプロフェンNaパップ「テイコク」（帝國製薬）  
 ロキソプロフェンNaテープ「トーフ」（東和薬品）  
 ロキソプロフェンNaパップ「トーフ」（東和薬品）  
 ロキソプロフェンNaテープ「日本臓器」（日本臓器製薬）  
 ロキソプロフェンNaテープ「久光」（久光製薬）  
 ロキソプロフェンNaテープ「三笠」（三笠製薬）  
 ロキソプロフェンNaパップ「三笠」（三笠製薬）  
 ロキソプロフェンNaテープ「ユートク」（祐徳薬品）  
 ロキソプロフェンNaゲル「ラクール」（三友薬品＝ラクール）  
 ロキソプロフェンNaテープ「ラクール」（東光＝ラクール）  
 ロキソプロフェンナトリウムテープ「ケミファ」  
 （日本ケミファ＝日本薬品工業）  
 ロキソプロフェンナトリウムパップ「ケミファ」（日本ケミファ）  
 ロキソプロフェンナトリウムテープ「タイホウ」（岡山大鵬＝大鵬薬品）  
 ロキソプロフェンナトリウムテープ「日医工」（日医工）  
 ロキソプロフェンナトリウムパップ「日医工」（日医工）  
 ロキソプロフェンナトリウムテープ「ファイザー」  
 （大石膏盛堂＝ファイザー）  
 ロキソプロフェンナトリウムパップ「ファイザー」  
 （大石膏盛堂＝ファイザー）

## ⊗ ヒドロキソコバラミン

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性腎障害：</u> <u>急性腎障害があらわれることがあり、腎尿細管壊死が認められた症例も報告</u> <u>されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行</u> <u>うこと。</u> 」

シアノキッド注射用セット（メルクセローノ）

## ⊗ 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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：</u> AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、 $\gamma$ -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、硬化性胆管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。」

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝プリストル・マイヤーズスクイブ）

## ⊗ フルコナゾール

## ⊗ ホスフルコナゾール

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

## ⊗ フルコナゾール

ジフルカンカプセル（ファイザー）  
 ジフルカンドライシロップ（ファイザー）  
 ジフルカン静注液（ファイザー）  
 フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）  
 フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）  
 フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）  
 フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）  
 フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）  
 フルコナゾール静注液「イセイ」（コーアイセイ）  
 フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）  
 フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）  
 フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）  
 フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬＝塩野義製薬）  
 フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）  
 フルコナゾール静注液「テバ」（武田テバファーマ）  
 フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）  
 フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）  
 フルコナゾール静注液「日医工」（日医工）

## ⊗ ホスフルコナゾール

プロジフ静注液（ファイザー）

## ⊗ 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂  追記	<p>「<u>遅発陽性反応が検査7～10日後に発現することがあり、金チオ硫酸ナトリウムについては、検査20日以上経過してから遅発陽性反応が発現したとの報告もある。</u>」</p> <p>「<u>パッチテスト実施前には、感作や遅発陽性反応が生じる可能性があることを患者に説明し、判定後に陽性反応が発現した場合は、速やかに医療機関を受診するように注意を促すこと。</u>」</p>

パッチテストパネル（S）（佐藤製薬）



# 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

① <b>トラマドール塩酸塩 (OD錠)</b>		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>クマリン系抗凝血剤〔臨床症状・措置方法：出血を伴うプロトロンビン時間の延長、斑状出血等の抗凝血作用への影響がみられたとの報告がある。〕</u> 」	
[その他の注意]	新設	「 <u>遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、トラマドールの活性代謝物の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u> 」

トラマールOD錠 (日本新薬)

① <b>トラマドール塩酸塩 (徐放錠)</b>		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>クマリン系抗凝血剤〔臨床症状・措置方法：出血を伴うプロトロンビン時間の延長、斑状出血等の抗凝血作用への影響がみられたとの報告がある。〕</u> 」	
[適用上の注意]	追記	「 <u>有効成分放出後の基剤(抜け殻)が糞便中に排泄されることがある。</u> 」
[その他の注意]	新設	「 <u>遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、トラマドールの活性代謝物の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u> 」

ワントラム錠 (日本新薬)

① <b>トラマドール塩酸塩 (注射剤)</b>		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与]	追記	「 <u>呼吸抑制状態にある患者〔呼吸抑制を増強するおそれがある。〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>クマリン系抗凝血剤〔臨床症状・措置方法：出血を伴うプロトロンビン時間の延長、斑状出血等の抗凝血作用への影響がみられたとの報告がある。〕</u> 」	
[その他の注意]	追記	「 <u>遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、トラマドールの活性代謝物の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u> 」

トラマール注 (日本新薬)

① <b>トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン</b>		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>血管障害：高血圧、ほてり、低血圧、起立性低血圧</u> 」	
[適用上の注意]	追記	「 <u>小児の手の届かない所に保管するよう指導すること。</u> 」
		〈参考〉企業報告

トラムセット配合錠 (ヤンセンファーマ=持田製薬)

## ① フルボキサミンマレイン酸塩（小児の強迫性障害の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>強迫性障害（小児）に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	〈強迫性障害（小児）〉 「 <u>本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。（「効能・効果に関連する使用上の注意」、「その他の注意」の項参照）</u> 」
[慎重投与]	「 <u>女兒〔11歳以下の女性では、男性及び12歳以上の女性と比較して本剤のAUC及びCmaxが増大する。（「薬物動態」の項参照）</u> 」
[副作用]	〔承認時〕 〈強迫性障害（小児）〉 「 <u>強迫性障害患者を対象とした臨床試験19例中、6例（31.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。その主なものは、嘔気・悪心3件（15.8%）、眠気2件（10.5%）、食欲不振2件（10.5%）であった。</u> 」
[小児等への投与]	〈強迫性障害〉 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。（強迫性障害を除く。）</u> 」  〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

デプロメール錠（MeijiSeikaファルマ）

ルボックス錠（アヅヴィ）

## ① タフルプロスト（0.3mL製剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意] 一部改訂	「 <u>アルミピロー包装開封後は、添付の遮光用投薬袋に入れて2～8℃で保存し、1年以内に使用すること。室温で保存した場合には、1ヵ月以内に使用すること。</u> なお、アルミピロー包装を開封した製品から先に使用すること。」  〈参考〉企業報告

タブロスミニ点眼液（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（0.4mL製剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意] 新設	「 <u>アルミピロー包装開封後は、添付の遮光用投薬袋に入れて室温で保存し、1年以内に使用すること。</u> なお、アルミピロー包装を開封した製品から先に使用すること。」  〈参考〉企業報告

コンプトミニ配合点眼液（参天製薬）

**トロピカミド** 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「眼：眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)、眼刺激」  〈参考〉企業報告

サンドールMY点眼液 (日本点眼薬研究所)

ミドリンM点眼液 (参天製薬)

**トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩** 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児に投与する場合には全身の副作用が起こりやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 特に低出生体重児では徐脈、無呼吸、消化管運動低下(腹部膨満、哺乳量低下等)等が起こ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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。」  〈参考〉企業報告

オフミック点眼液 (わかもと)

ミドリンP点眼液 (参天製薬)

サンドールP点眼液 (日本点眼薬研究所)

ミドレフリンP点眼液 (日東メディック)

**アジルサルタン・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	「アムロジピンベシル酸塩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

ザクラス配合錠LD・HD (武田薬品)

**カンデサルタンシレキセチル・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	「授乳中の婦人に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。〔①ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタンシレキセチルを強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタンシレキセチルを投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。②アムロジピンベシル酸塩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

カムシア配合錠LD・HD「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

カムシア配合錠LD・HD「日新」(日新製薬:山形)

カムシア配合錠LD・HD「サンド」(サンド=第一三共エスファ)

カムシア配合錠LD・HD「ニプロ」(ニプロ)

カムシア配合錠LD・HD「武田テバ」(武田テバファーマ)

ユニシア配合錠LD・HD (武田テバ薬品)

カムシア配合錠LD・HD「トーワ」(東和薬品)

## ① ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ クロルフェニラミンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 なお、ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフエン等)が拮抗する。」
「その他の副作用」 削除	「呼吸循環器系」の「呼吸抑制」

クロフェドリンS配合錠 (キョーリンリメディオ)

クロフェドリンS配合シロップ (キョーリンリメディオ)

ニチコデ配合散 (日医工)

フスコデ配合錠 (マイランEPD)

フスコデ配合シロップ (マイランEPD)

フスコブロン配合シロップ (武田テバファーマ)

ブラコデ配合散 (小林化工)

ブラコデ配合シロップ (小林化工)

ミゼロン配合シロップ (コーアイセイ)

ムコプロチン配合シロップ (東和薬品)

ライトゲン配合シロップ (帝人ファーマ)

## ① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 なお、ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフエン等)が拮抗する。」
「その他の副作用」 削除	「呼吸器：呼吸困難等」  〈参考〉企業報告

カフコデN配合錠 (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「徴候、症状：            外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例、QT延長、重篤な心室性不整脈が報告されている。」</p> <p>「処置：            中毒症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。また、QT延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カゲダリンカプセル（寿製薬）

ロスポリア錠（日医工＝あすか製薬）

ロベカルドカプセル（シオノケミカル）

ロベカルド小児用ドライシロップ（シオノケミカル）

ロベナカプセル（堀井薬品工業＝ファイザー）

ロベミン細粒・カプセル（ヤンセンファーマ）

ロベミン小児用細粒（ヤンセンファーマ）

ロペラミド錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ロペラミド塩酸塩カプセル「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ロペラミド塩酸塩カプセル「TCK」（辰巳化学）

ロペラミド塩酸塩カプセル「サワイ」（沢井製薬）

ロペラミド塩酸塩カプセル「タイヨー」（武田テバファーマ）

ロペラミド塩酸塩細粒小児用「タイヨー」（武田テバファーマ）

ロペラミド塩酸塩カプセル・細粒「フソー」（ダイト＝扶桑薬品）

改訂箇所	改訂内容						
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〈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〉 「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" data-bbox="544 1413 1366 1630"> <thead> <tr> <th>成長ホルモン分泌刺激試験の種類</th> <th>重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン、アルギニン、グルカゴン</td> <td>1.8ng/mL以下</td> </tr> <tr> <td>GHRP-2</td> <td>9ng/mL以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>「筋・骨格系：関節痛・下肢痛等の成長痛、筋痛、筋骨格硬直、背部痛、四肢痛、筋痙縮、側弯症等の脊柱変形の進行、有痛性外脛骨、外骨腫、大腿骨骨頭沁り症、大腿骨骨頭壊死、踵骨骨端炎、周期性四肢麻痺、関節硬直」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	成長ホルモン分泌刺激試験の種類	重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値	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	重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値						
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						

ノルディトロピンフレックスプロ注（ノボノルディスクファーマ）

ノルディトロピンS注（ノボノルディスクファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[長期連続大量投与により、脳の機能障害を起こすことがある。治療を長期継続する場合は、一定期間ごとに行動的及び神経学的評価を行うこと（「 <u>過量投与</u> 」の項参照）。]
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[ <u>中枢神経系</u> ：歩行不安定、脳波異常、嗜眠、言語障害、頭痛、眩暈、振戦、不穏、不安、健忘、神経過敏、神経症、しびれ]
[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。 小児において、5～6ヵ月後に中枢神経症状が発現し、急激な血漿中濃度の上昇を来していたとの報告がある。]
[過量投与] 新設	[ <u>過量投与</u> により、中枢神経症状があらわれることがある。外国人において、特に血漿中濃度が20 μg/mLを超えた場合に中枢神経症状が多く認められたとの報告がある。本剤は消失半減期が長いことから、中止後も一定期間観察を行うこと。なお、本剤は脂溶性が高く、分布容積が大きいため、血液透析による除去は期待できない。]  〈参考〉企業報告

オペプリム（ヤクルト）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意]追記	〈 <u>膵・消化管神経内分泌腫瘍</u> 〉 [臨床試験に組み入れられた患者の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理解した上で、適応患者の選択を行うこと。]
[用法・用量に関連する使用上の注意]追記	〈 <u>膵・消化管神経内分泌腫瘍</u> 〉 [膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。] [他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。]
[重要な基本的注意]一部改訂	[ <u>先端巨大症・下垂体性巨人症</u> において、下垂体腺腫は進展することがあり、これに伴い視野狭窄などの重篤な症状を生じることがあるので患者の状態を十分観察すること。腫瘍の進展が認められた場合は、他の治療法への切り替え等適切な処置を行うこと。]
追記	[膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療に使用する場合は、 <u>がんに対する薬物療法</u> について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。]
[副作用]追記	〈 <u>膵・消化管神経内分泌腫瘍</u> 〉 [承認時までの安全性評価対象32例中27例(84.4%)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、注射部位硬結9例(28.1%)、白色便6例(18.8%)、鼓腸4例(12.5%)、糖尿病4例(12.5%)等であった。]

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「胃腸：<u>脂肪便、膵酵素減少、下痢、白色便、腹痛、腹部膨満、鼓腸、悪心、腹部不快感、嘔吐、便秘、硬便、血中アミラーゼ増加、消化不良、膵炎</u></p> <p>全身：<u>倦怠感、異常感、疲労、発熱</u></p> <p>肝・胆道系：<u>胆管拡張、AST (GOT)異常、ALT (GPT)異常、血中ビリルビン異常、胆石症、AST (GOT)増加、ALT (GPT)増加、血中ビリルビン増加、ALP増加、<math>\gamma</math>-GTP増加</u></p> <p>皮膚・皮下組織：<u>脱毛、発疹、蕁麻疹、紅斑</u></p> <p>精神・神経系：<u>不眠、嗜眠、頭痛、傾眠、浮動性めまい</u></p> <p>代謝・栄養障害：<u>食欲減退、ヘモグロビンA1c増加、耐糖能異常、低血糖、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、糖尿病、コントロール不良の糖尿病、高血糖</u></p> <p>その他：<u>ほてり、血中ナトリウム減少、体重減少、高血圧</u></p> <p>「筋・骨格系：<u>筋骨格痛、筋肉痛</u>」</p> <p>〈参考〉<u>効能・効果追加承認に伴う改訂</u></p>
-------------------------------------	---

ソマチリン皮下注（帝人ファーマ）

<p style="text-align: right;">264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤</p> <p><b>㊦ ロキソプロフェンナトリウム水和物（噴霧剤）</b> <b>（辰巳化学製品）</b></p>	
改訂箇所	改訂内容
<p>「取扱い上の注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー「TCK」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。</u>」</p> <p>〈参考〉<u>使用期限延長に伴う改訂</u></p>

ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー「TCK」（辰巳化学）

<p style="text-align: right;">317 混合ビタミン剤</p> <p><b>㊦ チアミン塩化物塩酸塩・リボフラビンリン酸エステルナトリウム・アスコルビン酸</b></p>	
改訂箇所	改訂内容
<p>「適用上の注意」 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>調製時：</u> 本剤は、<u>アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。</u>」</p> <p>「<u>投与時：</u> ビタミンの光分解を防ぐため、<u>遮光カバー（橙黄褐色ポリエチレン製カバー等）で輸液瓶又は輸液バッグを被覆して使用すること。</u>」</p> <p>「<u>投与速度：</u> 静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、<u>注射速度はできるだけ遅くすること。</u>」</p> <p>〈参考〉<u>企業報告</u></p>

サブピタン静注（共和クリティケア＝共和薬品工業）

プレビタS注（扶桑薬品）



改訂箇所	改訂内容																				
[警告] 一部改訂	[ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。]																				
[禁忌] 一部改訂	[ <u>経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に際し、内視鏡検査が危険と判断される患者</u> 〔全身衰弱状態、心肺機能低下等の患者では内視鏡の挿入操作により症状がさらに悪化するおそれがある。〕]																				
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	[ <u>患者の選択にあたっては、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法又はバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の適応患者であることを十分に確認すること。</u> ]																				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	[ <u>溶液の調製</u>																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">希釈剤の種類</th> <th>希釈剤としての適否</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">注射用水</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td colspan="2">生理食塩液</td> <td>不適*</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">血 X 管 線 造 造 影 影 用 用 剤 剤</td> <td>イオバミドール製剤 (ヨード含有量：300、370mg/mL)</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>イオヘキソール製剤 (ヨード含有量：300、350mg/mL)</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>アミドトリゾ酸メグルミン製剤</td> <td>不適**</td> </tr> <tr> <td>イオキサグル酸製剤</td> <td>不適**</td> </tr> <tr> <td>イオベルソール製剤 (ヨード含有量：320、350mg/mL)</td> <td>不適***</td> </tr> </tbody> </table>	希釈剤の種類		希釈剤としての適否	注射用水		適	生理食塩液		不適*	血 X 管 線 造 造 影 影 用 用 剤 剤	イオバミドール製剤 (ヨード含有量：300、370mg/mL)	適	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量：300、350mg/mL)	適	アミドトリゾ酸メグルミン製剤	不適**	イオキサグル酸製剤	不適**	イオベルソール製剤 (ヨード含有量：320、350mg/mL)	不適***
希釈剤の種類		希釈剤としての適否																			
注射用水		適																			
生理食塩液		不適*																			
血 X 管 線 造 造 影 影 用 用 剤 剤	イオバミドール製剤 (ヨード含有量：300、370mg/mL)	適																			
	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量：300、350mg/mL)	適																			
	アミドトリゾ酸メグルミン製剤	不適**																			
	イオキサグル酸製剤	不適**																			
	イオベルソール製剤 (ヨード含有量：320、350mg/mL)	不適***																			
	<p>*白濁したり又は粘度が低下しないことがあるので使用しないこと。                  **白濁することがあるので使用しないこと。]</p>																				
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[<u>本剤は経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法又はバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。</u>]</p> <p>[<u>ショック等があらわれることがあるので、本剤による治療に際しては十分に問診し、患者の全身状態を観察し、異常が生じた場合直ちに投与を中止すること。使用に際しては、救急処置がとれるようにすること。</u>]</p> <p>[<u>経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に際しては、必要に応じて、血管造影用 X 線造影剤を混和することにより、本剤が血管内に注入されたことを確認できるように施行することが望ましい。</u>]</p>																				
[副作用] 追記	<p><u>〈胃静脈瘤の退縮〉</u></p> <p>[<u>医師主導臨床試験 45 例中 44 例 (97.8%) に副作用が認められた。副作用は血尿 23 例 (51.1%)、発熱 20 例 (44.4%)、溶血 16 例 (35.6%)、腹痛 10 例 (22.2%) 等であった [効能追加承認時]。</u>]</p>																				

「重大な副作用」  
一部改訂

「急性腎障害：  
本剤の内皮細胞傷害作用により溶血があらわれ、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、本剤投与後に血尿等の溶血を示唆する所見が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。また、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察するとともに、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。」

「重篤な血栓症：  
門脈血栓、肺梗塞、脳血管障害があらわれることがあるので、投与に際しては本剤の標的とする部位以外への流出に注意するとともに、施行後は患者の状態を十分に観察すること。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。」

「食道穿孔：  
食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮を目的として本剤を使用する場合には、食道穿孔があらわれることがあるので、食道静脈瘤外注入とならないよう注意するとともに、施行後は患者の状態を十分に観察すること。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」  
一部改訂

「血液：溶血、白血球増多、貧血（赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少）、血小板減少、白血球減少  
食道：食道狭窄、食道潰瘍、食道静脈瘤、食道内巨大血腫、食道びらん・潰瘍出血、食道静脈瘤出血  
消化器：腹痛、出血性胃炎、胃・十二指腸潰瘍出血」

「過量投与」 一部改訂

「本剤の過量投与により、急性腎障害が発生し、重篤な場合は死亡することがあるので、乏尿、腎機能低下（血清クレアチニン、BUNの上昇等）等の徴候がみられた場合には、利尿剤の投与及び人工透析など適切な処置を行うこと（「副作用 重大な副作用」の項参照）。」

「適用上の注意」の  
「溶液の調製及び使用方法」  
一部改訂

「本剤のバイアルのフリップオフキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。次いで、希釈剤として10mLの注射用水又は血管造影用X線造影剤を注射筒に取り、ゴム栓の中心部に注射針を垂直に刺入してバイアル内に注入する。注入後、水平方向に振って均一に溶解していることを確認した上で使用すること。希釈剤としての適否は以下のとおりである。」

希釈剤の種類		希釈剤としての適否
注射用水		適
生理食塩液		不適*
血 X 管 線 造 造 影 影 用 剤	イオパミドール製剤 (ヨード含有量：300、370mg/mL)	適
	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量：300、350mg/mL)	適
	イオキサゲル酸製剤	不適**
	イオベルソール製剤 (ヨード含有量：320、350mg/mL)	不適***
	イオメプロール製剤 (ヨード含有量：300、350、400mg/mL)	適
	イオプロミド製剤 (ヨード含有量：300、370mg/mL)	不適***

\*白濁したり又は粘度が低下しないことがあるので使用しないこと。

\*\*\*白濁することがあるので使用しないこと。」

<p>「投与部位・投与方法」 追記</p>	<p>〈胃静脈瘤の退縮〉</p> <p>「<u>静脈から逆行性に胃静脈瘤の排血路にバルーン付きカテーテルを挿入し、バルーンを拡張させて排血路を閉塞させ、カテーテルを通じて、透視下に胃静脈瘤内を充填できるまで本剤を注入する。</u>」</p> <p>「<u>本剤を胃静脈瘤に対してバルーン閉塞下に注入する前に、他の排血路を血管塞栓用コイル等にて塞栓し、可能な限り本剤が流出しないように注意すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤を胃静脈瘤内に注入した後はバルーンを拡張させたまま一定時間保持すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>
---------------------------	---

オルダミン注射用（富士化学＝あすか製薬）

<p>① <b>ボグリボース（普通錠）</b> <b>（ベイスン）</b></p>		<p>396 糖尿病用剤</p>
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>	
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>〈糖尿病の食後過血糖の改善の場合〉</p> <p>「承認時までの試験では1日0.6mg又は0.9mgを投与した965例中154例(16.0%)に、製造販売後の使用成績調査(再審査終了時点)では4,446例中460例(10.3%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。<u>承認時までの試験における主な副作用は下痢(4.0%)、放屁増加(4.0%)、腹部膨満(3.5%)等であった。</u>」</p> <p>〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合〉</p> <p>「承認時までの試験では1日0.6mgを投与した951例中452例(47.5%)に、<u>製造販売後の特定使用成績調査(再審査終了時点)では713例中55例(7.7%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。承認時までの試験における主な副作用は(17.4%)、腹部膨満(13.1%)、下痢(12.0%)等であった。</u>」</p> <p>〈参考〉 再審査結果に伴う改訂</p>	

ベイスン錠0.2・0.3（武田テバ薬品）

## ▼ ボグリボース (OD錠) (ベイスン)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〈糖尿病の食後過血糖の改善の場合〉</p> <p>「承認時までの試験では1日0.6mg又は0.9mgを投与した965例中154例(16.0%)に、製造販売後の使用成績調査(ベイスン錠再審査終了時点)では4,446例中460例(10.3%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。<u>承認時までの試験における主な副作用は下痢(4.0%)、放屁増加(4.0%)、腹部膨満(3.5%)等であった。</u>」</p> <p>〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合〉</p> <p>「承認時までの試験では1日0.6mgを投与した951例中452例(47.5%)に、<u>製造販売後の特定使用成績調査(再審査終了時点)では713例中55例(7.7%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。承認時までの試験における主な副作用は(17.4%)、腹部膨満(13.1%)、下痢(12.0%)等であった。</u>」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ベイスンOD錠0.2・0.3 (武田テバ薬品)

## ▼ エルカトニン (10単位)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。</u> 」 〔「その他の注意」の項参照〕
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー：</u> ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>類薬であるカルシトニン(サケ)の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験(投与期間：6ヵ月～5年)のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン(サケ)群では4.2%(254/6,105例)、プラセボ群では2.9%(135/4,687例)(リスク差1.0%[95%信頼区間0.3,1.7])であったとの報告がある。</u> 」
	<p>〈参考〉企業報告</p> <p>European Medicines Agency:Assessment report for calcitonin containing medicinal products</p> <p>U.S. Food and Drug Administration:Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee</p>

アデピロック注10 (コーアイセイ)

エスカトニール筋注10単位 (東和薬品)

エルカトニン筋注10単位「F」(富士製薬工業)

エルカトニン筋注10単位「NP」(ニプロ)

エルカトニン筋注10単位「TBP」(東菱薬品工業=扶桑薬品)

エルカトニン筋注10単位「サワイ」(沢井製薬)

エルカトニン筋注10単位「日医工」(日医工)

エルシトニン注10単位 (旭化成ファーマ)

ラスカルトン注10 (武田テバファーマ=日本ケミファ)

ラスカルトン10ディスボ (武田テバファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準(骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による)等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、疼痛がみられる患者を対象とすること。]</p> <p>[本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。〔臨床成績〕及び「その他の注意」の項参照]</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>[ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p>
[その他の注意] 追記	<p>[<u>類薬であるカルシトニン(サケ)の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験(投与期間：6ヵ月～5年)のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン(サケ)群では4.2%(254/6,105例)、プラセボ群では2.9%(135/4,687例)(リスク差1.0%[95%信頼区間0.3,1.7])であったとの報告がある。</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告                      European Medicines Agency:Assessment report                      for calcitonin containing medicinal products                      U.S. Food and Drug Administration:Background Document                      for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs                      and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee</p>

アデピロック筋注20単位 (コーアイセイ)

エスカトニール筋注20単位 (東和薬品)

エルカトニン筋注20単位「F」(富士製薬工業)

エルカトニン筋注20単位「NP」(ニプロ)

エルカトニン筋注20単位「TBP」

(東菱薬品工業=扶桑薬品=共和クリティケア)

エルカトニン筋注20単位「サワイ」(沢井製薬)

エルカトニン筋注20単位「日医工」(日医工)

エルシトニン注20S (旭化成ファーマ)

エルシトニン注20Sディスポ (旭化成ファーマ)

ラスカルトン注20 (武田テバファーマ=日本ケミファ)

## ① エルカトニン (40単位)

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	[長期にわたり漫然と投与しないこと。〔「その他の注意」の項参照〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。]
[その他の注意] 追記	[ <u>類薬であるカルシトニン(サケ)の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験(投与期間：6ヵ月～5年)のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン(サケ)群では4.2%(254/6,105例)、プラセボ群では2.9%(135/4,687例)(リスク差1.0%[95%信頼区間0.3,1.7])であったとの報告がある。</u> ]  〈参考〉企業報告 European Medicines Agency:Assessment report for calcitonin containing medicinal products U.S. Food and Drug Administration:Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee

アデビロック注40 (コーアイセイ)

エルカトニン注40単位「F」(富士製薬工業)

エルカトニン注40単位「NP」(ニプロ)

エルカトニン注40単位「TBP」(東菱薬品工業=扶桑薬品)

エルシトニン注40単位(旭化成ファーマ)

ラスカルトン注40(武田テバファーマ=日本ケミファ)

## ① カルシトニン (サケ)

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	[ <u>本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと</u> (〔「その他の注意」の項参照)〕]
[その他の注意] 新設	[ <u>経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験(投与期間：6ヵ月～5年)のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン(サケ)群では4.2%(254/6,105例)、プラセボ群では2.9%(135/4,687例)(リスク差1.0%[95%信頼区間0.3,1.7])であったとの報告がある。</u> ] [ <u>ラットに1年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。</u> ]  〈参考〉企業報告 European Medicines Agency:Assessment report for calcitonin containing medicinal products U.S. Food and Drug Administration:Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee

カルシトラン注(あすか製薬=武田薬品)

## ① ヒドロキシクロロキン硫酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「タモキシフェン、ピガバトリン〔臨床症状・措置方法：併用により網膜障害のリスクが増大するおそれがある。機序・危険因子：共に網膜障害を引き起こす可能性があるため。〕」

プラケニル錠 (サノフィ)

## ① アビラテロン酢酸エステル

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	「血液：リンパ球減少症、 <u>発熱性好中球減少症、白血球減少</u> 」  〈参考〉企業報告

ザイティガ錠 (ヤンセンファーマ)

## ① イマチニブメシル酸塩

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	「筋・骨格系：坐骨神経痛、関節炎、 <u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</u> 」  〈参考〉企業報告

イマチニブ錠「DSEP」(第一三共エスファ)

イマチニブ錠「EE」(エルメッドエーザイ)

イマチニブ錠「JG」(日本ジェネリック)

イマチニブ錠「KN」(小林化工)

イマチニブ錠「NK」(日本化薬)

イマチニブ錠「NSKK」(共創未来ファーマ=日本新薬)

イマチニブ錠「TCK」(辰巳化学)

イマチニブ錠「オーハラ」(大原薬品工業)

イマチニブ錠「ケミファ」(日本ケミファ)

イマチニブ錠「サワイ」(沢井製薬)

イマチニブ錠「テバ」(武田テバファーマ)

イマチニブ錠「トーワ」(東和薬品)

イマチニブ錠「日医工」(日医工)

イマチニブ錠100mg「ニプロ」(ニプロ=共和クリティケア)

イマチニブ錠200mg「ニプロ」(ニプロ)

イマチニブ錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

イマチニブ錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

イマチニブ錠「ヤクルト」(高田製薬=ヤクルト)

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

## ① 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
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼障害：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、眼乾燥、 <u>フォークト・小柳・原田症候群</u> 」  〈参考〉企業報告

オブジーボ点滴静注 (小野薬品=プリストル・マイヤーズスクイブ)

① ニロチニブ塩酸塩水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格系：関節腫脹、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋骨格痛、関節痛、筋痙縮、背部痛、筋骨格硬直、筋力低下、関節炎、側腹部痛」  〈参考〉企業報告

タシグナカプセル（ノバルティスファーマ）

① フルベストラント

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	「本剤の内分泌療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」
[副作用] 一部改訂	「 <u>内分泌療法既治療の閉経後乳癌患者を対象として実施された国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(500mg投与群)において、56例中38例(67.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、注射部位疼痛16例(28.6%)、注射部位硬結13例(23.2%)、ほてり8例(14.3%)、注射部位そう痒感6例(10.7%)等であった。〔承認時〕</u>
追記	「 <u>内分泌療法未治療の閉経後乳癌患者を対象として実施された国際共同第Ⅲ相試験で本剤を投与された228例(日本人12例を含む)中91例(39.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、ほてり26例(11.4%)、関節痛20例(8.8%)、悪心12例(5.3%)、疲労12例(5.3%)等であった。〔効能・効果に関連する使用上の注意改訂時〕</u>
「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>血栓塞栓症：肺塞栓症、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎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するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>全身：無力症、発熱、浮腫</u> <u>代謝及び栄養障害：高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、食欲不振、高血糖</u> 」
削除	「 <u>消化器</u> 」の「食欲不振」 「 <u>その他</u> 」の「浮腫」  〈参考〉企業報告

フェンロデックス筋注（アストラゼネカ）



改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</u>〉                  「<u>局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌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。</u>」                  「<u>本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p>
<p>[相互作用] 削除</p>	<p>「P-gp」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「CYP3A4阻害薬(ケトコナゾール等)〔臨床症状・措置方法：本剤単回投与とケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により、未変化体のAUC及びCmaxはそれぞれ33%及び40%増加した。M-2及びM-5のAUCはそれぞれ94%及び93%減少し、Cmaxはそれぞれ97%及び94%減少した。CYP3A4阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には、患者の状態を慎重に観察すること。〕」</p> <p>「BCRPの基質となる薬剤(ロスバスタチン等)〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンとの併用により、ロスバスタチンのAUC及びCmaxはそれぞれ3.8倍及び4.6倍増加した。左記薬剤を併用する場合には、患者の状態を慎重に観察すること。機序・危険因子：In vitro試験において、本剤はBCRPを阻害することが示されている。〕」</p>
<p>[副作用] 追記</p>	<p>〈<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</u>〉                  「<u>肝細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験において、374例中(日本人30例を含む)347例(92.8%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、手足症候群191例(51.1%)、下痢126例(33.7%)、高血圧89例(23.8%)、食欲減退88例(23.5%)、疲労80例(21.4%)等であった。〔効能追加承認時〕</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>感覚器：味覚異常、耳鳴、耳不快感</u>                  消化器：下痢、食欲減退、口内炎、悪心、便秘、嘔吐、口内乾燥、リパーゼ上昇、アミラーゼ上昇、消化不良、<u>口腔内潰瘍形成、腹水、鼓腸、腹部膨満、胃腸炎、嚥下障害、口唇炎、痔核、肛門の炎症、歯周病、腭炎、胃食道逆流</u>                  皮膚：発疹、脱毛、皮膚乾燥、掻痒、紅斑、痤瘡、皮膚剥脱、<u>過角化、多汗症、蕁麻疹、爪の障害、剥脱性発疹、皮膚亀裂、皮膚毒性、皮膚肥厚</u>                  その他：疲労、疼痛、無力症、体重減少、粘膜炎、感染、発熱、低リン酸血症、甲状腺機能低下症、浮腫、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、脱水、低カルシウム血症、<u>倦怠感、低マグネシウム血症、甲状腺機能亢進症、ほてり、全身健康状態低下、悪寒、高トリグリセリド血症、尿潜血、CK(CPK)上昇</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「<u>消化器</u>」の「腹痛」                  「<u>血液</u>」の「ヘモグロビン減少」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スチバーガ錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「神経系障害：記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害、<u>回転性めまい</u>」</p> <p>全身障害：発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渴、熱感、脱力、<u>上肢浮腫、全身浮腫、胸痛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェマール錠（ノバルティスファーマ）

レトロゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）

レトロゾール錠「EE」（エルメッドエーザイ）

レトロゾール錠「F」（富士製薬工業）

レトロゾール錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

レトロゾール錠「JG」（日本ジェネリック）

レトロゾール錠「KN」（小林化工）

レトロゾール錠「NK」（日本化薬）

レトロゾール錠「アメル」（共和薬品工業＝共和クリティケア）

レトロゾール錠「ケミファ」（ダイト＝日本ケミファ）

レトロゾール錠「サワイ」（沢井製薬）

レトロゾール錠「テバ」（武田テバファーマ）

レトロゾール錠「トーワ」（東和薬品）

レトロゾール錠「日医工」（日医工）

レトロゾール錠「ニプロ」（ニプロ）

レトロゾール錠「ファイザー」（ファイザー）

レトロゾール錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

レトロゾール錠「ヤクルト」（富士化学＝ヤクルト）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〈成人〉</p> <p>「承認時における安全性評価対象例835例中、副作用は37例（4.4％）に認められた。主なものは、下痢6例（0.7％）、発疹5例（0.6％）であった。また、臨床検査値の異常変動は、検査を実施した安全性評価対象例818例中、195例（23.8％）に認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇102例/806例（12.7％）、AST（GOT）上昇78例/807例（9.7％）であった。</p> <p><u>再審査申請時における製造販売後調査での安全性評価対象例3787例中、臨床検査値異常を含む副作用は471例（12.44％）に認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇115例（3.04％）、肝機能異常112例（2.96％）、AST（GOT）上昇100例（2.64％）であった。</u></p> <p><u>再審査申請時における製造販売後臨床試験での安全性評価対象例200例中、臨床検査値異常を含む副作用は82例（41.0％）に認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇27例（13.5％）、AST（GOT）上昇27例（13.5％）であった。</u></p> <p>重症・難治性感染症患者を対象とした1回1.0g（力価）1日3回投与による臨床試験の安全性評価対象例101例中、臨床検査値異常を含む副作用は42例（41.6％）に認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇14例（13.9％）、AST（GOT）上昇13例（12.9％）、<math>\gamma</math>-GTP上昇9例（8.9％）、下痢9例（8.9％）、Al-P上昇7例（6.9％）であった。<u>再審査終了時における製造販売後調査での安全性評価対象例337例中、臨床検査値異常を含む副作用は99例（29.4％）に認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇24例（7.1％）、肝機能異常22例（6.5％）、AST（GOT）上昇19例（5.6％）であった。</u>」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

フィニバックス点滴静注用・キット（塩野義製薬）

## ① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「国内で実施された製造販売後調査（使用成績調査及び特定使用成績調査）で、<u>安全性評価対象症例7283例中291例（4.00％）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、下痢35例（0.48％）、肝機能異常35例（0.48％）、発疹27例（0.37％）等であった。</u>」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ジェニナック錠（富山化学＝アステラス製薬＝大正富山医薬品）

## ① トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児用細粒剤）（オゼックス）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「肺炎及び中耳炎の小児患者（1～15歳）を対象とした臨床試験において、総症例数235例中、62例（26.38％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。</p> <p>その主なものは、下痢13例（5.53％）、嘔吐10例（4.26％）、傾眠5例（2.13％）、発熱5例（2.13％）、食欲不振5例（2.13％）、腹痛5例（2.13％）等であった〔初回承認時〕。」</p> <p>「マイコプラズマ肺炎の小児患者（1～15歳）（マイコプラズマ肺炎の疑いを含む）を対象とした臨床試験において、総症例数33例中、5例（15.15％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。その主なものは、便秘2例（6.06％）等であった〔適応追加承認時〕。」</p>
追記	<p>「製造販売後の使用成績調査において、総症例数759例中、21例（2.77％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。その主なものは、下痢10例（1.32％）、嘔吐8例（1.05％）等であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

オゼックス細粒小児用（富山化学＝大正富山医薬品）

## ① トスフロキサシントシル酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「動物実験（幼若イヌ）で50mg/kg、500mg/kgを14日間経口投与した結果、関節異常（上腕骨近位端軟骨に微小水疱あるいはびらん）が認められたとの報告がある。<u>なお、他社製剤の初回承認時の臨床試験において、軽度の関節痛が0.85％（2/235例）に認められている。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）

## ① ダルナビルエタノール付加物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナセリン、シルデナフィル、タダラフィル、アゼルニジピン、アスナプレビル、グラゾプレビル、リバーロキサバンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」追記	「 <u>グラゾプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：グラゾプレビルの血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びOATP1Bに対する阻害作用により、グラゾプレビルの代謝が阻害される。〕」  〈参考〉企業報告

プリジスタ錠・ナイーブ錠（ヤンセンファーマ）

## ① ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル、タダラフィル、プロナセリン、アゼルニジピン、アスナプレビル、パニプレビル、グラゾプレビル、リバーロキサバン、 <u>チカグレロル</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	「 <u>リバーロキサバン、チカグレロル</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。機序・危険因子：ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用又はP糖蛋白阻害作用により、 <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇することがある。〕」  〈参考〉企業報告

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）

## ① テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 （B型慢性肝疾患の効能を有する製剤）

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	「本剤の有効成分であるテノホビルジソプロキシシルフマル酸塩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	「 <u>テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩製剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症が発現し、股関節領域等の骨折を起こした症例が報告されている。</u> <u>長期投与時には定期的に骨密度検査を行うなど骨密度減少に注意し、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> なお、海外臨床試験において、本剤の96週間投与により、腰椎と大腿骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎では投与開始後24週時にかけて、大腿骨では投与開始後72週時にかけて発現した。」

<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「レジパスビル/ソホスブビル配合剤〔臨床症状・措置方法：本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤との併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：作用機序は不明であるが、本剤が基質となるP-gp及びBCRPに対するレジパスビルの阻害作用が関与すると考えられる。〕」</p>
-----------------------------	--

テノゼット錠（グラクソ・スミスクライン）

625 抗ウイルス剤

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

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「テノホビルジソプロキシルフマル酸塩を含む抗HIV薬の多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症があらわれ、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など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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コムブレラ配合錠（ヤンセンファーマ）

629 その他の化学療法剤

**① イトラコナゾール（経口剤）**

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「ピモジド、キニジン、ペプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p>	<p>「チカグレロル〔臨床症状・措置方法：チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬＝日本ケミファ）

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）

## ① イトラコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント、イブルチニブ、 <u>チカグレロル</u> 、アリスキレン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>チカグレロル</u> 〔臨床症状・措置方法：チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」  〈参考〉企業報告

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

## ① フルコナゾール（経口剤）

629 その他の化学療法剤

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：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> 〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> 〔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により、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：浮腫、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、 <u>副腎機能不全</u> 発熱（発現した場合には投与を中止すること。）」  〈参考〉企業報告

ジフルカンカプセル（ファイザー）

ジフルカンドライシロップ（ファイザー）

フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）

フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）

フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）

フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）

フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）

フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬＝塩野義製薬）

フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）

## ① フルコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

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：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> 〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> 〔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により、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱（発現した場合には投与を中止すること。） 浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、 <u>副腎機能不全</u> 」  〈参考〉企業報告

ジフルカン静注液（ファイザー）

フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）

フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）

フルコナゾール静注液「イセイ」（コーアイセイ）

フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）

フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）

フルコナゾール静注液「テバ」（武田テバファーマ）

フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）

フルコナゾール静注液「日医工」（日医工）

## ① ホスフルコナゾール

629 その他の化学療法剤

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：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> 〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> 〔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により、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。機序・危険因子： <u>フルコナゾール</u> はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血管痛、末梢性浮腫、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染、注射部位血管炎、眼そう痒症、熱感、味覚倒錯、発熱、浮腫、倦怠感、 <u>副腎機能不全</u> 」  〈参考〉企業報告

プロジフ静注液（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
<p>[本文冒頭] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、フランス産ウシの肝臓及び肺由来成分、米国産ウシの心臓及び骨格筋由来成分、ブラジル産ウシの心臓由来成分を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること（「重要な基本的注意」の項参照）。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓及び肺由来成分、米国産ウシの心臓及び骨格筋由来成分、ワーキングシードロット製造時に米国産ウシの心臓及び骨格筋由来成分を使用している。また、培養工程で米国産及びブラジル産ウシの心臓由来成分を使用している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。」</p>
<p>[副反応] 一部改訂</p>	<p>「本剤と沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (DPT) を同時に接種した製造販売後臨床試験において、延べ接種例数 (回数) 756 例中 455 例 (60.2%) に副反応が認められた。本剤接種 7 日後までに、局所 (アクトヒブ注射部位) の副反応は、316 例 (41.8%) に認められた。主なものは、注射部位発赤 294 例 (38.9%)、注射部位腫脹 124 例 (16.4%)、注射部位硬結 102 例 (13.5%)、注射部位疼痛 12 例 (1.6%) であった。また、全身性の副反応は、260 例 (34.4%) に認められた。主なものは、発熱 (37.5℃以上) 112 例 (14.8%)、不機嫌 93 例 (12.3%)、異常号泣 1 例 (0.1%)、食欲不振 36 例 (4.8%)、嘔吐 30 例 (4.0%)、下痢 56 例 (7.4%)、不眠 37 例 (4.9%)、傾眠 16 例 (2.1%) であった。〔再審査終了時〕</p> <p>「特定使用成績調査において、延べ接種例数 (回数) 3,504 例中 993 例 (28.3%) に副反応が認められた。主なものは、注射部位発赤 726 例 (20.7%)、注射部位腫脹 240 例 (6.8%)、注射部位硬結 204 例 (5.8%)、注射部位疼痛 17 例 (0.5%)、発熱 139 例 (4.0%)、不機嫌 95 例 (2.7%)、食欲不振 64 例 (1.8%)、嘔吐 19 例 (0.5%)、下痢 39 例 (1.1%)、不眠 41 例 (1.2%)、傾眠 27 例 (0.8%) であった。〔再審査終了時〕</p> <p>〈参考〉承認事項一部変更承認に伴う改訂 再審査結果に伴う改訂</p>

アクトヒブ (サノフィ=第一三共)



## ① オクトコグベータ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「患者が家庭で保管する場合においても冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温（30℃以下）で保存することもできる。この場合には、使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コバルトトリイ静注用（バイエル薬品）

## ① ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p><b>〔再審査終了時〕</b></p> <p>「<u>血液凝固第Ⅷ因子製剤による治療歴のある患者における使用成績調査では、352例中13例（3.7％）に22件の副作用が報告され、主な副作用は第Ⅷ因子抑制4例（1.1％）であった。治療歴のない患者を対象とした特定使用成績調査では114例中23例（20.2％）に31件の副作用が報告され、主な副作用は第Ⅷ因子抑制21例（18.4％）であった。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アドベイト静注用（バクسالタ）

## ① ルリオクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「患者が家庭で保管する場合においては、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温（30℃以下）で保存することもできる。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で<u>3</u>ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アディノベイト静注用（バクسالタ）

## ① トシリズムブ（遺伝子組換え）（皮下注用）

639 その他の生物学的製剤

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	<p>「<u>本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>本剤の2週間隔投与の有効性は点滴静注用製剤と比較し低い可能性があることから、本剤の2週間隔投与で十分な効果が認められない場合には、1週間まで投与間隔を短縮又は点滴静注用製剤等への切り替えを考慮すること（「臨床成績」の項参照）。</u>」</p>

[副作用]	一部改訂	「国内第Ⅲ相臨床試験(2週間隔投与)における安全性解析対象症例のうち、初回投与24週後までに、本剤の2週間隔投与下の173例において、144例(83.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、上気道感染55例(31.8%)、コレステロール増加31例(17.9%)、LDL増加24例(13.9%)、注射部位反応21例(12.1%)、トリグリセリド増加18例(10.4%)等であった。〔初回承認時〕」
	追記	「国内第Ⅲ相臨床試験(1週間隔投与)における安全性解析対象症例のうち、本剤の1週間隔投与下の38例において、27例(71.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、上気道感染9例(23.7%)、肺炎2例(5.3%)、蜂巣炎2例(5.3%)、コレステロール増加2例(5.3%)、白血球減少2例(5.3%)、好酸球数増加2例(5.3%)、腹痛2例(5.3%)等であった。〔用法・用量の一部変更承認時〕」
[その他の注意]	一部改訂	「本剤の臨床試験は、国内外でそれぞれ2年までの期間で実施されている。これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。」  〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

アクテムラ皮下注シリンジ・オートインジェクター (中外製薬)