

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. 261 (2017.7) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

<参考文献> Drug Safety Update 2017.8 No. 262 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

- リオシグアト .....2
- ワルファリンカリウム(ワーファリン錠 1mg) .....2
- アジスロマイシン水和物(錠剤、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤)  
 (ジスロマック錠 600mg・細粒小児用 10%) .....3
- アジスロマイシン水和物(成人用ドライシロップ剤) (ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g) .....3
- ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 .....4

**その他**

- メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール .....4
- リオシグアト .....6
- エキセナチド(2mg) (ビデュリオン皮下注用 2mg ペン) .....6
- ワルファリンカリウム(ワーファリン錠 1mg) .....7
- シロスタゾール(OD錠) (プレタール OD 錠 50mg) .....8
- カナグリフロジン水和物 .....8
- テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリア錠 20mg) .....8
- アダリムマブ(遺伝子組換え) (ヒュミラ皮下注シリンジ 40mg シリンジ) .....9
- タクロリムス水和物(経口剤、注射剤) (プログラフカプセル 1mg・顆粒 0.2mg・注射液 2mg) .....9
- タクロリムス水和物(普通カプセル剤 0.5mg・1mg) (プログラフカプセル 1mg) .....10
- タクロリムス水和物(普通錠 0.5mg・1mg・1.5mg・3mg、普通カプセル剤 0.5mg・1mg)  
 (別記ジェネリック製品) .....11
- タクロリムス水和物(普通カプセル剤 5mg) .....11
- タクロリムス水和物(普通錠 5mg、普通カプセル剤 5mg) (別記ジェネリック製品) .....12
- デノスマブ(遺伝子組換え) (60mg) (プラリア皮下注 60mg シリンジ) .....12
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(ティーエスワン配合 OD 錠 T20・T25) .....13
- リツキシマブ(遺伝子組換え) (リツキサノ注 10mg/mL) .....14
- ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 .....14
- インフルエンザHAワクチン(化血研製品) .....15
- インフルエンザHAワクチン(北里第一三共ワクチン製品)  
 (インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ 0.25mL) .....15
- インフルエンザHAワクチン(デンカ生研製品) .....16
- インフルエンザHAワクチン(阪大微研会製品) (ブルービック HA シリンジ) .....17
- イオバルソール(シリンジ) (オプチレイ 320 注シリンジ 100mL) .....17
- ガドキセト酸ナトリウム(EOB・プリモビスト注シリンジ) .....18
- バレニクリン酒石酸塩(チャンピックス錠 0.5mg・1mg) .....18

# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## ⊗ リオシグアト 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症を対象とした国際共同試験において、本剤投与群ではプラセボ投与群と比較して重篤な有害事象及び死亡が多く認められた。間質性肺病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する場合は、間質性肺疾患の治療に精通した専門医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。</u> 」

アデムバス錠 (バイエル薬品)

## ⊗ ワルファリンカリウム 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>カルシフィラキ시스：周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化を特徴とするカルシフィラキシスがあらわれ、敗血症に至ることがあるので、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> 」

ワーファリン錠 (エーザイ)  
 ワーファリン顆粒 (エーザイ)  
 ワルファリンK錠「F」(富士製薬工業)  
 ワルファリンK錠「NP」(ニプロ)  
 ワルファリンK細粒「NS」(日新製薬：山形)

ワルファリンK細粒「YD」(陽進堂)  
 ワルファリンK錠「テバ」(武田テバファーマ)  
 ワルファリンK錠「トーワ」(東和薬品)  
 ワルファリンK錠「日新」(日新製薬：山形)

## ⊗ アジスロマイシン水和物 (錠剤、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中または投与終了後 1 週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。」

アジスロマイシン錠 250mg 「CHM」(ケミックス=昭和薬化)

アジスロマイシン錠 250mg 「DSEP」

(全星薬品=第一三共エスファ)

アジスロマイシン錠 250mg 「F」(富士製薬工業=日本ケミファ)

アジスロマイシン錠 250mg 「JG」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシンカプセル小児用「JG」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシン細粒小児用「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

アジスロマイシン錠 250mg 「KN」

(小林化工=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アジスロマイシン細粒小児用「KN」

(小林化工=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アジスロマイシン錠 250mg 「KOG」(興和=興和創薬)

アジスロマイシン錠 250mg 「NP」(ニプロ)

アジスロマイシン錠 250mg 「SN」(シオノケミカル)

アジスロマイシンカプセル小児用「SN」(シオノケミカル)

アジスロマイシン細粒小児用「SN」(シオノケミカル)

アジスロマイシン錠 250mg 「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシン細粒小児用「TCK」(辰巳化学)

アジスロマイシン錠 250mg 「YD」(陽進堂)

アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」(陽進堂)

アジスロマイシン錠 250mg 「アメル」(共和薬品工業)

アジスロマイシン錠 250mg 「サワイ」(沢井製薬)

アジスロマイシン錠 250mg 「サンド」(サンド)

アジスロマイシン錠 250mg 「タカタ」(高田製薬)

アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」(高田製薬)

アジスロマイシン錠 250mg 「テバ」

(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

アジスロマイシン錠 250mg 「トーワ」(東和薬品)

アジスロマイシン錠 500mg 「トーワ」(東和薬品)

アジスロマイシン細粒小児用「トーワ」(東和薬品)

アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」(日医工)

アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」(日医工)

アジスロマイシン錠 250mg 「わかもと」(わかもと=ケミックス)

ジスロマック錠 250mg (ファイザー)

ジスロマック錠 600mg (ファイザー)

ジスロマックカプセル小児用 (ファイザー)

ジスロマック細粒小児用 (ファイザー)

ジスロマック点滴静注用 (ファイザー)

## ⊗ アジスロマイシン水和物 (成人用ドライシロップ剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用はアジスロマイシンの投与終了から 1 週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。」

ジスロマックSR成人用ドライシロップ (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、本剤投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている。気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患の患者では、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>気管支攣縮、呼吸困難：</u> 気管支攣縮、呼吸困難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適切な処置を行うこと。」

イナビル吸入粉末剤（第一三共）

⚠ その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、バニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、リルピピリン、リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、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、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「<u>ポリコナゾール、タダラフィル、アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、バニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。〕」</p> <p>「<u>リルピピリン、リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン</u>〔臨床症状・措置方法：リルピピリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>ダルナビル・コビシスタット</u>〔臨床症状・措置方法：ダルナビル及びコビシスタットの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。〕」</p> <p>「<u>アルテメテル・ルメファントリン</u>〔臨床症状・措置方法：アルテメテル及びルメファントリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。〕」</p> <p>「<u>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</u>〔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低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。〕」</p> <p>「<u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>〔臨床症状・措置方法：エルビテグラビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「依存性： 本剤中に含まれるフェノバルビタールの連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。また、<u>連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トランコロンP配合錠 (アステラス製薬)

## ① リオシグアト

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	「アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者〔本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。〔「相互作用」の項参照)〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症を対象とした国際共同試験において、本剤投与群ではプラセボ投与群と比較して重篤な有害事象及び死亡が多く認められた。間質性肺病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する場合は、間質性肺疾患の治療に精通した専門医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。〔「その他の注意」の項参照)〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。これら薬剤と併用しないこと。〔「薬物動態」の項参照)〕」
[その他の注意] 新設	「 <u>適応外であるが、特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症患者147例を対象とした国際共同プラセボ対照比較試験において、プラセボ投与群に比較して本剤投与群では重篤な有害事象及び死亡が多く認められ、試験が早期に中止された。主要投与期(二重盲検下)では、重篤な有害事象は本剤投与群で73例中27例(37.0%)、プラセボ投与群で74例中17例(23.0%)、死亡は本剤投与群で73例中8例(11.0%)、プラセボ投与群で74例中3例(4.1%)認められた。長期継続投与期(二重盲検期及び非盲検期)では、重篤な有害事象は本剤投与継続群で32例中12例(37.5%)、プラセボから本剤への切替え群で38例中21例(55.3%)、死亡は本剤投与継続群で32例中1例(3.1%)、プラセボから本剤への切替え群で38例中8例(21.1%)認められた。</u> 」  〈参考〉企業報告

アデムパス錠 (バイエル薬品)

## ① エキセナチド (2mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「保存時」 削除	「使用前は凍結を避け、2～8℃の冷蔵で遮光保存すること。」 「冷蔵から取出し室温で保存した場合、4週間以内に使用すること。なお、その際には、遮光にて保存し、また、30℃を超える場所で保存しないこと。」
[取扱い上の注意] 新設	「凍結を避け、2～8℃の冷蔵で遮光保存すること。」 「やむを得ず室温で保存する場合は、30℃以下で遮光して保存し、4週間以内に使用すること。針詰まりが生じるおそれがあるので、30℃を超える場所で保存しないこと。」  〈参考〉企業報告

ビデュリオン皮下注用・ペン (アストラゼネカ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u>(パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。また、フルボキサミンマレイン酸塩は、本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。〕」</p> <p>「<u>アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」</p> <p>「<u>血小板凝集抑制作用を有する薬剤</u>(イコサペント酸エチル、オザグレルナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、サルボグレラート塩酸塩、シロスタゾール、チカグレロル、チクロピジン塩酸塩、プラスグレル塩酸塩、ベラプロストナトリウム、リマプロストアルファデクス等)〔臨床症状・措置方法：相互に出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」</p> <p>「<u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)</u>(デュロキセチン塩酸塩等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>アンチトロンビン製剤</u>〔臨床症状・措置方法：相互に出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の血液凝固因子の活性阻害作用による。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>出血</u>： 脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。また、同時に血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)を行うことが望ましい。」</p>
<p>[本剤使用に当って]一部改訂</p>	<p>「<u>定期的に診察を受け、血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)を必ずしてもらうこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 Gimenez,C.,et al.:Psychosomatics 2011;52:583-585          向後麻里, 他:呼吸器・循環器達人ナース 2014;35:17-24          McCloskey,D.J.,et al.:Transl.Res. 2008;151(3):168-172          山口高雅, 他:医療薬学フォーラム講演要旨集 2013;21:243</p>

ワーファリン錠(エーザイ)  
 ワーファリン顆粒(エーザイ)  
 ワルファリンK錠「F」(富士製薬工業)  
 ワルファリンK錠「NP」(ニプロ)  
 ワルファリンK細粒「NS」(日新製薬:山形)

ワルファリンK細粒「YD」(陽進堂)  
 ワルファリンK錠「テバ」(武田テバファーマ)  
 ワルファリンK錠「トーワ」(東和薬品)  
 ワルファリンK錠「日新」(日新製薬:山形)

## シロスタゾール（OD錠） （プレタール）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「薬剤交付時」 追記	<p>「プラスチックケース包装品のみの注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プラスチックケース包装品専用モジュール（別売：服薬アシストモジュール）を装着して使用すること。</li> <li>患者へ交付する際には、使用方法を指導すること。</li> </ul> <p>〈参考〉包装追加に伴う改訂</p>

プレタールOD錠（大塚製薬）

## カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「低血糖： 他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。 特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあることから、これらの薬剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「臨床成績」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カナグル錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

## テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「低血糖： 他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア系薬剤との併用で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。これらの薬剤と併用する場合には、インスリン製剤又はスルホニルウレア系薬剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テネリア錠（田辺三菱製薬＝第一三共）



## ▼ アダリムマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「シリンジ又はペンの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジ又はペンを廃棄する容器を提供すること。」</p> <p>〈参考〉剤形追加承認に伴う改訂</p>

ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン（アッザイ＝エーザイ）

## ▼ タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

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」 一部改訂	<p>「抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル）、その他の薬剤（プロモクリブチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：テラプレビル750mg 1日3回8日間服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが70倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（25mg・150mg・100mg）1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度のモニタリング及び投与量・投与間隔の調整を行うとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p>
追記	<p>「グラゾプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：グラゾプレビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① タクロリムス水和物(経口剤、注射剤)

グラセプターカプセル (アステラス製薬)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」(日本ジェネリック)

タクロリムスカプセル5mg「JG」(日本ジェネリック)

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

タクロリムス錠5mg「あゆみ」(あゆみ製薬)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」  
(ニプロファーマ=サンド)

タクロリムスカプセル5mg「サンド」(ニプロファーマ=サンド)

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

タクロリムス錠5mg「トーフ」(東和薬品)

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」(日医工)

タクロリムス錠5mg「日医工」(日医工)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」(ニプロ)

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」(ニプロ)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ファイザー」  
(マイラン製薬=ファイザー)

タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」  
(マイラン製薬=ファイザー)

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)

プログラフ顆粒 (アステラス製薬)

プログラフ注射液 (アステラス製薬)

399 他に分類されない代謝性医薬品

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

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂	「潰瘍性大腸炎では、 <u>原則</u> 、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。〔「臨床成績」の項(第Ⅲ相試験での用量調節法)参照〕
[副作用] 一部改訂	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>「承認時までの臨床試験において、本剤を最長3カ月間投与した潰瘍性大腸炎患者137例(カプセル137例)での主な副作用・臨床検査値異常は、振戦29.2%(40/137)、低マグネシウム血症16.8%(23/137)、ほてり、尿中NAG増加各13.9%(19/137)、感覚異常12.4%(17/137)、尿蛋白8.0%(11/137)、高血糖7.3%(10/137)、悪心6.6%(9/137)であった。</p> <p><u>市販後の調査において、本剤を投与した潰瘍性大腸炎患者671例での主な副作用・臨床検査値異常は、振戦7.5%(50/671)、低マグネシウム血症6.3%(42/671)、腎機能障害3.1%(21/671)、肝機能異常3.0%(20/671)、頭痛、クレアチニン上昇各2.5%(17/671)であった。〔再審査結果通知：2017年3月〕</u></p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症及び潰瘍性大腸炎では使用経験が少なく、関節リウマチ、ループス腎炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では使用経験がない。)」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)

## ① タクロリムス水和物 (普通錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg、普通カプセル剤0.5mg・1mg) (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	「潰瘍性大腸炎では、 <u>原則</u> 、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症及び潰瘍性大腸炎では使用経験が少なく、関節リウマチ及びループス腎炎では使用経験がない。)」

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」(日本ジェネリック)

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」(日医工)

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「あゆみ」

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」(ニプロ)

(あゆみ製薬)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ファイザー」

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「トーワ」

(マイラン製薬=ファイザー)

(東和薬品)

## ① タクロリムス水和物 (普通カプセル剤5mg) (プログラフ)

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	「潰瘍性大腸炎では、 <u>原則</u> 、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。(「臨床成績」の項(第Ⅲ相試験での用量調節法)参照)」
[副作用] 一部改訂	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>「承認時までの臨床試験において、本剤を最長3カ月間投与した潰瘍性大腸炎患者137例(カプセル137例)での主な副作用・臨床検査値異常は、振戦29.2%(40/137)、低マグネシウム血症16.8%(23/137)、ほてり、尿中NAG増加各13.9%(19/137)、感覚異常12.4%(17/137)、尿蛋白8.0%(11/137)、高血糖7.3%(10/137)、悪心6.6%(9/137)であった。</p> <p>市販後の調査において、本剤を投与した潰瘍性大腸炎患者671例での主な副作用・臨床検査値異常は、振戦7.5%(50/671)、低マグネシウム血症6.3%(42/671)、腎機能障害3.1%(21/671)、肝機能異常3.0%(20/671)、頭痛、クレアチニン上昇各2.5%(17/671)であった。〔再審査結果通知：2017年3月〕</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)

## ① タクロリムス水和物（普通錠5mg、普通カプセル剤5mg） （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	「潰瘍性大腸炎では、 <u>原則、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。 <u>（使用経験が少ない。）</u> 」

タクロリムスカプセル5mg「JG」（日本ジェネリック）

タクロリムス錠5mg「日医工」（日医工）

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」（ニプロ）

タクロリムスカプセル5mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）

タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」

タクロリムス錠5mg「トーワ」（東和薬品）


（マイラン製薬=ファイザー）

## ① デノスマブ（遺伝子組換え）（60mg）

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	<p>〈<u>関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制</u>〉</p> <p>「<u>本剤は、メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、画像検査で骨びらんの進行が認められる場合に使用すること。</u>」</p> <p>「<u>臨床試験（投与期間：1年間）において、骨びらんの進行を抑制する効果は認められているが、関節症状又は身体機能を改善する効果、関節裂隙の狭小化を抑制する効果は認められていない。「臨床成績」の項の内容及び本剤が抗リウマチ薬の補助的な位置付けの薬剤であることを十分に理解した上で、適応患者を選択すること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>本剤を関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制に使用する場合には次の点に注意すること。</u></p> <p>1. <u>メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬と併用すること。</u></p> <p>2. <u>6ヵ月に1回の投与においても、関節の画像検査で骨びらんの進行が認められる場合には、併用する抗リウマチ薬の増量等、より適切な関節リウマチの治療への変更を検討し、本剤のベネフィットとリスクを勘案した上で、3ヵ月に1回の投与を考慮すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>骨粗鬆症を合併している関節リウマチ患者で、本剤以外の骨粗鬆症治療薬が使用されている場合、これらの薬剤について投与継続の可否を検討すること。</u>」</p> <p>「<u>関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制を目的として本剤を使用する場合には、関節リウマチの薬物治療について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。</u>」</p>

[副作用]	追記	<p>〈<u>関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制</u>〉</p> <p>「<u>関節リウマチ患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、総症例651例中152例(23.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主なものは、慢性胃炎16例(2.5%)、低カルシウム血症14例(2.2%)等であった。〔承認時〕</u>」</p>
	「その他の副作用」 追記	<p>「<u>血液：貧血、白血球減少</u></p> <p>「<u>呼吸器：鼻咽頭炎</u>」</p>
	一部改訂	<p>「<u>消化器：胃炎、口内炎、歯周炎、胃食道逆流性疾患、上腹部痛、口腔ヘルペス、歯肉炎、悪心、嘔吐</u>」</p>
[過量投与]	一部改訂	<p>「<u>承認時までの国内外臨床試験において、本剤210mg(6ヵ月に1回投与)までの用量で投与されている。本用量において認められた主な症状は、本剤の承認用量で認められたものと同様であった。</u>」</p>
[その他の注意]	一部改訂	<p>「<u>骨粗鬆症承認時までの国内外臨床試験において、10,895例中41例(0.4%)で本剤に対する結合抗体が認められたが、中和抗体の産生は認められなかった。また、関節リウマチ患者を対象とした国内臨床試験では、結合抗体及び中和抗体の産生は認められなかった。</u>」</p>
		<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

プラリア皮下注シリンジ(第一三共)

 <b>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</b>		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>眼：流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</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)  
 エスワンタイホウ配合OD錠(岡山大鵬)  
 エスワンメイジ配合カプセル(MeijiSeikaファルマ)

エヌケーエスワン配合OD錠(日本化薬)  
 エヌケーエスワン配合カプセル(日本化薬)  
 エヌケーエスワン配合顆粒(日本化薬)  
 ティーエスワン配合OD錠(大鵬薬品)  
 ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒(大鵬薬品)  
 テノックス配合カプセル(あすか製薬=武田薬品)  
 テメラール配合カプセル(共和薬品工業=共和クリティケア)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合は、他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合、本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと（「その他の注意」の項参照）。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液・凝固：貧血、フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、 <u>血小板増加、好酸球增多</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、インジウム ( <sup>111</sup> In) イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム ( <sup>90</sup> Y) イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」
[その他の注意] 追記	「海外において、慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に投与した場合、 <u>血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。</u> 」  〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「気管支攣縮、呼吸困難」  〈参考〉企業報告

イナビル吸入粉末剤（第一三共）

## ① インフルエンザHAワクチン（化血研製品）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] 一部改訂	<p><b>〔臨床試験〕</b></p> <p>「6ヶ月以上13歳未満の小児66例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では38例中14例(36.8%)、3歳以上13歳未満では28例中18例(64.3%)であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑7例(18.4%)、注射部位腫脹5例(13.2%)、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑11例(39.3%)、注射部位疼痛9例(32.1%)、注射部位腫脹5例(17.9%)、注射部位熱感5例(17.9%)であった。〔承認時〕</p>
追記	<p><b>〔特定使用成績調査〕</b></p> <p>「6ヶ月以上13歳未満の小児1,415例を対象とした特定使用成績調査において、副反応は、6ヶ月以上3歳未満では711例中133例(18.7%)、3歳以上13歳未満では704例中359例(51.0%)であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑78例(11.0%)、注射部位腫脹54例(7.6%)、発熱32例(4.5%)、鼻漏14例(2.0%)、咳嗽11例(1.5%)、注射部位そう痒感10例(1.4%)、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑267例(37.9%)、注射部位腫脹248例(35.2%)、注射部位疼痛69例(9.8%)、注射部位そう痒感65例(9.2%)、発熱28例(4.0%)、倦怠感11例(1.6%)、咳嗽7例(1.0%)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>

インフルエンザHAワクチン “化血研” (化血研=アステラス製薬=第一三共=武田薬品)

## ① インフルエンザHAワクチン（北里第一三共ワクチン製品）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] 一部改訂	<p>「1歳以上13歳未満の小児60例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、1歳以上3歳未満では24例中12例(50.0%)、3歳以上13歳未満では36例中22例(61.1%)であった。主な副反応は、1歳以上3歳未満で注射部位紅斑5例(20.8%)、注射部位腫脹3例(12.5%)、注射部位硬結2例(8.3%)、注射部位疼痛2例(8.3%)、注射部位熱感2例(8.3%)、発熱3例(12.5%)、3歳以上13歳未満で注射部位疼痛16例(44.4%)、注射部位腫脹13例(36.1%)、注射部位紅斑10例(27.8%)、注射部位熱感7例(19.4%)、注射部位硬結7例(19.4%)、注射部位そう痒感5例(13.9%)、発熱5例(13.9%)、倦怠感3例(8.3%)、頭痛3例(8.3%)、鼻漏3例(8.3%)であった。〔1歳以上13歳未満の小児に係る用法・用量一部変更承認時〕</p>

追記	<p>「1歳以上13歳未満の小児1,151例を対象とした特定使用成績調査において、1歳以上3歳未満では309例中67例(21.7%)、3歳以上6歳未満では412例中156例(37.9%)、6歳以上13歳未満では430例中168例(39.1%)、9歳以上13歳未満では212例中70例(33.0%)に副反応を認めた。主な副反応は、1歳以上3歳未満で注射部位紅斑44例(14.2%)、注射部位腫脹33例(10.7%)、3歳以上6歳未満で注射部位紅斑119例(28.9%)、注射部位腫脹104例(25.2%)、注射部位そう痒感29例(7.0%)、注射部位疼痛26例(6.3%)、6歳以上13歳未満で注射部位紅斑128例(29.8%)、注射部位腫脹110例(25.6%)、注射部位疼痛45例(10.5%)、注射部位そう痒感37例(8.6%)、9歳以上13歳未満で注射部位紅斑51例(24.1%)、注射部位腫脹44例(20.8%)、注射部位疼痛18例(8.5%)、注射部位そう痒感15例(7.1%)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>
----	--

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

改訂箇所		改訂内容
[副反応]	一部改訂	<p><b>〔臨床試験(承認時)〕</b></p> <p>「6ヶ月以上13歳未満の小児60例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では30例中16例(53.3%)、3歳以上13歳未満では30例中28例(93.3%)であった。</p> <p>主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑11例(36.7%)、注射部位熱感5例(16.7%)、注射部位硬結5例(16.7%)、鼻咽頭炎5例(16.7%)、注射部位腫脹4例(13.3%)、注射部位疼痛4例(13.3%)、注射部位そう痒感3例(10.0%)、鼻漏3例(10.0%)、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑25例(83.3%)、注射部位熱感21例(70.0%)、注射部位腫脹19例(63.3%)、注射部位疼痛18例(60.0%)、注射部位そう痒感15例(50.0%)、注射部位硬結11例(36.7%)、鼻漏5例(16.7%)、鼻咽頭炎4例(13.3%)、倦怠感3例(10.0%)、頭痛3例(10.0%)であった。」</p>
	追記	<p><b>〔特定使用成績調査(再審査終了時)〕</b></p> <p>「6ヶ月以上13歳未満の小児1253例を対象とした特定使用成績調査において、副反応は、6ヶ月以上3歳未満では595例中129例(21.7%)、3歳以上13歳未満では658例中332例(50.5%)であった。</p> <p>主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑80例(13.4%)、注射部位腫脹54例(9.1%)、発熱23例(3.9%)、注射部位疼痛22例(3.7%)、注射部位そう痒感19例(3.2%)、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑246例(37.4%)、注射部位腫脹240例(36.5%)、注射部位疼痛148例(22.5%)、注射部位そう痒感128例(19.5%)、注射部位熱感123例(18.7%)、発熱23例(3.5%)であった。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

インフルエンザHAワクチン「生研」(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)



## ① インフルエンザHAワクチン（阪大微研会製品）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] 一部改訂	<p><b>〔臨床試験（承認時）〕</b></p> <p>「6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において、皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では34例中10例（29.4%）、3歳以上13歳未満では34例中19例（55.9%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑9例（26.5%）、注射部位腫脹6例（17.6%）、注射部位硬結4例（11.8%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑12例（35.3%）、注射部位疼痛10例（29.4%）、注射部位腫脹8例（23.5%）、注射部位そう痒感7例（20.6%）、注射部位熱感5例（14.7%）、注射部位硬結4例（11.8%）であった。」</p>
追記	<p><b>〔特定使用成績調査（再審査終了時）〕</b></p> <p>「6ヶ月以上13歳未満の小児を対象とした特定使用成績調査において、副反応は、6ヶ月以上3歳未満では1055例中261例（24.7%）、3歳以上13歳未満では901例中451例（50.1%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑150例（14.2%）、注射部位腫脹68例（6.4%）、発熱55例（5.2%）、鼻漏32例（3.0%）、注射部位疼痛20例（1.9%）、注射部位そう痒感、咳嗽各19例（1.8%）、発疹11例（1.0%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑304例（33.7%）、注射部位腫脹214例（23.8%）、注射部位疼痛189例（21.0%）、注射部位そう痒感113例（12.5%）、注射部位熱感22例（2.4%）、発熱16例（1.8%）であった。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

「ビケンHA」（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝MSD）

フルービックHAシリンジ（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝MSD）

フルービックHA（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝MSD）

## ① イオベルソール（シリンジ）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂	<p>「CT用240注シリンジ100mL、CT・尿路用320注シリンジ75mL、100mL、CT用350注シリンジ100mL、<u>135mL</u>をCT用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は<u>13kg/cm<sup>2</sup>（185PSI）</u>以下とすること。」</p>
削除	<p>「CT用350注シリンジ135mLを根本杏林堂社製CT用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は10kg/cm<sup>2</sup>（140PSI）以下とし、バイエル薬品社製CT用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は15kg/cm<sup>2</sup>（210PSI）以下とすること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オプチレイ注シリンジ（富士製薬工業）

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	「気管支喘息の患者〔類薬でショック、 <u>アナフィラキシー</u> が報告されている。〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> 等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので、本剤の投与にあたっては、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」
[副作用] 追記	「使用成績調査において、1995例中67例（3.4%）に副作用が認められた。主な副作用は、 <u>ビリルビン上昇10例（0.5%）、悪心3例（0.2%）、呼吸困難2例（0.1%）、注射部位反応（疼痛等）2例（0.1%）、発疹2例（0.1%）</u> 等であった。 〔再審査終了時〕 「生後2ヵ月超～18歳未満の小児を対象にした国際共同製造販売後臨床試験において、12例の日本人を含む52例のいずれの症例においても副作用は認められなかった。〔再審査終了時〕」
「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> （血圧低下、呼吸困難、咽・喉頭浮腫、蕁麻疹、咳嗽、蒼白等）があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔 <u>低出生体重児又は新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用経験が少ない。</u> 〕」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告

EOB・プリモビスト注シリンジ（バイエル薬品）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 削除	「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤との因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること〔「重要な基本的注意」の項参照〕。」  〈参考〉企業報告

チャンピックス錠（ファイザー）