

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. 262 (2017.8) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

<参考文献> Drug Safety Update 2017.9 No. 263 厚生労働省医薬食品局監修

**重要**

- ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(プラザキサカプセル 75mg・110mg) .....2
- パリビズマブ(遺伝子組換え)(シナジス筋注液 50mg・100mg) .....2
- インターフェロンベータ .....2

**その他**

- ラコサミド(ビムパット錠 50mg・100mg) .....3
- プラミペキソール塩酸塩水和物(徐放錠) .....3
- プラミペキソール塩酸塩水和物(徐放錠)(ミラペックス) .....4
- リドカイン(別記ジェネリック製品) .....4
- A型ボツリヌス毒素(薬価未収載品) .....5
- バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(エックスフォージ配合 OD 錠) .....5
- バルサルタン・ヒドロクロロチアジド(コディオ配合錠) .....5
- アリロクマブ(遺伝子組換え)(ペン) .....6
- プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール .....6
- デソゲストレル・エチニルエストラジオール .....7
- ヘパリン類似物質(クリーム剤、ローション剤)  
 (ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」、ヒルドイドローション 0.3%) .....8
- エルトロンボパグオラミン(レボレード錠 12.5mg・25mg) .....8
- シクロスポリン(経口剤)(シクロスポリンカプセル 25mg「ファイザー」、ネオーラル内用液 10%) ..... 10
- シクロスポリン(経口剤)(非重症の再生不良性貧血の効能を有する製剤)  
 (ネオーラル内用液 10%) ..... 11
- シクロスポリン(注射剤)(サンディミュン点滴静注用 250mg) ..... 11
- タクロリムス水和物(別記ジェネリック製品) ..... 12
- ブロダルマブ(遺伝子組換え) ..... 13
- レボカルニチン(錠剤)(エルカルチン FF 錠 250mg) ..... 14
- パクリタキセル(アルブミン懸濁型)(アブラキササン点滴静注用 100mg) ..... 14
- ボリノスタット ..... 15
- タゾバクタム・ピペラシリン水和物(別記ジェネリック製品) ..... 15
- パリビズマブ(遺伝子組換え)(シナジス筋注液 50mg・100mg) ..... 15
- 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ(献血ノンスロン 1500 注射用) ..... 16
- インターフェロンアルファ(NAMALWA)(スミフェロン注 DS300 万 IU) ..... 16
- インターフェロンベータ ..... 17
- トシリズマブ(遺伝子組換え)(皮下注) ..... 17



## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します



### ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

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	「急性肝不全、肝機能障害、黄疸： 急性肝不全、肝機能障害、黄疸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。」

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）



### パリビズマブ（遺伝子組換え）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「血小板減少： 血小板減少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。」

シナジス筋注液（アッヴィ）



### インターフェロンベータ

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] 一部改訂	〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）〉 「投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。通常、成人は1日600万国際単位を1週間、以後1日300万国際単位を5週間連日、7週目より1日300万国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注し、投与期間は34～36週間（総投与量として39,900万国際単位）とする。」

フェロン注射用（東レ＝第一三共＝東レ・メディカル）

# 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

▼ ラコサミド		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	「本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔臨床試験において、日本人に対する本剤単独投与での使用経験はない。〕」	
[副作用] 追記	<p>〈単剤療法〉</p> <p>「承認時までの、ラコサミドとして200mg/日から600mg/日<sup>注1)</sup>が投与された国際共同第Ⅲ相試験及びそれに続く長期継続投与試験における安全性解析対象例444例(日本人症例7例含む)のうち、181例(40.8%)に副作用が認められた。主な副作用は、浮動性めまい(8.3%)、疲労(5.6%)、傾眠(5.0%)、頭痛(4.1%)、悪心(4.1%)等であった。また、主な臨床検査値異常(副作用)は、<u>γ-GTP増加(1.6%)</u>であった。</p> <p>注1)本剤の承認された1日最高用量は400mg/日である。」</p>	
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、下痢、便秘、消化不良、口内乾燥、 <u>鼓腸</u> 」	
削除	「消化器」の「放屁」	
	〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂	

ビムパット錠 (ユースービージャパン=第一三共)

▼ プラミペキソール塩酸塩水和物 (徐放錠)		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「消化管」の「胃不快感、嘔気」</p> <p>「循環器」の「心悸亢進」</p>	

プラミペキソール塩酸塩L A錠M I 「DSEP」(第一三共エスファ)

プラミペキソール塩酸塩L A錠M I 「JG」(日本ジェネリック)

プラミペキソール塩酸塩L A錠M I 「アメル」(共和薬品工業)

プラミペキソール塩酸塩L A錠M I 「オーハラ」

(大原薬品工業=共創未来ファーマ)

プラミペキソール塩酸塩L A錠M I 「サワイ」(沢井製薬)

プラミペキソール塩酸塩L A錠M I 「トーワ」(東和薬品)

ミラベックスL A錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

## ① プラミペキソール塩酸塩水和物（徐放錠） （ミラベックス）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「レボドパ非併用パーキンソン病患者を対象とした国際共同試験（日本人83例を含む総症例539例）及び海外で実施された早期パーキンソン病患者を対象とした速放錠からの切替え試験（総症例156例）、並びにこれらに続く長期継続投与試験において、<u>591例</u>に本剤が投与された。<u>591例</u>中、副作用が報告された症例は<u>297例</u>（<u>50.3%</u>）であった。主な副作用は、<u>傾眠134例</u>（<u>22.7%</u>）、<u>悪心74例</u>（<u>12.5%</u>）、<u>末梢性浮腫37例</u>（<u>6.3%</u>）、<u>浮動性めまい33例</u>（<u>5.6%</u>）、<u>疲労26例</u>（<u>4.4%</u>）であった。また、日本人集団では、<u>74例</u>に本剤が投与され、副作用が報告された症例は<u>40例</u>（<u>54.1%</u>）であった。主な副作用は、<u>傾眠25例</u>（<u>33.8%</u>）、<u>悪心13例</u>（<u>17.6%</u>）、<u>便秘5例</u>（<u>6.8%</u>）であった。</p> <p>レボドパ併用パーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験（総症例112例）では、<u>109例</u>に本剤が投与された。<u>109例</u>中、副作用が報告された症例は<u>64例</u>（<u>58.7%</u>）であった。主な副作用は、<u>傾眠25例</u>（<u>22.9%</u>）、<u>幻視12例</u>（<u>11.0%</u>）、<u>ジスキネジア11例</u>（<u>10.1%</u>）、<u>起立性低血圧及び悪心7例</u>（<u>6.4%</u>）であった。</p> <p>〔承認時〕</p>
追記	<p>「<u>特定使用成績調査における調査症例569例中142例</u>（<u>25.0%</u>）に副作用が認められた。主な副作用は、<u>傾眠34例</u>（<u>6.0%</u>）、<u>幻覚22例</u>（<u>3.9%</u>）、<u>ジスキネジア12例</u>（<u>2.1%</u>）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>

ミラベックスLA錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

## ① リドカイン（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること。</u>（〔小児等への使用〕の項参照）」</p>
[小児等への使用] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>」</p>
[適用上の注意] 削除	<p>「<u>顔面に使用しないこと（顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある）。</u>」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。</u>」</p>
	<p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

該当製品所有会社

（ニプロ）

（ニプロファーマ＝ニプロ）

（祐徳薬品＝メディキット）

## ① A型ボツリヌス毒素 (薬価未収載品)

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「眉間の表情皺を対象にした使用成績調査において、安全解析対象症例1566例中、14例(0.89%)に副作用が報告された。その内訳は、眼瞼下垂3例(0.19%)、注射部位疼痛3例(0.19%)、帯状疱疹1例(0.06%)、口の錯感覚1例(0.06%)、筋委縮1例(0.06%)、ざ瘡1例(0.06%)、アレルギー性皮膚炎1例(0.06%)、湿疹1例(0.06%)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>

ボトックスビスタ注用 (アラガン・ジャパン)

## ① バルサルタン・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	<p>「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。〔バルサルタンにおける動物実験(ラットの授乳期経口投与)の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、アムロジピンはヒトで乳汁中へ移行することが報告されている。更に、バルサルタンにおける動物実験(ラットの周産期及び授乳期経口投与)の600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。〕」</p> <p>〈参考〉Naito,T.,et al.:J.Hum.Lact. 2015;31(2):301-306</p>

アムバロ配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)

アムバロ配合錠「EE」(エルメッドエーザイ)

アムバロ配合錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

アムバロ配合錠「JG」(日本ジェネリック)

アムバロ配合錠「KN」(小林化工)

アムバロ配合錠「SN」(シオノケミカル=江州製薬)

アムバロ配合錠「TCK」(辰巳化学)

アムバロ配合OD錠「TCK」(辰巳化学)

アムバロ配合錠「YD」(陽進堂)

アムバロ配合錠「アメル」(共和薬品工業)

アムバロ配合錠「イセイ」(コーアイセイ)

アムバロ配合錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

アムバロ配合錠「科研」(ダイト=科研製薬)

アムバロ配合錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

アムバロ配合錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

アムバロ配合錠「サワイ」(沢井製薬)

アムバロ配合錠「サンド」(サンド)

アムバロ配合錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アムバロ配合錠「テバ」(武田テバファーマ)

アムバロ配合錠「トーフ」(東和薬品)

アムバロ配合OD錠「トーフ」(東和薬品)

アムバロ配合錠「日医工」(日医工)

アムバロ配合OD錠「日医工」(日医工)

アムバロ配合錠「日新」(日新製薬:山形)

アムバロ配合錠「ニッター」(日東メディック)

アムバロ配合錠「ニプロ」(ニプロ)

アムバロ配合錠「ファイザー」(ファイザー)

アムバロ配合OD錠「ファイザー」(ダイト=ファイザー)

エックスフォージ配合錠(ノバルティスファーマ)

エックスフォージ配合OD錠(ノバルティスファーマ)

## ① バルサルタン・ヒドロクロチアジド (コディオ)

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「本剤の市販後の特定使用成績調査において、2,920例中285例(9.8%)に副作用が認められた。主な副作用は高尿酸血症72例(2.5%)、血中尿酸増加50例(1.7%)、血圧低下21例(0.7%)、血中クレアチニン増加17例(0.6%)、血中尿素増加15例(0.5%)、低血圧14例(0.5%)、低カリウム血症11例(0.4%)等であった。〔再審査終了時までの集計〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コディオ配合錠MD・EX(ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「本剤の自己投与にあたっては、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1) 自己投与にはプララエント皮下注75mgペン又はプララエント皮下注150mgペンを用いること。</p> <p>2) 自己投与を実施するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討した上で、患者に対して医師又は医療従事者が投与方法について十分な教育・訓練を実施すること。その後、患者自ら確実に投与できることを医師が確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。</p> <p>3) 自己投与の実施後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、速やかに医療施設に連絡するよう指導し、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 本剤は1回使用の製剤である。使用后、再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。</p> <p>5) 添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。」</p>

プララエント皮下注ペン（サノフィ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「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）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩、バニプレビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、リルピピリン塩酸塩、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・エムトリシタピン、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「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）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩、バニプレビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、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。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、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おそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導作用による。〕」</p> <p>「エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、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おそれがある。また、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：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導作用による。〕」</p>

[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	[依存性： 類薬(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、投与中止により、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おそれがある。]
----------------------------	--

アストモリジン配合胃溶錠 (マルホ)

アストモリジン配合腸溶錠 (マルホ)

**① デソゲストレル・エチニルエストラジオール** 254 避妊剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>[リファンピシン、バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等)、ヒダントイン系製剤(フェニトインナトリウム等)、カルバマゼピン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕]</p> <p>[HIV感染症治療薬、HIVプロテアーゼ阻害剤〔ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル(リトナビル併用時)、ロピナビル・リトナビル配合剤〕、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピン)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕]</p> <p>[フルコナゾール、<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おそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[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：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。機序・危険因子：この食品は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕]</p>
追記	<p>[<u>エファビレンツ</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：デソゲストレルの活性代謝物であるエトノゲストレルの血中濃度が低下する。〕]</p> <p>[<u>HCV感染症治療薬(テラプレビル、アスナプレビル)</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：エチニルエストラジオールのAUCが減少する。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ファボワール錠21・28 (富士製薬工業)

マーベロン21・28 (MSD)



## ① ヘパリン類似物質（クリーム剤、ローション剤）

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</u> 」
ビーソフテンクリーム（帝國製薬＝日医工＝持田製薬）	ヘパリン類似物質油性クリーム「テイコク」（帝國製薬）
ビーソフテンローション（帝國製薬＝日医工＝持田製薬）	ヘパリン類似物質外用スプレー「テイコク」（帝國製薬）
ヒルドイドクリーム（マルホ）	ヘパリン類似物質油性クリーム「日医工」（日医工＝持田製薬）
ヒルドイドソフト軟膏（マルホ）	ヘパリン類似物質外用スプレー「日医工」（日医工＝持田製薬）
ヒルドイドローション（マルホ）	ヘパリン類似物質外用スプレー「日新」（日新製薬：山形）
ヘパリン類似物質外用スプレー「PP」 （コーアイセイ＝ポーラファルマ）	ヘパリン類似物質油性クリーム「ニッター」（日東メディック）
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー「PP」（ポーラファルマ）	ヘパリン類似物質ローション「ニッター」（日東メディック）
ヘパリン類似物質クリーム「SN」（シオノケミカル＝江州製薬）	ヘパリン類似物質外用スプレー「ニッター」 （東亜薬品＝日東メディック）
ヘパリン類似物質外用スプレー「TCK」（辰巳化学）	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー「ニッター」（日東メディック）
ヘパリン類似物質クリーム「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）	ヘパリン類似物質油性クリーム「ニプロ」（ニプロ）
ヘパリン類似物質ローション「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）	ヘパリン類似物質ローション「ニプロ」（ニプロ）
ヘパリン類似物質外用スプレー「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）	ヘパリン類似物質外用スプレー「ニプロ」（ニプロ）
ヘパリン類似物質クリーム「アメル」（共和薬品工業）	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー「日本臓器」（日本臓器製薬）
ヘパリン類似物質油性クリーム「アメル」（共和薬品工業）	ヘパリン類似物質外用スプレー「ファイザー」（ファイザー）
ヘパリン類似物質外用スプレー「サトウ」（佐藤製薬）	ヘパリン類似物質クリーム「ラクール」（東光＝ラクール）
	ヘパリン類似物質ローション「ラクール」（東光＝ラクール）

## 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
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<u>再生不良性貧血の場合</u>〉</p> <p>「<u>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投与すること。（「臨床成績」の項参照）</u>」</p>
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合</u>〉</p> <p>「<u>本剤の投与量を調節する場合には、通常、12.5mg/日ずつとする。</u>」</p>
追記	<p>〈<u>再生不良性貧血の場合</u>〉</p> <p>「<u>本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的実施し、本剤の用量は下記を参照の上、調節すること。本剤の投与量を調節する場合には、通常、25mg/日ずつとする。用量調節時には少なくとも2週間は同一用量を維持すること。</u>」</p> <p>「<u>抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の患者に投与する場合</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与により肝機能障害があらわれることがあるので、抗胸腺細胞免疫グロブリン投与後、一定期間経過後に本剤の投与を開始すること。（「臨床成績」の項参照）</u></li> <li>2) <u>抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与に際しては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。</u></li> <li>3) <u>血小板数が200,000/<math>\mu</math>Lを超えた場合には本剤の減量を考慮すること。</u></li> <li>4) <u>血小板数が400,000/<math>\mu</math>Lを超えた場合には本剤を休薬すること。休薬後、血小板数が200,000/<math>\mu</math>L未満に減少した場合には、休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で本剤の投与を再開すること。</u></li> <li>5) <u>本剤を26週間投与しても血球数の改善が認められない場合には本剤の投与を中止すること。</u></li> </ol> <p>「<u>既存治療で効果不十分な患者に投与する場合</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>血小板数50,000/<math>\mu</math>Lを目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。</u></li> <li>2) <u>血小板数が100,000/<math>\mu</math>L～200,000/<math>\mu</math>Lの場合には減量を考慮すること。</u></li> </ol>



[重要な基本的注意]	追記	<p>3) 血小板数が200,000/<math>\mu</math>Lを超えた場合には少なくとも1週間は本剤を休薬すること。休薬後、血小板数が50,000/<math>\mu</math>L未満に減少した場合には休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で本剤の投与を再開すること。</p> <p>4) 本剤を16週間投与しても血球数の改善が認められない場合には本剤の投与を中止すること。]</p> <p>[3血球系統の改善(目安として、輸血非依存下で血小板数50,000/<math>\mu</math>Lを超える、輸血非依存下でヘモグロビン値10g/dLを超える、好中球数1,000/<math>\mu</math>Lを超える)が8週間以上持続した場合には本剤の投与量を最大で半量まで減量すること。減量後の投与量で血球改善が更に8週間以上持続した場合には、本剤を休薬し、血球数を観察すること。休薬後に血小板数30,000/<math>\mu</math>L未満、ヘモグロビン値9g/dL未満、好中球数500/<math>\mu</math>L未満に低下した場合には休薬前の投与量で投与を再開してもよい。]</p>
[相互作用]の「併用注意」	一部改訂	<p>[ロスバスタチン〔臨床症状・措置方法：本剤とロスバスタチンとの併用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。ロスバスタチンの減量を考慮し、患者の状態を慎重に観察すること。〔薬物動態〕の項参照)]]</p> <p>[ロピナビル/リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：本剤とロピナビル/リトナビル配合剤との併用により、本剤のAUCが減少したとの報告があるので、ロピナビル/リトナビル配合剤と併用する場合には、注意すること。〔薬物動態〕の項参照)]]</p> <p>[シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：本剤とシクロスポリンとの併用により、本剤のAUC及びCmaxが減少したとの報告がある。また、本剤の血中濃度が高値を示したとの報告がある。シクロスポリンと併用する場合には、注意すること。〔薬物動態〕の項参照)]]</p>
[副作用]	追記	<p>[抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の再生不良性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、10例中5例(50%)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、筋肉痛3例(30%)、血中ビリルビン増加、悪心各2例(20%)であった。〔承認時〕]</p> <p>[既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、21例中12例(57%)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、血中ALP増加、血中ビリルビン増加、肝機能異常、高ビリルビン血症、発疹が各2例(10%)であった。〔承認時〕]</p>
[重大な副作用]	一部改訂	<p>[肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、ビリルビンの増加等の肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行う等、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等適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照)]</p> <p>&lt;参考&gt; 効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビル、 <u>グラゾプレビル</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>バニプレビル、グラゾプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」
「併用注意」一部改訂	「 <u>アセタゾラミド、カルベジロール、ヒドロキシシクロロキン、メトロニダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。〕」 「 <u>オクトレオチド、ランレオチド、パシレオチド、プロブコール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。〕」
	「 <u>トルバプタン、チカグレロル、レンバチニブ</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害により <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>ダビガトラン、エドキサバン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害により <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇することがある。〕」
追記	「 <u>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：本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害及びパリタプレビルの有機アニオントランスポーター阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。本剤の有機アニオントランスポーター、乳癌耐性蛋白及びP糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。〕」
	「 <u>リファキシミン</u> 〔臨床症状・措置方法：リファキシミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白、CYP3A4、有機アニオントランスポーター阻害によりリファキシミンの血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>エルトロンボパグ</u> 〔臨床症状・措置方法：エルトロンボパグの血中濃度が低下したとの報告及び高値を示したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」
	〈参考〉企業報告

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

シクロスポリンカプセル「BMD」

（バイオメディクス＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

シクロスポリンカプセル「TC」（東洋カプセル＝沢井製薬）

シクロスポリンカプセル「トーフ」（東和薬品）

シクロスポリンカプセル「日医工」（日医工）

シクロスポリンカプセル10mg・細粒「ファイザー」

（マイラン製薬＝ファイザー）

シクロスポリンカプセル25mg・50mg「ファイザー」

（マイラン製薬＝ポーラファルマ＝ファイザー）

ネオオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

## シクロスポリン（経口剤） （非重症の再生不良性貧血の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「再生不良性貧血患者に投与する場合には、 <u>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投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。</u> 」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「再生不良性貧血患者に投与する際には、 <u>本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。</u> 」
[副作用] 追記	<p>〈再生不良性貧血、赤芽球癆〉</p> <p>「非重症例を含む再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの国内臨床試験において、<u>ATG（抗胸腺細胞免疫グロブリン）、シクロスポリン及びエルトロンボパグの3剤を併用した結果、10例中、何らかの副作用が報告されたのは8例（80.0%）で、主なものは悪心3例（30.0%）、頭痛3例（30.0%）等であった。〔効能又は効果の一変承認時までの集計〕</u>」</p> <p>〈全身型重症筋無力症〉</p> <p>「<u>122例中、何らかの副作用が報告されたのは60例（49.2%）で、主な副作用は高血圧・血圧上昇16例（13.1%）、多毛症7例（5.7%）、腎機能障害4例（3.3%）、血中クレアチニン増加4例（3.3%）、脱毛症4例（3.3%）等であった。〔使用成績調査終了時までの集計〕</u>」</p> <p>〈参考〉効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>


ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

## シクロスポリン（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビル、 <u>グラゾプレビル</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>バニプレビル、グラゾプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 〕」
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>アセタゾラミド、カルベジロール、ヒドロキシクロロキン、メトロニダゾール</u>〔臨床症状・措置方法：<u>本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。</u>〕」</p> <p>「<u>オクトレオチド、ランレオチド、パシレオチド、プロブコール</u>〔臨床症状・措置方法：<u>本剤の血中濃度が低下することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。</u>〕」</p>


<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>追記</p> <p>「トルバプタン、チカグレロル、レンバチニブ〔臨床症状・措置方法：<u>これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</u>〕」</p> <p>「ダビガトラン、エドキサバン〔臨床症状・措置方法：<u>これらの薬剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</u>〕」</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：本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害及びパリタプレビルの有機アニオントランスポーター阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。本剤の有機アニオントランスポーター、乳癌耐性蛋白及びP糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。〕」</p> <p>「リファキシミン〔臨床症状・措置方法：リファキシミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白、CYP3A4、有機アニオントランスポーター阻害によりリファキシミンの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「エルトロンボパグ〔臨床症状・措置方法：エルトロンボパグの血中濃度が低下したとの報告及び高値を示したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」</p> <p>「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわ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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------------------------------	--

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）

 <b>タクロリムス水和物（下記ジェネリック製品）</b>		<b>399 他に分類されない代謝性医薬品</b>
改訂箇所	改訂内容	
<p>[警告]</p> <p>追記</p>	<p>「ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。」</p>	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p>「ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。」</p>	
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p>「ループス腎炎では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2ヵ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。」</p>	
<p>一部改訂</p>	<p>「潰瘍性大腸炎では、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。」</p>	

[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「腎障害の発現頻度が高いので、頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニークリアランス、尿中NAG、尿中<math>\beta_2</math>ミクログロブリン等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を2剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。また、ループス腎炎患者では病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。」</p> <p>「本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害(心機能低下、壁肥厚を含む)等が認められている(「副作用」の項参照)ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。なお、ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する機会が多いことから、それらの疾患の適切な治療を進めながら本剤を投与すること。」</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。)」</p>
[その他の注意]追記	<p>「ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニークリアランスの低下がみられている。28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。」</p>
<p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>	

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)

 <b>プロダルマブ (遺伝子組換え)</b>		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「本剤は、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を開始すること。なお、本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。(「重要な基本的注意」の項参照)」</p>	
[重要な基本的注意]追記	<p>「本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 使用済みの注射器(注射針一体型)を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、注射器(注射針一体型)を廃棄する容器を提供すること。」</p>	

ルミセフ皮下注シリンジ (協和発酵キリン)



## ① レボカルニチン（錠剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

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

エルカルチンF錠（大塚製薬）

## ① パクリタキセル（アルブミン懸濁型）

424 抗腫瘍性植物成分製剤

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>「D法： 好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数が75,000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復 するまで投与を延期すること。 投与後、好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満となった場合、血小板数が25,000/mm<sup>3</sup>未 満となった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合には、次回の投与 量を減量すること。 また、高度（Grade 3）な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復 （Grade 2以下）するまで投与を延期し、次回の投与量を減量すること。」</p>																				
一部改訂	<p>「減量の目安：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量段階</th> <th>A法</th> <th>B法</th> <th>C法</th> <th>D法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>260mg/m<sup>2</sup></td> <td>100mg/m<sup>2</sup></td> <td>125mg/m<sup>2</sup></td> <td>100mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>220mg/m<sup>2</sup></td> <td>75mg/m<sup>2</sup></td> <td>100mg/m<sup>2</sup></td> <td>80mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>180mg/m<sup>2</sup></td> <td>50mg/m<sup>2</sup></td> <td>75mg/m<sup>2</sup></td> <td>60mg/m<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p>	減量段階	A法	B法	C法	D法	通常投与量	260mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	125mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	1段階減量	220mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	80mg/m <sup>2</sup>	2段階減量	180mg/m <sup>2</sup>	50mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>	60mg/m <sup>2</sup>
減量段階	A法	B法	C法	D法																	
通常投与量	260mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	125mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>																	
1段階減量	220mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	80mg/m <sup>2</sup>																	
2段階減量	180mg/m <sup>2</sup>	50mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>	60mg/m <sup>2</sup>																	
追記	<p>「胃癌においては、本剤の用法・用量は「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、選択すること。特に、A法の 実施にあたっては、D法の実施についても検討すること。」</p>																				
[慎重投与] 一部改訂	<p>「間質性肺疾患のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕」</p>																				
[副作用] 追記	<p>「<u>効能、用法・用量追加時</u>」 「胃癌の国内第Ⅲ相試験におけるA法の副作用の発現率は99.6%（243/244例） で、主な副作用は末梢神経障害（84.8%）、好中球減少（81.6%）、脱毛症 （80.7%）、白血球減少（63.9%）、食欲減退（38.5%）、関節痛（38.5%）、筋肉 痛（35.2%）であり、D法の副作用の発現率は98.8%（238/241例）で、主な副 作用は脱毛症（82.6%）、末梢神経障害（66.0%）、好中球減少（65.6%）、白血 球減少（56.8%）であった。」</p>																				
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>間質性肺疾患：</u> 間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、 呼吸困難及び胸部X線検査異常等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。」</p>																				
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>全身障害及び投与局所様態：</u>倦怠感、無力症、発熱、浮腫、疼痛、胸痛、注 射部位反応、悪寒」</p>																				
	<p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>																				

アブラキサン点滴静注用（大鵬薬品）



## ① ボリノスタット

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p><b>〔使用成績調査〕</b>                      「安全性評価対象 206 例中 187 例 (90.8%) に副作用 (臨床検査値の異常変動を含む) が認められた。主な副作用は、血小板数減少 107 例 (51.9%)、悪心 46 例 (22.3%)、食欲減退 38 例 (18.4%)、血中クレアチニン増加 33 例 (16.0%)、味覚異常 29 例 (14.1%)、下痢 25 例 (12.1%)、貧血及び倦怠感の各 23 例 (11.2%)、腎機能障害及び白血球数減少の各 22 例 (10.7%) であった。〔調査終了時〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゾリンザカプセル (MSD = 大鵬薬品)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

## ① タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (下記ジェネリック製品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「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、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</u>の場合は 14 日間、敗血症及び院内肺炎の場合は 21 日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

タゾビペ配合静注用「CHM」(ケミックス)

タゾビペ配合静注用「DK」(大興製薬)

タゾビペ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」  
(第一三共エスファ)

タゾビペ配合静注用「SN」(シオノケミカル=光:東京)

タゾビペ配合静注用「テバ」(武田テバファーマ)

タゾビペ配合静注用「日医工」(日医工)

タゾビペ配合静注用「ニプロ」(ニプロ)

タゾビペ配合点滴静注用バッグ「ニプロ」(ニプロ)

タゾビペ配合静注用「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

タゾビペ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)

タゾビペ配合静注用「明治」(MeijiSeikaファルマ)

## ① パリビズマブ (遺伝子組換え)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」削除	<p>「血液」の「血小板数減少」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

シナジス筋注液 (アヅイ)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症〉</p> <p>「完全閉塞した門脈血栓症、陳旧性の門脈血栓症に対する本剤の有効性は期待できないので、他の治療法を考慮すること。（「臨床成績」の項参照）」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症〉</p> <p>「追加投与は、本剤を5日間投与した後に経過を観察し、腹部超音波検査、CT検査等により効果の判定を行い、縮小傾向が認められたものの効果が不十分な場合に実施すること。本剤投与による効果が認められない場合は、追加投与はせずに、他の治療法を考慮すること。」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)に本剤を使用するにあたっては、少なくとも2日以上使用してその効果を判定し、使用の継続を判断すること。」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「抗凝固剤(トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)製剤、ワルファリンカリウム等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。〕」</p>
[副作用] 追記	<p>〈アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症〉</p> <p>「国内の臨床試験において、36例中8例(22.2%)で副作用が認められ、その内訳は、好酸球数増加2例(5.6%)、悪心、凝固因子異常、PT-INR(国際標準比)増加、発疹、注射部位皮膚炎、注射部位炎症、発熱、頭痛、血尿各1例(2.8%)であった〔効能追加承認時〕。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：悪心、嘔気、嘔吐 その他：血尿、頭痛、発熱、好酸球数増加、悪寒、胸部不快感」</p>
追記	<p>「皮膚：注射部位皮膚炎、注射部位炎症 血液：凝固因子異常、PT-INR(国際標準比)増加」</p>
	<p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

献血ノンスロン注射用（日本製薬）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>(スミフェロン注バイアル300万IU・注DS300万IU)</p> <p>「亜急性硬化性全脳炎におけるイノシンプラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制への使用にあたっては、患者の状態を十分に勘案し、初回投与は100万単位から開始する等十分考慮すること。また、6ヵ月投与を目安とし、その後の継続投与については、臨床症状及び副作用の程度を考慮し、慎重に行うこと。」</p>
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「スミフェロン注DS300万IU、注DS600万IUを使用の際は、ゴムキャップを外し、適当な注射針を取り付け投与すること。なお、投与量の調整が必要な場合は、適切に行うこと。（「スミフェロン注DS 投与量調整の手引き」参照）」</p>

スミフェロン注バイアル300万IU・注DS300万IU・注DS600万IU（大日本住友製薬）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)〉</p> <p>「投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。通常、成人は1日600万国単位を1週間、以後1日300万国単位を5週間連日、7週目より1日300万国単位を週3回静脈内投与又は点滴静注し、投与期間は34～36週間 (総投与量として39,900万国単位) とする。〔臨床成績〕の項参照」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には48週 (総投与量として93,600万国単位) を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。〔臨床成績〕の項参照」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェロン注射用 (東レ=第一三共=東レ・メディカル)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の治療を行う前に、各適応疾患の既存治療薬の使用を十分勘案すること (〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項参照)。」</p> <p>「本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「関節リウマチでは、過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」</p>
追記	<p>「高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎では、原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難な場合に投与すること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「関節リウマチ患者に対する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。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の臨床症状 (発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等) は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。」</p>
追記	<p>「高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎の臨床試験において、本剤と高用量の副腎皮質ステロイド薬を長期に併用投与した場合の安全性は確認されていない。本剤投与後は、患者の状態に応じて副腎皮質ステロイド薬の減量を考慮すること。」</p>

[副作用]	一部改訂	<p>「<u>関節リウマチを対象とした国内第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〕</u></p> <p>「<u>関節リウマチを対象とした国内第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〕</u></p>
	追記	<p>「<u>高安動脈炎を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験における安全性解析対象症例36例のうち、18例（50.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、上気道感染7例（19.4%）、胃腸炎4例（11.1%）、肺炎2例（5.6%）、皮膚感染2例（5.6%）、紅斑2例（5.6%）、感染性胃腸炎2例（5.6%）、膣感染2例（5.6%）等であった。〔効能追加承認時〕</u></p> <p>「<u>巨細胞性動脈炎を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験における安全性解析対象症例149例のうち、78例（52.3%）に副作用が認められた。主な副作用は、上気道感染18例（12.1%）、膀胱炎6例（4.0%）、帯状疱疹5例（3.4%）、ALT（GPT）上昇5例（3.4%）、好中球減少5例（3.4%）等であった。〔効能追加承認時〕</u></p>
[小児等への投与]	追記	<p>「<u>高安動脈炎、巨細胞性動脈炎</u></p> <p>「<u>臨床試験において、12歳未満の小児等に対する使用経験が得られていないことから、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>
[その他の注意]	一部改訂	<p>「<u>本剤投与により抗トシリズマブ抗体が発現したとの報告がある（皮下注製剤の関節リウマチを対象とした国内臨床試験（皮下投与群）：205例中37例（18.0%）、点滴静注用製剤の国内臨床試験・疾患別、関節リウマチ：601例中18例（3.0%）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：19例中1例（5.3%）、全身型若年性特発性関節炎：128例中11例（8.6%）、キャスルマン病：35例中1例（2.9%）。</u>」</p> <p>「<u>本剤の関節リウマチを対象とした臨床試験は、国内外でそれぞれ2年までの期間で実施されている。本剤の高安動脈炎を対象とした国内臨床試験は70週（投与期間8～108週の中央値）まで、巨細胞性動脈炎を対象とした海外臨床試験は約1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。</u>」</p>
		<p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

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）