

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. 264 (2017. 11) 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. 12 No. 265 厚生労働省医薬食品局監修

重要

- クロザピン.....3
- ガドキセト酸ナトリウム(EOB・プリモビスト注シリンジ).....3
- ガドジアミド水和物.....3
- ガドテリドール.....3
- ガドテル酸メグルミン(マグネスコープ静注 38%シリンジ 15mL).....3
- ガドブトロール(ガドビスト静注 1.0mol/Lシリンジ 5mL・7.5mL).....3
- ガドペンテト酸メグルミン(ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL・15mL「F」).....3

その他

- エピナスチン塩酸塩(眼科用剤).....4
- カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト.....4
- ラタノプロスト(キサラタン点眼液 0.005%).....5
- ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩.....5
- レボフロキサシン水和物(点眼剤 1.5%).....5
- カンデサルタンシレキセチル(別記ジェネリック製品).....6
- ロスバスタチンカルシウム(別記ジェネリック製品).....7
- ボセンタン水和物(成人用).....7
- ボセンタン水和物(成人用)(トラクリア).....8
- ソマトロピン(遺伝子組換え)(ノルディトロピン).....8
- ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(注射用)(サクシゾン).....9
- ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(静注用)(サクシゾン).....9
- フォンダパリヌクスナトリウム(1.5mg・2.5mg).....9
- フォンダパリヌクスナトリウム(5mg・7.5mg).....10
- アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ錠 25mg).....10
- アログリプチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩.....10
- メホルミン塩酸塩(トーアエイヨー製品)(メホルミン塩酸塩錠 250mgMT「トーワ」).....10
- シクロスポリン(別記ジェネリック製品).....11
- レボカルニチン(液剤).....11
- オフアツムマブ(遺伝子組換え).....11
- セリチニブ(ジカディアカプセル 150mg).....12
- トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(ロンサーフ配合錠).....13
- パルボシクリブ(イブランスカプセル).....13
- ベバシズマブ(遺伝子組換え)(アバスチン点滴静注用).....13
- ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)(キイトルーダー点滴静注).....14
- ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン.....16
- ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン.....16

■ エトラビリン	17
■ 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	17
■ ダルナビルエタノール付加物・コビススタット	18
■ 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)	19
■ ファムシクロビル (別記ジェネリック製品)	19
■ リルピビリン 塩酸塩	20
■ リルピビリン 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	20
■ エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) (ノボセブン HI 静注用シリンジ)	21
■ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (トリビック)	23
■ ガドジアミド水和物	25
■ ガドテリドール	25
■ ガドペンテト酸メグルミン (ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL・15mL「F」)	26
■ 人フィブリノゲン・トロンビン画分 (タコシール組織接着用シート)	26



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ クロザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>胸膜炎： 感染を伴わない胸膜炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、胸痛等があらわれた場合には速やかに胸部X線検査等を実施すること。異常が認められた場合には感染症等との鑑別診断を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

クロザリル錠 (ノバルティスファーマ)

729 その他の診断用薬

⊗ ガドキセト酸ナトリウム

⊗ ガドテリドール

⊗ ガドテル酸メグルミン

⊗ ガドプトロール

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	「 <u>ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。</u> 」

⊗ ガドキセト酸ナトリウム

EOB・プリモビスト注シリンジ (バイエル薬品)

⊗ ガドテル酸メグルミン

マグネスコープ静注シリンジ (ゲルベ=富士製薬工業)

⊗ ガドテリドール

プロハンス静注・シリンジ (ブラッコ・エーザイ=エーザイ)

⊗ ガドプトロール

ガドピスト静注シリンジ (バイエル薬品)

729 その他の診断用薬

⊗ ガドジアミド水和物

⊗ ガドペンテト酸メグルミン

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	「 <u>ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。</u> 」 「 <u>本剤を含む線状型ガドリニウム造影剤は、環状型ガドリニウム造影剤より脳にガドリニウムが多く残存するとの報告があるので、本剤は環状型ガドリニウム造影剤の使用が適切でない場合に投与すること。</u> 」

⊗ ガドジアミド水和物

オムニスキャン静注・静注シリンジ (第一三共)

ガドジアミド静注液シリンジ「F」(富士製薬工業)

ガドジアミド静注シリンジ「HK」(光:東京)

ガドジアミド静注シリンジ「トーフ」(東和薬品)

⊗ ガドペンテト酸メグルミン

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「DK」

(大興製薬=光:東京)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」

(富士製薬工業=コニカミノルタ)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「SN」

(シオノケミカル=光:東京)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「タイヨー」

(武田テバファーマ)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「トーフ」(東和薬品)

マグネピスト静注 (バイエル薬品)

マグネピスト静注シリンジ (バイエル薬品)

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 エピナスチン塩酸塩 (眼科用剤)		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	<p>「使用成績調査において、総症例3,928例中52例(1.32%)に副作用が認められた。主な副作用は、眼瞼炎12件(0.31%)、眼刺激感9件(0.23%)、眼脂6件(0.15%)、眼の異物感6件(0.15%)等であった。</p> <p>なお、小児に対する使用例数1,100例中11例(1.00%)に副作用が認められた。その内訳は、7歳未満が376例中2例(0.53%)、7歳以上15歳未満が724例中9例(1.24%)であり、その主な副作用は、眼刺激感4件、眼瞼炎4件等であった。〔第6回安全性定期報告時〕</p> <p>「眼：眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、<u>そう痒感、結膜充血、眼脂、刺激感、異物感、羞明</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アレジオン点眼液 (参天製薬)

① カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼：眼刺激、痒痒感、眼痛、眼充血(結膜充血、毛様充血等)、霧視、眼脂、結膜炎、角膜障害(角膜炎等)、眼瞼炎、視力障害、眼の異物感、眼の異常感、睫毛の異常(睫毛が濃く、太く、長くなる)、結膜濾胞、ぶどう膜炎、虹彩炎、角膜びらん、角膜浮腫、角膜沈着物、角膜混濁、眼瞼色素沈着、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤、眼瞼溝深化、接触性皮膚炎、羞明、前房細胞析出、流涙、黄斑浮腫(嚢胞用黄斑浮腫を含む)及びそれに伴う視力低下、<u>偽眼類天疱瘡、虹彩囊腫</u>」</p> <p>眼底黄斑部の浮腫・混濁(カルテオロール塩酸塩点眼液において、無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用してあらわれることがあるので、定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。)</p> <p>循環器：除脈、不整脈、動悸、胸痛、低血圧、<u>狭心症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ミケルナ配合点眼液 (大塚製薬)

① ラタノプロスト

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼(結膜): 結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞、 <u>偽眼類天疱瘡</u> 眼(ぶどう膜): ぶどう膜炎、虹彩炎、 <u>虹彩嚢腫</u> 」
追記	「 <u>循環器: 動悸、狭心症</u> 」
	〈参考〉企業報告

キサラタン点眼液 (ファイザー)

ラタノプロスト点眼液「AA」

(コーアバイオテックベイ=あすか製薬=武田薬品)

ラタノプロスト点眼液「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ラタノプロスト点眼液「NP」(ニプロ=わかもと)

ラタノプロスト点眼液「NS」(日新製薬: 山形)

ラタノプロスト点眼液「SEC」(参天アイケア=参天製薬)

ラタノプロスト点眼液「TOA」(東亜薬品=日東メディック=ニプロ)

ラタノプロスト点眼液「TS」(テイカ製薬=アルフレッサファーマ)

ラタノプロスト点眼液「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

ラタノプロスト点眼液「イセイ」(コーアイセイ)

ラタノプロスト点眼液「科研」(科研製薬)

ラタノプロスト点眼液「キッセイ」(キッセイ薬品)

ラタノプロスト点眼液「杏林」(キョーリンリメディオ)

ラタノプロスト点眼液「ケミファ」(日本ケミファ)

ラタノプロスト点眼液「サワイ」(沢井製薬)

ラタノプロスト点眼液「サンド」(サンド)

ラタノプロスト点眼液「三和」(三和化学)

ラタノプロスト点眼液「センジュ」(千寿製薬)

ラタノプロスト点眼液「タカタ」(高田製薬)

ラタノプロスト点眼液「トーフ」(東和薬品)

ラタノプロスト点眼液「日医工」(日医工)

ラタノプロスト点眼液「ニッテン」(ニッテン=日本点眼薬研究所)

ラタノプロストPF点眼液「日点」(日本点眼薬研究所)

ラタノプロスト点眼液「ニッター」(日東メディック)

ラタノプロスト点眼液「わかもと」(わかもと)

① ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼(結膜): 結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫、 <u>偽眼類天疱瘡</u> 眼(ぶどう膜): ぶどう膜炎、虹彩炎、 <u>虹彩嚢腫</u> 」
	〈参考〉企業報告

ザラカム配合点眼液 (ファイザー)

ラタチモ配合点眼液「センジュ」(千寿製薬)

ラタチモ配合点眼液「ニッテン」(ニッテン=日本点眼薬研究所)

ラタチモ配合点眼液「ニッター」(東亜薬品=日東メディック)

① レボフロキサシン水和物 (点眼剤1.5%)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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、 紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状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。」
	〈参考〉企業報告

クラビット点眼液1.5% (参天製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「FFP」(富士フィルムファーマ)

レボフロキサシン点眼液1.5%「JG」(日本ジェネリック)

レボフロキサシン点眼液1.5%「KOG」(興和=興和創薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「TOA」

(東亜薬品=日東メディック)

レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」(テイカ製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「YD」(陽進堂)

レボフロキサシン点眼液1.5%「アメル」(共和薬品工業)

レボフロキサシン点眼液1.5%「オーハラ」(大原薬品工業)

レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」(ダイト=科研製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「キッセイ」(キッセイ薬品)

レボフロキサシン点眼液1.5%「杏林」

(キョーリンリメディオ=日東メディック=三和化学)

レボフロキサシン点眼液1.5%「タカタ」(高田製薬)

レボフロキサシン点眼液1.5%「テバ」

(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

レボフロキサシン点眼液1.5%「日医工」(日医工)

レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」(日新製薬: 山形)

レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」(日本点眼薬研究所)

レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」(ニプロ)

レボフロキサシン点眼液1.5%「ファイザー」(ファイザー)

レボフロキサシン点眼液1.5%「わかもと」(わかもと)

① **カンデサルタンシレキセチル（下記ジェネリック製品）**

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。」 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。 本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「腎障害のある患者〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉 「通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。」 「NYHA心機能分類Ⅳの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない(使用経験が少ない)。」 「大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。」 「本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。(「重大な副作用」の項参照) ア. 血液透析中の患者 イ. 嚴重な減塩療法中の患者 ウ. 利尿剤投与中の患者(特に最近利尿剤投与を開始した患者) エ. 低ナトリウム血症の患者 オ. 腎障害のある患者 カ. 低血圧の患者 キ. NYHA心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「次の薬剤により併用治療されている場合(1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤(2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤〔臨床症状・措置方法：慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」参照〕」</p>

<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意し、必要に応じ本剤あるいは併用薬を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。」</p> <p>「過敏症：発疹、痒痒（このような場合には投与を中止すること。）</p> <p>循環器：立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</p> <p>精神神経系：頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</p> <p>消化器：悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感</p> <p>肝臓：γ-GTP、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇</p> <p>血液：貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</p> <p>腎臓：BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</p> <p>その他：血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-------------------------------	--

カンデサルタン錠「KO」（寿製薬）

カンデサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

カンデサルタン錠「サノフィ」（サノフィ）

カンデサルタン錠「サンド」（サンド）

カンデサルタン錠「ゼリア」（日本薬品工業＝ゼリア）

カンデサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）

① ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネリック製品） 218 高脂血症用剤	
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>追記</p>	<p>「適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、<u>家族性高コレステロール血症</u>であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。」</p> <p>「<u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体</u>については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ロスバスタチン錠「ファイザー」（ファイザー）

① ボセンタン水和物（成人用） 219 その他の循環器官用薬	
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>追記</p>	<p>「<u>特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症</u>以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。」</p> <p>「<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>」</p>

トラクリア錠（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

ボセンタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ボセンタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ボセンタン錠「KN」（小林化工）

ボセンタン錠「サワイ」（沢井製薬）

ボセンタン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）

ボセンタン錠「ファイザー」（ファイザー）

ボセンタン錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）

ボセンタン成人用DS「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）

㊦ ポセンタン水和物（成人用） （トラクリア）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「特定使用成績調査において、安全性解析対象例5,647例中1,468例（26.0％）に副作用が認められた。主な副作用は、肝機能異常406件（7.2％）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加196件（3.5％）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加177件（3.1％）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加176件（3.1％）、肝障害113件（2.0％）、頭痛109件（1.9％）、血中アルカリホスファターゼ増加97件（1.7％）、肝酵素上昇80件（1.4％）、血小板数減少78件（1.4％）、貧血64件（1.1％）、白血球数減少62件（1.1％）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>

トラクリア錠（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

㊦ ソマトロピン（遺伝子組換え）（ノルディトロピン）

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>〈ヌーナン症候群における低身長〉</p> <p>「ヌーナン症候群における低身長への適用基準 以下のいずれの基準も満たすこと。</p> <p>1) <u>ヌーナン症候群と診断された患者に限定すること。なお、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 ヌーナン症候群の診断基準と診療指針」の臨床診断の基準を参照すること。</u></p> <p>2) 治療の開始条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3歳以上の患者であること ・現在の身長が同性、同年齢の〔標準値-2SD〕以下であること <p>「ヌーナン症候群における低身長の治療継続基準 1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。</p> <p>1) 成長速度 $\geq 4\text{cm/年}$</p> <p>2) 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が 1.0cm/年 以上の場合</p> <p>3) 治療2年目以降、増量後の治療中1年間の成長速度が下記の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 2年目 $\geq 2.0\text{cm/年}$ 3年目以降 $\geq 1.0\text{cm/年}$ <p>ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈SGA性低身長症〉</p> <p>「用量の増量にあたっては、Δ身長SDスコア、低身長の程度等を考慮して総合的に判断すること（日本小児内分泌学会/日本未熟児新生児学会、「SGA性低身長症におけるGH治療の実施上の注意」を参照のこと）。」</p>
追記	<p>〈ヌーナン症候群における低身長〉</p> <p>「用量の増量にあたっては、Δ身長SDスコア、低身長の程度等を考慮して総合的に判断すること（日本小児内分泌学会、「ヌーナン症候群における低身長に対するGH治療の実施上の注意」を参照のこと）。」</p>

[副作用]	追記 <ヌーナン症候群における低身長> 「国内臨床試験における安全性評価対象例において51例中10例(19.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が14件認められた。」 <参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告
-------	--

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)

245 副腎ホルモン剤

① ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (注射用) (サクシゾン)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製後の使用」一部改訂	「溶解後はなるべく速やかに使用すること。 <u>なお、保存する場合でも24時間以内に使用すること。</u> 」

サクシゾン注射用100mg・300mg (武田テバ薬品=武田テバファーマ)

245 副腎ホルモン剤

① ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (静注用) (サクシゾン)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「高用量を数日間以上投与する場合には、 <u>高ナトリウム血症を発現することがあるため、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムなどの他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。</u> 」 <参考> 効能・効果、用法・用量追加承認(500mg)に伴う改訂

サクシゾン静注用500mg・1000mg (武田テバ薬品=武田テバファーマ)

333 血液凝固阻止剤

① フォンダパリヌクスナトリウム (1.5mg・2.5mg)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「下肢整形外科手術施行患者を対象とした特定使用成績調査において、1267例中134例(10.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、出血66例(5.2%)、肝機能障害20例(1.6%)、貧血15例(1.2%)であった〔再審査終了時〕。」 「腹部手術施行患者を対象とした特定使用成績調査において、903例中97例(10.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、肝機能障害36例(4.0%)、出血31例(3.4%)、貧血8例(0.9%)であった〔再審査終了時〕。」 <参考> 再審査結果に伴う改訂

アリクストラ皮下注1.5mg・2.5mg (アスペンジャパン)

① **フォンダパリヌクスナトリウム (5mg・7.5mg)** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症を対象とした特定使用成績調査において、202例中14例(6.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、出血10例(5.0%)、肝機能障害3例(1.5%)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>

アリクストラ皮下注5mg・7.5mg (アスペンジャパン)

① **アログリプチン安息香酸塩** 396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する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。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ネシーナ錠 (武田薬品)

① **アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩** 396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イニシク配合錠 (武田薬品)

① **メトホルミン塩酸塩 (トーアエイヨー製品)** 396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意] 一部改訂	<p>「安定性試験： 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、3年)の結果、メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TE」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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」(トーアエイヨー=アステラス製薬)

① シクロスポリン（下記ジェネリック製品）

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・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・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、本剤の投与量及び投与期間について、 <u>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> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

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「日医工」（日医工）

シクロスポリンカプセル「トーワ」（東和薬品）

① レボカルニチン（液剤）

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	「 <u>薬剤交付時の注意：</u> <u>分包品は、1回使い切りである。</u> <u>開封後は全量を速やかに服用すること。</u> 」 〈参考〉分包追加に伴う改訂

エルカルチンF F内用液（大塚製薬）

① オファツムマブ（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	「汎血球減少、白血球減少、好中球減少（ <u>発熱性好中球減少症を含む</u> ）、貧血、血小板減少： <u>重篤な血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されている。本剤の治療期間中及び治療終了後は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こと。異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 追記	「 <u>神経系：頭痛</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>臨床試験で抗オファツムマブ抗体の陽性例が報告されている。</u> 」
削除	「 <u>本剤の投与と抗オファツムマブ抗体の発現との関連性は不明である。</u> 」 〈参考〉企業報告

アーゼラ点滴静注液（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>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融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。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>削除</p>	<p>「<u>「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。</u>」</p>
<p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食前1時間及び食後2時間以内の服用は避けること。</u>（「薬物動態」の項参照）」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、重度の肝機能障害患者では、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。</u>（「慎重投与」、「薬物動態」の項参照）」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>重度の肝機能障害のある患者〔安全性は確立していない。〕</u>（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>胃内pHを上昇させる薬剤（プロトンポンプ阻害剤等）</u>〔臨床症状・措置方法：<u>エソメプラゾールと併用した場合、本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：pHの上昇により、本剤の溶解性が低下すると考えられる。</u>〕」</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>〈<u>クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>〉</p> <p>「<u>国際共同第Ⅱ相試験（CLDK378A2201試験）において、本剤が投与された140例中（日本人患者24例を含む）136例（97.1％）に副作用が認められた。主な副作用は、悪心111例（79.3％）、下痢110例（78.6％）、嘔吐85例（60.7％）、ALT（GPT）増加61例（43.6％）、AST（GOT）増加52例（37.1％）、食欲減退50例（35.7％）等であった。〔試験終了時までの集計〕</u>」</p> <p>追記 「<u>国際共同第Ⅲ相試験（CLDK378A2303試験）において、本剤が投与された115例中（日本人患者11例を含む）110例（95.7％）に副作用が認められた。主な副作用は、下痢73例（63.5％）、悪心70例（60.9％）、嘔吐55例（47.8％）、ALT（GPT）増加48例（41.7％）、AST（GOT）増加41例（35.7％）、食欲減退38例（33.0％）等であった。〔2016年1月までの集計〕</u>」</p> <p>〈<u>化学療法歴のないALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>〉</p> <p>「<u>国際共同第Ⅲ相試験（CLDK378A2301試験）において、本剤が投与された189例中（日本人患者4例を含む）184例（97.4％）に副作用が認められた。主な副作用は、下痢152例（80.4％）、悪心122例（64.6％）、ALT（GPT）増加112例（59.3％）、嘔吐110例（58.2％）、AST（GOT）増加96例（50.8％）、γ-GTP増加66例（34.9％）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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「臨床検査：<u>体重減少、アミラーゼ増加、リパーゼ増加</u>」</p> <p>〈参考〉効能又は効果一部変更承認に伴う改訂 企業報告</p>

㊦ トリフルリジン・チピラシル塩酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「中等度及び重度の肝機能障害のある患者〔中等度肝機能障害患者で重度の血中ビリルビン増加が発現したとの報告がある。また、重度肝機能障害患者での使用経験はない。〕」
[相互作用] 一部改訂	「In vitro 試験で、トリフルリジン (FTD) はヒト濃縮型ヌクレオシドトランスポーター CNT1 の基質、チピラシル塩酸塩 (TPI) はヒト有機カチオントランスポーター OCT2 の基質であることが示された。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ロンサーフ配合錠（大鵬薬品）

㊦ パルボシクリブ

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] 追記	「本剤の投与を行う場合には、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の患者を対象とすること。」
削除	「臨床試験に組み入れられた患者のホルモン受容体及び HER2 の発現状況等について、「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に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」 〈参考〉企業報告

イブランスカプセル（ファイザー）

㊦ ベバシズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「糖尿病の患者〔動脈血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

アバستن点滴静注用（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容						
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉 「臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」</p>						
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<table border="1" data-bbox="555 450 1401 779"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Grade 4の副作用 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 </td> <td> 以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。 </td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> Grade 4の副作用 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
副作用	程度	処置					
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> Grade 4の副作用 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。					
<p>[副作用] 追記</p>	<p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉 「国際共同第Ⅱ相試験 (KEYNOTE-087 試験) で、本剤200mgを3週間間隔で投与された安全性解析対象例210例中144例(68.6%) (日本人10例中8例を含む) に副作用が認められた。主な副作用(10%以上)は、甲状腺機能低下症26例(12.4%)及び発熱22例(10.5%)であった。〔承認時〕」</p>						
<p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「1型糖尿病： 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」</p>						
<p>追記</p>	<p>「免疫性血小板減少性紫斑病： 免疫性血小板減少性紫斑病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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「溶血性貧血： 溶血性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「赤芽球癆： 赤芽球癆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、本剤の投与を中止し、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>「血液及びリンパ系障害：貧血、<u>リンパ球減少</u>、<u>好中球減少</u>、<u>血小板減少</u>、<u>好酸球増加症</u>、<u>白血球数減少</u> 胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、便秘、口内乾燥、腹痛、口内炎、上腹部痛、腹部膨満、消化不良 一般・全身障害及び投与部位の状態：疲労、無力症、発熱、悪寒、末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、倦怠感、疼痛、<u>胸痛</u>、<u>粘膜の炎症</u> 感染症及び寄生虫症：肺炎、<u>上気道感染</u>、<u>結膜炎</u> 代謝及び栄養障害：食欲減退、高トリグリセリド血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、高血糖、<u>血中コレステロール増加</u>、<u>高尿酸血症</u> 筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋肉痛、背部痛、筋痙縮、四肢痛、関節炎、筋骨格痛、<u>骨痛</u>、<u>筋骨格硬直</u> 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：咳嗽、呼吸困難、<u>労作性呼吸困難</u> 皮膚及び皮下組織障害：そう痒症、発疹、尋常性白斑、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、紅斑、湿疹、皮膚色素減少、脱毛症、そう痒性皮疹、寝汗、皮膚病変、皮膚炎、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>、多汗症、乾癬、<u>蕁麻疹</u>、<u>光線過敏性反応</u>、<u>毛髪変色</u>、<u>丘疹</u>、<u>全身性そう痒症</u>、<u>斑状皮疹</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>内分泌障害</u>：<u>血中TSH増加</u>、<u>血中TSH減少</u> <u>腎及び尿路障害</u>：<u>血中クレアチニン増加</u> <u>その他</u>：<u>体重減少</u>、<u>体重増加</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「臨床検査：ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、体重減少、血中Al-P 増加、血中クレアチニン増加、血中TSH増加、血中ビリルビン増加、リンパ球数減少、γ-GTP 増加、血中TSH減少、血中コレステロール増加、好中球数減少」 「代謝及び栄養障害」の「低アルブミン血症」</p>
<p>「その他の注意」</p>	<p>追記 「臨床試験において、<u>本剤による治療後に同種造血幹細胞移植が実施された症例で、重篤な移植片対宿主病等の移植関連合併症が認められた。</u>」 <参考> 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

キイトルーダ点滴静注 (MSD)

① **ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン**
 ② **ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、 <u>ロミタピドメシル酸塩</u> 、 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> 、 <u>チカグレロル</u> 、 <u>イブルチニブ</u> 、 <u>アスナプレビル</u> 、 <u>パニプレビル</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	(クラリスロマイシン) 「スポレキサント〔臨床症状・措置方法：スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。〕」
追記	「 <u>ロミタピドメシル酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「 <u>チカグレロル</u> 〔臨床症状・措置方法：チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「 <u>イブルチニブ</u> 〔臨床症状・措置方法：イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	(クラリスロマイシン) 「カルバマゼピン、テオフィリン、アミノフィリン水和物、シクロスポリン、タクロリムス水和物、 <u>エベロリムス</u> 〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」 「ベンゾジアゼピン系薬剤(CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等)、非定型抗精神病薬(CYP3A4で代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等)、ジソピラミド、エプレレノン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤(CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等)、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス、ザルティア)等〕、クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム等)、 <u>ドセタキセル水和物</u> 、 <u>オキシコドン塩酸塩水和物</u> 、 <u>フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」
	<参考> 企業報告

① ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ボノサップバック (武田薬品)

② ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ランサップ (武田薬品)

① エトラビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「アスナプレビル含有製剤〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「アミオダロン、ベプリジル、ジソピラミド、フレカイニド、リドカイン(全身投与)、メキシレチン、プロパフェノン、キニジン、エルバスビル、グラゾプレビル、シメプレビル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性があるため、注意して投与すること。〕」
追記	<p>〈抗HIV薬との相互作用〉 (プロテアーゼ阻害剤(PI))</p> <p>「ダルナビル/コビスタット〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)


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	<p>「本剤は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固定用量を含有する配合剤であるので、エムトリシタビン又はテノホビルジソプロキシルフマル酸塩の個別の用法・用量の調節が必要な患者には、個別のエムトリシタビン製剤又はテノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤を用いること。なお、エムトリシタビン製剤及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤の使用にあたっては、それぞれの製品添付文書を熟読すること。」</p> <p>「腎機能障害のある患者では、エムトリシタビン製剤及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤の薬物動態試験においてエムトリシタビンとテノホビルの血中濃度が上昇したとの報告があるので、腎機能の低下に応じて、次の投与方法を目安とする(外国人における薬物動態試験成績による)。」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (CL_{cr})</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50mL/min以上</td> <td>本剤1錠を1日1回投与</td> </tr> <tr> <td>30～49mL/min</td> <td>本剤1錠を2日間に1回投与</td> </tr> <tr> <td>30mL/min未満 又は血液透析患者</td> <td>本剤は投与せず、エムトリシタビン製剤及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤により、個別に用法・用量の調節を行う</td> </tr> </tbody> </table>	クレアチニンクリアランス (CL _{cr})	投与方法	50mL/min以上	本剤1錠を1日1回投与	30～49mL/min	本剤1錠を2日間に1回投与	30mL/min未満 又は血液透析患者	本剤は投与せず、エムトリシタビン製剤及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤により、個別に用法・用量の調節を行う
クレアチニンクリアランス (CL _{cr})	投与方法								
50mL/min以上	本剤1錠を1日1回投与								
30～49mL/min	本剤1錠を2日間に1回投与								
30mL/min未満 又は血液透析患者	本剤は投与せず、エムトリシタビン製剤及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤により、個別に用法・用量の調節を行う								

<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[ジダノシン〔臨床症状・措置方法：ジダノシンによる有害事象を増強するおそれがあるので、ジダノシンの減量を考慮すること。機序・危険因子：テノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤とジダノシン製剤の併用により、ジダノシンのAUC及びCmaxが上昇する。〕]</p> <p>[アタザナビル硫酸塩〔臨床症状・措置方法：アタザナビルの治療効果が減弱するおそれがあるので、本剤とアタザナビル硫酸塩を併用する場合には、本剤とアタザナビル300mgをリトナビル100mgとともに投与することが望ましい。また、本剤による有害事象を増強するおそれがある。機序・危険因子：テノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤とアタザナビル硫酸塩製剤の併用により、アタザナビルのAUCが25%、Cmaxが21%、Cminが40%低下し、テノホビルのAUCが24%、Cmaxが14%、Cminが22%上昇する。〕]</p> <p>[ロピナビル/リトナビル〔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。機序・危険因子：テノホビルジソプロキシルフマル酸塩製剤とロピナビル/リトナビル製剤の併用により、テノホビルのAUCが32%、Cminが51%上昇する。〕]</p> <p>[ダルナビル/リトナビル〔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：テノホビルのAUC、Cmax及びCminが上昇する。〕]</p> <p>[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：テノホビルのAUC、Cmax及びCminが上昇する。〕]</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<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ジソプロキシルフマル酸塩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〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ツルバダ配合錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

 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	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[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 (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、アスナプレビル、バニプレビル、ロミタピド、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]</p>	
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p>	<p>[ロミタピド〔臨床症状・措置方法：ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。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>	

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ルフマル酸塩 (HIV-1感染症の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[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。」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「HIVプロテアーゼ阻害剤(ダルナビル/リトナビル)〔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：テノホビルのAUC、Cmax及びCminが上昇する。〕」
[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。〕」 〈参考〉企業報告

ビリアード錠 (日本たばこ=鳥居薬品)

① ファムシクロビル (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>腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th>単純疱疹の治療</th> <th>帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 60</td> <td rowspan="2">1回250mgを1日3回</td> <td>1回500mgを1日3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td>1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td>1回250mgを1日2回</td> <td>1回500mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>< 20</td> <td>1回250mgを1日1回</td> <td>1回250mgを1日1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における成績をもとに設定した。」</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	≥ 60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回	40-59	1回500mgを1日2回	20-39	1回250mgを1日2回	1回500mgを1日1回	< 20	1回250mgを1日1回	1回250mgを1日1回
クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療													
≥ 60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回													
40-59		1回500mgを1日2回													
20-39	1回250mgを1日2回	1回500mgを1日1回													
< 20	1回250mgを1日1回	1回250mgを1日1回													
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。」</p> <p>「本剤は、原則として単純疱疹の治療においては5日間、また、帯状疱疹の治療においては7日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>														

ファムシクロビル錠「JG」(ダイト=日本ジェネリック)

ファムシクロビル錠「KN」(小林化工)

ファムシクロビル錠「共創未来」(共創未来ファーマ)

ファムシクロビル錠「サワイ」(沢井製薬)

ファムシクロビル錠「タカタ」(高田製薬)

ファムシクロビル錠「日医工」(日医工)

ファムシクロビル錠「ファイザー」(ファイザー)

① リルピビリン塩酸塩

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、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> 、 <u>デキサメタゾン</u> (全身投与)、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、プロトンポンプ阻害剤 (オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩) 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	[カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。〕]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	[<u>妊娠中期及び妊娠後期の妊婦に本剤を投与したとき、出産後と比較し、リルピビリンの血中濃度低下が認められている</u> (「薬物動態」の項参照)。] 〈参考〉企業報告

エジュラント錠 (ヤンセンファーマ)

① リルピビリン塩酸塩・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

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、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> 、 <u>デキサメタゾン</u> (全身投与)、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、プロトンポンプ阻害剤 (オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩) 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	[本剤の有効成分であるテノホビルジソプロキシルフマル酸塩、 <u>エムトリシタビン又はテノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u> を含有する製剤と併用しないこと。また、リルピビリンを含有する製剤は、リファブチン併用時以外は併用しないこと。本剤とリファブチンを併用する場合は、リルピビリン製剤を1回25mg 1日1回併用すること。なお、リファブチンの併用を中止した場合は、リルピビリン製剤の投与を中止すること (「相互作用」、「薬物動態」の項参照)。]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤は、HIV-1感染症に対して1剤で治療を行うものであるため、他の抗HIV薬と併用しないこと (リファブチン併用時におけるリルピビリン製剤との併用の場合を除く)。また、 <u>エムトリシタビンの薬剤耐性を含むウイルス学的特性はラミブジンと類似している</u> ので、本剤とラミブジンを含む製剤を併用しないこと。]
[相互作用] の「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、 <u>ホスフェニトイン</u> 〔臨床症状・措置方法：リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。〕]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	[<u>妊娠中期及び妊娠後期の妊婦に本剤を投与したとき、出産後と比較し、リルピビリンの血中濃度低下が認められている</u> (「薬物動態」の項参照)。] 〈参考〉企業報告

コムブレラ配合錠 (ヤンセンファーマ)

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] 追記	<p>〈血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病〉</p> <p>「本剤の投与に際しては、国内外の最新のガイドラインも参照すること。」</p>
[重要な基本的注意] 削除	<p>〈血友病患者における注意〉</p> <p>「血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者においては、本剤の手術時での使用経験は外国における小手術のみである。」</p> <p>「本剤の承認時(2000年3月)に外国において、承認されていた出血の種類及び程度別の用法・用量は以下のとおりである。</p> <p>①軽度～中等度の出血 軽度～中等度の関節内出血、筋肉内出血、皮膚粘膜出血に対する在宅治療での初回投与量は90 μg/kg (4.5KIU/kg)とする。止血が得られるまで3時間ごとに同量を投与する。ただし、投与回数は1～3回とし、止血後、効果を維持するために更に1回投与を行う。</p> <p>②重篤な出血 初回投与量は90 μg/kg (4.5KIU/kg)とし、それ以降は出血の種類及び重症度により増減する。初期は、臨床的改善が観察されるまで、2時間ごとに投与する。 更に治療の継続が必要な場合、1～2日間は投与間隔を3時間ごとに延長する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を徐々に4、6、8、12時間ごとへと延長する。大出血では、2～3週間の治療が必要な場合がある。しかし臨床的に許されるならば、この期間以上に治療することもできる。</p> <p>③手術時 初回投与量は90 μg/kg (4.5KIU/kg)とし、手術直前に投与する。更に2時間後に同量を再投与する。その後、24～48時間は手術の種類あるいは患者の臨床症状に応じて、2～3時間ごとに投与する。大手術後には、最初の6～7日間は2～4時間ごとに投与する。その後2週間は、投与間隔を6～8時間ごとに延長することができる。大手術を行った場合、治癒するまで2～3週間の治療を行うことができる。」</p>
[副作用] 一部改訂	<p>〈血友病患者〉</p> <p>「国内で承認時までに実施された臨床試験においては、総症例11例中、本剤との関連性が疑われる副作用は認められなかった。〔承認時〕</p>
追記	<p>「製造販売後に実施された使用成績調査において、インヒビターを保有する先天性血友病患者145例中27例(18.6%)に53件の副作用が認められ、その主なものは、嘔気(4件)、LDH増加、フィブリンDダイマー増加及びプロトロンビン活性上昇(各3件)であった。また、後天性血友病患者132例中19例(14.4%)に36件の副作用が認められ、その主なものはDIC、ALT増加、LDH増加(各3件)であった。手術時の使用に関する特定使用成績調査においては、インヒビターを保有する先天性血友病患者31例中2例(6.5%)に2件(血小板数減少、血栓性静脈炎)、後天性血友病患者6例中1例(16.7%)に2件(肝機能障害、ALT増加)の副作用が認められた。〔再審査終了時〕</p>

	<p>一部改訂</p> <p>〈先天性第Ⅶ因子欠乏症患者〉</p> <p>「国内で製造販売後に実施された使用成績調査において、第Ⅶ因子欠乏症患者13例に本剤が投与されたが、本剤との関連性が疑われる副作用は認められなかった。手術時の使用に関する特定使用成績調査においては、17例中3例(17.6%)に8件の副作用が認められ、その主なものは臨床検査値異常であった。〔使用成績調査及び特定使用成績調査終了時〕</p> <p>なお、海外6カ国における緊急使用プログラム(32例)において、本剤と関連性が疑われる副作用は4例4件(抗第Ⅶ因子抗体産生、発熱、疼痛、高血圧)であった。」</p>
<p>[その他の注意]</p>	<p>追記</p> <p>「カニクイザルの心血管系モデルを用いた試験において、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子と遺伝子組換え血液凝固第ⅩⅢ因子を併用投与した場合、それぞれを単独で投与したときよりも低用量で過度の薬理作用による血栓及び死亡が認められた。本剤と遺伝子組換え血液凝固第ⅩⅢ因子製剤は併用しないこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノボセブンH I 静注用シリンジ (ノボノルディスクファーマ)

㊦ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（トリビック）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法及び用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>[接種対象者・接種時期： 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3月から90月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3月から12月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。]</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>[ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。]</p>
<p>[副反応] 追記</p>	<p>[生後3か月以上74か月未満の健康小児を対象とした国内臨床試験において、本剤接種群における接種部位及び接種部位以外の副反応は、1回目接種(125例)で57例(45.6%)及び24例(19.2%)、2回目接種(125例)で98例(78.4%)及び32例(25.6%)、3回目接種(124例)で88例(71.0%)及び23例(18.5%)、4回目接種(122例)で69例(56.6%)及び26例(21.3%)に認められた。主な副反応は、以下のとおりである。</p> <p>・接種部位の副反応 注射部位紅斑：1回目51例(40.8%)、2回目96例(76.8%)、3回目84例(67.7%)、4回目63例(51.6%)、注射部位硬結：1回目45例(36.0%)、2回目78例(62.4%)、3回目59例(47.6%)、4回目48例(39.3%)、注射部位腫脹：1回目24例(19.2%)、2回目55例(44.0%)、3回目35例(28.2%)、4回目36例(29.5%)</p> <p>・接種部位以外の副反応 発熱：1回目13例(10.4%)、2回目23例(18.4%)、3回目14例(11.3%)、4回目19例(15.6%)</p> <p>11歳以上13歳未満の健康小児を対象とした臨床試験において、副反応は223例中200例(89.7%)に認められた。主な副反応は、以下のとおりである。</p> <p>・接種部位の副反応 注射部位紅斑167例(74.9%)、注射部位腫脹162例(72.6%)、注射部位そう痒感132例(59.2%)、注射部位疼痛125例(56.1%)、注射部位熱感115例(51.6%)、注射部位硬結95例(42.6%)</p> <p>・接種部位以外の副反応 発熱13例(5.8%)、頭痛10例(4.5%)]</p>
<p>[その他の副反応] 一部改訂</p>	<p><乳幼児期> [局所症状(注射部位)：紅斑、硬結、腫脹、熱感、水疱、疼痛等の注射部位反応(接種後数日を経過してから紅斑、腫脹、硬結があらわれることがある。本剤は免疫補助剤としてアルミニウムを含むことから、硬結が1か月以上残存することがある。2回以上の被接種者では、著しい局所反応があらわれることがある。) 消化器：下痢、嘔吐 その他：発熱、鼻漏、咳嗽、不機嫌]</p>

	追記	<p>〈11歳以上13歳未満の小児・成人等〉</p> <p>「局所症状(注射部位)：紅斑、腫脹、そう痒感、疼痛、熱感、硬結、発疹(接種後数日を経過してから紅斑、腫脹、硬結があらわれることがある。本剤は免疫補助剤としてアルミニウムを含むことから、硬結が1か月以上残存することがある。2回以上の被接種者では、著しい局所反応があらわれることがある。)</p> <p>その他：発熱、頭痛、発疹、そう痒症、倦怠感、腋窩痛」</p>
[高齢者への接種]	新設	「一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への接種]	新設	「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。」
[接種時の注意]の「接種時」	追記	<p>「冷蔵庫から取り出し室温に戻してから、振り混ぜ均等にして使用すること。」</p> <p>「本剤は沈降しやすいので、吸引に際してはそのつどよく振り混ぜること。」</p> <p>「本剤は、他剤と混合しないこと。」</p> <p>「使用前には、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。」</p> <p>「所要量を吸引後に残液がある場合でも、使用せずすみやかに処分すること。」</p>
	一部改訂	<p>「接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いること。」</p> <p>「容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。」</p> <p>「注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。」</p> <p>「注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えること。」</p>
[取扱い上の注意]の「接種前」	一部改訂	「誤って凍結されたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。」
	削除	「使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認すること。」
	「接種時」 削除	<p>「冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。特に本剤は沈降しやすいので、吸引に際してはそのつどよく振り混ぜること。」</p> <p>「本剤は添加物として保存剤を含有していないので、一度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。」</p>
		〈参考〉用法及び用量追加承認に伴う改訂

トリビック (阪大微研会=田辺三菱製薬)

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	「気管支喘息のある患者〔 <u>ショック、アナフィラキシー</u> があらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> 等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より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)があらわれることがあるので、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]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> ： ショックを起こし、呼吸困難、意識消失、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。また、呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等の <u>アナフィラキシー</u> 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。」
	〈参考〉企業報告

オムニスキャン静注・静注シリンジ (第一三共)
ガドジアミド静注液シリンジ「F」(富士製薬工業)

ガドジアミド静注シリンジ「HK」(光：東京)
ガドジアミド静注シリンジ「トーフ」(東和薬品)

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	「気管支喘息のある患者〔 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがある。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> 等の重篤な副作用が発現することがあるので、本剤の投与にあたっては、 <u>ショック、アナフィラキシー</u> 等の発現に備え、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]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> ： ショックを起こすことがある。呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の <u>アナフィラキシー</u> を伴うことがあるので、本剤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〔類薬のガドリニウムMRI用造影剤(ガドペンテ酸ジメグルミン)で、気管支喘息の患者では、それ以外の患者よりも高い頻度で <u>ショック、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のあることが報告されている〕。〕」
	〈参考〉企業報告

プロハンス静注・シリンジ (ブラッコ・エーザイ=エーザイ)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 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ことがある。特に気管支喘息の患者ではそれ以外の患者よりも高い頻度で重篤な副作用が発現するおそれがある。」
[原則禁忌] 一部改訂	「気管支喘息の患者〔ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。〕」
[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ことがある。」 「本剤の投与にあたっては、ショック、 <u>アナフィラキシー</u> 等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より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）があらわれることがあるので、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]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> （血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）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。」 〈参考〉企業報告

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「DK」

（大興製薬=光：東京）

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「タイヨー」

（武田テバファーマ）

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」

（富士製薬工業=コニカミノルタ）

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「トーワ」（東和薬品）

マグネビスト静注（バイエル薬品）

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「SN」

（シオノケミカル=光：東京）

マグネビスト静注シリンジ（バイエル薬品）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「 <u>フラットタイプ</u> を生理食塩液で濡らしてから使用する場合は、濡らし過ぎると効果が低下するので、活性成分固着面（黄色面）をわずかに濡らし、直ちに使用すること。」
追記	「 <u>ロールタイプ</u> は開封後、生理食塩液で濡らさずに、内径10mm以上のポート又はトロカールを通して使用すること。」 〈参考〉剤型追加承認に伴う改訂

タコシール組織接着用シート（CSLベアリング）