

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-18

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.208 (2012.4)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します。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### 重要

解熱鎮痛消炎剤 114	
■イブプロフェン（経口剤）	3
■イブプロフェン（坐剤）	3
■フルルビプロフェン（経口剤）	3
■フルルビプロフェンアキセチル	4
その他の消化器官用薬 239	
■モサプリドクエン酸塩水和物	4
その他のホルモン剤 249	
■エキセナチド	4
■リラグルチド（遺伝子組換え）	4
外用殺菌消毒剤 261	
■ヨウ素（プレボダインソリューション）	4
■ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）	5
糖尿病用剤 396	
■アログリプチン安息香酸塩	5
■アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩	5
■シタグリプチンリン酸塩水和物	6
■ビルダグリプチン	6
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■カナキスマブ（遺伝子組換え）	7
合成抗菌剤 624	
■塩酸ロメフロキサシン（経口剤）	7
抗ウイルス剤 625	
■ラルテグラビルカリウム	7
その他の調剤用薬 719	
■ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）	5

#### その他

抗てんかん剤 113	
■バルプロ酸ナトリウム（ハイセレニン）	8
解熱鎮痛消炎剤 114	
■アセトアミノフェン	9
■イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	9
■イブプロフェン	10
■トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	10
■フルルビプロフェン（経口剤）	11
■フルルビプロフェンアキセチル	11
抗パーキンソン剤 116	
■プロモクリプチンメシル酸塩	11
精神神経用剤 117	
■バルプロ酸ナトリウム（ハイセレニン）	8
総合感冒剤 118	
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）	12
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）	12
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）	12
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）	13

その他の中枢神経系用薬 119

- リルゾール ..... 13

不整脈用剤 212

- ソタロール塩酸塩 ..... 14

その他の循環器官用薬 219

- セベラマー塩酸塩 (250mg) ..... 14

鎮咳剤 222

- 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 ... 15

その他の消化器官用薬 239

- インフリキシマブ (遺伝子組換え) ..... 15
- グラニセトロン塩酸塩  
(MeijiSeikaファルマ製品) ..... 16
- メサラジン (錠剤250mg・500mg、顆粒剤) ..... 16
- メサラジン (錠剤400mg) ..... 17
- メサラジン (注腸剤) ..... 17

副腎ホルモン剤 245

- アドレナリン (エピペン) ..... 18

その他のホルモン剤 249

- エキセナチド ..... 18
- リラグルチド (遺伝子組換え) ..... 19

外皮用殺菌消毒剤 261

- ヨウ素 (プレボダイソソリューション) ..... 19

血液代用剤 331

- 乳酸リンゲル液 ..... 19
- 乳酸リンゲル液 (ソルビトール加) ..... 19
- 乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加) ..... 19

解毒剤 392

- ヒドロキソコバラミン ..... 19

痛風治療剤 394

- フェブキソスタット ..... 20

糖尿病用剤 396

- アログリプチン安息香酸塩 ..... 20
- アログリプチン安息香酸塩・  
ピオグリタゾン塩酸塩 ..... 20
- シタグリプチンリン酸塩水和物 ..... 20
- ビルダグリプチン ..... 21
- リナグリプチン ..... 21

他に分類されない代謝性医薬品 399

- カナキスマブ (遺伝子組換え) ..... 21

アルキル化剤 421

- ベンダムスチン塩酸塩 ..... 22
- ベンダムスチン塩酸塩 ..... 22

その他の腫瘍用薬 429

- アザシチジン ..... 23
- アザシチジン ..... 23
- エベロリムス (5mg) ..... 23
- ソラフェニプトシル酸塩 ..... 24
- ソラフェニプトシル酸塩 ..... 24

主としてグラム陰性菌に作用するもの 612

- ピブメシリナム塩酸塩 ..... 24

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- セフカベンピボキシル塩酸塩水和物 (錠剤) ..... 25
- セフカベンピボキシル塩酸塩水和物  
(小児用細粒剤) ..... 25
- セフジトレンピボキシル (錠剤) ..... 26
- セフジトレンピボキシル (小児用細粒剤) ..... 26
- セフテラムピボキシル (錠剤) ..... 27
- セフテラムピボキシル (小児用細粒剤) ..... 27
- テビペネムピボキシル ..... 28
- テビペネムピボキシル ..... 28

主としてカビに作用するもの 617

- アムホテリシンB (リボソーム製剤) ..... 29

合成抗菌剤 624

- モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤) ..... 29

抗ウイルス剤 625

- ラルテグラビルカリウム ..... 29

その他の化学療法剤 629

- フルコナゾール (フラノス) ..... 30

ワクチン類 631

- 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)  
(ヘプタバックス) ..... 30
- 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ..... 30
- 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ..... 30
- 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン ..... 31

血液製剤類 634

- 人血清アルブミン (5%)  
(ベネシス製品) ..... 31
- 人血清アルブミン (25%)  
(ベネシス製品) ..... 31

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- ニコチン ..... 32

あへんアルカロイド系麻薬 811

- オキシコドン塩酸塩水和物 ..... 32



# 重要

## 速やかに改訂添付文書を作成します

### ⊗ イブプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>妊娠後期の婦人</u> 〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊娠後期</u> には投与しないこと。〔 <u>妊娠後期</u> のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。また、他の解熱鎮痛消炎剤を <u>妊娠後期</u> に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)が起きたとの報告がある。〕」 「 <u>妊婦(妊娠後期以外)</u> 又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、マウスの高用量(60mg/kg以上)投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕」

イブプロフェン錠「タイヨー」(テバ製薬)  
イブプロフェン顆粒・錠「タツミ」(辰巳化学)

ブルフェン錠・顆粒(科研製薬)  
ランデールン顆粒(鶴原製薬)

### ⊗ イブプロフェン（坐剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>妊娠後期の婦人</u> 〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊娠後期</u> には投与しないこと。〔 <u>妊娠後期</u> のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」 「動物実験で胎児毒性(高投与量群で着床数及び生児数の抑制がみられている)が報告されており、またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、 <u>妊婦(妊娠後期以外)</u> 又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。」

ユニブロン坐剤(昭和薬化=科研製薬)

### ⊗ フルルピプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>妊娠後期の婦人</u> 〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊娠後期</u> には投与しないこと。〔 <u>妊娠後期</u> のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が認められている。〕」 「 <u>妊婦(妊娠後期以外)</u> 又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」

アップノン錠(イセイ)

フロベン錠・顆粒(科研製薬)

## ⊗ フルピプロフェンアキセチル

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>妊娠後期の婦人</u> 〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊娠後期</u> には投与しないこと。〔 <u>妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。</u> 〕」 「 <u>妊婦(妊娠後期以外)</u> 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔 <u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</u> 〕」

ロピオン静注（科研製薬）

## ⊗ モサプリドクエン酸塩水和物

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。」
追記	「 <u>劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。</u> なお、本剤投与中は、 <u>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。</u> また、患者に対し、本剤投与後に <u>倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。</u> 」

ガスモチン錠・散（大日本住友製薬）

## ⊗ エキセナチド ⊗ リラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>腸閉塞：</u> <u>腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

⊗ エキセナチド

バイエッタ皮下注ペン（日本イーライリリー）

⊗ リラグルチド（遺伝子組換え）

ビクトーザ皮下注（ノボノルディスクファーマ）

## ⊗ ヨウ素（プレポダインソリューション）

261 外皮用殺菌消毒剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」

該当製品所有会社

（丸石：大阪＝参天製薬）

**⊗ ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「アナフィラキシー様症状： アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）があらわれることがあるので、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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

該当製品所有会社

（小堺製薬 = 吉田製薬）

（日興製薬）

（山善製薬）

**⊗ 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] 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。」 「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑があらわれることがあるので、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。」 「筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「重大な副作用 (類薬)」 新設	「腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ネシーナ錠（武田薬品）

**⊗ アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩**

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑があらわれることがあるので、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。」</p>
「重大な副作用(類薬)」 新設	<p>「腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

リオベル配合錠LD・HD (武田薬品)

シタグリプチンリン酸塩水和物		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>	

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

ビルダグリプチン		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」</p>	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>	

エクア錠 (ノバルティスファーマ=サノフィ・アベンティス)

## ⊗ カナキヌマブ（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] 追記	「 <u>本剤投与により好中球減少があらわれることがあるので、初回投与前、概ね投与1ヵ月後、及びその後本剤投与中は定期的に好中球数を測定すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>好中球減少： 好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」

イラリス皮下注用（ノバルティスファーマ）

## ⊗ 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)： QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

バレオン錠・カプセル（アボットジャパン）

ロメバクトカプセル（塩野義製薬）

## ⊗ ラルテグラビルカリウム

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	「 <u>薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、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、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> 」
	〈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

アイセントレス錠（MSD）

# その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

113 抗てんかん剤  
117 精神神経剤

## ① バルプロ酸ナトリウム（ハイセレニン）

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	<p>〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>「本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「てんかん患者においては、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、てんかん重積状態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。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意し、十分な観察を行うこと。」</p>
追記	<p>「本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」</p> <p>「片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。」</p> <p>「片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「てんかん患者においては、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、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。」</p>
追記	<p>「片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」</p>
[小児等への投与]	<p>追記 「片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」</p>
	<p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ハイセレニン細粒・錠（MSD）



改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</u> 」
一部改訂	「 <u>妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。</u> 」

アセトアミノフェン坐剤小児用「タナベ」

(長生堂製薬 = 田辺三菱製薬 = 田辺製薬販売)

アトミフェン錠 (高田製薬)

アトミフェンドライシロップ (高田製薬)

アニルメ錠 (長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

アニルメ細粒 (長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

アフロギス坐剤 (日新製薬 : 山形 = 富士フィルムファーマ)

アルピニー坐剤50・200 (久光製薬)

アルピニー坐剤100 (久光製薬 = 三和化学)

アンヒバ坐剤小児用 (アボットジャパン)

カルジール錠 (テバ製薬)

カルジール細粒 (テバ製薬)

カルジール小児用シロップ (テバ製薬)

カロナール錠 (昭和薬化)

カロナール細粒 (昭和薬化)

カロナール原末 (昭和薬化)

カロナールシロップ (昭和薬化)

カロナール坐剤 (昭和薬化 = 和光堂)

カロナール坐剤小児用 (昭和薬化)

コカール錠 (三和化学)

コカールドライシロップ (三和化学)

コカール小児用ドライシロップ (三和化学)

サールツー錠 (東和薬品)

サールツー細粒 (東和薬品)

サールツーシロップ小児用 (東和薬品)

サールツードライシロップ小児用 (東和薬品)

ナバ (マイラン製薬)

パラセタ坐剤・坐剤小児用 (シオエ = 日本新薬)

ピリナジン末 (長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

その他 該当製品所有会社

(岩城製薬)

(大正薬品工業 = テバ製薬)

(辰巳化学)

(辰巳化学 = 日本ジェネリック)

(東洋製薬 = 小野薬品 = 健栄製薬)

(ニプロファーマ)

(丸石 : 大阪)

(吉田製薬)

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・  
アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</u> 」
一部改訂	「 <u>イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u> 」

SG配合顆粒 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。」
「併用注意」 追記	「抗凝血剤(ワルファリン等)、抗血小板剤(クロピドグレル等)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)(フルボキサミン、パロキセチン等)〔臨床症状・措置方法：消化管出血が増強されるおそれがある。機序・危険因子：相互に作用を増強すると考えられる。〕」 「ACE阻害剤(エナラプリル等)、β遮断剤(プロプラノロール等)〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、血管拡張作用及び水・ナトリウムの排泄が抑制されるためと考えられる。〕」 「スルホニル尿素系血糖降下剤(クロルプロパミド、グリベンクラミド等)〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用を増強(低血糖)することがあるので、用量を調節するなど注意すること。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の血漿蛋白結合と競合し、遊離型薬剤が増加するためと考えられる。〕」 「CYP2C9阻害作用を有する薬剤(ポリコナゾール、フルコナゾール)〔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：これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害するためと考えられる。〕」
一部改訂	「チアジド系利尿薬(ヒドロクロチアジド)、ループ利尿薬(フロセミド)〔臨床症状・措置方法：これら利尿薬の作用を減弱するとの報告がある。機序・危険因子：本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、水・ナトリウムの体内貯留が生じるためと考えられる。〕」
[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)： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。」

イブプロフェン錠「タイヨー」(テバ製薬)

ユニブロン坐剤(昭和薬化=科研製薬)

イブプロフェン顆粒・錠「タツミ」(辰巳化学)

ランデールン顆粒(鶴原製薬)

ブルフェン錠・顆粒(科研製薬)

改訂箇所	改訂内容
[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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。〕」 「アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。」
追記	「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

トラムセット配合錠(ヤンセンファーマ)

## ① フルルビプロフェン（経口剤）

### ① フルルビプロフェンアキセチル

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）、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。」

## ①フルルビプロフェン（経口剤）

アップノン錠（イセイ）  
フロベン錠・顆粒（科研製薬）

## ①フルルビプロフェンアキセチル

ロピオン静注（科研製薬）

## ① プロモクリプチンメシル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な末端肥大症（先端巨大症）及び下垂体性巨人症の患者〔この様な患者では手術療法が第一選択となる。〕」 「下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン等）、ブチロフェノン系薬剤（ハロペリドール、スピペロン等）、イミノジベンジル系薬剤（カルピプラミン等）、非定型抗精神病剤（ペロスピロン、プロナンセリン等）、メトクロプラミド、ドンペリドン〔臨床症状・措置方法：相互に作用を減弱することがある。〕」
削除	「チオリダジン」
[その他の注意] 追記	「末端肥大症（先端巨大症）、下垂体性巨人症、高プロラクチン血性下垂体腺腫の診断・治療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。」  〈参考〉企業報告

アップノールB錠（高田製薬）  
エレナント錠（サンド＝日本ジェネリック）  
コーパデル錠（共和薬品工業）  
デバロ錠（東和薬品）  
バドバリン錠（寿製薬）

パーロデル錠（ノバルティスファーマ）  
パーロミン錠（ダイト＝扶桑薬品）  
パロラクチン錠（富士製薬工業）  
メーレーン錠（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

### ① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕]
追記	[妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。]
一部改訂	[アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。]

ネオアムノール配合散（三和化学）

ペレックス配合顆粒（大鵬薬品）

### ① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	[妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕] [妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。] [アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。] [授乳婦には長期連用を避けること。〔カフェインは母乳中に容易に移行する。〕]

L L 配合シロップ小児用（第一三共=和光堂）

小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品）

### ① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕]
追記	[妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。]

一部改訂	「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」
------	--

PL配合顆粒（塩野義製薬）

トーフチーム配合顆粒（東和薬品）

サラザック配合顆粒（テバ製薬）

ビーエイ配合錠

セラビナ配合顆粒

（全星薬品＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝沢井製薬＝ニプロファーマ）

（シオノケミカル＝マイラン製薬＝日本ジェネリック）

マリキナ配合顆粒（鶴原製薬＝日医工）

## 118 総合感冒剤

### ① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」</p> <p>「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」</p> <p>「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」</p> <p>「授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕」</p>

幼児用PL配合顆粒（塩野義製薬）

### ① リルゾール

## 119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤を投与する場合は本剤の有効性及び安全性にかかる以下の事項について、患者又は患者に十分な同意の能力がない場合は代諾者に説明し、本剤投与にあたっての同意を得ること。</p> <p>1) 国内第Ⅲ相二重盲検試験における安全性は18ヵ月の期間で確認された。〔「副作用」、「臨床成績」の項参照〕</p> <p>2) 国内第Ⅲ相二重盲検試験において、プライマリ・エンドポイントである「一定の病勢進展」又は「死亡」までの期間について、プラセボに対する本剤の有効性は検証されなかった。また、観察期間18ヵ月の使用成績調査における生存率は、国内第Ⅲ相二重盲検試験と同程度であった。〔「臨床成績」の項参照〕</p>
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「その他：体重減少、無力感、頭痛、倦怠感、発熱、浮腫、疼痛、頭重」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リルテック錠（サノフィ・アベンティス）

## ① ソタロール塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩又は <u>フィンゴリモド塩酸塩</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	「アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、 <u>フィンゴリモド塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を増強し、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)等を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「フェノチアジン系薬(クロルプロマジン塩酸塩等)、三環系抗うつ薬(イミプラミン塩酸塩等)、アステミゾール、スパルフロキサシン、メシル酸ガレノキサシン水和物、 <u>塩酸シプロフロキサシン</u> 、 <u>三酸化ヒ素</u> 、スニチニブリンゴ酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>感覚器：視覚障害、味覚異常</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「一般に高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、また体重が少ない傾向があるなど、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること(「薬物動態」の「腎機能障害患者への投与方法」の項参照)。」  〈参考〉企業報告

ソタコール錠 (ブリストル・マイヤーズ)

## ① セベラマー塩酸塩 (250mg)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児に対する安全性は確立していない(低出生体重児及び新生児に対する使用経験がない。乳児、幼児及び小児に対する使用経験が少ない)。</u> 」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂

フォスブロック錠 (協和発酵キリン)

レナジェル錠 (中外製薬)

## 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
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦(12週以内あるいは妊娠後期)または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕]
追記	[妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。]
一部改訂	[妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した実験で弱い胎仔の動脈管収縮の報告がある。]

カフコデN配合錠 (マイラン製薬)

## ① インフリキシマブ (遺伝子組換え)

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	[投与方法： 本剤は独立した点滴ラインにより、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。〔「適用上の注意」の項参照〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[重篤な血液障害： 汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、 <u>血球貪食症候群</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投与を中止し、適切な処置を行うこと。]
[適用上の注意] 一部改訂	[投与経路及び投与速度： 本剤は点滴静注用としてのみ用い、皮下・筋肉内には投与しないこと。本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと(ブドウ糖注射液等の汎用される注射液でも配合変化が確認されているため)。また、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。 <u>なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと(臨床試験において投与経験がない)。</u> <u>また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。〔「重要な基本的注意」の項、「重大な副作用」の項参照〕]</u>  〈参考〉企業報告

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

① **グラニセトロン塩酸塩 (MeijiSeikaファルマ製品)** 239 その他の消化器用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与に限り使用すること。</u> 」 「 <u>本剤を放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)</u> 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)。」

グラニセトロン静注液「明治」(MeijiSeikaファルマ)

グラニセトロン点滴静注液バッグ「明治」(MeijiSeikaファルマ)

① **メサラジン (錠剤250mg・500mg、顆粒剤)** 239 その他の消化器用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アザチオプリン、メルカプトプリン〔臨床症状・措置方法： <u>骨髄抑制</u> があらわれるおそれがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>間質性肺疾患</u> ： <u>間質性肺疾患(好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、間質性肺炎等)</u> が報告されているので、発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常等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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、頭痛、関節痛、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、 <u>末梢神経障害、めまい</u> 」
	〈参考〉企業報告

ベンタサ錠 (杏林製薬)

メサラジン錠「AKP」(小林化工=あすか製薬=武田薬品)

メサラジン顆粒「AKP」(小林化工=あすか製薬=武田薬品)

メサラジン錠「DK」(大興製薬=テバ製薬)

メサラジン錠「F」(富士製薬工業=ミヤリサン製薬)

メサラジン錠「JG」(日本ジェネリック)

メサラジン錠「NP」(ニプロファーマ)

メサラジン錠「SN」(シオノケミカル=ザイダスファーマ)

メサラジン錠「ケミファ」(日本ケミファ=富士フィルムファーマ)

メサラジン錠「サワイ」(日本薬品工業=沢井製薬)

メサラジン錠「タイヨー」(テバ製薬)

メサラジン錠「日医工」(日医工)

メサラジン錠「マイラン」(マイラン製薬)



① **メサラジン (錠剤400mg)**

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。 <u>腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</u> ]
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[アザチオプリン、メルカプトプリン〔臨床症状・措置方法： <u>骨髄抑制</u> があらわれるおそれがある。〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[ <u>間質性肺疾患</u> ： <u>間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)</u> があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、呼吸困難、胸痛、咳嗽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。]
「その他の副作用」 一部改訂	[消化器：腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、血中アミラーゼ増加、消化不良、鼓腸、嘔吐、リパーゼ増加、 <u>血便、下血</u> ]  〈参考〉企業報告

アサコール錠 (ゼリア=協和発酵キリン)

① **メサラジン (注腸剤)**

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[アザチオプリン、メルカプトプリン〔臨床症状・措置方法： <u>骨髄抑制</u> があらわれるおそれがある。〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[ <u>間質性肺疾患</u> ： <u>間質性肺疾患(好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、間質性肺炎等)</u> が報告されているので、発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常等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。]
「その他の副作用」 一部改訂	[その他：頭痛、CK上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、 <u>めまい</u> 、 <u>末梢神経障害</u> 、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、便秘切迫]  〈参考〉企業報告

ペンタサ注腸 (杏林製薬)

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	「本剤の誤注射を防止するため、指または手等をオレンジ色のニードルカバー先端にあてないよう注意すること。なお、もし指または手等に誤って本剤を注射した場合には、直ちに医療機関を受診して、適切な処置を受けるよう指導すること。〔 <u>適用上の注意</u> 〕の項参照)」
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤を処方する医師は以下の内容について正しく理解するとともに、患者に交付する際には、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に以下の内容を必ず交付前に説明すること。</p> <p>(1) 本剤を適切に注射するためには、<u>携帯用ケースのふたを開けて注射器を取り出し、青色の安全キャップを外し、大腿部の前外側にオレンジ色のニードルカバー先端を数秒間強く押し付ける。適正に本剤が作動した場合には、オレンジ色のニードルカバーが伸びる。また、本剤を大腿部の前外側以外の尻や身体他の部分に注射しないこと。</u></p> <p>(2) 本剤は光で分解しやすいため、<u>携帯用ケースに収められた状態で保存し、使用前に携帯用ケースから取り出すこと。</u></p> <p>(3) 本剤は15℃～30℃で保存することが望ましいので、<u>冷所または日光のあたる高温下等に放置しないこと。</u></p> <p>(4) 本剤には有効期限が記載されている。<u>有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受けること。</u></p> <p>(5) 本剤が<u>変色していたり、沈殿物が認められたりしないか定期的に確認すること。</u>認められた場合、<u>本剤を使用せず新しい製品の処方を受けること。</u></p> <p>(6) 本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、<u>医療機関等へ本剤を提出すること。</u></p> <p>(7) <u>携帯用ケース及び本剤を落とさないように注意すること。落としてしまった場合、破損や漏れがないか確認すること。</u>」</p>

エピペン注射液 (マイラン製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。〔副作用〕の項参照〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>糖尿病用薬 (ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤、インスリン製剤等)〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。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。〔重要な基本的注意〕、〔重大な副作用〕及び〔臨床成績〕の項参照〕</u> 」

バイエッタ皮下注ペン (日本イーライリリー)

## ㊦ リラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔 <u>腸閉塞を起こすおそれがある。</u> 〕」  〈参考〉企業報告

ビクトーザ皮下注（ノボルディスクファーマ）

## ㊦ ヨウ素（プレポダイソリューション）

261 外皮用殺菌消毒剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」

該当製品所有会社

（丸石：大阪＝参天製薬）

## ㊦ 乳酸リンゲル液

## ㊦ 乳酸リンゲル液（ソルビトール加）

## ㊦ 乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）

331 血液代用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>過敏症：紅斑、蕁麻疹、そう痒感</u> 」  〈参考〉企業報告

### ㊦ 乳酸リンゲル液

ソルラクト輸液（テルモ）

ニソリ輸液（マイラン製薬）

ハルトマン液－「HD」（ニプロファーマ）

ハルトマン液 pH：8－「HD」

（ニプロファーマ）

ハルトマン液「コバヤシ」（アイロム製薬）

ラクテック注（大塚製薬工場）

ラクトリンゲル液（扶桑薬品）

### ㊦ 乳酸リンゲル液（ソルビトール加）

ソルラクトS輸液（テルモ）

ニソリ・S注（マイラン製薬）

ラクテックG輸液（大塚製薬工場）

ラクトリンゲルS注（扶桑薬品）

### ㊦ 乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）

ソルラクトD輸液（テルモ）

ハルトマンD液「小林」（アイロム製薬）

ラクテックD輸液（大塚製薬工場）

## ㊦ ヒドロキソコバラミン

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「 <u>海外において本剤の有効成分であるヒドロキソコバラミンの暗赤色による血液透析装置の停止が報告されている。</u> 」

シアノキット注射用セット（メルクセローノ）

## ① フェブキソスタット

394 痛風治療剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 「過敏症： 全身性皮疹、発疹などの過敏症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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：蕁麻疹、発疹、そう痒症 腎及び尿路：β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中β <sub>2</sub> ミクログロブリン増加、血中クレアチニン増加、血中尿素増加」

フェブrik錠 (帝人ファーマ)

## 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
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「消化器」の「膵炎」  〈参考〉企業報告

ネシーナ錠 (武田薬品)

## ① アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	(アログリプチン) 「消化器」の「膵炎」  〈参考〉企業報告

リオベル配合錠LD・HD (武田薬品)

## ① シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」 <u>〔腸閉塞を起こすおそれがある。〕</u> (〔重大な副作用〕の項参照)
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(〔慎重投与〕の項参照)」
「その他の副作用」 追記	「筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛」  〈参考〉企業報告

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

## ① ビルダグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔 <u>腸閉塞を起こすおそれがある。</u> 〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。〔 <u>副作用</u> 〕の項参照)」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照)」 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔 <u>慎重投与</u> 〕の項参照)」
「その他の副作用」削除	「胃腸障害」の「膵炎」
一部改訂	「皮膚障害： <u>皮膚剥脱、水疱、多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹</u> 」  〈参考〉企業報告

エクア錠（ノバルティスファーマ＝サノフィ・アベンティス）

## ① リナグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」新設	「 <u>腸閉塞：</u> <u>腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

## ① カナキヌマブ（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	「本剤投与により好中球減少があらわれることがあるので、初回投与前、概ね投与1ヵ月後、及びその後本剤投与中は定期的に好中球数を測定すること。〔 <u>副作用 重大な副作用</u> 〕の項参照)」
[適用上の注意]の「調製方法」追記	「 <u>本剤は泡立ちやすいので、調製する際は、バイアルを振らない等、注意すること。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「国内及び海外臨床試験において、白血球数及び血小板数の平均値が減少したが、これらの変動は炎症反応の低下による可能性がある。」  〈参考〉企業報告

イラリス皮下注用（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあらわれ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うとともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスティス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、 <u>本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「感染症： 敗血症、肺炎等の重度の感染症があらわれることがある。 <u>また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。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うこと。</u> 」

トレアキシン点滴静注用 (シンバイオ製薬=エーザイ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあらわれ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うとともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスティス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること <u>〔「重大な副作用」の項参照〕。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「感染症： 敗血症、肺炎等の重度の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。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うこと <u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕。</u> 」  「重篤な皮膚症状： 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)及び皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、口腔粘膜の発疹、口内炎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。」

トレアキシン点滴静注用 (シンバイオ製薬=エーザイ)

Ⓢ アザシチジン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>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、 <u>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の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」

ビダーザ注射用（日本新薬）

Ⓢ アザシチジン

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	「 <u>感染症</u> ：鼻咽頭炎、咽頭炎、口腔カンジダ症、副鼻腔炎、蜂巣炎、肛門膿瘍、尿路感染、 <u>白癬感染、口腔ヘルペス、単純ヘルペス</u> 、鼻炎、プラストミセス症、憩室炎、トキソプラズマ症、四肢膿瘍、菌血症、直腸周囲膿瘍  血 液：ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板血症、単球減少症、好酸球増加症、好塩基球増加症、白血球増加症、リンパ球増加症、単球増加症、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、芽球増加、 <u>アンチトロンビンⅢ減少</u>  循環器：動悸、 <u>心膜炎</u> 、 <u>高血圧</u>  呼吸器：鼻出血、口腔咽頭痛、上気道炎、口腔咽頭不快感、低酸素血症、呼吸困難、 <u>咯血、咳嗽</u> 、 <u>肺浸潤</u>  消化器：便秘、悪心、下痢、口内炎、嘔吐、歯周病、腹痛、腹部膨満、痔核、腹部不快感、口唇乾燥、肛門周囲痛、舌炎、口唇炎、齦菌、歯痛、口腔内出血、歯肉出血、痔出血、 <u>歯肉腫脹、歯肉痛</u> 、消化不良  皮 膚：発疹、そう痒症、接触性皮膚炎、蕁麻疹、点状出血、紅斑、紫斑、斑状出血、 <u>皮下出血</u> 、 <u>脱毛症</u> 、皮膚乾燥、皮膚小結節、皮膚硬結  その他：注射部位反応（紅斑、発疹、そう痒感、硬結等）、倦怠感、発熱、四肢痛、背部痛、浮腫、疲労、胸痛、脱力感、血腫、胆嚢炎、関節痛、骨痛、筋力低下、筋肉痛、CRP増加、体重減少、 <u>筋痙縮</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>脱水</u> 、悪寒、全身健康状態低下、カテーテル留置部位反応（紅斑、出血、感染等）、脾腫、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛」
削除	「呼吸器」の「肺臓炎」  〈参考〉企業報告

ビダーザ注射用（日本新薬）

Ⓢ エベロリムス (5mg)

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	「 <u>肝炎ウイルス、結核等の感染又は既往を有する患者</u> 〔再活性化するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤の免疫抑制作用により、細菌、真菌、ウイルスあるいは原虫による感染症や日和見感染が発現又は悪化することがあり、<u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性の患者においてB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。</u>本剤投与により、肝炎ウイルス、結核等が再活性化することがあるので、本剤投与に先立って<u>肝炎ウイルス、結核等の感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置をしておくこと。</u>本剤投与中は感染症の発現又は増悪に十分注意すること。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
-----------------------	--

アフィニトール錠 (ノバルティスファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① ソラフェニブトシル酸塩</span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[手足症候群、剥脱性皮膚炎、<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。]</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」一部改訂</p>	<p>[<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、<u>多形紅斑</u>： <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>]</p>

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① ソラフェニブトシル酸塩</span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」一部改訂</p>	<p>[皮 膚：発疹、脱毛、痒痒、紅斑、皮膚乾燥、痤瘡、皮膚落屑、湿疹、潮紅、<u>白血球破碎性血管炎</u> その他：疲労、疼痛(口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛及びがん疼痛を含む)、低リン酸血症、無力症、発熱、インフルエンザ様症状、体重減少、勃起不全、毛包炎、感染、女性化乳房、甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、脱水、味覚異常、甲状腺機能亢進、放射線照射リコール反応、高カリウム血症、<u>低カルシウム血症、浮腫</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① ピブメシリナム塩酸塩</span> <span>612 主としてグラム陰性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]一部改訂</p>	<p>[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわ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していない。また、<u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u>]</p>



[小児等への投与] 一部改訂	[ピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の小児(特に乳幼児)への投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれることがある。]
[その他の注意] 一部改訂	[本剤の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質(セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症(痙攣、意識障害等)があらわれることがある。]

メリシン錠(武田薬品)

### 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの ① セフカペンピボキシル塩酸塩水和物(錠剤)

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕]
[小児等への投与] 一部改訂	[小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。]
[その他の注意] 一部改訂	[本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。]

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「トーワ」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)

(シー・エイチ・オー=東和薬品)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「日医工」(日医工)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「YD」(陽進堂)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「マイラン」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「YD」

(マイラン製薬=キョーリンリメディオ)

(陽進堂=富士フィルムファーマ)

フロモックス錠(塩野義製薬)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

### 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの ① セフカペンピボキシル塩酸塩水和物(小児用細粒剤)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。]

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低カルニチン血症に伴う低血糖： 低カルニチン血症に伴う低血糖が、 <u>小児(特に乳幼児)</u> に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖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。」
[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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、 <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕」

セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)      セフカベンピボキシル塩酸塩小児用細粒「サワイ」(沢井製薬)  
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「JG」(日本ジェネリック)      セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「トーワ」(東和薬品)  
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「NP」(ニプロファーマ)      セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「日医工」(日医工)  
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「TK」(辰巳化学)      セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「マイラン」  
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用「YD」(陽進堂=富士フィルムファーマ)      フロモックス小児用細粒(塩野義製薬)  
(マイラン製薬=キョーリンリメディアオ)

## ㊦ セフジトレンピボキシル (錠剤) 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、 <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>小児(特に乳幼児)</u> においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフジトレンピボキシル、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、 <u>テビペネムピボキシル</u> )の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、 <u>小児(特に乳幼児)</u> においては、ピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

セフジトレンピボキシル錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)      セフジトレンピボキシル錠「日医工」(日医工)  
セフジトレンピボキシル錠「サワイ」(沢井製薬)      メイアクトMS錠(MeijiSeikaファルマ)  
セフジトレンピボキシル錠「トーワ」(東和薬品)

## ㊦ セフジトレンピボキシル (小児用細粒剤) 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフジトレンピボキシル、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、 <u>テビペネムピボキシル</u> )の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、 <u>小児(特に乳幼児)</u> においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低カルニチン血症に伴う低血糖が、 <u>小児(特に乳幼児)</u> に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖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。」
[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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、 <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕」

セフジトレンピボキシル小児用細粒「CH」

(長生堂製薬=田辺製薬販売)

セフジトレンピボキシル小児用細粒「タイヨー」(テバ製薬)

セフジトレンピボキシル細粒小児用「トーワ」(東和薬品)

セフジトレンピボキシル小児用細粒「EMEC」

(メデイサ新薬=エルメッドエーザイ)

セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」(日医工)

メリアクトMS小児用細粒 (MeijiSeikaファルマ)

セフジトレンピボキシル小児用細粒「サワイ」(沢井製薬)

① セフテラムピボキシル (錠剤)		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改訂内容		
[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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、 <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕」		
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>小児(特に乳幼児)</u> においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」		
[その他の注意] 一部改訂	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフテラムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、 <u>テビペネムピボキシル</u> )の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、 <u>小児(特に乳幼児)</u> においては、ピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」		

セトラート錠 (沢井製薬)

トミロン錠50 (富山化学=大正富山医薬品)

トミロン錠100

(富山化学=大正富山医薬品=昭和薬化)

① セフテラムピボキシル (小児用細粒剤)		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改訂内容		
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフテラムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、 <u>テビペネムピボキシル</u> )の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、 <u>小児(特に乳幼児)</u> においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」		

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低カルニチン血症に伴う低血糖が、 <u>小児(特に乳幼児)に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖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。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、 <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕」

セトラート細粒小児用 (沢井製薬)  
ソマトロン細粒小児用 (テバ製薬)  
テラセフロン細粒小児用 (日医工)

テラミロン細粒小児用 (東和薬品)  
トミロン細粒小児用 (富山化学=大正富山医薬品)

**① テビペネムピボキシル** 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(テビペネムピボキシル、セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児(特に乳幼児)に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖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。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、 <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕」

オラベネム小児用細粒 (MeijiSeikaファルマ)

**① テビペネムピボキシル** 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児(特に乳幼児)に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖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。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照〕」
「重大な副作用(類薬)」 削除	「低カルニチン血症に伴う低血糖が、幼児に対して他のピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので、痙攣、意識障害等の低血糖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。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照〕」

オラベネム小児用細粒 (MeijiSeikaファルマ)

## ① アムホテリシンB (リポソーム製剤)

617 主としてカビに作用するもの

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	[投与時関連反応(発熱、悪寒、悪心、嘔吐、頭痛、背部痛、骨痛等)が発現した場合は、点滴を一時中断し、患者の様子をみながら点滴速度を遅らせて投与を再開するなどの措置をとること。投与時関連反応の予防あるいは治療法には、点滴速度を遅らせるか、ジフェンヒドラミン、アセトアミノフェン及びヒドロコルチゾン等の投与が有効であるとの報告がある。〔「重大な副作用」の項参照〕]
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 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): アムホテリシンBで、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)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。]
「その他の副作用」 一部改訂	[筋骨格系: 背部痛、筋痛、関節痛、骨痛]
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	[シンクロンLXシステム無機リン試薬(PHOSm試薬)による無機リン検査で偽高値を呈するとの報告がある。]  〈参考〉企業報告

アムビゾーム点滴静注用 (大日本住友製薬)

## ① モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[劇症肝炎、肝炎(主に胆汁うっ滞性)、肝機能障害、黄疸: 劇症肝炎、肝炎(主に胆汁うっ滞性)、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。]

アベロックス錠 (バイエル薬品)

## ① ラルテグラビルカリウム

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」 一部改訂	[神経系障害: 頭痛、浮動性めまい、ニューロパシー、錯感覚、傾眠、緊張性頭痛、振戦、記憶障害、小脳性運動失調]  〈参考〉企業報告

アイセントレス錠 (MSD)

## ① フルコナゾール（フラノス）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>「好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。」</p> <p>「好中球数が1000/mm<sup>3</sup>を超えてから7日間投与することが望ましい。」</p>
[小児等への投与] 削除	<p>「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(使用経験が少ない)。」</p>
	<p>追記</p> <p>「新生児においては、腎機能が未熟なため血中濃度半減期が延長することから、投与間隔に留意すること。」</p>
	<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

フラノス点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）

## ① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ヘプタバックス）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[高齢者への接種] 一部改訂	<p>「一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、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。</p> <p>外国で行われたB型肝炎ワクチンの臨床研究では、高齢者で抗体産生反応が減弱する可能性が示されている。」</p>
	<p>〈参考〉 CDC:MMWR 2006;55 (RR-16)</p>

ヘプタバックスⅡ（MSD）

## ① 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	<p>「接種対象者・接種時期：</p> <p>生後6週から初回接種を開始し、少なくとも4週間の間隔をおいて2回目の接種を完了する。遅くとも生後24週までには接種を完了させること。また、早期産児においても同様に接種することができる。</p> <p>なお、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されている。」</p>
	<p>〈参考〉 CDC:MMWR Recomm.Rep. 2009;58 (RR-2) :1-25</p>

ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン）

## ① 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤と他のロタウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。」</p>

ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン）

## 5価経口弱毒生口ウイルスワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	<p>「接種対象者・接種時期： 本剤は生後6～32週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は6週齢以上とし、4週以上の間隔をおいて32週齢までに3回経口接種を行う。また早産児においても同様に接種することができる。 <u>なお、初回接種は生後14週6日までにを行うことが推奨されている。</u>」</p> <p>〈参考〉CDC:MMWR Recomm.Rep. 2009;58 (RR-2) :1-25</p>

ロタテック内用液 (MSD)

## 人血清アルブミン (5%) (ベネシス製品)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HTLV-I抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分から人アルブミンを精製し、アルブミン濃度5w/v%に調整した製剤であり、<u>ウイルス不活化・除去</u>を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及び<u>ウイルス除去膜によるろ過処理</u>を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。」</p> <p>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更に伴う改訂</p>

献血アルブミン5%静注「ベネシス」(ベネシス=田辺三菱製薬)

## 人血清アルブミン (25%) (ベネシス製品)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HTLV-I抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分から人アルブミンを精製し、アルブミン濃度25w/v%に調整した製剤であり、<u>ウイルス不活化・除去</u>を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及び<u>ウイルス除去膜によるろ過処理</u>を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。」</p> <p>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更に伴う改訂</p>

献血アルブミン25%静注「ベネシス」(ベネシス=田辺三菱製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫等の内分泌疾患のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「糖尿病(インスリンを使用している)患者〔症状が悪化するおそれがある。また、本剤の使用にかかわらず、禁煙によりインスリンの皮下吸収が増加することが知られているので、インスリンの用量調節が必要となる場合がある。〕」</p>
[相互作用] 一部改訂	<p>「喫煙により肝代謝酵素CYP1A2が活性化されることが知られている。喫煙中に下記薬剤を服用している場合、本剤を使用して禁煙を開始後、下記薬剤の作用が増強するおそれがある。</p> <p>フェナセチン、カフェイン、テオフィリン、イミプラミン、ペンタゾシン、フロセミド、プロプラノロール、<u>ロビニロール</u>、クロザピン、オランザピン」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「皮膚：一次刺激性の接触皮膚炎(紅斑、そう痒)、一次刺激性の接触皮膚炎(丘疹、腫脹(症状があらわれた場合は中止すること。必要に応じてステロイド軟膏剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合剤等)等の使用を考慮すること。)、小水疱、刺激感)、皮膚剥離、色素沈着、一次刺激性の接触皮膚炎(熱感等)<u>(重症又は持続する皮膚症状があらわれた場合には、中止すること。)</u></p> <p>精神神経系：神経過敏、錯感覚、振戦、<u>不安</u>、抑うつ気分、めまい、けん怠感、集中困難、疲労、しびれ、眠気、易刺激性、感情不安定不眠、異夢、悪夢(症状があらわれた場合は中止すること。)</p> <p>頭痛(症状があらわれた場合は減量又は中止すること。)</p> <p>感覚器系：<u>霧視</u>、<u>味覚倒錯</u>(口中苦味感、味覚異常)、耳鳴</p> <p>筋・骨格系：背部痛、筋肉痛、肩こり、<u>関節痛</u></p> <p>その他：疼痛、ニコチン臭、トリグリセリド上昇、不快感、胸痛、浮腫、寒気、無力症、<u>貼付上肢の重感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ニコチネルTTS (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	<p>「本剤は、<u>主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。</u>」</p> <p>〔「薬物動態」の項参照〕</p>
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>トリアゾール系抗真菌剤(ポリコナゾール、フルコナゾール等)</u>〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールとの併用により、本剤の最高血漿中濃度(Cmax)、血漿中濃度・時間曲線下面積(AUC)の増加が認められたとの報告がある。また、国内のオキシコドン注射剤の臨床試験において、<u>持続皮下投与後の定常状態における本剤の血漿中濃度が、ポリコナゾールとの併用により上昇した症例がみられたので、減量するなど慎重に投与すること。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オキシコドン錠 (塩野義製薬)

オキノーム散 (塩野義製薬)