

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2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.170 (2008.6)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。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

気管支拡張剤 225

- 臭化チオトロピウム水和物 2

その他

全身麻酔剤 111

- イソフルラン 2

解熱鎮痛消炎剤 114

- 塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム 3

精神神経用剤 117

- アリピプラザール 4

眼科用剤 131

- トロピカミド 4
- トロピカミド・塩酸フェニレフリン 4
- ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム 4

血圧降下剤 214

- 酢酸グアナベンズ 5
- レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド 5

その他の呼吸器官用薬 229

- シクレソニド 5

その他の消化器官用薬 239

- ポリカルボフィルカルシウム 6

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 塩酸リトドリン（注射剤） 6

代謝拮抗剤 422

- リン酸フルダラピン（注射剤） 6

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- 塩酸イリノテカン 8
- 塩酸イリノテカン 8

その他の腫瘍用薬 429

- ペントスタチン 9

刺激療法剤 442

- ブシラミン 9
- ブシラミン 9

抗ウイルス剤 625

- ダルナビルエタノール付加物 10
- ダルナビルエタノール付加物 10

その他の生物学的製剤 639

- バシリキシマブ（遺伝子組換え） 11

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- 酒石酸バレニクリン 12
- リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 12



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



臭化チオトロピウム水和物

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>イレウス</u> ：イレウスが発現することがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

スピリーバ吸入用カプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）



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



イソフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>悪性高熱</u> ：原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常過熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本薬を使用中、 <u>もしくは使用後に悪性高熱</u> に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静脈内投与、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正など適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。」 〈参考〉企業報告

イソフルラン「AW」（エア・ウォーター）

エスカイン（マイラン製薬）

フォーレン（アボットジャパン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>〈硬膜外ブロックに使用時〉 「<u>大量出血やショック状態の患者〔過度の血圧低下が起こることがある。〕</u>」</p> <p>〈硬膜外ブロックに使用時〉 「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと。 (1)血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者〔添加により再び過敏症を起こす危険性がある。〕 (2)高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>〈浸潤・伝達ブロックに使用時〉（トリガーポイント注射等） 「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと。 (1)血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者〔添加により再び過敏症を起こす危険性がある。〕 (2)高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕 (3)耳、指趾又は陰茎の麻酔〔血管収縮作用により血流障害を起こし壊死状態になるおそれがある。〕」</p>
<p>[慎重投与] 削除</p>	<p>「次の患者に血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること。 (1)シクロプロパン、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤使用中の患者〔心筋の被刺激性が高まり不整脈が発現しやすい。〕 (2)三環系抗うつ剤服用中の患者〔心血管作用の増強により血圧の異常上昇を起こすことがある。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>共通〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時〉</u>」 「<u>ショック様症状を起こすことがあるので本剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</u>」</p> <p>「<u>本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u>」</p>
<p>[高齢者への投与] 削除</p>	<p>「高齢者では血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の作用に対する感受性が高いことがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p>

ジカベリン注（シオノケミカル＝マイラン製薬）

ジブカルソー注（日新製薬：山形＝旭化成ファーマ）

タイオゼット注（大洋薬品）

トリガイン注（宇治製薬＝共和薬品工業）

ネオビタカイン注（ビタカイン製薬＝田辺三菱製薬）

ネオビタカイン注シリンジ（ビタカイン製薬＝田辺三菱製薬）

ビーセルファ注（東和薬品）

① アリピプラゾール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈国内臨床試験及び国内市販後自発報告〉</p> <p>「過敏症：発疹、光線過敏性反応、<u>血管浮腫</u></p> <p>その他：体重減少、倦怠感、体重増加、発熱、脱力感、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下、ほてり、熱感、背部痛、肩こり、悪寒、性器出血、胸痛、四肢痛、総蛋白上昇、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇、筋痛、脱毛、<u>霧視、羞明、眼のチカチカ、末梢性浮腫</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エビリファイ錠・散（大塚製薬）

① トロピカミド

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「過敏症：眼瞼炎（眼瞼発赤・腫脹）、<u>そう痒感、発疹、蕁麻疹</u></p> <p>眼：眼圧上昇、<u>結膜炎（結膜充血・浮腫）</u>」</p>
削除	<p>「過敏症」の「過敏症状」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サンドールMY点眼液（日本点眼薬研究所）

ミドリンM点眼液（参天製薬）

① トロピカミド・塩酸フェニレフリン

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>「過敏症：眼瞼炎（眼瞼発赤・腫脹等）、眼瞼皮膚炎、<u>そう痒感、発疹、蕁麻疹</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オフミック点眼液（わかもと）

サンドールP点眼液（日本点眼薬研究所）

ミドリンP点眼液（参天製薬）

① ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム

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：眼圧上昇（眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。） <u>角膜浮腫、角膜混濁</u>」</p>
「その他の副作用（類薬）」 削除	<p>「<u>角膜浮腫、角膜混濁</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビスコート・眼粘弾剤（日本アルコン）

① 酢酸グアナベンズ

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>降圧作用を有する薬剤</u> 〔臨床症状・措置方法：降圧作用が増強されることがある。 <u>機序・危険因子：共に降圧作用を有するため。</u> 〕」
[副作用] 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：口渇、腹部不快感、 <u>悪心</u> 、食欲不振、下痢、便秘、嘔吐、胸やけ、苦味感、 <u>胃痛</u> その他：肩こり、腰痛、筋肉痛、しびれ感、四肢冷感、鼻閉、呼吸困難、顔面潮紅、浮腫、膀胱テネスマス、 <u>頻尿</u> 」 〈参考〉企業報告

ワイテンス錠 (アルフレッサファーマ)

① レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>カルバマゼピン</u> 〔臨床症状・措置方法：低ナトリウム血症があらわれることがある。 <u>機序・危険因子：ともに血清中のナトリウムを低下させることがある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

エシドライ (ノバルティスファーマ)

① シクレソニド

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 削除	「 <u>過敏症</u> 」の「 <u>血管浮腫等の過敏症状</u> (外国のみで報告が認められている。)」 「 <u>その他</u> 」の「 <u>気管支痙攣</u> (外国のみで報告が認められている。短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。)」
一部改訂	「 <u>過敏症</u> ： <u>血管浮腫等の過敏症状</u> 、発疹、そう痒(このような場合には投与を中止すること。) その他： <u>気管支痙攣</u> 、呼吸困難、胸部不快感、胸痛(気管支痙攣が疑われる場合は、短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。) 尿中蛋白、気分不快、浮腫、動悸」

オルベスコインヘラー (帝人ファーマ)

① ポリカルボフィルカルシウム

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 <u>γ-GTP 上昇、ALP 上昇、 総ビリルビン上昇、LDH 上昇</u> 」 〈参考〉企業報告

コロネル錠・細粒（アステラス製薬）

ポリフル錠・細粒（アボットジャパン）

① 塩酸リトドリン（注射剤）

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：一過性の血糖上昇、CK (CPK) 上昇、尿糖の変動、 <u>倦怠感、こわばり、 咳嗽、発熱、冷汗</u> 」 〈参考〉企業報告

ウテメナール点滴静注液（エール薬品＝大原薬品工業）

ウテメリン注（キッセイ薬品）

ウテロトップ注（川崎三鷹製薬＝富士カプセル＝摩耶堂製薬）

ウテロン点滴静注液（サンド）

ピロスデン静注液（大洋薬品）

リトドリン注「科薬」・点滴静注「PP」（ポーラファルマ）

リトドール点滴静注（アイロム製薬＝沢井製薬）

リメトラーク点滴静注液（富士製薬工業）

リンドルフ注・点滴静注（マルコ製薬＝日医工）

ルテオニン注・点滴静注用（あすか製薬）

① リン酸フルダラビン（注射剤）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 <u>同種造血幹細胞移植の前治療として本剤を使用する場合には、同種造血幹細胞移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u> 」 「 <u>ペントスタチンとの併用により致命的な肺毒性が報告されているので併用しないこと。</u> 」〔「禁忌」、「相互作用」の項参照〕 なお、本剤使用にあたっては、 <u>本剤及び併用薬剤の添付文書を熟読し、慎重に患者を選択すること。</u> 」〔「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項を参照〕
[禁忌] 追記	「 <u>重症感染症を合併している患者〔特に同種造血幹細胞移植の前治療に本剤を投与する場合は、感染症が増悪し致命的となる可能性がある。〕</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>慢性リンパ性白血病において、本剤の対象は、未治療例の場合、原疾患の進展に起因する貧血又は血小板減少を伴う慢性リンパ性白血病患者 (Rai 分類でハイリスク群又は Binet 分類で B 又は C 期) であり、既治療例の場合、少なくとも一種類の標準的なアルキル化剤を含む治療に無効又は進行性の慢性リンパ性白血病患者である。</u> 」

<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「慢性リンパ性白血病において、腎機能が低下している患者（クレアチニンクリアランスが30～70mL/分）では、腎機能の低下に応じて次のような目安により投与量を減量し、安全性を確認しながら慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕」</p> <p>「慢性リンパ性白血病への本剤投与にあたっては、好中球、血小板等の変動に十分留意し、前クールにおいて、高度の骨髄抑制が認められなかった場合に限り増量（最大25mg/m²/日）を考慮する。」</p>	
<p>追記</p>	<p>「同種造血幹細胞移植の前治療においては、他の抗悪性腫瘍剤や全身放射線照射と併用すること。」</p> <p>「小児における本剤の同種造血幹細胞移植の前治療としての有効性及び安全性は確立していない。〔使用経験が限られている。〕」</p>	
<p>[重要な基本的注意]</p>	<p>追記</p>	<p>「同種造血幹細胞移植の前治療薬として本剤を用いる際には、患者の状態及び臓器機能（心、肺、肝、腎等）を十分検討し、同種造血幹細胞移植を実施可能と判断される患者にのみ投与し、以下の事項について特に注意すること。</p> <p>1) 本剤の投与後は患者の状態を十分に観察し、致命的な感染症の発現を抑制するため、抗菌剤投与等の感染症対策を行い、適切な無菌管理を行うこと。</p> <p>2) 本剤の投与後は輸血及び造血因子の投与等適切な支持療法を行うこと。」</p>
<p>[高齢者への投与]</p>	<p>一部改訂</p>	<p>「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、本剤投与前に患者の状態及び臓器機能を十分検討し確認すること。投与開始後は、患者の状態を慎重に観察すること。」</p>
<p>[小児等への投与]</p>	<p>一部改訂</p>	<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。〔使用経験が限られている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フルダラ静注用（バイエル薬品）

① 塩酸イリノテカン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>[本剤の活性代謝物 (SN-38) の主な代謝酵素である UDP-グルクロン酸転移酵素 (UDP-glucuronosyltransferase, UGT) の 2 つの遺伝子多型 (UGT1A1*6、UGT1A1*28) について、いずれかをホモ接合体 (UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28) 又はいずれもヘテロ接合体 (UGT1A1*6/*28) としてもつ患者では、UGT1A1 のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38 の代謝が遅延することにより、重篤な副作用 (特に好中球減少) 発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意すること。]</p>

カンプト点滴静注 (ヤクルト)

トポテシン注 (第一三共)

① 塩酸イリノテカン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>[硫酸アタザナビル [臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤の活性代謝物 (SN-38) は、主に肝の UDP-グルクロン酸転移酵素 1A1 (UGT1A1) によりグルクロン酸抱合体 (SN-38G) となる。UGT 阻害作用のある硫酸アタザナビルとの併用により、本剤の代謝が遅延することが考えられる。]]</p>
<p>[併用注意] 追記</p>	<p>[ソラフェニブ [臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。患者の状態を観察しながら、減量するかまたは投与間隔を延長する。機序・危険因子：本剤の活性代謝物 (SN-38) は、主に肝の UDP-グルクロン酸転移酵素 1A1 (UGT1A1) によりグルクロン酸抱合体 (SN-38G) となる。UGT1A1 阻害作用のあるソラフェニブとの併用により、本剤及び本剤の活性代謝物 (SN-38) の血中濃度が上昇する可能性がある。]]</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[その他：倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重増加、体重減少、LDH 低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP 上昇、注射部位反応 (発赤、疼痛等)、血管炎、流涙]</p>

カンプト点滴静注 (ヤクルト)

トポテシン注 (第一三共)

④ ペントスタチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>ネアラビン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、ネアラビンの作用が減弱するおそれがある。なお、併用した場合の安全性は確認されていない。本剤とネアラビンの併用は避けることが望ましい。機序・危険因子：in vitroにおいて本剤との併用によりネアラビンから ara-G への変換が阻害されることが示されている。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

コホリン・静注用（化血研＝日本化薬）

④ ブシラミン

442 刺激療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ブシラミン錠「トロー」(東和薬品)

ブシレート錠 (日医工)

ラルビル錠 (大洋薬品)

ブシラント錠

ブリマーニ錠 (大原薬品工業＝マルホ)

リマチル錠 (参天製薬)

(小林化工＝科研製薬＝全星薬品＝マイラン製薬)

マイミチン錠 (東和薬品)

レマルク錠 (大正薬品工業)

④ ブシラミン

442 刺激療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症：皮疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加、光線過敏症</u> 」 〈参考〉企業報告

ブシラミン錠「トロー」(東和薬品)

ブシレート錠 (日医工)

ラルビル錠 (大洋薬品)

ブシラント錠

ブリマーニ錠 (大原薬品工業＝マルホ)

リマチル錠 (参天製薬)

(小林化工＝科研製薬＝全星薬品＝マイラン製薬)

マイミチン錠 (東和薬品)

レマルク錠 (大正薬品工業)

① **ダルナビルエタノール付加物**

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、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> 」

ブリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

① **ダルナビルエタノール付加物**

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、アステミゾール、テルフェナジン、シサプリド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、ergonovine、methylegonovine</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」 追記	「 <u>バルデナフィル〔臨床症状・措置方法：バルデナフィルの血中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」 「 <u>プロナンセリン〔臨床症状・措置方法：プロナンセリ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：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」 「 <u>シルデナフィル(レバチオ)〔臨床症状・措置方法：シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(シルデナフィルとリトナビルとの併用により、シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」
「併用注意」 削除	「バルデナフィル」
一部改訂	「 <u>シルデナフィル(バイアグラ)、タダラフィル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。シルデナフィルは48時間に1回25mg、タダラフィルは72時間に1回10mg以下を目安に減量すること。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」 「 <u>カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：本剤／リトナビル 600/100mg 1日2回とカルバマゼピン 200mg 1日2回を併用したとき、カルバマゼピンのAUCが45%増加した。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」
[その他の注意]	削除
追記	「 <u>マウス及びラットを用いたがん原性試験の結果、雌雄に用量依存的な肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発現率の増加、雄ラットに甲状腺濾胞細胞腺腫が認められた。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ブリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[本文冒頭] 新設</p>	<p>「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（セルバンク作製時）において、<u>米国産及びカナダ産ウシ膵臓由来成分（ウシインスリン）、米国産ウシ胎仔血清、並びにB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスに対する核酸増幅検査を実施していないヒト血液由来成分（ヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリン）を培地成分の一部として使用しています。ウシ由来成分及びヒト血液由来成分を使用していることにより、伝達性海綿状脳症（TSE）の潜在的伝播の理論的リスク及びウイルス感染症伝播のリスクを完全には否定し得ないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与するようお願いいたします（「重要な基本的注意」の項参照。）</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンクの作製時）で、<u>培地成分の一部としてウシ由来成分であるウシインスリン（米国産及びカナダ産）及びウシ胎仔血清（米国産）並びにヒト血液由来成分（ヒトトランスフェリン、採血国：フランス）を使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。また、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い</u>が、本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。」</p> <p>「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンク及びワーキングセルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてヒト血液由来成分であるヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分に対して原血漿を対象とした核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びバシリキシマブ（遺伝子組換え）の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）及びヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）混入の可能性は極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。」</p>
<p>[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等）<u>〔臨床症状・措置方法：免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症するおそれがあるので併用しないこと。〕</u>」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「呼吸器：鼻炎、咽喉痛、咳嗽、鼻漏、喀痰増加、喀痰咯出困難 皮膚：外科的創傷合併症、<u>多毛症</u>、<u>そう痒症</u>、<u>発疹</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。 <u>また、体重10kg未満の小児等に対する使用経験は少ない。</u>」</p> <p>追記 「<u>小児等へシムレクトを投与する場合には、シムレクト小児用静注用10mgの添付文書を参照すること。</u>」</p> <p>削除 「<u>なお、外国における使用経験については、「薬物動態」の項参照。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

シムレクト注射用（ノバルティスファーマ）

① 酒石酸バレニクリン

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[禁煙は治療の有無を問わず様々な症状(不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等)を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤を使用して禁煙を試みた際にも、因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動の変化、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与するには患者の状態を十分に観察すること。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。]</p>

チャンピックス錠 (ファイザー)

① リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>[過敏症：発疹]</p> <p>[消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、<u>肛門不快感</u></p> <p>代謝・電解質：血清カリウム低下、血清リン低下、血清リン上昇、<u>血清クロール上昇、血清ナトリウム上昇、血清カルシウム低下、血清カルシウム上昇、血清カリウム上昇、トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、尿酸上昇</u></p> <p>精神神経系：<u>めまい、さむけ、頭痛、気分不快、感覚減退(しびれ)</u></p> <p>その他：口渇、<u>倦怠感、尿糖陽性、脱力感</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビジクリア錠 (ゼリア)