

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 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No.232 (2014.8)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

その他の中枢神経系用薬 119

- プレガバリン 3

その他の腫瘍用薬 429

- イマチニブメシル酸塩 3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ミダゾラム (別記ジェネリック製品) 4
- ロルメタゼパム 5

抗てんかん剤 113

- ラモトリギン 6

解熱鎮痛消炎剤 114

- トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 7

精神神経用剤 117

- パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品) 7
- パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品) 7
- ラモトリギン 6

その他の中枢神経系用薬 119

- プレガバリン 8

鎮けい剤 124

- 硫酸マグネシウム水和物 (注射剤) 8

眼科用剤 131

- アフリベルセプト (遺伝子組換え) 8

血管拡張剤 217

- ニトログリセリン (錠剤、注射剤、貼付剤5mg) 9
- ニトログリセリン (貼付剤25mg) 10
- ニトログリセリン (貼付剤27mg) 11

その他の循環器官用薬 219

- アンプリセンタン 11

気管支拡張剤 225

- インダカテロールマレイン酸塩 11
- グリコピロニウム臭化物 12
- グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩 12

副腎ホルモン剤 245

- メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (治療抵抗性のリウマチ性疾患の効能を有する製剤) 12

その他のホルモン剤 249

- リラグルチド (遺伝子組換え) 13

その他の外皮用薬 269

- アダパレン 14

その他の血液・体液用薬 339

- クロピドグレル硫酸塩 15
- クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 15

解毒剤 392

- レボホリナートカルシウム (別記ジェネリック製品) 15

糖尿病用剤 396	
■グリベンクラミド	16
■グリメピリド	17
■トルブタミド	18
■ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	19
■メトホルミン塩酸塩	
(小児の用法・用量を有する製剤)	20
■メトホルミン塩酸塩	
(小児の用法・用量を有しない製剤)	21
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリムマブ (遺伝子組換え)	21
■アバタセプト (遺伝子組換え) (点滴静注用)	22
■アバタセプト (遺伝子組換え) (皮下注用)	22
アルキル化剤 421	
■シクロホスファミド水和物 (注射剤)	23
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■エビルピシン塩酸塩	23
その他の腫瘍用薬 429	
■イマチニブメシル酸塩	23
■エリプリンメシル酸塩	23
■ニロチニブ塩酸塩水和物	24
■リツキシマブ (遺伝子組換え)	24
その他のアレルギー用薬 449	
■モンテルカストナトリウム	25
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611	
■バンコマイシン塩酸塩	
(別記ジェネリック製品)	26
主としてグラム陽性菌、 マイコプラズマに作用するもの 614	
■エリスロマイシン	27
■エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	27
■エリスロマイシンステアリン酸塩	27
■エリスロマイシンラクトビオン酸塩	27
主として抗酸菌に作用するもの 616	
■リファンピシン	27
合成抗菌剤 624	
■シタフロキサシン水和物	28
抗ウイルス剤 625	
■シメプレビルナトリウム	28
ワクチン類 631	
■組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	
(ビームゲン)	29
■乾燥弱毒生水痘ワクチン	29
その他の生物学的製剤 639	
■トシリズマブ (遺伝子組換え)	30
X線造影剤 721	
■硫酸バリウム (CT用製剤を除く)	30
■ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (注射液)	31
合成麻薬 821	
■フェンタニルクエン酸塩 (注射剤)	31
■フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール	31



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

プレガバリン

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「劇症肝炎、肝機能障害： 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等を伴う肝機能障害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。」

リリカカプセル (ファイザー)

イマチニブメシル酸塩

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	「出血(脳出血、硬膜下出血)： 脳出血、硬膜下出血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減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「消化管出血、胃前庭部毛細血管拡張症 (Gastric antral vascular ectasia : GAVE)： 消化管出血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減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では、明らかな下血や吐血等を認めずに、貧血が進行する場合もあるため留意すること。」

イマチニブ錠「DSEP」(第一三共エスファ)

イマチニブ錠「EE」(エルメッドエーザイ)

イマチニブ錠「KN」(小林化工)

イマチニブ錠「NK」(日本化薬)

イマチニブ錠「NSKK」(エール薬品=日本新薬)

イマチニブ錠「オーハラ」(大原薬品工業)

イマチニブ錠「ニプロ」(ニプロ)

イマチニブ錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

イマチニブ錠「ヤクルト」(高田製薬=ヤクルト)

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)



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


ミダゾラム（下記ジェネリック製品）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「<u>重要な基本的注意</u>」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。 [呼吸抑制及び呼吸停止を引き起こすことがあり、速やかな処置が行われないうちに死亡又は低酸素脳症に至った症例が報告されている]</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u>〉 「<u>目標とする鎮静レベルは、呼びかけに応答できる程度とすること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u>〉 「<u>目標とする鎮静レベル（呼びかけに応答できる程度）に達するまで、患者の鎮静状態を観察しながら緩徐に投与すること。低体重の患者では、過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）にならないよう投与量に注意すること。</u>」 「<u>目標とする鎮静レベルに達した後の追加投与については、更なる鎮静が明らかに必要な場合にのみ、患者の状態を考慮して、必要最小量を投与すること。</u>」</p>
[慎重投与] 追記	<p>〈<u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u>〉 「<u>上気道閉塞に関連する疾患（高度の肥満症、小顎症、扁桃肥大、睡眠時無呼吸症候群等）を有する患者〔気道閉塞を起こしやすく、マスク換気や気管挿管による気道確保の操作が困難である〕</u>」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈<u>集中治療における人工呼吸中の鎮静</u>〉 「<u>本剤投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察すること。</u>」</p>
追記	<p>〈<u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u>〉 「<u>本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静における患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理すること。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように準備しておくこと。</u>」 「<u>過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置中の患者を観察すること。</u>」 「<u>術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意すること。</u>」 「<u>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</u>」</p>

[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、麻薬性鎮痛剤等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、アルコール(飲酒)〔臨床症状・措置方法：鎮静・麻酔作用が増強されたり、呼吸数、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用(鎮静・麻酔作用、呼吸及び循環動態への作用)を増強する可能性がある。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験は限られている。但し、 <u>歯科・口腔外科領域における手術・処置時の鎮静に用いる場合、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>フルマゼニルの作用持続時間は本剤よりも短く、鎮静等の本剤の作用が再度あらわれるおそれがある。</u> 」
〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂	

ミダゾラム注「サンド」(サンド=富士製薬工業)

 ロルメタゼパム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、ふらつき、頭重感、頭痛、めまい、不快感、健忘、多夢、感情鈍麻、せん妄、 <u>意識レベル低下、激越、会話障害、味覚障害</u> その他：倦怠感、脱力感、目・耳の変調、手足のしびれ、顔のむくみ、寝汗、 <u>排尿異常、疲労</u> 」	
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候、症状：</u> <u>意識障害、呼吸抑制、低血圧等を生じ、昏睡に至ることがある。</u> <u>処置：</u> <u>呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、活性炭投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。」</u>	
〈参考〉 企業報告		

エバミール錠 (バイエル薬品)

ロラメット錠 (あすか製薬=武田薬品)

ラモトリギン

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>[併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤を投与されている患者は、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと（「相互作用」及び「薬物動態」の項参照）。</p> <p>1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルピタール、プリミドン、その他本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤</p> <p>2) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合における1) 以外の薬剤：ゾニサミド、ガバペンチン、トピラマート、レベチラセタム、リチウム、オランザピン、アリピプラゾール、その他本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤]</p>
<p>一部改訂</p>	<p>[本剤を小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕]</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[薬剤性過敏症症候群の症状として、発疹、発熱等が初期にみられることがあり、更にリンパ節腫脹、顔面浮腫、血液障害（好酸球増多、白血球増加、異型リンパ球の出現）及び臓器障害（肝機能障害等）の種々の全身症状があらわれることがある。薬剤性過敏症症候群の徴候又は症状は遅発性に発現する。薬剤性過敏症症候群の徴候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>また、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。なお、過敏症の初期症状は、発疹を伴わないこともあるので、発疹以外の症状（発熱又はリンパ節腫脹等）の発現にも注意が必要である。]</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>[てんかん患者における抗てんかん薬との併用療法について、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。また、てんかん患者における単剤療法について、小児等に対する安全性は確立していない。（国内臨床試験において使用経験はない。）</p> <p>双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制について、小児及び18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。（使用経験がない。)]</p> <p><参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）

① トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[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、 <u>アナフィラキシー</u> （呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「代謝および栄養障害：食欲不振、高脂血症、 <u>低血糖症</u> 」 〈参考〉企業報告

トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

① パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

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	「 <u>社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の <u>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

パロキセチン錠「DSEP」

パロキセチン錠「NP」（ニプロ）

パロキセチン錠「YD」（陽進堂）

（第一三共エスファ）

① パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

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	「 <u>社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の <u>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

パロキセチン錠「FFP」（救急薬品＝富士フィルムファーマ）

パロキセチン錠「TCK」（辰巳化学）

① プレガバリン

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「肝胆道系障害：肝機能異常」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳婦： 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤はヒト母乳中への移行が認められている。〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照〕」 〈参考〉企業報告

リリカカプセル（ファイザー）

① 硫酸マグネシウム水和物（注射剤）

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「副作用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>消化器：悪心</u> <u>投与部位：血管痛</u> <u>その他：潮紅、ほてり、熱感</u> 」
削除	「妊婦への長期投与：胎児、新生児の一過性の骨化障害（〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照）。」 〈参考〉企業報告

硫酸Mg補正液（大塚製薬工場）

① アフリベルセプト（遺伝子組換え）

131 眼科用剤

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	〈 <u>病的近視における脈絡膜新生血管</u> 〉 「定期的に視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。」 「疾患の活動性を示唆する所見（視力、形態学的所見等）が認められた場合には投与することが望ましい。」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔2試験の併合解析（2年間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（1,824例中60例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔2試験（76週間と100週間）の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（317例中2例）であった。 <u>病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔1試験（48週間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.9%（116例中1例）であった。</u> 」 〈参考〉企業報告

アイリーア硝子体内注射液（バイエル薬品＝参天製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〔相互作用〕の項参照〕]</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。]</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>[ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルденаフィルクエン酸塩(パイアグラ、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕]</p> <p>[<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ニトログリセリン注「HK」(光：東京)

ニトログリセリン点滴静注「HK」(光：東京)

ニトログリセリン舌下錠「NK」(日本化薬)

ニトログリセリン注シリンジ「テルモ」(テルモ)

ニトロベン舌下錠(日本化薬)

バソレーター注(三和化学)

ミオコール静注・点滴静注(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

ミリステープ(日本化薬)

ミリスロール注(日本化薬)

冠動注用ミリスロール(日本化薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕(「相互作用」の項参照)]</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤使用前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤使用中及び使用後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。]</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>[ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルデナフィルクエン酸塩(パイアグラ、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)]〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕]</p>
<p>追記</p>	<p>[<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)</u>〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：<u>本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</u>〕]</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[<u>降圧作用及び血管拡張作用を有する薬剤(カルシウム拮抗剤、ACE阻害剤、β-遮断剤、利尿降圧剤、三環系抗うつ剤、メジャーランキライザー等)</u>〔臨床症状・措置方法：血圧低下作用が増強されるおそれがある。めまい、虚脱感等の自覚症状の発現に注意し、定期的に血圧の測定を行うことが望ましい。〕]</p>
<p>削除</p>	<p>[他の血管拡張剤] 〈参考〉企業報告</p>

ニトロダームTTS (ノバルティスファーマ)

① ニトログリセリン (貼付剤27mg)

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕 〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕の項参照]
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。]
[相互作用]の「併用禁忌」一部改訂	[ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕]
追記	[グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕]

ジドレンテープ (東和薬品=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ミニトロテープ (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

バソレーターテープ (三和化学)

メディトランステーブ (積水メディカル=協和発酵キリン)

① アンブリゼentan

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」追記	[<u>眼</u> ：視覚障害(霧視等)、眼窩周囲浮腫] 〔参考〕企業報告

ヴォリブリス錠 (グラクソ・スミスクライン)

① インダカテロールマレイン酸塩

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」追記	[リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが上昇するおそれがある。リトナビルとの併用投与により本剤のAUCが1.6～1.8倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：CYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害することにより、本剤の代謝及び排泄が阻害されると考えられる。〕]
[適用上の注意]一部改訂	[本剤は必ず専用の吸入用器具(ブリーズヘラー®)を用いて吸入し、内服しないこと。医療従事者は、患者に正しい使用方法を十分に説明すること。また、呼吸状態の改善が認められない場合には、本剤を吸入せずに内服していないか確認すること。(「取扱い上の注意」の項参照)] 〔参考〕企業報告

オンプレス吸入用カプセル (ノバルティスファーマ)

① グリコピロニウム臭化物

225 気管支拡張剤

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>血管浮腫、発疹</u> 」
[適用上の注意] 一部改訂	「本剤は必ず専用の吸入用器具（ブリーズヘラー®）を用いて吸入し、内服しないこと。医療従事者は、患者に正しい使用方法を十分に説明すること。 <u>また、呼吸状態の改善が認められない場合には、本剤を吸入せずに内服していないか確認すること。</u> （「取扱い上の注意」の項参照）」 〈参考〉企業報告

シーブリ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「本剤は必ず専用の吸入用器具（ブリーズヘラー®）を用いて吸入し、内服しないこと。医療従事者は、患者に正しい使用方法を十分に説明すること。 <u>また、呼吸状態の改善が認められない場合には、本剤を吸入せずに内服していないか確認すること。</u> （「取扱い上の注意」の項参照）」

ウルティブロ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム （治療抵抗性のリウマチ性疾患の効能を有する製剤）

245 副腎ホルモン剤


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	〈 <u>治療抵抗性のリウマチ性疾患</u> 〉 「原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、</u> 血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。 <u>また、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> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>治療抵抗性のリウマチ性疾患における低出生体重児、新生児、乳児等に対する安全性は確立していない。</u> 〔使用経験が少ない〕」 〈参考〉企業報告

ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・1000mg（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔 <u>低血糖のリスクが増加するおそれがある</u> （「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>相互作用</u> 」、「 <u>副作用</u> 」の項参照）。〕]
[重要な基本的注意]一部改訂 追記 削除	[本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。 <u>糖尿病用薬と併用した場合、低血糖の発現頻度が単独の場合より高くなるおそれがある</u> ので、定期的な血糖測定を行うこと。特に、 <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある</u> 。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、 <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること</u> 。（「 <u>相互作用</u> 」、「 <u>副作用</u> 」、「 <u>臨床成績</u> 」の項参照）] [本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。 <u>両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</u>] [ビグアナイド系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、インスリン製剤又はジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤との併用については、検討が行われていない。]
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[糖尿病用薬（ <u>ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤、インスリン製剤等</u> ）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、 <u>低血糖症の発現に注意すること</u> 。特に、 <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある</u> 。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、 <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること</u> 。スルホニルウレア剤と本剤の併用時に両剤の投与タイミングを朝とした場合は、 <u>低血糖が発現する可能性が高くなる</u> ことがある。低血糖症状が認められた場合には、適切に処置を行うこと。（「 <u>副作用</u> 」の項参照）]

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「低血糖： 低血糖及び低血糖症状(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等)があらわれることがある。特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用した場合には、多く発現することが報告されている(「重要な基本的注意」、「相互作用」、「臨床成績」の項参照)。 また、重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されている。 低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。また、患者の状態に応じて、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を減量するなど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>「神経系：頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常 その他：胸痛、倦怠感、肝機能異常、高脂血症、貧血、体重減少、脱水」</p>
<p>追記</p>	<p>「臨床検査：ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、リパーゼ増加、アミラーゼ増加(これらの臨床検査値の変動に関連した症状は認められなかった。)」</p>
<p>削除</p>	<p>「肝臓：ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、肝機能異常」</p>
<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>「高齢者では生理機能が低下していることが多く、胃腸障害及び低血糖が発現しやすいため、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。特に糖尿病用薬との併用時には低血糖発現リスクが高くなるおそれがあるため、注意すること。(「慎重投与」、「薬物動態」の項参照)」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ビクトーザ皮下注 (ノボノルディスクファーマ)

 アダパレン		269 その他の外皮用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>「皮膚及び皮下組織：皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、湿疹、ざ瘡、接触性皮膚炎、皮膚刺激、皮脂欠乏症、眼瞼炎、水疱、皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、皮膚疼痛、発疹、そう痒性皮疹、脂漏性皮膚炎、皮膚浮腫、顔面腫脹、蕁麻疹、乾皮症、顔面浮腫、皮膚灼熱感、丘疹、皮膚の炎症、紅斑性皮疹、皮膚反応、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、眼瞼刺激、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼瞼腫脹」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ディフェリンゲル (ガルデルマ=塩野義製薬)

① クロピドグレル硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「他のチエノピリジン系薬剤(チクロピジン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「その他：ほてり、関節炎、発熱、異常感(浮遊感、気分不良)、多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、CRP上昇、筋痛、関節痛、 <u>女性化乳房</u> 」

プラビックス錠(サノフィ)

① クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「他のチエノピリジン系薬剤(チクロピジン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「その他：関節炎、発熱、CRP上昇、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、異常感(浮遊感、気分不良)、ほてり、多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、 <u>女性化乳房</u> 、倦怠感、腰痛、筋痛、関節痛」

コンプラビン配合錠(サノフィ)

① レボホリナートカルシウム(下記ジェネリック製品)

392 解毒剤

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>「<u>下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。(「重要な基本的注意」の項参照)</u></p> <p><u>(注射液の調製法)</u></p> <p>レボホリナートを投与する際には、25mg製剤の場合は3～5mL、100mg製剤の場合は10～15mL、125mg製剤の場合は15～25mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL(レボホリナートとして約0.75mg/mL)とし点滴静脈内注射する。(「適用上の注意」の項参照)」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

レボホリナートカルシウム点滴静注用「サンド」(サンド)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[相互作用] 追記	「本剤は主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝される。〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照〕」
「併用注意」 一部改訂	「GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕」
削除	「トログリタゾン」 「グアネチジン」 「スルファメチゾール」 「スルファモノメトキシシン水和物」
追記	「 <u>SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン、トホグリフロジン水和物等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進〕</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔他のスルホニルウレア系薬剤（トルブタミド）で母乳へ移行することが報告されている。〕」 〈参考〉Kirchheiner,J.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2002;71 (4) :286-296 Naritomi,Y.,et al.:Xenobiotica 2004;34 (5) :415-427

オイグルコン錠（中外製薬）

グリベンクラミド錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

グリベンクラミド錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」（沢井製薬）

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

グリベンクラミド錠「タイヨー」（テバ製薬）

グリベンクラミド錠「タナベ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

グリベンクラミド錠「トーワ」（東和薬品）

グリベンクラミド錠「日医工」（日医工）

ダオニール錠（サノフィ）

グリベンクラミド錠「三和」（三和化学）

パミルコン錠（大正薬品工業＝日本化薬＝テバ製薬）

マーグレイド錠（シオノケミカル）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「SGLT2阻害剤(イプラグリフロジンL-プロリン、トホグリフロジン水和物等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進〕」</p>

- アマリール錠 (サノフィ)
- アマリールOD錠 (サノフィ)
- グリメピリド錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)
- グリメピリド錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
- グリメピリドOD錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
- グリメピリド錠「BMD」(ピオメディクス)
- グリメピリド錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
- グリメピリドOD錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
- グリメピリド錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
- グリメピリド錠「JG」(日本ジェネリック)
- グリメピリド錠「KN」(小林化工)
- グリメピリドOD錠「KN」(小林化工)
- グリメピリド錠「KO」(寿製薬)
- グリメピリド錠「NP」(ニプロ)
- グリメピリド錠「TCK」(辰巳化学=富士フィルムファーマ)
- グリメピリド錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
- グリメピリド錠「YD」(陽進堂)
- グリメピリド錠「ZE」(金星薬品)
- グリメピリド錠「アメル」(共和薬品工業)
- グリメピリド錠0.5mg「イセイ」(イセイ)
- グリメピリド錠1mg・3mg「イセイ」(イセイ=カイゲンファーマ)

- グリメピリド錠「オーハラ」(大原薬品工業=第一三共エスファ)
- グリメピリド錠「科研」(ダイト=科研製薬)
- グリメピリド錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
- グリメピリド錠「ケミファ」
(日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)
- グリメピリドOD錠「ケミファ」(シオノケミカル=日本ケミファ)
- グリメピリド錠「サワイ」(沢井製薬)
- グリメピリド錠「サンド」(サンド)
- グリメピリド錠「三和」(三和化学)
- グリメピリド錠「タイヨー」(テバ製薬)
- グリメピリド錠「タカタ」(高田製薬)
- グリメピリド錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
- グリメピリドOD錠「テバ」(テバ製薬)
- グリメピリド錠「トーフ」(東和薬品)
- グリメピリドOD錠「トーフ」(東和薬品)
- グリメピリド錠「日医工」(日医工)
- グリメピリドOD錠「日医工」(日医工)
- グリメピリド錠「日新」(日新製薬=山形)
- グリメピリド錠「ファイザー」(ファイザー)
- グリメピリド錠「マイラン」(マイラン製薬)
- グリメピリド錠「モチダ」(トーアエイヨー=持田製薬)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[相互作用] 追記	「本剤は、主に肝代謝酵素CYP2C9により代謝される。」
[併用注意] 追記	<p>「<u>チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン）</u>〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。作用機序：インスリン作用増強〕</p> <p>「<u>SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン、トホグリフロジン水和物等）</u>〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進〕</p>
一部改訂	「GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕
削除	<p>「グアネチジン」</p> <p>「スルファメチゾール」</p> <p>「スルファモノメトキシシン水和物」</p>

ヘキストラスチノン錠・散（サノフィ）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「糖尿病用薬 [スルホニルウレア剤 (グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等)、速効型インスリン分泌促進薬 (ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)、ピグアナイド系薬剤 (メトホルミン塩酸塩、プロホルミン塩酸塩)、DPP-4阻害剤 (アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン等)、GLP-1アナログ製剤 (リラグルチド、エキセナチド、<u>リキシセナチド</u>)、インスリン製剤、<u>SGLT2阻害剤 (イプラグリフロジンL-プロリン、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、トホグリフロジン水和物、ルセオグリフロジン水和物等)</u>] [臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬又は血糖降下作用を増強する薬剤と併用すると、<u>低血糖</u>が起こることがあるので、併用する場合には、血糖値等の患者の状態を十分に観察しながら、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断薬と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。 (「副作用」の項参照)]」</p>
	〈参考〉企業報告

ソニアス配合錠LD・HD (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。〔「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕</p> <p>腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超であった(「臨床成績」の項参照)。〕</p> <p>「投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、<u>本剤を3～4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「<u>糖尿病用薬</u> (インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤)〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖が起こることがある。<u>スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。</u>患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「低血糖： 低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状(初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〔「臨床成績」の項参照〕」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は<u>10歳未満の小児</u>に対する安全性は確立していない。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メトグルコ錠 (大日本住友製薬)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。〔「禁忌」の項参照〕また、重篤な低血糖を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、 <u>本剤を3～4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(血糖降下作用を増強する薬剤) 「 <u>糖尿病用薬</u> (インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤)〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖が起こることがある。 <u>スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 低血糖： 低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状(初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」 〈参考〉企業報告

グリコラン錠 (日本新薬)

ネルビス錠 (三和化学)

メデット錠 (トーアエイヨー＝アステラス製薬)

メトホルミン塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)

メトホルミン塩酸塩錠「SN」

(シオノケミカル＝テバ製薬＝日本ケミファ)

メトホルミン塩酸塩錠「トーフ」(東和薬品)

メトリオン錠 (シオノケミカル＝テバ製薬＝日本ケミファ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が認められ、致命的な例も報告されている。 <u>本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値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徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている(「副作用」の項参照)。</u> 」 〈参考〉企業報告

ヒュミラ皮下注シリンジ (アヅヴィ＝エーザイ)

① アバタセプト（遺伝子組換え）（点滴静注用）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症及び悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構やワクチン接種に対する応答に影響を及ぼす可能性があるため、下記の点に注意すること。</p> <p>感染症</p> <p>本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、<u>インターフェロンγ遊離試験</u>又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。</p> <p><u>インターフェロンγ遊離試験</u>やツベルクリン反応検査などの検査により、既感染が強く疑われる患者」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 削除	<p>「呼吸器」の「肺炎」 「消化器」の「憩室炎」 「皮膚」の「蜂巣炎」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤の臨床試験は、国内では37.7ヵ月（長期試験の投与期間1.0～45.1ヵ月の中央値）まで、海外では42.9ヵ月（長期試験の投与期間1.9～71.9ヵ月の中央値）までの期間で実施されており、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。」</p>

オレンシア点滴静注用（ブリストル・マイヤーズ＝小野薬品）

① アバタセプト（遺伝子組換え）（皮下注用）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症及び悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構やワクチン接種に対する応答に影響を及ぼす可能性があるため、下記の点に注意すること。</p> <p>感染症</p> <p>本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、<u>インターフェロンγ遊離試験</u>又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。</p> <p><u>インターフェロンγ遊離試験</u>やツベルクリン反応検査などの検査により、既感染が強く疑われる患者」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 削除	<p>「呼吸器」の「肺炎」 「消化器」の「憩室炎」 「皮膚」の「蜂巣炎」</p>
[高齢者への投与] 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、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。」</p>

オレンシア皮下注シリンジ（ブリストル・マイヤーズ＝小野薬品）

④ シクロホスファミド水和物（注射剤）

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈再評価結果及び自発報告によるその他の副作用〉 「呼吸器：肺水腫、<u>鼻道刺激感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

④ エピルビシン塩酸塩

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー</u>： 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ので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、呼吸困難、発赤、意識低下等</u>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>〈参考〉企業報告</p>

エピルビシン塩酸塩注射液「NK」（日本化薬）

エピルビシン塩酸塩注射液「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）

エピルビシン塩酸塩注射液「サワイ」（沢井製薬）

エピルビシン塩酸塩注射液「サワイ」（沢井製薬）

エピルビシン塩酸塩注射液「サンド」（サンド）

エピルビシン塩酸塩注射液「ホスピーラ」

（ホスピーラ・ジャパン＝持田製薬）

エピルビシン塩酸塩注射液「マイラン」（マイラン製薬）

ファルモルビシン注射用（ファイザー）

ファルモルビシンRTU注射液（ファイザー）

④ イマチニブメシル酸塩

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	<p>「<u>重篤な皮膚症状</u>： <u>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）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎等</u>の重篤な皮膚症状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。」</p> <p>「<u>ショック、アナフィラキシー</u>： 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。」</p>

イマチニブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）

イマチニブ錠「EE」（エルメッドエーザイ）

イマチニブ錠「KN」（小林化工）

イマチニブ錠「NK」（日本化薬）

イマチニブ錠「NSKK」（エール薬品＝日本新薬）

イマチニブ錠「オーハラ」（大原薬品工業）

イマチニブ錠「ニプロ」（ニプロ）

イマチニブ錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

イマチニブ錠「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

④ エリブリンメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与]	<p>追記 「<u>腎機能障害のある患者</u>〔腎機能障害患者では、本剤のAUCが増加する傾向がある。〔薬物動態〕の項参照〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ハラヴェン静注（エーザイ）


改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「テリスロマイシン」
一部改訂	「CYP3A4により代謝される薬剤(ミダゾラム等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。本剤とミダゾラムの併用により、ミダゾラムのCmax及びAUCはそれぞれ2.0倍及び2.6倍に上昇したとの報告がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「神経系障害：注意力障害、視神経炎、頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常、末梢性ニューロパチー、片頭痛、嗜眠、錯感覚、意識消失、失神、健忘、振戦、知覚過敏、異常感覚、下肢静止不能症候群」
	〈参考〉併用薬剤の販売中止に伴う改訂 企業報告

タシグナカプセル (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎については、初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。」
追記	「難治性のネフローゼ症候群に用いる場合は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症しステロイド感受性を示す患者で、既存治療(ステロイド、免疫抑制剤等)では寛解が維持できない患者に限ること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「ネフローゼ症候群において小児に用いる場合、初回投与時の注入速度は、最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。また、2回目以降の注入開始速度は、初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できるが、患者の状態により適宜減速すること(「臨床成績」の項参照)。」

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、<u>無顆粒球症</u>、<u>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ので、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し、異常が認められた場合は休薬等の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>「呼吸器：咽頭炎、鼻炎、<u>口腔咽頭不快感</u>、咳、呼吸障害、喘鳴、鼻出血 循環器：血圧上昇、頻脈、潮紅、徐脈、<u>動悸</u>、血管拡張、末梢性虚血 その他：CRP上昇、尿酸値上昇、<u>結膜炎</u>、投与部位反応（疼痛、腫脹等）、<u>アルブミン減少</u>、しゃっくり、筋攣縮、LDH上昇、<u>皮脂欠乏性湿疹</u>、<u>帯状疱疹</u>、<u>総蛋白減少</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 追記</p>	<p>「<u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）：低出生体重児、新生児、乳児及び3歳未満の幼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> <p>〈参考〉企業報告</p>

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

 モンテルカストナトリウム		449 その他のアレルギー用薬
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>「その他：口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向（鼻出血、紫斑等）、<u>動悸</u>、<u>頻尿</u>、<u>発熱</u>、<u>脱毛</u>、<u>挫傷</u>、<u>脱力</u>、<u>疲労</u>、<u>遺尿</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

キプレス錠（杏林製薬）

キプレスチュアブル錠（杏林製薬）

キプレス細粒（杏林製薬）

シングレア錠（MSD）

シングレアチュアブル錠（MSD）

シングレア細粒（MSD）

① バンコマイシン塩酸塩 (下記ジェネリック製品)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、 <u>「効能・効果に関連する使用上の注意」</u> 、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。</u></p> <p>(1) <u>本剤は、以下の2条件を満たし、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる症例に投与すること。</u></p> <p>1) <u>1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱</u></p> <p>2) <u>好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合</u></p> <p>(2) <u>国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</u></p> <p>(3) <u>本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA又はMRCNS感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。</u></p> <p>(4) <u>本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</u></p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症、メチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。」
追記	<p>「<u>発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</u></p> <p>1) <u>本剤は、好中球減少症であり、発熱が認められ、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる場合に限定して使用すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</u></p> <p>2) <u>好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</u></p> <p>3) <u>腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」</u></p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>血液：貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

塩酸バンコマイシン点滴静注用「マイラン」

(マイラン製薬=ファイザー)

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「サンド」(サンド)

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「日医工」(日医工)

点滴静注用バンコマイシン「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「ホスピーラ」

バンコマイシン点滴静注用「トーフ」(東和薬品)

(ホスピーラ・ジャパン)

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

- ① エリスロマイシン
- ① エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
- ① エリスロマイシンステアリン酸塩
- ① エリスロマイシンラクトビオン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>眼</u> ：視力低下、霧視」 〈参考〉企業報告

① エリスロマイシン

エリスロマイシン錠「サワイ」(沢井製薬)

① エリスロマイシンステアリン酸塩

エリスロシン錠 (アボットジャパン)

① エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

エリスロシンW顆粒 (アボットジャパン)

① エリスロマイシンラクトビオン酸塩

エリスロシン点滴静注用 (アボットジャパン)

エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW (アボットジャパン)

① リファンピシン

616 主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコピシタットを含有する製剤)、ポリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)、 <u>テラプレビル又はシメプレビルナトリウム</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	「HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコピシタットを含有する製剤)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルビテグラビル及びコピシタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」
追記	「 <u>シメプレビルナトリウム</u> 〔臨床症状・措置方法：シメプレビルナトリウムの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、シメプレビルナトリウムの代謝を促進し、Cmin及びAUCをそれぞれ92%及び48%低下させると考えられている。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>ドルテグラビルナトリウム</u> 〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、ドルテグラビルナトリウムの代謝を促進すると考えられている。〕」

一部改訂

「クマリン系抗凝固薬、リバーロキサバン、アピキサバン、経口糖尿病薬、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル、テオフィリン、ジギタリス製剤、トルバプタン、抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロパフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等）、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、 β 遮断薬（メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬 [クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4で代謝される薬剤（シンバスタチン等）]、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、アゾール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン塩酸塩、HIV感染症治療薬 [HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル等）、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク]、抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン）、エレクトリプタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、クエチアピンプマル酸塩、クロザピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン塩酸塩等）、ミルタザピン、ドネペジル塩酸塩、5-HT₃受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン塩酸塩等）、NK₁受容体拮抗型制吐薬（ホスアプレピタントメグルミン）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、抗悪性腫瘍薬 [CYP3A4等で代謝される薬剤（イマチニブメシル酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシル酸塩水和物、イリノテカン塩酸塩水和物、レトロゾール、エンザルタミド等）]、ホスホジエステラーゼ5阻害剤 [シルденаフィルクエン酸塩、バルденаフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、ザルティア）]、ボセンタン水和物、過活動膀胱治療薬（コハク酸ソリフェナシン、ミラベグロン等）、デフェラシロクス、鎮痛薬（メサドン塩酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩）、トファシチニブクエン酸塩、チザニジン塩酸塩、トレプロスチニル [臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。]

〈参考〉企業報告

アブテシカプセル（科研製薬）

リファジンカプセル（第一三共）

リファンビシカプセル「サンド」

（サンド＝日本ジェネリック＝ニプロ）

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

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：発疹、そう痒症、蕁麻疹、 <u>光線過敏症</u> 」 〈参考〉企業報告

グレースビット錠・細粒（第一三共）

① シメプレビルナトリウム

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」 追記	「 <u>血液およびリンパ系障害：白血球減少、血小板減少</u> 」 〈参考〉企業報告

ソブリアードカプセル（ヤンセンファーマ）

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ビームゲン）

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	「精神神経系：眠気、めまい、 <u>痙攣</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>頭痛</u> その他：悪寒、 <u>血小板減少症</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>違和感</u> 」 〈参考〉企業報告

ビームゲン注（化血研＝アステラス製薬）

① 乾燥弱毒生水痘ワクチン

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 追記 一部改訂	「 <u>定期接種対象者と標準的接種年齢</u> ： 本剤の定期接種は、生後12月から生後36月に至るまでにある者に対し、 <u>3月以上の間隔をおいて2回行うが、1回目の接種は標準として生後12月から15月に至るまでの間に行い、2回目の接種は標準として1回目の接種後6月から12月を経過した者に行う。</u> 」 「 <u>輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</u> ： 輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、 <u>通常、3カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> （「相互作用」の項参照）」 「 <u>他のワクチン製剤との接種間隔</u> ： 他の生ワクチンの接種を受けた者は、 <u>通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> （「相互作用」の項参照） <u>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「重大な副反応」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシー（ <u>蕁麻疹</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>口唇浮腫</u> 、 <u>喉頭浮腫</u> 等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には <u>適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>血小板減少性紫斑病</u> ： <u>血小板減少性紫斑病</u> があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、 <u>血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副反応」 一部改訂	「 <u>全身症状</u> ：健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、 <u>発熱</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>水疱性発疹</u> が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。」 〈参考〉企業報告

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者に本剤を投与する場合は、最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値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徴候や症状の発現に注意すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクテムラ点滴静注用 (中外製薬)

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)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「腸管憩室のある患者〔穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。〕」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等、過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。」</p> <p>「消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎： 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがある。また、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等から消化管穿孔に至るおそれもあるので、観察を十分に行い、検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ウムブラMD (伏見製薬所=伏見製薬)

エネマスター注腸散 (伏見製薬所=伏見製薬)

ネオダルムゾル (カイゲンファーマ)

ネオバルギンEHD・HD・S・UHD (カイゲンファーマ)

バムスターG75・S100・S130・S200 (カイゲンファーマ)

バリエネマ・300・LC・HD (日医工)

バリコンMX (カイゲンファーマ)

バリコンミール (堀井薬品工業)

バリテスターA240散 (伏見製薬所=伏見製薬)

バリトゲンHD (伏見製薬所=伏見製薬)

バリトゲンSHD (伏見製薬所=伏見製薬)

バリトゲン・デラックス (伏見製薬所=伏見製薬)

バリトップ120・HD・P (カイゲンファーマ)

バリトップゾル150 (カイゲンファーマ)

バリブライツゾル180 (カイゲンファーマ)

バリブライツCL・LV・P・R (カイゲンファーマ)

パロジェクトゾル (堀井薬品工業)

パロスパスW (堀井薬品工業)

硫酸バリウム散「共成」(カイゲンファーマ)

硫酸バリウム散「ホリイ」(堀井薬品工業)

① ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（注射液）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	〈リンパ系撮影・子宮卵管撮影〉 「 <u>内分泌系：甲状腺機能低下症</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦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(子宮卵管撮影)。 あるいは、診断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(リンパ系撮影)。 <u>子宮卵管撮影後の妊娠例で、新生児に甲状腺機能低下症、甲状腺腫があらわれることがあるので、新生児の甲状腺機能に注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

リビオドール注（ゲルベ＝テルモ）

① フェンタニルクエン酸塩（注射剤）

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「アンプルカット時： <u>本剤が皮膚に触れた場合には、水で洗い流すこと。本剤の皮膚からの吸収が増加する可能性があるため、石けん、アルコール等は使用しないこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

フェンタニル注射液「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共） フェンタニル注射液「ヤンセン」（ヤンセンファーマ）

① フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「アンプルカット時： <u>本剤が皮膚に触れた場合には、水で洗い流すこと。フェンタニルの皮膚からの吸収が増加する可能性があるため、石けん、アルコール等は使用しないこと。</u> 」

タラモナル静注（第一三共プロファーマ＝第一三共）

《アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(A R B)》

アジルサルタン

アジルバ錠 (武田薬品)

イルベサルタン

アバプロ錠 (大日本住友製薬)

イルベタン錠 (塩野義製薬)

オルメサルタンメドキシミル

オルメテック錠 (第一三共)

カンデサルタンシレキセチル

カンデサルタン錠「KN」(小林化工)

カンデサルタンOD錠「KN」(小林化工)

カンデサルタン錠「KOG」(興和=興和ジェネリック)

カンデサルタン錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

カンデサルタン錠「アメル」(共和薬品工業)

カンデサルタン錠「オーハラ」(大原薬品工業)

カンデサルタン錠「サンド」(サンド)

カンデサルタン錠「三和」(三和化学)

カンデサルタン錠「日医工」(日医工)

カンデサルタン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

プロプレス錠 (武田薬品)

テルミサルタン

ミカルディス錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

バルサルタン

ディオバン錠 (ノバルティスファーマ)

ディオバンOD錠 (ノバルティスファーマ)

バルサルタン錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

バルサルタン錠「DK」(大興製薬)

バルサルタン錠「DSEP」(第一三共エスファ)

バルサルタン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

バルサルタン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

バルサルタン錠「JG」(日本ジェネリック)

バルサルタン錠「KN」(小林化工)

バルサルタン錠「KOG」(興和=興和ジェネリック)

バルサルタン錠「SN」(シオノケミカル)

バルサルタン錠「TCK」(辰巳化学)

バルサルタン錠「YD」(陽進堂)

バルサルタン錠「ZE」(全星薬品)

バルサルタン錠「アメル」(共和薬品工業)

バルサルタン錠「イセイ」(イセイ)

バルサルタン錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

バルサルタン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

バルサルタン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

バルサルタン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

バルサルタン錠「サノフィ」(日本薬品工業=サノフィ)

バルサルタン錠「サワイ」(沢井製薬)

バルサルタン錠「サンド」(サンド)

バルサルタンOD錠「サンド」(サンド)

バルサルタン錠「タカタ」(高田製薬)

バルサルタン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

バルサルタン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

バルサルタン錠「トーワ」(東和薬品)

バルサルタンOD錠「トーワ」(東和薬品)

バルサルタン錠「日医工」(日医工)

バルサルタン錠「日新」(日新製薬:山形)

バルサルタン錠「ニプロ」(ニプロ)

バルサルタン錠「ファイザー」(ファイザー)

バルサルタン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

バルサルタン錠「モチダ」(持田製薬)

ロサルタンカリウム

ニューロタン錠 (MSD)

ロサルタンK錠「DSEP」(第一三共エスファ)

ロサルタンK錠「EE」(エルメッドエーザイ)

ロサルタンK錠「KN」(小林化工)

ロサルタンK錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

ロサルタンK錠「科研」(ダイト=科研製薬)

ロサルタンK錠「タカタ」(高田製薬)

ロサルタンK錠「トーワ」(東和薬品)

ロサルタンK錠「日新」(日新製薬:山形)

ロサルタンK錠「ファイザー」(ファイザー)

ロサルタンK錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

ロサルタンカリウム錠「AA」

(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

ロサルタンカリウム錠「BMD」(ビオメディクス)

ロサルタンカリウム錠「DK」(大興製薬=三和化学)

ロサルタンカリウム錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

ロサルタンカリウム錠「JG」(日本ジェネリック)

ロサルタンカリウム錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック)

ロサルタンカリウム錠「NP」(ニプロ)

ロサルタンカリウム錠「TCK」(辰巳化学)

ロサルタンカリウム錠「YD」(陽進堂)

ロサルタンカリウム錠「ZE」(全星薬品)

ロサルタンカリウム錠「アメル」(共和薬品工業)

ロサルタンカリウム錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

ロサルタンカリウム錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

ロサルタンカリウム錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)

ロサルタンカリウム錠「サワイ」(沢井製薬)

ロサルタンカリウム錠「サンド」(サンド)

ロサルタンカリウム錠「テバ」(テバ製薬)

ロサルタンカリウム錠「日医工」(日医工)

ロサルタンカリウム錠「本草」(本草製薬)

ロサルタンカリウム錠「マイラン」(マイラン製薬)

ロサルタンカリウム錠「マヤ」(摩耶堂製薬)

ロサルタンカリウム錠「モチダ」(ニプロバッチ=持田製薬)

《アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(A R B)含有配合剤》

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ロサルヒド配合錠LD「DK」(大興製薬)
ザクラス配合錠LD・HD(武田薬品)	ロサルヒド配合錠LD「EE」(エルメッドエーザイ)
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ロサルヒド配合錠LD「EP」(ニプロパッチ=第一三共エスファ)
アイミクス配合錠LD・HD(大日本住友製薬=塩野義製薬)	ロサルヒド配合錠LD「FFP」(富士フィルムファーマ)
イルベサルタン・トリクロルメチアジド	ロサルヒド配合錠LD「JG」(日本ジェネリック)
イルトラ配合錠LD・HD(塩野義製薬)	ロサルヒド配合錠LD「KN」(小林化工)
オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	ロサルヒド配合錠LD「KO」(寿製薬)
レザルタス配合錠LD・HD(第一三共)	ロサルヒド配合錠LD「KOG」(興和=興和ジェネリック)
カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	ロサルヒド配合錠LD「SN」(シオノケミカル)
ユニシア配合錠LD・HD(武田薬品)	ロサルヒド配合錠LD「TCK」(辰巳化学)
カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「YD」(陽進堂)
エカード配合錠LD・HD(武田薬品)	ロサルヒド配合錠LD「アメル」(共和薬品工業)
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ロサルヒド配合錠LD「科研」(ダイト=科研製薬)
ミカムロ配合錠AP・BP	ロサルヒド配合錠LD「杏林」(キョーリンリメディオ)
(日本バーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)	ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「サワイ」(沢井製薬)
ミコンビ配合錠AP・BP	ロサルヒド配合錠LD「サンド」(サンド)
(日本バーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)	ロサルヒド配合錠LD「三和」(三和化学)
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ロサルヒド配合錠LD「タカタ」(高田製薬)
エックスフォージ配合錠(ノバルティスファーマ)	ロサルヒド配合錠LD「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
バルサルタン・シルニジピン	ロサルヒド配合錠LD「ツルハラ」(鶴原製薬)
アテディオ配合錠(味の素製薬=持田製薬)	ロサルヒド配合錠LD「トーワ」(東和薬品)
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「日医工」(日医工)
コディオ配合錠MD・EX(ノバルティスファーマ)	ロサルヒド配合錠LD「日新」(日新製薬=山形)
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「ニプロ」(ニプロ)
プレミネント配合錠LD・HD(MSD)	ロサルヒド配合錠LD「ファイザー」(ファイザー)
ロサルヒド配合錠LD「AA」	ロサルヒド配合錠LD「明治」(MeijiSeikaファルマ)
(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)	ロサルヒド配合錠LD「モチダ」(持田製薬)

《アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤》

アラセプリル	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」(大原薬品工業)
アラセプリル錠「タイヨー」(テバ製薬)	イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」(大原薬品工業)
アラセプリル錠「日医工」(日医工)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ガレン」
セタプリル錠(大日本住友製薬)	(日医工ファーマ=ニプロ)
セナプリド錠(日新製薬=山形)	イミダプリル塩酸塩錠10mg「ガレン」(日医工ファーマ=ニプロ)
セプリノック錠(長生堂製薬=日本ジェネリック)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」
セボチール錠(沢井製薬)	(メディサ新薬=日本ケミファ)
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「DSEP」	(沢井製薬)
(第一三共エスファ=エッセシナルファーマ)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「タイヨー」(テバ製薬)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「JG」	イミダプリル塩酸塩錠10mg「タイヨー」(テバ製薬)
(日本ジェネリック)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「PH」	(東和薬品)
(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「日医工」(日医工)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」	イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」(日医工)
(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ファイザー」(ファイザー)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」	イミダプリル塩酸塩錠10mg「ファイザー」(ファイザー)
(辰巳化学=富士フィルムファーマ=日医工)	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「マイラン」
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」	(マイラン製薬=三和化学)
(大正薬品工業=テバ製薬)	タナトリル錠2.5・5(田辺三菱製薬)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「YD」(陽進堂)	タナトリル錠10(田辺三菱製薬)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」(陽進堂)	

エナラプリルマレイン酸塩

エナラート錠・細粒（共和薬品工業）
エナラプリル錠MEEK（小林化工=MeijiSeikaファルマ）
エナラプリル錠「EMEC」（サンノーバ=エルメッドエーザイ）
エナラプリルマレイン酸塩錠「CH」（長生堂製薬=日本ジェネリック）
エナラプリルマレイン酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
エナラプリルマレイン酸塩錠「MED」（メディサ新薬=沢井製薬）
エナラプリルマレイン酸塩錠「N i k P」（日医工）
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・10mg「オーハラ」
（大原薬品工業）

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」
（大原薬品工業=アルフレッサファーマ）

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「ケミファ」
（日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック）

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ケミファ」
（日本薬品工業=日本ケミファ）

エナラプリルマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
エナラプリルマレイン酸塩錠「タイヨー」（テバ製薬）
エナラプリルマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
エナラプリルマレイン酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）
エナリン錠（ダイト=扶桑薬品）
シンベノン錠（日新製薬：山形=第一三共エスファ）
スパシオール錠（辰巳化学）
セリース錠（サンド）
ファルプリル錠2.5mg・5mg
（キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ）

ファルプリル錠10mg（キョーリンリメディオ）
レニベース錠（MSD）
レノベント錠（メディサ新薬=沢井製薬）
レビンベース錠2.5mg・5mg
（日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック）

レビンベース錠10mg（日本薬品工業=日本ケミファ）

カプトプリル

アポブリール錠・細粒（日医工）
カトナブロン錠（長生堂製薬=日本ジェネリック）
カプシール錠（テバ製薬）
カプトプリル錠「JG」（長生堂製薬=日本ジェネリック）
カプトプリル錠「SW」（沢井製薬）
カプトプリルRカプセル「SW」（沢井製薬）
カプトプリル錠「トーワ」（東和薬品）
カプトプリル細粒・錠「日医工」（日医工）
カプトリル錠・細粒（第一三共エスファ）
カプトリルーRカプセル（第一三共エスファ）
カプトルナ錠（小林化工=ファイザー）
ダウプリル錠（ニプロ）

キナプリル塩酸塩

コナン錠（田辺三菱製薬）

シラザプリル水和物

インヒベース錠（中外製薬）
インヒロック錠（沢井製薬）
シラザプリル錠「トーワ」（東和薬品）
シラザベース錠（東和薬品）

テモカプリル塩酸塩

エースコール錠（第一三共）
テモカプリル塩酸塩錠「BMD」（ビオメディクス）
テモカプリル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
テモカプリル塩酸塩錠「KT B」（寿製薬）
テモカプリル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）
テモカプリル塩酸塩錠「NS」（日新製薬：山形）
テモカプリル塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
テモカプリル塩酸塩錠「YD」（陽進堂=富士フィルムファーマ）
テモカプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
テモカプリル塩酸塩錠「サンド」（サンド）
テモカプリル塩酸塩錠「タイヨー」（テバ製薬）
テモカプリル塩酸塩錠「タカタ」（ダイト=高田製薬）
テモカプリル塩酸塩錠「タナベ」（田辺三菱製薬=田辺製薬販売）
テモカプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
テモカプリル塩酸塩錠「日医工」（日医工）

デラプリル塩酸塩

アデカット錠（武田薬品）

トランドラプリル

オドリック錠（日本新薬）
トランドラプリル錠「OHARA」（大原薬品工業）
トランドラプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
トランドラプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
トランドラプリル錠「トーワ」（東和薬品）
トランドラプリル錠（東和薬品）
プレドリック錠（沢井製薬）
プレラン錠（サノファイ）

ペナゼプリル塩酸塩

タツジピン錠（辰巳化学）
チバセン錠（ノバルティスファーマ）
ペナゼップ錠（沢井製薬）

ペリンドプリルエルブミン

コバシル錠（協和発酵キリン）
ペリンシール錠（東和薬品）
ペリンドプリル錠「日医工」（日医工）
ペリンドプリルエルブミン錠「サワイ」（沢井製薬=日本ジェネリック）
ペリンドプリルエルブミン錠「トーワ」（東和薬品）

リシノプリル水和物

ゼストリル錠（アストラゼネカ）
リシノプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
リシノプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
リシノプリル錠「タイヨー」（テバ製薬）
リシノプリル錠「トーワ」（東和薬品）
リシノプリル錠「日医工」（日医工）
リシノプリル錠「マイラン」（マイラン製薬=ファイザー）
ロコプール錠（沢井製薬）
ロンゲス錠（塩野義製薬）

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)
アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤
適正使用のお願い
—妊婦・胎児への影響について—

2014年9月
ARB・ACE阻害剤販売会社

ARB及びACE阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与を避けるべき医薬品ですが、国内において、妊娠の判明以降もARB又はACE阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例、報告されています。

つきましては、下記の事項を再度ご確認ください、ARB又はACE阻害剤の投与にあたっては、十分にご留意ください。

※詳細は、【PMDAからの医薬品適正使用のお願い】をご確認ください。

URL http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html

- **妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。**
- **投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。**
- **妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。**

※各製品添付文書情報は、【PMDAの医療用医薬品の添付文書情報】をご参照ください。

URL http://www.info.pmda.go.jp/info/iyaku_index.html