

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.214 (2012.11)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。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

抗パーキンソン剤 116	
■プラミベキソール塩酸塩水和物	3
その他の中枢神経系用薬 119	
■プラミベキソール塩酸塩水和物	3
強心剤 211	
■ジゴキシン	3
■デスラノシド	3
■メチルジゴキシン	3
その他の循環器官用薬 219	
■アンプリセンタン	3
止血剤 332	
■ゼラチン (スポンジ2cm×6cm×0.7cm・8cm×12.5cm×1cm)	4
■ゼラチン (スポンジ5cm×2.5cm・10cm×7cm)	4
アルキル化剤 421	
■テモゾロミド	4
その他の腫瘍用薬 429	
■パゾパニブ塩酸塩	5
■モガムリズマブ (遺伝子組換え)	5
抗ウイルス剤 625	
■テラプレビル	6
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ゼラチン (フィルム)	6

その他

全身麻酔剤 111	
■プロポフォール	7
抗てんかん剤 113	
■スチリペンツール	7
抗パーキンソン剤 116	
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (普通錠)	7
その他の中枢神経系用薬 119	
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (普通錠)	7
骨格筋弛緩剤 122	
■A型ボツリヌス毒素 (薬価収載品)	8
眼科用剤 131	
■トリアムシノロンアセトニド (眼科用注射剤)	10
強心剤 211	
■アミノフィリン水和物 (経口剤)	12
■アミノフィリン水和物 (注射剤)	
(気管支喘息の効能を有する製剤)	13
■ジゴキシン (経口剤)	14
■ジゴキシン (注射剤)	15
■メチルジゴキシン	14
血圧降下剤 214	
■エナラプリルマレイン酸塩	
(日本ジェネリック製品)	15
血管拡張剤 217	
■エナラプリルマレイン酸塩	
(日本ジェネリック製品)	15
その他の循環器官用薬 219	
■アンプリセンタン	16

気管支拡張剤 225	
■ テオフィリン (錠剤、カプセル剤、シロップ剤、ドライシロップ剤) (小児の用法・用量を有する製剤)	16
■ テオフィリン (錠剤、カプセル剤) (小児の用法・用量を有しない製剤)	17
■ テオフィリン (注射剤)	17
■ フェノテロール臭化水素酸塩 (吸入剤)	18
消化性潰瘍用剤 232	
■ ラベプラゾールナトリウム (10mg) (大原薬品工業、MeijiSeikaファルマ製品)	18
■ ラベプラゾールナトリウム (10mg) (東和薬品製品)	19
下剤、浣腸剤 235	
■ センナ・センナジツ	21
その他の消化器官用薬 239	
■ パロノセトロン塩酸塩	21
その他のホルモン剤 249	
■ フィナステリド	21
皮ふ軟化剤 266	
■ カリ石ケン	22
たん白アミノ酸製剤 325	
■ アミグランド	22
■ アミノフリード	22
■ ツインバル	22
■ パレセーフ	22
■ ビーフリード	22
その他の滋養強壮薬 329	
■ ダイズ油 (注射剤)	23
■ 精製ダイズ油	23
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ L-アルギニン塩酸塩	23
アルキル化剤 421	
■ テモゾロミド	23
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■ ドキソルビシン塩酸塩 (リポソーム製剤)	23
その他の腫瘍用薬 429	
■ エベロリムス (2.5mg・5mg)	24
■ ニロチニブ塩酸塩水和物	26
抗ウイルス剤 625	
■ テラプレビル	27
血液製剤類 634	
■ 乾燥人フィブリノゲン	27
その他の生物学的製剤 639	
■ インターフェロンアルファ (BALL-1)	28
機能検査用試薬 722	
■ L-アルギニン塩酸塩	23
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ 窒素	28
■ 液体窒素	28

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

116 抗パーキンソン剤
119 その他の中枢神経系用薬

⊗ プラミペキソール塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH): 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、 痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があら われることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取 の制限等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、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。また、横紋筋融解症による急性腎不 全の発症に注意すること。」</p>

ピ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

ミラベックスLA錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

211 強心剤

⊗ ジゴキシシン ⊗ デスラノシド ⊗ メチルジゴキシシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「非閉塞性腸間膜虚血: 非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告さ れているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便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。」</p>

⊗ ジゴキシシン

ジゴキシシン錠「AFP」(アルフレッサファーマ)
ジゴキシシン錠「HD」(ニプロファーマ)
ジゴキシシン錠「タイヨー」(テバ製薬)
ジゴキシシンKY錠(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)
ハーフジゴキシシンKY錠(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)
ジゴシン錠・散(中外製薬)
ジゴシンエリキシル(中外製薬)
ジゴシン注(中外製薬)
ジゴハン錠(ニプロファーマ)

⊗ デスラノシド

ジギラノゲン注(アイロム製薬=日本ジェネリック)

⊗ メチルジゴキシシン

メチルジゴキシシン錠「タイヨー」(テバ製薬)
ラニラピッド錠(中外製薬)

⊗ アンブリゼンタン

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「特発性肺線維症(IPF)を対象とした海外臨床試験において、本剤投与により IPFの病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺 動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した 呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮し た上で、投与の可否を慎重に検討すること。」</p>

ヴォリブリス錠(グラクソ・スミスクライン)

ゼラチン (スポンジ2cm×6cm×0.7cm・8cm×12.5cm×1cm)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「本剤の成分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」追記	「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、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

ゼルフォーム (ファイザー)

ゼラチン (スポンジ5cm×2.5cm・10cm×7cm)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「本剤の成分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	「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、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

スポンゼル (アステラス製薬)

テモゾロミド

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「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、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。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「感染症： ニューモシスチス肺炎等の日和見感染や敗血症等、重篤な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劇症肝炎又は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。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群 (DIC)、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。」

テモダールカプセル (MSD)

テモダール点滴静注 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>血栓性微小血管症</u>： 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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>膵炎</u>： 膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、膵炎を示唆する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>

ヴォトリエント錠（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>「<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) 等の全身症状を伴う重度の皮膚障害が報告されていることから、本剤投与開始時より皮膚科と連携の上、治療を行うこと。また、次の事項に注意すること。</u></p> <p>1) <u>重度の皮膚障害が本剤投与中だけでなく、投与終了後数週間以降も発現することが報告されているため、観察を十分に行うこと。</u></p> <p>2) <u>皮膚障害発現早期から適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</u></p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>重度の皮膚障害</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)、発疹等が本剤投与中又は投与終了後にあらわれることがある。<u>皮膚障害発現早期から適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</u></p>

ポテリジオ点滴静注（協和発酵キリン）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	[本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンとの併用投与により、 <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)、薬剤性過敏症症候群 (Drug-induced hypersensitivity syndrome : DIHS) 等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから次の事項に注意すること。なお、本剤は皮膚科医と連携して使用すること。]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンとの併用により、 <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)、薬剤性過敏症症候群 (Drug-induced hypersensitivity syndrome : DIHS) 等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから注意すること。重篤な皮膚障害が認められた場合、又はこれらの症状が疑われた場合 (水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、眼病変、発疹に関連した著明な全身症状の発現等) は、本剤、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンの投与を直ちに中止し、皮膚科医に受診させるなど適切な処置を行うこと。]
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[<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： <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、発熱、水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、眼病変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。</u>]

テラビック錠 (田辺三菱製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	[<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」 新設	[<u>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、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u>]

ゼルフィルム・眼科用ゼルフィルム (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



プロポフォール

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	(共通) 「 <u>本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないよう、患者に注意すること。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、Brugada症候群に類似した心電図変化(右側胸部誘導(V1～V3)のcoved型ST上昇)、心不全が発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。これらの症状を発現した患者の背景として、組織への酸素供給の低下、重大な神経学的な障害(頭蓋内圧亢進等)や敗血症、血管収縮剤・ステロイド・強心剤・本剤の高用量投与が報告されている。</u> 」

ディプリバン注(アストラゼネカ)

ディプリバン注-キット(アストラゼネカ)

プロポフォール注「F」(富士製薬工業)

プロポフォール静注「KABI」(フレゼニウスカービージャパン)

プロポフォール静注「日医工」(日医工)

プロポフォール静注「ホスピーラ」(ホスピーラ・ジャパン)

プロポフォール注「マイラン」(マイラン製薬)

1%プロポフォール注「マルイシ」(丸石：大阪)

2%プロポフォール注「マルイシ」(丸石：大阪)



スチリペントール

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「 <u>本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2、CYP2C19、CYP3A4で代謝される。また、いくつかのCYP分子種(CYP1A2、CYP3A4、CYP2D6、CYP2C19及びCYP2C9)の阻害作用をもつ。</u> 」
[併用注意] 追記	「 <u>非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)(セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、イブプロフェン等)[臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、これらの薬剤を減量するなど、注意して投与すること。機序・危険因子：本剤は肝臓で代謝されるこれらの薬剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害する。]</u> 」
[適用上の注意] 追記	(カプセル剤) 「 <u>小分けをする場合には、専用小分けボトル等の湿気を避けられる容器を用いること。</u> 」

ディアコミットドライシロップ分包・カプセル (MeijiSeikaファルマ)



プラミペキソール塩酸塩水和物(普通錠)

116 抗パーキンソン剤

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」一部改訂	「 <u>泌尿器系：排尿頻回、尿蛋白陽性、尿閉</u> 」 〈参考〉企業報告

ピ・シフロール錠(日本ベーリンガーインゲルハイム)

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<u>2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び重度の原発性腋窩多汗症</u>以外には使用しないこと。〔ミオクローヌス性ジストニー及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。〔重要な基本的注意〕の項参照〕</p> <p>「<u>眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症</u>に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>原発性腋窩多汗症の診断及び本剤による治療は、国内外のガイドライン等の情報を参考にして慎重に行うこと。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。〔本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、安全性及び有効性は確立しておらず、同時に投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。〕</u>〔相互作用〕の項参照)」</p> <p>「<u>他のボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のボツリヌス毒素製剤の用法・用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。〔他のボツリヌス毒素製剤の投与後に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立されていない。先に投与された他のボツリヌス毒素の効果が消失する前に本剤を投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。〕</u>〔相互作用〕の項参照)」</p>
<p>追記</p>	<p>〈<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>〉</p> <p>「<u>投与前にMinor'sヨウ素デンプン反応等の染色法を使用して目標とする発汗部位を同定すること。</u>」</p> <p>「<u>原発性腋窩多汗症の患者には、注射針は針先端の斜め部分を上にして、皮膚表面に対し45°の角度で約2mmの深さへの皮内注射が推奨されている。また、効果のない部分を最小限にとどめるため、注射位置を下図のように等間隔でジグザグ状に配置することが推奨されている。</u></p> <div data-bbox="842 1684 1091 1989" data-label="Image"> <p>The diagram illustrates the recommended injection technique for severe axillary hyperhidrosis. It shows a hand with the axilla (armpit) area highlighted. A series of small circles, representing injection sites, are arranged in a zigzag pattern across the axilla. The diagram is enclosed in a rectangular box with a closing bracket on the right side.</p> </div>

[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<u>2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び重度の原発性腋窩多汗症の適応</u>のみに使用する製剤のため、眉間の表情皺に対しては、ボトックススビスタ注用50単位を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。]</p> <p>[本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。</p> <p>本剤の投与は対症療法であり、<u>その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足では通常3～4ヵ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常4～9ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。</u>]</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>[<u>他のボツリヌス毒素製剤〔臨床症状・措置方法：過剰な筋弛緩があらわれることがある、呼吸困難、嚥下障害等を発現するリスクが高まるおそれがあるため、本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤は、ともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある。〕</u>]</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[<u>皮膚：発疹、そう痒感、多形紅斑、脱毛(睫毛眉毛脱落を含む)、皮膚炎、乾癬様皮疹、斑状出血、皮膚の異臭、皮下結節</u></p> <p>その他：<u>倦怠(感)、肝機能検査値異常、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、感冒様症状、肺炎、耳鳴、呼吸不全、構音障害、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ほてり、聴力低下、ウイルス感染、耳感染、尿失禁、関節脱臼、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮</u></p> <p><u>発汗(原発性腋窩多汗症患者において、腋窩部以外からの発汗が増加することがある。)</u>]</p>
[過量投与] 一部改訂	<p>[<u>投与部位及び周辺部位に過剰な薬理反応である脱力、筋肉麻痺等の局所性の副作用があらわれることがある。症状や兆候は投与直後にあらわれないこともある。また、外国において、投与筋以外の遠隔筋に対する影響が疑われる眼瞼下垂、構音障害、嚥下障害、呼吸困難、筋無力症等が報告されている。このような症状があらわれた場合は、観察を十分に行い、必要に応じて入院を考慮し適切な処置を行うこと。また、呼吸器症状においては、人工呼吸等の支持療法も考慮すること。〔「その他の注意」の項参照〕</u></p> <p>[<u>投与直後の場合には抗毒素の投与を検討してもよいが、治療上の有益性と危険性を慎重に判断すること。なお、既にボツリヌス中毒症状(全身性の脱力及び筋肉麻痺など)が発現した時点での抗毒素投与は、無効である。</u>]</p>
[適用上の注意]の「投与部位」 一部改訂	<p>[<u>用法及び用量に示すとおり、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足の適応で投与する場合は、適用部位の筋肉内のみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。</u></p> <p><u>また、重度の原発性腋窩多汗症の適応で投与する場合は、皮内のみ注射すること。</u>]</p>
	<p><参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 追記</p>	<p>〈糖尿病黄斑浮腫〉 「眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者〔眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」 「コントロール不良の緑内障の患者〔症状が悪化することがある。〕」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除</p>	<p>「本剤は硝子体手術時の硝子体可視化の目的以外に使用しないこと。（本剤を眼内に留めた場合の安全性は確立していない）」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>〈糖尿病黄斑浮腫〉 「長期投与時の有効性及び安全性は確立していない。長期投与により、白内障のリスクが高くなるおそれがあることから、継続的な長期投与は避けること。再投与は、患者の状態をみながら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、3ヵ月以上の間隔をあげ、トリアムシノロンアセトニド粒子の消失を細隙灯顕微鏡等で確認した後に行うこと。」 「臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>〈共通〉 「白内障の患者〔白内障が悪化するおそれがある。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈共通〉 「網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体手術あるいは硝子体内注射に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を使用すること。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>〈硝子体手術時の硝子体可視化〉 「硝子体切除後、灌流及び吸引により本剤を除去すること。本剤が眼内に残存した場合は、本剤の消失が認められるまで定期的に観察すること。硝子体切除後に本剤を眼内に残存させた場合に、無菌性眼内炎を発現した症例が報告されている。」</p>

追記

〈糖尿病黄斑浮腫〉

「硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技による有害事象として結膜出血、結膜充血及び結膜浮腫等の有害事象が多く報告されているので注意すること。

- 1) 硝子体内注射に際し、使用される薬剤(消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等)への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。
- 2) 硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開瞼器等を使用すること。)
- 3) 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。(広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後3日まで投与すること。)

「白内障が発症あるいは悪化することがあり、投与後6ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では、本剤投与後、定期的な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。」

「眼圧が上昇することがあるので、本剤投与直後に視神経乳頭又は網膜血流の確認(眼底観察又は間接的な視機能の確認)を行うとともに、翌日以降も眼圧の定期的な管理を適切に行うこと。」

「本剤投与後、霧視、飛蚊症等があらわれることがあるため、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。また、国内臨床試験では投与後3ヵ月時点で約半数の患者の眼内に本剤の残存が認められているので、本剤の消失が認められるまで定期的に観察すること。」

「糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

[相互作用]の「併用注意」

新設

「経口糖尿病用剤(アセトヘキサミド等)、インスリン製剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤(錠剤・注射剤)の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合は患者の状態を十分に観察するなど注意すること。機序・危険因子：本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。〕」

[副作用]の「重大な副作用」

新設

〈糖尿病黄斑浮腫〉

「眼障害：

白内障、眼圧上昇、眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがあるので、観察を十分に行い、症状・異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」

[その他の副作用]

一部改訂

〈糖尿病黄斑浮腫〉

「眼(後眼部)：硝子体内薬物拡散

眼(その他)：飛蚊症、視力低下、霧視、眼の異物感

その他：血中乳酸脱水素酵素増加」

追記


「代謝異常：血中ブドウ糖増加、糖尿病の悪化、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性

血液：好塩基球数増加、好酸球数増加、血小板数減少

体液・電解質：血中カリウム増加」

[適用上の注意]の「使用方法」 追記	<p>〈<u>糖尿病黄斑浮腫</u>〉</p> <p>「本剤1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を加え、10秒間激しく振盪して均一な懸濁液とした後、0.1mL以上を吸引する。」</p> <p>「硝子体内投与直前にシリンジを図のように10秒間再攪拌して0.1mLを硝子体内に投与する。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
-----------------------	---

マキュエイド硝子体内注用（わかもと）

 アミノフィリン水和物（経口剤） 211 強心剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、<u>デフェラシロクス</u>〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」</p>

ネオフィリン錠（サンノーバ＝エーザイ）

ネオフィリン原末（サンノーバ＝エーザイ）

① アミノフィリン水和物（注射剤） （気管支喘息の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容																					
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考とすること。 ※日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012」</p> <p>「アミノフィリン水和物投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>テオフィリン等が経口投与されていない場合</th> <th>テオフィリン等が既に経口投与されている場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">初期投与量</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注1)注2)}</td> <td>4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量</td> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注2)}</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 初期投与量は、250mgを上限とする。 注2) 肥満児の投与量は標準体重で計算する。」</p>		年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合	初期投与量	6ヵ月～2歳未満	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。	2歳～15歳未満 ^{注1)注2)}	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与		年齢	投与量	維持投与量	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時	2歳～15歳未満 ^{注2)}	0.8mg/kg/時
	年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合																			
初期投与量	6ヵ月～2歳未満	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。																			
	2歳～15歳未満 ^{注1)注2)}	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与																			
	年齢	投与量																				
維持投与量	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時																				
	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時																				
	2歳～15歳未満 ^{注2)}	0.8mg/kg/時																				
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、<u>デフェラシロクス</u>〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」</p>																					

アミノフィリン静注液（日医工）

アミノフィリン静注「トーワ」（東和薬品）

キョーフィリン静注（杏林製薬）

ニチフィリン注・注PB（日新製薬：山形＝日本ジェネリック）

ネオフィリン注（エーザイ）

ネオフィリン注点滴用バッグ（エーザイ）

マイクロフィリン注射液（テバ製薬）

マイクロフィリン注シリンジ（テバ製薬）

その他 該当製品所有会社

（イセイ）

（キョーリンリメディオ）

（鶴原製薬）

（ニプロファーマ）

① ジゴキシシ (経口剤)

② メチルジゴキシシ

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は種々の薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤または他剤を休薬する場合は本剤の血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、慎重に投与すること。また、本剤はP糖蛋白質の基質であるため、 <u>本剤の血中濃度はP糖蛋白質に影響を及ぼす薬剤により影響を受けると考えられる。</u> 」
[併用注意] 追記	(ジゴキシシの作用を増強する薬剤) 「利尿剤 [トルバプタン] [機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。]」 「抗生物質製剤 [アジスロマイシン] [機序・危険因子：機序の詳細は不明であるが、P糖蛋白質を介した本剤の輸送が阻害されるとの報告がある。]」 「テラプレビル [機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。]」
一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、サキナビル) [機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。]」
一部改訂	(ジゴキシシの作用を減弱する薬剤等) 「アカルボース、ミグリトール [機序・危険因子：併用により本剤の血中濃度の低下が認められたとの報告がある。]」
[過量投与] 一部改訂	「処置法： 血清電解質 1) 特に低カリウム血症に注意し、異常があれば補正する。 2) <u>高カリウム血症には、炭酸水素ナトリウム、グルコース・インスリン療法、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等が用いられる。</u> 」 〈参考〉企業報告 Tanigawara, Y., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1992; 263 (2) : 840-845 Woodland, C., et al.: Ther. Drug Monit. 1998; 20: 134-138 Shoaf, S. E., et al.: J. Clin. Pharmacol. 2011; 51 (5) : 761-769 Gomes, T., et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 2009; 86 (4) : 383-386 Garg, V., et al.: J. Clin. Pharmacol. 2012; 52 (10) : 1566-1573 Schmitt, C., et al.: Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2010; 48 (3) : 192-199 Weber, H., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 1989; 36 suppl.: A261

① ジゴキシシ (経口剤)

ジゴキシシ錠「AFP」(アルフレッサファーマ)
ジゴキシシ錠「HD」(ニプロファーマ)
ジゴキシシ錠「タイヨー」(テバ製薬)
ジゴキシシKY錠 (京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)
ハーフジゴキシシKY錠 (京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)
ジゴキシシ・散 (中外製薬)
ジゴキシシエリキシル (中外製薬)
ジゴハン錠 (ニプロファーマ)

② メチルジゴキシシ

メチルジゴキシシ錠「タイヨー」(テバ製薬)
ラニラピッド錠 (中外製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は種々の薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤または他剤を休薬する場合は本剤の血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、慎重に投与すること。また、本剤はP糖蛋白質の基質であるため、本剤の血中濃度はP糖蛋白質に影響を及ぼす薬剤により影響を受けると考えられる。」
[併用注意] 追記	(ジゴキシンの作用を増強する薬剤) 「利尿剤 [トルパプタン] [機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。]」 「テラプレビル [機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。]」
一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル) [機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。]」
一部改訂	(ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等) 「アカルボース、ミグリトール [機序・危険因子：併用により本剤の血中濃度の低下が認められたとの報告がある。]」
[過量投与] 一部改訂	「処置法： 血清電解質 1) 特に低カリウム血症に注意し、異常があれば補正する。 2) 高カリウム血症には、炭酸水素ナトリウム、グルコース・インスリン療法、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等が用いられる。」 〈参考〉企業報告 Tanigawara, Y., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1992; 263 (2) : 840-845 Woodland, C., et al.: Ther. Drug Monit. 1998; 20: 134-138 Shoaf, S. E., et al.: J. Clin. Pharmacol. 2011; 51 (5) : 761-769 Garg, V., et al.: J. Clin. Pharmacol. 2012; 52 (10) : 1566-1573 Schmitt, C., et al.: Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2010; 48 (3) : 192-199 Weber, H., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 1989; 36 suppl.: A261

ジゴシン注 (中外製薬)

① エナラプリルマレイン酸塩 (日本ジェネリック製品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量(値)が30mL/分/1.73m ² 未満の小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

エナラプリルマレイン酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[特発性肺線維症 (IPF) を対象とした海外臨床試験において、本剤投与により IPF の病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること（「その他の注意」の項参照）。]
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	[精神神経系：頭痛、めまい 全身症状：末梢性浮腫、疲労、無力症]
[その他の注意] 追記	[適応外であるが、海外で実施された特発性肺線維症 (IPF) 患者492例（うち二次性肺高血圧症患者54例）を対象としたプラセボ対照臨床試験の中間解析の結果、IPFの病態の悪化（呼吸器系の障害による入院を含む）又は死亡がプラセボ群と比較して本剤投与群で多くみられ（本剤投与群329例中90例（27%）、プラセボ群163例中28例（17%））、試験が中止された。]

ヴォリブリス錠（グラクソ・スミスクライン）

① テオフィリン（錠剤、カプセル剤、顆粒剤、シロップ剤、ドライシロップ剤）
（小児の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意]一部改訂	[本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン*等、最新の情報を参考に投与すること。 ※日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012]
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	[シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン、ピペミド酸三水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシシロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、デフェラシロクス [臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。]
	<参考> 企業報告

アーデフィリン錠50（沢井製薬）
 アーデフィリン錠100（沢井製薬）
 アーデフィリンDS（沢井製薬）
 スロービッドカプセル50mg（サンド）
 スロービッドカプセル100mg（サンド=日本ジェネリック）
 スロービッド顆粒（サンド）
 セキロイド錠（日医工）
 チルミン錠100（鶴原製薬）
 テオドールG・錠50mg（田辺三菱製薬）
 テオドール錠100mg（田辺三菱製薬）
 テオドールシロップ・ドライシロップ（田辺三菱製薬）

テオフィリン小児用ドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）
 テオフィリン錠100mg「アメル」（共和薬品工業）
 テオフィリンドライシロップ「タカタ」（高田製薬）
 テオフィリン徐放錠50mg「日医工」（日医工）
 テオフルマートドライシロップ（東和薬品=和光堂）
 テオロン錠・顆粒（エーザイ）
 テルダン小児用ドライシロップ（テバ製薬）
 テルバンスDS（メディサ新薬=エルメッドエーザイ）
 ユニコンCRドライシロップ（日医工）
 その他 該当製品所有会社
 （大正薬品工業=テバ製薬）

▼ テオフィリン（錠剤、カプセル剤） （小児の用法・用量を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン、ピペミド酸三水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、<u>デフェラシロクス</u>〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アーデフィリン錠200（沢井製薬）

スローピッドカプセル200mg（サンド＝日本ジェネリック）

チルミン錠200mg（鶴原製薬）

テオドル錠200mg（田辺三菱製薬）

テオフィリン錠200mg「アメル」（共和薬品工業）

テオフィリン徐放錠200mg「日医工」（日医工）

テオフルマートL錠（東和薬品）

ユニコン錠（日医工）

ユニフィルLA錠（大塚製薬）

その他 該当製品所有会社

（大正薬品工業＝テバ製薬）

▼ テオフィリン（注射剤）

改訂箇所	改訂内容																					
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p>※日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン <u>2012</u>」</p> <p>「テオフィリン投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>テオフィリン等が経口投与されていない場合</th> <th>テオフィリン等が既に経口投与されている場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">初期投与量</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注1)注2)}</td> <td>3.2～4.0mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量</td> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>0.32mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.64mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満^{注2)}</td> <td>0.64mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)初期投与量は、200mgを上限とする。 注2)肥満児の投与量は標準体重で計算する。」</p>		年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合	初期投与量	6ヵ月～2歳未満	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。	2歳～15歳未満 ^{注1)注2)}	3.2～4.0mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与		年齢	投与量	維持投与量	6ヵ月～1歳未満	0.32mg/kg/時	1歳～2歳未満	0.64mg/kg/時	2歳～15歳未満 ^{注2)}	0.64mg/kg/時
	年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合																			
初期投与量	6ヵ月～2歳未満	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。																			
	2歳～15歳未満 ^{注1)注2)}	3.2～4.0mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与																			
	年齢	投与量																				
維持投与量	6ヵ月～1歳未満	0.32mg/kg/時																				
	1歳～2歳未満	0.64mg/kg/時																				
	2歳～15歳未満 ^{注2)}	0.64mg/kg/時																				

<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、<u>デフェラシロクス</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

テオドリップ点滴静注用（大正薬品工業＝テバ製薬）

<p>① フェノテロール臭化水素酸塩（吸入剤）</p>		<p>225 気管支拡張剤</p>
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p>	<p>「呼吸器：咽喉刺激感、咳嗽」 〈参考〉企業報告</p>	

ベロテックエアゾル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

<p>① ラベプラゾールナトリウム（10mg） （大原薬品工業、MeijiSeikaファルマ製品）</p>		<p>232 消化性潰瘍用剤</p>
改訂箇所	改訂内容	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。」</p>	
追記	<p>「<u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u>」 「<u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u>」 「<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u>」</p>	
[重要な基本的注意]	追記	<p>「<u>本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬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>

[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉</p> <p>「以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。」</p> <p>「過敏症：発疹、痒痒感、蕁麻疹</p> <p>血 液：白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少</p> <p>肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇</p> <p>循環器：動悸、血圧上昇</p> <p>消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核</p> <p>精神神経系：頭痛、めまい</p> <p>その他：中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<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回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、^{13}C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。」</p> <p>「ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)

232 消化性潰瘍用剤

① ラベプラゾールナトリウム (10mg) (東和薬品製品)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与が胃痛による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること(胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)。」</p>

	追記	<p>「<u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u>」</p>
[重要な基本的注意]	追記	「 <u>本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬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> 」
[副作用]の「その他の副作用」	追記	<p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉</p> <p>「<u>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>過敏症：発疹、掻痒感、蕁麻疹</u></p> <p><u>血液：白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少</u></p> <p><u>肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇</u></p> <p><u>循環器：動悸、血圧上昇</u></p> <p><u>消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核</u></p> <p><u>精神神経系：頭痛、めまい</u></p> <p><u>その他：中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強</u></p>
[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女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕</u> 」
[その他の注意]	追記	<p>「<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、^{13}C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」(東和薬品)

㊦ センナ・センナジツ

235 下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「肝臓：ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇」 〈参考〉企業報告

アローゼン顆粒 (ポーラファルマ)

セリナリート顆粒 (シオノケミカル)

ピムロ顆粒 (摩耶堂製薬)

㊦ パロノセトロン塩酸塩

239 その他の消化器官用薬

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> ： <u>ショック、アナフィラキシー</u> (掻痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

アロキシ静注 (大鵬薬品)

アロキシ点滴静注バッグ (大鵬薬品)

㊦ フィナステリド

249 その他のホルモン剤

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：乳房圧痛、乳房肥大、抑うつ症状、 <u>めまい</u> 」
[その他の注意] 追記	「海外で実施された、18,882例 (平均年齢：63歳) の健康男性を対象としたフィナステリド5mg (本剤承認用量の5～25倍用量) 又はプラセボを7年間投与する臨床試験において、 <u>Modified Gleason Score* 8～10の高悪性度前立腺癌の発現率が、プラセボ投与群 (1.1%) と比較して、フィナステリド5mg投与群 (1.8%) で高かった (相対リスク1.70 [95%信頼区間：1.23-2.34]) との報告がある。</u> *組織学的悪性度の指標」 〈参考〉企業報告 Thompson,I.M.,et al.:N.Engl.J.Med. 2003;349 (3) :215-224 Theoret,M.R.,et al.:N.Engl.J.Med. 2011;365 (2) :97-99

プロベシア錠 (MSD)

カリ石ケン

266 皮ふ軟化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 新設	「過敏症：発赤、刺激（このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。） 皮膚：湿疹等（症状を悪化させることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置をとること。）」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「妊娠中の婦人に浣腸液として使用する場合は慎重に使用すること。〔副作用があらわれやすい〕」
[適用上の注意] 新設	「投与部位：眼又は眼のまわりには使用しないこと。」

該当製品所有会社

（日興製薬＝丸石：大阪＝健栄製薬）

アミグランド

325 たん白アミノ酸製剤

パレセーフ

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「同種同効薬において血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

①アミグランド

アミグランド輸液（テルモ＝田辺三菱製薬）

①パレセーフ

パレセーフ輸液（味の素製薬）

アミノフリード

325 たん白アミノ酸製剤

ツインバル

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

①アミノフリード

アミノフリード輸液（大塚製薬工場）

①ツインバル

ツインバル輸液（味の素製薬）

ビーフリード

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ビーフリード輸液（大塚製薬工場）

① **ダイズ油（注射剤）**① **精製ダイズ油**

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 追記	<p>「<u>血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① **ダイズ油（注射剤）**

イントラファット注（日本製薬）

① **精製ダイズ油**

イントラリピッド輸液（フレゼニウスカービジャパン）

イントラリポス輸液（大塚製薬工場）

① **L-アルギニン塩酸塩**

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	<p>「<u>本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルギU点滴静注（味の素製薬）

アルギニン点滴静注「味の素」（味の素製薬）

① **テモゾロミド**

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「<u>肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者〔再活性化するおそれがある。〕</u>（〔重要な基本的注意〕の項参照）」</p>

テモダールカプセル（MSD）

テモダール点滴静注用（MSD）

① **ドキシルピシン塩酸塩（リポソーム製剤）**

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	<p>「<u>血管外漏出により、注射部位壊死が生じたとの報告があるので、静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。血管外漏出の徴候あるいは症状（刺痛感、灼熱感、紅斑等）が生じた場合には、投与を直ちに中止し、別の静脈で再開すること。なお、漏出部位を冷やすことで、症状が緩和される場合がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>


ドキシル注（ヤンセンファーマ）

改訂箇所	改訂内容										
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法又は結節性硬化症治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った例があること等)に関する情報を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」</p> <p>「本剤の投与により、間質性肺疾患が認められており、死亡に至った例が報告されている。投与に際しては咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状に注意するとともに、投与前及び投与中は定期的に胸部CT検査を実施すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)」</p>										
<p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫及び結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫〉</p> <p>「臨床試験に組み入れられた患者の腫瘍径等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。」</p>										
<p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者では、本剤の全血中濃度を測定し、トラフ濃度が5～15ng/mLとなるように投与量を調節すること。トラフ濃度は、本剤の投与開始又は用量変更から2週間後を目安に測定するとともに、本剤の血中濃度に影響を及ぼす患者の状態に応じて適宜測定を行うこと。(「慎重投与」、「相互作用」、「薬物動態」の項参照)」</p>										
<p>一部改訂</p>	<p>「間質性肺疾患が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、減量、休薬又は中止すること。</p> <p style="text-align: center;">間質性肺疾患に対する減量、休薬及び中止基準</p> <table border="1" data-bbox="544 1294 1366 1720"> <thead> <tr> <th>グレード^{注)}(症状)</th> <th>投与の可否等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グレード1(無症候性の画像所見)</td> <td>投与継続</td> </tr> <tr> <td>グレード2(症候性：日常生活に支障なし)</td> <td>症状が改善するまで休薬すること。投与を再開する場合は、半量の投与とする。</td> </tr> <tr> <td>グレード3(症候性：日常生活に支障あり、酸素療法を要する)</td> <td>本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、半量の投与で再開可能とする。</td> </tr> <tr> <td>グレード4(生命を脅かす：人工呼吸を要する)</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) NCI-CTCAE v.3.0]</p> <p>「肝機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。また、結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者では、本剤のトラフ濃度に基づいて投与量を調節すること。(「慎重投与」、「薬物動態」の項参照)」</p>	グレード ^{注)} (症状)	投与の可否等	グレード1(無症候性の画像所見)	投与継続	グレード2(症候性：日常生活に支障なし)	症状が改善するまで休薬すること。投与を再開する場合は、半量の投与とする。	グレード3(症候性：日常生活に支障あり、酸素療法を要する)	本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、半量の投与で再開可能とする。	グレード4(生命を脅かす：人工呼吸を要する)	投与中止
グレード ^{注)} (症状)	投与の可否等										
グレード1(無症候性の画像所見)	投与継続										
グレード2(症候性：日常生活に支障なし)	症状が改善するまで休薬すること。投与を再開する場合は、半量の投与とする。										
グレード3(症候性：日常生活に支障あり、酸素療法を要する)	本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、半量の投与で再開可能とする。										
グレード4(生命を脅かす：人工呼吸を要する)	投与中止										

[慎重投与]	一部改訂	<p>「肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。<u>小児の肝機能障害のある患者への使用経験はない。</u>〕（「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照）」</p>
[重要な基本的注意]	一部改訂	<p>「間質性肺疾患があらわれることがあるので、投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。また、患者に対し、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、直ちに連絡するよう指導すること。（「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）</p> <p>1) 投与開始前 胸部CT検査を実施し、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状の有無と併せて、投与開始の可否を慎重に判断すること。</p> <p>2) 投与開始後 定期的に胸部CT検査を実施し、肺の異常所見の有無を慎重に観察すること。咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状がみられた患者で、感染、腫瘍及びその他の医学的な原因が適切な検査で除外された場合には、間質性肺疾患の診断を考慮し、必要に応じて肺機能検査（肺拡散能力 [DLCO]、酸素飽和度等）及び追加の画像検査を実施すること。本剤による間質性肺疾患が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。 <u>なお、小児に対する胸部CT検査の実施に際しては、診断上の有益性と被曝による不利益を考慮すること。</u>」</p>
[相互作用]	一部改訂	<p>「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、腸管に存在するCYP3A4によっても代謝される。また、本剤はP糖蛋白(Pgp)の基質でもあるため、本剤経口投与後の吸収と消失は、CYP3A4又はPgpに影響を及ぼす薬剤により影響を受けると考えられる。 CYP3A4又はPgp阻害あるいは誘導作用を有する薬剤については、他の類薬に変更する又は当該薬剤を休薬する等を考慮し、CYP3A4又はPgpに影響を及ぼす薬剤との併用は可能な限り避けること。<u>また、結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者では、当該薬剤を併用したり中止する場合は、必ず本剤のトラフ濃度を測定し、投与量を調節すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	一部改訂	<p>「<u>貧血、ヘモグロビン減少、白血球減少、リンパ球減少、好中球減少、血小板減少</u>： <u>貧血、ヘモグロビン減少、白血球減少、リンパ球減少、好中球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので定期的に血液検査（血球数算定等）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休薬又は減量するなど適切な処置を行うこと。なお、血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「代謝・栄養：<u>血中カリウム増加、食欲減退、高コレステロール血症、低リン酸血症、脱水、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、高脂血症、鉄欠乏、低血糖症、低比重リポ蛋白(LDL)増加</u></p> <p>精神・神経系：<u>激越、味覚異常、頭痛、不眠症、味覚消失、攻撃性、痙攣</u></p> <p>眼：<u>眼瞼浮腫、結膜炎</u></p> <p>呼吸器：<u>咽頭の炎症、咳嗽、鼻出血、呼吸困難、咯血</u></p> <p>消化器：<u>下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、嚥下障害、鼓腸、胃炎</u></p> <p>皮膚：<u>白血球破碎性血管炎、発疹(紅斑、丘疹、斑状丘疹状皮疹、全身性皮疹、斑状皮疹)、皮膚乾燥、そう痒症、手足症候群、ざ瘡、爪の障害、ざ瘡様皮膚炎</u></p> <p>生殖器：<u>無精子症、不規則月経、無月経、腔出血、月経過多、月経遅延、男性性腺機能低下(テストステロン減少、黄体形成ホルモン増加、卵胞刺激ホルモン増加)</u></p> <p>全身症状：<u>疲労、無力症、末梢性浮腫、発熱、粘膜の炎症、体重減少、胸痛、創傷治癒不良、易刺激性、歩行障害</u></p> <p>その他：<u>血中フィブリノーゲン減少、血中IgG減少、高クレアチン血症、LDH増加、出血(網膜出血、メレナ、血尿等)、APTT延長</u>」</p>
<p>「小児等への投与」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>腎細胞癌、膵神経内分泌腫瘍、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫患者において、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>」</p> <p>「<u>結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者において、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(使用経験がない)。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>

アフィニートール錠 (ノバルティスファーマ)

 ニロチニブ塩酸塩水和物 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
<p>「相互作用」の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「胃内のpHを上昇させる薬剤(プロトンポンプ阻害剤等)〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下することがある。本剤とエソメプラゾールの併用により、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ27%及び34%減少したとの報告がある。なお、ファモチジン、制酸剤については、本剤と服用時間をずらすことで、本剤のCmax及びAUCに影響はなかったとの報告がある(ファモチジン：本剤投与10時間前及び2時間後に投与、制酸剤：本剤投与2時間前又は2時間後に投与)。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

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
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「リトナビル〔臨床症状・措置方法：リトナビル100mgと本剤750mgを単回併用したとき、本剤のAUCが100%上昇した。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「エトラビリン、リルピビリン〔臨床症状・措置方法：エトラビリン200mg 1日2回11日間と本剤750mg 1日3回18日間を併用したとき、本剤のAUCが16%低下した。リルピビリン25mg 1日1回11日間と本剤750mg 1日3回18日間を併用したとき、リルピビリンのAUCが78%上昇した。機序・危険因子：本剤の血中濃度減少には、エトラビリンの肝薬物代謝酵素への関与が考えられるが機序不明。リルピビリンの血中濃度上昇には、本剤の肝薬物代謝酵素への関与が考えられるが機序不明。〕」</p>
一部改訂	<p>「アタザナビル硫酸塩/リトナビル、ダルナビル/リトナビル、ホスアンプレナビルカルシウム水和物/リトナビル、ロピナビル/リトナビル〔臨床症状・措置方法：アタザナビル硫酸塩/リトナビル300/100mg 1日1回20日間と本剤750mg 1日3回10日間を併用したとき、アタザナビルのAUCが17%上昇し、本剤のAUCが20%低下した。ダルナビル/リトナビル600/100mg 1日2回20日間と本剤750mg 1日3回10日間を併用したとき、ダルナビル及び本剤のAUCがそれぞれ40%、35%低下した。ホスアンプレナビルカルシウム水和物/リトナビル700/100mg 1日2回20日間と本剤750mg 1日3回10日間を併用したとき、アンプレナビル及び本剤のAUCがそれぞれ47%、32%低下した。ロピナビル/リトナビル400/100mg 1日2回20日間と本剤750mg 1日3回10日間を併用したとき、本剤のAUCが54%低下した。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テラピック錠（田辺三菱製薬）

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フィブリノゲンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程においてリン酸トリ-n-ブチル（TNBP）/ポリソルベート80処理、ウイルス除去膜によるろ過処理、凍結乾燥の後、80℃、72時間の加熱処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。」</p>

フィブリノゲンHT静注用「ベネシス」（日本血液製剤機構＝田辺三菱製薬）

① インターフェロンアルファ (BALL-1)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「自己免疫疾患の患者又はその素因のある患者〔自己免疫現象によると思われる症状・徴候(甲状腺機能異常、関節リウマチの悪化、 <u>1型糖尿病</u> の増悪又は発症、多発性筋炎、肝炎、溶血性貧血、潰瘍性大腸炎の悪化、重症筋無力症等)があらわれることがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「自己免疫現象： 自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、関節リウマチの悪化、 <u>1型糖尿病</u> の増悪又は発症、多発性筋炎、肝炎、溶血性貧血、潰瘍性大腸炎の悪化、重症筋無力症等〕があらわれることがあるので、定期的に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し、適切な処置を行うこと。」 「 <u>糖尿病(1型及び2型)</u> ： 糖尿病が増悪又は発症することがあり、ケトアシドーシス、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査(血糖値、尿糖等)を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

オーアイエフ注射用 (大塚製薬)

① 窒素

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] 追記	「 <u>使用に当たっては、必ずガス名を「医薬品ラベル」で確認する。</u> 」

該当製品所有会社

(エア・ウォーター)

(大陽日酸)

(日本エア・リキード)

① 液体窒素

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] 追記	「 <u>使用に当たっては、必ずガス名を「医薬品ラベル等」で確認する。</u> 」

液化窒素 (エア・ウォーター)

液化窒素 (日本エア・リキード)

液体窒素 (大陽日酸)