

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.187 (2010.3)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

精神神経用剤 117

| | |
|----------------------------------|---|
| ■アリピプラゾール | 3 |
| ■オキシペルチン | 3 |
| ■オランザピン | 3 |
| ■カルピプラミン塩酸塩水和物 | 3 |
| ■カルピプラミンマレイン酸塩 | 3 |
| ■クエチアピンフマル酸塩 | 3 |
| ■クロカプラミン塩酸塩水和物 | 3 |
| ■クロザピン | 5 |
| ■クロルプロマジン塩酸塩 | 3 |
| ■クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール | 3 |
| ■クロルプロマジンヒベンズ酸塩 | 3 |
| ■クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 | 3 |
| ■スピペロン | 3 |
| ■スルトプリド塩酸塩 | 3 |
| ■スルピリド | 3 |
| ■ゾテピン | 3 |
| ■チミペロン | 3 |
| ■トリフロペラジンマレイン酸塩 | 3 |
| ■ネモナプリド | 3 |
| ■ハロペリドール | 3 |
| ■ハロペリドールデカン酸エステル | 3 |
| ■ピパンペロン塩酸塩 | 3 |
| ■ピモジド | 3 |
| ■フルフェナジンデカン酸エステル | 3 |
| ■フルフェナジンマレイン酸塩 | 3 |

| | |
|------------------|---|
| ■プロクロルペラジンマレイン酸塩 | 3 |
| ■プロクロルペラジンメシル酸塩 | 3 |
| ■プロナンセリン | 3 |
| ■プロペリシアジン | 3 |
| ■プロムペリドール | 3 |
| ■ペルフェナジン | 3 |
| ■塩酸ペルフェナジン | 3 |
| ■ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 | 3 |
| ■ペルフェナジンマレイン酸塩 | 3 |
| ■ペロスピロン塩酸塩水和物 | 3 |
| ■モサプラミン塩酸塩 | 3 |
| ■モベロン塩酸塩 | 3 |
| ■リスパリドン | 6 |
| ■レボメプロマジン塩酸塩 | 3 |
| ■レボメプロマジンマレイン酸塩 | 3 |

高脂血症用剤 218

| | |
|-------------------|---|
| ■アトルバスタチンカルシウム水和物 | 7 |
| ■シンバスタチン | 7 |
| ■ピタバスタチンカルシウム | 7 |
| ■プラバスタチンナトリウム | 7 |
| ■フルバスタチンナトリウム | 7 |
| ■ロスバスタチンカルシウム | 7 |

その他の循環器官用薬 219

| | |
|-------------------------------|---|
| ■アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 | 8 |
|-------------------------------|---|

その他の腫瘍用薬 429

| | |
|-----------------|---|
| ■セツキシマブ（遺伝子組換え） | 8 |
|-----------------|---|

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ミダゾラム
(小児の用法・用量を有する製剤) 9
- ミダゾラム
(小児の用法・用量を有しない製剤) 10

精神神経用剤 117

- クエチアピンフマル酸塩 10
- クロザピン 11
- リスペリドン (経口剤) 11
- リスペリドン (注射剤) 13

自律神経剤 123

- ジスチグミン臭化物 (経口剤) 14

血圧降下剤 214

- アリスキレンフマル酸塩 16

血管拡張剤 217

- アムロジピンベシル酸塩 (OD錠)
(ニプロジェネファ製品) 17

高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物 17
- ロスバスタチンカルシウム 17

その他の循環器官用薬 219

- アムロジピンベシル酸塩・
アトルバスタチンカルシウム水和物 18
- ベラプロストナトリウム (60 μ g) 18

気管支拡張剤 225

- フェノテロール臭化水素酸塩 18

消化性潰瘍用剤 232

- ラフチジン
(逆流性食道炎の効能を有する製剤) 19

その他のホルモン剤 249

- インスリンリスプロ (遺伝子組換え) 19

避妊剤 254

- デソゲストレル・エチニルエストラジオール 19

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ケトプロフェン (テープ剤)
(別記ジェネリック製品) 20

その他の血液・体液用薬 339

- ベラプロストナトリウム (20 μ g、40 μ g) 21

酵素製剤 395

- イミグルセラゼ (遺伝子組換え) 21

糖尿病用剤 396

- グリベンクラミド 22
- グリメピリド 23
- トルブタミド 22

他に分類されない代謝性医薬品 399

- アレンドロン酸ナトリウム水和物
(経口剤5mg) 23
- エタネルセプト (遺伝子組換え)
(シリンジ製剤) 24
- エタネルセプト (遺伝子組換え)
(バイアル製剤) 25

その他の腫瘍用薬 429

- セツキシマブ (遺伝子組換え) 26

放射性医薬品 430

- ヘキサキス (2-メトキシイソブチルイソニトリル)
テクネチウム (^{99m}Tc) 26

その他のアレルギー用薬 449

- ザフィルルカスト 27
- ザフィルルカスト 27
- プラナルカスト水和物 27
- プラナルカスト水和物 (錠剤、カプセル剤) 28
- プラナルカスト水和物 (ドライシロップ剤) 28
- モンテルカストナトリウム 29
- モンテルカストナトリウム 29

主として抗酸菌に作用するもの 616

- リファンピシン 29

抗ウイルス剤 625

- インジナビル硫酸塩エタノール付加物 30

血液製剤類 634

- エプタコグアルファ (活性型)
(遺伝子組換え) 31
- 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 32
- ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) 32

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンベータ-1b
(遺伝子組換え) 32

駆虫剤 642

- メベンダゾール 33

その他の診断用薬 729

- ガラクトース・パルミチン酸混合物
(999:1) 33
- クエン酸鉄アンモニウム 34

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- 二酸化炭素 35

あへんアルカロイド系麻薬 811

- モルヒネ塩酸塩水和物
(シリンジ製剤50mg) 35
- モルヒネ塩酸塩水和物
(シリンジ製剤100mg) 35



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

117 精神神経用剤

- ⊗ アリピプラゾール
- ⊗ オキシペルチン
- ⊗ オランザピン
- ⊗ カルピプラミン塩酸塩水和物
- ⊗ カルピプラミンマレイン酸塩
- ⊗ クエチアピソフマル酸塩
- ⊗ クロカプラミン塩酸塩水和物
- ⊗ クロロプロマジン塩酸塩
- ⊗ クロロプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール
- ⊗ クロロプロマジンヒベンス酸塩
- ⊗ クロロプロマジンフェノールフタリン酸塩
- ⊗ スピペロン
- ⊗ スルトプリド塩酸塩
- ⊗ スルピリド
- ⊗ ゾテピン
- ⊗ チミペロン
- ⊗ トリフロペラジンマレイン酸塩
- ⊗ ネモナプリド
- ⊗ ハロペリドール
- ⊗ ハロペリドールデカン酸エステル
- ⊗ ピパンペロン塩酸塩
- ⊗ ピモジド
- ⊗ フルフェナジンデカン酸エステル
- ⊗ フルフェナジンマレイン酸塩
- ⊗ プロクロルペラジンマレイン酸塩
- ⊗ プロクロルペラジンメシル酸塩
- ⊗ ブロナンセリン
- ⊗ プロペリシアジン
- ⊗ プロムペリドール
- ⊗ ペルフェナジン
- ⊗ 塩酸ペルフェナジン
- ⊗ ペルフェナジンフェンジソ酸塩
- ⊗ ペルフェナジンマレイン酸塩
- ⊗ ペロスピロン塩酸塩水和物
- ⊗ モサプラミン塩酸塩
- ⊗ モペロン塩酸塩
- ⊗ レボメプロマジン塩酸塩
- ⊗ レボメプロマジンマレイン酸塩

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | [抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。] |
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | [肺塞栓症、深部静脈血栓症： 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。] |

⊕アリピラゾール

エビリファイ錠・散（大塚製薬）
エビリファイ内用液（大塚製薬）

⊕オキシベルチン

ホーリット錠・散（第一三共）

⊕オランザピン

ジブレキサ錠・細粒・ザイディス錠（日本イーライリリー）

⊕カルピラミン塩酸塩水和物

デフェクトン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊕カルピラミンマレイン酸塩

デフェクトン散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊕クエチアピンフマル酸塩

セロクエル錠・細粒（アステラス製薬）

⊕クロカブラミン塩酸塩水和物

クロフェクトン錠（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
クロフェクトン顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

パドラセン顆粒（共和薬品工業）

⊕クロルプロマジン塩酸塩

ウインタミン錠（塩野義製薬）
コントミン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
コントミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
その他 該当製品所有会社

（小林化工）

（鶴原製薬）

⊕クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

ベゲタミン-A・B配合錠（塩野義製薬）

⊕クロルプロマジンヒベンズ酸塩

コントミン散・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊕クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩

ウインタミン細粒（塩野義製薬）

⊕スピベロン

スピロピタン錠・散（サンノーバ＝エーザイ）

⊕スルトブリド塩酸塩

スタドルフ錠・細粒（共和薬品工業）
パチール錠（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
バルネチール錠・細粒（バイエル薬品＝大日本住友製薬）

⊕スルピリド

アビリット錠50mg・カプセル・細粒（大日本住友製薬）
アビリット錠100mg・200mg（大日本住友製薬）

クールスパン錠50（ニプロファーマ）

ケイチールカプセル（三恵薬品）

スカノーゼン錠100（鶴原製薬）

スルピリド錠50mg「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

スルピリド錠50mg（TYK）（大正薬品工業＝マイラン製薬）

スルピリド錠100mg・200mg（TYK）

（大正薬品工業＝マイラン製薬）

スルピリド錠50mg・細粒「アメル」（共和薬品工業）

スルピリド錠100mg・200mg「アメル」（共和薬品工業）

スルピリド錠50mg「タイヨー」（大洋薬品＝日本ジェネリック）

スルピリド錠100mg・200mg「トーワ」（東和薬品）

スルピリドカプセル「トーワ」（東和薬品）

ドグマチールカプセル・錠50mg（アステラス製薬）

ドグマチール錠100mg・200mg（アステラス製薬）

ドグマチール細粒（アステラス製薬）

ドグマチール筋注50mg（アステラス製薬）

ドグマチール筋注100mg（アステラス製薬）

ピリカプセルカプセル（イセイ）

ピリカプセル筋注50mg（イセイ）

ベタマック錠50mg（沢井製薬）

ベタマック錠100mg・200mg（沢井製薬）

マーゲノール錠50mg・カプセル（辰巳化学＝日本ジェネリック）

ミラドールカプセル・錠50（バイエル薬品）

ミラドール錠100・200（バイエル薬品）

ミラドール細粒（バイエル薬品）

ヨウマチールカプセル（陽進堂＝日医工）

⊕ゾテピン

セトウス細粒・錠（高田製薬）

メジャピン錠・細粒（共和薬品工業）

ロシゾピロン錠・細粒

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

ロドピン錠・細粒（アステラス製薬）

⊗チミペロン

セルマニル錠・細粒（共和薬品工業）
トロペロン錠・細粒（第一三共＝田辺三菱製薬）
トロペロン注（第一三共＝田辺三菱製薬）

⊗トリフロベラジンマレイン酸塩

トリフロベラジン錠「ヨシトミ」・散「ミツビシ」
（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗ネモナブリド

エミレース錠・細粒（アステラス製薬）

⊗ハロペリドール

スイロリン細粒・錠（辰巳化学）
セレネース錠・細粒・内服液（大日本住友製薬）
セレネース注（大日本住友製薬）
ハロステン錠・細粒（塩野義製薬）
ハロペリドール錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）
ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）
ハロペリドール細粒「トーワ」（東和薬品）
ハロペリドール細粒「マイラン」（マイラン製薬）
リントン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
リントン細粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
リントン注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
レモナミン錠・細粒（共和薬品工業）

⊗ハロペリドールデカン酸エステル

ネオペリドール注
（ジョンソン・エンド・ジョンソン＝ヤンセンファーマ）

ハロマンズ注（ヤンセンファーマ＝大日本住友製薬）

⊗ピバンペロン塩酸塩

プロピタン錠・散（サンノーバ＝エーザイ）

⊗ピモジド

オーラップ錠・細粒（アステラス製薬）

⊗フルフェナジンデカン酸エステル

フルデカシン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
フルデカシンキット筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗フルフェナジンマレイン酸塩

フルメジン錠・散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗プロクロルヘラジンマレイン酸塩

ノバミン錠（塩野義製薬）

⊗プロクロルヘラジンメシル酸塩

ノバミン筋注（塩野義製薬）

⊗プロナセリン

ロナセン錠・散（大日本住友製薬＝吉富薬品）

⊗プロペリシアジン

イリヤキン顆粒（キョーリンリメディオ）
ニューレプチル錠・細粒・内服液（塩野義製薬）

⊗プロムペリドール

インプロメン錠・細粒（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
プリペリドール錠（陽進堂）
プリンドリル錠・細粒（メデイサ新薬＝沢井製薬＝マイラン製薬）
プロムペリドール錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
メルカイック錠（シオノケミカル）
ルナプロン錠・細粒（共和薬品工業）

⊗ペルフェナジン

トリラホン錠・散（共和薬品工業）

⊗塩酸ペルフェナジン

ピーゼットシー筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗ペルフェナジンフェンジソ酸塩

ピーゼットシー散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗ペルフェナジンマレイン酸塩

ピーゼットシー錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗ペロスピロン塩酸塩水和物

ルーラン錠（大日本住友製薬＝吉富薬品）

⊗モサプラミン塩酸塩

クレミン錠・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗モベロン塩酸塩

ルバトレン錠（アステラス製薬）
ルバトレン散（アステラス製薬）

⊗レボメプロマジン塩酸塩

ヒルナミン筋注（塩野義製薬）
レボトミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗レボメプロマジンマレイン酸塩

ソフミン錠・細粒（共和薬品工業）
ヒルナミン錠・散・細粒（塩野義製薬）
レボトミン錠・散・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
レボホルテ錠（鶴原製薬）

⊗クロザピン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」 |

クロザリル錠（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] | 追記 「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「肺塞栓症、深部静脈血栓症： 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。」 |
| 一部改訂 | 「麻痺性イレウス： 腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。」 |

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）

リスベリドン錠・細粒「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日本ジェネリック）

リスベリドン錠・細粒「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

リスベリドン内用液「MEEK」（小林化工）

リスベリドン錠・細粒「NP」（ニプロファーマ＝日本ケミファ）

リスベリドン錠・細粒「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

リスベリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドンOD錠「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）

リスベリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドンOD錠「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン内用液「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン錠「サンド」（サンド）

リスベリドン錠・細粒「タイヨー」（大洋薬品）

リスベリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

リスベリドンOD錠「タカタ」（高田製薬）

リスベリドン内用液「タカタ」（高田製薬）

リスベリドン錠・細粒「トーフ」（東和薬品）

リスベリドンOD錠「トーフ」（東和薬品）

リスベリドン内用液「トーフ」（東和薬品）

リスベリドン錠・細粒「日医工」（日医工）

リスベリドン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

リスベリドン内用液分包「マイラン」（マイラン製薬）

リスベリドン錠・細粒「ヨシトミ」

（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リスベリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗ アトルバスタチンカルシウム水和物
 ⊗ シンバスタチン
 ⊗ ピタバスタチンカルシウム
 ⊗ プラバスタチンナトリウム
 ⊗ フルバスタチンナトリウム
 ⊗ ロスバスタチンカルシウム

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認めら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。」 |

⊗ アトルバスタチンカルシウム水和物

リビートル錠 (アステラス製薬)

⊗ シンバスタチン

シンスタチン錠 (陽進堂=日本ケミファ=日本薬品工業)

シンバスタチン錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

シンバスタチン錠「OHARA」(大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)

シンバスタチン錠「マイラン」(マイラン製薬)

ラミアン錠 (大正薬品工業=あすか製薬)

リポアウト錠 (沢井製薬)

リポオフ錠 (日医工)

リポコバン錠 (日医工ファーマ=日医工)

リポザート錠 (大洋薬品)

リポダウン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

リポバス錠 (萬有製薬)

リポバトル錠 (キョーリンリメディオ)

リポブロック錠 (東和薬品)

リポラM錠 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

⊗ ピタバスタチンカルシウム

リバロ錠 (興和=興和創薬=第一三共)

⊗ プラバスタチンナトリウム

アルセチン錠 (大洋薬品)

オリビス内服液 (日医工ファーマ=日医工)

コレリット錠 (扶桑薬品)

タツプラミン錠 (辰巳化学=アイロム製薬=日本ユニバーサル薬品)

プラバスタチンNa塩錠「KH」(マイラン製薬=協和発酵キリン)

プラバスタチンNa錠「KN」(小林化工)

プラバスタチンNa錠「アメル」(共和薬品工業)

プラバスタチンNa塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

プラバスタチンNa錠「チョーセイ」

(長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬)

プラバスタチンナトリウム錠「NP」(ニプロファーマ)

プラバスタチンナトリウム錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

プラバスタチンナトリウム錠「陽進」(陽進堂=日本ジェネリック)

プラバスタン錠 (日本薬品工業=日本ケミファ)

プラバチン錠 (沢井製薬)

プラバピーク錠 (キョーリンリメディオ)

プラバメイト錠 (大原薬品工業)

プラバロン錠 (ダイト=日医工)

プラメバン錠 (日医工ファーマ=日医工)

プロバチン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

マイバスタン錠 (東和薬品)

メバトルテ細粒・錠 (大正薬品工業=アルフレッサファーマ)

メバリッチ錠 (日新製薬:山形=科研製薬)

メバリリン錠 (ケミックス)

メバレクト錠 (東菱薬品=サンド)

メバロチン錠・細粒 (第一三共)

メバン錠 (日医工)

リダックM錠 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

⊗ フルバスタチンナトリウム

フルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)

フルバスタチン錠「三和」(シオノケミカル=三和化学)

フルバスタチン錠「タイヨー」(大洋薬品)

ローコール錠 (ノバルティスファーマ)

⊗ ロスバスタチンカルシウム

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

⊗ アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | (アトルバスタチン) 「 <u>間質性肺炎：</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認めら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> 」 |

カデュエット配合錠（ファイザー）

⊗ セツキシマブ（遺伝子組換え）

| 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>本剤の使用に際してはKRAS 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>心不全：</u> <u>心不全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。</u> 」 「 <u>重度の下痢：</u> <u>重度の下痢及び脱水があらわれることがあり、腎不全に至った症例も報告されている。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には、止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な処置を行うこと。</u> 」 |

アービタックス注射液（メルクセローノ）



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（小児の用法・用量を有する製剤）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [警告] 一部改訂 | 「 <u>低出生体重児及び新生児に対して急速静脈内投与をしてはならない。</u> 〔急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。〕」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | (集中治療における人工呼吸中の鎮静) 「 <u>導入：過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。</u> 〔 <u>成人の術後患者における二重盲検比較試験において、0.03mg/kg又は0.06mg/kgの単回静脈内投与により、10分後にはそれぞれ8%又は27%が過度の鎮静状態(Ramsayの鎮静レベル6(反応なし))に導入された。</u> 〕」 |
| | 追記 「 <u>導入：導入時の用法・用量が設定されている修正在胎45週以上(在胎週数＋出生後週数)の小児における初回投与及び追加投与の総量は0.60mg/kgまでを目安とすること。</u> 」 |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>CYP3A4を阻害する薬剤</u> 〔カルシウム拮抗剤(ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩)、アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等)、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン等〕〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕」 「 <u>CYP3A4を誘導する薬剤(リファンピシン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。機序・危険因子： <u>CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。</u> 〕」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験は限られている。</u> 」 |
| | 追記 「 <u>6ヵ月未満の小児では、特に気道閉塞や低換気を発現しやすいため、効果をみながら少量ずつ段階的に漸増投与する等して、呼吸数、酸素飽和度を慎重に観察すること。</u> 」 「 <u>小児等において、激越、不随意運動(強直性/間代性痙攣、筋振戦を含む)、運動亢進、敵意、激しい怒り、攻撃性、発作性興奮、暴行などの逆説反応が起こりやすいとの報告がある。</u> 」 |
| | 削除 「 <u>乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。</u> 」 |

ドルミカム注射液（アステラス製薬）

① ミダゾラム (小児の用法・用量を有しない製剤)

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|---|
| [警告] 一部改訂 | 「 <u>低出生体重児及び新生児</u> に対して急速静脈内投与をしてはならない。〔急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。〕」 |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>CYP3A4を阻害する薬剤</u> 〔カルシウム拮抗剤(ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩)、アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等)、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン等〕〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕」 「 <u>CYP3A4を誘導する薬剤</u> (リファンピシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。機序・危険因子：CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。〕」 |
| [小児等への投与] 追記 | 「 <u>小児等において、激越、不随意運動(強直性/間代性痙攣、筋振戦を含む)、運動亢進、敵意、激しい怒り、攻撃性、発作性興奮、暴行などの逆説反応</u> が起こりやすいとの報告がある。」 |
| 削除 | 「乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。」 |

ミダゾラム注「サンド」(サンド=富士製薬工業)

ミダゾラム注射液「タイヨー」(大洋薬品)

① ケチアピソマル酸塩

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 | 「精神神経系：不眠、 <u>易刺激性</u> 、 <u>傾眠</u> 、不安、頭痛、めまい、 <u>焦躁感</u> 、 <u>鎮静</u> 、 <u>幻覚の顕在化</u> 、健忘、 <u>攻撃的反応</u> 、 <u>意識レベルの低下</u> 、 <u>昏迷</u> 、 <u>神経症</u> 、 <u>妄想の顕在化</u> 、 <u>リビドー亢進</u> 、感情不安定、 <u>激越</u> 、 <u>錯乱</u> 、 <u>思考異常</u> 、 <u>自殺企図</u> 、 <u>人格障害</u> 、 <u>躁病反応</u> 、 <u>多幸症</u> 、 <u>舞踏病様アテトーシス</u> 、 <u>片頭痛</u> 、 <u>悪夢</u> 、 <u>うつ病</u> 、 <u>独語</u> 、 <u>衝動行為</u> 、 <u>自動症</u> 、 <u>せん妄</u> 、 <u>敵意</u> 、 <u>統合失調性反応</u> 、 <u>協調不能</u> 錐体外路症状： <u>アカシジア</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>構音障害</u> 、 <u>筋強剛</u> 、 <u>流涎</u> 、 <u>ブラジキネジア(動作緩慢)</u> 、 <u>歩行異常</u> 、 <u>ジスキネジア</u> 、 <u>嚥下障害</u> 、 <u>ジストニア</u> 、 <u>眼球回転発作</u> 、 <u>パーキンソン症候群</u> 消化器系： <u>便秘</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>嘔気</u> 、 <u>食欲亢進</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>胃炎</u> 、 <u>胃不快感</u> 、 <u>鼓腸放屁</u> 、 <u>消化管障害</u> 、 <u>吐血</u> 、 <u>直腸障害</u> その他： <u>倦怠感</u> 、 <u>無力症</u> 、 <u>CK(CPK)上昇</u> 、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>意欲低下</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>舌麻痺</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>肥満症</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>末梢浮腫</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>歯痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>顔面浮腫</u> 、 <u>頸部硬直</u> 、 <u>腫瘤</u> 、 <u>過量投与</u> 、 <u>骨盤痛</u> 、 <u>歯牙障害</u> 、 <u>痛風</u> 、 <u>関節症</u> 、 <u>滑液包炎</u> 、 <u>筋無力症</u> 、 <u>痙攣</u> 、 <u>悪化反応</u> 、 <u>偶発外傷</u> 、 <u>耳の障害</u> 、 <u>味覚倒錯</u> 、 <u>ぞ痒</u> 」 |
| 削除 | 「[参考] 外国長期投与試験であらわれた副作用(省略)」 〈参考〉企業報告 |

セロクエル錠・細粒 (アステラス製薬)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | <p>「持効性抗精神病剤（ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」</p> <p>「アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」</p> |
| [慎重投与] 追記 | <p>「QT延長の家族歴のある患者、QTを延長させる又は電解質異常を引き起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔QT延長が起こるおそれがある。〕」</p> |
| [相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂 | <p>「持効性抗精神病剤（ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液）〔臨床症状・措置方法：副作用発現に対し速やかに対応できないため、血中から薬剤が消失するまで本剤を投与しないこと。〕」</p> |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「精神神経系障害：錯乱、せん妄、落ち着きのなさ、不安・焦燥・興奮、霧視、強迫症状、<u>吃音</u>、<u>傾眠</u>、めまい、頭痛、鎮静」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

クロザリル錠（ノバルティスファーマ）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「感染症および寄生虫症：気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、<u>蜂巣炎</u>、<u>扁桃炎</u>、<u>眼感染</u>、<u>中耳炎</u>、<u>爪真菌症</u>、<u>ダニ皮膚炎</u></p> <p>精神障害：不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、<u>錯乱状態</u>、<u>リビドー亢進</u>、<u>リビドー減退</u>、<u>神経過敏</u>、<u>気力低下</u>、<u>情動鈍麻</u>、<u>無オルガズム症</u></p> <p>神経系障害：アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、<u>意識レベルの低下</u>、<u>会話障害</u>（舌のもつれ等）、<u>末梢性ニューロパチー</u>、<u>協調運動異常</u>、<u>過眠症</u>、<u>弓なり緊張</u>、<u>失神</u>、<u>平衡障害</u>、<u>刺激無反応</u>、<u>運動障害</u>（症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。）</p> <p>眼障害：調節障害、眼球回転発作、<u>眼瞼痙攣</u>、<u>視力低下</u>、<u>眼脂</u>、<u>結膜炎</u>、<u>網膜動脈閉塞</u>、<u>霧視</u>、<u>眼充血</u>、<u>眼瞼縁痂皮</u>、<u>眼乾燥</u>、<u>流涙増加</u>、<u>羞明</u>、<u>緑内障</u></p> <p>耳および迷路障害：耳痛、回転性めまい、耳鳴</p> <p>心臓障害：頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、<u>房室ブロック</u>、<u>右脚ブロック</u>、<u>上室性期外収縮</u>、不整脈、徐脈、<u>左脚ブロック</u>、<u>洞性徐脈</u>（心電図に異常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。）</p> <p>血管障害：起立性低血圧、低血圧、高血圧、<u>末梢冷感</u>、<u>潮紅</u>、<u>末梢循環不全</u>（増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。）</p> |

| | |
|--------------------|--|
| <p>[過量投与] 一部改訂</p> | <p>呼吸器、胸郭および縦隔障害：鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気</p> <p>胃腸障害：便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、脾炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎</p> <p>皮膚および皮下組織障害：多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部秕糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変</p> <p>筋骨格系および結合組織障害：筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛</p> <p>腎および尿路障害：排尿困難、尿閉、頻尿、尿失禁（異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。）</p> <p>生殖系および乳房障害：月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症、腔分泌物異常、乳房腫大</p> <p>全身障害および投与局所様態：易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、気分不良、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、悪寒、薬剤離脱症候群</p> <p>臨床検査：ALT (GPT) 増加、CK (CPK) 増加、AST (GOT) 増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、好酸球数増加、γ-GTP 増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P 増加、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、尿糖陽性</p> <p>心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転（心電図に異常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。）</p> <p>〔徴候、症状： 一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、傾眠、鎮静、頻脈、低血圧、QT延長、錐体外路症状等である。〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |
|--------------------|--|

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）
 リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）
 リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）
 リスベリドン錠・細粒「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日本ジェネリック）

リスベリドン錠・細粒「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
 リスベリドン内用液「MEEK」（小林化工）
 リスベリドン錠・細粒「NP」（ニプロファーマ＝日本ケミファ）
 リスベリドン錠・細粒「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）
 リスベリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
 リスベリドンOD錠「アメル」（共和薬品工業）
 リスベリドン内用液・内用液分包装「アメル」（共和薬品工業）
 リスベリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）
 リスベリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
 リスベリドンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
 リスベリドン内用液「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン錠「サンド」（サンド）
 リスベリドン錠・細粒「タイヨー」（大洋薬品）
 リスベリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）
 リスベリドンOD錠「タカタ」（高田製薬）
 リスベリドン内用液「タカタ」（高田製薬）
 リスベリドン錠・細粒「トーフ」（東和薬品）
 リスベリドンOD錠「トーフ」（東和薬品）
 リスベリドン内用液「トーフ」（東和薬品）
 リスベリドン錠・細粒「日医工」（日医工）
 リスベリドン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）
 リスベリドン内用液分包装「マイラン」（マイラン製薬）
 リスベリドン錠・細粒「ヨシトミ」

（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リスベリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

| 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>「感染症および寄生虫症：胃腸炎、鼻咽頭炎、気管支炎、膀胱炎、耳感染、感染、インフルエンザ、注射部位膿瘍、限局性感染、下気道感染、咽頭炎、肺炎、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、注射部位蜂巣炎、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎</p> <p>精神障害：不眠症、精神症状、不安、妄想、幻覚、被害妄想、睡眠障害、激越、うつ病、リビドー減退、躁病、神経過敏、自殺企図、緊張、うつ症状、リビドー亢進、錯乱状態、<u>気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症</u></p> <p>神経系障害：アカシジア、めまい、ふらつき、立ちくらみ、ジスキネジー、ジストニー、錐体外路障害、頭痛、しびれ感、末梢性ニューロパチー、パーキンソニズム、精神運動亢進、傾眠、振戦、無動、痙攣、協調運動異常、注意力障害、よだれ、構語障害、構音障害、頭部不快感、過眠症、運動低下、嗜眠、仮面状顔貌、弓なり緊張、錯感覚、鎮静、失神、<u>意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、平衡障害、刺激無反応、運動障害</u></p> <p>眼障害：眼脂、調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、<u>眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障</u></p> <p>耳および迷路障害：耳痛、回転性めまい、<u>耳鳴</u></p> <p>心臓障害：右脚ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、動悸、洞性徐脈、<u>頻脈、房室ブロック</u></p> <p>血管障害：高血圧、起立性低血圧、低血圧、末梢循環不全、末梢冷感、潮紅</p> <p>呼吸器、胸郭および縦隔障害：<u>咳嗽、呼吸困難、鼻閉、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気</u></p> <p>胃腸障害：便秘、上腹部痛、嚥下障害、胃炎、悪心、流涎過多、胃不快感、嘔吐、腹部膨満、腹痛、下痢、口内乾燥、消化不良、腸閉塞、<u>膵炎、歯痛、唾液欠乏、糞塊充塞、便失禁、口唇炎</u></p> <p>皮膚および皮下組織障害：<u>ざ瘡、湿疹、多汗症、そう痒症、発疹、脂漏性皮膚炎、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、過角化、紅斑、頭部枇糠疹、皮膚変色、皮膚病変</u></p> <p>筋骨格系および結合組織障害：背部痛、筋固縮、筋肉痛、四肢痛、関節痛、筋攣縮、筋力低下、筋骨格痛、頸部痛、姿勢異常、斜頸、筋骨格系胸痛、<u>関節硬直</u></p> <p>腎および尿路障害：排尿困難、尿失禁、尿閉、<u>頻尿</u></p> <p>生殖系および乳房障害：無月経、射精障害、乳汁漏出症、女性化乳房、月経障害、月経遅延、不規則月経、希発月経、持続勃起症、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、<u>腔分泌物異常、乳房腫大</u></p> <p>全身障害および投与局所様態：注射部位疼痛、低体温、注射部位紅斑、注射部位硬結、易刺激性、倦怠感、浮腫、発熱、口渴、注射部位腫脹、無力症、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、疲労、歩行障害、インフルエンザ様疾患、注射部位嚢胞、注射部位血腫、注射部位壊死、注射部位反応、注射部位潰瘍、末梢性浮腫、疼痛、不活発、注射部位結節、硬結、気分不良、悪寒、<u>薬剤離脱症候群</u></p> |

| | | |
|--------|------|---|
| [過量投与] | 一部改訂 | <p>臨床検査：ALT (GPT) 増加、CK (CPK) 増加、血中プロラクチン増加、血中トリグリセリド増加、γ-GTP 増加、体重増加、AST (GOT) 増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血中ナトリウム減少、血中尿酸増加、心電図QT延長、心電図T波逆転、<u>好酸球数増加</u>、<u>グリコヘモグロビン増加</u>、尿中血陽性、血小板数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P 増加、血圧低下、血中尿素増加、心電図異常、総蛋白減少、体重減少、白血球数減少、<u>肝酵素上昇</u>、<u>尿糖陽性</u>]</p> <p>[徴候、症状： 一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、<u>傾眠</u>、<u>鎮静</u>、<u>頻脈</u>、<u>低血圧</u>、<u>QT延長</u>、<u>錐体外路症状</u>等である。]</p> <p><参考> 企業報告</p> |
|--------|------|---|

リスパダールコンスタ筋注用 (ヤンセンファーマ)

| ① ジスチグミン臭化物 (経口剤) | | 123 自律神経剤 |
|---------------------------|------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [警告] | 新設 | <p>[本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを発現し、致命的な転帰をたどる例が報告されているので、<u>投与に際しては下記の点に注意し、医師の厳重な監督下、患者の状態を十分観察すること</u>（「<u>慎重投与</u>」、「<u>重要な基本的注意</u>」、「<u>重大な副作用</u>」及び「<u>過量投与</u>」の項参照）。</p> <p>1. <u>本剤投与中にコリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>2. <u>コリン作動性クリーゼがあらわれた場合は、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u></p> <p>3. <u>本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者又はそれに代わる適切な者に十分理解させ、下記のコリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。</u> <u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難</u>]</p> |
| [用法及び用量に関連する使用上の注意] 削除 | 追記 | <p>[コリン作動性クリーゼを防ぐため、医師の厳重な監督下のもとに通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること（コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている）。]</p> <p>[重症筋無力症の患者では、医師の厳重な監督下、通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を十分観察しながら症状により適宜増減すること。]</p> |
| [慎重投与] | 追記 | <p>[腎障害のある患者〔本剤は腎臓から排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある。〕]</p> <p>[コリン作動薬やコリンエステラーゼ阻害薬を服用している患者〔相互に作用を増強し、副作用が発現しやすくなるおそれがある（「<u>相互作用</u>」の項参照）。〕]</p> |

| | |
|------------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>[本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、以下の点に注意すること(「警告」、「重大な副作用」の項参照)。 投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、特に投与開始2週間以内はコリン作動性クリーゼの徴候(初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下)の発現に注意すること。]</p> <p>[重症筋無力症患者で、筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害(クリーゼ)をみることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別し、困難な場合には、エドロホニウム塩化物2mgを静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、次の処置を行うこと。 コリン作動性クリーゼ 悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状や、血清コリンエステラーゼの低下が認められた場合、又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状が増悪又は不変の場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと(「重大な副作用」の項参照)。]</p> |
| 追記 | <p>[継続服用中においても発現が報告されていることから、コリン作動性クリーゼの徴候に注意すること。]</p> <p>[本剤によるコリン作動性クリーゼの徴候があらわれた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと(「重大な副作用」の項参照)。]</p> |
| 削除 | <p>[通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること。]</p> <p>[患者に対し、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多等の異常が認められた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに医師等に相談するよう説明すること。]</p> <p>[手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難の患者で、本剤による急性中毒として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ(初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等)があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。]</p> |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | <p>[コリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジル塩酸塩、ネオスチグミン臭化物、ピリドスチグミン臭化物、アンベノニウム塩化物等)[臨床症状・措置方法：相互に作用を増強する可能性がある。]]</p> |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>[コリン作動性クリーゼ： 本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ(初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下)があらわれることがある(コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている)。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。]</p> |
| [その他の副作用] 一部改訂 | <p>[骨格筋：線維束れん縮、筋痙攣、筋力低下、線維性搐搦(ちくでき=クローヌス)]</p> |

| | | |
|-----------|------|--|
| [高齢者への投与] | 一部改訂 | [高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、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、コリン作動性クリーゼの <u>徴候</u> (初期症状： <u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等</u> 、 <u>臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下</u>)に注意し、慎重に投与すること(「警告」、「重大な副作用」の項参照。)] |
| [過量投与] | 一部改訂 | [<u>徴候・症状</u> ： 本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ(初期症状： <u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等</u> 、 <u>臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下</u>)があらわれることがある。 <u>処置</u> ： 直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、 <u>その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u>] |
| [その他の注意] | 新設 | [<u>動物実験において、ジスチグミン臭化物の経口吸収性に食事の影響が示唆されている。</u>] 〈参考〉企業報告 |

ウブテック錠 (大正薬品工業)

ウブレチド錠 (鳥居薬品)

ジスチグミン臭化物錠「タイヨー」(大洋薬品)

| ① アリスキレンフマル酸塩 | | 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 | [ベラパミル〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用投与(空腹時)により本剤のCmax及びAUCがそれぞれ約2倍に上昇した。機序・危険因子：本剤のPgpを介した排出がこれらの薬剤により抑制されると考えられる。〕] | |
| 一部改訂 | [カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン、トリウムテレン等)、カリウム補給製剤(塩化カリウム等)、抗アルドステロン剤(エプレレノン等)〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。〕] | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | [その他：CK(CPK)増加、血中カリウム増加、 <u>末梢性浮腫</u>] 〈参考〉企業報告 | |

ラジレス錠 (ノバルティスファーマ)

④ アムロジピンベシル酸塩 (OD錠) (ニプロジェネファ製品)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度一時間曲線下面積 (AUC) が増大することがある。高用量 (10mg) において副作用の発現率が高まる可能性がある。増量時には慎重に投与すること。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「循環器：浮腫 (10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。) ほてり (熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈」 〈参考〉企業報告 |

アムロジピンOD錠「TCK」(ニプロジェネファ=辰巳化学)

④ アトルバスタチンカルシウム水和物

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | 「免疫抑制剤 (シクロスポリン等) [臨床症状・措置方法：1) 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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。2) シクロスポリンとの併用により、本剤の AUC _{0-24h} が 8.7 倍に上昇したとの報告がある。機序：1) シクロスポリンと HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、2) シクロスポリンによる HMG-CoA 還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、3) シクロスポリンによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている。危険因子：腎機能障害」 〈参考〉Hermann, M., et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 2004;76:388-391 |

リビトール錠 (アステラス製薬)

④ ロスバスタチンカルシウム

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「腎臓：蛋白尿 (通常一過性であるが、原因不明の蛋白尿が持続する場合には減量するなど適切な処置を行うこと。) 腎機能異常 (BUN 上昇、血清クレアチニン上昇)」 〈参考〉企業報告 |

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | (アトルバスタチン) 「免疫抑制剤(シクロスポリン等)[臨床症状・措置方法:1)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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。2)シクロスポリンとの併用により、アトルバスタチンのAUC _{0-24h} が8.7倍に上昇したとの報告がある。機序:1)シクロスポリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、2)シクロスポリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、3)シクロスポリンによるアトルバスタチンの肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている。危険因子:腎機能障害]」 〈参考〉Hermann,M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;76:388-391 |

カデュエット配合錠(ファイザー)

① ベラプロストナトリウム(60μg)

| 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:そう痒、発疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹(異常が認められた場合には投与を中止すること。) 精神・神経系:頭痛、ふらつき、不眠、眠気、めまい、立ちくらみ、もうろう状態、浮遊感、しびれ感、振戦 その他:倦怠感、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、息苦しさ、関節痛、筋痛、顎痛、頸部痛、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、脱力感、脱毛、咳嗽、背部痛、トリグリセライド上昇」 |

ケアロードLA錠60μg(東レ=アステラス製薬)

ベラサスLA錠60μg(科研製薬)

① フェノテロール臭化水素酸塩

| 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(発現した場合には、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] 追記 | 「授乳中の婦人には、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。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ウサギ)で母乳中へ移行することが報告されている。]」 〈参考〉企業報告 |

ウガコールドライシロップ(大原薬品工業)

シオベテック錠(シオノケミカル)

フェノテロール臭化水素酸塩錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

フェノテロール臭化水素酸塩シロップ小児用「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ベロテック錠(日本ベーリンガーインゲルハイム)

ベロテックシロップ(日本ベーリンガーインゲルハイム)

ベロテックエロゾル(日本ベーリンガーインゲルハイム)

ボルボノール錠(ローマン工業=高田製薬)

ボルボノールドライシロップ(高田製薬=日本化薬)

モンブルトシロップ(日新製薬:山形)

① **ラフチジン（逆流性食道炎の効能を有する製剤）**

232 消化性潰瘍用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | 「重症（ロサンゼルス分類 Grade C 又は D）の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

プロテカジン錠（大鵬薬品）

① **インスリンリスプロ（遺伝子組換え）**

249 その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 削除 | 「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作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ由来成分（胆汁）及び米国産のウシ由来成分（胆汁、骨、結合組織、皮膚）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。当該ウシ由来成分は、カナダ及び米国で牛海綿状脳症（BSE）が発生する10年以上前に採取されたものである。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に関する理論的リスクは、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（感染リスクは1/∞）が、本剤の投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」 |

ヒューマログ注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）

ヒューマログ注ミリオペン（日本イーライリリー）

ヒューマログN注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログN注ミリオペン（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス25注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス25注ミリオペン（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス50注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス50注ミリオペン（日本イーライリリー）

① **デソゲストレル・エチニルエストラジオール**

254 避妊剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：経口避妊剤との併用でラモトリギンの血中濃度が減少したとの報告があるので、ラモトリギン維持用量投与中に本剤を投与開始又は中止する場合は、ラモトリギンの用量調節を考慮すること。機序・危険因子：肝におけるラモトリギンのグルクロン酸抱合が促進される。〕」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「精神神経系：抑うつ、いらいら感、頭痛、倦怠感、めまい、眠気」 〈参考〉企業報告 |

マーベロン21（シュering・プラウ）

マーベロン28（シュering・プラウ）

① ベラプロストナトリウム (20μg、40μg)

339 その他の血液・体液用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「過敏症：発疹、湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> （異常が認められた場合には投与を中止すること。） 精神・神経系：頭痛、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、もうろう状態、しびれ感、 <u>振戦</u> 、 <u>不眠</u> 、 <u>浮遊感</u> その他：トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、 <u>脱力感</u> 」 |

セナプロスト錠20μg（富士製薬工業）

ドルナー錠20μg（東レ=アステラス製薬）

ドルナリン錠20μg・40μg（大洋薬品）

プロサイリン錠20（科研製薬）

プロスタリン錠20μg（共和薬品工業）

プロスナー錠20μg・40μg（東和薬品）

プロドナー錠20（沢井製薬）

プロルナー錠20μg・40μg（日医工=日本ケミファ）

ベストルナー錠20（シオノケミカル=アルフレッサファーマ）

ベブラリード錠20μg（長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬）

ベラストリン錠20μg（大正薬品工業）

ベラドルリン錠20μg（陽進堂=日本ジェネリック）

ベラドルリン錠40μg（陽進堂）

ベルナール錠20μg（旭化成ファーマ）

ベルラー錠20μg（大原薬品工業）

① イミグルセラゼ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|--|
| [効能または効果に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「本剤のゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型患者におけるゴーシェ病の諸症状（特に骨症状）に対する効果は必ずしも十分な有効性が示されていない。」 「本剤のゴーシェ病の神経症状に対する <u>有効性は確立していない。</u> 」 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>治療にあたっては、本剤のゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型に対する効果については、必ずしも十分な検証がなされていないことを患者に十分に説明し、インフォームド・コンセントを得ること。</u> 」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「胃 腸：嘔吐、 <u>悪心</u> 、腹痛、下痢」 〈参考〉企業報告 |

セレザイム注（ジェンザイム・ジャパン）

① グリベンクラミド

② トルブタミド

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | <p>「DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物)〔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ながら投与すること。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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕」</p> <p>「シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物〔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ながら投与すること。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。機序・危険因子：インスリン分泌促進が考えられている。〕」</p> <p>〈参考〉Hayashi,S.,et al.:Am.J.Physiol. 1993;265:C337-342 Bertrand,G.,et al.:Eur.J.Pharmacol. 1992;214:159-163</p> |

① グリベンクラミド

オイグルコン錠 (中外製薬)
 オベアミン錠 (メデイサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)
 グリピナート錠 (サンド)
 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「タナベ」
 (長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

グリベンクラミド錠「トーワ」(東和薬品)
 ダオニール錠 (サノフィ・アベンティス)
 ダムゼール錠 (三和化学)
 パミルコン錠 (大正薬品工業=日本化薬)
 プラトゲン錠 (日医工)
 ベンクラート錠 (大洋薬品)
 マーグレイド錠 (シオノケミカル)

② トルブタミド

ヂアベトース錠 (日医工)
 トルブタミド錠「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)
 トルブタミド錠「トーワ」(東和薬品)
 ブタマイド錠 (富山化学=大正富山医薬品)
 ヘキストラスチノン錠・散 (サノフィ・アベンティス)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | <p>「DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物)〔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ながら投与すること。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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕」</p> <p>「シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物〔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ながら投与すること。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。機序・危険因子：インスリン分泌促進が考えられている。〕」</p> |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「消化器：便秘、腹痛、嘔気、嘔吐、心窩部痛、腹部膨満感、下痢 その他：CK(CPK)上昇、浮腫、倦怠感、脱毛、一過性視力障害、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常」</p> <p>〈参考〉Hayashi,S.,et al.:Am.J.Physiol. 1993;265:C337-342 Bertrand,G.,et al.:Eur.J.Pharmacol. 1992;214:159-163</p> |

アマリール錠 (サノフィ・アベンティス)

① アレンドロン酸ナトリウム水和物 (経口剤5mg)

| 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 | 「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」 |
| [慎重投与] 一部改訂 | <p>「重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

アレンドロン酸錠5mg「DK」(大興製薬=日本ケミファ)

アレンドロン酸錠5mg「SN」(シオノケミカル=科研製薬)

アレンドロン酸錠5mg「タイヨー」(大洋薬品)

フォサマック錠5(萬有製薬)

ボナロン錠5mg(帝人ファーマ)

▼ エタネルセプト（遺伝子組換え） （シリンジ製剤）

| 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 | 「本剤は、1回の投与量が25mg又は50mgの患者にのみ投与すること。なお、1回に本剤の全量を使用すること。」 |
| 追記 | 「 <u>本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。</u> 」 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>本剤投与により乾癬が発現又は悪化することが報告されている。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。</u> 」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「呼吸器：感冒、上気道感染、咽頭炎、気管支炎、鼻漏、咳嗽、鼻炎、喀痰、鼻閉、扁桃炎、喘息、副鼻腔炎、気管狭窄、気管支拡張症、気管支肺異形成症、血痰、<u>肺嚢胞</u>、<u>嘔声</u></p> <p>皮膚：発疹(湿疹、皮膚炎、紅斑等)、そう痒症、白癬、蕁麻疹、皮膚乾燥、脱毛、爪の異常、膿痂疹、光線過敏症、爪感染、凍瘡、<u>化膿性汗腺炎</u>、<u>色素性母斑</u>、<u>爪囲炎</u>、<u>膿疱性乾癬</u>、<u>胼胝</u>、<u>皮膚血管炎</u>(白血球破碎性血管炎を含む)、<u>乾癬</u>(悪化を含む)、<u>乾癬様皮疹</u></p> <p>精神神経系：頭痛、浮動性めまい、感覚減退(しびれ感等)、手根管症候群、不眠、眠気、錯感覚(ピリピリ感等)、<u>四肢異常感覚</u>、<u>不安</u>、味覚異常、嗅覚異常</p> <p>その他：発熱、出血、浮腫(局所性を含む)、胸痛、コレステロール上昇、胸部不快感、倦怠感、疲労、アルブミン減少、口渇、四肢不快感、気分不良、総蛋白増加、体重減少、中耳炎、難聴、CRP増加、<u>外耳炎</u>、<u>胸部X線異常</u>、<u>耳下腺腫脹</u>、<u>総蛋白減少</u>、<u>脱水</u>、<u>脱力感</u>、<u>痙攣</u>、<u>自己抗体陽性</u>」</p> |
| 削除 | 「血液」の「白血球減少、血小板減少、好中球減少」 |
| | 〈参考〉剤型、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

エンブレル皮下注シリンジ（ワイス＝武田薬品）

▼ エタネルセプト（遺伝子組換え） （バイアル製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | 「 <u>本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。</u> 」 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>本剤投与により乾癬が発現又は悪化することが報告されている。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。</u> 」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「<u>呼吸器</u>：感冒、上気道感染、咽頭炎、気管支炎、鼻漏、咳嗽、鼻炎、喀痰、鼻閉、扁桃炎、喘息、副鼻腔炎、気管狭窄、気管支拡張症、気管支肺異形成症、血痰、<u>肺嚢胞</u>、<u>嗄声</u></p> <p>皮 膚：<u>発疹</u>(湿疹、皮膚炎、紅斑等)、<u>そう痒症</u>、<u>白癬</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>脱毛</u>、<u>爪の異常</u>、<u>膿痂疹</u>、<u>光線過敏症</u>、<u>爪感染</u>、<u>凍瘡</u>、<u>化膿性汗腺炎</u>、<u>色素性母斑</u>、<u>爪囲炎</u>、<u>膿疱性乾癬</u>、<u>胼胝</u>、<u>皮膚血管炎</u>(白血球破碎性血管炎を含む)、<u>乾癬</u>(<u>悪化を含む</u>)、<u>乾癬様皮疹</u></p> <p><u>精神神経系</u>：頭痛、浮動性めまい、<u>感覚減退</u>(しびれ感等)、<u>手根管症候群</u>、<u>不眠</u>、<u>眠気</u>、<u>錯感覚</u>(ピリピリ感等)、<u>四肢異常感覚</u>、<u>不安</u>、<u>味覚異常</u>、<u>嗅覚異常</u></p> <p><u>その他</u>：<u>発熱</u>、<u>出血</u>、<u>浮腫</u>(局所性を含む)、<u>胸痛</u>、<u>コレステロール上昇</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>倦怠感</u>、<u>疲労</u>、<u>アルブミン減少</u>、<u>口渇</u>、<u>四肢不快感</u>、<u>気分不良</u>、<u>総蛋白増加</u>、<u>体重減少</u>、<u>中耳炎</u>、<u>難聴</u>、<u>CRP増加</u>、<u>外耳炎</u>、<u>胸部X線異常</u>、<u>耳下腺腫脹</u>、<u>総蛋白減少</u>、<u>脱水</u>、<u>脱力感</u>、<u>痙攣</u>、<u>自己抗体陽性</u>」</p> |
| 削除 | 「 <u>血液</u> 」の「 <u>白血球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球減少</u> 」 |
| | 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 |

エンブレル皮下注用（ワイス＝武田薬品）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|--|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 削除 | 「一次治療としての本剤の有効性及び安全性は確立していない。」 |
| 一部改訂 | 「本剤の使用に際してはKRAS 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと(「臨床成績」の項参照)。」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「 <u>オキサリプラチン及びフッ化ピリミジン系薬剤を含む化学療法が無効となった患者に対するイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、本剤の上乗せによる延命効果は検証されていない(「臨床成績」の項参照)。</u> 」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 追記 | 「 <u>心・血管系：心筋梗塞、深部静脈血栓症</u> 」 |
| 一部改訂 | 「 <u>皮膚／皮膚付属器：ざ瘡、発疹／落屑、発疹、皮膚乾燥、爪囲炎、そう痒症、皮膚反応、爪の障害、脱毛症、口唇炎、皮膚障害、蕁麻疹、手足症候群、剥脱性皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、皮膚亀裂、皮膚毒性、毛髪障害、男性型多毛症</u> 」 |

アービタックス注射液 (メルクセローノ)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------------|---|
| [用法及び用量に関連する使用上の注意] 新設 | 「 <u>サブトラクション法実施時の甲状腺シンチグラフィは、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 又はヨウ化ナトリウム (^{123}I) の添付文書を参照の上、以下の要領で実施する。</u> 1) <u>過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) を用いる場合：通常、成人には、日局「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」74～370MBqを静脈より投与し、頸部及び胸部の像を30分後に撮像する。</u> 2) <u>ヨウ化ナトリウム (^{123}I) を用いる場合：通常、成人には、日局「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」3.7～7.4MBqを経口投与し、頸部及び胸部の像を4時間後に撮像する。」</u> |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>その他：頭痛、発熱、血管痛、全身熱感、浮揚感、口渇、けいれん、意識消失、胸痛</u> 」 |
| [その他の注意] 追記 | 「 <u>本品による副甲状腺シンチグラフィは、多腺性疾患において全ての病的副甲状腺を検出する能力には限界があることが知られている。</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂(平成22年2月5日付) Ruda,J.M.,et al.:Otolaryngol.Head Neck Surg. 2005;132:359-372 |

カーディオライト第一 (富士フイルムRIファーマ)

カーディオライト注射液第一 (富士フイルムRIファーマ)

④ ザフィルカスト

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告されている。また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないが自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。」 |

アコレート錠 (アストラゼネカ)

④ ザフィルカスト

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に、紫斑、肺症状の悪化(肺の浸潤等)、心臓合併症(心筋炎等)、ニューロパシー等のChurg-Strauss症候群様の血管炎が生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、好酸球数、血管炎症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等)などの推移に注意すること。」 |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「テオフィリン〔臨床症状・措置方法：薬物相互作用の試験において、テオフィリンに対する作用は認められなかったが、テオフィリンの血清中濃度が上昇したとの報告がある。〕」 |
| 削除 | 「テルフェナジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が低下することがある(Cmaxが約66%、AUCが約54%低下したとの報告がある)。しかし、テルフェナジンの血漿中濃度に影響はなかった。また、併用によりECG(QTc時間)に臨床上有意な変化は認められなかった。〕」 |
| [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、Al-P上昇、高ビリルビン血症、 γ -GTP上昇(異常が認められた場合には投与を中止すること。女性で多く報告されている。)」 |

アコレート錠 (アストラゼネカ)

④ プランルカスト水和物

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。」 |

オノンカプセル (小野薬品)

オノンドライシロップ (小野薬品)

プランルカスト錠「AFP」(アルフレッサファーマ)

プランルカストドライシロップ「AFP」(アルフレッサファーマ)

プランルカストカプセル「DK」(大興製薬=三和化学)

プランルカストドライシロップ「DK」(大興製薬=三和化学)

プランルカスト錠「EK」(小林化工=エルメッドエーザイ)

プランルカストDS「EK」(小林化工=エルメッドエーザイ)

プランルカストDS「MED」(メディサ新薬=日医工)

プランルカストドライシロップ「NP」(ニプロファーマ)

プランルカストドライシロップ「NT」

(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)

プランルカストDS「TCK」(辰巳化学)

プランルカスト錠「TYK」(大正薬品工業)

プランルカストDS「TYK」(大正薬品工業)

プランルカストDS「アメル」

(共和薬品工業=キョーリンリメディオ=和光堂)

プランルカストDS「オーハラ」(大原薬品工業)

プランルカストカプセル「科研」(シオノケミカル=科研製薬)

プランルカストカプセル「サワイ」(沢井製薬)

プランルカストDS「サワイ」(沢井製薬)

プランルカストカプセル「タイヨー」(大洋薬品)

プランルカストドライシロップ「タイヨー」(大洋薬品)

プランルカストDS「タカタ」(高田製薬)

プランルカストカプセル「トーワ」(東和薬品)

プランルカストDS「トーワ」(東和薬品)

プランルカストカプセル「日医工」(日医工)

プランルカストDS「日医工」(日医工)

プランルカストカプセル「マイラン」(マイラン製薬)

プランルカストドライシロップ「マイラン」(マイラン製薬)

① プランルカスト水和物（錠剤、カプセル剤）

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「筋骨格系：関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK (CPK) 上昇 その他：胸部絞扼感、発熱、浮腫、倦怠感、トリグリセリド上昇、出血、好酸球増多、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、脱毛、生理不順、 <u>乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房</u> 」 〈参考〉企業報告 |

オノンカプセル（小野薬品）

プランルカスト錠「AFP」（アルフレッサファーマ）

プランルカストカプセル「DK」（大興製薬＝三和化学）

プランルカスト錠「EK」（小林化工＝エルメッドエーザイ）

プランルカスト錠「TYK」（大正薬品工業）

プランルカストカプセル「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

プランルカストカプセル「サワイ」（沢井製薬）

プランルカストカプセル「タイヨー」（大洋薬品）

プランルカストカプセル「トーワ」（東和薬品）

プランルカストカプセル「日医工」（日医工）

プランルカストカプセル「マイラン」（マイラン製薬）

① プランルカスト水和物（ドライシロップ剤）

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「筋骨格系：関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK (CPK) 上昇 その他：好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、 <u>乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房</u> 、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（ <u>低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない</u> ）。」 〈参考〉企業報告 岩田 力：小児科臨床 2009;62:987-1000 岩田 力，他：日本小児アレルギー学会誌 2009;23:629-642 |

オノンドライシロップ（小野薬品）

プランルカストドライシロップ「AFP」（アルフレッサファーマ）

プランルカストドライシロップ「DK」（大興製薬＝三和化学）

プランルカストDS「EK」（小林化工＝エルメッドエーザイ）

プランルカストDS「MED」（メデサ新薬＝日医工）

プランルカストドライシロップ「NP」（ニプロファーマ）

プランルカストドライシロップ「NT」

（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

プランルカストDS「TCK」（辰巳化学）

プランルカストDS「TYK」（大正薬品工業）

プランルカストDS「アメル」

（共和薬品工業＝キョーリンリメディオ＝和光堂）

プランルカストDS「オーハラ」（大原薬品工業）

プランルカストDS「サワイ」（沢井製薬）

プランルカストドライシロップ「タイヨー」（大洋薬品）

プランルカストDS「タカタ」（高田製薬）

プランルカストDS「トーワ」（東和薬品）

プランルカストDS「日医工」（日医工）

プランルカストドライシロップ「マイラン」（マイラン製薬）

① 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 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。」 |
| [その他の注意] 新設 | 「プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。 また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象(不眠、易刺激性等)が、本剤投与群11,673例中319例(2.73%)、プラセボ群8,827例中200例(2.27%)において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。」 |

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 (萬有製薬)

シングレアチュアブル錠 (萬有製薬)

シングレア細粒 (萬有製薬)

① 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 |
|---------------------|--|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。(「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：異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、激越、振戦、夢遊症、頭痛、傾眠」 〈参考〉企業報告 |

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 (萬有製薬)

シングレアチュアブル錠 (萬有製薬)

シングレア細粒 (萬有製薬)

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、デラビルジンメシル酸塩)、ポリコナゾール、プラジカンテル又はタダラフィル(アドシルカ)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 | 「タダラフィル(アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：タダラフィル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、本剤(600mg/日)の併用でタダラフィル(10mg)のCmax及びAUCをそれぞれ46%及び88%低下させると考えられている。〕」 |
| 「併用注意」追記 | 「リネゾリド〔臨床症状・措置方法：外国人健康成人を対象に行った併用試験において、リネゾリドのCmax及びAUCが低下したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」 |

一部改訂 「クマリン系抗凝固薬、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、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、エブレレノン、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、テリスロマイシン、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）、エレトリブタン臭化水素酸塩、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、クエチアピンフマル酸塩、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）、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、レトロゾール等）]、ホスホジエステラーゼ5阻害剤 [シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス）]、ボセンタン水和物、コハク酸ソリフェナシン [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。]

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）

リファンピシンカプセル「NP」（ニプロファーマ）

リファンピシンカプセル「サンド」

（サンド=日本ジェネリック=ニプロファーマ）

リマクタンカプセル（サンド）

① インジナビル硫酸塩エタノール付加物

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [禁忌] 削除 | 「シサプリド」 |
| [相互作用]の「併用禁忌」 削除 | 「シサプリド」 |
| 「併用注意」 削除 | 「ケトコナゾール」 |
| 一部改訂 | 「HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、リトナビル、ネルフィナビル）〔臨床症状・措置方法：本剤若しくはこれらの薬剤の血漿中濃度が上昇する。 <u>本剤（800mg 1日2回）とリトナビンを併用した場合には、腎結石症のリスクが増加するおそれがあるので注意すること。適切に水分を補給すること。</u> 〕」 |
| | 〈参考〉 Boyd,M.A.,et al.:British HIV Association HIV Medicine 2005;6: 410-420 Boyd,M.A.,et al.:Antiviral Therapy 2006;11:223-232 Arnaiz,J.A.,et al.:AIDS 2003;17:831-840 |

クリキシバンカプセル（萬有製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| <p>[本文冒頭] 一部改訂</p> <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂</p> | <p>「本剤の製造工程においてはウイルスの不活化及び除去を目的とした精製を施す等、感染症に対する安全対策を講じているが、製造工程中にBHK細胞株(仔ハムスター腎細胞由来)等の動物由来の原料を使用している。本剤は血液製剤と代替性がある医薬品(血液製剤代替医薬品)であるため、血友病及び先天性第Ⅶ因子欠乏症の治療においては血液製剤と同様に、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。(「組成・性状」、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」患者への説明、「有効成分に関する理化学的知見」及び「取扱い上の注意」記録の保存の項参照)」</p> <p>〈患者への説明〉</p> <p>「本剤の血友病及び先天性第Ⅶ因子欠乏症患者への使用に際しては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造工程において感染症を防止するための安全対策が講じられていること、動物由来の原料を製造工程に使用していることから感染症伝播の危険性を完全には排除することができないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。」</p> <p>〈先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における注意〉</p> <p>「本剤の投与は先天性第Ⅶ因子欠乏症に関する十分な知識を有する医師のもとで行うこと。」</p> <p>「原則として本剤の投与前と投与後にプロトロンビン時間を測定すること。また、第Ⅶ因子凝固活性も測定することが望ましい。」</p> <p>「外国において、本剤を投与した第Ⅶ因子欠乏症患者に第Ⅶ因子に対する抗体やインヒビターが産生したとの報告がある。本剤を投与してもプロトロンビン時間の短縮及び第Ⅶ因子凝固活性の上昇がみられない場合、あるいは十分な止血効果が得られない場合には第Ⅶ因子に対するインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「本剤投与により血栓症が起こることがあるため、血栓症のリスクがある患者には注意して投与すること。また、本剤を追加投与する際には、プロトロンビン時間の測定結果などを踏まえ、慎重に対応すること。」</p> <p>「シリンジ接続型フィルター付き移注針を使用しない場合は、投与量とほぼ同量の空気をバイアル内に注入した後、溶解した液を吸引すること。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p> |

注射用ノボセブン (ノボノルディスクファーマ)

① 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

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血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA、HIV-2-RNA及びHAV-RNA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。同様に、ヒトパルボウイルスB19-DNAについてはプールした試験血漿で核酸増幅検査(NAT)を実施し、10^5 IU/mL以下であることを確認した健康人血漿を用いている。また、製造工程では、<u>ウイルス不活化を目的とした2段階蒸気加熱処理(60℃、510～520分、19kPa加圧及び80℃、60～70分、37.5kPa加圧)及びウイルス除去膜によるろ過処理(ナノフィルトレーション)を施している。本剤は、上記のような安全対策を講じているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ファイバ注射用 (バクスター)

① ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)

634 血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」追記 | <p>「<u>肝胆道系障害：ALT上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

アドベイト注射用 (バクスター)

① インターフェロンベーター1b (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「本剤の投与初期において、一般にインフルエンザ様症状(発熱、頭痛、倦怠感、関節痛、悪寒、筋肉痛、発汗等)があらわれる。また、<u>発熱の程度は個人差が著しいが、高熱を呈する場合もあるので、発熱に対して予め十分配慮すること。</u>」</p> |
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | <p>「全身症状：<u>インフルエンザ様症状(発熱(発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。)、倦怠感、関節痛、悪寒、筋肉痛、発汗等)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ベタフェロン皮下注 (バイエル薬品)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 追記 | 「 <u>血液</u> ：好中球数減少 <u>肝臓</u> ：肝機能異常 <u>皮膚</u> ：脱毛症」 |
| 一部改訂 | 「精神神経系：めまい、頭痛、 <u>痙攣</u> 消化器：悪心、腹痛、嘔吐、 <u>腹部不快感</u> 、下痢、鼓腸」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「小児等に対する使用経験は少ないが、本剤の経口吸収は極めて低いので、通常、成人と同量が用いられる。しかし、体重が20kg以下の場合には半量にするなど、適宜減量することが望ましい。また、 <u>小児</u> への投与で痙攣発作等が認められたとの報告がある。」 |
| [過量投与] 一部改訂 | 「徴候、症状： 過量投与の場合、腹部痙直を起こすことがある。本剤の投与期間は3日間であるが、 <u>長期又は大量投与</u> を受けた患者において、肝炎及び糸球体腎炎が報告されている。」 |

メベンダゾール錠 (ヤンセンファーマ)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p><u>(静脈内投与)</u> 「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<u>少ない</u>。〕」</p> <p><u>(子宮腔内投与)</u> 「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。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

レボピスト注射用 (バイエル薬品)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「本剤の成分又は他の鉄剤に対し過敏症の既往歴のある患者」 |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | 「本剤はT ₁ 強調画像で造影効果を、T ₂ 強調画像で陰性造影効果を示す。」 |
| [慎重投与] 一部改訂 | 「消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸管疾患を有する患者〔鉄が大量に吸収されるおそれがある。消化管粘膜を刺激し、潰瘍や炎症を増悪するおそれがある。〕」 |
| [相互作用]の「併用注意」 新設 | 「テトラサイクリン系経口抗生物質、ニューキノロン系経口抗菌剤、セフジニル〔臨床症状・措置方法：左記医薬品の作用が減弱するおそれがあるので、造影終了後3時間程度服用時間をあける等注意する。機序・危険因子：消化管内で難溶性のキレートを形成して左記医薬品の吸収を阻害することが考えられる。〕」 |
| [副作用] 一部改訂 追記 | 「過敏症：発疹（発赤、蕁麻疹、全身の発疹）、アレルギー反応（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。） 消化器：下痢、嘔気・嘔吐、食欲低下、胸やけ等、胃部不快感、腹部膨満感」 「その他：肩痛、血清鉄低下、血清フェリチン増加、血小板増多、総ビリルビン上昇、血清カリウム上昇」 |
| [臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂 | 「便潜血反応で偽陽性となることがある。」 |
| [適用上の注意] 新設 | 「通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。」 「陰性造影時には1.5T（磁場強度）以上のMRI機器を使用しT _E （エコー時間）500msec以上の条件で撮像することが望ましい。（第Ⅲ相試験における撮像条件）」 |
| [その他の注意] 削除 | 「通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。」 |
| 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂（平成22年3月12日付） | |

フェリセルツ散（大塚製薬）

① 二酸化炭素

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 | <p>「使用にあたっては、必ずガス名を医薬品ラベルで確認する。」</p> <p>「吸入により軽いめまい、呼吸困難、嘔吐などの中毒症状を呈した場合は正常な空気を吸わせること。また、しばらく安静にさせる。」</p> <p>「吸入により意識を失ったときは、直ちに投与を中止し人工呼吸、あるいは酸素吸入を行う。」</p> | |
| | 削除 | 「高濃度二酸化炭素の投与は危険であるので、常に症状を注意深く監視しながら濃度、圧力を調整する。」 |
| [適用上の注意] | 新設 | 「冷却用を使用する場合には、凍傷に十分注意すること。」 |

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 モルヒネ塩酸塩水和物 (シリンジ製剤50mg)

811 あへんアルカロイド系麻薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [適用上の注意]の「投与方法」 一部改訂 | <p>「シリンジポンプを用いて投与する場合は、必ず適合する製品を使用すること。」</p> <p> [適合するシリンジポンプ テルフュージョンシリンジポンプ35型(TE-351/TE-352) テルフュージョン小型シリンジポンプTE-361 </p> |
| | 〈参考〉企業報告 |

プレベノン注50mgシリンジ (テルモ=武田薬品)

① モルヒネ塩酸塩水和物 (シリンジ製剤100mg)

811 あへんアルカロイド系麻薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [適用上の注意]の「投与方法」 一部改訂 | <p>「シリンジポンプを用いて投与する場合は、必ず適合する製品を使用すること。」</p> <p> [適合するシリンジポンプ テルフュージョンシリンジポンプTE-311/TE-312/TE-331/ TE-332/TE-331S/TE-332S テルフュージョンシリンジポンプ35型(TE-351/TE-352) テルフュージョン小型シリンジポンプTE-361 テルフュージョンTCIポンプTE-371 (すべてテルモシリンジ設定で使用すること) </p> |
| | 〈参考〉企業報告 |

プレベノン注100mgシリンジ (テルモ=武田薬品)

ジスチグミン臭化物(経口剤)の 「用法及び用量」の変更に関するお願い

2010年4月
ジスチグミン臭化物(経口剤) 製造販売会社

ジスチグミン臭化物(経口剤)の 「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」 に係わる用法及び用量について

ジスチグミン臭化物(経口剤)の「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」に係わる「用法及び用量」について、下記のとおりにより一部変更承認申請を行い、2010年2月26日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会に報告の上、3月1日付にて承認されましたのでご案内申し上げます。

| 改訂後 (下線部：追加改訂箇所) | 改訂前 |
|---|--|
| 【用法及び用量】 <u>1.手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難</u> ジスチグミン臭化物として、成人1日5mgを経口投与する。 <u>2.重症筋無力症</u> ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 | 【用法及び用量】 ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 |

ジスチグミン臭化物(経口剤)

ウブテック錠 (大正薬品工業)

ウブレチド錠 (鳥居薬品)

ジスチグミン臭化物錠「タイヨー」(大洋薬品)