

# 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.174 (2008.11)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

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- ロルノキシカム ..... 2

##### その他のホルモン剤 249

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)  
(カートリッジ製剤) ..... 3
- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)  
(キット製剤) ..... 3
- インスリングルルギン (遺伝子組換え)  
(カートリッジ製剤) ..... 4
- インスリングルルギン (遺伝子組換え)  
(カートリッジシステム製剤) ..... 4
- インスリングルルギン (遺伝子組換え)  
(キット製剤) ..... 4
- インスリンデテミル (遺伝子組換え)  
(カートリッジ製剤) ..... 3
- インスリンデテミル (遺伝子組換え)  
(キット製剤) ..... 3
- インスリンリスプロ (遺伝子組換え)  
(キット製剤、ミリオペン製剤) ..... 5
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(イノレット製剤、フレックスペン製剤) ..... 3
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ヒューマリンキット製剤) ..... 5
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ペンフィル製剤) ..... 3

##### たん白アミノ酸製剤 325

- エレンタール ..... 5
- エレンタールP ..... 5
- エンシュア・H ..... 6
- エンシュア・リキッド ..... 6
- ツインライン ..... 5
- ハーモニック-F ..... 6
- ハーモニック-M ..... 6
- ラコール ..... 6

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- 酒石酸ゾルピデム ..... 6

##### 抗てんかん剤 113

- ゾニサミド ..... 6

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン ..... 7
- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン ..... 8
- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・  
イソプロピルアンチピリン ..... 7
- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・  
イソプロピルアンチピリン ..... 8

##### 眼科用剤 131

- 塩酸アプラクロニジン ..... 9

その他の中枢神経系用薬 190	
■塩酸メキシレチン（経口剤）	9
不整脈用剤 212	
■塩酸メキシレチン（経口剤）	9
利尿剤 213	
■アセタゾラミド	10
■アセタゾラミド	10
■アセタゾラミドナトリウム	10
■アセタゾラミドナトリウム	10
血管収縮剤 216	
■メシル酸ジヒドロエルゴタミン	7
■メシル酸ジヒドロエルゴタミン	11
血管拡張剤 217	
■塩酸ジルチアゼム	12
■塩酸ジルチアゼム（経口剤）	12
高脂血症用剤 218	
■シンバスタチン	12
その他の消化器官用薬 239	
■塩酸ラモセトロン（口腔内崩壊錠、注射剤）	13
脳下垂体ホルモン剤 241	
■ソマトロピン（遺伝子組換え） （ジェノトロピン製剤）	13
■ソマトロピン（遺伝子組換え） （ヒューマトロブ製剤）	14
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■シロドシン	15
■タダラフィル	15
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■ケトプロフェン（テープ剤）	15
無機質製剤 322	
■溶性ピロリン酸第二鉄	15
たん白アミノ酸製剤 325	
■エンシュア・H	16
■エンシュア・リキッド	16
■エンテールド	16
■ハーモニック-F	16
■ハーモニック-M	16
■ラコール	16
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■シベレスタットナトリウム水和物	16
代謝拮抗剤 422	
■塩酸ゲムシタピン	17
その他の腫瘍用薬 429	
■トラスツズマブ（遺伝子組換え）	17
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤）	18
抗結核剤 622	
■塩酸エタンブトール	18
■塩酸エタンブトール	18
血液製剤類 634	
■オクトコグアルファ（遺伝子組換え）	19
■オクトコグアルファ（遺伝子組換え）	19
■乾燥ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	19
■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	20
■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	20
■乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	20
■乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	20
■ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）	20

●インスリン製剤の販売名変更と  
それに伴う注意点について ..... 21



**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**⊗ ロルノキシカム**

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	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P 上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。」

ロルカム錠（大正製薬＝大正富山医薬品）

- ⊗ **インスリンアスパルト（遺伝子組換え）**  
（カートリッジ製剤）
- ⊗ **インスリンデテミル（遺伝子組換え）**  
（カートリッジ製剤）
- ⊗ **ヒトインスリン（遺伝子組換え）**  
（ペンフィル製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤は専用のインスリンペン型注入器、また、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。〕」
追記	「本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。」

⊗ **インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）**

ノボラピッド注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）  
ノボラピッド30ミックス注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

⊗ **インスリンデテミル（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）**

レベミル注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

⊗ **ヒトインスリン（遺伝子組換え）（ペンフィル製剤）**

ペンフィルN注（ノボノルディスクファーマ）  
ペンフィルR注（ノボノルディスクファーマ）  
ペンフィル [10～50] R注（ノボノルディスクファーマ）

- ⊗ **インスリンアスパルト（遺伝子組換え）**  
（キット製剤）
- ⊗ **インスリンデテミル（遺伝子組換え）**  
（キット製剤）
- ⊗ **ヒトインスリン（遺伝子組換え）**  
（イノレット製剤、フレックスペン製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「その他」 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。」 「本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。〕」
追記	「本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。」

⊗ **インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（キット製剤）**

ノボラピッド注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）  
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン  
（ノボノルディスクファーマ）

⊗ **インスリンデテミル（遺伝子組換え）（キット製剤）**

レベミル注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

⊗ **ヒトインスリン（遺伝子組換え）（イノレット製剤、フレックスペン製剤）**

イノレットN注（ノボノルディスクファーマ）  
イノレットR注（ノボノルディスクファーマ）  
イノレット [10～50] R注（ノボノルディスクファーマ）  
ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）  
ノボリンR注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）  
ノボリン [10～50] R注フレックスペン  
（ノボノルディスクファーマ）

## ⊗ インスリングルルギン（遺伝子組換え） （カートリッジ製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤は専用のペン型注入器を用いて使用すること。また、 <u>JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。</u> 」
追記	「 <u>本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</u> 」

ランタス注カート（サノフィ・アベンティス）

## ⊗ インスリングルルギン（遺伝子組換え） （カートリッジシステム製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本カートリッジシステムは専用のペン型注入器を用いて使用すること。また、 <u>JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。ただし、個装箱又は内袋に「JIS T 3226-2 A型」表示のないペンニードルは使用しないこと。〔適合性が認められていない。〕</u> 」
追記	「 <u>本カートリッジシステムとA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</u> 」

ランタス注オブチクリック（サノフィ・アベンティス）

## ⊗ インスリングルルギン（遺伝子組換え） （キット製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「 <u>本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。</u> 」
追記	「 <u>本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</u> 」

ランタス注ソロスター（サノフィ・アベンティス）

⊗ **インスリンリスプロ（遺伝子組換え）**  
**（キット製剤、ミリオペン製剤）**  
 ⊗ **ヒトインスリン（遺伝子組換え）**  
**（ヒューマリンキット製剤）**

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」 「本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファイナプラス及びナノパスニードルで行っている。〕」
追記	「本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。」

⊗ **インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（キット製剤、ミリオペン製剤）**

ヒューマログ注キット（日本イーライリリー）  
 ヒューマログミックス25注キット（日本イーライリリー）  
 ヒューマログミックス50注キット（日本イーライリリー）  
 ヒューマログN注キット（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注ミリオペン（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）

⊗ **ヒトインスリン（遺伝子組換え）（ヒューマリンキット製剤）**

ヒューマリン3/7注キット（日本イーライリリー）  
 ヒューマリンN注キット（日本イーライリリー）  
 ヒューマリンR注キット（日本イーライリリー）

⊗ **エレンタール**  
 ⊗ **エレンタールP**  
 ⊗ **ツインライン**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等</u>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> 」

⊗ **エレンタール**

エレンタール（味の素＝味の素ファルマ）

⊗ **エレンタールP**

エレンタールP（味の素＝味の素ファルマ）

⊗ **ツインライン**

ツインライン

（イーエヌ大塚製薬＝大塚製薬工場）

- ⊗ エンシュア・H
- ⊗ エンシュア・リキッド
- ⊗ ハーモニック-F
- ⊗ ハーモニック-M
- ⊗ ラコール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等</u>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> 」

## ⊗ エンシュア・H

エンシュア・H (明治乳業=アボットジャパン)

## ⊗ ハーモニック-F

ハーモニック-F (エスエス=味の素ファルマ)

## ⊗ ラコール

ラコール (イーエヌ大塚製薬=大塚製薬工場)

## ⊗ エンシュア・リキッド

エンシュア・リキッド

(明治乳業=アボットジャパン)

## ⊗ ハーモニック-M

ハーモニック-M (エスエス=味の素ファルマ)



## 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

## ⊗ 酒石酸ゾルピデム

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	「その他：口渇、複視、不快感、 <u>味覚異常</u> 」  〈参考〉企業報告

マイスリー錠 (アステラス製薬)

## ⊗ ゾニサミド

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> ：観察を十分に行い、 <u>発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常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>  <u>過敏症症候群</u> ：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、 <u>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、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</u> ので注意すること。

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆、血小板減少：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>急性腎不全：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>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>横紋筋融解症：観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇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。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> <p>腎・尿路結石：観察を十分に行い、腎痛、排尿痛、血尿、結晶尿、頻尿、残尿感、乏尿等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>「その他：体重減少、発熱、胸部圧迫感、排尿障害・失禁、免疫グロブリン低下 (IgA、IgG等)、動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症、代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、味覚異常 発汗減少 (「重要な基本的注意」、「副作用」、「小児等への投与」の項参照)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
---------------------------	--

エクセグラン錠・散 (大日本住友製薬)

エクセミド錠・散 (共和薬品工業)

<p>114 解熱鎮痛消炎剤 216 血管収縮剤</p> <p>① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン ① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン ① メシル酸ジヒドロエルゴタミン</p>		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 追記</p>	<p>「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者」</p>	

① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

カフェルゴット錠 (ノバルティスファーマ)

① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

クリアミンA錠・S錠 (日医工)

① メシル酸ジヒドロエルゴタミン

イトメット錠 (辰巳化学=マイラン製薬=日本ジェネリック)

エルゴスパオン錠 (マルコ製薬=日医工)

ジヒデルゴット錠 (ノバルティスファーマ)

デルゴット錠 (沢井製薬)

パンエルゴット (イセイ)

ヒポラル錠 (あすか製薬=武田薬品)

ヨウデルゴット (陽進堂)



## ① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

## ② 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>[心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕]</p> <p>[HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、<u>サキナビル、ダルナビル</u>)、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、<u>ナラトリプタン</u>)、<u>麦角アルカロイド</u>(ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>[HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、<u>サキナビル、ダルナビル</u>)、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕]</p> <p>[5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、<u>ナラトリプタン</u>)、<u>麦角アルカロイド</u>(ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕]</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[<u>麦角中毒</u>：血管攣縮、動脈内膜炎、チアノーゼ、壊疽等の麦角中毒症状を起こすことがあるので、四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、脈の消失等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、<u>腎血流障害による腎機能障害、脳血流障害による意識障害、麻痺等を伴うこともある。</u>(特に長期又は大量投与によりあらわれることがある。)]</p> <p><u>線維症</u>：長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維症があらわれたとの報告がある。]</p>
[過量投与] 一部改訂	<p>[徴候、症状：悪心、嘔吐、傾眠、昏迷、錯乱、頻脈、めまい、呼吸抑制、高血圧又は低血圧、痙攣、ショック、昏睡、<u>麦角中毒症状</u>(四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、チアノーゼ、脈の消失等。処置がなされず進行すると壊疽を起こすおそれがある。<u>また、腎血流障害による腎機能障害、脳血流障害による意識障害、麻痺等を伴うこともある。</u>)。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

カフェルゴット錠 (ノバルティスファーマ)

② 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

クリアミンA錠・S錠 (日医工)



改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「次のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」 「循環器：血圧上昇」
一部改訂	「眼：角膜炎・角膜びらん等の角膜障害、散瞳、上散瞳、上眼瞼後退、充血、炎症、結膜蒼白 その他：頭痛、心拍数異常、鼻乾燥感」
削除	「承認適応症以外の用法・用量での副作用 海外において、承認適応症であるレーザー治療時の眼圧上昇防止以外の目的での使用(1～2回/日、28日間点眼等)において、主な副作用として次のようなものが報告されている。 眼：灼熱感、不快感、違和感、眼の乾燥、そう痒、低眼圧、霧視、眼痛、流涙、羞明、結膜炎、角膜障害、眼瞼及び結膜の浮腫等 中枢神経系：不眠、動悸 循環器：徐脈、起立性低血圧 消化管：腹痛、下痢、胃部不快感、嘔吐、口渇、味覚異常 その他：頭痛、血管迷走神経発作」
	〈参考〉企業報告

アイオピジンUD点眼液 (日本アルコン)

塩酸メキシレテン (経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	「糖尿病性神経障害での4週間を超える使用経験は少ないので、本剤の投与期間は4週間をめどとすること。」
[重要な基本的注意] 削除	「糖尿病性神経障害での4週間を超える使用経験は少なく、長期投与に対する安全性は確立していない。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「過敏症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「血液：白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少(観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。)」
	〈参考〉企業報告

チルミールカプセル (鶴原製薬)

トイ錠 (キョーリンリメディオ)

ポエルテンカプセル (陽進堂=日本ジェネリック)

メキシチールカプセル (日本ベーリンガーインゲルハイム)

メキシバルカプセル (日医工)

メキシレート錠 (アイロム製薬=三和化学)

メキトライドカプセル (東和薬品)

メキラチンカプセル (大原薬品工業)

メトレキシシンカプセル (長生堂製薬)

メルDESTカプセル (大洋薬品=日本ジェネリック)

メレートカプセル (メディサ新薬=沢井製薬)

モバレーンカプセル (辰巳化学)

## アセタゾラミド

## アセタゾラミドナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P 等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

## ①アセタゾラミド

ダイアモックス末・錠（三和化学）

## ①アセタゾラミドナトリウム

ダイアモックス注射用（三和化学）

## アセタゾラミド

## 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈睡眠時無呼吸症候群（錠剤）〉</p> <p>「精神神経系：<u>知覚異常（しびれ等）</u>、頭痛、めまい、興奮、いらいら感、うつ状態、傾眠、見当識障害、麻痺、<u>振戦</u>」</p> <p>〈その他の効能・効果（粉末剤、錠剤）〉</p> <p>「精神神経系：<u>知覚異常（しびれ等）</u>、麻痺、めまい、頭痛、興奮、いらいら感、うつ状態、傾眠、見当識障害、<u>振戦</u>」</p>
削除	<p>〈睡眠時無呼吸症候群（錠剤）〉</p> <p>「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u>」</p> <p>〈その他の効能・効果（粉末剤、錠剤）〉</p> <p>「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ダイアモックス末・錠（三和化学）

## アセタゾラミドナトリウム

## 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系： <u>知覚異常（しびれ等）</u> 、頭痛、めまい、興奮、いらいら感、うつ状態、傾眠、見当識障害、麻痺、 <u>振戦</u> 」
削除	「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u> 」
[その他の注意] 追記	<p>「<u>適応外であるが、脳梗塞、モヤモヤ病等の患者に脳循環予備能の検査目的で本剤を静脈内投与した際に、脳梗塞等の症状の増悪あるいは再発が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ダイアモックス注射用（三和化学）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕」</p> <p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、<u>サキナビル、ダルナビル</u>)、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、<u>ナラトリプタン</u>)、麦角アルカロイド(エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、<u>サキナビル、ダルナビル</u>)、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」</p> <p>「5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、<u>ナラトリプタン</u>)、麦角アルカロイド(エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>線維症</u>：長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維症があらわれたとの報告がある。」</p> <p>「循環器：血圧上昇、血管収縮、<u>末梢性虚血</u> その他：<u>筋痙縮、動悸、手指冷感</u>」</p>
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「徴候、症状：悪心、嘔吐、頭痛、頻脈、めまい、末梢血管の攣縮の症状(しびれ、刺痛、四肢疼痛、<u>末梢性虚血</u>)、昏睡」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イトメット錠 (辰巳化学=マイラン製薬=日本ジェネリック)  
 エルゴスパオン錠 (マルコ製薬=日医工)  
 ジヒデルゴット錠 (ノバルティスファーマ)  
 デルゴット錠 (沢井製薬)

パンエルゴット (イセイ)  
 ヒポラル錠 (あすか製薬=武田薬品)  
 ヨウデルゴット (陽進堂)

## 塩酸ジルチアゼム

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は主として代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP3A4)で代謝される。」

塩酸ジルチアゼム注射用「日医工」(日医工=イセイ)

カルナース錠 (日本ケミファ)

クラルト錠 (沢井製薬)

クラルトRカプセル (沢井製薬)

クラルト注射用 (沢井製薬)

コロヘルサー錠 (日医工)

コロヘルサーR (日医工)

ジルチアゼム塩酸塩錠「ZE」(金星薬品)

ジルベイト錠 (長生堂製薬=ポーラファルマ=マイラン製薬)

セレスナット錠 (東和薬品)

ナックレス錠 (共和薬品工業)

ナックレスLカプセル (共和薬品工業)

パゼアジン錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

パゼアジンRカプセル (大洋薬品=日本ジェネリック)

ヒロスタスRカプセル (ダイト=旭化成ファーマ=大正富山医薬品)

フロッティ錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

ヘマレキート錠 (鶴原製薬)

ヘルベッサー錠 (田辺三菱製薬)

ヘルベッサーRカプセル (田辺三菱製薬)

ヘルベッサー注射用 (田辺三菱製薬)

マルムネン (金星薬品)

ミオカルジー錠 (日新製薬:山形)

ヨウチアゼム錠 (陽進堂=日医工=日本ジェネリック)

ルチアノンカプセルR (佐藤薬品=東和薬品)

## 塩酸ジルチアゼム (経口剤)

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、紅斑、水疱、 <u>膿疱</u> 、そう痒、発熱、粘膜疹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。」

カルナース錠 (日本ケミファ)

クラルト錠 (沢井製薬)

クラルトRカプセル (沢井製薬)

コロヘルサー錠 (日医工)

コロヘルサーR (日医工)

ジルチアゼム塩酸塩錠「ZE」(金星薬品)

ジルベイト錠 (長生堂製薬=ポーラファルマ=マイラン製薬)

セレスナット錠 (東和薬品)

ナックレス錠 (共和薬品工業)

ナックレスLカプセル (共和薬品工業)

パゼアジン錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

パゼアジンRカプセル (大洋薬品=日本ジェネリック)

ヒロスタスRカプセル (ダイト=旭化成ファーマ=大正富山医薬品)

フロッティ錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

ヘマレキート錠 (鶴原製薬)

ヘルベッサー錠 (田辺三菱製薬)

ヘルベッサーRカプセル (田辺三菱製薬)

マルムネン (金星薬品)

ミオカルジー錠 (日新製薬:山形)

ヨウチアゼム錠 (陽進堂=日医工=日本ジェネリック)

ルチアノンカプセルR (佐藤薬品=東和薬品)

## シンバスタチン

218 高脂血症用剤

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: <u>記憶障害</u> 、頭痛、不眠、めまい、しびれ」  〈参考〉企業報告

シロバスタチン錠 (長生堂製薬)

シンスタチン錠 (陽進堂=日本ケミファ=日本薬品)

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)

シンバメルク錠 (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 (マルコ製薬=日医工)

リポザート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

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)

## ① 塩酸ラモセトロン（口腔内崩壊錠、注射剤）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	<p>「フルボキサミン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：フルボキサミンのCYP1A2阻害作用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ナゼアOD錠（アステラス製薬）

ナゼア注射液（アステラス製薬）

## ① ソマトロピン（遺伝子組換え） （ジェノトロピン製剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

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	<p>〈骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症〉</p> <p>〔適用基準〕</p> <p>以下のいずれの基準も満たすこと。</p> <p>1) 出生時</p> <p>出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセントイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のどちらかが、在胎週数相当の-2SD未満であること。</p> <p>なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合は、出生体重で判定すること。</p> <p>2) 治療の開始条件</p> <p>① 3歳以上の患者であること。</p> <p>② 現在の身長が標準身長の前2.5SD未満。</p> <p>③ 治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満。</p> <p>3) 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。〕</p> <p>〔治療継続基準〕</p> <p>1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。</p> <p>1) 成長速度<math>\geq</math>4 cm/年</p> <p>2) 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合。</p> <p>3) 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。</p> <p>2年目<math>\geq</math>2 cm/年</p> <p>3年目以降<math>\geq</math>1 cm/年</p> <p>ただし、年間成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて2 cm未満になった場合は中止する。</p> <p>上記治療継続基準1)～3)のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。〕</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>〔SGA性低身長症患者に投与する場合には、治療前及び治療中にIGF-Iを3ヵ月から6ヵ月に1回、HbA<sub>1c</sub>、空腹時又は随時血糖、TSH、fT<sub>4</sub>、骨年齢を6ヵ月から1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与中止を考慮すること。〕</p> <p>〔SGA性低身長症患者に投与する場合、本疾患の治療に精通した医師(小児内分泌専門医等)あるいはその指導のもとで治療を行うこと。〕</p>


[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉</p> <p>〔過敏症：<u>湿疹、発疹、蕁麻疹、全身そう痒、紅斑</u>（発現した場合は投与を中止すること。）〕</p> <p>消化器：<u>嘔気、腹痛、胃腸炎、口腔嚢胞</u></p> <p>投与部位：<u>出血、発赤、皮下脂肪の消失、硬結、疼痛、熱感</u></p> <p>その他：<u>脱毛、喘息・気管支炎、いぼ、アデノイド肥大、扁桃肥大、鼻膿瘍</u></p> <p>頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐（発現した場合は投与を中止あるいは減量すること。〔「その他の注意」の項参照〕〕</p>
追記	<p>〔代謝異常：<u>CK (CPK) 上昇、LDH 上昇、トリグリセライド上昇、遊離脂肪酸上昇、血清P 上昇、総蛋白減少</u></p> <p><u>血液：貧血、好酸球増多、白血球数上昇、異型リンパ球出現</u></p> <p><u>全身症状：浮腫、胸部不快感、発熱</u>〕</p>
削除	<p>〔「その他」の「CK (CPK) 上昇、LDH 上昇、トリグリセライド上昇、浮腫、白血球数上昇、遊離脂肪酸上昇、血清P 上昇、異型リンパ球出現」</p>
[適用上の注意]の「その他」 新設	<p>（ジェノトロピン5.3mg、ジェノトロピン注射用12mg）</p> <p>〔感染症の原因となるおそれがあるので、<u>1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。</u>〕</p>
「投与時」 追記	<p>（ジェノトロピンミニクイック皮下注用）</p> <p>〔<u>本剤は1人の患者に1回のみ使用すること。</u>〕</p>

ジェノトロピン5.3mg（ファイザー）

ジェノトロピン注射用12mg（ファイザー）

ジェノトロピンミニクイック皮下注用

（ファイザー）

 <b>ソマトロピン（遺伝子組換え） （ヒューマトロープ製剤）</b>		241 脳下垂体ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意] 一部改訂	<p>〔<u>本剤はカートリッジ製剤であり、専用の医薬品ペン型注入器を用いて使用すること。他の注入器を用いて使用してはならない。また、空になったカートリッジを再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。本剤の使用にあたっては、必ず専用の医薬品ペン型注入器の取扱説明書を読むこと。</u>〕</p>	
「調製方法」 追記	<p>〔<u>専用の添付溶解液を用いること。</u>〕</p>	

ヒューマトロープ注（日本イーライリリー）



## シロドシン

259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔消化器：口内炎、口渇、胃不快感、下痢、軟便、便秘、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、残便感、肛門不快感〕</p> <p>その他：浮腫、<u>女性化乳房</u>、トリグリセリド上昇、倦怠感、CRP上昇、総コレステロール上昇、尿糖上昇、尿沈さ上昇、顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ユリーフカプセル（キッセイ薬品＝第一三共）

## タダラフィル

259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>〔HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、サキナビル、<u>ダルナビル</u>等）〔臨床症状・措置方法：リトナビルとの併用により、本剤のAUCが124%増加するとの報告がある（「薬物動態」の項参照）。〕〕</p> <p>〔<math>\alpha</math>遮断剤（ドキサゾシン、テラゾシン等）〔臨床症状・措置方法：ドキサゾシンとの併用により、立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある（「薬物動態」の項参照）。また、<math>\alpha</math>遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。〕〕</p>

シアリス錠（日本イーライリリー）

## ケトプロフェン（テープ剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	〔 <u>妊娠後期の女性</u> （「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	〔本剤を妊娠後期の女性に投与したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。〕
	〈参考〉企業報告

ケトタックステープ・L（東光＝ラケール）

ケトプロフェンテープ「日医工」（マルコ製薬＝日医工）

タッチロンテープ（救急薬品＝三和化学）

パテルテープ（大石膏盛堂＝キョーリンリメディオ）

フレストールテープ（東和薬品）

ベステックテープ（前田薬品＝マイラン製薬）

モーラステープ・L（久光製薬＝祐徳薬品）

ライラテープ（帝國製薬＝日医工＝原沢製薬工業）

レイナノンテープ・L（シオノケミカル＝日本ケミファ＝大洋薬品）

ロマールテープ（富士カプセル＝ビオメディクス＝持田製薬）

## 溶性ピロリン酸第二鉄

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	〔本剤の投与により、一過性に <u>歯又は舌</u> が着色（黒色等）することがある。〕
	〈参考〉企業報告

インクレミンシロップ（アルフレッサファーマ）

- ① エンシュア・H
- ① エンシュア・リキッド
- ① ハーモニック-F
- ① ハーモニック-M
- ① ラコール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> を引き起こすことがある。〕」

## ① エンシュア・H

エンシュア・H (明治乳業=アボットジャパン)

## ① ハーモニック-F

ハーモニック-F (エスエス=味の素ファルマ)

## ① ラコール

ラコール (イーエス大塚製薬=大塚製薬工場)

## ① エンシュア・リキッド

エンシュア・リキッド

(明治乳業=アボットジャパン)

## ① ハーモニック-M

ハーモニック-M (エスエス=味の素ファルマ)

## ① エンテルード

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」

エンテルード (テルモ)

## ① シベレスタットナトリウム水和物

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>4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者には投与しないことが望ましい。</u> 〔4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに、ARDS Networkの基準に準拠して実施された外国臨床試験において、本剤投与群ではプラセボ群と比較し、Ventilator Free Days [VFD:28日間での人工呼吸器から離脱した状態での生存日数] 及び28日死亡率で差は認められず、180日死亡率ではプラセボ群と比較して統計学的に有意に高かったとの報告がある。〕」 「 <u>高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者については、有効性及び安全性は確立していない。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「4臓器以上の多臓器障害を合併する患者に対する有効性は確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合に投与すること。」 「熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者及び高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者に対する有効性は確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合に投与すること(使用経験が少ない)。」
[高齢者への投与] 新設	「 <u>一般に高齢者では生理機能が低下している</u> ので慎重に投与すること。」  〈参考〉企業報告

注射用エラスポール (小野薬品)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「胆道癌の場合 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 尿路上皮癌の場合 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「尿路上皮癌に本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。 (注射液の調製法) 本剤の200mgバイアルは5 mL以上、1 gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「腎障害のある患者〔腎機能が低下しているので、副作用があらわれやすくなることがある。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「尿路上皮癌におけるシスプラチンとの併用時の安全性情報 外国で実施された本剤とシスプラチンとの併用投与による、尿路上皮癌の化学療法初回治療例に対する第Ⅲ相試験において203例が割り付けられ、これらの症例に認められた有害事象は以下のとおりであった。 血液毒性：貧血、血小板減少、好中球減少 非血液毒性：粘膜炎、悪心・嘔吐、脱毛、感染、下痢、肺毒性、血尿、便秘、出血、意識状態異常(State of consciousness)」</p>

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 削除	<p>「本剤は、ウシの脾臓由来成分を含む生産培地を用いて製造されたものです。ウシ成分を製造工程に使用しており、伝達性海綿状脳症(TSE)の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与するようお願いいたします（「重要な基本的注意」の項参照）。」</p>
[重要な基本的注意] 削除	<p>「現在迄に、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。また、本剤の製造工程において使用されるウシ脾臓含有培地成分は、米国農務省による検疫済米国産ウシを用いて、ろ過処理により製造されている。しかしながら、TSEの潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ハーセプチン注射用（中外製薬）

### 塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関する使用上の注意] 追記	「本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。その場合は、フロモックス錠の添付文書を参照すること。」
[慎重投与] 追記	「高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕」
[高齢者への投与] 新設	「高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)本剤は腎排泄型の薬剤であり、高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く、高齢者を対象とした塩酸セフカペンピボキシル錠の薬物動態の検討において、副作用は認められなかったが、健康成人に比べ尿中回収率はやや低く、血中半減期も延長する傾向が認められている。 (2)高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」
	〈参考〉成人の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

### 塩酸エタンブトール

622 抗結核剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> ：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>血小板減少</u> ：血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

エサンブトール錠（サンド）

エブトール錠（科研製薬）

### 塩酸エタンブトール

622 抗結核剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「血小板減少」
一部改訂	「血液：白血球減少、好中球減少、 <u>好酸球増多</u> 」
	〈参考〉企業報告

エサンブトール錠（サンド）

エブトール錠（科研製薬）

## ① 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
[重要な基本的注意] 一部改訂	「患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期(補充療法開始後の比較的早期)や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率や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。」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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。」

コージェイトFSバイオセット注 (バイエル薬品)

## ① 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
[重要な基本的注意] 一部改訂	「アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、掻痒(このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。)」「 <u>投与部位：血管痛、注射部位反応</u> 」
追記	「 <u>その他：発熱</u> 」  〈参考〉企業報告

コージェイトFSバイオセット注 (バイエル薬品)

## ① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

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	「天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。」 「腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡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	「天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了4週後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤による天疱瘡の治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。」  〈参考〉効能追加に伴う改訂

献血グロベニン-Ⅰ (日本製薬=武田薬品)

## ① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

### ① ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、 <u>血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。</u> 本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、 <u>インヒビターの発生を疑い、回収率や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。</u> 」

## ① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

コンコエイト-HT（ベネシス＝田辺三菱製薬）

コンファクトF（化血研＝アステラス製薬）

## ① ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）

アドベイト注射用（バクスター）

## ① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

### ① 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「患者の血中に血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。 <u>本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率や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。</u> 」

## ① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

クリスマシンM静注用（ベネシス＝田辺三菱製薬）

ノバクトM（化血研＝アステラス製薬）

## ① 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

PPSB-HT（日本製薬）

## ① 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。</u> 」 「 <u>大量投与によりDICを起こす危険性を完全には否定できないので、観察を十分に行うこと。</u> 」  〈参考〉企業報告

PPSB-HT（日本製薬）



平成20年12月

医療機関 関係者 各位

サノフィ・アベンティス株式会社  
日本イーライリリー株式会社  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

## インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について

現在、医療用医薬品の販売名の命名については、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）及び「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日付薬食発第0602009号）に基づき各社にて検討・実施が行われているところであります。

インスリン製剤の販売名におきましても当該通知等を考慮し、各社にて検討を行ってまいりましたが、販売名に関するヒヤリ・ハットや医療事故事例、及びインスリン製剤の特殊性を考慮する必要があることから、インスリン製剤製造販売会社3社は、当局のご指導を仰いでまいりました。

その結果、先の通知で、原則として、「ブランド名」、「剤型」、「含量又は濃度」の情報を含めることとされておりましたが、インスリン製剤では、その特殊性が考慮され、新たな命名方法が、「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」（平成20年3月31日 薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号）により通知されました。この度、インスリン製剤製造販売会社3社は、当該通知に基づき、取違えを防止するため製剤ごとの剤型や製剤的特徴の違いが区別しやすいように、一部の製品において販売名を変更することと致しました。

また、販売名変更に伴い添付文書及び包装表示（個装箱、ラベル等）も変更となりますので、包装表示変更、出荷時期等に関する情報につきましても、別途インスリン製剤製造販売各社よりご案内致します。

各薬局及び病院、診療所におかれましては、別添の注意点及び新名称についてご理解頂き、患者様を含め関係者の方々に対し変更後の新名称の周知徹底をお願い申し上げます。

詳細につきましては、別添をご参照ください。

(別添)

## インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について

### 1. インスリン製剤の販売名の取扱い

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(平成20年3月31日 薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号)において、インスリン製剤の販売名命名の取扱いは以下のとおり原則が規定されており、一部のインスリン製剤の販売名が変更となりました(次頁一覧を参照)。なお、変更のない品目については、当該原則に沿っているため、変更しておりません。

#### (1)医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

「ブランド名」+「製剤組成の情報」+「剤型」+「規格(濃度)」

**規格(濃度)：**インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLの単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

「バイアル」については敢えて記載する必要はないことから、販売名からは削除された。

#### (2)自己注射用製剤 [カートリッジ製剤][キット製剤]

「ブランド名」+「製剤組成の情報」+「剤型」+「容器の情報」

**容器の情報：**カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品ではなく、またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には、表示しなくても良い。また、各社の容量及び濃度は既に統一されており、投与量は専用、又はキット本体の医療機器にて設定されることから、販売名に複数の数字があることによる混乱を避けるため、容量及び濃度の記載は販売名からは削除された。

### 2. インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点

(1)今回、ブランド名が変更になった品目や、カートリッジ製剤又はキット製剤において容器の情報がない品目もあります(ブランド名で判別可能なため)。使用、調剤に際しては、投与されるお薬の名称を確認してください。

(2)薬物動態の異なる複数のインスリン製剤があるため、適正に使用されない場合には、低血糖や高血糖が発現するおそれがあります。使用、調剤に際しては販売名をよく確認すると共に、使用方法については、添付文書を再度確認してください。

**注意！**  
**販売名をよく確認**  
**してください！**

(参考) 過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例より：

(事例1)ノボラビッド注300フレックスペンと、ノボラビッド30ミックス注フレックスペンの取違い事例 (収集事業報告書第9回、13回)

(事例2)ヒューマリンR注U-100、ノボリンR注100での「単位」と「mL」の勘違い事例 (収集事業報告書第4回、6回、10～13回)

(事例3)ヒューマカート3/7注の「カートリッジ製剤」と「キット製剤」の取違い事例 (ヒヤリ・ハット第5回集計)

新しい販売名が表記されたお薬は順次変更する予定ですので、お手元に届くまでにはしばらく時間がかかることがあります。

<変更後のインスリン製剤販売名の一覧表>

波線：変更箇所

注：サノフィ：サノフィ・アベンティス株式会社、リリー：日本イーライリリー株式会社、ノボ：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

【バイアル製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス®注 100単位/mL	ランタス®注バイアル1000
リリー	ヒューマログ®注 100単位/mL	ヒューマログ®注バイアル100単位/mL
	ヒューマリン®R注 100単位/mL	ヒューマリン®R注U-100
	ヒューマリン®3/7注 100単位/mL	ヒューマリン®3/7注U-100
	ヒューマリン®N注 100単位/mL	ヒューマリン®N注U-100
ノボ	ノボラピッド®注 100単位/mL	ノボラピッド®注 100単位/mLバイアル
	ノボリン®R注 100単位/mL	ノボリン®R注 100
	ノボリン®30R注 100単位/mL	ノボリン®30R注 100
	ノボリン®N注 100単位/mL	ノボリン®N注 100

【カートリッジ製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス®注カート ランタス®注オプチック®	ランタス®注カート300 ランタス®注オプチック®300
リリー	変更なし	ヒューマログ®注カート
	変更なし	ヒューマログ®ミックス50注カート
	変更なし	ヒューマログ®ミックス25注カート
	変更なし	ヒューマログ®N注カート
	ヒューマリン®R注カート 注)	ヒューマカート®R注
	ヒューマリン®3/7注カート 注)	ヒューマカート®3/7注
ノボ	ヒューマリン®N注カート 注)	ヒューマカート®N注
	ペンフィル®R注 (平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ペンフィル®R注300
	ペンフィル®10R注 (平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ペンフィル®10R注300
	ペンフィル®20R注 (平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ペンフィル®20R注300
	ペンフィル®30R注	ペンフィル®30R注300
	ペンフィル®40R注	ペンフィル®40R注300
	ペンフィル®50R注	ペンフィル®50R注300
	ペンフィル®N注	ペンフィル®N注300
	ノボラピッド®注 ペンフィル®	ノボラピッド®注 300
	ノボラピッド®30ミックス注 ペンフィル®	ノボラピッド®30ミックス注
レベミル®注 ペンフィル®	レベミル®注 300	

【キット(プレフィルド)製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	変更なし	ランタス®注ソロスター®
リリー	変更なし	ヒューマログ®注キット
	変更なし	ヒューマログ®ミックス50注キット
	変更なし	ヒューマログ®ミックス25注キット
	変更なし	ヒューマログ®N注キット
	変更なし	ヒューマログ®注ミリオペン®
	変更なし	ヒューマログ®ミックス50注ミリオペン®
	変更なし	ヒューマログ®ミックス25注ミリオペン®
	変更なし	ヒューマログ®N注ミリオペン®
	ヒューマリン®R注キット 注)	ヒューマカート®R注
	ヒューマリン®3/7注キット 注)	ヒューマカート®3/7注
	ヒューマリン®N注キット 注)	ヒューマカート®N注

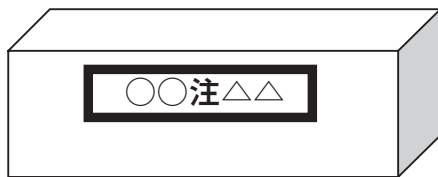
(次頁に続く)

製造販売元	変更後	変更前
ノボ	変更なし	イノレット®R注
	(平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	イノレット®10R注
	(平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	イノレット®20R注
	変更なし	イノレット®30R注
	変更なし	イノレット®40R注
	変更なし	イノレット®50R注
	変更なし	イノレット®N注
	変更なし	ノボリン®R注フレックスペン®
	(平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ノボリン®10R注フレックスペン®
	(平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ノボリン®20R注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®30R注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®40R注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®50R注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®N注フレックスペン®
	ノボラピッド®注 フレックスペン®	ノボラピッド®注 300フレックスペン®
	変更なし	ノボラピッド®30ミックス注 フレックスペン®
レベミル®注 フレックスペン®	レベミル®注 300フレックスペン®	

注) ヒューマリン○注カート、ヒューマリン○注キット：  
従来、ヒューマカート○注はひとつの販売名にてカートリッジ製剤とキット製剤があったため、今回、販売名にて2剤を識別できるように末尾に容器情報を追加すると共にブランド名も変更した。

【製品例(模式図)】

<個装箱>



**注意！**  
**販売名をよく確認**  
**してください！**

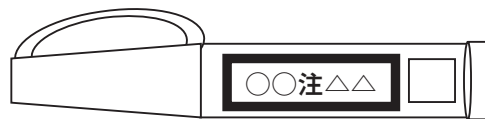
<ラベル>



バイアル製剤



カートリッジ製剤



キット(プレフィルド)製剤

お問い合わせ先		
サノフィ・アベンティス株式会社 医薬品のお問い合わせ窓口 <b>くすり相談室</b> 受付時間：月～金 9:00-17:00 0120-109-905  医療機器の操作説明窓口 <b>オプチコール24</b> 受付時間：24時間 365日 0120-49-7010	日本イーライリリー株式会社 <b>Lilly Answers</b> 日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 0120-350-605 受付時間：月～金 8:45-17:30	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 <b>ノボケア相談室</b> 0120-180363 受付時間：月～金 9:00-18:00

変更に関するお問合せは、各製造販売業者にお問合せください。