

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.204 (2011.11)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

その他の循環器官用薬 219

- エボプロステノールナトリウム 2

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- コハク酸ソリフェナシン 3

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ゾレドロン酸水和物 3
- パミドロン酸二ナトリウム水和物 3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ニトラゼパム 4
- ニトラゼパム 4

抗てんかん剤 113

- トピラマート 4

精神神経用剤 117

- モダフィニル 5

その他の中枢神経系用薬 119

- ガランタミン臭化水素酸塩 6
- メマンチン塩酸塩 6

耳鼻科用剤 132

- フルチカゾンフランカルボン酸エステル 6
- フルチカゾンフランカルボン酸エステル 6
- フルチカゾンプロピオン酸エステル (点鼻液) 7
- フルチカゾンプロピオン酸エステル (点鼻液) 7

不整脈用剤 212

- プロパフェノン塩酸塩 7

利尿剤 213

- アセタゾラミド 8
- アセタゾラミド 8
- アセタゾラミドナトリウム 8
- アセタゾラミドナトリウム 8

血管収縮剤 216

- ゾルミトリプタン 9

その他の循環器官用薬 219

- アンブリセentan 9
- エボプロステノールナトリウム 9

止しゃ剤、整腸剤 231

- ロペラミド塩酸塩 (成人用) 10
- ロペラミド塩酸塩 (小児用) 11

その他のホルモン剤 249

- オクトレオチド酢酸塩 (筋注用) 12
- メチラポン 13

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- コハク酸ソリフェナシン 14

歯科用局所麻酔剤 271

- アミノ安息香酸エチル (歯科用) 15
- アミノ安息香酸エチル・テトラカイン塩酸塩・ジブカイン塩酸塩・ホモスルファミン 15
- アミノ安息香酸エチル・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル 15

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）…………… 16
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）…………… 17
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）…………… 17
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）…………… 18
- エタネルセプト（遺伝子組換え）
（シリンジ製剤）…………… 18
- エタネルセプト（遺伝子組換え）
（バイアル製剤）…………… 19
- エチドロン酸二ナトリウム…………… 16
- ゾレドロン酸水和物…………… 20
- パミドロン酸二ナトリウム水和物…………… 20
- ピルフェニドン…………… 21
- ミノドロン酸水和物…………… 22
- ミノドロン酸水和物…………… 22
- リセドロン酸ナトリウム水和物…………… 16

代謝拮抗剤 422

- カペシタビン…………… 23

その他の腫瘍用薬 429

- オキサリプラチン…………… 24
- カルボプラチン（乳癌の効能を有する製剤）…………… 24
- ゲフィチニブ…………… 24
- シスプラチン（動注用）…………… 25
- タモキシフェンクエン酸塩…………… 25
- トラスツズマブ（遺伝子組換え）…………… 26

主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

- バンコマイシン塩酸塩（眼軟膏剤）…………… 26

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・
特発性血小板減少性紫斑病・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・ピロリ感染症の効能を
有する製剤）…………… 27

主としてグラム陽性菌、

マイコプラズマに作用するもの 614

- クラリスロマイシン（リクモース錠）…………… 27

主として抗酸菌に作用するもの 616

- リファンピシン…………… 28

抗結核剤 622

- イソニアジド…………… 29
- イソニアジド…………… 29
- イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
水和物…………… 29
- イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
水和物…………… 29

合成抗菌剤 624

- モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）…………… 30

抗ウイルス剤 625

- エファビレンツ…………… 30

その他の化学療法剤 629

- フルコナゾール（造血幹細胞移植患者における
深在性真菌症の予防の効能を有する製剤）…… 31

ワクチン類 631

- 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子
ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）…… 31

血液製剤類 634

- 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ…………… 31
- オクトコグアルファ（遺伝子組換え）…………… 32

機能検査用試薬 722

- メチラポン…………… 13

合成麻薬 821

- レミフェンタニル塩酸塩…………… 32



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

エポプロステノールナトリウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「甲状腺機能亢進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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

エポプロステノール静注用「タイヨー」（大洋薬品）

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）

⊗ コハク酸ソリフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下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。</u>」</p> <p>「<u>麻痺性イレウス</u>： 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>著しい便秘、腹部膨満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>」</p> <p>「<u>幻覚・せん妄</u>： 幻覚・せん妄があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>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。</u>」</p>

ベシケア錠（アステラス製薬）

ベシケアOD錠（アステラス製薬）

⊗ ゼロドロン酸水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

⊗ パミドロン酸二ナトリウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、<u>顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。</u>リスク因子としては、<u>悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</u>本剤の投与開始前は<u>口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。</u>また、<u>口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</u>」</p>
追記	<p>「<u>ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。</u>これらの報告では、<u>完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。</u>また、<u>両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u>： 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、<u>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>」</p>

⊕ ゼロドロン酸水和物

ゾメタ点滴静注用（ノバルティスファーマ）

⊕ パミドロン酸二ナトリウム水和物

アレディア点滴静注用（ノバルティスファーマ）

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」（富士製薬工業）

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）

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

① ニトラゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：</u> AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。」

チスボン錠 (鶴原製薬)

ニトラゼパム錠「JG」(日本ジェネリック)

ニトラゼパム錠「トーワ」(東和薬品)

ネルボン錠・散 (第一三共)

ネルロレン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック)

ネルロレン細粒 (辰巳化学)

ノイクロニック錠 (大洋薬品)

ヒルスカミン錠 (イセイ)

ベンザリン錠・細粒 (塩野義製薬)

① ニトラゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「肝 臓：黄疸」 〈参考〉企業報告

チスボン錠 (鶴原製薬)

ニトラゼパム錠「JG」(日本ジェネリック)

ニトラゼパム錠「トーワ」(東和薬品)

ネルボン錠・散 (第一三共)

ネルロレン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック)

ネルロレン細粒 (辰巳化学)

ノイクロニック錠 (大洋薬品)

ヒルスカミン錠 (イセイ)

ベンザリン錠・細粒 (塩野義製薬)

① トピラマート

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：傾眠、めまい、摂食異常、しびれ感、頭痛、思考力低下、会話障害、易刺激性、抑うつ、歩行異常、不安、不眠、妄想、記憶力低下、幻覚、振戦、味覚異常、動作緩慢、眼振、筋緊張、自殺企図、気分不良、平衡障害、感覚異常、躁状態、思考異常、協調運動異常、昏迷、錯乱、離人症、興奮、けいれん・てんかん増悪</u> 」 〈参考〉企業報告

トピナ錠 (協和発酵キリン)

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈<u>閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に投与する場合</u>〉</p> <p>「<u>本剤の適用にあたっては、閉塞性睡眠時無呼吸症候群と診断され、CPAP療法等の気道閉塞に対する治療が3ヵ月以上適切に行われているにもかかわらず、日中の過度の眠気が残存する患者に対し、眠気の原因となる他の疾患との鑑別診断を行った上で投与すること。なお、日中の過度の眠気については、反復睡眠潜時試験 (MSLT) 等の客観的検査で確認した上で本剤の投与を判断すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤は日中の過度の眠気以外の閉塞性睡眠時無呼吸症候群の症状及び気道閉塞に対する効果は認められていない。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>ナルコレプシーの患者に本剤を投与する場合には、睡眠関連疾患の診断・治療に精通した医師のもとで行うこと。</u>」</p> <p>「<u>閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に本剤を投与する場合には、以下の点に注意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤の投与は、睡眠時無呼吸症候群の診断・治療に精通した医師と睡眠関連疾患の診断・治療に精通した医師との連携のもとで行うこと。</u> 2) <u>本剤の効果は睡眠に代わるものではなく、適切な睡眠を確保する必要があることを患者に説明すること。</u> 3) <u>本剤投与にあたっては、CPAP療法等の気道閉塞に対する治療を継続し、患者に対して生活習慣の改善を指導するとともに、投与継続の要否について定期的に検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。</u> 4) <u>閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者は高血圧、心血管疾患を合併していることが多いので、本剤投与前及び投与中は、心電図検査を実施するなど、合併症の状態を定期的に確認すること。</u>」
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇</u></p> <p><u>消化器：口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢、便秘、胃炎、腹痛、口内炎、食欲亢進、舌炎、鼓腸、消化不良</u></p> <p><u>その他：鼻咽頭炎、肩こり、発汗、発熱、倦怠感、トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、白血球数減少、熱感、体重減少、耳鳴、体重増加、背部痛、鼻炎、咳嗽、血管拡張(潮紅)、尿臭異常、末梢性浮腫</u>」</p>

モディオダール錠 (アルフレッサファーマ=田辺三菱製薬)

① ガラタミン臭化水素酸塩

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」 追記	「過敏症：発疹、そう痒症、顔面浮腫、薬疹、全身性皮疹、蕁麻疹」 〈参考〉企業報告

レミニール錠・OD錠・内用液（ヤンセンファーマ=武田薬品）

① メマンチン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「投与開始初期においてめまい、 <u>傾眠</u> が認められることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、 <u>十分に注意すること。</u> 」 「通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。また、本剤により、めまい、 <u>傾眠等があらわれる</u> ことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：めまい、頭痛、傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安、 <u>歩行障害、振戦</u> 」 〈参考〉企業報告

メモリー錠（第一三共）

① フルチカゾンフランカルボン酸エステル

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い <u>が、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」

アラミスト点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

① フルチカゾンフランカルボン酸エステル

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「鼻 腔：鼻出血、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻潰瘍 その他：血中コルチゾール減少、白血球数増加、 <u>眼圧上昇</u> 」
追記	「精神神経系：頭痛、睡眠障害」 〈参考〉企業報告

アラミスト点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

① フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液）

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[<u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、 <u>点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある</u> 。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、 <u>全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>]

キリガミール点鼻液（寿製薬）

スカイロン点鼻液（東興薬品＝大日本住友製薬）

ファビ点鼻液（三和化学）

フルチカゾン点鼻液「アメル」（共和薬品工業）

フルチカゾン点鼻液小児用「アメル」（共和薬品工業）

フルチカゾン点鼻液「イセイ」（イセイ＝ニプロファーマ）

フルチカゾン点鼻液小児用「イセイ」（イセイ＝ニプロファーマ）

フルチカゾン点鼻液「ガレン」（日医工ファーマ＝日医工）

フルチカゾン点鼻液「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

フルチカゾン点鼻液小児用「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

フルチカゾン点鼻液「トーワ」（東和薬品）

フルチカゾン点鼻液小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液小児用「PH」

（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液「日医工」（日医工）

フルチカノーズ点鼻液（興和テバ＝アルフレッサファーマ）

フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

小児用フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「PH」

（キョーリンリメディオ＝日本化薬＝富士フィルムファーマ）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「タイヨー」（大洋薬品）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「マイラン」（マイラン製薬）

フロラーズ点鼻液（日本臓器製薬＝ザイダスファーマ）

ミリカレット点鼻液（大正薬品工業＝あすか製薬）

① フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液）

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[<u>鼻 腔：鼻出血、不快臭、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）</u> <u>精神神経系：頭痛、振戦、睡眠障害</u> <u>その他：眼圧上昇、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>] 〈参考〉企業報告

キリガミール点鼻液（寿製薬）

スカイロン点鼻液（東興薬品＝大日本住友製薬）

ファビ点鼻液（三和化学）

フルチカゾン点鼻液「アメル」（共和薬品工業）

フルチカゾン点鼻液小児用「アメル」（共和薬品工業）

フルチカゾン点鼻液「イセイ」（イセイ＝ニプロファーマ）

フルチカゾン点鼻液小児用「イセイ」（イセイ＝ニプロファーマ）

フルチカゾン点鼻液「ガレン」（日医工ファーマ＝日医工）

フルチカゾン点鼻液「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

フルチカゾン点鼻液小児用「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

フルチカゾン点鼻液「トーワ」（東和薬品）

フルチカゾン点鼻液小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液小児用「PH」

（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液「日医工」（日医工）

フルチカノーズ点鼻液（興和テバ＝アルフレッサファーマ）

フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

小児用フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「PH」

（キョーリンリメディオ＝日本化薬＝富士フィルムファーマ）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「タイヨー」（大洋薬品）

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「マイラン」（マイラン製薬）

フロラーズ点鼻液（日本臓器製薬＝ザイダスファーマ）

ミリカレット点鼻液（大正薬品工業＝あすか製薬）

① プロパフェノン塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[<u>リトナビル、ミラベグロンを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」追記	[<u>ミラベグロン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈(Torsades de Pointesを含む)等を起こすおそれがある</u> 。機序・危険因子：ともに催不整脈作用があり、またミラベグロンのCYP2D6阻害作用により、 <u>本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</u>]

ソビラール錠（大原薬品工業）

プロロン錠（トーアエイヨー＝アステラス製薬）

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>代謝性アシドーシス、電解質異常</u> ： <u>代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常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するなど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

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「連用する場合、 <u>電解質異常</u> があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、 <u>血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹</u> 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。」
「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「 <u>電解質失調</u> （代謝性アシドーシス、血清カリウムの低下等）」 〈参考〉企業報告

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

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「連用する場合、 <u>電解質異常</u> があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、 <u>血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹</u> 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。」
「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「 <u>電解質失調</u> （代謝性アシドーシス、血清カリウムの低下等）」
[その他の注意] 一部改訂	「 <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、急性心不全が認められたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ダイアモックス注射用（三和化学）

① ゾルミトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン」
一部改訂	「5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬(コハク酸スマトリプタン、臭化水素酸エレトリプタン、安息香酸リザトリプタン、ナラトリプタン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」
「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害剤(マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(塩酸ミルナシプラン、デュロキセチン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。〕」
	〈参考〉企業報告

ゾーミッグ錠 (アストラゼネカ)

ゾーミッグRM錠 (アストラゼネカ)

① アンブリゼentan

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「肝臓：トランスアミナーゼ上昇」

ヴォリプリス錠 (グラクソ・スミスクライン)

① エポプロステノールナトリウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：血小板減少、出血(肺出血、消化管出血、鼻出血等)」
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	<p>「本剤の血漿中半減期は非常に短いため、精密持続点滴装置の注射液を新たにセットする場合又は注射部位を変更する場合は、速やかに行うこと。」</p> <p>「精密持続点滴装置の誤操作により、過量投与となる可能性があるため、本剤の投与前に精密持続点滴装置の操作を十分習得し、流量の設定には十分注意すること。</p> <p>また、精密持続点滴装置の故障や誤作動等により、本剤の投与量が過多若しくは不足となる可能性があるため、注射液と精密持続点滴装置は常に予備を用意しておくこと。(投与量の過多又は不足により、本剤の血管拡張作用に関連する副作用が発現したり、肺高血圧症状の悪化又は再発を来すおそれがある。)」</p> <p>「カテーテルの閉塞により、本剤の投与量が不足し、肺高血圧症状の悪化又は再発を来すおそれがあるため、カテーテルの閉塞が疑われた場合(精密持続点滴装置のアラームが作動、薬液容器内の残量が通常より多い等)には、至急適切な処置を行うこと。」</p>

エポプロステノール静注用「タイヨー」(大洋薬品)

静注用フローラン (グラクソ・スミスクライン)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕」
[原則禁忌] 一部改訂	「 <u>感染性下痢患者</u> 〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2C8で代謝されることから、CYP3A4又はCYP2C8を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白の基質である。</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「リトナビル、キニジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されると考えられる。〕」
追記	「 <u>イトラコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：イトラコナゾールのCYP3A4及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。〕」
[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）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。」
「その他の副作用」 追記	「 <u>皮膚：発疹、蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、水疱性皮膚炎</u> 」
一部改訂	「 <u>中枢神経系：頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常</u> <u>消化器：腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振、消化不良、口内不快感、味覚の変調、便秘、鼓腸</u> <u>その他：口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感、疲労、体温低下、発熱、散瞳、縮瞳</u> 」
削除	「過敏症」の「発疹、蕁麻疹、そう痒感」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候、症状：</u> 外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。」 〈参考〉企業報告

カグダリン細粒・カプセル（寿製薬）

クラレットカプセル・細粒（龍角散＝日医工）

タイベミンカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ミロピンカプセル（メデイサ新薬＝沢井製薬）

ロスボリア錠（日医工ファーマ＝あすか製薬）

ロベカルドカプセル（シオノケミカル＝ポーラファルマ）

ロベナカプセル（堀井薬品工業＝マイラン製薬）

ロベミックカプセル（小林化工）

ロベミン細粒・カプセル（ヤンセンファーマ）

ロペラミド錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ロペラミド塩酸塩カプセル「タイヨー」（大洋薬品）

ロペランカプセル・細粒（ダイト＝扶桑薬品）

ロンバニンカプセル（辰巳化学＝日本ジェネリック）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌 (O157 等) や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕」
[原則禁忌] 一部改訂	「 <u>感染性下痢患者</u> 〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2C8で代謝されることから、CYP3A4又はCYP2C8を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白の基質である。</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>リトナビル、キニジン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されると考えられる。〕」
	追記 「 <u>イトラコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：イトラコナゾールのCYP3A4及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。〕」
[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)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) :</u> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。」
「その他の副作用」 追記	「 <u>皮膚</u> ：発疹、蕁麻疹、多形紅斑、そう痒感、水疱性皮膚炎」
一部改訂	「 <u>中枢神経系</u> ：傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、頭痛、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常 <u>消化器</u> ：腹部膨満、嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調、腹部不快感、悪心、消化不良、便秘、鼓腸 <u>その他</u> ：めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感、散瞳、口渇、眠気、疲労、縮瞳」
削除	「過敏症」の「発疹、蕁麻疹、そう痒感」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候、症状</u> ： 外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。」 〈参考〉企業報告

ロペカルド小児用ドライシロップ (シオノケミカル=ポーラファルマ)
ロベミック小児用細粒 (小林化工)

ロベミン小児用細粒 (ヤンセンファーマ)
ロペラミド塩酸塩細粒小児用「タイヨー」(大洋薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〈消化管ホルモン産生腫瘍及び先端巨大症・下垂体性巨人症〉 「オクトレオチド酢酸塩注射液により有効性及び忍容性が確認されている患者に投与すること。」 「現在オクトレオチド酢酸塩注射液が投与されていない患者に本剤を投与する場合には、オクトレオチド酢酸塩注射液を2週間以上投与し、有効性及び忍容性を確認した上で本剤を投与すること。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「消化管神経内分泌腫瘍に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」 「消化管神経内分泌腫瘍に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オクトレオチド酢酸塩（カルチノイド腫瘍のうち、無症候性かつ切除不能な転移性腫瘍）」等）を熟読すること。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 削除</p>	<p>〈国内臨床試験及びその他〉 「代謝及び栄養障害」の「LDH上昇」 「注射部位」の「刺痛、灼熱感、刺激感、発疹」</p> <p>〈海外臨床試験〉 「過敏症：そう痒 胃腸障害：下痢、鼓腸放屁、腹痛、便秘、嘔気、白色便、嘔吐、食欲不振 肝胆道系障害：胆石症、γ-GTP上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇 代謝及び栄養障害：低血糖、高血糖、ALP 上昇 全身障害：疲労感、けん怠感 神経系障害：頭痛 注射部位：疼痛、腫脹 その他：脱毛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サンドスタチンLAR筋注用（ノバルティスファーマ）

メチラポン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「副腎皮質機能不全の患者〔急性副腎不全をきたすことがある。〕」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈<u>「下垂体ACTH分泌予備能の測定」に本剤を使用する場合</u>〉</p> <p>「メトピロン・テストを行う前に全ての副腎皮質ステロイド療法を中止すること。」</p> <p>「尿中ステロイドの測定に影響を与える薬剤があるので、メトピロン・テスト実施期間中は、他の薬剤は投与しないことが望ましい。特に、本テストに影響の可能性がある薬剤として次のものが報告されている。 フェニトイン、蛋白同化ステロイド、エストロゲン、クロルプロマジン、バルビツール酸誘導体、アミトリプチリン、抗甲状腺ホルモン剤、<u>アルプラゾラム、シプロヘプタジン</u>」</p>
	<p>追記</p> <p>〈<u>「クッシング症候群」に本剤を使用する場合</u>〉</p> <p>「<u>血中・尿中コルチゾール値あるいは臨床症状に応じて用量調節を行うこと。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の投与により急性副腎不全が起こるおそれがある。このような場合には、 <u>副腎皮質ステロイド補充を行うこと。</u> 」
一部改訂	<p>〈<u>「下垂体ACTH分泌予備能の測定」に本剤を使用する場合</u>〉</p> <p>「副腎皮質機能が著しく低下している場合には、急性副腎不全を起こすおそれがあり、また、メトピロン・テストを行っても意味がない。」</p>
	<p>追記</p> <p>〈<u>「クッシング症候群」に本剤を投与する場合</u>〉</p> <p>「原疾患に対する治療として手術等の根治療法を第一に考慮すること。 異所性クッシング症候群の患者では、ニューモシスティス肺炎等の日和見感染が発現する可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。 <u>血中コルチコステロイド等の濃度をモニターすることが望ましい。</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 新設	「 <u>アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：アセトアミノフェンの酸化代謝物(N-アセチルパラベンゾキノニミン)による肝毒性が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤がアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を阻害するとの報告がある。〕</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>副腎皮質機能不全：</u> 副腎皮質機能不全があらわれることがあるので、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。」</p> <p>「<u>骨髄抑制：</u> <u>汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血等の骨髄抑制があらわれることがあるので、血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>循環器：高血圧、低血圧</u> <u>精神神経系：鎮静、めまい、頭痛、眠気</u> <u>消化器：腹痛、腹部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢</u>」</p> <p>追記</p> <p>「<u>内分泌：男性型多毛症</u> <u>その他：脱毛症</u>」</p>

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、本剤による検査又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。また、本剤は胎児胎盤系におけるステロイドの生合成を阻害する可能性がある。〕]
[小児等への投与] 新設	[低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。]
[その他の注意] 一部改訂	<p>〈「下垂体ACTH分泌予備能の測定」に本剤を使用する場合〉</p> <p>〔妊婦では正常以下の反応を呈することがある。〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メトピロンカプセル (ノバルティスファーマ)

① コハク酸ソリフェナシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	<p>〔麻痺性イレウス： 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満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。〕</p> <p>〔幻覚・せん妄： 幻覚・せん妄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すること。〕</p>	
[その他の副作用] 一部改訂	<p>〔胃腸障害：口内乾燥、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、悪心、胃不快感、口内炎、舌変色、嘔吐、<u>胃食道逆流性疾患</u></p> <p>代謝及び栄養障害：CK (CPK上昇)、尿酸上昇、総コレステロール上昇、K上昇、尿糖陽性、<u>食欲減退</u></p> <p>呼吸器、胸郭及び縦隔障害：咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感、<u>発声障害</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：皮膚乾燥、湿疹、そう痒症、<u>発疹、蕁麻疹、血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎</u>〕</p>	
削除	<p>〔精神障害〕の「幻覚」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ベシケア錠 (アステラス製薬)

ベシケアOD錠 (アステラス製薬)

① アミノ安息香酸エチル（歯科用）

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「メトヘモグロビン血症のある患者〔 <u>症状が悪化する恐れがある。</u> 〕。』
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>血液：</u> メトヘモグロビン血症を起こすことがあるので、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。」 〈参考〉企業報告

ジンジカインゲル（白水貿易）

ビーゾカイン歯科用ゼリー

（福地製薬＝ビーブランド・メディコーデンタル）

① アミノ安息香酸エチル・テトラカイン塩酸塩・ジブカイン塩酸塩・
ホモスルファミン

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「メトヘモグロビン血症のある患者〔 <u>症状が悪化するおそれがある。</u> 〕』
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>血液：</u> メトヘモグロビン血症（このような症状があらわれた場合は、必要に応じて適切な処置を行うこと。）』 〈参考〉企業報告

プロネスバスタアロマ（日本歯科薬品）

① アミノ安息香酸エチル・
塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>メトヘモグロビン血症のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕』</u>
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>メトヘモグロビン血症：</u> 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。」 〈参考〉企業報告

ネオザロカインバスタ（ネオ製薬工業）

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）

② エチドロン酸二ナトリウム

③ リセドロン酸ナトリウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。]</p> <p>[ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。]</p>
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>[大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折： 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。]</p>

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）

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35mg「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35mg「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）
 アレンドロン酸錠35mg「タイヨー」（大洋薬品）
 アレンドロン酸錠5mg「トーワ」（東和薬品）
 アレンドロン酸錠35mg「トーワ」（東和薬品）
 アレンドロン酸錠5mg「日医工」（日医工）
 アレンドロン酸錠35mg「日医工」（日医工）
 アレンドロン酸錠5mg「マイラン」（マイラン製薬）
 アレンドロン酸錠35mg「マイラン」（マイラン製薬＝三和化学）
 フォサマック錠5（MSD）
 フォサマック錠35mg（MSD）
 ボナロン錠5mg（帝人ファーマ）
 ボナロン錠35mg（帝人ファーマ）

② エチドロン酸二ナトリウム

ダイドロネル錠（大日本住友製薬）

③ リセドロン酸ナトリウム水和物

アクトネル錠2.5mg（味の素製薬＝エーザイ）
 アクトネル錠17.5mg（味の素製薬＝エーザイ）
 ベネット錠2.5mg（武田薬品）
 ベネット錠17.5mg（武田薬品）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」（富士フィルムファーマ）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」（ニプロファーマ）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」（金星薬品）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」（高田製薬）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」（東和薬品）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「日医工」（日医工）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」（日新製薬＝山形）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」（Meijiseikaファルマ）
 リセドロン酸Na錠2.5mg「ユートク」（大興製薬＝祐徳薬品）
 リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」
 （日本薬品工業＝日本ケミファ）
 リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「マイラン」（マイラン製薬）

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。〔 <u>「重大な副作用」</u> の項参照〕]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[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)： 中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等の重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。]

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35mg「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35mg「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)
 アレンドロン酸錠35mg「タイヨー」(大洋薬品)
 アレンドロン酸錠5mg「トーワ」(東和薬品)
 アレンドロン酸錠35mg「トーワ」(東和薬品)

アレンドロン酸錠5mg「日医工」(日医工)
 アレンドロン酸錠35mg「日医工」(日医工)
 アレンドロン酸錠5mg「マイラン」(マイラン製薬)
 アレンドロン酸錠35mg「マイラン」(マイラン製薬=三和化学)
 フォサマック錠5(MSD)
 フォサマック錠35mg(MSD)
 ボナロン錠5mg(帝人ファーマ)
 ボナロン錠35mg(帝人ファーマ)

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する <u>侵襲的な</u> 歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、 <u>侵襲的な</u> 歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、 <u>できる限り非侵襲的な</u> 歯科処置を受けるよう指導すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、 <u>定期的な</u> 歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。]

テイロック注射液(帝人ファーマ)

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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）： 中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

テイロック注射液（帝人ファーマ）

① エタネルセプト（遺伝子組換え） （シリンジ製剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 3) ツベルクリン反応検査やインターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）などの検査により、既感染が強く疑われる患者 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」
追記	「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「皮膚」の「皮膚血管炎（白血球破砕性血管炎を含む）」
一部改訂	「循環器：高血圧、血圧上昇、動悸、潮紅、期外収縮、血管炎（白血球破砕性血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病等）、頻脈」

エンブレル皮下注シリンジ（ファイザー＝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
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）〉</p> <p>「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 3) ツベルクリン反応検査やインターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）などの検査により、既感染が強く疑われる患者 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 <p>また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」</p>
追記	<p>「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 削除	<p>「皮膚」の「皮膚血管炎（白血球破碎性血管炎を含む）」</p>
一部改訂	<p>「循環器：高血圧、血圧上昇、動悸、潮紅、期外収縮、血管炎（白血球破碎性血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病等）、頻脈」</p>
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	<p>「溶解後は速やかに使用すること（なお、溶解後やむをえず保存する場合は、2～8℃で保存し、6時間以内に使用すること。保存した注射液は、投与約15～30分前に室温に戻しておくこと）。」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

エンブレル皮下注用（ファイザー＝武田薬品）

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] 一部改訂	「腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて、下表のとおり投与量を調節すること。(<u>「適用上の注意」の項参照</u>)」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与後は、血清補正カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の変動に注意すること。本剤投与により、低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に出現する可能性があるため、血清補正カルシウム値には特に注意すること。なお、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給させるよう指導すること。」
[相互作用]の「併用注意」 削除	「サリドマイド〔臨床症状・措置方法：外国において腎機能不全が発現したとの報告がある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「顎骨壊死・顎骨髄炎： 顎骨壊死・顎骨髄炎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>「重要な基本的注意」の項参照</u>)」 「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折： 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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>「重要な基本的注意」の項参照</u>)」
「その他の副作用」 一部改訂	「神経系：錯感覚、知覚過敏、振戦、傾眠、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、感覚減退 全身障害及び投与局所様態：注射部位反応(疼痛、刺激感、腫脹、硬結、発赤)、体重増加、多汗、インフルエンザ様疾患、発熱、けん怠感、脱力、疲労、浮腫、末梢性浮腫、胸痛、疼痛、悪寒、口渇」 〈参考〉企業報告

ゾメタ点滴静注用（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「顎骨壊死・顎骨髄炎： 顎骨壊死・顎骨髄炎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>「重要な基本的注意」の項参照</u>)」 「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折： 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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>「重要な基本的注意」の項参照</u>)」 〈参考〉企業報告

アレディア点滴静注用

(ノバルティスファーマ)

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」

(富士製薬工業)

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」

(沢井製薬)

改訂箇所		改訂内容
[相互作用]	新設	「本剤は、主に肝代謝酵素CYP1A2で代謝され、CYP2C9、2C19、2D6及び2E1も本剤の代謝に関与している。」
	「併用注意」 新設	「フルボキサミンマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが約4倍増加したとの報告がある。機序・危険因子：フルボキサミンマレイン酸塩はCYP1A2を強く阻害する。〕」 「タバコ〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが約50%に減少したとの報告がある。機序・危険因子：喫煙はCYP1A2を誘導する。〕」
		〈参考〉企業報告

ピレスパ錠（塩野義製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。]</p> <p>[ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。]</p>
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>[顎骨壊死・顎骨骨髓炎： 顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。]</p> <p>[大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折： 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。]</p>

ボノテオ錠1mg (アステラス製薬)
ボノテオ錠50mg (アステラス製薬)

リカルボン錠1mg (小野薬品)
リカルボン錠50mg (小野薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」削除	<p>[顎骨壊死・顎骨骨髓炎： 他のビスホスホネート系薬剤において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることが報告されているので、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。]</p>
[その他の副作用]一部改訂	<p>[消化器：胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇 精神神経系：しびれ、坐骨神経痛、めまい、頭痛]</p> <p><参考> 企業報告</p>

ボノテオ錠1mg (アステラス製薬)
ボノテオ錠50mg (アステラス製薬)

リカルボン錠1mg (小野薬品)
リカルボン錠50mg (小野薬品)

改訂箇所	改訂内容																																		
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>[各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 A法：825mg/m² B法：1,250mg/m² C法：1,000mg/m²]</p> <p>[結腸癌における術後補助化学療法において、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。]</p> <p>[他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。]</p> <p>[休薬・減量について B法及びC法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。]</p> <p>[上記の休薬・減量の規定に応じて減量を行う際、次の用量を参考にすること。</p> <p style="text-align: center;">1,250mg/m²相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体表面積</th> <th colspan="2">1回用量</th> </tr> <tr> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.13m²未満</td> <td>900mg</td> <td rowspan="2">600mg</td> </tr> <tr> <td>1.13m²以上1.21m²未満</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.21m²以上1.45m²未満</td> <td rowspan="2">1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.45m²以上1.69m²未満</td> <td rowspan="2">1,800mg</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.69m²以上1.77m²未満</td> </tr> <tr> <td>1.77m²以上</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">1,000mg/m²相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体表面積</th> <th colspan="2">1回用量</th> </tr> <tr> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m²未満</td> <td>900mg</td> <td rowspan="2">600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m²以上1.51m²未満</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m²以上1.81m²未満</td> <td rowspan="2">1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m²以上2.11m²未満</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>2.11m²以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	体表面積	1回用量		減量段階1	減量段階2	1.13m ² 未満	900mg	600mg	1.13m ² 以上1.21m ² 未満	1,200mg	1.21m ² 以上1.45m ² 未満	1,500mg	900mg	1.45m ² 以上1.69m ² 未満	1,800mg	1,200mg	1.69m ² 以上1.77m ² 未満	1.77m ² 以上	体表面積	1回用量		減量段階1	減量段階2	1.41m ² 未満	900mg	600mg	1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg	1.51m ² 以上1.81m ² 未満	1,500mg	900mg	1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,200mg	2.11m ² 以上
体表面積	1回用量																																		
	減量段階1	減量段階2																																	
1.13m ² 未満	900mg	600mg																																	
1.13m ² 以上1.21m ² 未満	1,200mg																																		
1.21m ² 以上1.45m ² 未満		1,500mg	900mg																																
1.45m ² 以上1.69m ² 未満	1,800mg		1,200mg																																
1.69m ² 以上1.77m ² 未満																																			
1.77m ² 以上																																			
体表面積	1回用量																																		
	減量段階1	減量段階2																																	
1.41m ² 未満	900mg	600mg																																	
1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg																																		
1.51m ² 以上1.81m ² 未満		1,500mg	900mg																																
1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,200mg																																		
2.11m ² 以上																																			

ゼローダ錠（中外製薬）

④ オキサリプラチン

429 その他の腫瘍用薬

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	「結腸癌の術後補助化学療法において、 <u>レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。</u> 」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

エルブラット注射用 (ヤクルト)

エルブラット点滴静注液 (ヤクルト)

④ カルボプラチン (乳癌の効能を有する製剤)

429 その他の腫瘍用薬

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>乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>乳癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：カルボプラチン(乳癌)」等)を熟読すること。</u> 」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

パラプラチン注射液 (ブリストル・マイヤーズ)

④ ゲフィチニブ

429 その他の腫瘍用薬

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 追記	「 <u>本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。</u> 」 「 <u>EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。</u> 」 「 <u>「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適応患者の選択を行うこと。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「 <u>本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼</u> : 結膜炎、眼瞼炎、 <u>角膜炎</u> 、角膜びらん、眼乾燥(眼に異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行うなど適切な処置を行うこと。)」 〈参考〉効能・効果一部変更承認に伴う改訂 企業報告

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

① シスプラチン（動注用）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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おそれがあり、本剤を複数回投与した後に発現する場合もあるので、<u>毎回観察を十分に行い、顔面浮腫、気管支痙攣、チアノーゼ、呼吸困難、胸痛、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

動注用アイエーコール（日本化薬）

① タモキシフェンクエン酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「生殖器：無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、<u>卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部そう痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ</u></p> <p>皮膚：発疹、発汗、脱毛等、<u>皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症</u>」</p>
追記	<p>「<u>筋・骨格系：筋肉痛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アドバン錠（沢井製薬）

タスオミン錠（バイエル薬品）

タモキシフェン錠「サワイ」（沢井製薬）

タモキシフェン錠「日医工」（日医工）

タモキシフェン錠「明治」（メデイサ新薬＝Meijiseikaファルマ）

ノルキシフェン錠（寿製薬）

ノルバデックス錠（アストラゼネカ）

フェノルルン錠（メデイサ新薬＝Meijiseikaファルマ）

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	<p>〈HER2過剰発現が確認された乳癌の場合〉</p> <p>「本剤による術前補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法に本剤を使用する際、及びHER2過剰発現が確認された転移性乳癌に本剤をB法にて使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：トラスツズマブ（遺伝子組換え）（HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法）」、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：トラスツズマブ（遺伝子組換え）（HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週1回投与の用法・用量の追加）」等）を熟読すること。</u>」</p>
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	<p>「本剤の調製時には、下記の換算式により投与に必要な抜き取り量を算出すること。</p> <p>《体重あたりの換算式》</p> <p>A法： 初回 抜き取り量 (mL) = (体重 (kg) × 4 (mg/kg)) / 21 (mg/mL) 2回目以降 抜き取り量 (mL) = (体重 (kg) × 2 (mg/kg)) / 21 (mg/mL)</p> <p>B法： 初回 抜き取り量 (mL) = (体重 (kg) × 8 (mg/kg)) / 21 (mg/mL) 2回目以降 抜き取り量 (mL) = (体重 (kg) × 6 (mg/kg)) / 21 (mg/mL) (添付文書の末尾に、抜き取り量の目安を掲載しています。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ハーセプチン注射用（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。</u>」</p>

バンコマイシン眼軟膏（東亜薬品＝日東メディック）

① アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・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・ピロリ感染症の効能を有する製剤）

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	[本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。]

アモキシシリンカプセル「タツミ」（辰巳化学）

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）

アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工）

アモベニキシリンカプセル（ニプロファーマ）

アモリンカプセル・細粒（武田薬品）

サワシリンカプセル・細粒・錠（アステラス製薬）

パセトシン錠・カプセル（協和発酵キリン）

① クラリスロマイシン（リクモース錠）

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	[本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。]
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム又はエソメプラゾールマグネシウム水和物）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。]

リクモース錠（東和薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[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)、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)又はテラプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)]</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p>	<p>[テラプレビル〔臨床症状・措置方法：テラプレビ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、テラプレビルの代謝を促進し、AUCを92%低下させると考えられている。〕]</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[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、トルバプタン、抗不整脈薬(キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロパフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物)、カルシウム拮抗薬(ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等)、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、β遮断薬(メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等)、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬[クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4で代謝される薬剤(シンバスタチン等)]、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、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)、テルピナフィン塩酸塩、HIV感染症治療薬[HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル等)、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク]、抗てんかん剤(フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン)、エレクトリ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、クエチアピフマル酸塩、クロザピン等)、ベンズジアゼピン系薬剤(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、デフェラシロクス、ミラベグロン〔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。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

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)

① イソニアジド

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	<p>「<u>薬剤性過敏症症候群</u>： (初期症状：発疹、発熱) (続発する所見：肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球の出現等) ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>

イスコチン原末・錠 (第一三共)

その他 該当製品所有会社

イスコチン注 (第一三共)

(三恵薬品)

ヒドラ錠「オーツカ」(大塚製薬工場＝大塚製薬)

① イソニアジド

622 抗結核剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、<u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イスコチン原末・錠 (第一三共)

その他 該当製品所有会社

イスコチン注 (第一三共)

(三恵薬品)

ヒドラ錠「オーツカ」(大塚製薬工場＝大塚製薬)

① イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物

622 抗結核剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(イソニアジド)」 追記	<p>「<u>薬剤性過敏症症候群</u>： (初期症状：発疹、発熱) (続発する所見：肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球の出現等) ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>

ネオイスコチン原末・錠 (第一三共)

① イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物

622 抗結核剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(イソニアジド)」 一部改訂	<p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、<u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ネオイスコチン原末・錠 (第一三共)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</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>[ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長があらわれることがある。本剤を併用する場合は、<u>プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。</u>〕]</p> <p>「腱炎、腱断裂等の腱障害： 腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</u>」</p> <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)：</u> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>精神神経系：頭痛、浮動性めまい、錯感覚、睡眠障害、振戦、傾眠、不安、精神運動亢進、感覚鈍麻、異常な夢、協調運動障害、注意力障害、会話障害、健忘、情動不安定、うつ病、離人症、精神病性反応、知覚過敏、<u>多発ニューロパシー</u></u></p> <p><u>感覚器：回転性めまい、味覚障害、視覚障害、嗅覚障害、耳鳴、<u>一時的な視力喪失、聴覚障害</u></u></p> <p><u>その他：カンジダ症、発汗、掻痒、無力症、疼痛、アミラーゼ上昇、高脂血症、関節痛、筋痛、呼吸困難、高血糖、高尿酸血症、末梢性浮腫、筋痙攣、関節炎、歩行障害、<u>筋力低下</u></u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アベロックス錠（バイエル薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>ロピナビル／リトナビル〔臨床症状・措置方法：ロピナビル／リトナビル（カプセル剤）と本剤を併用した場合、ロピナビル／リトナビルの単独投与時と比べてロピナビルのCminが39%低下した。機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、ロピナビルの代謝が促進されるおそれがある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ストックリン錠（MSD）

① フルコナゾール

(造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>「好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。」</p> <p>「好中球数が1000/mm³を超えてから7日間投与することが望ましい。」</p>
[小児等への投与]	<p>削除 「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(使用経験が少ない)。」</p> <p>追記 「新生児においては、腎機能が未熟なため血中濃度半減期が延長することから、投与間隔に留意すること。〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ジフルカンカプセル (ファイザー)

ジフルカン静注液 (ファイザー)

① 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記	<p>「本剤の接種上、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1～2.5ヵ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12ヵ月の間で調整すること。」</p>
[重要な基本的注意]	<p>削除 「本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム(ラテックス)が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。」</p> <p>追記 「本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。」</p>
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	<p>「精神神経系：頭痛、めまい、感覚鈍麻(しびれ感) 失神・血管迷走神経反応(血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。)(失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サーバリックス (グラクソ・スミスクライン)

① 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 追記	<p>「溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アンソロピンP注射用

ノイアート静注用 (ベネシス=田辺三菱製薬)

献血ノンスロン注射用 (日本製薬)

(化血研=C S Lベーリング)

