

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-18

FAX 03-5201-3590 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No.234 (2014.11)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

最重要

抗ウイルス剤 625

- シメプレビルナトリウム 3

重要

その他の中枢神経系用薬 119

- ガランタミン臭化水素酸塩 3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ミダゾラム 4

精神神経用剤 117

- クロザピン 4
- パロキセチン塩酸塩水和物
(別記ジェネリック製品) 5
- メチルフェニデート塩酸塩 (徐放錠) 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 5
- ドネペジル塩酸塩 (レビー小体型認知症の
効能を有しない製剤) 6

自律神経剤 123

- ネオスチグミンメチル硫酸塩・
アトロピン硫酸塩水和物 7
- ピリドスチグミン臭化物 7

眼科用剤 131

- アフリベルセプト (遺伝子組換え) 8
- トスフロキサシントシル酸塩水和物 (点眼剤) 8

不整脈用剤 212

- プロプラノロール塩酸塩
(右心室流出路狭窄による低酸素発作の
発症抑制の効能を有する製剤) 9

呼吸促進剤 221

- フルマゼニル 9

気管支拡張剤 225

- チオトロピウム臭化物水和物
(吸入用カプセル剤) 9

制酸剤 234

- 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム ... 10
- 乾燥水酸化アルミニウムゲル・
水酸化マグネシウム 10

副腎ホルモン剤 245

- デキサメタゾン (経口剤)
(強皮症の効能を有する製剤) 10
- デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステル
ナトリウム (注射剤) 10
- デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
(注射剤) (強皮症の効能を有する製剤) 10
- ヒドロコルチゾン 11
- プレドニゾロン (経口剤) 11
- プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 11
- ベタメタゾン (経口剤) 11
- ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
(注射剤0.4%) 11
- メチルプレドニゾロン 11
- メチルプレドニゾロン酢酸エステル 11

生殖器官用剤 252	
■レボノルゲストレル放出子宮内システム ……………	12
避妊剤 254	
■レボノルゲストレル放出子宮内システム ……………	12
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■クロベタゾン酪酸エステル ……………	12
カルシウム剤 321	
■グルコン酸カルシウム水和物（経口剤） ……………	13
糖尿病用剤 396	
■サキサグリプチン水和物 ……………	13
■シタグリプチンリン酸塩水和物 ……………	14
■ビルダグリプチン ……………	14
■ボグリボース（別記ジェネリック製品） ……………	15
■レバグリニド ……………	16
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アバタセプト（遺伝子組換え） ……………	17
■ゴリムマブ（遺伝子組換え） ……………	18
■レフルノミド ……………	19
代謝拮抗剤 422	
■カベシタピン ……………	19
■ドキシフルリジン ……………	19
その他の腫瘍用薬 429	
■イマチニブメシル酸塩 （別記ジェネリック製品） ……………	20
■オフアツムマブ（遺伝子組換え） ……………	22
その他のアレルギー用薬 449	
■オロパタジン塩酸塩（別記ジェネリック製品） ……	23
■ロラタジン ……………	23
漢方製剤 520	
■抑肝散 ……………	23
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611	
■バンコマイシン塩酸塩（別記ジェネリック製品） ……	24
抗ウイルス剤 625	
■アシクロビル（経口剤） ……………	25
■アシクロビル（注射剤） ……………	26
■シメプレビルナトリウム ……………	26
■バラシクロビル塩酸塩（造血幹細胞移植における 単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の 発症抑制の効能を有する製剤） ……………	27
■バラシクロビル塩酸塩（造血幹細胞移植における 単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の 発症抑制の効能を有しない製剤） ……………	28



最重要

直ちに改訂添付文書を作成します



シメプレビルナトリウム

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>「本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意すること。」</p> <p>(1) 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定すること。</p> <p>(2) 血中ビリルビン値の持続的な上昇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。</p> <p>(3) 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察すること。</p> <p>(4) 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導すること。」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の使用にあたっては、血中HCV RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、<u>肝硬変でない</u>ことを確認すること。」</p>
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた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>「<u>高ビリルビン血症</u>： 血中ビリルビン値が著しく上昇することがあり、肝機能障害、腎機能障害等を発現して死亡に至った症例が報告されているので、本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定し、患者の状態を注意深く観察すること。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。（「警告」の項参照）」</p> <p>「<u>肝機能障害</u>： AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

ソブリアードカプセル (ヤンセンファーマ)



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



ガラン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「重大な副作用」 追記	<p>「<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>： 急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、多数の小膿疱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>

レミニール錠・OD錠・内用液 (ヤンセンファーマ=武田薬品)



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 ミダゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ及びコビシスタットを含有する薬剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、コビシスタットを含有する薬剤〔臨床症状・措置方法：過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。〕]
「併用注意」 一部改訂	[CYP3A4を誘導する薬剤(リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。〕]
	〈参考〉企業報告

ドルミカム注射液 (アステラス製薬)

ミダゾラム注「サンド」

ミダゾラム注射液「タイヨー」(テバ製薬)

(サンド=富士製薬工業)

① クロザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[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、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[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、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液)〔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。〕]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[皮膚・皮下組織障害：血管性浮腫、発疹]
	〈参考〉企業報告

クロザリル錠 (ノバルティスファーマ)

① パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

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

パロキセチン錠「KO」（寿製薬）

① メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）

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	「精神障害：不眠症、チック、睡眠障害、不安、抑うつ気分、攻撃性、激越、うつ病、抜毛、幻聴、気分変動、過覚醒、感情不安定、精神病性障害、妄想、神経過敏、落ち着きのなさ、緊張、怒り、無感情、歯ぎしり、幻視、リビドー減退、多弁、気分動揺、涙ぐむ、錯乱状態、失見当識、幻覚、躁病、パニック発作、 <u>リビドー亢進</u> 生殖系障害：精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全、 <u>持続勃起症</u> 」 〈参考〉企業報告

コンサータ錠（ヤンセンファーマ）

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」 一部改訂	「皮膚および皮下組織障害：湿疹、皮下出血、多汗症、 <u>紅斑</u> 全身障害および投与局所様態：倦怠感、異常感、無力症、発熱、胸痛、疲労、 <u>歩行障害</u> 」 〈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 ドネベジル塩酸塩（レビー小体型認知症の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>CYP3A阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。〕</u> 」
追記	「 <u>プロモクリプチンメシル酸塩、イストラデフィリン〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。機序・危険因子：併用薬剤のチトクロームP450（CYP3A4）阻害作用による。〕</u> 」

ドネベジル塩酸塩錠「BMD」（ビオメディクス）

ドネベジル塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ドネベジル塩酸塩錠「DSP」（大日本住友製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「DSP」（大日本住友製薬）

ドネベジル塩酸塩ODフィルム「EE」

（救急薬品＝エルメッドエーザイ）

ドネベジル塩酸塩錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ドネベジル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）

ドネベジル塩酸塩OD錠「JG」（日本ジェネリック）

ドネベジル塩酸塩OD錠「KO」（寿製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「NP」（ニプロ＝サンド）

ドネベジル塩酸塩内服ゼリー「NP」（ニプロ）

ドネベジル塩酸塩錠「NPI」（日本薬品工業＝興和ジェネリック）

ドネベジル塩酸塩OD錠「NPI」（日本薬品工業＝興和ジェネリック）

ドネベジル塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）

ドネベジル塩酸塩OD錠「TCK」（辰巳化学）

ドネベジル塩酸塩錠「TSU」（鶴原製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）

ドネベジル塩酸塩OD錠「YD」（陽進堂＝第一三共エスファ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「ZE」（全星薬品）

ドネベジル塩酸塩錠「ZJ」（ザイダスファーマ）

ドネベジル塩酸塩錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

ドネベジル塩酸塩OD錠「アメル」（共和薬品工業）

ドネベジル塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業）

ドネベジル塩酸塩OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）

ドネベジル塩酸塩錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

ドネベジル塩酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

ドネベジル塩酸塩OD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

ドネベジル塩酸塩錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「サンド」（サンド）

ドネベジル塩酸塩OD錠「サンド」（サンド）

ドネベジル塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「タカタ」（高田製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「タナベ」

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）

ドネベジル塩酸塩OD錠「タナベ」

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）

ドネベジル塩酸塩内服液「タナベ」

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）

ドネベジル塩酸塩錠「テバ」（テバ製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「テバ」（テバ製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

ドネベジル塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）

ドネベジル塩酸塩内服液「トーワ」（東和薬品）

ドネベジル塩酸塩錠「日医工」（日医工）

ドネベジル塩酸塩OD錠「日医工」（日医工）

ドネベジル塩酸塩錠「日医工」（日医工）

ドネベジル塩酸塩錠「日医工」（日医工）

ドネベジル塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）

ドネベジル塩酸塩OD錠「日新」（日新製薬：山形）

ドネベジル塩酸塩錠「マイラン」（マイラン製薬）

ドネベジル塩酸塩OD錠「マイラン」（マイラン製薬）

ドネベジル塩酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ドネベジル塩酸塩OD錠「モチダ」（ダイト＝持田製薬）

① ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物

123 自律神経剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「本剤(ネオスチグミンメチル硫酸塩及びアトロピン硫酸塩水和物の配合剤)による副作用は下記のとおりである。」 「過敏症：発疹、紅斑 消化器：悪心」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等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>)。」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

アトワゴリバース静注シリンジ (テルモ)

① ピリドスチグミン臭化物

123 自律神経剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「重症筋無力症患者では、症状の重篤かつ急速な悪化をみる場合がある(クリーゼ)。クリーゼには抗コリンエステラーゼ剤不足による筋無力性のクリーゼ(症状：呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等)と同剤過剰によるコリン作動性クリーゼ(症状：腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、線維性攣縮、徐脈等)とがある。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「コリン作動性クリーゼ： 本剤の過剰投与によりニコチン様作用として呼吸筋麻痺、線維性攣縮が、ムスカリン様作用として腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、徐脈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1～2mgを静注する。また、必要に応じて陽圧人工呼吸、気管切開等により気道を確保し、症状改善がみられるまで慎重に観察する(「重要な基本的注意」の項参照)。」
[過量投与] 一部改訂	「本剤の過量投与により、コリン作動性クリーゼ(腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、線維性攣縮、徐脈等)がおこるおそれがある。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1～2mgを静注する。また、必要に応じて陽圧人工呼吸、気管切開等により気道を確保し、症状改善がみられるまで慎重に観察する(「重要な基本的注意」の項参照)。」 〈参考〉企業報告

メスチノン錠 (共和薬品工業)

① アフリベルセプト（遺伝子組換え）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈全効能共通〉</p> <p>「本剤投与による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。」</p>
削除	<p>「臨床試験では、両眼治療について体系的な評価は行われていない。」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤投与により、全身の VEGF 阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔2試験の併合解析（2年間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（1,824例中60例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔2試験（76週間と100週間）の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（317例中2例）であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔1試験（48週間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.9%（116例中1例）であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔3試験（1年間）の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で2.9%（730例中21例）であった。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アイリーア硝子体内注射液（バイエル薬品＝参天製薬）

① トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	<p>「小児における増量投与については、その安全性は確立されていない。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

オゼックス点眼液（富山化学＝大塚製薬）

トスフロ点眼液（日東メディック）

① プロプラノロール塩酸塩 (右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制の効能を有する製剤)

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>〈右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制〉</p> <p>「<u>ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。</u>」</p>
[小児等への投与] 追記	<p>〈右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制〉</p> <p>「<u>低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

インデラル錠 (アストラゼネカ)

① フルマゼニル 221 呼吸促進剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー</u>： <u>ショック、アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気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>

アネキセート注射液 (アステラス製薬)

フルマゼニル注射液「F」(富士製薬工業=丸石:大阪)

フルマゼニル静注液「ケミファ」(日本ケミファ)

フルマゼニル静注液「サワイ」(沢井製薬)

フルマゼニル静注液「タイヨー」(テバ製薬)

フルマゼニル静注液「マイラン」(富士薬品=ファイザー)

① チオトロピウム臭化物水和物 (吸入用カプセル剤) 225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「<u>閉塞隅角緑内障の患者</u>〔眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スピリーバ吸入用カプセル (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

① 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「<u>ドルテグラビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビルの血漿中濃度をC_{max}で72%、C₂₄で74%低下させる。ドルテグラビルナトリウムは本剤投与2時間前又は6時間後の投与が推奨される。機序・危険因子：錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。〕</u>」</p> <p>〈参考〉Patel,P.,et al.:J.Antimicrob.Chemother. 2011;66 (7) :1567-1572</p>

① 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

アシドレス配合内服液（中北薬品＝カイゲンファーマ）

タイムック配合内服液（テバ製薬）

ディクアノン配合内服液（日新製薬：山形＝岩城製薬）

マグテクト配合内服液（日医工）

マグテクト配合内服液分包（日医工）

マルファ配合内服液（東洋製薬＝小野薬品）

① 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

アイスフラット懸濁用配合顆粒（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ウィットコップ懸濁用配合顆粒（陽進堂＝日本ジェネリック）

タイムック懸濁用配合顆粒（テバ製薬）

ディクアノン懸濁用配合顆粒（日新製薬：山形）

マックメット懸濁用配合DS（沢井製薬）

マルファ懸濁用配合顆粒（東洋製薬＝小野薬品）

マーレージ懸濁用配合DS（東和薬品）

マーロックス懸濁用配合顆粒（サノフィ）

リタロックス懸濁用配合顆粒（鶴原製薬）

① デキサメタゾン（経口剤）

（強皮症の効能を有する製剤）

① デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤）

① デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

（強皮症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、<u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① デキサメタゾン（経口剤） （強皮症の効能を有する製剤）

デカドロン錠（日医工）

デカドロンエリキシル（日医工）

デキサメサゾン錠「タイヨー」（テバ製薬）

デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」（日新製薬：山形）

① デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤）

メサドロン注（小林化工＝日医工）

① デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） （強皮症の効能を有する製剤）

オルガドロン注射液（MSD）

デカドロン注射液（MSD）

デキサート注射液（富士製薬工業）

- ① ヒドロコルチゾン
- ① プレドニゾン（経口剤）
- ① プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
- ① ベタメタゾン（経口剤）
- ① メチルプレドニゾン
- ① メチルプレドニゾン酢酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、<u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① ヒドロコルチゾン

コートリル錠（ファイザー）

① プレドニゾン（経口剤）

プレドニゾン錠（旭化成ファーマ）

プレドニゾン錠・散「タケダ」（武田薬品）

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）

プレドニゾン錠「ミタ」（キョーリンリメディオ＝イセイ）

プレドニン錠（塩野義製薬）

プレロン錠（テバ製薬）

その他 該当製品所有会社

（三和化学）

（ニプロ）

（マイラン製薬＝ファイザー）

（陽進堂）

① プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用「F」（富士製薬工業）

水溶性プレドニン（塩野義製薬）

① ベタメタゾン（経口剤）

ベタメタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）

リネステロン散・錠（扶桑薬品）

リンデロン錠・散・シロップ（塩野義製薬）

① メチルプレドニゾン

メドロール錠（ファイザー）

① メチルプレドニゾン酢酸エステル

デポ・メドロール水懸注（ファイザー）

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤0.4%）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、<u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	<p>「皮膚：発疹、<u>ざ瘡</u>、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、<u>そう痒</u>、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ハイコート注2mg・4mg（0.4%）（富士製薬工業）

ハイコート注20mg（0.4%）（富士製薬工業）

リノロサル注射液（わかもと）

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（塩野義製薬）

リンデロン注20mg（0.4%）（塩野義製薬）

レボノルゲストレル放出子宮内システム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	[器質的疾患を伴う月経困難症患者に対する本剤の使用にあたっては、器質的疾患の増悪の有無を確認するため、不正性器出血の発現に注意し、定期的に内診及び超音波検査等による診察を行うこと。本剤装着中に腫瘍が増大するなど器質的疾患の増悪が認められる場合や、臨床症状の改善がみられない場合は、他の治療法も勘案したうえで装着継続の判断を行うこと。特に、子宮内膜症性卵巣嚢胞(卵巣チョコレート嚢胞)は、頻度は低いものの自然経過において悪性化を示唆する報告があるので、画像診断や腫瘍マーカー等の検査も行うこと。]
一部改訂	[装着・除去に関しては次のような点に注意すること。 装着後の管理： 位置の確認 定期検診時に本剤の位置を確認すること。また、除去糸が見つからない場合は穿孔もしくは脱出の可能性も考えられるので、本剤の位置を確認すること。本剤の位置は超音波検査によって確認できるが、妊娠していないことが確認できれば単純レントゲン撮影も可能である。]
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[生殖器：月経異常(過長月経、月経周期異常、月経中間期出血、過多月経等)、装着・除去時の疼痛・出血、卵巣嚢胞、本剤の脱出、無月経、膣炎、白帯下、月経困難症、除去後の消退出血、陰部掻痒、外陰炎、卵巣疾患、生殖器モニリア症、子宮頸管炎、生殖器感染症、骨盤痛]
[その他の注意] 追記	[子宮内避妊用具(IUD)使用者(レボノルゲストレル放出子宮内システム及び銅付加IUD使用者)を対象とした、海外での大規模市販後調査において、授乳をしていない女性のうち、分娩後36週目までにIUDを装着した女性は、分娩後36週目を超えてIUDを装着した女性に比べ子宮穿孔のリスクが高かったとの報告がある。] 〈参考〉企業報告

ミレーナ (バイエル薬品)

クロベタゾン酪酸エステル

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	[乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。] 〈参考〉企業報告

キングローン軟膏 (辰巳化学=富士フィルムファーマ)

キンダベート軟膏 (グラクソ・スミスクライン)

キンダロン軟膏・ローション (前田薬品=佐藤製薬)

クロベタゾン酪酸エステル軟膏「YD」(陽進堂)

クロベタゾン酪酸エステル軟膏「テイコク」(帝國製薬=日医工)

クロベタロン軟膏 (摩耶堂製薬)

バルデス軟膏・クリーム・ローション (岩城製薬)

① グルコン酸カルシウム水和物（経口剤）

321 カルシウム剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「テトラサイクリン系抗生物質（ミノサイクリン、ドキシサイクリン、テトラサイクリン等）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシン）、ビスホスホネート系薬剤（経口剤）（エチドロン酸二ナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。〕」

カルチコール末（日医工）

その他 該当製品所有会社
（山善製薬）

① サキサグリプチン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬〔スルホニルウレア剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等）、速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物、レバグリニド）、 α -グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、アカルボース、ミグリトール）、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、 <u>GLP-1受容体作動薬（リラグルチド、エキセナチド等）、SGLT2阻害薬（イプラグリフロジン、ダバグリフロジン等）、インスリン製剤</u> 〕〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用により、低血糖症状が起こるおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤については、併用時の低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖症」の項参照）低血糖症状が認められた場合には、通常は糖質を含む食品等を摂取するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

オングリザ錠（協和発酵キリン）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	[本剤と GLP-1 受容体作動薬はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[糖尿病用薬 (インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等) [臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。] [「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照]
	<参考> 企業報告

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	[本剤と GLP-1 受容体作動薬はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[血糖降下作用を増強する薬剤 [糖尿病用剤 (スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)、 β -遮断剤、サリチル酸剤、MAO 阻害剤、フィブラート系薬剤等] [臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。] (「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照) 低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。]

エクア錠 (ノバルティスファーマ)


改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>＜<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）</u>＞ 「本剤の適用は、<u>耐糖能異常（空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）、肥満（Body Mass Index：BMI25kg/m²以上）、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>＜<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）</u>＞ 「本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>＜<u>全効能共通</u>＞ 「糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。<u>これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等）があることに留意すること。</u>」 「本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」 「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、<u>糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</u>」</p> <p>＜<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合</u>＞ 「本剤の投与開始後は、<u>1～3ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値（空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値）や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。</u> なお、<u>2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。</u>」</p> <p>＜参考＞効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ボグリボース錠0.2mg・0.3mg「NP」（ニプロ）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者、食事療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤又はビグアナイド系薬剤若しくはチアゾリジン系薬剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。」
[慎重投与] 一部改訂	<p>追記 「インスリン製剤を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。〔<u>重要な基本的注意</u>〕、〔<u>相互作用</u>〕、〔<u>重大な副作用</u>〕の項参照〕」</p> <p>一部改訂 「次に掲げる患者又は状態： 虚血性心疾患のある患者〔外国において心筋梗塞を発症した症例が報告されている。〔<u>重大な副作用</u>〕の項参照〕」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>追記 「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。〔<u>慎重投与</u>〕、〔<u>相互作用</u>〕、〔<u>重大な副作用</u>〕の項参照」</p> <p>一部改訂 「本剤の適用においては、糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」</p> <p>一部改訂 「本剤を投与する際は、空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1時間値又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。」</p> <p>一部改訂 「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。低血糖症状(めまい・ふらつき、ふるえ、空腹感、冷汗、意識消失等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用により低血糖症状が認められた場合には、α-グルコシダーゼ阻害剤が二糖類の消化・吸収を遅延するので、ショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。〔<u>重大な副作用</u>〕の項参照」</p> <p>一部改訂 「本剤は、他の速効型インスリン分泌促進剤に比べて作用持続時間が長いいため、投与後数時間は低血糖を起こすことがある。〔<u>臨床成績</u>〕、〔<u>薬効薬理</u>〕の項参照」また、他の速効型インスリン分泌促進剤に比べて低血糖の発現頻度が高かったので注意すること。」</p> <p>一部改訂 「本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は<u>検討</u>されていない。」</p>

<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤) 「インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤(メトホルミン等)、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)、チアゾリジン系薬剤(ピオグリタゾン)、DPP-4阻害剤(シタグリプチン等)、GLP-1受容体作動薬、<u>SGLT2阻害剤</u>、β-遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サリチル酸製剤(アスピリン等)、タンパク同化ホルモン剤、テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン、ミノサイクリン等)、シクロスポリン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：<u>低血糖症状(空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる)</u>〕、<u>血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。</u>α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には<u>ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。</u>〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>心筋梗塞</u>： 外国において心筋梗塞の発症が報告されているので、投与に際しては観察を十分に行い、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>「その他の注意」</u>の項参照〕」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「代 謝：<u>血清カリウム上昇、尿酸上昇</u>」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤と心血管イベントの関連について明確な結論は得られていないが、外国の疫学的研究で本剤投与群の急性冠動脈症候群の発現割合がスルホニルウレア剤投与群に比べ高いことを示唆する報告がある。また、<u>外国の臨床試験において本剤とNPHインスリン併用時に重篤な心筋虚血の発現が認められた症例が報告されている。</u>」</p>
<p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>	

シュアポスト錠 (大日本住友製薬)

 アバタセプト (遺伝子組換え)		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症及び悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構やワクチン接種に対する応答に影響を及ぼす可能性があるため、下記の点に注意すること。</p> <p>感染症</p> <p><u>抗リウマチ生物製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)に本剤を投与する場合は、患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行い、B型肝炎の再燃の徴候に注意すること。なお、臨床試験では、ウイルス肝炎のスクリーニング検査で陽性であった患者は試験対象から除外された。</u>」</p>	

オレンシア点滴静注用 (プリストル・マイヤーズ=小野薬品)

オレンシア皮下注シリンジ (プリストル・マイヤーズ=小野薬品)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、B型肝炎ウイルスの再活性化が認められている。報告された症例の多くは、免疫抑制作用をもつ薬剤を併用していた症例である。本剤投与に先立って、<u>B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること</u>。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。また、<u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者</u>においては、B型肝炎に関して専門知識を持つ医師に相談することが望ましい。]</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[皮膚および皮下組織障害：発疹、乾癬 (手掌/足底乾癬、膿疱性乾癬)、皮膚血管炎、脱毛症、皮膚剥脱、<u>水疱性皮膚炎</u>]</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>[本剤は、国内では52週間を超えた長期投与時の安全性は確立していない。]</p> <p>[海外臨床試験における5年間の長期投与時の安全性データは以下の通りである。]</p> <p>(1) 本剤の海外臨床試験のプラセボ対照期間及び非対照期間において、100人年あたりのリンパ腫の発現率は、50mg群が追跡期間<u>3185人年</u>で<u>0.03 (1例)</u>であったのに対して、100mg群が追跡期間<u>5547人年</u>で<u>0.14 (8例)</u>と高かった。</p> <p>(2) 本剤の海外臨床試験のプラセボ対照期間及び非対照期間において、100人年あたりの重篤な感染症の発現率は、50mg群が追跡期間<u>3185人年</u>で<u>2.54 (64例)</u>であったのに対して、100mg群が追跡期間<u>5549人年</u>で<u>4.40 (159例)</u>と高かった。</p> <p>また、100人年あたりの結核の発現率は、50mg群が追跡期間<u>3185人年</u>で<u>0.13 (4例)</u>であったのに対して、100mg群が追跡期間<u>5549人年</u>で<u>0.34 (19例)</u>と高かった。</p> <p>さらに、100人年あたりの日和見感染症の発現率は、50mg群が追跡期間<u>3185人年</u>で<u>0.09 (3例)</u>であったのに対して、100mg群が追跡期間<u>5549人年</u>で<u>0.31 (17例)</u>と高かった。</p> <p>(3) 本剤の海外臨床試験のプラセボ対照期間及び非対照期間において、100人年あたりの脱髄疾患の発現率は、50mg群が追跡期間<u>3185人年</u>で<u>0.00 (0例)</u>であったのに対して、100mg群が追跡期間<u>5545人年</u>で<u>0.13 (7例)</u>と高かった。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

シンボニー皮下注シリンジ (ヤンセンファーマ=田辺三菱製薬)

レフルノミド

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	「 <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)</u> において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、 <u>C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、C型肝炎の悪化がみられることがある。本剤投与に先立って、肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。肝炎ウイルスキャリアの患者又はB型肝炎の既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」

アラバ錠 (サノフィ)

カペシタビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：副作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈単剤療法における報告〉</p> <p>「その他：無力症、脱力、四肢痛、電解質異常、胸痛、筋痛、<u>高トリグリセリド血症</u>、倦怠感、体重減少、発熱、血中ブドウ糖増加、鼻咽頭炎、体重増加、疲労、背部痛、血中アルブミン減少、関節痛、血圧上昇」</p> <p>〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告〉</p> <p>「その他：四肢痛、無力症、温度変化不耐症、低カリウム血症、顎痛、浮腫、低ナトリウム血症、悪寒、粘膜の炎症、関節痛、筋肉痛、口腔カンジダ症、疼痛、<u>高トリグリセリド血症</u>、疲労、注射部位反応(疼痛等)、高血圧、発熱、上気道感染(鼻咽頭炎等)、過敏症、背部痛、倦怠感、体重減少、胸部不快感、潮紅、膀胱炎」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゼローダ錠 (中外製薬)

ドキシフルリジン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：副作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕</u> 」
	〈参考〉企業報告

フルツロンカプセル (中外製薬)

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	「慢性骨髄性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。」						
一部改訂	「急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。」						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「慢性骨髄性白血病については、重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、「用法・用量」に従って本剤を増量することができる。</p> <p>①病状が進行した場合(この場合はいつでも)</p> <p>②本剤を少なくとも3ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合</p> <p>③これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合」</p>						
一部改訂	<p>「肝機能検査と用量調節： 本剤投与中に肝機能検査値(ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT))の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 900 818 1093">慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)</th> <th data-bbox="818 900 1106 1093">ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値</th> <th data-bbox="1106 900 1398 1093">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1093 818 1370">慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph + ALL</td> <td data-bbox="818 1093 1106 1370">ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍</td> <td data-bbox="1106 1093 1398 1370">①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。」</td> </tr> </tbody> </table>		慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)	ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値	投与量調節	慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph + ALL	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。」
慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)	ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値	投与量調節					
慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph + ALL	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。」					

「血液検査と用量調節：


本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期CML (初回用量400mg/日)	好中球数 < 1,000/mm ³ 又は 血小板数 < 50,000/mm ³	①好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
移行期CML、急性期CML又はPh + ALL (初回用量600mg/日)	注1 好中球数 < 500/mm ³ 又は 血小板数 < 10,000/mm ³	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。 ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。 ③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm ³ 以上、及び血小板数が20,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。
注1：原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)		

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2～3ヵ月毎に行うこと。<u>これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性期慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること</u>(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。]</p> <p>[慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。</p> <p>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。]</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>
-----------------------	--

イマチニブ錠「NSKK」(エール薬品=日本新薬)

イマチニブ錠「オーハラ」(大原薬品工業)

 オファツムマブ (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>[<u>アナフィラキシー</u>、発熱、悪寒、発疹、疼痛、咳嗽、呼吸困難、気管支痙攣、<u>血圧下降、徐脈、心筋梗塞、肺水腫</u>等のinfusion reactionが認められている。Infusion reactionは投与回数にかかわらず投与開始後3時間以内に多く認められるが、それ以降でも発現が報告されている。また、infusion reactionにより本剤の投与を中断後に再開した場合にもinfusion reactionが再び認められているので、本剤投与中はバイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数等)のモニタリングや自覚症状の観察を行うとともに、投与後も患者の状態を十分観察すること。</p> <p>Infusion reactionがあらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。]</p>	
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤<u>点滴静注時</u>のinfusion reactionとして、発熱、発疹、疼痛、咳嗽等が高頻度に報告されており、約半数の患者で複数回のinfusion reactionが報告されている。また、2回目以降の投与時に初めてinfusion reactionが発現したとの報告がある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置(抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。]</p>	
<p>[副作用]の「重大な副作用」一部改訂</p>	<p>[Infusion reaction : <u>アナフィラキシー</u>、発熱、悪寒、発疹、疼痛、咳嗽、呼吸困難、気管支痙攣、<u>血圧下降、徐脈、心筋梗塞、肺水腫</u>等を含むinfusion reactionがあらわれることがあり、また海外では死亡に至った例も報告されている。患者の状態を十分に観察し、<u>重篤なinfusion reactionが認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。</u>]</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

アーゼラ点滴静注液 (グラクソ・スミスクライン)

① オロパタジン塩酸塩 (下記ジェネリック製品)

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない</u> (使用経験が少ない)。」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

オロパタジン塩酸塩錠「EE」(エルメッドエーザイ)

オロパタジン塩酸塩錠「KOG」(興和=興和ジェネリック)

オロパタジン塩酸塩錠「ZE」(金星薬品=ニプロ)

オロパタジン塩酸塩錠「トーフ」(東和薬品)

オロパタジン塩酸塩OD錠「トーフ」(東和薬品)

オロパタジン塩酸塩錠「ファイザー」(ファイザー)

オロパタジン塩酸塩OD錠「ファイザー」(ファイザー)

オロパタジン塩酸塩ODフィルム「マルホ」(救急薬品=マルホ)

オロパタジン塩酸塩錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

オロパタジン塩酸塩OD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

① ロラタジン

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、 <u>血圧低下、血管浮腫</u> 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。」 〈参考〉 企業報告

クラリチン錠・レディタブ錠 (MSD=塩野義製薬)

クラリチンドライシロップ (MSD=塩野義製薬)

ロラタジン錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ロラタジンOD錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ロラタジン錠・OD錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「DK」(大興製薬)

ロラタジン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

ロラタジンOD錠「EE」(エルメッドエーザイ)

ロラタジン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

ロラタジンOD錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

ロラタジン錠「JG」(日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「JG」(日本ジェネリック)

ロラタジンDS「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジン錠「KN」(小林化工=アルフレッサファーマ)

ロラタジンODフィルム「KN」(小林化工)

ロラタジン錠・OD錠「NP」(ニプロ)

ロラタジンドライシロップ「NP」(ニプロ)

ロラタジン錠「TCK」(辰巳化学=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ロラタジン錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ロラタジンOD錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ロラタジン錠「YD」(陽進堂)

ロラタジンOD錠「YD」(陽進堂)

ロラタジン錠「アメル」(共和薬品工業)

ロラタジンOD錠「アメル」(共和薬品工業=三和化学)

ロラタジンOD錠「杏林」(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)

ロラタジン錠・OD錠「ケミファ」(ダイト=日本ケミファ)

ロラタジン錠・OD錠「サワイ」(沢井製薬)

ロラタジンDS「サワイ」(沢井製薬)

ロラタジンOD錠「サンド」(サンド)

ロラタジン錠・OD錠「タナベ」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジンDS「タナベ」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「トーフ」(東和薬品)

ロラタジンDS「トーフ」(東和薬品)

ロラタジン錠「日医工」(日医工)

ロラタジンOD錠「日医工」(日医工)

ロラタジンドライシロップ「日医工」(日医工)

ロラタジン錠・OD錠「日新」(日新製薬=山形)

ロラタジン錠・OD錠「ファイザー」(ファイザー)

ロラタジンOD錠「マイラン」(マイラン製薬=三和化学)

ロラタジンODフィルム「モチダ」(救急薬品=持田製薬)

① 抑肝散

520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「 <u>その他の副作用</u> 」 追記	「 <u>精神神経系：傾眠</u> <u>その他：倦怠感</u> 」 〈参考〉 企業報告

オースギ抑肝散料エキスTG (高砂薬業=大杉製薬)

ツムラ抑肝散エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

① バンコマイシン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」（テバ製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤の曝露量が増加した場合には、 <u>精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い</u> 。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に <u>精神神経症状</u> は本剤の投与中止により回復する。([用法・用量に関連する使用上の注意]及び「 <u>過量投与</u> 」の項参照)]
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。(特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。)機序・危険因子：プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる(「 <u>薬物動態</u> 」の項参照)。)]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[シメチジン〔臨床症状・措置方法：アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある(バラシクロビル塩酸塩でのデータ)。(特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。)機序・危険因子：シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる(「 <u>薬物動態</u> 」の項参照)。)]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 削除	[腎臓・泌尿器：BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、濃尿、 <u>排尿困難</u> 、 <u>乏尿</u> 、 <u>結晶尿</u> 、 <u>尿閉</u>] [泌尿器： <u>排尿困難</u> 、 <u>尿閉</u>] 〈参考〉企業報告

アイラックス錠（辰巳化学）
 アクチオス錠（テバ製薬）
 アクチオス顆粒（テバ製薬）
 アシクロビル錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
 アシクロビル顆粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
 アシクロビル顆粒「CHOS」（シー・エイチ・オー＝ファイザー）
 アシクロビル顆粒「JG」（日本ジェネリック）
 アシクロビル錠「サワイ」（沢井製薬）
 アシクロビル顆粒「サワイ」（沢井製薬）
 アシクロビルDS「サワイ」（沢井製薬）
 アシクロビル顆粒「タカタ」（高田製薬）
 アシクロビルシロップ「タカタ」（高田製薬）
 アシクロビル錠「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
 アシクロビル顆粒「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
 アシクロビル錠「トーワ」（東和薬品）
 アシクロビル顆粒「トーワ」（東和薬品）
 アシクロビル錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）

アシクロビン錠200（日医工＝日本ケミファ）
 アシクロビン錠400（日医工）
 アシクロビン顆粒（日医工＝日本ケミファ）
 アシビル内服ゼリー200mg（日医工＝テバ製薬）
 アシビル内服ゼリー800mg（日医工＝テバ製薬）
 アシロミン錠（メディサ新薬＝化研生薬）
 アストリックドライシロップ（日本化薬）
 グロスパール顆粒（高田製薬＝和光堂）
 グロスパールシロップ（高田製薬）
 ゴビクロビル錠（日本薬品工業）
 ゴビラックス錠（グラクソ・スミスクライン）
 ゴビラックス顆粒（グラクソ・スミスクライン）
 ビクロックス錠（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 ビクロックス顆粒（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 ビクロックスシロップ（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 ビルヘキサール錠（サンド＝富士製薬工業＝日本ジェネリック）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。]（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[プロベネシド [臨床症状・措置方法：本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。（特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。）機序・危険因子：プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる（「薬物動態」の項参照）。]]
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	[シメチジン [臨床症状・措置方法：アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある（バラシクロビル塩酸塩でのデータ）。（特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。）機序・危険因子：シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる（「薬物動態」の項参照）。]]
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	[腎臓・泌尿器：BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、濃尿、結晶尿、尿閉、排尿困難]
削除	[泌尿器：尿閉、排尿困難]
	<参考> 企業報告

アクチオス点滴静注用・点滴静注用キット（テバ製薬）
 アクチダス点滴静注用（シオノケミカル＝ファイザー）
 アシクロビル点滴静注用「PP」（ポーラファルマ）
 アシクロビル点滴静注用「アイロム」（アイロム製薬＝扶桑薬品）
 アシクロビル点滴静注液バッグ「アイロム」（アイロム製薬＝扶桑薬品）
 アシクロビル点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）

アシクロビル点滴静注液「トーワ」（東和薬品）
 アシクロビル点滴静注用「トーワ」（東和薬品）
 アシクロビン点滴静注（日医工＝日本ケミファ）
 ゴビラックス点滴静注用（グラクソ・スミスクライン）
 ナタジール点滴静注用（富士薬品＝ニプロ）
 ビクロックス点滴静注（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 点滴静注用ビルヘキサール（サンド）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[血中総ビリルビンが高値の患者 [血中総ビリルビン値が高い患者における使用経験がない。また、本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されている（「警告」、「重大な副作用」の項参照）。]]
	<参考> 企業報告

ソブリアードカプセル（ヤンセンファーマ）

㊦ バラシクロビル塩酸塩（造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制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	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥ 50</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> <th>< 10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単純疱疹/造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>带状疱疹/水痘</td> <td>1000mgを8時間毎</td> <td>1000mgを12時間毎</td> <td>1000mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを24時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table>		クレアチニンクリアランス (mL/min)				≥ 50	30～49	10～29	< 10	単純疱疹/造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制	500mgを12時間毎	500mgを12時間毎	500mgを24時間毎	500mgを24時間毎	带状疱疹/水痘	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mgを24時間毎	500mgを24時間毎	性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを12時間毎	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを12時間毎	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎
	クレアチニンクリアランス (mL/min)																								
	≥ 50	30～49	10～29	< 10																					
単純疱疹/造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制	500mgを12時間毎	500mgを12時間毎	500mgを24時間毎	500mgを24時間毎																					
带状疱疹/水痘	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mgを24時間毎	500mgを24時間毎																					
性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを12時間毎	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを12時間毎	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎																					
[重要な基本的注意]一部改訂	[各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、アシクロビル経口製剤投与時よりも高いことから、副作用の発現に留意すること（「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）。]																								
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>[プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。(特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。) 機序・危険因子：プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる(「薬物動態」の項参照)。]</p> <p>[シメチジン〔臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。(特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。) 機序・危険因子：シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる(「薬物動態」の項参照)。]</p>																								
[副作用]の「その他の副作用」 削除 一部改訂	<p>[肝臓]の「肝炎」</p> <p>[腎臓・泌尿器：腎障害、排尿困難、尿閉]</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>																								

㊦ バラシクロビル塩酸塩（造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、 <u>アシクロビル経口製剤投与時よりも高い</u> ことから、副作用の発現に留意すること（「重要な基本的注意」の項参照。）」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積（AUC）が48%増加するとの報告がある。（特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。）機序・危険因子：プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。〕」 「シメチジン〔臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。（特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。）機序・危険因子：シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 削除 一部改訂	「肝臓」の「肝炎」 「腎臓・泌尿器：腎障害、排尿困難、尿閉」 〈参考〉企業報告

バラシクロビル錠「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）

バラシクロビル錠「DK」（大興製薬）

バラシクロビル錠「DSEP」（第一三共エスファ）

バラシクロビル錠「EE」（エルメッドエーザイ）

バラシクロビル錠「F」（富士製薬工業）

バラシクロビル錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

バラシクロビル錠「JG」（日本ジェネリック）

バラシクロビル錠「KOG」（興和＝興和ジェネリック）

バラシクロビル錠「MEEK」（小林化工）

バラシクロビル顆粒「MEEK」（小林化工）

バラシクロビル錠「NP」（ニプロ）

バラシクロビル錠「PP」（ポーラファルマ）

バラシクロビル錠「TCK」（辰巳化学）

バラシクロビル錠「YD」（陽進堂）

バラシクロビル錠「アメル」（共和薬品工業＝アイロム製薬）

バラシクロビル錠「イワキ」（岩城製薬）

バラシクロビル錠「オーハラ」（エール薬品＝大原薬品工業）

バラシクロビル錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

バラシクロビル錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

バラシクロビル錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

バラシクロビル錠「サトウ」（佐藤製薬）

バラシクロビル錠「サワイ」（沢井製薬）

バラシクロビル錠「三和」（三和化学）

バラシクロビル錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

バラシクロビル錠「テバ」（テバ製薬）

バラシクロビル錠「トーワ」（東和薬品）

バラシクロビル顆粒「トーワ」（東和薬品）

バラシクロビル錠「日医工」（日医工）

バラシクロビル顆粒「日医工」（日医工）

バラシクロビル錠「日本臓器」（東洋カプセル＝日本臓器製薬）

バラシクロビル錠「ファイザー」（ファイザー）

バラシクロビル錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

バラシクロビル顆粒「明治」（MeijiSeikaファルマ）

バラシクロビル粒状錠「モチダ」（持田製薬）

バラシクロビル錠「わかもと」（わかもと＝ケミックス）