

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.219 (2013.5)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

他に分類されない代謝性医薬品 399

- イグラチモド 2

重要

抗てんかん剤 113

- レベチラセタム 3

解熱鎮痛消炎剤 114

- ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 3

精神神経用剤 117

- パロキセチン塩酸塩水和物 4

利尿剤 213

- トルパブタン 4

血液凝固阻止剤 333

- ワルファリンカリウム 5

解毒剤 392

- スガマデクスナトリウム 5

代謝拮抗剤 422

- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 5

- ネララビン 5

その他の腫瘍用薬 429

- カルボプラチン 6

抗ウイルス剤 625

- リバビリン（カプセル剤） 6

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンベータ

（リバビリンとの併用の用法を有する製剤） 6

その他

抗てんかん剤 113

- レベチラセタム 7

解熱鎮痛消炎剤 114

- メフェナム酸 8

- ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 8

精神神経用剤 117

- パロキセチン塩酸塩水和物 8

その他の中枢神経系用薬 119

- ナルフラフィン塩酸塩 9

眼科用剤 131

- チモロールマレイン酸塩 9

- トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 10

- ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 10

- ベルテポルフィン 10

耳鼻科用剤 132

- フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液） 10

不整脈用剤 212

- アロチノロール塩酸塩 11

- ナドロール 11

- ブフェトロール塩酸塩 12

血圧降下剤 214

- アリスキレンフマル酸塩 12

- セリプロロール塩酸塩 13

- ナドロール 11

高脂血症用剤 218

- フルバスタチンナトリウム 13

その他の消化器官用薬 239

- インフリキシマブ（遺伝子組換え） 14

その他のホルモン剤 249	その他のアレルギー用薬 449
■ ジエノゲスト 14	■ フェキソフェナジン塩酸塩 23
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	■ フェキソフェナジン塩酸塩・ 塩酸プソイドエフェドリン 23
■ ミラベグロン 15	主としてグラム陰性菌に作用するもの 612
無機質製剤 322	■ イセパマイシン硫酸塩 23
■ ヨウ化カリウム (末剤)	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613
(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の 予防・低減の効能を有する製剤) 15	■ ゲンタマイシン硫酸塩 (注射剤) 23
■ ヨウ化カリウム (末剤)	抗ウイルス剤 625
(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の 予防・低減の効能を有しない製剤) 17	■ リバビリル (錠剤)
■ ヨウ化カリウム (丸剤) 18	(インターフェロンアルファ -2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ -2b (遺伝子 組換え) との併用の用法を有する製剤) 24
血液凝固阻止剤 333	■ リバビリル (カプセル剤) 24
■ ワルファリンカリウム 19	血液製剤類 634
他に分類されない代謝性医薬品 399	■ エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) ... 25
■ アダリムマブ (遺伝子組換え) 19	その他の生物学的製剤 639
■ イグラチモド 20	■ インターフェロンベータ
■ フィンゴリモド塩酸塩 21	(リバビリルとの併用の用法を有する製剤) ... 25
代謝拮抗剤 422	■ インターフェロンベータ-1 a (遺伝子組換え) ... 26
■ ネララビン 21	その他の診断用薬 729
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	■ フェルカルボトラン 26
■ プレオマイシン塩酸塩 (注射剤) 21	合成麻薬 821
その他の腫瘍用薬 429	■ フェンタニル 26
■ イットリウム (⁹⁰ Y) イブリツモマブチウキセタン	■ フェンタニルクエン酸塩 (注射剤) 27
(遺伝子組換え) 22	■ フェンタニルクエン酸塩 (貼付剤) 27
■ シスプラチン (動注用製剤) 22	■ フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール 27
■ レナリドミド水和物 22	
放射性医薬品 430	
■ インジウム (¹¹¹ I n) イブリツモマブチウキセタン	
(遺伝子組換え) 22	



最重要

直ちに改訂添付文書を作成します

イグラチモド

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	[ワルファリンを投与中の患者]
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	[ワルファリン [臨床症状・措置方法：本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：機序不明]]

ケアラム錠 (エーザイ)

コルベット錠 (富山化学=大正富山医薬品)



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ レベチラセタム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</u> 」 「 <u>患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>攻撃性、自殺企図：易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

イーケプラ錠 (ユーシービージャパン=大塚製薬)

⊗ ロキソプロフェンナトリウム水和物 (経口剤)

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	「 <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：</u> <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
追記	「 <u>横紋筋融解症：</u> <u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。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。</u> 」

ウナスチン錠 (マイラン製薬)

オキミナス錠 (日本薬品工業=日本ケミファ)

オロロックス内服液 (日医工)

カンファタニン錠 (東和薬品)

ケンタン錠・細粒 (メディサ新薬=沢井製薬)

コバロキニン錠 (小林化工)

サンロキソ錠 (三恵薬品)

スリノフェン錠 (あすか製薬=武田薬品)

ツルメリン錠 (鶴原製薬)

ノブフェン錠 (サンド)

リンゲリーズ錠 (陽進堂=テイカ製薬=アイロム製薬)

= 日本ジェネリック=摩耶堂製薬=富士フィルムファーマ)

リンゲリーズ細粒 (陽進堂)

レトラック錠 (三和化学)

ロキソト錠 (日新製薬：山形)

ロキソニン錠・細粒 (第一三共)

ロキソプロフェン錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」(メディサ新薬=沢井製薬)

ロキソプロフェンNa錠「トーフ」(東和薬品)

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)

ロキソプロフェンナトリウム錠「タイヨー」(テバ製薬)

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」(日医工)

ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」(日医工)

ロキソマリン錠 (大正薬品工業=テバ製薬)

ロキフェン錠 (龍角散)

ロキプロナル錠 (寿製薬)

ロキペイン錠 (共和薬品工業)

ロゼオール錠・細粒 (辰巴化学)

ロブ錠 (大原薬品工業=旭化成ファーマ)

ロルフェナミン錠・細粒 (日医工)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>横紋筋融解症</u>： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及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>「<u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>： 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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>

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

パキシルCR錠 (グラクソ・スミスクライン)

パロキセチン錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

パロキセチン錠「DK」(大興製薬=三和化学)

パロキセチン錠「DEP」(第一三共エスファ)

パロキセチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

パロキセチン錠「F」(富士製薬工業)

パロキセチン錠「FFP」(救急薬品=富士フィルムファーマ)

パロキセチン錠「JG」(日本ジェネリック)

パロキセチン錠「KN」(小林化工)

パロキセチン錠「KO」(寿製薬)

パロキセチン錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック)

パロキセチン錠「NP」(ニプロファーマ)

パロキセチン錠「TCK」(辰巳化学)

パロキセチン錠「TSU」(鶴原製薬)

パロキセチン錠「YD」(陽進堂)

パロキセチン錠「アメル」(共和薬品工業)

パロキセチン錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

パロキセチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

パロキセチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

パロキセチン錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)

パロキセチン錠「サワイ」(沢井製薬)

パロキセチン錠「サンド」(サンド)

パロキセチン錠「タカタ」(高田製薬)

パロキセチン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

パロキセチン錠「トーワ」(東和薬品)

パロキセチンOD錠「トーワ」(東和薬品)

パロキセチン錠「日医工」(日医工)

パロキセチン錠「日新」(日新製薬=山形)

パロキセチン錠「ファイザー」(ファイザー)

パロキセチン錠「マイラン」(マイラン製薬)

パロキセチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、<u>心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがある</u>ので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。」</p>
[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</u>： ショック、アナフィラキシー(全身発赤、血圧低下、呼吸困難等)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>過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍</u>： 過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

サムスカ錠 (大塚製薬)

❖ ワルファリンカリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「イグランチモドを投与中の患者」
[相互作用]の「併用禁忌」追記	「イグランチモド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、イグランチモドを投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕」

ワーファリン錠（エーザイ）

ワーファリン顆粒（エーザイ）

ワーリン錠（テバ製薬）

ワルファリンK錠「F」（富士製薬工業）

ワルファリンK錠・細粒「NS」（日新製薬：山形）

ワルファリンK細粒「YD」（陽進堂）

ワルファリンK錠「トーフ」（東和薬品）

ワルファリンカリウム錠「HD」（ニプロファーマ＝田辺三菱製薬）

❖ スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「心停止、高度徐脈： 本剤投与後数分以内に心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には抗コリン剤（アトロピン等）を投与するなど適切な処置を行うこと。」

ブリディオオン静注（MSD）

❖ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「劇症肝炎等の重篤な肝障害： 劇症肝炎等の重篤な肝障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど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。」

エスエーワン配合カプセル（沢井製薬）

エヌケーエスワン配合カプセル（日本化薬）

ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒（大鵬薬品）

ティーエスワン配合OD錠（大鵬薬品）

❖ ネララビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）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、定期的に肝機能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、休業期間の延長又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

アラノンジー静注用（グラクソ・スミスクライン）

⊗ カルボプラチン

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」 追記	「 <u>白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)</u> ： <u>白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

カルボプラチン点滴静注液「NK」(マイラン製薬=日本化薬)
カルボプラチン点滴静注液「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
カルボプラチン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

カルボプラチン点滴静注液「サンド」(サンド)
カルボプラチン注射液「日医工」(日医工)
パラプラチン注射液(プリストル・マイヤーズ)

⊗ リバビリン(カプセル剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	〈インターフェロンベータとの併用の場合〉 「 <u>敗血症</u> ： <u>易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>網膜症</u> ： <u>網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。</u> 」

レベトールカプセル(MSD)

⊗ インターフェロンベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	〈リバビリンとの併用の場合〉 「 <u>敗血症</u> ： <u>易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>網膜症</u> ： <u>網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。</u> 」

フェロン注射用(東レ=第一三共)



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



レベチラセタム

113 抗てんかん剤

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	「 <u>成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。（「薬物動態」の項参照）</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「精神神経系」の「攻撃性、自殺企図」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験がない)。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>外国人成人てんかん患者1208例を対象としたプラセボ対照臨床試験の併合解析において、非精神病性行動症状の有害事象(攻撃性、激越、怒り、不安、無力感、離人症、抑うつ、情動不安定、敵意、運動過多、易刺激性、神経過敏、神経症、人格障害)の発現率は本剤群で13.3%、プラセボ群で6.2%であった。同様に、外国人小児てんかん患者(4～16歳)198例を対象としたプラセボ対照臨床試験における当該有害事象の発現率は本剤群で37.6%、プラセボ群で18.6%であった。</u> <u>また、外国人小児てんかん患者(4～16歳)98例を対象とした認知機能及び行動に対する影響を評価するプラセボ対照臨床試験において、探索的な検討であるが、プラセボ群と比較して攻撃的行動の悪化が示唆された。</u> 」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

イーケプラ錠 (ユーシービージャパン=大塚製薬)

① メフェナム酸

① ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>降圧剤(ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等)</u> 〔臨床症状・措置方法：その降圧作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」
[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)</u> 、 <u>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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉Savage,R.:Drug Aging 2005;22 (3) :185-200 Gomez-Moreno,G.,et al.:Med.Oral Patol.Oral Cir.Bucal 2009; 14 (2) :E81-89 Elliott,W.J.:J.Clin.Hypertens. 2006;8 (10) :731-737 Fogari,R.,et al.:J.Hypertens. 2002;20 (5) :1007-1014

① メフェナム酸

ノイリールカプセル（イセイ）
 ポンタールカプセル・錠（第一三共）
 ポンタール散・細粒（第一三共）
 ポンタールシロップ（第一三共）
 マイカサルカプセル（東和薬品）
 メフェナム酸カプセル（昭和薬化＝小林薬品工業）

① ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

ウナスチン錠（マイラン製薬）
 オキミナス錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）
 オロロックス内服液（日医工）
 カンファタニン錠（東和薬品）
 ケンタン錠・細粒（メディサ新薬＝沢井製薬）
 コバロキニン錠（小林化工）
 サンロキソ錠（三恵薬品）
 スリノフェン錠（あすか製薬＝武田薬品）
 ツルメリン錠（鶴原製薬）
 ノブフェン錠（サンド）
 リンゲリーズ錠（陽進堂＝テイカ製薬＝アイロム製薬
 ＝日本ジェネリック＝摩耶堂製薬＝富士フィルムファーマ）
 リンゲリーズ細粒（陽進堂）

レトラック錠（三和化学）

ロキソト錠（日新製薬＝山形）
 ロキソニン錠・細粒（第一三共）
 ロキソプロフェン錠「EMEC」（サンノバ＝エルメッドエーザイ）
 ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
 ロキソプロフェンNa錠「トーワ」（東和薬品）
 ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「CH」
 （長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
 ロキソプロフェンナトリウム錠「タイヨー」（テバ製薬）
 ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」（日医工）
 ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」（日医工）
 ロキソマリン錠（大正薬品工業＝テバ製薬）
 ロキフェン錠（龍角散）
 ロキプロナル錠（寿製薬）
 ロキベイン錠（共和薬品工業）
 ロゼオール錠・細粒（辰巳化学）
 ロブ錠（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）
 ロルフェナミン錠・細粒（日医工）

① パロキセチン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。」

[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「白血球減少、血小板減少症」 〈参考〉企業報告
-----------------------	-------------------------------------

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)
 パキシルCR錠 (グラクソ・スミスクライン)
 パロキセチン錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)
 パロキセチン錠「DK」(大興製薬=三和化学)
 パロキセチン錠「DEP」(第一三共エスファ)
 パロキセチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)
 パロキセチン錠「F」(富士製薬工業)
 パロキセチン錠「FFP」(救急薬品=富士フィルムファーマ)
 パロキセチン錠「JG」(日本ジェネリック)
 パロキセチン錠「KN」(小林化工)
 パロキセチン錠「KO」(寿製薬)
 パロキセチン錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック)
 パロキセチン錠「NP」(ニプロファーマ)
 パロキセチン錠「TCK」(辰巳化学)
 パロキセチン錠「TSU」(鶴原製薬)
 パロキセチン錠「YD」(陽進堂)

パロキセチン錠「アメル」(共和薬品工業)
 パロキセチン錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)
 パロキセチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)
 パロキセチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)
 パロキセチン錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)
 パロキセチン錠「サワイ」(沢井製薬)
 パロキセチン錠「サンド」(サンド)
 パロキセチン錠「タカタ」(高田製薬)
 パロキセチン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 パロキセチン錠「トーワ」(東和薬品)
 パロキセチンOD錠「トーワ」(東和薬品)
 パロキセチン錠「日医工」(日医工)
 パロキセチン錠「日新」(日新製薬:山形)
 パロキセチン錠「ファイザー」(ファイザー)
 パロキセチン錠「マイラン」(マイラン製薬)
 パロキセチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

① ナルフラフィン塩酸塩 119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、不眠、幻覚、眠気、浮動性めまい、 <u>振戦</u> 、 <u>せん妄</u> 等が認められる可能性があるため、併用の開始、用量の変更並びに中止時には、副作用の発現に注意すること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神・神経系：不眠、眠気、浮動性めまい、いらいら感、頭痛、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群の悪化、 <u>振戦</u> 、 <u>しびれ</u> 、 <u>不穏</u> 、 <u>せん妄</u> 内分泌系：プロラクチン上昇、テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、 <u>女性化乳房</u> <u>血液</u> ：好酸球増多 その他：倦怠感、胸部不快感、脱力感、 <u>回転性めまい</u> 」 〈参考〉企業報告

レミッチカプセル (東レ=鳥居薬品)

① チモロールマレイン酸塩 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、消化不良、 <u>腹痛</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>口渇</u> その他：脱力感、耳鳴、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>不快</u> 、胸部圧迫感、発疹、倦怠感、咳」 〈参考〉企業報告

チアブート点眼液 (日新製薬:山形=日本ジェネリック)
 チモプトール点眼液 (MSD=参天製薬)
 チモプトールXE点眼液 (MSD=参天製薬)
 チモレート点眼液 (ニッテン=日本点眼薬研究所)
 チモレートPF点眼液 (日本点眼薬研究所)
 チモロール点眼液T (東亜薬品=日東メディック)

チモロール点眼液0.25%「テイカ」
 (テイカ製薬=興和=興和ジェネリック)
 チモロール点眼液0.5%「テイカ」(テイカ製薬=日本アルコン
 =日東メディック=興和=興和ジェネリック)
 ファルチモ点眼液 (キョーリンリメディオ)
 リズモン点眼液 (わかもと)
 リズモンTG点眼液 (わかもと=キッセイ薬品)

① **トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩** 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、消化不良、悪心、口渇、 <u>腹痛</u> その他：脱力感、倦怠感、不快、胸部不快感、発疹、耳鳴、 <u>咳嗽</u> 、 <u>筋肉痛</u> 」 〈参考〉企業報告

デュオトラバ配合点眼液（日本アルコン）

① **ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩** 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、消化不良、悪心、口渇、 <u>腹痛</u> その他：脱力感、耳鳴、不快、胸部圧迫感、発疹、倦怠感、咳、苦味、四肢のしびれ、 <u>筋肉痛</u> 」 〈参考〉企業報告

コンプト配合点眼液（MSD＝参天製薬）

① **ベルテポルフィン** 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「眼障害： 重篤な視力低下、視覚異常（変視症、霧視等）、視野欠損、硝子体出血、網膜下出血、網膜剥離、網膜色素上皮剥離、網膜色素上皮裂孔、 <u>網膜浮腫</u> 、 <u>黄斑浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ビスサイン静注用（ノバルティスファーマ）

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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>季節性の疾患に対しては、その好発期を考慮し初期治療を開始し、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： <u>アナフィラキシー</u> （呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

〈参考〉企業報告

キリガミール点鼻液 (寿製薬)	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)
スカイロン点鼻液 (東興薬品=大日本住友製薬)	フルチカノーズ点鼻液
ファビ点鼻液 (三和化学)	(大正薬品工業=テバ製薬=アルフレッサファーマ)
フルチカゾン点鼻液「N i k P」(日医工ファーマ=日医工)	フルナーゼ点鼻液 (グラクソ・スミスクライン)
フルチカゾン点鼻液「アメル」(共和薬品工業)	小児用フルナーゼ点鼻液 (グラクソ・スミスクライン)
フルチカゾン点鼻液小児用「アメル」(共和薬品工業)	プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「CH」
フルチカゾン点鼻液「イセイ」(イセイ=ニプロファーマ)	(長生堂製薬=日本ジェネリック)
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)	プロピオン酸フルチカゾン点鼻液「PH」
フルチカゾン点鼻液「サワイ」(沢井製薬)	(キョーリンリメディオ=日本化薬=富士フィルムファーマ
フルチカゾン点鼻液小児用「サワイ」(沢井製薬)	=興和ジェネリック=日本ジェネリック)
フルチカゾン点鼻液「トーワ」(東和薬品)	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)
フルチカゾン点鼻液小児用「日医工」(日医工)	フロラズ点鼻液 (日本臓器製薬=ザイダスファーマ)
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液小児用「PH」	ミリカレット点鼻液 (セオリアファーマ=武田薬品)
(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ=日本ジェネリック)	

🔍 アロチノール塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「フィンゴリモド〔臨床症状・措置方法：フィンゴリモドの投与開始時に併用すると徐脈が増強されることがある。機序・危険因子：ともに徐脈を引き起こすおそれがある。〕」
一部改訂	「クラスI抗不整脈剤(ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等)、アミオダロン、ソタロール〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制があらわれることがある。減量するなど慎重に投与すること。〕」

アセメール錠 (沢井製薬)	アロチノール塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)
アロチノール錠 (大正薬品工業=テバ製薬)	アロチノール塩酸塩錠「日医工」(日医工)
アロチノール塩酸塩錠「DSP」(大日本住友製薬)	アロチノン錠 (東和薬品)
アロチノール塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)	セオノール錠 (長生堂製薬=日本ジェネリック)

🔍 ナドロール

212 不整脈用剤
214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「未治療の褐色細胞腫の患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「フィンゴリモド〔臨床症状・措置方法：フィンゴリモドの投与開始時に併用すると徐脈が増強されることがある。機序・危険因子：ともに徐脈を引き起こすおそれがある。〕」
一部改訂	「クラスI抗不整脈剤(ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等)、アミオダロン、ソタロール〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」

ナディック錠 (大日本住友製薬)

① ブフェトロール塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「未治療の褐色細胞腫の患者〔「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 新設	「褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、 <u>α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「褐色細胞腫の患者に投与する場合には常にα遮断剤を併用すること。」 〈参考〉企業報告

アドピオール錠 (田辺三菱製薬)

① アリスキレンフマル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者(ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕(「重要な基本的注意」,「相互作用」の項参照)」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「体液量又は塩分が明らかに減少している患者(例えば、血液透析中の患者、高用量の利尿剤の投与を受けている患者、 <u>嚴重な減塩療法中の患者</u>)、 <u>レニン-アンジオテンシン系阻害剤を併用している患者</u> においては、 <u>症候性の低血圧を起こすおそれがある</u> 。症候性低血圧が生じた場合には適切な処置を行うこと。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「レニン-アンジオテンシン系阻害剤(アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤)〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：本剤を含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがあるので腎機能に注意すること。機序・危険因子：本剤を含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤により、糸球体濾過圧が低下し、腎機能を悪化させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：低血圧を起こすおそれがあるので血圧に注意すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚及び皮下組織障害： <u>そう痒症、紅斑、発疹</u> 」

<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊婦への投与に関する情報は得られていない。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
----------------------------------	--

ラジレス錠（ノバルティスファーマ）

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	追記	「未治療の褐色細胞腫の患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）」

スロンタクス錠（東和薬品）

セプロブロック錠（日医工）

セリプロロール塩酸塩錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）

セリプロロール塩酸塩錠「タナベ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

セルトップ錠（テバ製薬）

セレクトール錠（日本新薬）

改訂箇所		改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂		「横紋筋融解症、ミオパチー： 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、筋炎を含むミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、脱力感や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。」
[その他の注意]	追記	「 <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u> 」
		<p>〈参考〉Mammen,A.L.:Nat.Rev.Neurol. 2011;7 (6) :343-354 Christopher-Stine,L.,et al.:Arthritis Rheum. 2010;62 (9) : 2757-2766 Mammen,A.L.,et al.:Arthritis Rheum. 2011;63 (3) :713-721 Grable-Esposito,P.,et al.:Muscle Nerve 2010;41 (2) :185-190 Padala,S.,et al.:Atherosclerosis 2012;222 (1) :15-21 Needham,M.,et al.:Neuromuscul Disord. 2007;17 (2) :194-200</p>

フルバスタチン錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）

フルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）

フルバスタチン錠「三和」（シオノケミカル＝三和化学）

フルバスタチン錠「タイヨー」（テバ製薬）

ローコール錠（ノバルティスファーマ）


改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤は血中濃度が長期にわたり持続するため(5mg/kg投与時は少なくとも8～12週間)、この間には副作用の発現に注意すること。<u>また、他の生物製剤との切り替えの際も注意すること。</u>」</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。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。<u>また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	<p>「本剤は胎盤通過性があるとの報告がある。従って、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、<u>感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを接種する際には注意が必要である。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)


改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「<u>子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者〔出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。〕</u>(「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>「本剤投与後に不正出血があらわれ、<u>重度の貧血に至ることがある。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。</u></p> <p>1) <u>患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。</u></p> <p>2) <u>不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) <u>貧血の発現率は、子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者では、ない患者と比較し、高い傾向が認められている。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「不正出血、貧血： 本剤投与後に不正出血があらわれ、<u>重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>アナフィラキシー：</u> <u>アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、痒痒感等)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、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：発疹、痒痒感等（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。） 肝 臓：<u>AST (GOT)・ALT (GPT)・γ-GTP・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常</u> その他：倦怠感、体重増加、疲労、浮腫、コレステロール上昇、発熱、<u>血糖値上昇、耳鳴</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
---------------------------	--

ディナゲスト錠（持田製薬）

 ミラベグロン		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	
<p>「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「胃腸障害：便秘、口内乾燥、腹部不快感、腹部膨満、下痢、十二指腸潰瘍、胃炎、口内炎、悪心、嘔吐 全身障害及び投与局所様態：倦怠感、浮腫、口渇、<u>胸部不快感、胸痛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ベタニス錠（アステラス製薬）

 ヨウ化カリウム（末剤） （放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤）		322 無機質製剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>「禁忌」 一部改訂</p>	<p>「本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者」 「肺結核の患者（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く）〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」</p>	
<p>「用法・用量に関連する使用上の注意」 新設</p>	<p>「食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。」 「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合、国等の指示に従い投与すること。」</p>	
<p>「慎重投与」 追記</p>	<p>「低補体血症性蕁麻疹様血管炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」 「肺結核の患者（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合）〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」 「ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者」 「ジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」</p>	
<p>「重要な基本的注意」 新設</p>	<p>「本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。」 「¹³¹I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。（「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照）」</p>	
<p>「相互作用」の「併用注意」 削除</p>	<p>「¹³¹I〔臨床症状・措置方法：¹³¹I療法を行う1週間前に本剤の投与を中止すること。〕」</p>	

一部改訂	<p>「カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤、エプレレノン〔臨床症状・措置方法：併用により、高カリウム血症を起こすことがあるので、血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤との併用により相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。〕」</p> <p>「リチウム製剤〔臨床症状・措置方法：併用により、甲状腺機能低下作用、甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので、脳下垂体－甲状腺反応の変化、甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。〕」</p>
追記	<p>「抗甲状腺薬（チアマゾール、プロピルチオウラシル）〔臨床症状・措置方法：併用により、甲状腺機能低下と甲状腺腫生成作用を増強させることがある。このため定期的に甲状腺－脳下垂体反応の変化を調べ基準になる甲状腺機能を測定すること。機序・危険因子：両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。〕」</p> <p>「ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：併用により、結果的に高カリウム血症を生じることがある。このため血清カリウム濃度をモニタリングすること。機序・危険因子：これらの薬剤はレニン・アンジオテンシン系に作用し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させる。このため併用により高カリウム血症を生じることがある。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与し、原則として反復投与を避けること。〔本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがある。〕」</p> <p>「授乳中の婦人には本剤投与中及び投与後一定期間は授乳を避けさせること。〔母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。〕」</p>
追記	「妊娠後期に本剤を投与した妊婦より産まれた新生児には、甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔妊娠後期に投与した場合、新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」
[小児等への投与] 新設	<p>「皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。」</p> <p>「新生児には原則として反復投与を避けること。また、新生児への投与後には、甲状腺機能を検査し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」</p>
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。〔ヨウ化カリウム中のヨウ素は放射性ヨウ素の摂取率を低下させ、検査結果に影響を及ぼすことがある。〕」
[適用上の注意]の「長期連用時」 削除	「本剤を長期投与する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。」
「服用時」 削除	「食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。」
	〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂

④ ヨウ化カリウム（末剤）

（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者」 「肺結核の患者〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。」
[慎重投与] 追記	「低補体血症性蕁麻疹様血管炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」 「ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者」 「ジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 新設	「本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。」 「 ¹³¹ I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。（「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照）」
[相互作用]の「併用注意」 削除	「 ¹³¹ I〔臨床症状・措置方法： ¹³¹ I療法を行う1週間前に本剤の投与を中止すること。〕」
一部改訂	「カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤、エプレレノン〔臨床症状・措置方法：併用により、高カリウム血症を起こすことがあるので、血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤との併用により相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。〕」 「リチウム製剤〔臨床症状・措置方法：併用により、甲状腺機能低下作用、甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので、脳下垂体－甲状腺反応の変化、甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。〕」
追記	「抗甲状腺薬（チアマゾール、プロピルチオウラシル）〔臨床症状・措置方法：併用により、甲状腺機能低下と甲状腺腫生成作用を増強させることがある。このため定期的に甲状腺－脳下垂体反応の変化を調べ基準になる甲状腺機能を測定すること。機序・危険因子：両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。〕」 「ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：併用により、結果的に高カリウム血症を生じることがある。このため血清カリウム濃度をモニタリングすること。機序・危険因子：これらの薬剤はレニン・アンジオテンシン系に作用し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させる。このため併用により高カリウム血症を生じることがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等」

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂		<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与し、原則として反復投与を避けること。〔本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがある。〕」</p> <p>「授乳中の婦人には本剤投与中及び投与後一定期間は授乳を避けさせること。〔母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。〕」</p>
	追記	<p>「妊娠後期に本剤を投与した妊婦より産まれた新生児には、甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔妊娠後期に投与した場合、新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」</p>
[小児等への投与]	新設	<p>「皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。」</p> <p>「新生児には原則として反復投与を避けること。また、新生児への投与後には、甲状腺機能を検査し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」</p>
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂		<p>「放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。〔ヨウ化カリウム中のヨウ素は放射性ヨウ素の摂取率を低下させ、検査結果に影響を及ぼすことがある。〕」</p>
[適用上の注意]の「長期連用時」 削除		<p>「本剤を長期投与する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。」</p>
	「服用時」 削除	<p>「食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。」</p>

ヨウ化カリウム「ホエイ」(マイラン製薬)

その他 該当製品所有会社

(小堺製薬)

(日興製薬)

(山善製薬)

ヨウ化カリウム (丸剤)		322 無機質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>「本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者」</p> <p>「肺結核の患者(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く)〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」</p>	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合、国等の指示に従い投与すること。」</p>	
[慎重投与]	<p>「低補体血症性蕁麻疹様血管炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」</p> <p>「肺結核の患者(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合)〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」</p> <p>「ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者」</p> <p>「ジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」</p>	

[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂		「その他： <u>甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等</u> 」
[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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に <u>投与し、原則として反復投与を避けること</u> 。〔本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがある。〕」 「授乳中の婦人には本剤投与中及び投与後一定期間は授乳を避けさせること。〔母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。〕」
	追記	「 <u>妊娠後期に本剤を投与した妊婦より生まれた新生児には、甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと</u> 。〔妊娠後期に投与した場合、新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」
[小児等への投与]	追記	「 <u>新生児には原則として反復投与を避けること</u> 。また、新生児への投与後には、甲状腺機能を検査し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂		「 <u>放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること</u> 。〔ヨウ化カリウム中のヨウ素は放射性ヨウ素の摂取率を低下させ、検査結果に影響を及ぼすことがある。〕」
		〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂


ヨウ化カリウム丸「日医工」（日医工）

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	「イグラチモドを投与中の患者〔相互作用〕の項参照」
ワーファリン錠（エーザイ）		ワーファリンK錠・細粒「NS」（日新製薬：山形）
ワーファリン顆粒（エーザイ）		ワーファリンK細粒「YD」（陽進堂）
ワーリン錠（テバ製薬）		ワーファリンK錠「トーワ」（東和薬品）
ワーファリンK錠「F」（富士製薬工業）		ワーファリンカリウム錠「HD」（ニプロファーマ＝田辺三菱製薬）

改訂箇所		改訂内容
[警告]	追記	「 <u>腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること</u> 。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意]	追記	〈腸管型ベーチェット病〉 「 <u>過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること</u> 。」
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記	「 <u>腸管型ベーチェット病において、12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること</u> 。」

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。国内臨床試験における産生率は、関節リウマチ44.0% (メトトレキサート併用下では19.3%)、尋常性乾癬11.6%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0% (メトトレキサート併用下では15.0%)、腸管型ベーチェット病5.0%及びクローン病6.1%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。]</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」一部改訂</p>	<p>[精神神経系：頭痛、不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退、脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害、気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害</p> <p>消化器：下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲蝕、嘔吐、胃炎、胃不快感、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、ウイルス性胃腸炎、イレウス、痔核、食道炎、歯痛(歯知覚過敏を含む)、胃潰瘍、口腔カンジダ症、口内乾燥、消化不良、歯肉腫脹、腹部不快感、腹部腫瘤、痔瘻、結腸ポリープ、腸憩室、十二指腸潰瘍、十二指腸炎、心窩部不快感、胃ポリープ、消化管アミロイドーシス、胃腸出血、歯肉形成不全、歯肉痛、舌痛、口の感覚鈍麻、過敏性腸症候群、食道潰瘍、腹膜炎、肛門周囲痛、顎下腺腫大、舌苔、歯の脱落、食道静脈瘤、腹部膿瘍、胃腸感染、ヘリコバクター感染、耳下腺炎、歯膿瘍、歯感染、血便、便通不規則、歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カンピロバクター腸感染、肛門周囲膿瘍、歯髄炎、膵臓の良性新生物、腸管穿孔、肛門性器疣贅、肛門狭窄、横隔膜下膿瘍、癩痕ヘルニア、兎径ヘルニア、胃酸過多、膵腫大、急性膵炎、直腸腺腫、憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎]</p> <p><参考>企業報告</p>

ヒュミラ皮下注シリンジ (アツヴィ=エーザイ)

		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[ワルファリンを投与中の患者] [「相互作用」の項参照]</p>	
<p>[相互作用]の「併用注意」削除</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するおそれがあるので、ワルファリンの用量を調節するなど注意すること。]</p> <p><参考>企業報告</p>	

ケアラム錠 (エーザイ)

コルベット錠 (富山化学=大正富山医薬品)

① フィンゴリモド塩酸塩

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	<p>「本剤投与後に徐脈性不整脈に関連する徴候又は症状があらわれた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで患者を観察すること。<u>また、次の投与時(翌日又は休薬後再開時)にも心電図をモニターする等、十分な注意、観察を行うこと。</u>(「重大な副作用」の項参照)」</p> <p>「<u>本剤の薬物濃度が定常状態に到達した後に2週間を超える休薬をした場合は、投与再開時に心拍数及び房室伝導に対する影響が認められるおそれがあるため、初回投与時と同様の注意、観察を行うこと。なお、休薬期間が2週間以内の場合も、投与再開時は十分に注意すること。</u>(「薬物動態」の項参照) また、<u>本剤の薬物濃度が定常状態に到達する前に休薬し、投与を再開する場合は、投与期間や休薬期間を考慮し、初回投与時と同様の注意、観察を行う等十分に注意すること。</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「β遮断薬(アテノロール等)、カルシウム拮抗薬(ベラパミル、ジルチアゼム等)〔臨床症状・措置方法：本剤の投与開始時に併用すると<u>重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。</u> 機序・危険因子：共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イムセラカプセル (田辺三菱製薬)

ジレニアカプセル (ノバルティスファーマ)

① ネララビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「肝 臓：肝機能障害(AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、血中ビリルビン等の増加を含む。)」
追記	「皮 膚：発疹、紅斑」
一部改訂	<p>「その他：低カリウム血症、低血糖症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血中クレアチニン増加、低血圧、<u>心室頻拍</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アラノンジ―静注用 (グラクソ・スミスクライン)

① ブレオマイシン塩酸塩 (注射剤)

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血 液：<u>貧血、血小板減少、白血球減少</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ブレオ注射用 (日本化薬)

① イットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)① インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本品を投与された再発又は難治性非ホジキンリンパ腫患者に、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群が認められたとの報告がある。</p> <p>また、化学療法に奏効後の濾胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に観察期間7年間として実施された海外の無作為化比較臨床試験において、悪性腫瘍(急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群及び固形癌)が、本品を地固め療法として投与された患者では14.7% (30/204例)、比較対照とされた無治療の患者では6.8% (14/205例)に認められたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① イットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セット

(バイエル薬品=富士フイルムR I ファーマ)

① インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)ゼヴァリンインジウム (¹¹¹In) 静注用セット

(バイエル薬品=富士フイルムR I ファーマ)

① シスプラチン (動注用製剤)

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、<u>アナフィラキシー</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>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、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。」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、ほてり、<u>発赤</u>(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)。 その他：<u>総蛋白減少</u>、疼痛、全身浮腫、胸痛、脱水」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

動注用アイエーコール (日本化薬)

① レナリドミド水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があることから、妊娠する可能性のある女性患者に本剤を投与する場合は、本剤投与開始4週間前及び本剤投与開始3日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認後に投与を開始すること。また、<u>本剤の治療中は4週間を超えない間隔</u>で、本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了4週間後に妊娠検査を実施すること。」</p>

レブラミドカプセル (セルジーン)

① フェキソフェナジン塩酸塩

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：動悸、 <u>血圧上昇</u> その他：呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u> 」

アレグラ錠 (サノフィ)

アレグラOD錠 (サノフィ)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「E E」(エルメッドエーザイ)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「F F P」(富士フィルムファーマ)

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠「F F P」(富士フィルムファーマ)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「K N」(小林化工)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「K O G」(興和=興和ジェネリック)

フェキソフェナジン塩酸塩錠・OD錠「N P」(ニプロファーマ)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「S A N I K」(日医工サノフィ=日医工)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「T O A」(東亜薬品=日東メディック)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「Z E」(全星薬品)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「ケミファ」

(日本ケミファ=日本薬品工業)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「三和」(日本薬品工業=三和化学)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「ダイト」(ダイト=科研製薬)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

フェキソフェナジン塩酸塩錠「モチダ」(ニプロパッチ=持田製薬)

① フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、食欲不振、蒼白、 <u>月経異常</u> 」

ディレグラ錠 (サノフィ)

① イセパマイシン硫酸塩

① ゲンタマイシン硫酸塩 (注射剤)

612 主としてグラム陰性菌に作用するもの
613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「麻酔剤、筋弛緩剤(ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン塩酸塩、 <u>ボツリヌス毒素等</u>)〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〕」

① イセパマイシン硫酸塩

イセシン注射液 (沢井製薬)

イセバシン注射液 (MSD)

イセパマイシン硫酸塩注射液「日医工」(日医工)

エクサシン注射液 (旭化成ファーマ)

エルバシン注射液 (テバ製薬)

シオセシン注射液 (シオノケミカル)

① ゲンタマイシン硫酸塩 (注射剤)

エルタシン注 (富士製薬工業)

ゲンタシン注 (MSD)

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」(日医工)

① リバビリン（錠剤）

（インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」</p>

リバビリン錠RE「マイラン」（高田製薬＝マイラン製薬）

① リバビリン（カプセル剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉</p> <p>「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈インターフェロンベータとの併用の場合〉</p> <p>「その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、背部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿糖、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドーシス、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇、CK（CPK）上昇、血清カリウム上昇、ヘモグロビンA_{1c}上昇」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レベトールカプセル（MSD）

① エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え)

634 血液製剤類

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] 追記	<p>〈血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病〉</p> <p>「270 μg/kg (13.5KIU/kg) 単回投与後も治療が必要と判断される場合は、本剤の追加投与の使用経験は限られているため、慎重に投与すること。」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、高齢者への270 μg/kg 単回投与における安全性は確立していない(使用経験がない)。」</p> <p>〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂</p>

ノボセプンH I 静注用 (ノボノルディスクファーマ)

639 その他の生物学的製剤

① インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」</p>
[その他の副作用] 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、腹部膨満感、口内・口唇炎、口渇、歯周炎、歯痛、味覚異常、胃潰瘍、胃炎、潰瘍性大腸炎」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、背部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿糖、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP 上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドーシス、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、ヘモグロビン A_{1c} 上昇」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェロン注射用 (東レ = 第一三共)

① インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「これまでnatalizumabが投与された1,869例の多発性硬化症患者の中でPMLが認められたのは、この2例のみであった。なお、この他にはnatalizumabを8回投与されたクローン病患者1例においてもPMLが認められているが、この患者は免疫抑制剤による治療歴があり、かつ本剤は投与されていない。本剤は国際誕生(1996年5月)以来2005年9月までに約300,000人(のべ患者投与年数：約800,000人年)の患者に使用されてきたが、市販後調査において、これまでPMLは報告されていない。」

アボネックス筋注用シリンジ (バイオジェン・アイデック・ジャパン)

① フェルカルボトラン

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> 等が発現することがあるので、救急処置の準備を行うとともに、本剤の投与後も患者の状態を十分に観察すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (呼吸困難、顔面浮腫、発赤、喉頭浮腫、痙攣等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u> ： <u>中毒性表皮壊死融解症</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感、 <u>顔面潮紅</u> 自律神経系：冷汗、 <u>発汗</u> 」
	〈参考〉企業報告

リゾビスト注 (アイロム製薬=富士フイルムR Iファーマ)

① フェンタニル

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」追記	「セロトニン作用薬〔 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u> 、 <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)</u> 、 <u>モノアミン酸化酵素阻害剤等</u> 〕〔臨床症状・措置方法： <u>セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)</u> があらわれるおそれがある。機序・危険因子： <u>相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>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、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。」
	〈参考〉企業報告

デュロテップMTパッチ (ヤンセンファーマ)

フェンタニル3日用テープ「HMT」

ワンデュロパッチ (ヤンセンファーマ)

(久光製薬)

① フェンタニルクエン酸塩（注射剤）

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「セロトニン作用薬 [選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)、MAO阻害剤等] [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等) があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (血圧低下、蕁麻疹等) 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。」 〈参考〉企業報告

フェンタニル注射液「第一三共」(第一三共プロファーマ=第一三共) フェンタニル注射液「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)

① フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「セロトニン作用薬 [選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)、モノアミン酸化酵素阻害剤等] [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等) があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>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、異常が認められた場合には使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

フェントステープ (久光製薬=協和発酵キリン)

① フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「セロトニン作用薬 [選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)、MAO阻害剤等] [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等) があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (血圧低下、蕁麻疹等) 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。」

タラモナル静注 (第一三共プロファーマ=第一三共)

厚生労働省からのお願い

医療用医薬品への新バーコード表示に伴い、 JAN/ITFコードの表示は終了します！

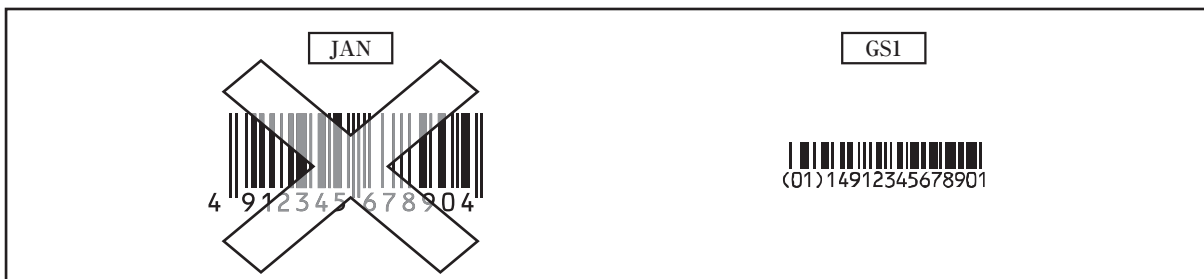
平成27年7月以降に医薬品の製造販売業者から出荷される医療用医薬品においては、全ての製品の調剤^{*1}及び販売包装単位^{*2}、特定生物由来製品及び生物由来製品の元梱包装単位^{*3}に新バーコード(GS1 データバー又はコード128)が表示されます。

併せて、現在、販売^{*2}又は元梱包装単位^{*3}に新バーコードと併記されているJANコード及びITFコードについては、以下のスケジュールで表示が終了します。

- 平成25年10月以降：併記任意(JAN及びITFコードが表示されていない製品が出荷され始めます)
- 平成27年7月以降：併記禁止(JAN及びITFコードが記載されている製品は出荷されません)

**JAN 及び ITF コードを用いている医療機関等の皆様は、
新バーコードへの早急な対応をお願いします。**

販売包装単位^{*2}に表示されているバーコード例(JANコードの併記が終了します)



注：図中GS1との記載はGS1 データバーを意味します。

元梱包装単位^{*3}に表示されているバーコード例(ITFコードの併記が終了します)



注：図中GS1-128との記載はコード128を意味します。

- (* 1)調剤包装単位：PTP包装シート、バイアル等
- (* 2)販売包装単位：PTP包装シートを100枚収納した箱等
- (* 3)元梱包装単位：段ボール箱

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課：03-5253-1111 (内線2751、2758)