

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.198 (2011.4)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

| | |
|----------------------------------|---|
| 代謝拮抗剤 422 | |
| ■フルダラビンリン酸エステル | 2 |
| その他の腫瘍用薬 429 | |
| ■ミリプラチン水和物 | 3 |
| その他のアレルギー用薬 449 | |
| ■オロパタジン塩酸塩（経口剤） | 3 |
| ■ケトチフェンフマル酸塩（経口剤） | 3 |
| 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799 | |
| ■ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル （ミリプラ用懸濁液） | 4 |

その他

| | |
|-----------------|---|
| 催眠鎮静剤、抗不安剤 112 | |
| ■アルプラゾラム | 4 |
| ■アルプラゾラム | 4 |
| 抗てんかん剤 113 | |
| ■レベチラセタム | 5 |
| 抗パーキンソン剤 116 | |
| ■プラミベキソール塩酸塩水和物 | 5 |
| ■プラミベキソール塩酸塩水和物 | 5 |
| 精神神経用剤 117 | |
| ■ミルタザピン | 6 |
| その他の中枢神経系用薬 119 | |
| ■ドネペジル塩酸塩 | 6 |
| ■ピラセタム | 6 |

局所麻酔剤 121

| | |
|--|---|
| ■レボプロピバカイン塩酸塩 （0.25%アンプル製剤、0.25%シリンジ製剤） | 7 |
| ■レボプロピバカイン塩酸塩（0.25%バッグ製剤） | 8 |
| ■レボプロピバカイン塩酸塩 （0.75%アンプル製剤、0.75%シリンジ製剤） | 9 |

自律神経剤 123

| | |
|-------------|---|
| ■アンベノニウム塩化物 | 9 |
|-------------|---|

血圧降下剤 214

| | |
|--------------|----|
| ■アリスキレンフマル酸塩 | 10 |
| ■アリスキレンフマル酸塩 | 10 |

その他の循環器官用薬 219

| | |
|------------|----|
| ■炭酸ランタン水和物 | 10 |
|------------|----|

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） | 11 |
| ■インフリキシマブ（遺伝子組換え） | 11 |

脳下垂体ホルモン剤 241

| | |
|----------------------------------|----|
| ■デスマプレシン酢酸塩水和物 （夜尿症の効能を有する製剤） | 11 |
|----------------------------------|----|

血液凝固阻止剤 333

| | |
|--------------|----|
| ■ダルテパリンナトリウム | 12 |
|--------------|----|

代謝拮抗剤 422

| | |
|---------------------|----|
| ■フルダラビンリン酸エステル（経口剤） | 12 |
| ■フルダラビンリン酸エステル（注射剤） | 12 |
| ■ペメトレキセドナトリウム水和物 | 13 |

その他のアレルギー用薬 449

| | |
|-------------------|----|
| ■ケトチフェンフマル酸塩（経口剤） | 13 |
|-------------------|----|

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

| | |
|---|----|
| ■ドリペネム水和物 | 14 |
| ■メロペネム水和物（一般感染症の重症・難治性 感染症に対する1日最大用量3gの承認を 有する製品） | 15 |

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

- テリスロマイシン 15

主としてカビに作用するもの 617

- ミカファンギンナトリウム 16

抗ウイルス剤 625

- ジダノシン（カプセル剤） 16
- ダルナビルエタノール付加物 17
- ダルナビルエタノール付加物（300mg） 17
- ダルナビルエタノール付加物（400mg） 19
- リバビリン（錠剤） 20

ワクチン類 631

- 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン
（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 20
- 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン
（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 20
- 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン
（破傷風トキソイド結合体） 20
- 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン
（破傷風トキソイド結合体） 20

その他の生物学的製剤 639

- 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン 21
- ペグインターフェロンアルファ-2 a
（遺伝子組換え） 22
- ペグインターフェロンアルファ-2 a
（遺伝子組換え） 22
- ペグインターフェロンアルファ-2 b
（遺伝子組換え） 23
- ペグインターフェロンアルファ-2 b
（遺伝子組換え） 23

合成麻薬 821

- フェンタニルクエン酸塩（貼付剤） 23



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

フルダラビンリン酸エステル

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「重症日和見感染： <u>敗血症、肺炎等の重症日和見感染があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、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、抗生剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤の投与等適切な処置を行うこと。</u> 」 |
| 追記 | 「 <u>進行性多巣性白質脳症(PML)：</u> <u>進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 |

フルダラ錠（ジェンザイム・ジャパン）

フルダラ静注用（ジェンザイム・ジャパン）

❖ ミリプラチン水和物

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 | <p>「<u>間質性肺炎</u>： 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>急性腎不全</u>： 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、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン値等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」</p> |

ミリブラ動注用（大日本住友製薬）

❖ オロパジン塩酸塩（経口剤）

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「<u>劇症肝炎</u>、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、AI-P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、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> |

アレロック錠（協和発酵キリン）

アレロックOD錠（協和発酵キリン）

❖ ケトフェンマル酸塩（経口剤）

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|--|
| [禁忌] 追記 | 「 <u>てんかん</u> 又はその既往歴のある患者」 |
| [慎重投与] 一部改訂 | 「 <u>てんかん</u> を除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者」 |
| | 〈参考〉Yokoyama,H.,et al.:Meth.Find.Clin.Pharmacol. 1993;15 (3) : 183-188 |

ケトフェンカプセル「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ケトフェンシロップ「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ケトフェンDS「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ケトフェンカプセル「タイヨー」（大洋薬品＝三和化学）

ケトフェンシロップ「タイヨー」（大洋薬品）

ケトフェンドライシロップ「タイヨー」（大洋薬品＝三和化学）

ケトテンカプセル（沢井製薬）

ケトテンDS（沢井製薬）

ザジテンカプセル（ノバルティスファーマ）

ザジテンシロップ（ノバルティスファーマ）

ザジテンドライシロップ（ノバルティスファーマ）

サジフェンドライシロップ（ダイト＝扶桑薬品）

サラチンカプセル（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

サルジメンカプセル（辰巳化学）

サルジメンシロップ・ドライシロップ

（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

ジキリオンシロップ（日医工ファーマ＝和光堂＝日医工）

スデルカプセル（東和薬品）

スデルシロップ・ドライシロップ（東和薬品）

セキトンシロップ（キョーリンリメディオ）

デズワルトカプセル（陽進堂＝日本ジェネリック）

フマル酸ケトフェン錠「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

フマルフェンカプセル（日医工）

フマルフェンドライシロップ（日医工）

マゴチフェンカプセル・ドライシロップ（鶴原製薬）

⊗ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | <p>「<u>間質性肺炎</u>： ミリプラチンを懸濁した液の投与により、<u>間質性肺炎</u>があらわれることがあるので、<u>発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>急性腎不全</u>： ミリプラチンを懸濁した液の投与により、<u>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、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン値等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p> |

ミリプラ用懸濁用液（大日本住友製薬）



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

⊗ アルプラゾラム

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 | <p>「<u>肝機能障害、黄疸</u>： <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。</u>」</p> |

アゾリタン錠（大洋薬品）

アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）

カームダン錠（共和薬品工業）

コンスタン錠（武田薬品＝あすか製薬）

ソラナックス錠（ファイザー）

メデボリン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

⊗ アルプラゾラム

112 催眠鎮痛剤、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」の「黄疸」 |

アゾリタン錠（大洋薬品）

アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）

カームダン錠（共和薬品工業）

コンスタン錠（武田薬品＝あすか製薬）

ソラナックス錠（ファイザー）

メデボリン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

① レベチラセタム

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 | 「精神神経系：浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、攻撃性、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、自殺企図、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、易刺激性、怒り、激越、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、ジスキネジー」 |

イーケプラ錠 (ユーシービージャパン=大塚製薬)

① プラミペキソール塩酸塩水和物

116 抗パーキンソン剤

| 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 | <p>〈パーキンソン病〉</p> <p>「腎機能障害患者に対する投与法</p> <p>本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される。腎機能障害患者(クレアチニンクリアランスが50mL/min未満)に本剤を投与すると、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、次のような投与法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。また、透析患者あるいは非常に高度な腎機能障害患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニン クリアランス (mL/min)</th> <th>投与法</th> <th>初回1日投与量</th> <th>最大1日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クレアチニン クリアランス ≥ 50</td> <td>1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与</td> <td rowspan="2">0.125mg × 2回</td> <td rowspan="2">4.5mg (1.5mg × 3回)</td> </tr> <tr> <td>1日量として 1.5mg以上： 1日3回投与</td> </tr> <tr> <td>$50 >$ クレアチニン クリアランス ≥ 20</td> <td>1日2回投与</td> <td>0.125mg × 2回</td> <td>2.25mg (1.125mg × 2回)</td> </tr> <tr> <td>$20 >$ クレアチニン クリアランス</td> <td>1日1回投与</td> <td>0.125mg × 1回</td> <td>1.5mg (1.5mg × 1回)</td> </tr> </tbody> </table> | クレアチニン クリアランス (mL/min) | 投与法 | 初回1日投与量 | 最大1日量 | クレアチニン クリアランス ≥ 50 | 1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与 | 0.125mg × 2回 | 4.5mg (1.5mg × 3回) | 1日量として 1.5mg以上： 1日3回投与 | $50 >$ クレアチニン クリアランス ≥ 20 | 1日2回投与 | 0.125mg × 2回 | 2.25mg (1.125mg × 2回) | $20 >$ クレアチニン クリアランス | 1日1回投与 | 0.125mg × 1回 | 1.5mg (1.5mg × 1回) |
| クレアチニン クリアランス (mL/min) | 投与法 | 初回1日投与量 | 最大1日量 | | | | | | | | | | | | | | | |
| クレアチニン クリアランス ≥ 50 | 1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与 | 0.125mg × 2回 | 4.5mg (1.5mg × 3回) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1日量として 1.5mg以上： 1日3回投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| $50 >$ クレアチニン クリアランス ≥ 20 | 1日2回投与 | 0.125mg × 2回 | 2.25mg (1.125mg × 2回) | | | | | | | | | | | | | | | |
| $20 >$ クレアチニン クリアランス | 1日1回投与 | 0.125mg × 1回 | 1.5mg (1.5mg × 1回) | | | | | | | | | | | | | | | |

ピ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① プラミペキソール塩酸塩水和物

116 抗パーキンソン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「呼吸器：呼吸困難、肺炎、しゃっくり」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ピ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① ミルタザピン

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 | <p>「精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクロヌス、失神、幻覚、精神運動の不穩（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、<u>せん妄</u></p> <p>泌尿器：頻尿、尿糖陽性、尿蛋白陽性、<u>尿閉</u>、<u>排尿困難</u></p> <p>骨格筋・結合組織：関節痛、筋肉痛、筋力低下、背部痛、四肢不快感、<u>CK（CPK）上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

リフレックス錠（MeijiSeikaファルマ）

レメロン錠（MSD）

① ドネペジル塩酸塩

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] 追記 | <p>「<u>他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガランタミン等）と併用しないこと。</u>」</p> |

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

アリセプト内服ゼリー（エーザイ＝ファイザー）

① ピラセタム

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 | <p>「<u>肝 臓：肝機能異常</u>」</p> |
| 一部改訂 | <p>「その他：熱感・発汗、胸部圧迫感、筋肉痛、感冒様症状、女性型乳房、血圧上昇、<u>皮疹</u>、<u>ALP増加</u>、<u>CK増加</u>」</p> |
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p>「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。〔国内では<u>低出生体重児、新生児に対して使用経験がない。乳児、幼児又は小児に対して使用経験が少ない。</u>〕</p> <p>外国では約3g／日投与において活動性亢進、不眠、抑うつ、興奮、不安が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ミオカーム内服液（ユーシービージャパン＝大鵬薬品）

レボピバカイン塩酸塩 (0.25%アンプル製剤、0.25%シリンジ製剤)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | <p>〈<u>伝達麻酔</u>〉</p> <p>「<u>子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。</u>」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>〈<u>伝達麻酔</u>〉</p> <p>「<u>本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</u></p> <p>1) <u>注射の速度はできるだけ遅くすること。</u></p> <p>2) <u>血管の多い部分（頭部、顔面、扁桃等）に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。</u></p> <p>3) <u>本剤を全身麻酔剤と併用する際には、血圧がより低下しやすいので、留意して投与すること。</u>」</p> |
| [副作用]の「その他の副作用」 削除 | <p>「循環器系」の「房室ブロック」</p> |
| 一部改訂 | <p>「呼吸器系：鼻閉、呼吸抑制、<u>酸素飽和度低下</u>、喘息、呼吸困難、低換気、低酸素症、呼吸障害、肺出血</p> <p>中枢・末梢系：<u>感覚鈍麻、頭痛、頭部不快感、運動機能障害、運動障害、耳鳴、浮動性めまい、錯感覚、麻痺、感覚障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、運動低下、脳浮腫、脳症</u></p> <p>泌尿器系：<u>排尿困難、膀胱膨満、乏尿、尿失禁、尿閉、尿流量減少、アルブミン尿、血尿、無尿、ビリルビン尿</u></p> <p>血液・リンパ系：<u>白血球数減少、低カリウム血症、血液量減少、好塩基球数増加</u>」</p> |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記 | <p>〈<u>伝達麻酔</u>〉</p> <p>「<u>妊産婦：</u></p> <p><u>子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと。子宮頸管傍ブロックにより胎児の徐脈を起こすことが知られている。</u>」</p> |
| [過量投与] 一部改訂 | <p>「局所麻酔剤の過量投与や血管内誤投与又は非常に急速な吸収等による血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に血管内誤投与となった場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。また、<u>腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、蘇生術が困難及び死亡に至った報告がある。</u>」</p> |

[適用上の注意]の「投与時」
追記

「参考までに伝達麻酔法の一般的な推奨容量を記す。」

| 麻酔法 | 容量 |
|-------------|----------------------------|
| 三叉神経ブロック | 0.5～1mL |
| 星状神経節ブロック | 5～10mL |
| 肋間神経ブロック | 1神経あたり2～3mL (最大20～25mL) |
| 腰部交感神経節ブロック | 10mL |
| 大腰筋筋溝ブロック | 15～30mL |
| 胸膜腔局所麻酔 | 20mL |
| 腕神経叢ブロック | 30～40mL |
| 指神経ブロック | 4mL |
| 大腿神経ブロック | 20～30mL |
| 坐骨神経ブロック | 20～30mL |

〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂
 吉矢生人，他：凶解局所麻酔法マニュアル
 吉矢生人，他：麻酔科入門
 花岡一雄：局所麻酔マニュアル
 武田純三：ミラー麻酔科学

ポブスカイン0.25%注（丸石：大阪）

ポブスカイン0.25%シリンジ（丸石：大阪）

🔍 **レボピバカイン塩酸塩（0.25%バッグ製剤）** 121 局所麻酔剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 削除 | 「循環器系」の「房室ブロック」 |
| 一部改訂 | 「中枢・末梢系：感覚鈍麻、頭痛、頭部不快感、運動機能障害、運動障害、浮動性めまい、錯感覚、麻痺、感覚障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、運動低下、脳浮腫、脳症 血液・リンパ系：白血球数減少、低カリウム血症、血液量減少」 |

ポブスカイン0.25%バッグ（丸石：大阪）

① レボブピバカイン塩酸塩 (0.75%アンフル製剤、0.75%シリンジ製剤)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 削除 | 「循環器系」の「房室ブロック」 |
| 一部改訂 | 「中枢・末梢系： <u>感覚鈍麻、頭痛、頭部不快感、運動機能障害、運動障害、浮動性めまい、錯感覚、麻痺、感覚障害、傾眠、昏迷、失神、振戦、運動低下、脳浮腫、脳症</u> <u>血液・リンパ系：白血球数減少、低カリウム血症、血液量減少</u> 」 |
| [過量投与] | 一部改訂 「局所麻酔剤の過量投与や血管内誤投与又は非常に急速な吸収等による血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に血管内誤投与となった場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。また、 <u>腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、蘇生術が困難及び死亡に至った報告がある。</u> 」 |

ポブスカイン0.75%注 (丸石：大阪)

ポブスカイン0.75%シリンジ (丸石：大阪)

① アンベノニウム塩化物

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「コリン作動性クリーゼ： <u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、気道分泌過多、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状が認められた場合、又は、エドロホニウム塩化物を投与したとき、症状が増悪ないし不変の場合は、直ちに本剤の投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg (患者の症状に合わせて適宜増減)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「コリン作動性クリーゼ： 本剤による急性中毒があらわれることがあるので、 <u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、気道分泌過多、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg (患者の症状に合わせて適宜増減)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u> 」 |
| [過量投与] | 一部改訂 「症状： <u>コリン作動性クリーゼ (悪心・嘔吐、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、気道分泌過多、徐脈、縮瞳、霧視、蒼白、頻尿、血圧上昇、随意筋麻痺、呼吸困難等)</u> 処置： 直ちに投与を中止し、胃洗浄を行うとともに、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg (患者の症状に合わせて適宜増減)を静脈内投与する。更に、 <u>呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。また、プラリドキシムヨウ化物1gを症状の変化に注意しながら徐々に静脈内投与する(「重要な基本的注意」の項参照)。</u> 」 〈参考〉企業報告 |

マイテラーゼ錠 (アルフレッサファーマ)

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 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「腎機能障害： 重篤な腎機能障害があらわれることがあり、慢性腎不全が増悪した例も報告されているので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 |

ラジレス錠 (ノバルティスファーマ)

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 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「血管浮腫： 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行い、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。」 〈参考〉企業報告 |

ラジレス錠 (ノバルティスファーマ)

① 炭酸ランタン水和物

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 | 「その他：Al-P上昇、胸痛、背部痛、倦怠感、めまい、高カルシウム血症、低リン血症、 <u>低カルシウム血症</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ホスレノールチュアブル錠 (バイエル薬品)

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>主としてメトトレキサート製剤併用時において、間質性肺炎を発現し致命的な経過をたどった症例が報告されている。</u> 」 |
| 追記 | 「 <u>メトトレキサート製剤と併用する場合、メトトレキサート製剤の添付文書についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。</u> 」 |

レミケード点滴静注用（田辺三菱製薬）

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器官用薬

| 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、<u>インターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）</u>等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。<u>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。</u></p> <p>(1) <u>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</u> (2) <u>結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者</u> (3) <u>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</u> (4) <u>結核患者との濃厚接触歴を有する患者</u></p> <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症の発現には十分に注意し、患者に対し、<u>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。</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）

① デスモプレシン酢酸塩水和物（夜尿症の効能を有する製剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [適用上の注意]の「保管」 一部改訂 | <p>「使用しないときは、<u>高温を避け、瓶を立てた状態にして保管する。</u> 注意：ポケット等、体温が直接伝わる場所に入れて携帯すると液漏れを起こすおそれがあるので、携帯時には収納ケースにおさめてバッグ等に入れて携帯する。」</p> <p>〈参考〉貯法変更に伴う改訂</p> |

デスモプレシン・スプレー10協和（協和発酵キリン）

① ダルテパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>非ステロイド性消炎鎮痛薬(イブプロフェン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強するおそれがある。機序・危険因子：血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。(特に腎不全のある患者)〕」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 追記 | 「 <u>その他：骨粗鬆症(類薬(ヘパリン等)の長期投与で報告がある。)</u> 」 |

ダルテパリンNa静注「HK」(光：東京)

ダルテパリンNa静注シリンジ「HK」(光：東京＝ニプロ)

ダルテパリンNa静注「タイヨー」(大洋薬品)

ダルテパリンNa静注「日医工」(日医工)

ダルテパリンNa静注シリンジ「ニプロ」(ニプロファーマ＝ニプロ)

ダルテパリンNa静注「日本臓器」(日本臓器製薬)

ダルテパリンNa静注「マイラン」(マイラン製薬)

フラグミン静注 (ファイザー＝キッセイ薬品)

フレสบル静注 (日新製薬：山形＝富士製薬工業)

ヘバグミン静注 (沢井製薬)

ヘパクロン静注 (エール薬品＝アルフレッサファーマ)

リザルミン静注 (I L S＝扶桑薬品)

① フルダラビンリン酸エステル(経口剤)

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>精神神経障害</u> ： 錯乱、昏睡、興奮、けいれん発作、 <u>失明</u> 、末梢神経障害等の精神神経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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| [その他の注意] 一部改訂 | 「フルダラビンリン酸エステルと他の抗悪性腫瘍剤で治療された患者に、 <u>骨髄異形成症候群、急性白血病、エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患</u> が発生したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告 |

フルダラ錠 (ジェンザイム・ジャパン)

① フルダラビンリン酸エステル(注射剤)

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>精神神経障害</u> ： 錯乱、昏睡、興奮、けいれん発作、 <u>失明</u> 、末梢神経障害等の精神神経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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| [適用上の注意]の「投与時」 一部改訂 | 「調製後は速やかに使用し、 <u>残液は適切に廃棄</u> すること。」 |
| [その他の注意] 一部改訂 | 「フルダラビンリン酸エステルと他の抗悪性腫瘍剤で治療された患者に、 <u>骨髄異形成症候群、急性白血病、エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患</u> が発生したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告 |

フルダラ静注用 (ジェンザイム・ジャパン)

① ペメトレキセドナトリウム水和物

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 | 「 <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、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感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。」 |

アリムタ注射用（日本イーライリリー）

① ケトチフェンマル酸塩（経口剤）

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|--|
| [禁忌] 一部改訂 | 「てんかん又はその既往歴のある患者〔 <u>痙攣閾値を低下させることがある。</u> 〕」 |
| [慎重投与] 一部改訂 | 「てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕（ <u>「禁忌」の項参照</u> ）」 〈参考〉企業報告 |

ケトチフェンカプセル「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）
 ケトチフェンシロップ「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）
 ケトチフェンDS「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）
 ケトチフェンカプセル「タイヨー」（大洋薬品＝三和化学）
 ケトチフェンシロップ「タイヨー」（大洋薬品）
 ケトチフェンドライシロップ「タイヨー」（大洋薬品＝三和化学）
 ケトテンカプセル（沢井製薬）
 ケトテンDS（沢井製薬）
 ザジテンカプセル（ノバルティスファーマ）
 ザジテンシロップ（ノバルティスファーマ）
 ザジテンドライシロップ（ノバルティスファーマ）
 サジフェンドライシロップ（ダイト＝扶桑薬品）
 サラチンカプセル（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

サルジメンカプセル（辰巳化学）
 サルジメンシロップ・ドライシロップ
 （辰巳化学＝富士フィルムファーマ）
 ジキリオンシロップ（日医工ファーマ＝和光堂＝日医工）
 スプデルカプセル（東和薬品）
 スプデルシロップ・ドライシロップ（東和薬品）
 セキトンシロップ（キョーリンリメディオ）
 デズワルトカプセル（陽進堂＝日本ジェネリック）
 フマル酸ケトチフェン錠「EMEC」
 （サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
 フマルフェンカプセル（日医工）
 フマルフェンドライシロップ（日医工）
 マゴチフェンカプセル・ドライシロップ（鶴原製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------|------------------------------------|------------------------|--|--|----------|----------|---------|---------|-----------|----------|------------|-----------|-----------------------|-----------|----------|--|-----------------------|---------|--------|------------------------|--|--|------------------------|
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>[高度の腎障害のある患者では、投与量を減らすか、投与間隔をあけるなど患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。腎機能障害患者への投与に際しては、下表を目安に投与量を調節すること。]〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <p style="text-align: center;">腎機能正常者の1日投与量に対応するCcr別の1日投与量の目安</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ccr (mL/min)</th> <th colspan="4">腎機能正常者(70≤Ccr)の1日投与量に対応する1日投与量(力価)</th> </tr> <tr> <th>0.25g×2回</th> <th>0.25g×3回</th> <th>0.5g×3回</th> <th>1.0g×3回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50≤Ccr<70</td> <td>0.25g×2回</td> <td>0.25g×2～3回</td> <td>0.5g×2～3回</td> <td>1.0g×2回^{*1}</td> </tr> <tr> <td>30≤Ccr<50</td> <td colspan="2">0.25g×2回</td> <td>0.25g×3回 又は0.5g×2回</td> <td>0.5g×3回</td> </tr> <tr> <td>Ccr<30</td> <td colspan="3">0.25g×2回^{*2}</td> <td>0.25g×3回^{*2}</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ccr：クレアチニンクリアランス ^{*1}：1.0g×3回投与は避けることが望ましい。 ^{*2}：低体重患者では安全性に留意し、慎重に投与すること。]</p> | Ccr (mL/min) | 腎機能正常者(70≤Ccr)の1日投与量に対応する1日投与量(力価) | | | | 0.25g×2回 | 0.25g×3回 | 0.5g×3回 | 1.0g×3回 | 50≤Ccr<70 | 0.25g×2回 | 0.25g×2～3回 | 0.5g×2～3回 | 1.0g×2回 ^{*1} | 30≤Ccr<50 | 0.25g×2回 | | 0.25g×3回 又は0.5g×2回 | 0.5g×3回 | Ccr<30 | 0.25g×2回 ^{*2} | | | 0.25g×3回 ^{*2} |
| Ccr (mL/min) | 腎機能正常者(70≤Ccr)の1日投与量に対応する1日投与量(力価) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0.25g×2回 | 0.25g×3回 | 0.5g×3回 | 1.0g×3回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50≤Ccr<70 | 0.25g×2回 | 0.25g×2～3回 | 0.5g×2～3回 | 1.0g×2回 ^{*1} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30≤Ccr<50 | 0.25g×2回 | | 0.25g×3回 又は0.5g×2回 | 0.5g×3回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ccr<30 | 0.25g×2回 ^{*2} | | | 0.25g×3回 ^{*2} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>[慎重投与] 一部改訂</p> | <p>(ドリペネムに関する注意) [高度の腎障害のある患者〔血中からの消失が遅延するので、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。]〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照〕]</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> | <p>[発疹等の副作用の発現には特に注意し、症状が発現した時には、他剤に切り替えるなど適切な処置を講じること。なお、継続使用にあたっては、引き続き副作用症状に注意すること。]</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

フィニボックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

① メロペネム水和物

(一般感染症の重症・難治性感染症に対する1日最大用量3gの承認を有する製品)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>血栓性静脈炎</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し、適切な処置を行うこと。」 |
| 「重大な副作用(類薬)」 削除 | 「 <u>血栓性静脈炎</u> ： 他のカルバペネム系抗生物質で、血栓性静脈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し、適切な処置を行うこと。」 |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他： <u>血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加、ミオクローヌス、せん妄、注射部位反応(炎症、疼痛、硬結等)</u> 」 |
| | 〈参考〉用法・用量一部変更承認に伴う改訂(平成23年3月10日付) |

メロベン点滴用 (大日本住友製薬)

① テリスロマイシン

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「 <u>ピモジド、シサプリド又はタダラフィル(アドシルカ)</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」 |
| 追記 | 「 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</u> 〔コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)」 |
| [相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂 | 「シサプリド(国内承認整理済)〔臨床症状・措置方法：併用試験において、シサプリドの血中濃度が上昇しQTが延長した。(「薬物動態」の項参照)QT延長及び心室頻拍、心室細動及びtorsades de pointesなどの不整脈があらわれるおそれがある。〕」 |
| 追記 | 「 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により、タダラフィルの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。〕」 |
| 「併用注意」 追記 | 「 <u>コルヒチン</u> 〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度上昇により、作用が増強することがある。併用する場合は、コルヒチンの減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には投与しないこと。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。〕」 |

ケテック錠 (サノフィ・アベンティス)

① ミカファンギンナトリウム

617 主としてカビに作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「 <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)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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> 」 |

ファンガード点滴用（アステラス製薬）

① ジダノシン（カプセル剤）

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|--------------------|--|----------|----------|------|------------|------------|-------|------------|------------|-------|------------|------------|------|------------|---|
| [慎重投与] 一部改訂 | <p>「腎障害のある患者〔腎障害のある患者では、本剤の消失半減期が延長し、副作用が強くあらわれるおそれがあるので、以下の表を参考にして投与量を調節するなど慎重に投与すること。〕</p> <p>〈腎障害患者に対するカプセル剤投与量の目安〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチンクリアランス (mL/分)</th> <th colspan="2">投与量(ジダノシンとして)・投与回数</th> </tr> <tr> <th>体重60kg以上</th> <th>体重60kg未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 60</td> <td>400mg・1日1回</td> <td>250mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>30～59</td> <td>200mg・1日1回</td> <td>125mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>10～29</td> <td>125mg・1日1回</td> <td>125mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>< 10</td> <td>125mg・1日1回</td> <td>*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：重篤な腎障害(クレアチンクリアランス<10mL/分)のある体重60kg未満の患者には本剤の投与は適さないため、他の治療法を用いること。</p> <p>血液透析を受けている患者には、血液透析終了後に投与すること。血液透析により投与量を追加する必要はない。」</p> | クレアチンクリアランス (mL/分) | 投与量(ジダノシンとして)・投与回数 | | 体重60kg以上 | 体重60kg未満 | ≥ 60 | 400mg・1日1回 | 250mg・1日1回 | 30～59 | 200mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | 10～29 | 125mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | < 10 | 125mg・1日1回 | * |
| クレアチンクリアランス (mL/分) | 投与量(ジダノシンとして)・投与回数 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 体重60kg以上 | 体重60kg未満 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ≥ 60 | 400mg・1日1回 | 250mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～59 | 200mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～29 | 125mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| < 10 | 125mg・1日1回 | * | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [重要な基本的注意] 削除 | <p>「カプセル剤には、ジダノシンの他の製剤(錠剤)に含まれているpH調節剤及び緩衝剤が含まれていないため、pH調節剤及び緩衝剤により影響を受ける薬剤を同時に投与する場合には、カプセル剤を投与すること。」</p> <p>「カプセル剤の小児での有効性、安全性は検証されていないので、小児にはジダノシンの錠剤を投与すること。」</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない。(小児等に対する国内での使用経験がない。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ヴァイデックスECカプセル（プリストル・マイヤーズ）

① **ダルナビルエタノール付加物**

625 抗ウイルス剤

| 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 | <p>「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にする事。</p> <p>①プリジスタ錠300mg 本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。</p> <p>②プリジスタナイーブ錠400mg 本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕。】</p> |
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | <p>「ロスバスタチン〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症が起こる可能性がある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

プリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

プリジスタナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

① **ダルナビルエタノール付加物 (300mg)**

625 抗ウイルス剤

| 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 | 「本剤は抗HIV薬の治療経験があるHIV感染患者に使用すること。」 |
| 一部改訂 | <p>「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にする事。</p> <p>①プリジスタ錠300mg 本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。</p> <p>②プリジスタナイーブ錠400mg 本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。」</p> |
| 追記 | 「無症候性HIV感染症の治療開始時期はCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。本剤の使用にあたっては、患者のCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。」 |
| 一部改訂 | 「小児HIV感染症に対しては、本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。」 |

[用法・用量に関連する使用上の注意]
削除
追記

[抗HIV薬の治療経験がない患者への用法・用量は、プリジスタナীব錠400mgの添付文書を参照すること。]

[本剤は下表を参照し使用すること。]

| 抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者 | 抗HIV薬による治療経験のある患者 | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | ダルナビル耐性関連変異を持たない患者 | 少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者 |
| プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与 | プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与 | プリジスタ錠 300mg 2錠を 1日2回投与 |

なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。]

[重要な基本的注意]一部改訂

[本剤の投与により、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) 及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。]

プリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|-------------------|--|--------------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| <p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除</p> <p>追記</p> | <p>「治療経験のないHIV感染患者に使用すること（治療経験のないHIV感染患者以外に対する有効性及び安全性は確立していない）。」</p> <p>「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。」</p> <p>①プリジスタ錠300mg 本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。</p> <p>②プリジスタナীব錠400mg 本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。」</p> | | | | | | | | |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除</p> <p>追記</p> | <p>「抗HIV薬の治療経験がある患者への用法・用量は、プリジスタ錠300mgの添付文書を参照すること。」</p> <p>「本剤は下表を参照し使用すること。」</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">抗HIV薬による治療経験のある患者</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">ダルナビル耐性関連変異を持たない患者</th> <th style="text-align: center;">少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与</td> <td style="text-align: center;">プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与</td> <td style="text-align: center;">プリジスタ錠 300mg 2錠を 1日2回投与</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。」</p> | 抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者 | 抗HIV薬による治療経験のある患者 | | ダルナビル耐性関連変異を持たない患者 | 少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者 | プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与 | プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与 | プリジスタ錠 300mg 2錠を 1日2回投与 |
| 抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者 | 抗HIV薬による治療経験のある患者 | | | | | | | | |
| | ダルナビル耐性関連変異を持たない患者 | 少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者 | | | | | | | |
| プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与 | プリジスタナীব錠 400mg 2錠を 1日1回投与 | プリジスタ錠 300mg 2錠を 1日2回投与 | | | | | | | |
| <p>[重要な基本的注意]一部改訂</p> | <p>「本剤の投与により、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) 及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。」</p> | | | | | | | | |

プリジスタナীব錠 (ヤンセンファーマ)

① リバビリン（錠剤）

625 抗ウイルス剤

| 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 | <p>「本剤投与中は、<u>定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。</u></p> <p>なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）の用量を90 μgに減量すること。」</p> |

コベガス錠（中外製薬）

① 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン （無毒性変異ジフテリア毒素結合体） ① 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン （破傷風トキソイド結合体）

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、<u>それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。</u>」</p> |

① 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

プレベナー水性懸濁皮下注（ファイザー）

① 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

アクトヒブ（サノフィパスツール＝第一三共）

① 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン （無毒性変異ジフテリア毒素結合体） ① 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン （破傷風トキソイド結合体）

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。<u>（厚生労働省のホームページを参照。）</u>」</p> <p>〈参考〉小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ & A （厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課） http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html</p> |

① 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

プレベナー水性懸濁皮下注（ファイザー）

① 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

アクトヒブ（サノフィパスツール＝第一三共）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [警告] 一部改訂 | 「本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、再生不良性貧血、造血幹細胞移植又は腎移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」 |
| [効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記 | <p>〈腎移植後の急性拒絶反応の治療の場合〉</p> <p>「本剤は、原則としてステロイド療法で十分な治療効果が得られない場合に使用すること。」</p> |
| [用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、<u>本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。</u>」</p> <p>追記</p> <p>「腎移植後の急性拒絶反応の治療に本剤を投与する際には、<u>血小板を含む全血算値に十分注意し、以下に示す減量基準等を参考に、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(1) <u>血小板数が50,000～75,000/mm³又は白血球数が2,000～3,000/mm³の場合、本剤の減量を考慮すること。</u></p> <p>(2) <u>持続的で重度の血小板減少症(<50,000/mm³)又は白血球減少症(<2,000/mm³)が認められた場合、本剤の投与中止を考慮すること。</u></p> |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「本剤の投与前に感染症が認められた場合、感染症の治療を優先し、患者の状態が安定した後、本剤を投与すること。また、投与中並びに投与後に重篤な感染症(ウイルス感染症、細菌感染症、真菌感染症等)が発症する場合があるので、<u>患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な治療を行うこと。</u>」</p> <p>追記</p> <p>「腎移植後の急性拒絶反応の治療の場合、原則として、<u>急性拒絶反応の確定診断後に本剤を投与すること。</u>」</p> |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「<u>消化器：悪心、嘔吐、下痢、腹痛</u></p> <p>その他：<u>CRP増加、脱力、疼痛、末梢性浮腫、耳鳴、呼吸困難、無力症、倦怠感、投与部位反応(疼痛、腫脹、紅斑)</u>」</p> |
| [臨床検査結果に及ぼす影響] 新設 | <p>「<u>本剤はウサギ抗体を用いたイムノアッセイなどの検査結果に影響を及ぼす可能性がある。</u>」</p> |
| [適用上の注意] の「調製時」 一部改訂 | <p>「希釈：</p> <p>① <u>中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病に本剤を投与するにあたっては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈すること。</u></p> <p>② <u>腎移植後の急性拒絶反応の治療に本剤を投与するにあたっては、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈すること。</u></p> <p>③ <u>生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液以外の製剤との配合は避けること。</u>」</p> <p>〈参考〉効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p> |

① ペグインターフェロンアルファ-2a (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 |
|------------------------------------|--|
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>〈本剤単独によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉 「本剤単独投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。」</p> <p>〈リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉 「本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。 なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)の用量を90 μgに減量すること。」</p> |
| <p>[重要な基本的注意]一部改訂</p> | <p>「好中球減少、血小板減少、貧血を起こすおそれがあるので、血液学的検査を本剤の投与開始後1週間は週2回以上、以後、投与開始後8週間までは毎週、その後は4週間に1回以上、定期的に行い、投与終了後も検査値が回復するまで定期的に行うこと。なお、血球減少が顕著な場合等には、頻回に検査値の確認を行うこと。」</p> <p>「肝機能障害、腎機能障害を起こすおそれがあるので、生化学的検査は4週ごとに定期的に行うこと。」</p> |
| <p>追記</p> | <p>「本剤投与中は、感染症、出血症状(菌肉出血、鼻出血、皮下出血、紫斑等)、貧血に関連する症状の有無を十分確認すること。異常が認められた場合には血液学的検査を行い、減量、中止等の適切な処置を行うこと。」</p> |

ベガシス皮下注 (中外製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2a (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 |
|------------------------------------|--|
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>〈本剤単独によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉 「本剤単独投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること(「重要な基本的注意」の項参照)。」</p> <p>〈リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉 「本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること(「重要な基本的注意」の項参照)。 なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)の用量を90 μgに減量すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ベガシス皮下注 (中外製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (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 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>溶血性尿毒症症候群(HUS)</u> 、 <u>血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)</u> ： 血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする <u>溶血性尿毒症症候群(HUS)</u> 、 <u>血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)</u> があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数、末梢血液像等)及び腎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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

ペグイントロン皮下注用 (MSD)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (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 |
|--------------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除 | 「類薬(他のインターフェロンアルファ製剤)で血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告 |

ペグイントロン皮下注用 (MSD)

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 |
|----------------|---|
| [警告] 一部改訂 | 「本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。」 |
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるため、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。」 〈参考〉企業報告 |

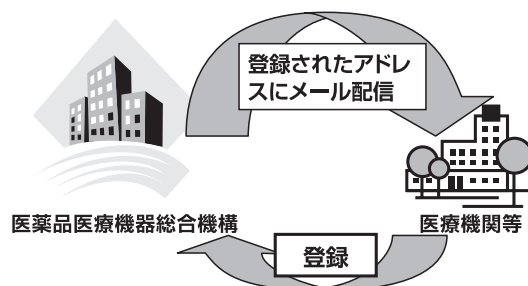
フェントステープ (久光製薬=協和発酵キリン)

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料メール配信サービス == 【PMDA メディナビ】

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等が発出された際に、タイムリーにメールでお知らせいたします。

(サービスの概念図)



『医薬品安全対策情報 (DSU)』掲載のお知らせ (2011/01/25)

医薬品医療機器総合機構です。
本日、「医薬品安全対策情報 (DSU)」が掲載されましたのでご案内いたします。

2011年2月 No.196 「医薬品安全対策情報 (DSU)」
<http://www.info.pmda.go.jp/dsu/DSU196.pdf>

(掲載医薬品一覧)

【重要】

○●○ 塩酸塩水和物

【その他】

△△△ 塩酸塩

■本号を含む今までに掲載された「DSU (医薬品安全対策情報)」は http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html でご覧いただけます。

- 配信対象及び配信内容等の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) でご確認ください。登録はホームページの『医薬品医療機器情報等配信サービス (PMDA メディナビ)』のボタンを押して行って下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課

<http://www.info.pmda.go.jp/> E-mail: push-master@pmda.go.jp

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、

下記にご記入の上、FAX (03-5201-3590) にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛

↑ FAX: 03-5201-3590

| | |
|----------------|---|
| ID No. | □ □ □ □ □ □ □ □ - □ - □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。 |
| 貴施設・貴店舗 名 称 | |
| ご住所 | 〒 □ □ □ □ □ □ □ □ |
| 電話番号 | 市外局番よりご記入下さい。 □ □ □ □ □ □ □ □ |

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ultmarc.co.jp>) を利用しています。