

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.229 (2014.5)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

重要

血圧降下剤 214

- アジルサルタン 3
- アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 3
- アラセプリル 4
- イミダプリル塩酸塩 4
- イルベサルタン 3
- イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 3
- イルベサルタン・トリクロルメチアジド 6
- エナラプリルマレイン酸塩 4
- オルメサルタンメドキシソミル 3
- オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン 6
- カプトプリル 4
- カンデサルタンシレキセチル 3
- カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 6
- カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド 6
- キナプリル塩酸塩 4
- シラザプリル水和物 4
- テモカプリル塩酸塩 4
- デラプリル塩酸塩 4
- テルミサルタン 7
- テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 7
- テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 7
- トランドラプリル 4
- バルサルタン 3
- バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 3
- バルサルタン・シルニジピン 3

- バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 6
- ベナゼプリル塩酸塩 4
- ペリンドプリルエルブミン 4
- リシノプリル水和物 7
- ロサルタンカリウム 8
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 6

血管拡張剤 217

- エナラプリルマレイン酸塩 4
- カンデサルタンシレキセチル 3
- リシノプリル水和物 7

高脂血症用剤 218

- ロスバスタチンカルシウム 8

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- イミダフェナシン 9

その他の血液・体液用薬 339

- ナルトグラスチム（遺伝子組換え） 9
- フィルグラスチム（遺伝子組換え） 9
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）
[フィルグラスチム後続1] 9
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）
[フィルグラスチム後続2] 9
- レノグラスチム（遺伝子組換え） 9

その他

全身麻酔剤 111

- チオペンタールナトリウム 10

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ミダゾラム（別記ジェネリック製品） 10

抗てんかん剤 113	
■ ルフィナミド	11
骨格筋弛緩剤 122	
■ ロクロニウム臭化物	12
眼科用剤 131	
■ アフリバルセプト (遺伝子組換え)	12
血圧降下剤 214	
■ カルベジロール (別記ジェネリック製品)	12
■ ロサルタンカリウム	14
■ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	14
血管拡張剤 217	
■ 亜硝酸アミル	15
高脂血症用剤 218	
■ フルバスタチンナトリウム	16
■ ロスバスタチンカルシウム	16
気管支拡張剤 225	
■ サルブタモール硫酸塩 (錠剤)	16
■ サルブタモール硫酸塩 (シロップ剤)	17
■ サルブタモール硫酸塩 (エアゾール剤)	17
■ サルブタモール硫酸塩 (吸入液)	18
■ サルメテロールキシナホ酸塩	18
その他の呼吸器官用薬 229	
■ サルメテロールキシナホ酸塩・	
フルチカゾンプロピオン酸エステル	18
■ フルチカゾンプロピオン酸エステル (吸入剤)	19
無機質製剤 322	
■ 溶性ピロリン酸第二鉄	19
その他の血液・体液用薬 339	
■ フィルグラスチム (遺伝子組換え)	19
■ フィルグラスチム (遺伝子組換え)	
[フィルグラスチム後続1]	19
■ フィルグラスチム (遺伝子組換え)	
[フィルグラスチム後続2]	19
解毒剤 392	
■ 亜硝酸アミル	15
■ レボホリナートカルシウム	
(別記ジェネリック製品)	20
■ レボホリナートカルシウム	
(別記ジェネリック製品)	20
酵素製剤 395	
■ アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)	21
■ イデュルスルファーゼ (遺伝子組換え)	21
糖尿病用剤 396	
■ アログリプチン安息香酸塩	22
■ アログリプチン安息香酸塩・	
ピオグリタゾン塩酸塩	23
■ シタグリプチンリン酸塩水和物	24
■ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	25
■ プホルミン塩酸塩	26
■ メトホルミン塩酸塩	26
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ タクロリムス水和物 (別記ジェネリック製品)	27
■ デノスマブ (遺伝子組換え) (120mg)	28
■ パミドロン酸二ナトリウム水和物	
(骨形成不全症の効能を有する製剤)	29
■ フィンゴリモド塩酸塩	30
アルキル化剤 421	
■ テモゾロミド	30
代謝拮抗剤 422	
■ テガフル	31
■ テガフル・ウラシル	31
■ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	31
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■ エピルピシン塩酸塩 (別記ジェネリック製品)	32
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ パクリタキセル (アルブミン懸濁型製剤)	33
その他の腫瘍用薬 429	
■ トラスツズマブ (遺伝子組換え)	34
抗ヒスタミン剤 441	
■ クレマスチンフマル酸塩	34
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 (バンコマイシンに感性の	
メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌	
(MRCNS) による敗血症、感染性心内膜炎、	
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、	
関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎並びに	
MRSA又はMRCNS感染が疑われる	
発熱性好中球減少症の効能を有する製剤)	35
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■ スルバクタムナトリウム・	
アンピシリンナトリウム	36
■ メロペネム水和物 (別記ジェネリック製品)	36
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	
■ アジスロマイシン水和物 (錠剤250mg)	
(骨盤内炎症性疾患の効能を有する製剤)	37
抗ウイルス剤 625	
■ テラプレビル	37
■ ファムシクロビル	38
その他の化学療法剤 629	
■ フルシトシン	38
ワクチン類 631	
■ 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)	38
その他の生物学的製剤 639	
■ インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	
(50JRU・100JRU)	39
■ インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	
(300JRU)	39
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ バレニクリン酒石酸塩	40



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

214 血圧降下剤
217 血管拡張剤

- ⊗ アジルサルタン
- ⊗ アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⊗ イルベサルタン
- ⊗ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⊗ オルメサルタンメドキシミル
- ⊗ カンデサルタンシレキセチル
- ⊗ バルサルタン
- ⊗ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⊗ バルサルタン・シルニジピン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。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。〕」

⊗ アジルサルタン

アジルバ錠（武田薬品）

⊗ アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

ザクラス配合錠LD・HD（武田薬品）

⊗ イルベサルタン

アバプロ錠（大日本住友製薬）

イルベタン錠（塩野義製薬）

⊗ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

アイミクス配合錠LD・HD（大日本住友製薬＝塩野義製薬）

⊗ オルメサルタンメドキシミル

オルメテック錠（第一三共）

⊗ カンデサルタンシレキセチル

プロプレス錠（武田薬品）

⊗ バルサルタン

ディオバン錠（ノバルティスファーマ）

ディオバンOD錠（ノバルティスファーマ）

バルサルタン錠「AA」（あすかActavis製薬＝あすか製薬＝武田薬品）

バルサルタン錠「DK」（大興製薬）

バルサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

バルサルタン錠「EE」（エルメッドエーザイ）

バルサルタン錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

バルサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）

バルサルタン錠「KN」（小林化工）

バルサルタン錠「KOG」（興和＝興和ジェネリック）

バルサルタン錠「SN」（シオノケミカル）

バルサルタン錠「TCK」（辰巳化学）

バルサルタン錠「YD」（陽進堂）

バルサルタン錠「ZE」（全星薬品）

バルサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）

バルサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

バルサルタン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

バルサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

バルサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

バルサルタン錠「サノフィ」（日本薬品工業＝サノフィ）

バルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）

バルサルタン錠「サンド」（サンド）

バルサルタンOD錠「サンド」（サンド）

バルサルタン錠「タカタ」（高田製薬）

バルサルタン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

バルサルタン錠「トーワ」（東和薬品）

バルサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）

バルサルタン錠「日医工」（日医工）

バルサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）

バルサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）

バルサルタン錠「ファイザー」（ファイザー）

バルサルタン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

バルサルタン錠「モチダ」（持田製薬）

⊗ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）

⊗ バルサルタン・シルニジピン

アテディオ配合錠（味の素製薬＝持田製薬）

214 血圧降下剤
217 血管拡張剤

- ⊗ アラセプリル
- ⊗ イミダプリル塩酸塩
- ⊗ エナプリルマレイン酸塩
- ⊗ カプトプリル
- ⊗ キナプリル塩酸塩
- ⊗ シラザプリル水和物
- ⊗ テモカプリル塩酸塩
- ⊗ デラプリル塩酸塩
- ⊗ トランドラプリル
- ⊗ ベナゼプリル塩酸塩
- ⊗ ペリンドプリルエルブミン

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。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。〕」</p>

⊗アラセプリル

アラセプリル錠「タイヨー」(テバ製薬)
アラセプリル錠「日医工」(日医工)
セタプリル錠(大日本住友製薬)
セナプリド錠(日新製薬：山形)
セプリノック錠(長生堂製薬=日本ジェネリック)
セボチール錠(沢井製薬)

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」(大原薬品工業)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」(大原薬品工業)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ガレン」
(日医工ファーマ=ニプロ)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「ガレン」(日医工ファーマ=ニプロ)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」
(メディサ新薬=日本ケミファ)

⊗イミダプリル塩酸塩

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「DSEP」
(第一三共エスファ=エッセンシャルファーマ)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「JG」
(日本ジェネリック)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「PH」
(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」
(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」
(辰巴化学=富士フィルムファーマ=日医工)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」
(大正薬品工業=テバ製薬)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「YD」(陽進堂)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」(陽進堂)

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」
(沢井製薬)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「タイヨー」(テバ製薬)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「タイヨー」(テバ製薬)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」
(東和薬品)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「日医工」(日医工)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」(日医工)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ファイザー」(ファイザー)
イミダプリル塩酸塩錠10mg「ファイザー」(ファイザー)
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「マイラン」
(マイラン製薬=三和化学)
タナトリル錠2.5・5(田辺三菱製薬)
タナトリル錠10(田辺三菱製薬)

㊦ エナラプリルマレイン酸塩

エナラート錠・細粒 (共和薬品工業)
 エナラプリル錠MEEK (小林化工=MeijiSeikaファルマ)
 エナラプリルM錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「MED」(メディサ新薬=沢井製薬)
 エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・10mg「オーハラ」
 (大原薬品工業)

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」
 (大原薬品工業=アルフレッサファーマ)

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「ケミファ」
 (日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ケミファ」
 (日本薬品工業=日本ケミファ)

エナラプリルマレイン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「トーワ」(東和薬品)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「日医工」(日医工)
 エナラプリルマレイン酸塩錠「ファイザー」(ファイザー)
 エナリン錠 (ダイト=扶桑薬品)

カルネート錠 (東和薬品)
 シンベンロン錠 (日新製薬:山形=第一三共エスファ)

スパシオール錠 (辰巳化学)
 セリース錠 (サンド)

ファルプリル錠2.5mg・5mg
 (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

ファルプリル錠10mg (キョーリンリメディオ)

レニベース錠 (MSD)
 レノベント錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レビンベース錠2.5mg・5mg
 (日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)

レビンベース錠10mg (日本薬品工業=日本ケミファ)

㊦ カプトプリル

アポプリール錠・細粒 (日医工)
 カトナプロン錠 (長生堂製薬=日本ジェネリック)
 カプシール錠 (テバ製薬)
 カプトプリル錠「SW」(沢井製薬)
 カプトプリルRカプセル「SW」(沢井製薬)
 カプトプリル錠「トーワ」(東和薬品)
 カプトプリル細粒・錠「日医工」(日医工)
 カプトリル錠・細粒 (第一三共エスファ)
 カプトリルRカプセル (第一三共エスファ)
 カプトルナ錠 (小林化工=ファイザー)
 ダウプリル錠 (ニプロ)

㊦ キナプリル塩酸塩

コナン錠 (田辺三菱製薬)

㊦ シラザプリル水和物

インヒベース錠 (中外製薬)
 インヒロック錠 (沢井製薬)
 シラザプリル錠「トーワ」(東和薬品)
 シラザベース錠 (東和薬品)

㊦ テモカプリル塩酸塩

エースコール錠 (第一三共)
 テモカプリル塩酸塩錠「BMD」(バイオメディクス)
 テモカプリル塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)
 テモカプリル塩酸塩錠「KTB」(寿製薬)
 テモカプリル塩酸塩錠「NP」(ニプロ)
 テモカプリル塩酸塩錠「NS」(日新製薬:山形)
 テモカプリル塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)
 テモカプリル塩酸塩錠「YD」(陽進堂=富士フィルムファーマ)
 テモカプリル塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)
 テモカプリル塩酸塩錠「サンド」(サンド)
 テモカプリル塩酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)
 テモカプリル塩酸塩錠「タカタ」(ダイト=高田製薬)
 テモカプリル塩酸塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 テモカプリル塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)
 テモカプリル塩酸塩錠「日医工」(日医工)

㊦ デラプリル塩酸塩

アデカット錠 (武田薬品)

㊦ トランドラプリル

オドリック錠 (日本新薬)
 トランドラプリル錠「OHARA」(大原薬品工業)
 トランドラプリル錠「オーハラ」(大原薬品工業)
 トランドラプリル錠「トーワ」(東和薬品)
 トラントーワ錠 (東和薬品)
 プレドリック錠 (沢井製薬)
 プレラン錠 (サノフィ)

㊦ ベナゼプリル塩酸塩

タツジピン錠 (辰巳化学)
 チバセン錠 (ノバルティスファーマ)
 ベナゼップ錠 (沢井製薬)

㊦ ヘリンドプリルエルブミン

コバシル錠 (協和発酵キリン)
 ベリンシール錠 (東和薬品)
 ヘリンドプリル錠「日医工」(日医工)
 ヘリンドプリルエルブミン錠「サワイ」(沢井製薬=日本ジェネリック)
 ヘリンドプリルエルブミン錠「トーワ」(東和薬品)

⊗ イルベサルタン・トリクロルメチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：(イルベサルタン)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。〕」
削除	「他の降圧剤」の「ACE阻害剤」

イルトラ配合錠LD・HD（塩野義製薬）

⊗ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりオルメサルタンメドキシミルのレニン-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。〕」

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

⊗ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

⊗ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

⊗ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

⊗ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。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。〕」
削除	「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

⊗ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

ユニシア配合錠LD・HD（武田薬品）

⊗ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

エカード配合錠LD・HD（武田薬品）

⊗ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

コディオ配合錠MD・EX（ノバルティスファーマ）

⊗ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

プレミネント配合錠LD・HD（MSD）

ロサルヒド配合錠LD「AA」

（あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品）

ロサルヒド配合錠LD「DK」（大興製薬）

ロサルヒド配合錠LD「EE」（エルメッドエーザイ）

ロサルヒド配合錠LD「EP」（ニプロパッチ=第一三共エスファ）

ロサルヒド配合錠LD「FFP」（富士フィルムファーマ）

ロサルヒド配合錠LD「JG」（日本ジェネリック）

ロサルヒド配合錠LD「KN」（小林化工）

ロサルヒド配合錠LD「KO」（寿製薬）

ロサルヒド配合錠LD「KOG」（興和=興和ジェネリック）

ロサルヒド配合錠LD「SN」（シオノケミカル）

ロサルヒド配合錠LD「TCK」（辰巳化学）

ロサルヒド配合錠LD「YD」（陽進堂）

ロサルヒド配合錠LD「アメル」（共和薬品工業）

ロサルヒド配合錠LD「科研」（ダイト=科研製薬）

ロサルヒド配合錠LD「杏林」（キョーリンリメディオ）

ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」（日本ケミファ=日本薬品工業）

ロサルヒド配合錠LD「サワイ」（沢井製薬）

ロサルヒド配合錠LD「サンド」（サンド）

ロサルヒド配合錠LD「三和」（三和化学）

ロサルヒド配合錠LD「タカタ」（高田製薬）

ロサルヒド配合錠LD「タナベ」（田辺三菱製薬=田辺製薬販売）

ロサルヒド配合錠LD「トーフ」（東和薬品）

ロサルヒド配合錠LD「日医工」（日医工）

ロサルヒド配合錠LD「日新」（日新製薬=山形）

ロサルヒド配合錠LD「ニプロ」（ニプロ）

ロサルヒド配合錠LD「ファイザー」（ファイザー）

ロサルヒド配合錠LD「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ロサルヒド配合錠LD「モチダ」（持田製薬）

⊗ テルミサルタン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、 <u>高カリウム血症及び低血圧</u> を起こすおそれがあるため、腎機能、 <u>血清カリウム値及び血圧</u> を十分に観察すること。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。〕」

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

⊗ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、 <u>高カリウム血症及び低血圧</u> を起こすおそれがあるため、腎機能、 <u>血清カリウム値及び血圧</u> を十分に観察すること。機序・危険因子：(テルミサルタン)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。〕」

ミカムロ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

⊗ テルミサルタン・ヒドロクロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、 <u>高カリウム血症及び低血圧</u> を起こすおそれがあるため、腎機能、 <u>血清カリウム値及び血圧</u> を十分に観察すること。機序・危険因子：(テルミサルタン)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。〕」
削除	「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

⊗ リシノプリル水和物

214 血圧降下剤

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状：腎機能障害、 <u>高カリウム血症及び低血圧</u> を起こすおそれがある。措置方法：腎機能、 <u>血清カリウム値及び血圧</u> を十分に観察すること。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。〕」

ゼストリル錠（アストラゼネカ）

リシノプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）

リシノプリル錠「タイヨー」（テバ製薬）

リシノプリル錠「トーフ」（東和薬品）

リシノプリル錠「日医工」（日医工）

リシノプリル錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）

ロコプール錠（沢井製薬）

ロンゲス錠（塩野義製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。]
[相互作用]の「併用注意」 追記	[アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。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。〕]

- | | |
|--|--|
| <p>ニューロタン錠 (MSD)</p> <p>ロサルタンK錠「DSEP」(第一三共エスファ)</p> <p>ロサルタンK錠「EE」(エルメッドエーザイ)</p> <p>ロサルタンK錠「KN」(小林化工)</p> <p>ロサルタンK錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)</p> <p>ロサルタンK錠「科研」(ダイト=科研製薬)</p> <p>ロサルタンK錠「タカタ」(高田製薬)</p> <p>ロサルタンK錠「トーワ」(東和薬品)</p> <p>ロサルタンK錠「日新」(日新製薬：山形)</p> <p>ロサルタンK錠「ファイザー」(ファイザー)</p> <p>ロサルタンK錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「AA」
(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「BMD」(ピオメディクス)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「DK」(大興製薬=三和化学)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「FFP」(富士フィルムファーマ)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「JG」(日本ジェネリック)</p> | <p>ロサルタンカリウム錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「NP」(ニプロ)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「TCK」(辰巳化学)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「YD」(陽進堂)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「ZE」(全星薬品)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「アメル」(共和薬品工業)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「杏林」(キョーリンリメディオ)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「サワイ」(沢井製薬)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「サンド」(サンド)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「テバ」(テバ製薬)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「日医工」(日医工)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「本草」(本草製薬)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「マイラン」(マイラン製薬)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「マヤ」(摩耶堂製薬)</p> <p>ロサルタンカリウム錠「モチダ」(ニプロパッチ=持田製薬)</p> |
|--|--|

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>[多形紅斑： 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し、適切な処置を行うこと。]</p> <p>[末梢神経障害： 四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害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>

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

⊗ イミダフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害</u> ： AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビンの上昇等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、直ちに適切な処置を行うこと。」

ウリトス錠・OD錠 (杏林製薬)

ステーブラ錠・OD錠 (小野薬品)

⊗ ナルトグラスチム (遺伝子組換え)

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>毛細血管漏出症候群</u> ： 他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれ るとの報告があるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、 肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。」

ノイアップ注 (ヤクルト)

⊗ フィルグラスチム (遺伝子組換え)

339 その他の血液・体液用薬

⊗ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]

⊗ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]

⊗ レノグラスチム (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>毛細血管漏出症候群</u> ： 毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血 圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等が認められ た場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

⊗ フィルグラスチム (遺伝子組換え)

グラン注射液・シリンジ (協和発酵キリン)

⊗ レノグラスチム (遺伝子組換え)

ノイトロジン注 (中外製薬)

⊗ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]

フィルグラスチムBS注シリンジ「F」(富士製薬工業)

フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」(持田製薬)

⊗ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]

フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」(日本化薬)

フィルグラスチムBS注シリンジ「テバ」(テバ製薬)



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



チオペンタールナトリウム

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脳圧上昇時〔呼吸抑制や気道閉塞により血中のCO ₂ 分圧を上昇させ、脳圧を上昇させるおそれがある。 <u>また、カリウム平衡異常(低カリウム血症及びリバウンド高カリウム血症等)が発現するおそれがある。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ラボナール注射用（田辺三菱製薬）




ミダゾラム（下記ジェネリック製品）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「 <u>「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。</u> 〔呼吸抑制及び呼吸停止を引き起こすことがあり、速やかな処置が行われないうちに死亡又は低酸素脳症に至った症例が報告されている〕」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	〈 <u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u> 〉 「 <u>目標とする鎮静レベルは、呼びかけに応答できる程度とすること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	〈 <u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u> 〉 「 <u>目標とする鎮静レベル（呼びかけに応答できる程度）に達するまで、患者の鎮静状態を観察しながら緩徐に投与すること。低体重の患者では、過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）にならないよう投与量に注意すること。</u> 」 「 <u>目標とする鎮静レベルに達した後の追加投与については、更なる鎮静が明らかに必要な場合にのみ、患者の状態を考慮して、必要最小量を投与すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	〈 <u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</u> 〉 「 <u>上気道閉塞に関連する疾患（高度の肥満症、小顎症、扁桃肥大、睡眠時無呼吸症候群等）を有する患者〔気道閉塞を起こしやすく、マスク換気や気管挿管による気道確保の操作が困難である〕</u> 」

<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>[本剤投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察すること。]</p>
	<p><歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静></p> <p>[本剤の投与に際しては、<u>歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静における患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理すること。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように準備をしておくこと。</u>]</p> <p>[<u>過度の鎮静(呼びかけに対する応答がなくなる程度)及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置中の患者を観察すること。</u>]</p> <p>[<u>術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意すること。</u>]</p> <p>[<u>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</u>]</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」</p> <p>一部改訂</p>	<p>[中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、麻薬性鎮痛剤等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、アルコール(飲酒)〔臨床症状・措置方法：<u>鎮静・麻酔作用が増強されたり、呼吸数、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下するおそれがある。</u> 機序・危険因子：これらの薬剤との併用により、<u>相加的に中枢神経抑制作用(鎮静・麻酔作用、呼吸及び循環動態への作用)を増強する可能性がある。</u>〕]</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>[低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験は限られている。但し、<u>歯科・口腔外科領域における手術・処置時の鎮静に用いる場合、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u>]</p>
<p>[その他の注意]</p> <p>追記</p>	<p>[フルマゼニルの作用持続時間は本剤よりも短く、鎮静等の本剤の作用が再度あらわれるおそれがある。]</p> <p><参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ミダゾラム注射液「タイヨー」(テバ製薬)

 ルフィナミド		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>[他の抗てんかん薬に対しアレルギー歴又は発疹発現の既往歴がある患者〔本剤の投与による<u>薬剤性過敏症候群</u>が報告されている。「重大な副作用」の項参照〕]</p>	
<p>[副作用] の「重大な副作用」</p> <p>一部改訂</p>	<p>[<u>薬剤性過敏症候群</u>： 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p>	

イノベロン錠 (エーザイ)

① ロクロニウム臭化物

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症、筋無力症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパチー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシー（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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	「 <u>本剤を承認外の適応である呼吸管理を目的として長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延又は四肢麻痺等を生じたとの報告がある。また、他の非脱分極性筋弛緩剤で、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、難聴を生じたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

エスラックス静注（MSD）

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
[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女性には投与しないこと。妊娠可能な女性には、本剤投与中（最終投与後3ヵ月以上）、適切な避妊法を用いるよう指導すること。なお、本剤投与中止後の適切な避妊期間は明らかでない（ウサギの胚・胎児毒性試験で、胎児奇形がみられた最低用量における最高血漿中濃度は259ng/mLであり、安全域は明確になっていない）（「薬物動態」の項参照）。〔ウサギの胚・胎児毒性試験（3～60mg/kgを器官形成期に静脈内投与）において、母動物の体重減少、流産、着床後胚死亡及び胎児奇形（外表、内臓及び骨格奇形）の増加が報告されている。別のウサギ胚・胎児毒性試験（0.1～1mg/kgを妊娠1日～器官形成期に皮下投与）において、胎児奇形（外表、内臓及び骨格奇形）の増加が報告されている。妊娠ウサギにおいて、本剤の胎盤通過性が認められた。〕」 〈参考〉企業報告

アイリーア硝子体内注射液（バイエル薬品＝参天製薬）

① カルベジロール（下記ジェネリック製品）

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。」
[禁忌] 追記	「強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕」 「非代謝性の心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕」
削除	「うっ血性心不全のある患者〔心収縮力抑制作用により、うっ血性心不全が悪化するおそれがある。〕」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	「(ただし、本剤は慢性心不全の効能は取得していない)」
追記	<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1回1.25 mg又はさらに低用量の、1日2回投与から開始し、忍容性及び治療上の有効性を基に個々の患者に応じて維持量を設定すること。」</p> <p>「本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動、及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。」</p> <p>「本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来した場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。」</p> <p>「本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2.5mg又は1.25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。」</p> <p>「2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。」</p>
[慎重投与]	追記 「糖尿病を合併した慢性心不全患者〔血糖値が変動するおそれがある。〕」
一部改訂	「重篤な腎機能障害のある患者〔血中濃度の上昇が報告されている。また、特に慢性心不全の患者では腎機能が悪化するおそれがある。〕」
削除	「うっ血性心不全のおそれのある患者〔症状が悪化するおそれがあるため、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど、慎重に投与すること。〕」
[重要な基本的注意]	<p>追記 〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「重症慢性心不全患者に対する本剤の投与は特に慎重な管理を要するので、本剤の投与初期及び増量時は入院下で行うこと。」</p> <p>「左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。」</p>
[高齢者への投与]	<p>一部改訂 「本剤は主として肝臓で代謝される薬剤であり、重篤な肝機能障害患者で血中濃度の上昇が認められている。高齢者では肝機能が低下していることが多いため血中濃度が上昇するおそれがあり、また過度な降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ことから、高齢者に使用する場合は低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。</p> <p>特に高齢の重症慢性心不全患者では、本剤の副作用が生じやすいので注意すること。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

① ロサルタンカリウム

214 血圧降下剤

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：口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <u>口渇</u> その他：勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、 <u>血中尿酸値上昇</u> 、 <u>女性化乳房</u> 」 〈参考〉企業報告

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| ニューロタン錠 (MSD) | ロサルタンカリウム錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック) |
| ロサルタンK錠「DEEP」(第一三共エスファ) | ロサルタンカリウム錠「NP」(ニプロ) |
| ロサルタンK錠「EE」(エルメッドエーザイ) | ロサルタンカリウム錠「TCK」(辰巳化学) |
| ロサルタンK錠「KN」(小林化工) | ロサルタンカリウム錠「YD」(陽進堂) |
| ロサルタンK錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ) | ロサルタンカリウム錠「ZE」(全星薬品) |
| ロサルタンK錠「科研」(タイト=科研製薬) | ロサルタンカリウム錠「アメル」(共和薬品工業) |
| ロサルタンK錠「タカタ」(高田製薬) | ロサルタンカリウム錠「杏林」(キョーリンリメディオ) |
| ロサルタンK錠「トーフ」(東和薬品) | ロサルタンカリウム錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業) |
| ロサルタンK錠「日新」(日新製薬：山形) | ロサルタンカリウム錠「ザイダス」(ザイダスファーマ) |
| ロサルタンK錠「ファイザー」(ファイザー) | ロサルタンカリウム錠「サワイ」(沢井製薬) |
| ロサルタンK錠「明治」(MeijiSeikaファルマ) | ロサルタンカリウム錠「サンド」(サンド) |
| ロサルタンカリウム錠「AA」 | ロサルタンカリウム錠「テバ」(テバ製薬) |
| (あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品) | ロサルタンカリウム錠「日医工」(日医工) |
| ロサルタンカリウム錠「BMD」(ビオメディクス) | ロサルタンカリウム錠「本草」(本草製薬) |
| ロサルタンカリウム錠「DK」(大興製薬=三和化学) | ロサルタンカリウム錠「マイラン」(マイラン製薬) |
| ロサルタンカリウム錠「FFP」(富士フィルムファーマ) | ロサルタンカリウム錠「マヤ」(摩耶堂製薬) |
| ロサルタンカリウム錠「JG」(日本ジェネリック) | ロサルタンカリウム錠「モチダ」(ニプロパッチ=持田製薬) |

① ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンシ、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>女性化乳房</u> 、倦怠感、CK (CPK) 上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加」 〈参考〉企業報告

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| プレミネント配合錠LD・HD (MSD) | ロサルヒド配合錠LD「科研」(タイト=科研製薬) |
| ロサルヒド配合錠LD「AA」 | ロサルヒド配合錠LD「杏林」(キョーリンリメディオ) |
| (あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品) | ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業) |
| ロサルヒド配合錠LD「DK」(大興製薬) | ロサルヒド配合錠LD「サワイ」(沢井製薬) |
| ロサルヒド配合錠LD「EE」(エルメッドエーザイ) | ロサルヒド配合錠LD「サンド」(サンド) |
| ロサルヒド配合錠LD「EP」(ニプロパッチ=第一三共エスファ) | ロサルヒド配合錠LD「三和」(三和化学) |
| ロサルヒド配合錠LD「FFP」(富士フィルムファーマ) | ロサルヒド配合錠LD「タカタ」(高田製薬) |
| ロサルヒド配合錠LD「JG」(日本ジェネリック) | ロサルヒド配合錠LD「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売) |
| ロサルヒド配合錠LD「KN」(小林化工) | ロサルヒド配合錠LD「トーフ」(東和薬品) |
| ロサルヒド配合錠LD「KO」(寿製薬) | ロサルヒド配合錠LD「日医工」(日医工) |
| ロサルヒド配合錠LD「KOG」(興和=興和ジェネリック) | ロサルヒド配合錠LD「日新」(日新製薬：山形) |
| ロサルヒド配合錠LD「SN」(シオノケミカル) | ロサルヒド配合錠LD「ニプロ」(ニプロ) |
| ロサルヒド配合錠LD「TCK」(辰巳化学) | ロサルヒド配合錠LD「ファイザー」(ファイザー) |
| ロサルヒド配合錠LD「YD」(陽進堂) | ロサルヒド配合錠LD「明治」(MeijiSeikaファルマ) |
| ロサルヒド配合錠LD「アメル」(共和薬品工業) | ロサルヒド配合錠LD「モチダ」(持田製薬) |

① 亜硝酸アミル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>〈狭心症〉 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）」</p>
[原則禁忌] 一部改訂	<p>〈シアン及びシアン化合物による中毒〉 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>〈狭心症〉 「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」</p> <p>〈シアン及びシアン化合物による中毒〉 「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	<p>〈狭心症〉 「グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕」</p> <p>「原則併用禁忌」 追記</p> <p>〈シアン及びシアン化合物による中毒〉 「グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

亜硝酸アミル「第一三共」（第一三共）

① フルバスタチンナトリウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉Sasaki,J.,et al.:J.Atheroscler.Thromb. 2006;13 (3) :123-129 Carter,A.A.,et al.:BMJ 2013;346:f2610 Culver,A.L.,et al.:Arch.Intern.Med. 2012;172 (2) :144-152</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「タイヨー」(テバ製薬)

フルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)

ローコール錠(ノバルティスファーマ)

フルバスタチン錠「三和」(シオノケミカル=三和化学)

① ロスバスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」追記	<p>「<u>代謝異常：HbA1c上昇、血糖値上昇</u>」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クレストール錠(アストラゼネカ=塩野義製薬)

① サルブタモール硫酸塩(錠剤)

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「<u>精神神経系：頭痛、振戦、睡眠障害、めまい、眠気、興奮、下肢疼痛、落ち着きのなさ</u> その他：<u>口渇、湿疹、口内炎、発汗、潮紅、浮腫、筋痙攣</u>」</p>
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候、症状：</u> 過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。<u>海外で吸入剤又は注射剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。</u>また、主に小児において経口剤による過量投与時に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アスタージス錠(日医工)

サルブタモール錠「日医工」(日医工)

ベネトリン錠(グラクソ・スミスクライン)

① サルブタモール硫酸塩（シロップ剤）

225 気管支拡張剤

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：頭痛、振戦、眠気、興奮、下肢疼痛、睡眠障害、めまい、 <u>落ち着きのなさ</u> その他：発汗、湿疹、口渇、口内炎、 <u>潮紅、浮腫、筋痙攣</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状： 過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。 <u>海外で吸入剤又は注射剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。</u> また、主に小児において経口剤による過量投与時に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。」 〈参考〉企業報告

ベネトリンシロップ（グラクソ・スミスクライン）

① サルブタモール硫酸塩（エアゾール剤）

225 気管支拡張剤

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：頭痛、振戦、 <u>落ち着きのなさ</u> その他： <u>潮紅、浮腫、筋痙攣</u> 」
追記	「呼吸器： <u>気道刺激症状、気管支痙攣</u> 」
削除	「その他」の「 <u>気道刺激症状</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状： 過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。 <u>また、海外で本剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。</u> 〈参考〉企業報告

アイロミールエアゾール（大日本住友製薬）

サルタノールインヘラー（グラクソ・スミスクライン）

① サルブタモール硫酸塩（吸入液）

225 気管支拡張剤

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：心悸亢進、脈拍増加、不整脈、 <u>血圧変動</u> 精神神経系：頭痛、手指振戦、眠気、めまい、 <u>落ち着きのなさ</u> その他：口渇、口内炎、 <u>潮紅、浮腫、筋痙攣</u> 」
	「呼吸器： <u>気道刺激症状、気管支痙攣</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状： 過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。また、 <u>海外で本剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ベネトリン吸入液（グラクソ・スミスクライン）

① サルメテロールキシナホ酸塩

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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、気管支痙攣、浮腫、血管浮腫等）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

セレベントロタディスク・ディスクス（グラクソ・スミスクライン）

229 その他の呼吸器官用薬

① サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[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、気管支痙攣、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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、 <u>顔面浮腫、口腔咽頭浮腫</u> 精神・神経系：頭痛、振戦、睡眠障害、 <u>不安、易刺激性、攻撃性</u> 消化器：悪心、腹痛、 <u>食道カンジダ症</u> 」 〈参考〉企業報告

アドエアディスク・エアゾール（グラクソ・スミスクライン）

① フルチカゾンプロピオン酸エステル（吸入剤）

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、顔面浮腫（このような場合には投与を中止すること。） 消化器：悪心、腹痛、食道カンジダ症 精神神経系：睡眠障害、不安、易刺激性、攻撃性」 〈参考〉企業報告

フルタイドエアゾール

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドディスクス

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドロタディスク

（グラクソ・スミスクライン）

① 溶性ピロリン酸第二鉄

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、痒痒（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」
[過量投与] 新設	「症状： 主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある。 処置： 服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。その他に下剤、鉄排泄剤（デフェロキサミン）等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う。」 〈参考〉企業報告

インクレミンシロップ（アルフレッサファーマ）

339 その他の血液・体液用薬

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	〈造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意〉 「ドナーに対する本剤の使用経験は少ない。」 〈参考〉企業報告

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）

グラン注射液・シリンジ（協和発酵キリン）

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】

フィルグラスチムBS注射液「F」（富士製薬工業）

フィルグラスチムBS注射液「モチダ」（持田製薬）

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】

フィルグラスチムBS注射液「NK」（日本化薬）

フィルグラスチムBS注射液「テバ」（テバ製薬）

① レボホリナートカルシウム (下記ジェネリック製品)

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。〔重要な基本的注意〕の項参照)</u></p> <p><u>(注射液の調製法)</u></p> <p>レボホリナートを投与する際には、25mg 製剤の場合は3～5mL、100mg 製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL (レボホリナートとして約0.75mg/mL)とし点滴静脈内注射する。〔適用上の注意〕の項参照)」</p>
[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></p> <p>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、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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)、溶血性貧血：</u></p> <p>フルオロウラシルの類似化合物 (テガフル等) で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、中毒性表皮壊死融解症 (<u>Toxic Epidermal Necrolysis:TEN</u>)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

レボホリナート点滴静注用「タイヨー」(テバ製薬)

① レボホリナートカルシウム (下記ジェネリック製品)

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。〔重要な基本的注意〕の項参照)</u></p> <p><u>(注射液の調製法)</u></p> <p>レボホリナートを投与する際には、25mg 製剤の場合は3～5mL、100mg 製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL (レボホリナートとして約0.75mg/mL)とし点滴静脈内注射する。〔適用上の注意〕の項参照)」</p>
[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></p> <p>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、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

レボホリナート点滴静注用「オーハラ」(大原薬品工業=第一三共エスファ)

① アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「Infusion associated reaction (IAR) : 本剤投与中又は投与終了後数時間以内に、蕁麻疹、発疹、潮紅、発熱、頻脈、咳嗽、酸素飽和度低下、頻呼吸、喘鳴等のinfusion associated reactionが発現することがある。これらの症状が発現した場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「全身及び局所反応：発熱、インフルエンザ様症状、悪寒、注射部位反応、嗜眠、低体温、疲労、胸部不快感、局所腫脹、末梢性浮腫、熱感、非心臓性胸痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

マイオザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

① イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 新設	<p>「本剤は、セルバンク調製時に米国産のウシ胎児血清を、また、製造工程の細胞培養段階で米国産ウシ血清を用いて製造されたものである。本剤投与による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたっては疾病の治療上の必要性を考慮の上、本剤を投与すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤は、セルバンク調製時の培養液に米国産のウシ胎児血清を使用している。また、培養工程においてウシ血清を使用しており、その原産国として米国が含まれる。なお、製造工程の一部であるアフィニティーカラムクロマトグラフィー工程で、大腸菌により産生した遺伝子組換えたん白質を固相化した樹脂を用いているが、この原材料の製造工程で大腸菌の培養培地成分として、米国産ウシ脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋由来成分を使用している。当該ウシ原材料は欧州の公的機関である欧州薬局方委員会 (EDQM) の評価に適合していることが証明されている。また、本剤の投与により伝達性海綿状脳症 (TSE) が伝播したとの報告はない。これらのことから、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクを完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。」</p>

エラブレース点滴静注液（ジェンザイム・ジャパン）

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	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔 <u>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」、「相互作用」、「副作用」の項参照）」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に <u>低血糖</u> を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時に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し、注意を喚起すること。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。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、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」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）」
追記	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」 「 <u>インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を検討すること。</u> 」
削除	「速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1アナログ製剤及びインスリン製剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。」
[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薬（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物、 <u>レパグリニド</u> ）、 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）、GLP-1アナログ製剤（リラグルチド、エキセナチド、 <u>リキシセナチド</u> ）、インスリン製剤〕〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖を発現す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。 <u>これらの薬剤によ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。</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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低血糖</u> 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ながら投与すること。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、 <u>これらの薬剤と併用する場合には、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。</u> また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 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。」 <参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ネシーナ錠（武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔 <u>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」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤とスルホニルウレア剤又はインスリン製剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、本剤の有効成分であるDPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤又はインスリン製剤を併用する場合、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又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、 <u>これらの薬剤と併用する場合には、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。</u> （「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）」
追記	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[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薬（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等）、 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）、GLP-1アナログ製剤（リラグルチド、エキセナチド、 <u>リキシセナチド</u> ）、インスリン製剤〕〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に <u>低血糖を発現するおそれがある</u> ので、慎重に投与すること。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。 <u>これらの薬剤によ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。</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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低血糖があらわれることがある</u> ので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。なお、 <u>DPP-4阻害剤</u> で、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、 <u>これらの薬剤と併用する場合には、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。</u> また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 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。」 〈参考〉企業報告

リオベル配合錠LD・HD（武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[他の糖尿病用薬(特に、インスリン製剤、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u>)を投与中の患者〔併用により低血糖を起こすことがある。(「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照)〕]
[重要な基本的注意]一部改訂	[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、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u> と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。インスリン製剤、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u> による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、インスリン製剤、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u> の減量を検討すること。(「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照)]
削除	[速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1アナログ製剤との併用についての有効性及び安全性は確立されていない。]
[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アナログ製剤、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、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u> 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、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u> 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)機序・危険因子：糖尿病用薬(特に、インスリン製剤、 <u>スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬</u>)との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[低血糖： 経口糖尿病用薬との併用で低血糖(グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%、ボグリボース併用時0.8%、 <u>ナテグリニド又はミチグリニド併用時6.5%</u>)があらわれることがある。また、インスリン製剤併用時に低血糖(17.4%)が多くみられている。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。したがって、 <u>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</u> と併用する場合には、 <u>これらの薬剤の減量を検討すること</u> 。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖(1.0%)が報告されている。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。ただし、 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」、「相互作用」及び「臨床成績」の項参照)]
[その他の副作用]一部改訂	[胃腸障害：腹部不快感(胃不快感を含む)、腹部膨満、腹痛、 <u>上腹部痛</u> 、悪心、便秘、下痢、鼓腸、胃ポリープ、胃炎、萎縮性胃炎、びらん性胃炎、歯周炎、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、口内炎、嘔吐] 〈参考〉企業報告

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。〔禁忌〕の項参照) また、重篤な低血糖を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。〔相互作用〕の項参照)」
	追記 「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)〔臨床症状・措置方法・機序等：利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照)〕」
一部改訂	「糖尿病用薬〔スルホニルウレア系薬剤(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薬(ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)、 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)、DPP-4阻害剤(アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン等)、GLP-1アナログ製剤(リラグルチド、エキセナチド、リキシセナチド)、インスリン製剤、SGLT2阻害剤(イブラグリフロジンL-プロリン、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、トホグリフロジン水和物、ルセオグリフロジン水和物)〕〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。 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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与すること。低血糖症状(初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等)が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 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。」
	〈参考〉企業報告

メタクト配合錠LD・HD (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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>利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。〔相互作用〕の項参照〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	(乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤) 「 <u>利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)〔臨床症状・措置方法：脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照〕機序・危険因子：利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。〕</u> 」
一部改訂	(血糖降下作用を増強する薬剤) 「 <u>インスリン製剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤(ナテグリニド等)、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(ピオグリタゾン塩酸塩)、DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物等)、GLP-1アナログ(リラグルチド等)、SGLT2阻害剤(イプラグリフロジン L-プロリン等)〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、β-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、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ブドウ糖を投与すること。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ジベトス錠 (日医工)

ジベトンS腸溶錠 (寿製薬)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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>利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。〔相互作用〕の項参照〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)〔臨床症状・措置方法：脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照〕機序・危険因子：利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。〕</u> 」

一部改訂	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖症状が起こることがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状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)との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
------	---

グリコラン錠 (日本新薬)

ネルビス錠 (三和化学)

メデット錠 (トーアエイヨー=アステラス製薬)

メトグルコ錠 (大日本住友製薬)

メトホルミン塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)

メトホルミン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

メトリオン錠 (シオノケミカル=テバ製薬=日本ケミファ)

🔍 タクロリムス水和物 (下記ジェネリック製品) 399 他に分類されない代謝性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「重症筋無力症では、 <u>本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u> 〔本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における使用経験はない。〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「重症筋無力症では、 <u>副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u> また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。」
[重要な基本的注意] 追記	「重症筋無力症では、 <u>胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。</u> 胸腺腫が確認された場合には、 <u>胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。</u> (本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない)」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「呼吸困難： 呼吸困難、急性呼吸窮迫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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 <u>全身型重症筋無力症ではクレーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、 <u>重症筋無力症</u> 、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植、膵移植、 <u>小腸移植及び重症筋無力症</u> では使用経験が少なく、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない)」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「トーワ」

(東和薬品)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「骨巨細胞腫に対する本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、骨巨細胞腫の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「骨巨細胞腫の場合、骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない（「臨床成績」の項参照）。」 「骨巨細胞腫の場合、患者の年齢、体重等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg（骨巨細胞腫の場合は600mg）及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行うこと（「臨床成績」の項参照）。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整すること。」
[慎重投与] 追記	「肺転移を有する骨巨細胞腫患者〔気胸が発現するおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>皮膚：発疹、そう痒症、皮膚乾燥、脱毛症、多汗症、湿疹</p> <p>代謝：低リン酸血症、高カルシウム血症、低マグネシウム血症</p> <p>呼吸器：呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、気胸</p> <p>消化器：悪心、下痢、食欲減退、嘔吐、便秘、歯の障害（歯痛、歯膿瘍等）、腹痛、歯肉障害（歯肉痛、歯肉炎等）、消化不良、口内乾燥、鼓腸、口内炎</p> <p>筋骨格系：関節痛、筋肉痛、骨痛、背部痛、顎痛、四肢痛、筋骨格痛、筋痙縮、頸部痛、脊椎痛</p> <p>その他：疲労、無力症、発熱、注射部位反応（疼痛、そう痒感、血腫等）、インフルエンザ様疾患、疼痛、末梢性浮腫、体重減少、胸痛、ほてり、悪寒、上気道感染、倦怠感、尿路感染、視力障害、粘膜の炎症、体重増加、骨髄炎、流涙増加、白内障、薬物過敏症」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	「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（13歳未満の小児での使用経験がない）。〔本剤を投与した若齢サルにおいて、骨端成長板の異常が認められた。RANKLを阻害すると、ラット新生児の骨成長及び歯の萌出が抑制されることが示されている。〕」
〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂	

ランマーク皮下注（第一三共）

① パミドロン酸二ナトリウム水和物（骨形成不全症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>骨形成不全症に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</u> 」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>骨形成不全症：</u> <u>呼吸機能が低下している患者や2歳未満の患者等では初回投与時は半量とすることを考慮し、投与後は呼吸状態等を注意深く観察すること。〔投与後の急性期反応により呼吸状態が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂 追記	<p>〈共通〉</p> <p>「本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。 本剤投与により低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に低用量においても出現することがあるので、血清カルシウムの<u>変動</u>については特に注意すること。」</p> <p>〈乳癌の溶骨性骨転移の場合〉</p> <p>「必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p> <p>〈骨形成不全症の場合〉</p> <p>「投与にあたっては、骨折の治癒が遷延するおそれがあるため、臨床症状及びX線検査等で未治癒の骨折がないことを確認し、未治癒の骨折が認められた場合には、投与中止を考慮すること。」</p> <p>「必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「筋・骨格系：全身痛、骨痛（一過性）、関節痛、筋痛（急性期反応（通常は本剤投与後3日以内に発現し、数日以内に回復する）に該当する副作用を含む） 筋痙直</p> <p>その他：風邪様症状（発熱、けん怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う）、発熱（急性期反応（通常は本剤投与後3日以内に発現し、数日以内に回復する）に該当する副作用を含む） 単純疱疹・帯状疱疹の再発、血糖上昇」</p>
[適用上の注意]の「調製方法」 一部改訂	<p>「<u>悪性腫瘍による高カルシウム血症及び乳癌の溶骨性骨転移の場合：</u> 1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」5mLを加えて溶解後、総量として500mL以上の日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」に希釈すること。</p> <p><u>骨形成不全症の場合：</u> 1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」5mLを加えて溶解後、0.1mg/mL以下の濃度となるよう日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」に希釈すること。」</p> <p>〈参考〉効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>

アレディア点滴静注用（ノバルティスファーマ）

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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「徐脈性不整脈(徐脈、房室ブロック(第Ⅰ度から第Ⅱ度、第Ⅲ度)等)： 心拍数低下、房室伝導の遅延等の徐脈性不整脈があらわれ、<u>血圧低下</u>、浮動性めまい、疲労、動悸等の症状を伴うこともあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)」</p> <p>「可逆性後白質脳症症候群： 可逆性後白質脳症症候群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、頭痛、意識障害、痙攣、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、<u>投与を中止し</u>、適切な処置を行うこと。」</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 テモゾロミド

421 アルキル化剤

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>「初発の場合 放射線照射との併用時 少なくとも週1回の頻度で血液検査を実施し、本剤継続の可否を判断すること。以下の副作用発現時は投与量の増減を行わず、下記の基準に基づき休薬又は中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>継続基準</th> <th>休薬基準</th> <th>中止基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> <td>500/mm³以上、 1,500/mm³未満</td> <td>500/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>100,000/mm³以上</td> <td>10,000/mm³以上、 100,000/mm³未満</td> <td>10,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>非血液学的な副作用^{注1)} (NCI-CTC Grade)</td> <td>Grade 1 以下</td> <td>中等度の副作用 (Grade 2)</td> <td>重度又は生命を脅かす副作用 (Grade 3 又は 4)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)脱毛、悪心、嘔吐は含まない。」</p>	項目	継続基準	休薬基準	中止基準	好中球数	1,500/mm ³ 以上	500/mm ³ 以上、 1,500/mm ³ 未満	500/mm ³ 未満	血小板数	100,000/mm ³ 以上	10,000/mm ³ 以上、 100,000/mm ³ 未満	10,000/mm ³ 未満	非血液学的な副作用 ^{注1)} (NCI-CTC Grade)	Grade 1 以下	中等度の副作用 (Grade 2)	重度又は生命を脅かす副作用 (Grade 3 又は 4)
項目	継続基準	休薬基準	中止基準														
好中球数	1,500/mm ³ 以上	500/mm ³ 以上、 1,500/mm ³ 未満	500/mm ³ 未満														
血小板数	100,000/mm ³ 以上	10,000/mm ³ 以上、 100,000/mm ³ 未満	10,000/mm ³ 未満														
非血液学的な副作用 ^{注1)} (NCI-CTC Grade)	Grade 1 以下	中等度の副作用 (Grade 2)	重度又は生命を脅かす副作用 (Grade 3 又は 4)														
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>アナフィラキシー</u>： <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し適切な処置を行うこと。」</p> <p>「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、<u>肝不全に至った症例も報告されているので</u>、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>																

テモダールカプセル (MSD)

テモダール点滴静注用 (MSD)

① テガフル

① テガフル・ウラシル

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「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：重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「白質脳症等を含む精神神経障害： 白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。」</p> <p>「狭心症、心筋梗塞、不整脈： 狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常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。」</p> <p>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① テガフル

ステロジンカプセル・顆粒（寿製薬）
 フトラフルカプセル（大鵬薬品）
 フトラフル腸溶顆粒（大鵬薬品）
 フトラフル注・注射用フトラフル（大鵬薬品）
 フトラフル坐剤（大鵬薬品）
 ルナシンカプセル（沢井製薬）

① テガフル・ウラシル

ユーエフティ配合カプセル・E配合顆粒（大鵬薬品）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「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：重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」
	〈参考〉企業報告

エスエワン配合カプセル（沢井製薬）
 エスワンエヌビー配合カプセル（ニプロ）
 エスワンメイジ配合カプセル（MeijiSeikaファルマ）
 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OD錠（大鵬薬品）
 ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒（大鵬薬品）
 テノックス配合カプセル（あすか製薬＝武田薬品）
 テメラール配合カプセルT（共和薬品工業＝アイロム製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>〈<u>肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合</u>〉</p> <p>「<u>ヨード系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p> <p>「<u>重篤な甲状腺疾患のある患者 [本剤の乳濁液はヨード化合物を含むため、ヨード摂取量の増加により甲状腺障害を増悪させるおそれがある。]</u>」</p>
[原則禁忌] 新設	<p>〈<u>肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合</u>〉</p> <p>「<u>総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者又は重度の肝障害 (Child-Pugh分類C) のある患者 [肝不全を起こすことがある。]</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合</u>〉</p> <p>「<u>再投与を行う場合には、肝機能の回復状況等の患者の状態に応じて適切な投与間隔を設定すること。</u>」</p> <p>「<u>X線透視下に本剤の乳濁液を緩徐に投与すること。 (「重要な基本的注意」の項及び「適用上の注意」の項参照)</u>」</p>
[慎重投与] 追記	<p>〈<u>肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合</u>〉</p> <p>「<u>甲状腺疾患のある患者 (「禁忌」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>血管造影で明らかな肝内シャントがある患者 [本剤が肝内シャントを介して正常組織に流入し、血管塞栓による重篤な副作用を起こすおそれがある。]</u>」</p> <p>「<u>血管造影で明らかな門脈腫瘍栓がある患者 [門脈血が遮断されているため、本剤の投与により投与部位の血流が低下し、肝不全を起こすおそれがある。]</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>〈<u>肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合</u>〉</p> <p>「<u>併用するヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル、及び医療機器 (多孔性ゼラチン粒等の塞栓材) の添付文書を熟読すること。</u>」</p> <p>「<u>投与時にショック、血圧低下、徐脈等があらわれることがあるので、投与中及び投与直後は経過観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>本剤の乳濁液は固有肝動脈より可能な限り末梢から投与すること。腫瘍の栄養血管が下横隔動脈、左胃動脈等肝動脈以外である場合は、それらの栄養血管の血管走行を十分検査し、投与すること。投与に際しては、本剤の大動脈への逆流及び胃十二指腸動脈内への流入を回避するように十分注意して、カテーテルを挿入しX線透視下に少量ずつ投与すること。 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>門脈本幹との著明なAPシャントのある患者に投与する場合には、シャントより肝側までカテーテルを挿入し、X線透視下で少量ずつ投与すること。 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</u>」</p>

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「肝・胆道障害： 肝動脈内投与において、肝内胆汁性嚢胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆嚢炎等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、造影剤等により薬剤の分布領域をよく確認し、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。」</p> <p>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、<u>消化管出血</u>： 肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、<u>消化管出血</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適切な処置を行うこと。（「適用上の注意」の項参照）」</p>
「その他の副作用」 削除	「消化器」の「消化管出血」
[適用上の注意]の「調製時」 追記	<p>〈<u>肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)施行時</u>〉 「本剤の乳濁液の調製にあたっては、本剤を生理食塩水、非イオン性造影剤等で溶解後に、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを加えること。」</p>
「肝動脈内投与时」 一部改訂	<p>「肝動脈内投与において、本剤が標的とする部位以外へ流入することにより、<u>重篤な胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍、脳梗塞、肺梗塞、肺塞栓、成人呼吸窮迫症候群、脊髄梗塞等</u>があらわれることがあるので、造影剤等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、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。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）」</p>
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

エビルピシン塩酸塩注射液「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）

④ パクリタキセル（アルブミン懸濁型製剤）		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の添加物である人血清アルブミンの原料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。人血清アルブミンの製造工程である、Cohn低温エタノール分画法及び60±0.5℃ 10～11時間の液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、除去・不活化効果を有することが確認されているが、本剤投与による感染症発生の可能性は否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。」</p>	
削除	<p>「同様に、ヒトパルボウイルスB19-DNAについてはプールした試験血漿でNATを実施し、10⁵IU/mL以下であることを確認した健康人血漿を用いている。」</p>	
	〈参考〉添加物変更承認に伴う改訂	

アブラキサン点滴静注用（大鵬薬品）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	[本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシンとの取り違えに注意すること（「用法・用量」の項参照）。]
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法〉</p> <p>[精神神経系：頭痛、<u>感覚鈍麻</u>、<u>ニューロパチー</u>、めまい、錯感覚、振戦、嗜眠、不眠症、味覚異常、不安、うつ病、回転性眩暈</p> <p>消化器：悪心、下痢、嘔吐、<u>口内乾燥</u>、<u>口腔内潰瘍形成</u>、<u>鼓腸</u>、<u>口内炎</u>、腹痛、消化不良、上腹部痛、便秘、胃炎</p> <p>循環器：動悸、<u>ほてり</u>、<u>低血圧</u>、<u>潮紅</u>、<u>高血圧</u>、<u>頻脈</u>、<u>熱感</u>、<u>リンパ浮腫</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、<u>鼻乾燥</u>、<u>鼻潰瘍</u>、<u>鼻部不快感</u>、<u>鼻漏</u>、<u>鼻出血</u>、<u>咽喉頭痛</u>、<u>咳嗽</u>、<u>副鼻腔炎</u>、<u>気管支炎</u></p> <p>皮膚：爪の障害、<u>発疹</u>、<u>掻痒症</u>、<u>爪破損</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>皮膚亀裂</u>、<u>紅斑</u>、<u>瘡瘡</u></p> <p>その他：無力症、悪寒、<u>発熱</u>、<u>疲労</u>、<u>関節痛</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>インフルエンザ様疾患</u>、<u>上気道感染</u>（<u>鼻炎</u>、<u>鼻咽頭炎</u>、<u>咽頭炎</u>等）、<u>帯状疱疹</u>、<u>乳房痛</u>、<u>蜂巣炎</u>、<u>四肢痛</u>、<u>流涙増加</u>、<u>体重増加</u>、<u>冷感</u>、<u>疼痛</u>、<u>粘膜乾燥</u>、<u>霧視</u>、<u>筋骨格硬直</u>、<u>末梢性浮腫</u>、<u>背部痛</u>、<u>筋痙縮</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>粘膜の炎症</u>、<u>倦怠感</u>、<u>骨痛</u>、<u>胸痛</u>、<u>インフルエンザ</u>、<u>浮腫</u>、<u>筋骨格痛</u>、<u>膀胱炎</u>、<u>尿路感染症</u>、<u>丹毒</u>]</p>
[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、本剤投与により胎児に影響を及ぼす可能性があることを十分説明し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠する可能性のある婦人には、本剤投与中、適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、本剤投与終了後も最低7カ月間は避妊するよう指導すること。〔本剤を投与した妊婦に羊水過少が起きたとの報告がある。また、羊水過少を発現した症例で、胎児・新生児の腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群、胎児の肺形成不全等が認められ死亡に至った例も報告されている。動物実験（サル）において、胎盤通過（1、5、25mg/kg反復投与）が報告されているが、胎児への影響は報告されていない。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ハーセプチン注射用（中外製薬）

クレマスチンフマル酸塩

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：眠気、<u>浮動性めまい</u>、<u>頭重</u>、<u>けん怠感</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

インベスタン錠・シロップ・ドライシロップ（日医工＝三和化学）
 クレマスチン錠「YD」（陽進堂）
 クレマスチン錠「タイヨー」（テバ製薬）
 クレマニルドライシロップ（サンド）
 クレ・ママレットドライシロップ（昭和薬化）
 タベジール錠・散（ノバルティスファーマ）
 タベジールシロップ（ノバルティスファーマ）

テルギンG錠（高田製薬＝マルホ）
 テルギンGドライシロップ（高田製薬＝マルホ）
 ベナンジール錠（イセイ）
 マスレチンシロップ（シオエ＝日本新薬＝マイラン製薬）
 マルスチン錠（東和薬品）

① バンコマイシン塩酸塩

(バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) による敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎並びにMRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>[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。]</p> <p>(1) 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。</p> <p>1) 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</p> <p>2) 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</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。]</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>[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ゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 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。]</p> <p>[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。]</p> <p>1) 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]</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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。]</p> <p><参考> 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

塩酸バンコマイシン点滴静注用 (塩野義製薬)

① スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

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・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌」 〈参考〉企業報告

アンスルマイラン静注用（マイラン製薬）

スルバクシン静注用0.75g

（シオノケミカル=テバ製薬=アイロム製薬）

スルバクシン静注用1.5g

（シオノケミカル=テバ製薬=富士フィルムファーマ=アイロム製薬）

スルバクタム・アンピシリン静注用「サンド」（サンド）

スルバシリン静注用（MeijiSeikaファルマ）

ピシリバクタ静注用（日医工=日本ケミファ）

ピスルシン静注用（大原薬品工業）

ユーシオン-S静注用（沢井製薬）

ユナシン-S静注用（ファイザー）

ユナシン-Sキット静注用（ファイザー）

ユナスピン静注用（ケミックス=共和薬品工業）

① メロペネム水和物（下記ジェネリック製品）

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>発熱性好中球減少症</u>〉</p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <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> ・ <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>「<u>発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、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>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、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] 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた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> 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> 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>」

[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、 <u>血栓性静脈炎</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、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</u> 、頭痛、倦怠感、不穏、 <u>血清ナトリウム低下</u> 、 <u>血清カリウム低下</u> 、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、 <u>血中尿酸減少又は増加</u> 、 <u>注射部位反応</u> (炎症、疼痛、硬結等)、 <u>ミオクローヌス</u> 、 <u>せん妄</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

メロペネム点滴静注用「トーフ」(東和薬品)

メロペネム点滴静注用・バッグ「明治」(MeijiSeikaファルマ)

<div style="text-align: right;">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</div> アジスロマイシン水和物(錠剤250mg) (骨盤内炎症性疾患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] 新設	「 <u>淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。</u> 」 〈参考〉企業報告

ジスロマック錠250mg (ファイザー)

テラプレビル 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>ヒアルロン酸増加</u> 、 <u>注射部位紅斑</u> 、 <u>注射部位反応</u> 、 <u>血中リン減少</u> 、 <u>血中カリウム減少</u> 、 <u>足白癬</u> 、 <u>爪真菌症</u> 、 <u>癩風</u> 、 <u>インフルエンザ</u> 、 <u>細菌性膣炎</u> 、 <u>膣感染</u> 、 <u>膣炎</u> 、 <u>電解質失調</u> 、 <u>脱水</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u> 、 <u>低リン酸血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u> 、 <u>低アルブミン血症</u> 、 <u>不正子宮出血</u> 、 <u>月経障害</u> 、 <u>注射部位そう痒感</u> 、 <u>注射部位発疹</u> 、 <u>注射部位疼痛</u> 、 <u>注射部位乾燥</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>総蛋白減少</u> 、 <u>血中電解質減少</u> 、 <u>血中ナトリウム減少</u> 、 <u>血中カルシウム減少</u> 、 <u>血中クロール減少</u> 、 <u>血中アルブミン減少</u> 、 <u>血中コリンエステラーゼ増加</u> 、 <u>血中アミラーゼ増加</u> 、 <u>アミラーゼ増加</u> 、 <u>CRP上昇</u> 、 <u>高カリウム血症</u> 」 〈参考〉企業報告

テラビック錠 (田辺三菱製薬)

① ファムシクロビル

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	「精神神経症状： 錯乱、幻覚、意識消失、 <u>痙攣</u> などの精神神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。錯乱は主に高齢者であらわれることが報告されている。」
「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> (呼吸困難、血管浮腫等)」
削除	「精神神経症状」の「痙攣」
	〈参考〉企業報告

ファムビル錠 (旭化成ファーマ=マルホ)

① フルシトシン

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「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：重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」
	〈参考〉企業報告

アンコチル錠 (共和薬品工業)

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
[本文冒頭] 一部改訂	「本剤は、ウシ成分(フランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの血液、 <u>心臓および骨格筋由来成分</u> 、 <u>ブラジル産ウシの心臓由来成分</u>)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「重要な基本的注意」の項参照)。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、 <u>米国産ウシの心臓および骨格筋由来成分</u> 、 <u>ワーキングシードロット製造時に米国産ウシの心臓および骨格筋由来成分</u> を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液、 <u>心臓および骨格筋由来成分</u> 、 <u>ブラジル産ウシの心臓由来成分</u> を使用している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。 以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。」

アクトヒブ (サノフィ=第一三共)

① インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え) (50JRU・100JRU)

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	「 <u>菌状息肉症及びセザリ－症候群の内臓病変を有する患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>白血球減少、血小板減少、汎血球減少</u> ： これらの副作用があらわれることがあるので、定期的に血液学的検査を行い、治療の継続が困難と認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「血液」の「白血球減少、血小板減少」
[小児等への投与] 追記	「 <u>菌状息肉症、セザリ－症候群の場合</u> ： <u>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されていない。〔使用経験がない。〕</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

イムノマックスγ注50・100 (塩野義製薬)

① インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え) (300JRU)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>白血球減少、血小板減少、汎血球減少</u> ： これらの副作用があらわれることがあるので、定期的に血液学的検査を行い、治療の継続が困難と認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「血液」の「白血球減少、血小板減少」 〈参考〉企業報告

イムノマックスγ注300 (塩野義製薬)

