

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.200 (2011.6)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

糖尿病用剤 396

- ピオグリタゾン塩酸塩 3
- ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 4
- ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 4

その他の腫瘍用薬 429

- オキサリプラチン 4
- スニチニブリンゴ酸塩 5
- レナリドミド水和物 5

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) 5
- 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)
(ビームゲン) 5

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 5

その他

全身麻酔剤 111

- イソフルラン 6

抗てんかん剤 113

- ガバペンチン 6
- ガバペンチン 6
- バルプロ酸ナトリウム (片頭痛発作の
発症抑制の効能を有する製剤) 7
- ラモトリギン 8

解熱鎮痛消炎剤 114

- エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・
イソプロピルアンチピリン 10
- ナプロキセン 10
- プラノプロフェン (経口剤) 10
- モフェゾラク 10

精神神経用剤 117

- バルプロ酸ナトリウム (片頭痛発作の
発症抑制の効能を有する製剤) 7

その他の中枢神経系用薬 119

- エダラボン 11

眼科用剤 131

- トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 11

血圧降下剤 214

- アゼルニジピン 12
- オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン ... 12
- ニカルジピン塩酸塩 (注射剤) 13
- ラベタロール塩酸塩 14

血管拡張剤 217

- ニフェジピン 15

その他の循環器用薬 219

- アルガトロバン水和物 (ジェネリック製品) 16

気管支拡張剤 225

- テルブタリン硫酸塩 16
- テルブタリン硫酸塩 16

消化性潰瘍用剤 232

- エグアレンナトリウム水和物 16

その他のホルモン剤 249

- フィナステリド 16
- リラグルチド (遺伝子組換え) 17

生殖器官用剤 252	
■ イソコナゾール硝酸塩 (錠剤)	
(アデスタン)	17
■ イソコナゾール硝酸塩 (錠剤)	
(バリナスチン)	17
血液凝固阻止剤 333	
■ ヘパリンナトリウム (透析用シリンジ製剤)	17
酵素製剤 395	
■ アルテプラゼ (遺伝子組換え)	18
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ アダリムマブ (遺伝子組換え)	18
■ リセドロン酸ナトリウム水和物 (2.5mg)	20
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ パクリタキセル (アルブミン懸濁型を除く)	20
■ ビンブラスチン硫酸塩	20
その他の腫瘍用薬 429	
■ エルロチニブ塩酸塩 (25mg、100mg)	21
■ オキサリプラチン	24
■ スニチニブリンゴ酸塩	24
■ ダサチニブ水和物	25
■ ベバシズマブ (遺伝子組換え)	28
■ ベバシズマブ (遺伝子組換え)	28
■ レナリドミド水和物	28
その他のアレルギー用薬 449	
■ セチリジン塩酸塩	
(小児の用法・用量を有する製剤)	28
■ セチリジン塩酸塩	
(小児の用法・用量を有しない製剤)	30
■ フェキソフェナジン塩酸塩	31
■ フェキソフェナジン塩酸塩	31
抗ウイルス剤 625	
■ ビダラビン (注射剤)	32
■ ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	32
■ リバビリン (錠剤)	
(ペグインターフェロンアルファ-2 a	
(遺伝子組換え) との併用による	
C型代謝性肝硬変におけるウイルス血症の	
改善の効能を有する製剤)	33
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)	37
■ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	
(ビームゲン)	37
■ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	
(ヘプタボックス)	37
■ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	
(ヘプタボックス)	37
血液製剤類 634	
■ エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) ...	38
■ 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	39
その他の生物学的製剤 639	
■ トシリズマブ (遺伝子組換え)	39
■ トシリズマブ (遺伝子組換え)	39
■ ペグインターフェロンアルファ-2 a	
(遺伝子組換え)	40
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	44

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

ピオグリタゾン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること（「その他の注意」の項参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。 ・投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。 ・投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。」
[その他の注意] 追記	<p>「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが（ハザード比 1.2 [95%信頼区間 0.9-1.5]）、層別解析で本剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4 [95%信頼区間 1.03-2.0]）。</p> <p>また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05-1.43]）、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34 [95%信頼区間 1.02-1.75]）。」</p>

アクトス錠（武田薬品）

アクトスOD錠（武田薬品）

ピオグリタゾン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ピオグリタゾンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ピオグリタゾン錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ピオグリタゾンOD錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ピオグリタゾン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ピオグリタゾンOD錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ピオグリタゾン錠「NP」（ニプロファーマ）

ピオグリタゾン錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）

ピオグリタゾンOD錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）

ピオグリタゾン錠「TCK」（辰巳化学）

ピオグリタゾン錠「ZE」（金星薬品）

ピオグリタゾン錠「アメル」（共和薬品工業）

ピオグリタゾン錠「オーハラ」（大原薬品工業）

ピオグリタゾン錠「興和テバ」（大正薬品工業＝興和テバ）

ピオグリタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）

ピオグリタゾン錠「サンド」（サンド）

ピオグリタゾン錠「タイヨー」（大洋薬品）

ピオグリタゾン錠「タカタ」（高田製薬）

ピオグリタゾンOD錠「タカタ」（高田製薬）

ピオグリタゾン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ピオグリタゾン錠「トーワ」（東和薬品）

ピオグリタゾンOD錠「トーワ」（東和薬品＝ニプロファーマ）

ピオグリタゾン錠「日医工」（日医工）

ピオグリタゾンOD錠「日医工」（日医工）

ピオグリタゾン錠「モチダ」（持田製薬）

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド
 ⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、ピオグリタゾン投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること（「その他の注意」の項参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。 ・投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。 ・投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。」
[その他の注意] 追記	<p>「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが（ハザード比 1.2 [95%信頼区間 0.9-1.5]）、層別解析でピオグリタゾンの投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4 [95%信頼区間 1.03-2.0]）。</p> <p>また、別の疫学研究において、ピオグリタゾン投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05-1.43]）、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34 [95%信頼区間 1.02-1.75]）。」</p>

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド

ソニアス配合錠LD・HD（武田薬品）

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

メタクト配合錠LD・HD（武田薬品）

⊗ オキサリプラチン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「薬剤誘発性血小板減少症： 免疫学的機序を介した血小板減少症があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の症状を十分に観察し、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。」</p> <p>「溶血性貧血： 免疫学的機序を介したクームス試験陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので、黄疸等の症状を十分に観察し、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。」</p> <p>「白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)： 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。」</p> <p>「高アンモニア血症： 意識障害を伴う高アンモニア血症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>

エルプラット注射用（ヤクルト）

エルプラット点滴静注液（ヤクルト）

⊗ スニチニブリンゴ酸塩

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	「腫瘍崩壊症候群： 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、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投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

スーテントカプセル（ファイザー）

⊗ レナリドミド水和物

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	「重篤な腎障害： 腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

レブラミドカプセル（セルジーン）

⊗ 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）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「重大な副反応」 追記	「血小板減少性紫斑病： 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」

プレベナー水性懸濁皮下注（ファイザー＝武田薬品）

⊗ 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ビームゲン）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「重大な副反応」 一部改訂	「多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群： 症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」

ビームゲン（化血研＝アステラス製薬）

⊗ バレニクリン酒石酸塩

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「意識障害： 意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

チャンピックス錠（ファイザー）

その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

① イソフルラン		111 全身麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：シバリング、頭痛、覚醒困難、<u>痙攣</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

エスカイン吸入麻酔液（マイラン製薬）

フォーレン吸入麻酔液（アボットジャパン）

① ガバペンチン		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>薬剤性過敏症症候群</u>：</p> <p><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害等の臓器障害、リンパ節腫脹、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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>」</p>	

ガバペン錠（ファイザー）

① ガバペンチン		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	<p>「腎機能障害のある成人患者に対する本剤の投与 腎機能障害のある成人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。なお、ここで示している用法・用量は成人でのシミュレーション結果に基づくものであるので、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、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〕</p> <p>「血液透析を受けている成人患者に対する本剤の投与 血液透析を受けている成人患者に本剤を投与する際、クレアチニンクリアランスが5mL/min以上の場合には、上記の投与量に加え、血液透析を実施した後に本剤200mgを追加投与する。また、クレアチニンクリアランスが5mL/min未満の場合には、初日に200mgを単回投与したのち、血液透析を実施した後に本剤1回200、300又は400mgを追加投与する（それぞれクレアチニンクリアランス60mL/min以上の患者における1回400、600又は800mg1日3回投与に相当）。なお、ここで示している用法・用量は、48時間ごとに4時間血液透析した場合の成人でのシミュレーション結果に基づくものであるので、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、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〕</p>	
追記	<p>「<u>腎機能障害のある小児患者及び透析を受けている小児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。〔使用経験はない。〕</u>」</p>	

[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、痙攣、てんかん増悪、失調、会話障害、感覚減退、記憶障害、振戦、体位性めまい、易刺激性、錯乱状態、神経過敏、不眠、不安、<u>感情不安定、激越、攻撃性、チック、運動障害、幻覚、ミオクローヌス</u></p> <p>消化器：悪心、嘔吐、上腹部痛、食欲減退、食欲不振、便秘、消化不良、下痢、<u>流涎過多、食欲亢進</u></p> <p>その他：CK (CPK) 増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、倦怠感、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、耳鳴、異常歩行、LDH増加、尿酸減少、血糖増加、血糖減少、<u>転倒・転落、鼻咽頭炎、血管浮腫、浮腫、膵炎</u>」</p>
	追記	「循環器： <u>高血圧、動悸</u> 」
	削除	「その他」の「動悸」
[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3歳未満の幼児</u> に対する安全性は確立していない(国内臨床試験において使用経験はない)。なお、外国で実施された3～12歳の <u>幼児及び小児患者</u> を対象とした臨床試験では、本剤投与時の感情不安定、敵意、運動過多及び思考障害の発現率がプラセボ群と比較して、有意に高かったと報告されている。」
[その他の注意]	追記	「 <u>幼若ラットの7週間投与試験において、雄の2000mg/kg/日で前立腺、雌の1000mg/kg/日以上で副腎の発育抑制が認められた。</u> 」
		〈参考〉企業報告

ガバベン錠 (ファイザー)

113 抗てんかん剤
117 精神神経剤

① バルプロ酸ナトリウム (片頭痛発作の発症抑制の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>「<u>本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。</u>」</p>
	追記
	<p>「<u>本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。</u>」</p> <p>「<u>片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。</u>」</p>

[高齢者への投与]	一部改訂	「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。」
	追記	「片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」
[小児等への投与]	追記	「片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」
〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂		

セレニカR錠（興和＝興和創薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

デバケン錠・細粒・シロップ（協和発酵キリン）

セレニカR顆粒（興和＝興和創薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

デバケンR錠（協和発酵キリン）

▼ ラモトリギン		113 抗てんかん剤
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>双極性障害の気分エピソードの急性期治療に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u> 」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤をてんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕」</p> <p>「発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、「用法・用量」を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせる投与すること（「警告」、「重要な基本的注意」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）。」</p> <p>「本剤による発疹等の皮膚症状のために投与を中止した場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は再投与しないこと。再投与にあたっては、いかなる理由で投与を中止した患者においても、維持用量より低い用量から漸増すること。なお、投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間（バルプロ酸ナトリウムを併用した時は約350時間、バルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用した時は約65時間（いずれも外国人のデータ）、バルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しなかった時は約170時間）を経過している場合は、初回用量から「用法・用量」に従って再開することが推奨される（「相互作用」及び「薬物動態」の項参照）。」</p> <p>「小児てんかん患者へ投与する場合に、投与初期（1～2週）に体重換算した1日用量が1～2 mgの範囲内であった場合は2 mg錠を隔日に1錠服用する。体重換算した1日用量が1 mg未満の場合は本剤を服用してはならない。本剤投与中は、体重変化を観察し、必要に応じ適切に用量の変更を行うこと。なお、2～6歳の小児の場合は維持用量の上限付近の用量が必要な場合がある。」</p> <p>「経口避妊薬等の本剤のグルクロン酸抱合に影響を与える薬剤を併用する際には、本剤の用量調節を考慮すること（「相互作用」及び「薬物動態」の項参照）。」</p>	
	追記	「 <u>本剤投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害あるいは誘導する薬剤を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること。</u> 」

[慎重投与]	追記	<p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p> <p>「脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p>
[重要な基本的注意]	追記	<p>「双極性障害患者を含め、うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」</p> <p>「家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等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。」</p>
	一部改訂	<p>「てんかん患者では、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、発疹の発現等安全性の観点から直ちに投与を中止しなければならない場合を除き、少なくとも2週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」	一部改訂	<p>「無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識混濁等の症状を伴う）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。本剤の再投与により、さらに重篤な症状を伴う無菌性髄膜炎が投与後すぐに再発したとの報告がある。」</p>
[小児等への投与]	一部改訂	<p>「てんかん患者における抗てんかん薬との併用療法について、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（国内臨床試験において使用経験はない）。</p> <p>双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制について、小児及び18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。」</p>
[適用上の注意]	削除	<p>「本剤は多湿を避けて保存するよう指導すること。〔本剤は吸湿により淡褐色のはん点が生じることがある。はん点が認められた場合には使用しないよう指導すること。〕」</p>
[その他の注意]	削除	<p>「海外で実施された本剤におけるてんかんや双極性障害を含む神経・精神疾患を対象とした複数のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、本剤投与群での自殺行動及び自殺念慮の発現頻度は、プラセボ群より高かったが、統計学的には有意な差は認められなかった（本剤投与群3695例中43例（1.16%）、プラセボ投与群2824例中25例（0.89%））。なお、てんかん患者のサブグループでは、両群ともに自殺行動及び自殺念慮の発現例は少数であり、群間で統計学的に有意な差はなかった（本剤投与群1073例中6例（0.56%）、プラセボ投与群805例中2例（0.25%））。」</p>

① エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：</u> AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

クリアミン配合錠A・S（日医工）

① ナプロキセン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>抗凝固剤（ワルファリン、ダビガトランエテキシラート等）、抗血小板剤（クロピドグレル等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u> 機序・危険因子： <u>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

ナイキサン錠（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

① プラノプロフェン（経口剤）

① モフェゾラク

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>抗凝固剤（ワルファリン、ダビガトランエテキシラート等）、抗血小板剤（クロピドグレル等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u> 機序・危険因子： <u>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

① プラノプロフェン（経口剤）

ニフラン錠（田辺三菱製薬）
ニフランシロップ（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
プラノプロフェン液MEEK（小林化工）
プラノプロフェン錠「トーワ」（東和薬品）
プラノプロフェンカプセル「日医工」（日医工）
プランサスシロップ（久光製薬）
ブランドフェン錠（ニプロファーマ）
ルボック錠（キョーリンリメディオ）

① モフェゾラク

ジソベイン錠（田辺三菱製薬）

① エダラボン

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が <u>少ない</u> 。)」 〈参考〉企業報告

エダラボン点滴静注「AA」(あすか製薬=武田薬品)
 エダラボン点滴静注バッグ「AA」(大正薬品工業=あすか製薬)
 エダラボン点滴静注バッグ「DSEP」(第一三共エスファ)
 エダラボン点滴静注「KN」(小林化工)
 エダラボン点滴静注「NP」(ニプロファーマ)
 エダラボン点滴静注バッグ「NP」(ニプロファーマ)
 エダラボン点滴静注液「NS」(日新製薬:山形)
 エダラボン点滴静注バッグ「NS」(日新製薬:山形=科研製薬)
 エダラボン点滴静注液「YD」(陽進堂)
 エダラボン点滴静注バッグ「YD」(陽進堂)
 エダラボン点滴静注「アメル」(共和薬品工業)
 エダラボン点滴静注バッグ「アメル」(共和薬品工業)
 エダラボン点滴静注「杏林」(キョーリンリメディオ=杏林製薬)
 エダラボン点滴静注バッグ「杏林」(キョーリンリメディオ=杏林製薬)

エダラボン点滴静注液「ケミファ」(日本ケミファ)
 エダラボン点滴静注液バッグ「ケミファ」(日本ケミファ)
 エダラボン点滴静注液「興和テバ」(大正薬品工業=興和テバ)
 エダラボン点滴静注液バッグ「興和テバ」(興和テバ)
 エダラボン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)
 エダラボン点滴静注液バッグ「サワイ」(沢井製薬)
 エダラボン点滴静注「トーワ」(東和薬品)
 エダラボン点滴静注液「日医工」(日医工)
 エダラボン点滴静注液バッグ「日医工」(日医工)
 エダラボン点滴静注「ファイザー」(ファイザー)
 エダラボン点滴静注液「マイラン」(マイラン製薬)
 ラジカット注(田辺三菱製薬)
 ラジカット点滴静注バッグ(田辺三菱製薬)

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」 追記	〈本剤の臨床試験及び市販後における報告〉 「本剤の個々の成分であるトラボプロスト又はチモロールマレイン酸塩において報告された副作用を含む。」 「精神神経系:感覚異常、頭痛、めまい、重症筋無力症の増悪、抑うつ、悪夢、 不眠 消化器:下痢、消化不良、悪心、口渇 その他:脱力感、倦怠感、不快、胸部不快感、発疹、耳鳴、咳嗽」
一部改訂	「眼:充血(眼充血、結膜充血)、眼そう痒症、眼刺激、眼痛、眼の異物感、点状角膜炎、眼乾燥、羞明、眼瞼そう痒症、眼部不快感、虹彩炎、霧視、瞼板腺炎、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、結膜浮腫、角膜上皮障害、角膜炎、角膜びらん、角膜知覚低下、ブドウ膜炎、虹彩毛様体炎、眼脂、眼瞼色素沈着、眼瞼浮腫、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)、眼瞼紅斑、眼瞼下垂、眼瞼障害(上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等)、眼瞼縁痂皮、多毛症、複視、視力低下 眼底黄斑部の浮腫・混濁[無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合(定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。)] 循環器:徐脈、レイノー現象、四肢冷感、低血圧、失神、浮腫、動悸」

デュオトラバ配合点眼液(日本アルコン)

① アゼルニジピン

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	<p>「過敏症：発疹、そう痒、<u>血管浮腫</u>（投与を中止すること。また、<u>類薬では光線過敏症が報告されている。</u>）</p> <p>精神神経系：頭痛・頭重感、ふらつき、めまい、立ちくらみ、<u>眠気</u></p> <p>消化器：胃部不快感、悪心、便秘、腹痛、下痢、<u>歯肉肥厚、口内炎</u></p> <p>泌尿器：BUN上昇、<u>クレアチニン上昇、尿硝子円柱増加、頻尿</u></p> <p>その他：尿酸上昇、<u>総コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、カリウム上昇、倦怠感、異常感（浮遊感、気分不良等）、カリウム低下、浮腫、しびれ</u></p> <p>乳び腹水（低アルブミン血症の患者で起こりやすい。）」</p>
削除	<p>「精神神経系」の「浮遊感」</p> <p>「循環器」の「倦怠感」</p> <p>「口 腔：歯肉肥厚」</p> <p>「その他」の「尿硝子円柱増加、頻尿」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カルブブロック錠（第一三共）

① 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
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：下痢、便秘、嘔気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、口渇、<u>歯肉肥厚、口内炎</u></p> <p>その他：CK (CPK) 上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、浮腫、<u>総コレステロール上昇、カリウム上昇、CRP 上昇、しびれ、カリウム低下、咳嗽、トリグリセリド上昇、筋肉痛、脱力感、疲労、異常感（浮遊感、気分不良等）</u></p> <p>乳び腹水（低アルブミン血症の患者で起こりやすい。）」</p>
削除	<p>「精神神経系」の「浮遊感」</p> <p>「口 腔：歯肉肥厚」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

改訂箇所		改訂内容
[警告]	新設	「 <u>本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。</u> 」
[禁忌]	削除	「頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血を促進させる可能性がある。〕」 「脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者〔頭蓋内圧を高めるおそれがある。〕」
[慎重投与]	追記	「 <u>脳出血急性期の患者〔出血を促進させる可能性があるので、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。〕</u> 」 「 <u>脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者〔頭蓋内圧を高めるおそれがあるので、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。〕</u> 」

アプロバン注射液（富士薬品＝アイロム製薬＝日本ケミファ）

イセジピール注（イセイ）

サリベックス注（日医工）

ニカルジピン塩酸塩注射液「F Y」

（富士薬品＝アイロム製薬＝日本ケミファ）

ニカルジピン塩酸塩注射液「日医工」（日医工）

ニカルピン注射液（沢井製薬）

ニスタジール注（東和薬品）

ベルジピン注射液（アステラス製薬）

ラジストミン注射液（大洋薬品）

ラジストミン注射液シリンジ（大洋薬品）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」
[慎重投与] 一部改訂	「肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので血中濃度が上昇するおそれがある。本剤を肝障害のある患者に投与する際は、 <u>本剤の代謝速度が低下するため、低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「呼吸器：喘息様症状、 <u>気管支痙攣</u> その他： <u>頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK (CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退</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投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察し、 <u>過度の血圧低下とならないよう注意すること。胎児及び新生児に血圧低下、徐脈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> 〔妊婦への投与例において、胎児に徐脈等、新生児に血圧低下、徐脈等の症状が認められたとの報告がある。〕」
[過量投与] 新設	「 <u>徴候、症状：</u> 本剤の過量投与により、 <u>過度の起立性低血圧、徐脈などの重度の心血管系作用が発現する可能性がある。本剤の過量投与後の乏尿性腎不全が報告されている。</u> 「 <u>処置：</u> <u>下肢を挙上させ患者を仰臥位にし、必要に応じて次のような処置を行う。</u> <u>(1)心不全：強心配糖体や利尿薬を投与する。</u> <u>(2)気管支痙攣：吸入β₂刺激薬を投与する。</u> <u>(3)徐脈：アトロピン硫酸塩水和物を静注する。</u> <u>血液循環を改善させるため、反応をみながらノルエピネフリン投与を繰り返す。</u> <u>必要に応じて、心臓ペースングを適用すること。</u> <u>なお、透析により血中から除去できるラベタロール塩酸塩は1%以下である。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>α遮断薬であるタムスロシンを服用中又は過去に服用経験のある患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群(IFIS：縮瞳型症候群の一種)があらわれるとの報告がある。IFISの発現により白内障手術中の合併症が増加するおそれがあるため、本剤の服用又は服用歴について手術前に執刀医に伝えるよう指導すること。</u> 〈参考〉企業報告

アスクール錠 (東和薬品)

トランデート錠 (グラクソ・スミスクライン)

レスポリート錠 (鶴原製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照]
[相互作用]の「併用注意」 追記	[硫酸マグネシウム水和物(注射剤)〔臨床症状・措置方法：過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕機序・危険因子：併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂 追記	[妊婦(妊娠20週未満)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。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕] [妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕] 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕] [硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。〔併用により、過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〕]
	<参考> 企業報告

アタナールカプセル5 (東洋カプセル)

アタナールカプセル10 (東洋カプセル=沢井製薬)

アダラートCR錠 (バイエル薬品)

アダラートL錠 (バイエル薬品)

アダラートカプセル (バイエル薬品)

アテネラート錠 (鶴原製薬=科研製薬)

アテネラートL錠10mg (鶴原製薬)

アテネラートL錠20mg

(鶴原製薬=科研製薬=キョーリンリメディオ)

アテネラート細粒・ソフトカプセル (鶴原製薬)

エマベリンLカプセル (高田製薬)

カサンミル錠・カプセル (全星薬品)

カサンミルS錠 (全星薬品)

キサラートL錠 (サンド)

コバラートL錠 (小林化工)

コリネールCR錠 (日医工)

コリネールL錠 (日医工)

シオベルミンL錠 (シオノケミカル=日本ジェネリック)

セバミットRカプセル (MSD)

セバミット細粒 (MSD)

セバミットR細粒 (MSD)

トワラートCR錠 (東和薬品)

トワラートL錠 (東和薬品)

ニフェジピンCR錠「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)

ニフェジピンCR錠「サワイ」(沢井製薬)

ニフェジピンL錠「サワイ」(メデイサ新薬=沢井製薬)

ニフェジピンカプセル「サワイ」(沢井製薬)

ニフェスロー錠 (共和薬品工業)

ニフェラートL錠 (大正薬品工業=キョーリンリメディオ=興和テバ)

ニフェラートカプセル (大正薬品工業=興和テバ)

ニフェランタンCR錠 (全星薬品=三和化学=沢井製薬)

ニレーナL錠 (三和化学)

ヘルラートL錠 (京都=アルフレッサファーマ)

ラミタレートL錠 (大洋薬品=ポーラファルマ)

① アルガトロバン水和物（ジェネリック製品）

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	<p>「<u>症状：</u> 本剤の過量投与により、出血の危険性が增大する。」</p> <p>「<u>処置：</u> 出血性の合併症が発現した場合は本剤の投与を中止し、出血の原因を確認すること。本剤の抗凝固作用を中和する薬剤は知られていないので、症状に応じて、外科的止血や新鮮凍結血漿輸注など適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルガトロバン注シリンジ「NP」（ニプロファーマ）

ガルトバン注射液（シオノケミカル＝大洋薬品＝扶桑薬品）

アルガトロバン注射液「サワイ」（沢井製薬）

ガルトバン注射液シリンジ（シオノケミカル＝大洋薬品）

アルガロン注（日医工）

① テルブタリン硫酸塩

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「<u>適応外であるが、海外において切迫早産の治療に使用した際に、母体において重篤な循環器系の副作用や死亡が認められたとの報告がある。</u>」</p>

コンボン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

ブリカニール錠（アストラゼネカ）

コンボン細粒（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

ブリカニールシロップ（アストラゼネカ）

ブリカニール皮下注（アストラゼネカ）

① テルブタリン硫酸塩

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「<u>妊婦等：</u> 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のみ投与すること。なお、妊娠3ヵ月以内にはやむを得ない場合を除き、本剤の投与を差し控えること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕（「その他の注意」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コンボン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

ブリカニール錠（アストラゼネカ）

コンボン細粒（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

ブリカニールシロップ（アストラゼネカ）

ブリカニール皮下注（アストラゼネカ）

① エグアレンナトリウム水和物

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「<u>本剤の投与により尿が青味を帯びることがある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アズロキサ顆粒（寿製薬＝味の素製薬）

① フィナステリド

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「<u>その他：乳房圧痛、乳房肥大、抑うつ症状</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プロベシア錠（MSD）

① リラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：蕁麻疹、そう痒症、発疹 その他：胸痛、倦怠感、 <u>体重減少</u> 、脱水」 〈参考〉企業報告

ビクトーザ皮下注（ノボノルディスクファーマ）

① イソコナゾール硝酸塩（腔錠） （アデスタン）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「6日間継続投与方法（6日療法）は真菌学的効果（一次効果）が、1週1回投与方法（1日療法）よりもやや優れる成績を示しているため、投与方法の選択にあたっては注意すること。」
[適用上の注意] 一部改訂 削除	「本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。」 「薬剤交付時： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して使用するよう指導すること。 〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕」 〈参考〉用法・用量一部変更承認に伴う改訂

アデスタン腔錠（バイエル薬品）

① イソコナゾール硝酸塩（腔錠） （バリナスチン）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂 削除	「本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。」 「薬剤交付時： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して使用するよう指導すること。 〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕」

バリナスチン腔錠（富士製薬工業）

① ヘパリンナトリウム（透析用シリンジ製剤）

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	「本剤は、抗ヒスタミン剤と試験管内で混合すると反応し沈殿を生じることがあるので、 <u>混注</u> は避けること。」 〈参考〉企業報告

ヘパフィルド透析用シリンジ（大塚製薬工場＝ジェイ・エム・エス）

ヘパリンNa透析用シリンジ「AT」（大洋薬品＝味の素製薬）

ヘパリンNa透析用シリンジ「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）

ヘパリンNa透析用シリンジ「ニプロ」（ニプロファーマ＝ニプロ）

ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>〈<u>虚血性脳血管障害急性期</u>〉 「本剤投与後24時間以内に血液凝固阻止作用を有する薬剤（ヘパリン、ワルファリンカリウム、アルガトロバン水和物、<u>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</u>等）並びに血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、オザグレルナトリウム、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）を投与した場合の安全性及び有効性は検討されていないので、本剤投与後24時間以内は、これらの薬剤を投与しないことが望ましい。本剤投与後24時間以降は、これらの薬剤による標準的治療が実施可能であるが、画像所見で頭蓋内出血の有無を確認すること。ただし、ヘパリンについては本剤投与後24時間以内でも血管造影時のフラッシュヘパリン等で5,000単位を超えない場合は医療上の必要性に応じて投与できる。なお、その際、脳出血発生のリスクに十分に注意すること。」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」一部改訂</p>	<p>「血液凝固阻止作用を有する薬剤（ヘパリン、ワルファリンカリウム、アルガトロバン水和物、<u>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</u>等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が助長されることがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクチバシン注（協和発酵キリン）

グルトバ注（田辺三菱製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 追記</p>	<p>「<u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>の患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎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（「小児等への投与」の項参照）。」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〈<u>関節リウマチ</u>〉 「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）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。」</p>
<p>追記</p>	<p>「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。」</p> <p>〈<u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>〉 「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）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。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。」</p> <p>「本剤は1回に全量を使用すること。」</p>

[重要な基本的注意]一部改訂

「結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロン γ 応答測定(クオンティフェロン)等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者
- 3) ツベルクリン反応検査やインターフェロン γ 応答測定(クオンティフェロン)等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるので注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合(持続する咳、体重減少、発熱等)は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。」

「本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。」

「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%、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%)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。」

追記

「本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。」

[副作用]の「その他の副作用」
一部改訂

「全身症状：発熱、倦怠感、浮腫、胸痛、季節性アレルギー、異常感、単純ヘルペス感染、胸部不快感、ウイルス感染、悪寒、冷感、化膿、口渇、疲労、腫瘍、顔面浮腫、熱感、低体温、治癒不良、異物感、潰瘍、食物アレルギー、抗酸性桿菌感染、クリプトコッカス症、感染、転倒、背部損傷、創腐敗、CT異常、胸部X線異常、免疫学的検査異常、全身性エリテマトーデス、線維腺腫、乳房の良性新生物、乳房痛、乳頭痛、側腹部痛、真菌感染、腋窩痛、細菌感染、疼痛、圧迫感、腫脹、金属アレルギー、大腸菌感染、無力症、成長遅延、インフルエンザ様疾患、サルコイドーシス」

[小児等への投与]

追記

「若年性特発性関節炎：
4歳未満の幼児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)」

一部改訂

「若年性特発性関節炎以外：
小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)」

[適用上の注意]の「投与時」 追記	「本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。」 〈参考〉企業報告
----------------------	---

ヒュミラ皮下注（アボットジャパン＝エーザイ）

① リセドロン酸ナトリウム水和物（2.5mg）		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] 削除	「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」 〈参考〉企業報告	

アクトネル錠2.5mg（味の素製薬＝エーザイ）

リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「マイラン」（マイラン製薬）

ベネット錠2.5mg（武田薬品）

① パクリタキセル（アルブミン懸濁型を除く）		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：脱毛、斑状丘疹性皮疹、 <u>強皮症様変化</u> 、 <u>そう痒</u> 、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色」	
[適用上の注意]の「調製時」 追記	「 <u>調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に薬液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

タキソール注射液（プリストル・マイヤーズ）

パクリタキセル点滴静注液「サンド」（サンド）

パクリタキセル注「NK」（日本化薬）

パクリタキセル注「マイラン」（マイラン製薬）

パクリタキセル注射液「サワイ」（沢井製薬）

① ビンブラスチン硫酸塩		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ： <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシー様症状</u> （蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫、 <u>血圧低下等</u> ）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。」 〈参考〉企業報告	

エクザール注射用（日本化薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。<u>適応患者の選択にあたっては、本剤及び併用薬剤の添付文書を参照して十分に注意すること。</u>また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等)に関する情報、<u>非小細胞肺癌、膵癌の治療法等について十分に説明し、同意を得てから投与すること。</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>膵癌を対象とした本剤とゲムシタピンとの併用療法の国内臨床試験における間質性肺疾患の発現率(8.5%)は、海外第Ⅲ相試験(3.5%)や、非小細胞肺癌を対象とした本剤単独療法の国内臨床試験(4.9%)及び特定使用成績調査(全例調査)(4.5%)と比べて高いこと等から、膵癌に使用する場合には、「臨床成績」の項の国内臨床試験における対象患者を参照して、本剤の有効性及び危険性を十分に理解した上で、投与の可否を慎重に判断するとともに、以下の点も注意すること(「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照)。</u></p> <p>1) <u>本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。</u></p> <p>2) <u>本剤投与開始後は、胸部CT検査及び胸部X線検査をそれぞれ定期的実施し、肺の異常所見の有無を十分に観察すること。</u>」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>非小細胞肺癌及び膵癌に対する術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>治癒切除不能な膵癌に対して本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や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慎重に行うこと。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>切除不能な再発・進行性の非小細胞肺癌では、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>治癒切除不能な膵癌では、本剤をゲムシタピン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用した場合や本剤を化学放射線療法として使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>治癒切除不能な膵癌に対して本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で行うこと。</u>」</p> <p>「<u>治癒切除不能な膵癌に対して本剤を使用する場合には、膵癌を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験(JO20302/JO21097試験)の基準を目安として、休薬、減量又は中止を考慮すること。</u>」</p>

肺癌を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験における
休薬減量基準(一部改変)

非血液毒性

副作用	Grade	休薬基準 ^{a)}	投与再開時の用量
間質性肺疾患	Gradeは問わない	疑われる症状が発現した場合には、直ちに休薬、その後CT検査を含めた適切な検査を実施し、医学的に間質性肺疾患と判断した場合には投与中止	医学的に間質性肺疾患と判断されなかった場合には、同一用量で投与再開
角膜炎	2	2週間以上継続する場合はGrade 1以下になるまで休薬	同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
	3	Grade 1以下になるまで休薬	50mgで再開
下痢	2	その症状が忍容できない場合はGrade 1以下に回復するまで休薬	同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
	3	Grade 1以下になるまで休薬	50mgで再開
発疹(ざ瘡/ざ瘡様)	2	その症状が忍容できない場合はGrade 1以下に回復するまで休薬	同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
	3	Grade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。	50mgで再開
AST又はALT	3	Grade 2以下になるまで休薬	50mgで再開
上記以外の非血液毒性	2	4週間以上継続した場合はGrade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。	50mgで再開
	3	Grade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。	50mgで再開
全ての非血液毒性 ^{b)}	4	投与の中止	—

血液毒性

副作用	休薬基準 ^{a)}	投与再開時の用量
Grade 4の血液毒性	Grade 2以下になるまで休薬	同一用量で再開

GradeはCTCAE v3.0により評価

本剤減量後の増量を行わない。

50mgで再開した後に規定された副作用が再び発現した場合には、投与を中止する。

a)いずれの場合も3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する。

b)重篤又は致死的となる可能性がないと主治医が判断した場合を除く。]

[慎重投与]

一部改訂

「非小細胞肺癌患者で、間質性肺疾患(間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等)の患者又はその既往歴のある患者。肺感染症等のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪し、死亡に至る可能性がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。〕」

[重要な基本的注意]

追記

「膀胱癌では、ゲムシタビンとの併用により、骨髄抑制等の副作用が高頻度に発現するため、投与中は定期的に臨床検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

[副作用]の「その他の副作用」

追記

〈膀胱癌(ゲムシタビンとの併用療法)〉

皮膚：ざ瘡様皮疹等の発疹、痒痒症、皮膚乾燥・皮膚亀裂、脱毛、男性型多毛症、光線過敏症、爪囲炎等の爪の障害、皮膚剥脱、皮膚色素沈着(必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること。)

眼：結膜炎、角膜炎、睫毛/眉毛の異常、眼乾燥、眼瞼炎、眼脂、霧視(眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。)

肝臓：ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇

腎臓：尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、BUN上昇、クレアチニン上昇

血液：白血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、好中球減少、ヘマトクリット減少、赤血球減少、リンパ球減少、単球減少、血小板増加、好酸球減少、貧血、白血球増加

消化器：食欲不振、悪心、下痢、口内炎、嘔吐、便秘、鼓腸、血中アミラーゼ増加、口唇炎、腹痛、消化不良、口内乾燥、食道炎、胃炎、腸炎

呼吸器：咳嗽、鼻出血、鼻咽頭炎、呼吸困難

精神神経系：味覚異常、不眠症、頭痛、ニューロパシー、うつ病、浮動性めまい

その他：疲労、体重減少、血中アルブミン減少、発熱、CRP上昇、総蛋白減少、血中カリウム等の電解質異常、倦怠感、血圧上昇、血中コレステロール減少、血糖値上昇、KL-6増加、浮腫、感染症(肺炎、蜂巣炎等)、悪寒]

[その他の注意]	一部改訂	<p>「国内で実施した非小細胞肺癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、喫煙歴有、ECOG Performance Status：2-4、間質性肺疾患の合併又は既往、肺感染症の合併又は既往が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。(2010年5月集計時)」</p>
		<p>〈参考〉企業報告</p>

タルセバ錠 (中外製薬)

 オキサリプラチン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「溶血性尿毒症症候群： <u>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ることがあるので、定期的に血液検査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。</u>」</p>	
<p>「その他の副作用」 削除</p>	<p>〈単独投与時〉 「血液」の「血小板減少性紫斑病」</p> <p>〈併用投与時(FOLFOX4法等)〉 「血液」の「血小板減少性紫斑病」</p>	

エルプラット注射用 (ヤクルト)

エルプラット点滴静注液 (ヤクルト)

 スニチニブリンゴ酸塩		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化管穿孔： <u>腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし、消化管穿孔又は消化管瘻があらわれることがある。また、消化管穿孔については、腫瘍の急激な壊死・縮小を伴わず発現した例も報告されている。観察を十分行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>	
<p>[その他の注意]</p>	<p>「<u>本剤投与後に顎骨壊死が発現したとの報告があり、多くはビスホスホネート系製剤を投与中あるいは投与経験がある患者であった。また、本剤を含む血管新生阻害薬とビスホスホネート系製剤を併用時に顎骨壊死の発現が増加する可能性が報告されている。</u>」</p>	
<p>一部改訂</p>	<p>「6ヵ月がん原性試験(ヘミ接合体rasH2トランスジェニックマウス)において、胃粘膜上皮細胞の過形成(25mg/kg/day以上投与群)、胃十二指腸の癌(50mg/kg/day投与群)が認められた。また、脾臓及び子宮の血管肉腫の発生頻度の増加が認められた(雌25mg/kg/day以上投与群)。<u>2年間がん原性試験(SD系ラット)において、副腎髄質の褐色細胞腫及び過形成の発生頻度の増加が認められた(雄3mg/kg/day投与群、1年間以上投与後)。また、十二指腸のブルネル腺癌(雌1mg/kg/day以上投与群と雄3mg/kg/day投与群)及び腺胃の粘液細胞の過形成(雄3mg/kg/day投与群)が認められた。</u>」</p>	
		<p>〈参考〉企業報告</p>

スーテントカプセル (ファイザー)

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>一部改訂</p>	<p>[<u>染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。</u>]</p> <p>[<u>「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u>]</p> <p>[<u>イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。</u>]</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>[<u>本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。</u>]</p> <p>[<u>血液系の副作用と投与量調節の基準</u> 投与量調節； ①好中球数$1,000/\text{mm}^3$以上及び血小板数$50,000/\text{mm}^3$以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が$25,000/\text{mm}^3$を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて$1,000/\text{mm}^3$を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、<u>初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。</u>]</p> <p>[<u>非血液系の副作用と投与量調節の基準</u> 投与量調節； ①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日1回80mgで治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、<u>初発の慢性期CML患者では①へ戻り、1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。</u>]</p> <p>[<u>患者の安全性と忍容性を考慮して下記に該当する場合は、「用法及び用量」に従って、慢性期慢性骨髄性白血病では1回140mgまで、移行期慢性骨髄性白血病、急性期慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病では1回90mgまで増量することができる。</u>]</p>
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>[<u>心疾患の既往歴又は危険因子を有する患者〔心臓の副作用(急性心不全、うつ血性心不全、心筋症、拡張機能障害、駆出率低下、左室機能不全及び致死的な心筋梗塞等)が発現するおそれがある。〕]</u>]</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[<u>H₂受容体拮抗剤(ファモチジン等)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール等)〔臨床症状・措置方法：H₂受容体拮抗剤又はプロトンポンプ阻害剤との併用は推奨されない。ファモチジン投与10時間後に本剤を投与したときの本剤のC_{max}及びAUCはそれぞれ63%及び61%低下し、オメプラゾールを4日間投与し、最終投与22時間後に本剤を投与したときの本剤のC_{max}及びAUCはそれぞれ42%及び43%低下した。本剤投与中は、これらの薬剤に替えて制酸剤の投与を考慮すること。機序・危険因子：本剤の吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。〕]</u>]</p>

[副作用]の「重大な副作用」
一部改訂

「その他の副作用」
一部改訂

「心不全、心筋梗塞：

心不全、心筋梗塞があらわれることがあるので、適宜心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、減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。]

「感染症：感染、鼻咽頭炎、気管支炎、膀胱炎、サイトメガロウイルス感染、毛包炎、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、眼感染、インフルエンザ、膈カンジダ症、尿路感染、気管支肺炎、蜂巣炎、带状疱疹、爪白癬、外耳炎、足部白癬、上気道感染、菌肉感染、感染性腸炎、副鼻腔炎、感染性小腸結腸炎

血液：リンパ球数減少、網状赤血球数減少、発熱性好中球減少症、播種性血管内凝固、CD4リンパ球数増加、プロトロンビン時間延長、網状赤血球数増加、APTT延長、白血球数増加、好中球数増加、血小板数増加、リンパ球数増加、好酸球数増加、INR増加、単球数減少、プロトロンビン時間短縮、CD4リンパ球数減少、リンパ節症、鉄欠乏性貧血、血中フィブリノゲン増加、フィブリン分解産物増加、赤芽球癆

代謝：電解質異常(リン、カリウム、カルシウム(グレード3又は4の低カルシウム血症があらわれた場合には、経口のカルシウム剤を投与するなど適切な処置を行うこと。)、マグネシウム、ナトリウム、クロール)、甲状腺機能低下症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、BNP増加、CRP増加、脱水、総蛋白増加、食欲不振、血中尿酸増加、血中アルブミン減少、総蛋白減少、糖尿病

精神：不眠症、抑うつ気分、無感情、不安、感情不安定、錯乱状態、リビドー減退

神経系：頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、脳血管発作、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎

眼：霧視、角膜炎、眼球乾燥、結膜充血、羞明、アレルギー性結膜炎、結膜炎、白内障、眼脂、後囊部混濁、網膜症、飛蚊症、眼圧上昇

耳：耳不快感、耳管閉塞、耳鳴、聴力低下、回転性めまい

心臓：心拡大、動悸、頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、洞性徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、左室肥大、不整脈、第一度房室ブロック、心房頻脈、脚ブロック、心肥大、心筋症、左房拡張、心電図ST部分下降、心機能障害、狭心症、心膜炎、心室性不整脈、心室性頻脈、心筋炎、急性冠動脈症候群、肺性心、心房細動、心房粗動

血管：出血(肺出血、菌肉出血、結膜出血、鼻出血、皮下出血、点状出血、カテーテル留置部位出血)、低血圧、高血圧、ほてり、血腫、血栓性静脈炎、網状皮斑、血栓症/塞栓症(肺塞栓症、深部静脈血栓症)

呼吸器：咳嗽、呼吸困難、低酸素症、発声障害、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、咽頭紅斑、咽喉頭不快感、湿性咳嗽、鼻漏、痰貯留、鼻炎、胸膜炎、鼻痛、肺浸潤、肺臓炎、肺高血圧症、喘息、気管支痙攣、急性呼吸窮迫症候群

消化器：下痢、悪心、腹痛、腹部膨満、口唇炎、歯肉炎、胃不快感、異常便、変色便、胃炎、痔核、口唇水疱、心窩部不快感、口内乾燥、歯肉腫脹、口唇乾燥、口^の感覚鈍麻、便秘、嘔吐、口内炎、びらん性胃炎、歯痛、裂肛、齲歯、腸炎、腸憩室、消化不良、胃潰瘍、歯肉痛、裂孔ヘルニア、鼠径ヘルニア、歯周炎、肛門周囲痛、逆流性食道炎、唾液腺痛、胃異形成、痔出血、口の錯感覚、腹壁障害、口腔粘膜びらん、腹部不快感、食道炎、歯根嚢胞、粘膜炎、大腸炎、嚥下障害、上部消化管潰瘍、膵炎、タンパク漏出性胃腸症

肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、胆嚢炎、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、脂肪肝、胆汁うっ滞、肝炎

皮 膚：発疹、紅斑、ざ瘡、脱毛症、湿疹、そう痒症、紫斑、皮膚乾燥、多汗症、爪の障害、丘疹、皮膚剥脱、皮膚肥厚、全身性そう痒症、蕁麻疹、皮膚色素脱失、皮膚嚢腫、皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、結節性紅斑、毛髪変色、脂漏性皮膚炎、皮膚潰瘍、皮下結節、手掌・足底発赤知覚不全症候群、水疱形成、色素沈着障害、光線過敏性反応、急性熱性好中球性皮膚症、脂肪織炎、手足症候群

筋・骨格系：筋痛、CK (CPK) 上昇、関節痛、四肢痛、背部痛、筋力低下、筋骨格硬直、側腹部痛、関節腫脹、骨関節炎、滑液嚢腫、腱痛、CK (CPK) 減少、筋痙縮、頸部痛、筋骨格痛、変形性脊椎炎、滑膜炎、顎関節症候群、腱鞘炎、椎間板突出、骨痛、筋肉の炎症、横紋筋融解、腱炎

腎 臓：血尿、蛋白尿、夜間頻尿、クレアチニン上昇、血中尿素増加、頻尿、血中クレアチニン減少

生殖器：乳房痛、女性化乳房、月経困難症、不正子宮出血、性器潰瘍形成、不規則月経、膣分泌物

全 身：発熱、表在性浮腫（浮腫、眼瞼浮腫、咽頭浮腫、顔面腫脹、末梢性浮腫、顔面浮腫、腫脹、口腔浮腫）、倦怠感、胸痛、悪寒、疲労、熱感、疼痛、胸部不快感、口渇、異常感、末梢冷感、限局性浮腫、インフルエンザ様疾患、無力症、温度変化不耐症

その他：体重増加、腫瘍熱、体重減少、尿沈渣異常、潜血、血中アミラーゼ増加、尿中ウロビリリン陽性、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、血中葉酸減少、ビタミンB₁₂減少、挫傷

[高齢者への投与] 一部改訂

「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で体液貯留及び呼吸困難の発現頻度が高かった。」

〈参考〉企業報告

スプリセル錠 (プリストル・マイヤーズ)

ベバシズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>骨髄抑制</u>： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において汎血球減少症、好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に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適切な処置を行うこと。なお、臨床試験で他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した群において、併用していない群と比較して、高度の好中球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少症を伴う感染症（敗血症等）の発現頻度が高まることがあり、死亡に至る例が報告されている。」</p>

アバステン点滴静注用（中外製薬）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「<u>血液・凝固</u>」の「白血球数減少、血小板数減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、貧血」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アバステン点滴静注用（中外製薬）

レナリドミド水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「<u>腎機能障害のある患者</u>〔副作用が強くあらわれるおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）また、腎機能障害が悪化することがある。〕」</p>

レブラミドカプセル（セルジーン）

セチリジン塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤）

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	<p>「本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者」</p>														
追記	<p>「<u>重度の腎障害</u>（クレアチンクリアランス10mL/min未満）のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕」</p>														
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である</u>（「薬物動態」の項参照）。なお、クレアチンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。</p> <p style="text-align: center;">成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥ 80</th> <th>50～79</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>推奨用量</td> <td>10mgを 1日1回</td> <td>10mgを 1日1回</td> <td>5mgを 1日1回</td> <td>5mgを 2日に1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。」</p>		クレアチンクリアランス (mL/min)				≥ 80	50～79	30～49	10～29	推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回
	クレアチンクリアランス (mL/min)														
	≥ 80	50～79	30～49	10～29											
推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回											

[慎重投与]	一部改訂	[腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕(「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)]]
[相互作用]の「併用注意」	追記	<p>[テオフィリン〔臨床症状・措置方法：併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。機序・危険因子：機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。〕]</p> <p>[リトナビル〔臨床症状・措置方法：併用により、本剤の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。機序・危険因子：リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。〕]</p> <p>[中枢神経抑制剤、アルコール〔臨床症状・措置方法：中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。機序・危険因子：中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。〕]</p>
[副作用]の「その他の副作用」	一部改訂	<p>[精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘]</p> <p>眼：結膜充血、霧視、眼球回転発作</p> <p>腎臓・泌尿器：尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、遺尿</p> <p>その他：耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、<u>体重増加、筋肉痛</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、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。〔動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。〕]</p> <p>[授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕]</p>
[過量投与]	新設	<p>[徴候、症状： 本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。]</p> <p>[処置： 必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。]</p>

ジルテック錠

(ユーシービージャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

ジルテックドライシロップ

(ユーシービージャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

㊦ セチリジン塩酸塩（小児の用法・用量を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容														
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者」														
追記	「重度の腎障害（クレアチニンクリアランス10mL/min未満）のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕」														
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が增大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。なお、クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。</p> <p style="text-align: center;">成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥ 80</th> <th>50～79</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>推奨用量</td> <td>10mgを 1日1回</td> <td>10mgを 1日1回</td> <td>5mgを 1日1回</td> <td>5mgを 2日に1回</td> </tr> </tbody> </table>		クレアチニンクリアランス (mL/min)				≥ 80	50～79	30～49	10～29	推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回
	クレアチニンクリアランス (mL/min)														
	≥ 80	50～79	30～49	10～29											
推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回											
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〔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	<p>「テオフィリン〔臨床症状・措置方法：併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。機序・危険因子：機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。〕」</p> <p>「リトナビル〔臨床症状・措置方法：併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。機序・危険因子：リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。〕」</p> <p>「中枢神経抑制剤、アルコール〔臨床症状・措置方法：中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。機序・危険因子：中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。〕」</p>														
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘</p> <p>眼：結膜充血、霧視、眼球回転発作</p> <p>腎臓・泌尿器：尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、遺尿</p> <p>その他：耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛」</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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。〕」</p> <p>「授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕」</p>														

[過量投与]	新設	<p>「<u>徴候、症状：</u> 本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。」</p> <p>「<u>処置：</u> 必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。」</p>
--------	----	---

- | | |
|---|--|
| <p>セチリジン塩酸塩錠「CH」
(長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「CHOS」
(シー・エイチ・オー=ポーラファルマ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「KTB」(寿製薬=三和化学)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「MED」(メディスナ新薬=旭化成ファーマ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「MNP」(日新製薬：山形=MeijiSeikaファルマ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「NPI」(日本薬品工業=日本ケミファ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「NUP」(ザイダスファーマ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「PH」(キョーリンリメディオ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「SN」(シオノケミカル)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「TOA」(東亜薬品=日東メディック)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「TYK」(大正薬品工業=興和テバ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」(陽進堂=サンド)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」
(陽進堂=サンド=富士フィルムファーマ)</p> | <p>セチリジン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「イワキ」(岩城製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「オーハラ」(大原薬品工業=持田製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「科研」(ダイト=科研製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠OD錠「サワイ」(沢井製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「タカタ」(高田製薬=マルホ)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠DS「タカタ」(高田製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「ツルハラ」(鶴原製薬)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「トーフ」(東和薬品)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「日医工」(日医工)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠「マイラン」(マイラン製薬)</p> |
|---|--|

④ 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「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状：</u> ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏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>	
追記	<p>「<u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：</u> 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少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>	

アレグラ錠 (サノフィ・アベンティス)

アレグラOD錠 (サノフィ・アベンティス)

④ 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	<p>「<u>精神神経系：</u>しびれ感、頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害</p> <p><u>消化器：</u>便秘、嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良</p> <p><u>その他：</u>味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難」</p>	
追記	<p>「<u>腎臓・泌尿器：</u>頻尿、排尿困難</p> <p><u>循環器：</u>動悸」</p>	
削除	<p>「<u>血液：</u>白血球減少」</p>	

アレグラ錠 (サノフィ・アベンティス)

アレグラOD錠 (サノフィ・アベンティス)

① ビダラビン (注射剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>キサンチンオキシダーゼ阻害作用を有する薬剤</u> (アロプリノール、フェブキソスタット) [臨床症状・措置方法：精神神経障害、骨髄機能抑制等のビダラビンの副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子： <u>これらの薬剤が、ビダラビンの主代謝物である Ara-Hx の代謝に関与するキサンチンオキシダーゼの阻害作用を有するため、Ara-Hx の血中濃度が高まること</u> によると考えられる。]」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「精神神経障害： 精神神経障害 (振戦、四肢のしびれ、 <u>痙攣、意識障害、幻覚、錯乱</u> 、一過性の精神障害等) 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。」 「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下、胸内苦悶、脈拍異常、呼吸困難、悪心・嘔吐、発疹等</u> 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

アラセナー A 点滴静注用 (持田製薬)

ビフピン点滴静注用 (富士製薬工業)

① ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

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	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>呼吸困難、蕁麻疹、血圧低下、顔面蒼白、冷汗等</u> の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
「重大な副作用(類薬)」 削除	「アナフィラキシー様症状」 〈参考〉企業報告

イナビル吸入粉末剤 (第一三共)

㊦ リバビリン（錠剤）

（ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用によるC型代謝性肝硬変におけるウイルス血症の改善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] 一部改訂	<p>「本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効である。」</p> <p>「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の併用にあたっては、HCV-RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数などにより、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。」</p>																				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）は、<u>C型慢性肝炎においては、通常、成人には1回180μgを、C型代償性肝硬変においては、通常、成人には1回90μgを週1回、皮下に投与する。</u>」</p> <p>「C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与24週で効果が認められない場合には投与の中止を考慮すること。」</p> <p>「臨床試験の結果より、投与中止例では有効率が低下するため、減量・休薬などの処置により、<u>可能な限り48週間投与することが望ましい。ただし、C型慢性肝炎において、セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に応じて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮も考慮すること。</u>」</p> <p>「本剤の投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。</p> <p style="text-align: center;"><u>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>3,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/μL以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>90,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><u>C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td><u>3,000/μL以上</u></td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td><u>1,500/μL以上</u></td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td><u>75,000/μL以上</u></td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td><u>12g/dL以上</u></td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	投与前値	白血球数	3,000/ μ L以上	好中球数	1,500/ μ L以上	血小板数	90,000/ μ L以上	ヘモグロビン量	12g/dL以上	検査項目	投与前値	白血球数	<u>3,000/μL以上</u>	好中球数	<u>1,500/μL以上</u>	血小板数	<u>75,000/μL以上</u>	ヘモグロビン量	<u>12g/dL以上</u>
検査項目	投与前値																				
白血球数	3,000/ μ L以上																				
好中球数	1,500/ μ L以上																				
血小板数	90,000/ μ L以上																				
ヘモグロビン量	12g/dL以上																				
検査項目	投与前値																				
白血球数	<u>3,000/μL以上</u>																				
好中球数	<u>1,500/μL以上</u>																				
血小板数	<u>75,000/μL以上</u>																				
ヘモグロビン量	<u>12g/dL以上</u>																				

「本剤投与中は、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こと。また、血小板数の減少による投与中止後の本剤の再開は、下表を参考にすること。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)
好中球数	750/ μ L未満	変更なし	90 μ gに減量
	500/ μ L未満	中止	中止
血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上回復後90 μ gで再開可)
	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)
ヘモグロビン量 (心疾患又はその既往なし)	10g/dL未満	減量 600mg/日 →400mg/日 800mg/日 →600mg/日 1,000mg/日 →600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン量 (心疾患又はその既往あり)	10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日 →400mg/日 800mg/日 →600mg/日 1,000mg/日 →600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェ ロンアルファ-2a (遺伝子組換え)
好中球数	1,000/ μ L未満	変更なし	45 μ gに減量
	750/ μ L未満	変更なし	22.5 μ gに減量
	500/ μ L未満	中止	中止
血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後 45 μ gで再開可)
	35,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後 22.5 μ gで再開 可)
	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)
ヘモグロビン量 (心疾患又はそ の既往なし)	投与開始1～4 週時 11g/dL未満	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	投与開始5～48 週時 10g/dL未満	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン量 (心疾患又はそ の既往あり)	投与開始1～4 週時 11g/dL未満、又 は投与中、投与 前値に比べ2g/ dL以上の減少が 4週間持続	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	投与開始5～48 週時 10g/dL未満、又 は投与中、投与 前値に比べ2g/ dL以上の減少が 4週間持続	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、 又は減量後、4 週間経過しても 12g/dL未満	中止	中止

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効であるため、本剤はペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。」</p>
<p>追記</p>	<p>「C型代償性肝硬変患者に対するペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。また、C型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：膵炎（腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇）（腹痛、血清アミラーゼ上昇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。） 嚥下障害、食欲減退、下痢・軟便、嘔気、腹痛、腹部不快感、便秘、嘔吐、口内炎及び口腔内潰瘍形成、味覚異常、腹部膨満、歯肉出血、歯痛、胃炎、消化不良、口渇、舌痛、口内乾燥、舌炎、<u>歯肉炎</u> 呼吸器：咳嗽、鼻・咽頭炎、咽喉頭痛、鼻漏、喀痰、鼻出血、嗄声、鼻閉、咽頭不快感、副鼻腔炎、<u>咽頭紅斑</u>、<u>気管支炎</u> その他：勃起機能不全、注射部位反応、トリグリセライド上昇、電解質異常（カルシウム、リン等）、体重減少、感染症（細菌・真菌・ウイルス等）の誘発又は増悪、CRP上昇、TSH上昇、疲労、熱感、TSH減少、血糖上昇、冷感、血中アルブミン減少、T₄上昇・減少、浮腫、T₃上昇、痔出血、耳鳴、難聴、疼痛、胸部不快感、耳痛、耳閉感、尿糖陽性、中耳炎、外耳炎、末梢腫脹、慢性甲状腺炎、サルコイドーシス、リンパ節症、無力症、<u>異常感</u>、<u>尿路感染</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

コペガス錠（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）

改訂箇所	改訂内容
[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂	「 <u>「プレベナー水性懸濁皮下注の使用方法」に従い接種準備を行うこと。</u> 」

プレベナー水性懸濁皮下注（ファイザー＝武田薬品）

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ビームゲン）

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「その他の副反応」 追記	「 <u>肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等</u> 」 〈参考〉企業報告

ビームゲン（化血研＝アステラス製薬）

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ヘプタバックス）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤のバイアルのゴム栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。</u> 」

ヘプタバックスーII（MSD）

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ヘプタバックス）

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「その他の副反応」 追記	「 <u>眼：ぶどう膜炎</u> 」

ヘプタバックスーII（MSD）

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 一部改訂	「本剤の製造工程においてはウイルスの不活化及び除去を目的とした精製を施す等、感染症に対する安全対策を講じているが、製造工程中にBHK細胞株(仔ハムスター腎細胞由来)等の動物由来の原料を使用している。本剤は血液製剤と代替性がある医薬品(血液製剤代替医薬品)であるため、血友病、先天性第Ⅶ因子欠乏症及びグラントマン血小板無力症の治療においては血液製剤と同様に、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。」
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>グラントマン血小板無力症</u>〉</p> <p>「血小板に対する同種抗体は、抗血小板抗体検査等により確認すること。」</p>
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>グラントマン血小板無力症</u>〉</p> <p>「血小板輸血不応状態ではない患者の場合、グラントマン血小板無力症の第一選択療法は血小板輸血である。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈<u>患者への説明</u>〉</p> <p>「本剤の血友病、先天性第Ⅶ因子欠乏症及びグラントマン血小板無力症患者への使用に際しては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造工程において感染症を防止するための安全対策が講じられていること、動物由来の原料を製造工程に使用していることから感染症伝播の危険性を完全には排除することができないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。」</p>
	<p>追記</p> <p>〈<u>グラントマン血小板無力症患者における注意</u>〉</p> <p>「本剤の投与はグラントマン血小板無力症に関する十分な知識を有する医師のもとで行うこと。」</p>
[その他の注意] 新設	<p>〈<u>グラントマン血小板無力症</u>〉</p> <p>「本剤を持続注入した症例で、血栓症(肺塞栓を伴う深部静脈血栓症及び尿管血腫)が報告されていることから、持続注入による投与は行わないこと。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

注射用ノボセブン (ノボノルディスクファーマ)

ノボセブンH I 静注用 (ノボノルディスクファーマ)

① 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[重要な基本的注意] 削除	「アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、 <u>頻脈、血圧上昇、血圧低下、潮紅、蕁麻疹、呼吸困難、頭痛、めまい、悪心等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。なお、アナフィラキシー様症状は遺伝性血管神経性浮腫の発作と同様の症状を示すため、観察を十分に行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 追記	「 <u>投与部位：注射部位反応</u> 」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ベリナートP静注用（CSLベーリング）

① トシリズムブ（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
[禁忌] 追記	「 <u>活動性結核の患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（ <u>結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等</u> ）、胸部X線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、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 (2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 (3)ツベルクリン反応検査やインターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者 (4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者 本剤投与中は、胸部X線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）には速やかに担当医師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せず、結核の治療を優先すること。</u> 」

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

① トシリズムブ（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
[禁忌] 一部改訂	「 <u>活動性結核の患者</u> 〔 <u>症状を悪化させるおそれがある。</u> 〕」

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容																				
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数などにより、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。」																				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<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〉</p> <p>「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）。ただし、血小板数が25,000/μL未満を示した場合は、本剤による治療の中止を考慮すること。」</p> <p>〈リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉</p> <p>「臨床試験の結果より、投与中止例では有効率が低下するため、減量・休薬などの処置により、可能な限り48週間投与することが望ましい。ただし、C型慢性肝炎において、セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に応じて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮も考慮すること。」</p> <p>「本剤とリバビリンの併用投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。」</p> <p><u>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" data-bbox="544 1043 1230 1283"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>3,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/μL以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>90,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" data-bbox="544 1350 1230 1590"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>3,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/μL以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	投与前値	白血球数	3,000/ μ L以上	好中球数	1,500/ μ L以上	血小板数	90,000/ μ L以上	ヘモグロビン量	12g/dL以上	検査項目	投与前値	白血球数	3,000/ μ L以上	好中球数	1,500/ μ L以上	血小板数	75,000/ μ L以上	ヘモグロビン量	12g/dL以上
検査項目	投与前値																				
白血球数	3,000/ μ L以上																				
好中球数	1,500/ μ L以上																				
血小板数	90,000/ μ L以上																				
ヘモグロビン量	12g/dL以上																				
検査項目	投与前値																				
白血球数	3,000/ μ L以上																				
好中球数	1,500/ μ L以上																				
血小板数	75,000/ μ L以上																				
ヘモグロビン量	12g/dL以上																				

「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こと。また、血小板数の減少による投与中止後の本剤の再開は、下表を参考にすること。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)
好中球数	750/ μ L未満	変更なし	90 μ gに減量
	500/ μ L未満	中止	中止
血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上 に回復後90 μ gで再開可)
	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)
ヘモグロビン量 (心疾患又はその既往なし)	10g/dL未満	減量 600mg/日 →400mg/日 800mg/日 →600mg/日 1,000mg/日 →600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン量 (心疾患又はその既往あり)	10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日 →400mg/日 800mg/日 →600mg/日 1,000mg/日 →600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェ ロンアルファ-2a (遺伝子組換え)
好中球数	1,000/ μ L未満	変更なし	45 μ gに減量
	750/ μ L未満	変更なし	22.5 μ gに減量
	500/ μ L未満	中止	中止
血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後 45 μ gで再開可)
	35,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後 22.5 μ gで再開 可)
	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)
ヘモグロビン量 (心疾患又はそ の既往なし)	投与開始1~4 週時 11g/dL未満	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	投与開始5~48 週時 10g/dL未満	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン量 (心疾患又はそ の既往あり)	投与開始1~4 週時 11g/dL未満、又 は投与中、投与 前値に比べ2g/ dL以上の減少が 4週間持続	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	投与開始5~48 週時 10g/dL未満、又 は投与中、投与 前値に比べ2g/ dL以上の減少が 4週間持続	減量 600mg/日 →200mg/日 800mg/日 →400mg/日 1,000mg/日 →400mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、 又は減量後、4 週間経過しても 12g/dL未満	中止	中止

<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>C型代償性肝硬変患者に対するリバビリンとの併用による治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。</u>」</p>
<p>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。特にC型代償性肝硬変においては、<u>C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。</u>」</p> <p>「本剤投与中は、感染症、出血症状(歯肉出血、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。特にC型代償性肝硬変においては、<u>C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。</u>」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈本剤単独の場合〉 「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈リバビリンとの併用の場合〉 「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[その他の副作用] 一部改訂</p>	<p>〈リバビリンとの併用の場合〉 「<u>消化器</u>：<u>膵炎(腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇)(腹痛、血清アミラーゼ上昇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。)</u> <u>嚥下障害、食欲減退、下痢・軟便、嘔気、腹痛、腹部不快感、便秘、嘔吐、口内炎及び口腔内潰瘍形成、味覚異常、腹部膨満、歯肉出血、歯痛、胃炎、消化不良、口渇、舌痛、口内乾燥、舌炎、歯肉炎</u> <u>呼吸器</u>：<u>咳嗽、鼻・咽頭炎、咽喉頭痛、鼻漏、喀痰、鼻出血、嗄声、鼻閉、咽頭不快感、副鼻腔炎、咽頭紅斑、気管支炎</u> <u>その他</u>：<u>勃起機能不全、注射部位反応、トリグリセライド上昇、電解質異常(カルシウム、リン等)、体重減少、感染症(細菌・真菌・ウイルス等)の誘発又は増悪、CRP上昇、TSH上昇、疲労、熱感、TSH減少、血糖上昇、冷感、血中アルブミン減少、T₄上昇・減少、浮腫、T₃上昇、痔出血、耳鳴、難聴、疼痛、胸部不快感、耳痛、耳閉感、尿糖陽性、中耳炎、外耳炎、末梢腫脹、慢性甲状腺炎、サルコイドーシス、リンパ節症、無力症、異常感、尿路感染</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

