

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.209 (2012.5)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

精神神経用剤 117	
■ エスシタロプラムシュウ酸塩	2
血圧降下剤 214	
■ アリスキレンフマル酸塩	2
合成抗菌剤 624	
■ メシル酸ガレノキサシン水和物	3
抗ウイルス剤 625	
■ テラプレビル	3
駆虫剤 642	
■ イベルメクチン	3

その他

抗てんかん剤 113	
■ レベチラセタム	4
解熱鎮痛消炎剤 114	
■ ブブレノルフィン	4
抗パーキンソン剤 116	
■ ロピニロール塩酸塩	4
■ ロピニロール塩酸塩	5
精神神経用剤 117	
■ エスシタロプラムシュウ酸塩	5
■ ケエチアピソフマル酸塩	5
■ トラゾドン塩酸塩	6
■ トラゾドン塩酸塩	6
鎮けい剤 124	
■ エベリゾン塩酸塩	7
耳鼻科用剤 132	
■ モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	7

不整脈用剤 212

■ プロプラノロール塩酸塩	
(小児の用法・用量を有する製剤)	8

利尿剤 213

■ アゼセミド	8
■ アゼセミド	8

血圧降下剤 214

■ アリスキレンフマル酸塩	9
■ ヒドララジン塩酸塩	10
■ ヒドララジン塩酸塩	10
■ ベナゼプリル塩酸塩	10

その他の循環器官用薬 219

■ シルデナフィルクエン酸塩 (20mg)	11
-----------------------	----

その他の呼吸器官用薬 229

■ シクレソニド	11
----------	----

消化性潰瘍用剤 232

■ エソメプラゾールマグネシウム水和物	12
■ オメプラゾール	12
■ オメプラゾールナトリウム	13
■ ジサイクロミン塩酸塩・乾燥水酸化アルミニウム	
ゲル・酸化マグネシウム	13

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

■ バルデナフィル塩酸塩水和物	14
-----------------	----

ビタミンK剤 316

■ メナテトレンオン (シロップ剤)	14
--------------------	----

解毒剤 392

■ スガマデクスナトリウム	14
---------------	----

他に分類されない代謝性医薬品 399

■ タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)	15
■ ミノドロン酸水和物 (1mg)	15
■ ミノドロン酸水和物 (50mg)	16

代謝拮抗剤 422		合成抗菌剤 624	
■ペメトレキセドナトリウム水和物	16	■メシル酸ガレノキサシン水和物	20
その他の腫瘍用薬 429		■リネゾリド（注射剤）	20
■サリドマイド	16	抗ウイルス剤 625	
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）	17	■ダルナビルエタノール付加物	21
その他のアレルギー用薬 449		■ダルナビルエタノール付加物	21
■セチリジン塩酸塩	18	■テラプレビル	22
■レボセチリジン塩酸塩	18	その他の化学療法剤 629	
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611		■フルコナゾール	22
■ダブトマイシン	19	■ホスフルコナゾール	22
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613		その他の生物学的製剤 639	
■ドリペネム水和物	19	■インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）	23
抗ハンセン病剤 623		駆虫剤 642	
■サリドマイド	16	■イベルメクチン	23



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ エシタロプラムシュウ酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)」
[慎重投与] 一部改訂	「著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、うっ血性心不全、低カリウム血症の患者」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)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。」

レクサプロ錠（持田製薬＝田辺三菱製薬）

⊗ アリスキレンフマル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者(ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)」
[重要な基本的注意] 追記	「腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

ラジレス錠（ノバルティスファーマ）

⊗ メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、心室細動： QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、心室細動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>「急性腎不全： 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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>

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

⊗ テラプレビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「腎機能障害のある患者」
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週、その後は4週間に1度実施すること。」</p> <p>「急性腎不全等の重篤な腎機能障害及び重篤な肝機能障害の多くが投与開始1週間以内に発現しているため、腎機能検査(クレアチニン、尿素窒素、尿酸等)、肝機能検査及び電解質等の生化学検査を、投与開始後1週間以内に少なくとも2度実施し、更に投与開始2週間後及び4週間後に1度、その後は4週間に1度実施すること。また、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「急性腎不全： 急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、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。」</p> <p>「重篤な肝機能障害： 重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわ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。」</p> <p>「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意し、このような症状があらわ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。」</p>

テラビック錠 (田辺三菱製薬)

⊗ イベルメクチン

642 駆虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「血小板減少： 血小板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>

ストロメクトール錠 (MSD=マルホ)

その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

レベチラセタム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、攻撃性、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、自殺企図、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、易刺激性、怒り、激越、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、ジスキネジー、<u>パニック発作、嗜眠</u></p> <p>筋骨格系：関節痛、背部痛、肩痛、筋肉痛、四肢痛、頸部痛、筋骨格硬直、筋力低下」</p>

イーケブラ錠 (ユーシービージャパン=大塚製薬)

ブプレノルフィン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「循環器：動悸、ほてり、頻脈、高血圧、潮紅、<u>徐脈、狭心症、血管拡張、起立性低血圧</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノルスパンテープ (ムンディファーマ=久光製薬)

ロピニロール塩酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。〔急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「悪性症候群： 本剤の投与後、減量後又は中止後に、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与開始初期の場合は中止し、また、継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。」</p>

レキップ錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ロピニロール塩酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「悪性症候群 (Syndrome malin) : 類薬 (プラミペキソール塩酸塩水和物、プロモクリプチンメシル酸塩、ペルゴリドメシル酸塩等) で、急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれたとの報告がある。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。」

レキップ錠 (グラクソ・スミスクライン)

① エシタロプラムシュウ酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)〔心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心電図QT間隔の過度な延長を起こすことがある。〕」

レクサプロ錠 (持田製薬=田辺三菱製薬)

① クエチアピンプマル酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：不眠、易刺激性、傾眠、不安、頭痛、めまい、焦燥感、鎮静、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、意識レベルの低下、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、せん妄、敵意、統合失調性反応、協調不能、レストレスレッグス症候群 代謝・内分泌：高プロラクチン血症、T ₄ 減少、高コレステロール血症、T ₃ 減少、月経異常、甲状腺疾患、高脂血症、高カリウム血症、肥満症、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症 泌尿器系：排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN上昇、持続勃起、射精異常、インポテンス、頻尿 その他：倦怠感、無力症、CK (CPK) 上昇、口内乾燥、体重増加、意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢浮腫、ほてり、歯痛、関節痛、顔面浮腫、頸部硬直、腫瘤、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙縮、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘡、脱毛症」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳婦： 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕」
[過量投与] 一部改訂	「処置： 本剤に特異的な解毒剤はないため維持療法を行うこと。早期の胃洗浄は有効である。呼吸抑制があらわれた場合には気道の確保、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。低血圧があらわれた場合には輸液、交感神経作動薬の投与等の適切な処置を行うこと。ただし、アドレナリン、ドパミンは、本剤のα-受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるため投与しないこと。」
	〈参考〉企業報告

セロクエル錠・細粒 (アステラス製薬)

① **トラゾドン塩酸塩**

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「QT延長、 <u>心室頻拍 (torsades de pointesを含む)</u> 、 <u>心室細動</u> 、 <u>心室性期外収縮</u> ： QT延長、 <u>心室頻拍 (torsades de pointesを含む)</u> 、 <u>心室細動</u> 、 <u>心室性期外収縮</u> があらわれることがあるので、定期的に心電図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。」

アンデプレ錠 (共和薬品工業)

デジレル錠 (ファイザー)

レスリン錠 (MSD)

① **トラゾドン塩酸塩**

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>CYP3A4阻害剤 (リトナビル、インジナビル)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。〕」
追記	「 <u>タンドスピロン、パロキセチン、アミトリプチリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>セロトニン症候群</u> を起こすおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：高血圧、 <u>起立性低血圧</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>動悸</u> ・ <u>頻脈</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>不整脈</u> 血液： <u>溶血性貧血</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>白血球減少</u> 、 <u>貧血</u> 、 <u>白血球増多</u> 消化器： <u>食欲亢進</u> 、 <u>胸やけ</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>悪心</u> ・ <u>嘔吐</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>胃重感</u> 、 <u>嚥下障害</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>味覚異常</u> その他： <u>息切れ</u> 、 <u>血尿</u> 、 <u>乳汁分泌</u> 、 <u>眼球充血</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>排尿障害</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>発汗</u> 、 <u>眼精疲労</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>頻尿</u> 、 <u>射精障害</u> 、 <u>月経異常</u> 、 <u>乳房痛</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>疲労</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>血清脂質増加</u> 」
	〈参考〉企業報告

アンデプレ錠 (共和薬品工業)

デジレル錠 (ファイザー)

レスリン錠 (MSD)

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(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、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他: ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり」
	〈参考〉企業報告

アチネス錠 (あすか製薬=武田薬品)

エペソ錠 (イセイ)

エペナルド顆粒・錠 (テバ製薬)

エペリッサー錠 (ニプロファーマ)

エペリナル錠 (鶴原製薬=日本ジェネリック)

エペル錠 (東和薬品)

エポントン錠 (辰巳化学)

エンボイ錠・顆粒 (キョーリンリメディオ)

サンバゾン錠 (旭化成ファーマ)

ホマライト錠 (日新製薬:山形=第一三共エスファ)

ミオナベース錠 (寿製薬=昭和薬化=高田製薬)

ミオナル錠・顆粒 (エーザイ)

ミオペリゾン錠 (小林化工)

ミオリラク錠 (共和薬品工業)

リンプラール錠 (日医工)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、 <u>点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある</u> 。本剤を小児に長期間投与する場合には、 <u>身長等の経過の観察を十分行うこと</u> 。また、 <u>使用にあたっては、使用法を正しく指導すること</u> 。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、 <u>点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む)</u> が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、 <u>全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと</u> 。」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>3歳未満の幼児、乳児、新生児又は低出生体重児に対する安全性は確立していない</u> 。〔国内における使用経験がない。〕」
	〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

ナゾネックス点鼻液 (MSD)

① プロプラノロール塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>小児等に、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合のみ投与すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>小児等〔痙攣や昏睡を伴う重度の低血糖を起こすことがある。〕</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児に対する安全性は確立していない。</u> 」 〈参考〉用法・用量一部変更承認に伴う改訂

インデラル錠（アストラゼネカ）

① アゾセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>電解質異常： 低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

アゾセリック錠

ダイアート錠（三和化学）

ダイタリック錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

（シー・エイチ・オー＝マイラン製薬）

① アゾセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者〔電解質異常を起こすおそれがある。〕</u> 」
 削除	「 <u>テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔併用によりQT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。また、類薬でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>下痢、嘔吐のある患者〔電解質異常を起こすことがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質異常、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。</u> 」 「 <u>連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「 <u>代謝異常</u> 」の「 <u>電解質失調（低カリウム血症、低ナトリウム血症）</u> 」 〈参考〉企業報告

アゾセリック錠

ダイアート錠（三和化学）

ダイタリック錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

（シー・エイチ・オー＝マイラン製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者(ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕(「重要な基本的注意」の項参照)」
[慎重投与] 一部改訂	「腎機能障害のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「レニン-アンジオテンシン系阻害剤併用時、腎機能障害患者、糖尿病患者、高齢者等では血清カリウム値が高くなりやすく、高カリウム血症が発現又は増悪するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「レニン-アンジオテンシン系阻害剤(アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤)〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：本剤を含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：本剤を含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤により、糸球体濾過圧が低下し、腎機能を悪化させる可能性がある。〕」
追記	「非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤(インドメタシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。危険因子：高齢者〕」 「バソプレシン受容体拮抗剤(トルバプタン)〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：バソプレシン受容体拮抗剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム濃度が上昇する可能性がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「血管障害：低血圧」
一部改訂	「神経系障害：頭痛、めまい 腎及び尿路障害：BUN増加、血中クレアチニン増加、尿中血陽性、尿中蛋白陽性」
[過量投与] 一部改訂	「処置： 症候性低血圧が生じた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析では少量しか除去されない。」 〈参考〉企業報告

ラジレス錠 (ノバルティスファーマ)

① ヒドラジン塩酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい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、定期的に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。」

アブレゾリン錠・散（ノバルティスファーマ）

アブレゾリン注射用（ノバルティスファーマ）

① ヒドラジン塩酸塩

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	「他の降圧剤(利尿降圧剤等)、 <u>ジアゾキシド</u> 〔臨床症状・措置方法：過度の血圧低下をきたすおそれがあるので、用量に注意すること。機序・危険因子：いずれも血圧降下作用を有するため。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「トドラジン塩酸塩水和物で劇症肝炎等の重篤な肝障害が報告されているので、定期的に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。」
「その他の副作用」 削除	「肝臓」の「黄疸等の肝障害」 〈参考〉企業報告

アブレゾリン錠・散（ノバルティスファーマ）

アブレゾリン注射用（ノバルティスファーマ）

① ベナゼプリル塩酸塩

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	「カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン、トリアムテレン等)、カリウム製剤〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム値に注意すること。〕」 「降圧作用を有する他の薬剤(利尿降圧剤、ニトログリセリン製剤等)〔臨床症状・措置方法：降圧作用が増強されることがあるので、両剤の用量に注意すること。〕」 「非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)(COX-2選択的阻害剤、インドメタシン等)〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱されることがあるので、本剤の用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の降圧作用は一部プロスタグランジンの増加によるとされる。非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン合成を阻害するため、その阻害の程度により降圧作用が減弱されることが考えられる。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。危険因子：高齢者〕」
追記	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」 「ジペプチジルペプチダーゼⅣ阻害剤(ビルダグリプチン等)〔臨床症状・措置方法：ビルダグリプチンとアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」

<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：背部痛、インポテンス、低血糖、関節痛、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、尿酸上昇、ほてり、けん怠感、脱力感、口唇乾燥感、味覚異常、視覚障害(霧視等)、肩こり、浮腫、耳鳴、手指関節腫脹、知覚異常、性欲減退、口渇」</p>
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「徴候・症状： 過量投与時にみられる主な症状は、<u>過度の低血圧である。また、電解質異常及び腎不全が起こる可能性がある。</u></p> <p>処置： 通常、次の様な処置を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>本剤服用直後である場合、活性炭を投与する。また、患者の状態に応じて、早期に胃洗浄や催吐等を行う。</u> ○ 活性代謝物ジアシド体(ベナゼプリラート)は透析によってわずかしか除去されないが、高度な腎機能障害の患者では、透析を考慮すること。<u>又は、血液灌流(血漿交換法)を考慮すること。</u> ○ 著しい低血圧の場合には、患者を臥位にし、下肢を挙上させる。必要ならば血管を確保し、生理食塩液、乳酸リンゲル液の補液等を行う。」 <p>〈参考〉企業報告</p>


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)

 シルデナフィルクエン酸塩 (20mg)		219 その他の循環器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「リトナビル、ダルナビル、インジナビル、イトラコナゾール<u>及びテラプレビルを投与中の患者</u>〔「相互作用」の項参照〕」</p>	
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「リトナビル、ダルナビル、インジナビル、イトラコナゾール、<u>テラプレビル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)及び血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した。〔「薬物動態」の項参照〕〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

レバチオ錠 (ファイザー)

 シクレソニド		229 その他の呼吸器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>「口腔・呼吸器：咳、咽喉頭症状(不快感、疼痛)、嘔声、口渇、口腔カンジダ症、味覚異常、声のかすれ」</p> <p>「消化器：悪心」</p>	

オルベスコインヘラー (帝人ファーマ)

① エソメプラゾールマグネシウム水和物

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>チロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ)</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。〕」
追記	「 <u>メトトレキサート</u> 〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器：腹痛、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、カンジダ症、口渇、鼓腸、悪心、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u> 」

ネキシウムカプセル (アストラゼネカ=第一三共)

① オメプラゾール

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>ジアゼパム、フェニトイン、シロスタゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強することがある。〕」 「 <u>チロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、エルロチニブ)</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収が低下することがある。〕」
追記	「 <u>セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</u> 含有食品〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP3A4)を誘導することが考えられる。〕」 「 <u>メトトレキサート</u> 〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群の場合</u> 〉 「 <u>消化器：下痢・軟便、便秘、悪心、嘔吐、鼓腸放屁、腹部膨満感、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u> 」

エンプラール錠 (シオノケミカル=日本ケミファ)

オブランゼ錠 (テバ製薬=ゼリア)

オメプトロール錠 (大正薬品工業=テバ製薬)

オメプラゾール錠「SW」(メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

オメプラゾール錠「TSU」(鶴原製薬)

オメプラゾール錠「アメル」(共和薬品工業=興和ジェネリック)

オメプラゾール錠「トーワ」(東和薬品)

オメプラゾール錠「マイラン」(マイラン製薬)

オメプラゾン錠 (田辺三菱製薬)

オメプラール錠 (アストラゼネカ)

オメプロトン錠 (沢井製薬=日本ジェネリック)

オメラップ錠 (日医工)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ジアゼパム、フェニトイン、シロスタゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強することがある。〕」</p> <p>「チロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、エルロチニブ)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収が低下することがある。〕」</p>
追記	<p>「セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP3A4)を誘導することが考えられる。〕」</p> <p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)」</p>

オメプトロール注用 (大正薬品工業=テバ製薬)
 オメプラゾール注用「NP」(ニプロファーマ)
 オメプラゾール注用「アメル」(共和薬品工業)

オメプラゾール静注用「サンド」(サンド)
 オメプラゾール注射用「日医工」(日医工)
 オメプラール注用 (アストラゼネカ)

① ジサイクロミン塩酸塩・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。〕」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血： 本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。」</p>

コランチル配合顆粒 (塩野義製薬)

レスポリックス配合顆粒 (鶴原製薬)

① バルデナフィル塩酸塩水和物

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
[禁忌] 一部改訂	「リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビル、 <u>テラプレビル</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」追記	「 <u>テラプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。〕」 〈参考〉企業報告

レビトラ錠 (バイエル薬品)

① メナテトレノン (シロップ剤)

316 ビタミンK剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防投与において、1ヵ月健診時にビタミンK欠乏が想定される症例では、生後1ヵ月を超えて投与を継続すること等を考慮する。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療の適用対象は、例えばトロンボテスト値20%以下又はヘパプラスチンテスト値30%以下の症例をいう。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「出生後早期の新生児への投与： 本剤は、シロップ剤で高浸透圧になっているため、出生後早期の新生児への投与は白湯で10倍程度に薄めるか、又は哺乳確立後に投与を行うこと。」
[適用上の注意] 新設	「 <u>新生児又は乳児では、スティック包装から哺乳瓶やスプーン等に移して服用させること。(スティック包装から直接服用させると誤嚥や口唇が傷付くおそれがある。)</u> 」
[その他の注意] 新設	「 <u>新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防投与においては国内のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。</u> 」 〈参考〉白幡聡, 他：日本小児科学会雑誌 2011;115 (3) :705-712

ケイツーシロップ (サンノーバ=エーザイ)

① スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腎機能障害のある患者〔本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。〕(「薬物動態」の項参照)〕」 〈参考〉企業報告

ブリディオ静注 (MSD)

① タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。〕」</p> <p>「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：テラプレビル750mg 1日3回8日間服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが70倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4にて代謝される。この酵素で代謝される他の薬物との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

① ミノドロン酸水和物（1mg）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、<u>歯肉痛、口の錯感覚</u></p> <p>筋・骨格系：<u>血中カルシウム減少、アルカリホスファターゼ減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）</u></p> <p>その他：胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、<u>血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ボノテオ錠1mg（アステラス製薬）

リカルボン錠1mg（小野薬品）

① ミノドロン酸水和物 (50mg)

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「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔消化器：胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、<u>菌肉痛、口の錯感覚</u>〕</p> <p>筋・骨格系：アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK (CPK) 上昇、<u>筋・骨格痛 (関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等)</u>〕</p> <p>その他：胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、<u>顔面浮腫、発熱</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ボノテオ錠50mg (アステラス製薬)

リカルボン錠50mg (小野薬品)

① ペメトレキセドナトリウム水和物

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〔消化器：食欲不振、悪心、嘔吐、大腸炎、便秘、下痢、口内炎・咽頭粘膜炎、消化不良、口唇炎、胃部不快感、腹痛、胃炎、 <u>食道炎</u> 〕

アリムタ注射用 (日本イーライリリー)


429 その他の腫瘍用薬
623 抗ハンセン病剤

① サリドマイド

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	〔 <u>らい性結節性紅斑では、ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。</u> 〕
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	〔本剤による <u>再発又は難治性の多発性骨髄腫</u> の治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。〕
追記	<p>〔非ステロイド系消炎鎮痛薬等が十分奏効するような軽症の<u>らい性結節性紅斑</u>に対しては、本剤の使用の前に他剤の使用を考慮すること。〕</p> <p>〔<u>皮膚症状以外のらい性結節性紅斑の症状に対するサリドマイドの有効性については明確なエビデンスが得られていない。</u>〕</p> <p>〔<u>本剤はらい菌に対する抗菌薬ではないため、らい菌感染に対する治療には適切な抗菌薬を使用すること。</u>〕</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〔<u>再発又は難治性の多発性骨髄腫</u>に対する本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。〕</p> <p>〔<u>再発又は難治性の多発性骨髄腫</u>に対して本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。〕</p> <p>〔<u>再発又は難治性の多発性骨髄腫</u>に対する本剤の用量を調整する場合には、<u>治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休業、中止基準を考慮すること。</u>〕</p>

[重要な基本的注意]	追記	「 <u>本剤のらい性結節性紅斑に対する使用にあたっては、国内のガイドラインを参照の上治療を行うこと。</u> 」
		〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂

サレドカプセル (藤本製薬)

 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」 一部改訂	「消化器：食欲不振、悪心、口内炎、下痢、嘔吐、便秘、胃腸障害、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、 <u>消化管潰瘍</u> 、消化不良、胃炎、歯痛、歯周炎、痔核、齲蝕、歯肉痛、腸閉塞、腸炎、逆流性食道炎、舌炎、胃腸炎、肛門周囲痛、歯の脱落」	
[その他の注意]	追記	<p>「<u>適応外疾患に対する硝子体内(用法・用量外)投与例において、網膜剥離、眼内炎、硝子体出血、網膜出血等の眼障害があらわれることが報告されている。本剤を硝子体内投与するにあたって、本剤の不適切な無菌操作下での小分けにより、重篤な眼感染症があらわれ、失明に至った例が海外で報告されている。また、海外において、心筋梗塞、脳卒中等があらわれることが報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告 The CATT Research Group:N.Engl.J.Med. 2011;364:1897-1908 Curtis,L.H.,et al.:Arch.Ophthalmol. 2010;128 (10) :1273-1279 Gower,E.W.,et al.:ARVO;Poster 6644,2011</p>

アバスチン点滴静注用 (中外製薬)

㊦ セチリジン塩酸塩

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>「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、自殺念慮</p> <p>消化器：口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、<u>食欲亢進</u></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、<u>尿閉</u>」</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)

セチリジン塩酸塩錠「CH」

(長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日本ジェネリック)

セチリジン塩酸塩錠「CHOS」

(シー・エイチ・オー＝ポーラファルマ)

セチリジン塩酸塩錠「KTB」(寿製薬＝三和化学)

セチリジン塩酸塩錠「MED」(メディサ新薬＝旭化成ファーマ)

セチリジン塩酸塩錠「MNP」(日新製薬：山形＝MeijiSeikaファルマ)

セチリジン塩酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)

セチリジン塩酸塩錠「NPI」(日本薬品工業＝日本ケミファ)

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)

セチリジン塩酸塩錠「NUP」(ザイダスファーマ)

セチリジン塩酸塩錠「PH」

(キョーリンリメディオ＝興和ジェネリック)

セチリジン塩酸塩錠「SN」(シオノケミカル)

セチリジン塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

セチリジン塩酸塩錠「TOA」(東亜薬品＝日東メディック)

セチリジン塩酸塩錠「TYK」(大正薬品工業＝テバ製薬)

セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」(陽進堂)

セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」(陽進堂＝富士フィルムファーマ)

セチリジン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

セチリジン塩酸塩錠「イワキ」(岩城製薬)

セチリジン塩酸塩錠「オーハラ」(大原薬品工業＝持田製薬)

セチリジン塩酸塩錠「科研」(ダイト＝科研製薬)

セチリジン塩酸塩錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)

セチリジン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

セチリジン塩酸塩錠OD錠「サワイ」(沢井製薬)

セチリジン塩酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)

セチリジン塩酸塩錠「タカタ」(高田製薬＝マルホ)

セチリジン塩酸塩錠DS「タカタ」(高田製薬)

セチリジン塩酸塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬＝田辺製薬販売)

セチリジン塩酸塩錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

セチリジン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

セチリジン塩酸塩錠「日医工」(日医工)

セチリジン塩酸塩錠「マイラン」(マイラン製薬)

㊦ レボセチリジン塩酸塩

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>「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、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯感覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘、不随意運動、意識消失</p> <p>消化器：口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、<u>食欲亢進</u></p> <p>眼：結膜充血、霧視、視覚障害、<u>眼球回転発作</u></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、<u>尿閉、遺尿</u>」</p>

ザイザル錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ダプトマイシン

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「HMG-CoA還元酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：本剤及びHMG-CoA還元酵素阻害剤を併用した場合CK (CPK)が上昇する可能性があることから、本剤投与中はこれらの薬剤の休薬を考慮すること。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照)〕」
削除	「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：本剤とワルファリンを患者に併用した経験は限られている。本剤投与開始後数日間は抗凝血活性をモニタリングすること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「全身障害及び投与局所様態：発熱、無力症、注射部位反応、悪寒、疲労、 <u>血管性浮腫</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「 <u>本剤とワルファリンを併用する場合には、本剤投与開始後数日間は抗凝血活性をモニタリングすること。</u> 」 〈参考〉企業報告

キュービシン静注用 (MSD)

① ドリペネム水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：顆粒球減少、血小板増多、好酸球増多、貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、血小板減少、 <u>好塩基球増多</u> 」 〈参考〉企業報告

フィニバックス点滴静注用・キット (塩野義製薬)

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。観察を十分に行い、血液凝固能検査を行うなど注意すること。機序・危険因子：機序不明〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「心室性頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長」 「急性腎不全」
「その他の副作用」 一部改訂	「腎 臓：尿中蛋白陽性、着色尿、血中クレアチニン増加、尿中ブドウ糖陽性、頻尿、BUN増加、尿中白血球陽性、尿中赤血球陽性、尿円柱 その他：血中CK (CPK) 増加、CRP増加、寒冷凝集素陽性、 <u>発熱、悪寒、</u> 味覚障害、倦怠感、熱感、異常感、結膜出血、眼痛、眼の充血、色覚異常、単純ヘルペス」 〈参考〉企業報告

ジェニナック錠（富山化学＝アステラス製薬＝大正富山医薬品）

① リネゾリド（注射剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「投与は、バッグの青色ポートより行い、白色ポートは使用しないこと。」 〈参考〉企業報告

サイボックス注射液（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤の投与により、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑及び急性汎発性発疹性膿疱症が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め 10.3% の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は 0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は 0.4%、皮膚粘膜眼症候群は 0.1% 未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始 4 週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。]
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	[中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれたとの報告があるので、異常が認められた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。]

プリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

プリジスタナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル (レバチオ)、タダラフィル (アドシルカ)、アゼルニジピン、リバーロキサバンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]]
[相互作用] の「併用禁忌」追記	[<u>リバーロキサバン [臨床症状・措置方法：リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。機序・危険因子：本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用又は P-糖蛋白阻害作用により、リバーロキサバンの血中濃度が上昇することがある。]</u>]
[併用注意] 追記	[<u>テラプレビル [臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル 600/100mg 1 日 2 回とテラプレビル 750mg 1 日 3 回を併用したとき、本剤及びテラプレビルの AUC がそれぞれ 40% 及び 35% 減少した。機序・危険因子：機序不明]</u> (併用により、相互の血中濃度が低下することがあるので、併用はなるべく避けること。)]
	<p>〈抗 HIV 薬との相互作用〉</p> <p>[<u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) : リルピピリン [臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル 800/100mg 1 日 1 回とリルピピリン 150mg 1 日 1 回を併用したとき、リルピピリンの AUC が 130% 増加した。本剤/リトナビルとリルピピリンを併用する場合には、用量を調節する必要はない。]</u>]</p>
	〈参考〉企業報告

プリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

プリジスタナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腎機能障害のある患者〔腎機能障害の悪化を来すことがある。〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、ラルテグラビル〔臨床症状・措置方法：本剤750mg 1日3回とテノホビルジソプロキシルフマル酸塩300mg 1日1回を7日間服用したとき、テノホビルのAUCが30%上昇した。ラルテグラビル400mg 1日2回11日間と本剤750mg 1日3回7日間を併用したとき、ラルテグラビルのAUCが31%上昇した。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「急性腎不全： 急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p> <p>「重篤な肝機能障害： 重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわ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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テラビック錠 (田辺三菱製薬)

① フルコナゾール
① ホスフルコナゾール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「フェニトイン、イブプロフェン、フルルビプロフェン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。〕」

① フルコナゾール

- ジフルカンカプセル (ファイザー)
- ジフルカン静注液 (ファイザー)
- ニコアゾリン注射液 (イセイ)
- ビスカルツ注 (扶桑薬品=旭化成ファーマ)
- フラノス点滴静注液 (富山化学=大正富山医薬品)
- フルカジルカプセル (長生堂製薬=日本ジェネリック)
- フルカード静注液 (テバ製薬)
- フルコナゾールカプセル「F」(富士製薬工業)
- フルコナゾール静注液「F」(富士製薬工業)
- フルコナゾールカプセル「J G」(日本ジェネリック)
- フルコナゾールカプセル「アメル」(共和薬品工業)
- フルコナゾールカプセル「サワイ」(沢井製薬)
- フルコナゾール静注液「サワイ」(沢井製薬)

- フルコナゾール静注「トーワ」(東和薬品)
- フルコナゾール静注液「日医工」(日医工)
- フルコナゾールカプセル「マイラン」(マイラン製薬)
- フルコナゾール静注液「マイラン」(マイラン製薬=協和発酵キリン)
- フルコナゾールカプセル (日医工)
- フルコナゾール静注 (日医工)
- フルタンゾール注 (ニプロファーマ=日本ケミファ)
- ミコシストカプセル (高田製薬=塩野義製薬)
- ミコシスト静注液 (高田製薬=塩野義製薬)

① ホスフルコナゾール

- プロジフ静注液 (ファイザー)

① インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	<p>「糖尿病(1型及び2型): 糖尿病を増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査(血糖値、尿糖等)を行い、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>「自己免疫現象によると思われる症状・徴候(溶血性貧血、<u>1型糖尿病</u>の増悪又は発症等): 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>
[その他の注意]	<p>追記 「海外で行われた外国人健康成人を対象とした試験において、本剤の投与を開始する際に、承認用量の1/4量から開始し、毎週1/4量ずつ漸増して承認用量(30 μg/週)まで到達する漸増投与を行った場合、漸増投与を行わなかった場合に比べて、インフルエンザ様症状の程度及び頻度が軽減したとの報告がある。なお、本剤の漸増投与時における有効性評価は実施されていない。」</p> <p>〈参考〉Matson,M.A.,et al.:Curr.Med.Res.Opin. 2011;27:2271-2278</p>

アボネックス筋注用シリンジ (バイオジェン・アイデック・ジャパン)

① イベルメクチン

642 駆虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「肝 臓：Al-P上昇、肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、総ビリルビン値上昇、<u>γ-GTP</u>上昇)</p> <p>血 液：貧血、好酸球数増加、白血球数減少、リンパ球数増加、単球数減少</p> <p>その他：無力症・疲労、低血圧、気管支喘息の増悪、<u>LDH</u>上昇、<u>血尿</u>」</p>
追記	<p>「腎 臓：BUN上昇」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

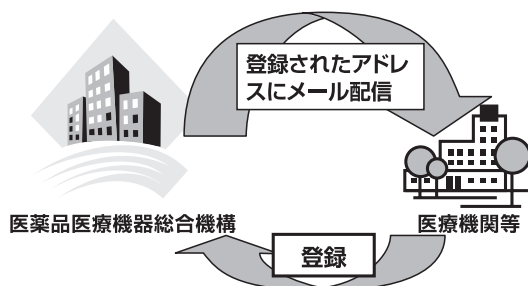
ストロメクトール錠 (MSD=マルホ)

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からのお知らせ

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

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

(サービスの概念図)



『医薬品安全対策情報 (DSU)』掲載のお知らせ (2011/01/25)

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

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

(掲載医薬品一覧)
【重要】
○○○塩酸塩水和物
【その他】
△△△塩酸塩

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

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課
<http://www.info.pmda.go.jp/> E-mail: push-master@pmda.go.jp

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、

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

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛

↑ FAX: 03-5201-3590

ID No.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

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