

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.231 (2014.7)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

抗パーキンソン剤 116	
■プラミベキソール塩酸塩水和物	2
その他の中枢神経系用薬 119	
■プラミベキソール塩酸塩水和物	2
利尿剤 213	
■トルバプタン	3
血圧降下剤 214	
■カルベジロール	3
その他の消化器官用薬 239	
■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	3
■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	
[インフリキシマブ後続1]	3
解毒剤 392	
■スガマデクスナトリウム	3
その他の腫瘍用薬 429	
■カルボプラチン	4
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615	
■ドキシサイクリン塩酸塩水和物	4
その他の抗生物質製剤 619	
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	4
■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	4
合成抗菌剤 624	
■リネゾリド	5
抗原虫剤 641	
■メトロニダゾール (経口剤)	5

その他

全身麻酔剤 111	
■イソフルラン	5
解熱鎮痛消炎剤 114	
■チアプロフェン酸	6
抗パーキンソン剤 116	
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (徐放錠)	6
精神神経用剤 117	
■パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	6
■パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	6
■パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	7
眼科用剤 131	
■エピナスチン塩酸塩 (点眼剤)	7
血圧降下剤 214	
■カルベジロール	7
■ニトロプルシドナトリウム	8
■ニブラジロール (経口剤)	8
■ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	9
高脂血症用剤 218	
■シンバスタチン	9
その他の消化器官用薬 239	
■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	10
■インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1]	10
■グラニセトロン塩酸塩	11
■ラモセトロン塩酸塩 (男性における下痢型過敏性腸症候群の効能を有する製剤)	11

副腎ホルモン剤 245	その他の腫瘍用薬 429
■プレドニゾロン（錠剤）	■カルボプラチン 17
（別記ジェネリック製品）..... 12	主としてグラム陽性菌に作用するもの 611
混合ホルモン剤 248	■キスプリスチン・ダルホプリスチン 17
■ドロスピレノン・	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613
エチニルエストラジオールベータデクス 12	■メロペネム水和物（別記ジェネリック製品）..... 18
生殖器官用剤 252	主としてカビに作用するもの 617
■クロラムフェニコール（腔用剤）	■カスポファンギン酢酸塩 19
（ハイセチン）..... 12	その他の抗生物質製剤 619
避妊剤 254	■ラベプラゾールナトリウム・
■レボノルゲストレル・	アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ... 19
エチニルエストラジオール 12	■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
解毒剤 392	メトロニダゾール 19
■スガマデクスナトリウム 13	合成抗菌剤 624
他に分類されない代謝性医薬品 399	■リネゾリド 19
■エタネルセプト（遺伝子組換え）..... 13	血液製剤類 634
■レボカルニチン（注射剤）..... 14	■乾燥ポリエチレングリコール処理
抗腫瘍性植物成分製剤 424	人免疫グロブリン 20
■イリノテカン塩酸塩水和物	抗原虫剤 641
（別記ジェネリック製品）..... 14	■メトロニダゾール（経口剤）..... 20



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ プラミペキソール塩酸塩水和物

116 抗パーキンソン剤
119 その他の中枢神経系用薬

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

ビ・シフロール錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
 プラミペキソール塩酸塩錠「AA」
 （あすかActavis製薬＝あすか製薬＝武田薬品）
 プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」（富士フィルムファーマ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
 プラミペキソール塩酸塩錠「KO」（寿製薬）
 プラミペキソール塩酸塩錠「MEEK」（小林化工）
 プラミペキソール塩酸塩錠「SN」（シオノケミカル）
 プラミペキソール塩酸塩錠「TCK」
 （辰巳化学＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

プラミペキソール塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
 プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）
 プラミペキソール塩酸塩錠「ザイダス」（ザイダスファーマ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
 プラミペキソール塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
 プラミペキソール塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）
 プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」（日医工）
 プラミペキソール塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）
 プラミペキソール塩酸塩錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
 プラミペキソール塩酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
 ミラベックスLA錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

⊗ トルバプタン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「汎血球減少、血小板減少： 汎血球減少、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するなど、適切な処置を行うこと。」

サムスカ錠（大塚製薬）

⊗ カルベジロール

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	「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。」

アーチスト錠（第一三共）

アテノート錠（テバ製薬）

カルベジロール錠「アメル」（共和薬品工業＝興和＝興和ジェネリック）

カルベジロール錠「サワイ」（沢井製薬）

カルベジロール錠「タツミ」

（辰巳化学＝日本ジェネリック＝日医工＝ニプロ）

カルベジロール錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

カルベジロール錠「トーワ」（東和薬品）

カルベジロール錠「ファイザー」（ファイザー）

239 その他の消化器官用薬

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え）

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「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、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え）

レミケード点滴静注（田辺三菱製薬）

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】

インフリキシマブBS点滴静注「CTH」（セルトリオン＝日本化薬）

インフリキシマブBS点滴静注「NK」（日本化薬）

⊗ スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈： 本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
追記	「冠動脈攣縮： 冠動脈攣縮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適切な処置を行うこと。」

ブリディオ静注（MSD）

⊗ カルボプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「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。」

カルボプラチン点滴静注液「NK」

(マイラン製薬=日本化薬=ファイザー)

カルボプラチン点滴静注液「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

カルボプラチン点滴静注液「サンド」(サンド)

カルボプラチン注射液「日医工」(日医工)

パラプラチン注射液(プリストル・マイヤーズ)

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

⊗ ドキシサイクリン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、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。投与中止後も発疹、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。」 <参考>厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

ビブラマイシン錠(ファイザー)

619 その他の抗生物質製剤

⊗ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	(メトロニダゾール) 「出血性大腸炎： 出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢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。」

⊗ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ラベファインバック(エーザイ)

⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ランピオンバック(武田薬品)

⊗ リネゾリド

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の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。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>「<u>代謝性アシドーシス：</u> <u>乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>肝機能障害：</u> <u>AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P、γ-GTP等の上昇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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>

ザイボックス錠 (ファイザー)

ザイボックス注射液 (ファイザー)

⊗ メトロニダゾール (経口剤)

641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>出血性大腸炎：</u> <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合、出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢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。</u> 」

アスゾール錠 (富士製薬工業)

フラジール内服錠 (塩野義製薬)

⊗ 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

⊗ イソフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	「 <u>筋弛緩薬 (ベクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物等) (臨床症状・措置方法：筋弛緩薬の作用を増強するため、本薬による麻酔中、筋弛緩薬を投与する場合には減量すること。)</u> 」
削除	「 <u>パンクロニウム臭化物</u> 」

エスカイン吸入麻酔液 (マイラン製薬=ファイザー)

フォーレン吸入麻酔液 (アッヴィ)

① チアプロフェン酸

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤、直接的レニン阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン合成を抑制することにより、腎血流量が低下するためと考えられている。〕〔臨床症状・措置方法：降圧作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン合成を抑制することにより、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕」

スルガム錠（サノフィ）

チオガム錠（小林化工）

① プラミペキソール塩酸塩水和物（徐放錠）

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「肝臓」の「肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)」 〈参考〉企業報告

ミラベックスL A錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

パロキセチン錠「AA」（あすかActavis製薬＝あすか製薬＝武田薬品）

パロキセチン錠「トーワ」（東和薬品）

パロキセチン錠「EE」（エルメッドエーザイ）

パロキセチンOD錠「トーワ」（東和薬品）

パロキセチン錠「JG」（日本ジェネリック）

パロキセチン錠「日新」（日新製薬：山形）

パロキセチン錠「KN」（小林化工）

パロキセチン錠「ファイザー」（ファイザー）

パロキセチン錠「サンド」（サンド）

パロキセチン錠「マイラン」（マイラン製薬）

パロキセチン錠「テバ」（テバ製薬）

① パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

パロキセチン錠「TCK」（辰巳化学）

① パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

パロキセチン錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業）

パロキセチン錠10mg・20mg「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

① エピナスチン塩酸塩（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「眼： <u>眼瞼炎</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>点状角膜炎</u> 、 <u>刺激感</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>羞明</u> 」 〈参考〉企業報告

アレジオン点眼液（参天製薬）

① カルベジロール

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	「 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤（パロキセチン等）</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤により、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、 <u>血中濃度が上昇すると考えられている。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： <u>アナフィラキシー</u> 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、 <u>適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

アーチスト錠（第一三共）

アテノート錠（テバ製薬）

カルベジロール錠「アメル」（共和薬品工業＝興和＝興和ジェネリック）

カルベジロール錠「サワイ」（沢井製薬）

カルベジロール錠「タツミ」

（辰巳化学＝日本ジェネリック＝日医工＝ニプロ）

カルベジロール錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

カルベジロール錠「トーワ」（東和薬品）

カルベジロール錠「ファイザー」（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルдена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〔併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕(「重要な基本的注意」「相互作用」の項参照)」
[重要な基本的注意]一部改訂	「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дена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。(「禁忌」「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用が増強することがある。〕」
追記	「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、降圧作用が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。〕」

ニトロプロ持続静注液 (丸石：大阪)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルдена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〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「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дена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。」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)〕〔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。〕」
追記	「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。〕」
	〈参考〉企業報告

ハイバジールコーワ錠 (興和＝興和創薬)

① ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[高齢者への投与] 削除	「75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。」 〈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「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「ツルハラ」(鶴原製薬)

ロサルヒド配合錠LD「トーワ」(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)

① シンバスタチン

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」一部改訂	「 <u>消化器</u> ：膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、 <u>鼓腸放屁</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>舌炎</u> その他：心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、 <u>HbA1c上昇</u> 、 <u>血糖値上昇</u> 、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常」
[その他の注意]	追記 「 <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> 」 〈参考〉企業報告

シンバスタチン錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

シンバスタチン錠「MED」(沢井製薬)

シンバスタチン錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

シンバスタチン錠「NikP」(日医工ファーマ=日医工)

シンバスタチン錠5mg「OHARA」

(大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠10mg・20mg「OHARA」

(大原薬品工業=持田製薬)

シンバスタチン錠5mg・10mg「SW」

(メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

シンバスタチン錠20mg「SW」(メディサ新薬=沢井製薬)

シンバスタチン錠5mg「YD」

(陽進堂=日本ケミファ=日本薬品工業)

シンバスタチン錠10mg・20mg「YD」(陽進堂)

シンバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)

シンバスタチン錠5mg「オーハラ」

(大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠10mg・20mg「オーハラ」

(大原薬品工業=持田製薬)

シンバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)

シンバスタチン錠「日医工」(日医工)

シンバスタチン錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)

ラミアン錠(あすか製薬=武田薬品)

リボザート錠(テバ製薬)

リボバス錠(MSD)

リボバトル錠5(キョーリンリメディオ)

=富士フィルムファーマ=日本ジェネリック=興和ジェネリック)

リボバトル錠10(キョーリンリメディオ)

=富士フィルムファーマ=興和ジェネリック)

リボバトル錠20(キョーリンリメディオ)

リボラM錠(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

① インフリキシマブ (遺伝子組換え)

① インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1]

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>[本剤投与に関連する反応]</p> <p>Infusion reaction :</p> <p>本剤投与中あるいは投与終了後2時間以内に発現する infusion reaction のうち、重篤なアナフィラキシー様症状(呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等)、<u>痙攣</u>があらわれることがある。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。]</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>[重篤な infusion reaction :</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用)、<u>痙攣</u>があらわれることがある。重篤な infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤投与の際には、infusion reaction の発現に備えて適切な薬剤治療(アドレナリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤又はアセトアミノフェン等)や緊急処置ができるよう十分な体制のもとで、投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。]</p> <p><参考>企業報告</p>

① インフリキシマブ(遺伝子組換え)

レミケード点滴静注用(田辺三菱製薬)

① インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]

インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」(セルトリオン=日本化薬)

インフリキシマブBS点滴静注用「NK」(日本化薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	「セロトニン作用薬 [選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)、MAO阻害剤等] [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等) があらわれるおそれがある。機序・危険因子：セロトニン作用が増強するおそれがある。]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー (痒痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等) があらわれるとの報告があるので、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。」 〈参考〉企業報告

- | | |
|---|---|
| カイトリル錠・細粒 (中外製薬) | グラニセトロン静注液「アイロム」 (アイロム製薬=サンド) |
| カイトリル注・点滴静注バッグ (中外製薬) | グラニセトロン点滴静注液バッグ「アイロム」 (アイロム製薬) |
| グラニセトロン静注液「AFP」 (大興製薬=アルフレッサファーマ) | グラニセトロン内服ゼリー「ケミファ」 (日医工=日本ケミファ) |
| グラニセトロン点滴静注バッグ「AFP」
(大興製薬=アルフレッサファーマ) | グラニセトロン静注液・点滴静注液バッグ「ケミファ」
(日医工ファーマ=日本ケミファ) |
| グラニセトロン静注液「BX」
(シオノケミカル=富士フィルムファーマ) | グラニセトロン静注液「サワイ」 (メディサ新薬=沢井製薬) |
| グラニセトロン静注液「F」 (富士製薬工業) | グラニセトロン静注液シリンジ「サワイ」 (メディサ新薬=沢井製薬) |
| グラニセトロン静注液「FFP」
(シオノケミカル=富士フィルムファーマ) | グラニセトロン点滴静注液バッグ「サワイ」 (沢井製薬) |
| グラニセトロン点滴静注バッグ「FFP」
(シオノケミカル=富士フィルムファーマ) | グラニセトロン静注液「タイヨー」 (テバ製薬) |
| グラニセトロン静注液「HK」 (光：東京) | グラニセトロン点滴静注バッグ「テバ」 (テバ製薬) |
| グラニセトロン点滴静注バッグ「HK」 (光：東京=アイロム製薬) | グラニセトロン点滴静注バッグ「テルモ」 (テルモ) |
| グラニセトロン静注液「NK」 (沢井製薬=日本化薬) | グラニセトロン静注液「トーワ」 (東和薬品) |
| グラニセトロン静注液シリンジ「NK」 (沢井製薬=日本化薬) | グラニセトロン静注液「日医工」 (日医工) |
| グラニセトロン点滴静注バッグ「NK」 (高田製薬=日本化薬) | グラニセトロン点滴静注液バッグ「日医工」 (日医工) |
| | グラニセトロン静注液「マイラン」 (マイラン製薬=ファイザー) |
| | グラニセトロン点滴静注バッグ「マイラン」 (マイラン製薬=ファイザー) |
| | グラニセトロン静注液「明治」 (MeijiSeikaファルマ) |
| | グラニセトロン点滴静注液バッグ「明治」 (MeijiSeikaファルマ) |

① ラモセトロン塩酸塩

(男性における下痢型過敏性腸症候群の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[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。(低出生体重児、新生児、乳児又は幼児には使用経験がなく、小児には使用経験が少ない。)」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

イリボー錠 (アステラス製薬)

イリボーOD錠 (アステラス製薬)

① プレドニゾン（錠剤） （下記ジェネリック製品）

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	「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、 <u>関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</u> 」
追記	「 <u>川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。</u> 」
	〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

該当製品所有会社
(ニプロ)

① ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス 248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>テオフィリン、チザニジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の代謝酵素(CYP1A2)を阻害すると考えられる。〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

ヤーズ配合錠 (バイエル薬品)

① クロラムフェニコール（腔用剤） （ハイセチン）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤はPTPシートから取り出して腔内にもみ使用するよう指導すること。</u> 」
削除	「 <u>使用部位：本剤は局所用のため、内服させないこと。</u> 」
	〈参考〉 包装変更に伴う改訂

ハイセチン腔錠 (富士製薬工業)

① レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

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	「 <u>経口避妊剤使用開始1年間の飲み忘れを含めた一般的使用における失敗率は9%との報告がある。〔「臨床成績」の項参照〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>テオフィリン、チザニジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の代謝酵素(CYP1A2)を阻害すると考えられる。〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

アンジュ21錠・28錠

トリキュラー錠21・28 (バイエル薬品)

ラベルフィーユ21錠・28錠 (富士製薬工業)

(あすか製薬=武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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>（潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、 頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等）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適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ブリディオオン静注（MSD）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤は、細胞性免疫反応を調整するTNFの生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主側防御に影響を及ぼすことがある。そのため本剤投与に際しては、十分な観察を行い感染症の発現や増悪に注意すること。<u>他の生物製剤との切替えの際も注意すること</u>。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。」</p> <p>「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。<u>また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「抵抗機構：帯状疱疹、蜂巣炎、インフルエンザ、膿瘍、創傷感染、化膿性リンパ節炎、<u>サルコイドーシス</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	<p>「<u>妊娠中に本剤を投与した患者からの出生児においては、感染症発現のリスクが否定できないため、生ワクチン接種時などには感染に注意すること。</u>」 「<u>本剤は胎盤通過性があり、出生児の血清から本剤が検出されたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エンブレル皮下注用（ファイザー＝武田薬品）

エンブレル皮下注シリンジ

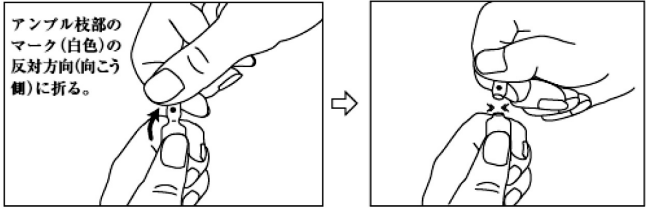
エンブレル皮下注ペン

（ファイザー＝武田薬品）

（ファイザー＝武田薬品）

① レボカルニチン（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
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意すること。</p> <p><参考：アンプルのカット方法></p>  <p>アンプル枝部のマーク(白色)の反対方向(向こう側)に折る。</p>

エルカルチンF F静注（大塚製薬）

① イリノテカン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容						
[警告] 一部改訂	<p>「骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。</p> <p>(1) 投与予定日（投与前24時間以内）に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。</p> <p>(2) 投与予定日の白血球数が$3,000/\text{mm}^3$未満又は血小板数が$10\text{万}/\text{mm}^3$未満（<u>膀胱癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降$7.5\text{万}/\text{mm}^3$未満</u>）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p> <p>(3) 投与予定日の白血球数が$3,000/\text{mm}^3$以上かつ血小板数が$10\text{万}/\text{mm}^3$以上（<u>膀胱癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降$7.5\text{万}/\text{mm}^3$以上</u>）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。」</p>						
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>治癒切除不能な膀胱癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1^注遺伝子多型等について、「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。</u></p> <p><u>注) 本剤の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素の一分子種である。</u></p> <p>「<u>本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p>						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。</u></p> <p><u>2クール目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)</u></p> <table border="1" data-bbox="571 1832 1177 1973"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>程度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>$1,500/\text{mm}^3$以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>$75,000/\text{mm}^3$以上</td> </tr> </tbody> </table>	種類	程度	好中球数	$1,500/\text{mm}^3$ 以上	血小板数	$75,000/\text{mm}^3$ 以上
種類	程度						
好中球数	$1,500/\text{mm}^3$ 以上						
血小板数	$75,000/\text{mm}^3$ 以上						

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 ^{注1)}	程 度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 500/mm ³ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4) 発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
	発熱(38℃以上)を伴う	
下痢	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 50,000/mm ³ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。 ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL超3.0mg/dL以下	本剤を120mg/m ² に減量する。
	3.0mg/dL超	本剤を90mg/m ² に減量する。
粘膜炎 手足症候群	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

注1) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。

注2) CTCAE version 4.0。

減量時の投与量(オキサリプラチン85mg/m²、本剤180mg/m²、フルオロウラシル持続静注2,400mg/m²で投与を開始した場合)

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
－1	65mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
－2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
－3	中止	中止	中止

[重要な基本的注意] 削除

一部改訂

[本剤による手術後の補助療法については有効性、安全性は確立していない。]

[骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど、極めて注意深く観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延することがあるので、投与は慎重に行うこと。

骨髄機能抑制：

本剤の投与にあたっては、白血球の変動に十分留意し、投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数が $10\text{万}/\text{mm}^3$ 未満(膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5\text{万}/\text{mm}^3$ 未満)の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ血小板数が $10\text{万}/\text{mm}^3$ 以上(膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5\text{万}/\text{mm}^3$ 以上)であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及びCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ血小板数が $10\text{万}/\text{mm}^3$ 以上(膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5\text{万}/\text{mm}^3$ 以上)であっても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。

白血球減少(好中球減少)を認めた場合には、観察を十分に行い、減少の程度に応じてG-CSF等の白血球増多剤の投与、発熱を伴う場合には適切な抗生剤の投与、その他必要に応じて適切な感染症対策を行うこと。]

[副作用]の「重大な副作用」

一部改訂

[骨髄機能抑制：

汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症等があらわれるので、末梢血液の観察を十分に行い、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。

また、高度な骨髄機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されているので、頻回に血液検査を実施し、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。

・重症感染症(敗血症、肺炎等)

重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症、肺炎等の重症感染症があらわれることがある。

・播種性血管内凝固症候群(DIC)

重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群があらわれることがある。]

[血栓塞栓症：

肺塞栓症、静脈血栓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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。]

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しやっくり、腹部膨満感、口内炎、<u>口唇炎</u>、<u>痔核</u>、<u>胃腸音異常</u>、<u>胃潰瘍</u>、<u>胃・腹部不快感</u>、<u>胃炎</u>、<u>消化不良</u>、<u>便秘</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、PaO₂低下、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、<u>発声障害</u>、<u>咽頭知覚不全</u>、<u>口腔咽頭不快感</u>、<u>咽頭痛</u>、<u>咳嗽</u></p> <p>皮膚：脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、<u>紅斑</u>、<u>手足症候群</u>、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>帯状疱疹</u>、<u>粘膜炎</u></p> <p>精神神経系：しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、<u>うつ病</u>、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
---------------------------	---

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NP」（ニプロ）

① カルボプラチン 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>「ショック、<u>アナフィラキシー</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、<u>アナフィラキシー</u>の発現頻度が高くなる傾向もみられる（その他の注意参照）。」</p>
<p>「その他の注意」 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与回数を重ねると、ショック、<u>アナフィラキシー</u>の発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。」</p>

カルボプラチン点滴静注液「NK」

（マイラン製薬＝日本化薬＝ファイザー）

カルボプラチン点滴静注液「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

カルボプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）

パラプラチン注射液（プリストル・マイヤーズ）

① キヌプリステン・ダルホプリステン 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
<p>「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：低ナトリウム血症、浮腫、膣炎、発汗、アシドーシス、痛風、高血糖、低血糖、高カリウム血症、低カリウム血症、皮膚潰瘍、咽頭炎、胸水、<u>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用シナシッド（ファイザー）

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
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<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。 ・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 ・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>「<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>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<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> <p>1) 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〕</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>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<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。」</p>
<p>「重大な副作用(類薬)」 削除</p>	<p>「<u>血栓性静脈炎：</u> 他のカルバペネム系抗生物質で、血栓性静脈炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加、<u>注射部位反応(炎症、疼痛、硬結等)、ミオクローヌス、せん妄</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

メロペネム点滴静注用「タイヨー」(テバ薬品)

① カスポファンギン酢酸塩

617 主としてカビに作用するもの

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	「本剤の投与に際しては、他の薬物と混合しないこと。また、他剤と同じラインで同時に点滴静注を行わないこと。他剤と連続注入する場合には、本剤の投与前後にラインを生理食塩水又は乳酸リンゲル液でフラッシュすること。 〔他の薬物と混合した場合及び他剤と同じラインで同時に点滴静注を行った場合のデータはない。〕」 〈参考〉企業報告

カンサイダス点滴静注用（MSD）

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	(メトロニダゾール) 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 「消化器」の「出血性腸炎」 〈参考〉企業報告

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ラベファインパック（エーザイ）

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ランピオンパック（武田薬品）

① リネゾリド

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝・栄養」の「低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス、乳酸アシドーシス」 〈参考〉企業報告

ザイボックス錠（ファイザー）

ザイボックス注射液（ファイザー）

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	「 <u>スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症</u> に用いる場合は、 <u>副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること</u> 。臨床試験では、 <u>副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、天疱瘡、 <u>スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症</u> に対する大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上)延期すること。〕」
[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> 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、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「血 液：好酸球増多、好中球減少、 <u>白血球減少、溶血性貧血</u> その他：頭痛、発熱、悪寒、戦慄、血管痛、倦怠感、 <u>静脈炎、関節痛、筋肉痛、背部痛、CK(CPK)上昇、ほてり、不機嫌、結膜充血、体温低下</u> 」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告

献血グロベニンーⅠ 静注用 (日本製薬=武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 「消化器」の「出血性腸炎」 〈参考〉企業報告

アスゾール錠 (富士製薬工業)

フラジール内服錠 (塩野義製薬)