

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.185 (2009.12)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

代謝拮抗剤 422

- フルダラビンリン酸エステル 3

その他の腫瘍用薬 429

- ビカルタミド 3

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- イブプロフェン 4
- フルルビプロフェン（経口剤） 4
- フルルビプロフェンアキセチル 4

抗パーキンソン剤 116

- プラミペキソール塩酸塩水和物 4

精神神経用剤 117

- アモキサピン 6
- アモキサピン 6

その他の中枢神経系用薬 119

- プラミペキソール塩酸塩水和物 4

眼科用剤 131

- シクロスポリン（点眼剤） 6
- トラボプロスト 6
- レボカバステチン塩酸塩（点眼剤） 7

耳鼻科用剤 132

- レボカバステチン塩酸塩（点鼻剤） 7

利尿剤 213

- カンレノ酸カリウム 8
- スピロラクトン 8

血圧降下剤 214

- エプレレノン 8

健胃消化剤 233

- β-ガラクトシダーゼ（ペニシリウム） 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） 9
- インフリキシマブ（遺伝子組換え） 9

その他のホルモン剤 249

- ダナゾール 9

痔疾用剤 255

- 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 10
- 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 10

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- イミダフェナシン 10
- プロピペリン塩酸塩（過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能を有する製剤） 11
- プロピペリン塩酸塩（過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能を有しない製剤） 12

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、軟膏剤、パップ剤、ローション剤） 13
- ケトプロフェン（テープ剤） 13
- フルルビプロフェン（外用剤） 13

酵素製剤 395

- アルテプララーゼ（遺伝子組換え） 14

糖尿病用剤 396	
■ボグリボース（ジェネリック製品）	15
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■シナカルセト塩酸塩	15
■シナカルセト塩酸塩	15
代謝拮抗剤 422	
■フルダラビンリン酸エステル（経口剤）	16
■フルダラビンリン酸エステル（注射剤）	16
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■パクリタキセル	16
その他の腫瘍用薬 429	
■レトロゾール	17
■レトロゾール	17
抗ウイルス剤 625	
■オセルタミビルリン酸塩（カプセル剤）	17
■オセルタミビルリン酸塩 （ドライシロップ剤）	18
■ホスアンプレナビルカルシウム水和物	19
■リバビリン（錠剤）	20
■リバビリン（錠剤）	20
■リバビリン（カプセル剤）	21
■リバビリン（カプセル剤）	22
ワクチン類 631	
■乾燥BCGワクチン	22
■乾燥BCGワクチン	22
その他の生物学的製剤 639	
■インターフェロンアルファ（BALL-1）	23
■インターフェロンアルファ（BALL-1）	23
■インターフェロンアルファ（NAMALWA）	24
■インターフェロンアルファ（NAMALWA）	24
■インターフェロンアルファ-2 b （遺伝子組換え）	25
■インターフェロンアルファ-2 b （遺伝子組換え）	25
■インターフェロンアルファコン-1 （遺伝子組換え）	26
■インターフェロンアルファコン-1 （遺伝子組換え）	26
■インターフェロンベータ（リバビリンとの 併用の用法を有する製剤）	27
■インターフェロンベータ（リバビリンとの 併用の用法を有する製剤）	27
■インターフェロンベータ（リバビリンとの 併用の用法を有しない製剤）	23
■インターフェロンベータ（リバビリンとの 併用の用法を有しない製剤）	28
■インターフェロンベータ-1 a （遺伝子組換え）	28
■インターフェロンベータ-1 b （遺伝子組換え）	29
■インターフェロンベータ-1 b （遺伝子組換え）	29
■インターフェロンガンマ-1 a （遺伝子組換え）	29
■インターフェロンガンマ-n 1	29
■ペグインターフェロンアルファ-2 a （遺伝子組換え）	30
■ペグインターフェロンアルファ-2 a （遺伝子組換え）	30
■ペグインターフェロンアルファ-2 b （遺伝子組換え）	24
■ペグインターフェロンアルファ-2 b （遺伝子組換え）	31
X線造影剤 721	
■イオベルソール（シリンジ製剤）	31
合成麻薬 821	
■フェンタニル（中等度から高度の慢性疼痛 における鎮痛の効能を有する製剤）	31
■フェンタニル（中等度から高度の慢性疼痛 における鎮痛の効能を有しない製剤）	35
■フェンタニルクエン酸塩 （ヤンセンファーマ製品）	36



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

フルダラビンリン酸エステル

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>脳出血、肺出血、消化管出血</u> ： <u>脳出血、肺出血、消化管出血</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

フルダラ錠 (バイエル薬品)

フルダラ静注用 (バイエル薬品)

ビカルタミド

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	「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ： <u>劇症肝炎</u> 、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、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。」

カソデックス錠 (アストラゼネカ)

ビカルタミド錠「DK」(大興製薬=日本ケミファ)

ビカルタミド錠「F」(富士製薬工業)

ビカルタミド錠「JG」(日本ジェネリック)

ビカルタミド錠「KN」(小林化工)

ビカルタミド錠「NK」(日本化薬)

ビカルタミド錠「NP」(ニプロファーマ)

ビカルタミド錠「SN」(シオノケミカル=科研製薬)

ビカルタミド錠「TCK」(辰巳化学=大正薬品工業)

ビカルタミド錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

ビカルタミド錠「アメル」(共和薬品工業)

ビカルタミド錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

ビカルタミド錠「サワイ」(沢井製薬)

ビカルタミド錠「サンド」(サンド)

ビカルタミド錠「タイヨー」(大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

ビカルタミド錠「日医工」(日医工)

ビカルタミド錠「マイラン」(マイラン製薬=キョーリンリメディオ)

ビカルタミド錠「明治」(明治製菓)

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

114 解熱鎮痛消炎剤

- ① イブプロフェン
- ① フルルビプロフェン（経口剤）
- ① フルルビプロフェンアキセチル

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> ： ショック、 <u>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>胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹</u> 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。」 〈参考〉企業報告

① イブプロフェン

イブプロフェン錠「タイヨー」（大洋薬品）
イブプロフェン顆粒・錠「タツミ」（辰巳化学）
ブロン錠（東和薬品）
ブルファニック（大洋薬品）
ブルフェン錠・顆粒（科研製薬）
モギフェン錠（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）
ユニブロン坐剤（昭和薬化＝科研製薬）
ランデールン錠・顆粒（鶴原製薬）

① フルルビプロフェン（経口剤）

アップノン錠（イセイ）
フロベン錠・顆粒（科研製薬）

① フルルビプロフェンアキセチル

ロピオン静注（科研製薬）

116 抗パーキンソン剤
119 その他の中枢神経系用薬

① プラミペキソール塩酸塩水和物

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>レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケール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。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	〈 <u>中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）</u> 〉 「 <u>特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低い</u> ため、 <u>クレアチニンクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニンクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない</u> ため、 <u>これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。</u> 〔「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」、「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕」
[慎重投与] 削除 追記	「 <u>重篤な心疾患、腎疾患又はそれらの既往歴のある患者</u> 〔副作用が発現しやすくなるおそれがあり、また、本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される（「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>副作用</u> 」、「 <u>薬物動態</u> 」の項参照）〕」 「 <u>腎機能障害のある患者</u> 〔副作用が発現しやすくなるおそれがあり、また、本剤は主に尿中に未変化体として排泄される（「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」、「 <u>副作用</u> 」、「 <u>薬物動態</u> 」の項参照）〕」 「 <u>重篤な心疾患又はそれらの既往歴のある患者</u> 〔副作用が発現しやすくなるおそれがある（「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>副作用</u> 」の項参照）〕」

<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>[パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群 (Syndrome malin) を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。〔副作用〕の項参照] なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。〔臨床成績〕の項参照]]</p>
<p>追記</p>	<p>[レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により Augmentation (夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大) が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。]</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[ドパミン拮抗剤 (フェノチアジン系薬剤、ブチロフェノン系薬剤、メトクロプラミド、ドンペリドン) (臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。)]</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[悪性症候群： パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK (CPK) の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、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。]</p>
<p>[その他の副作用] 一部改訂</p>	<p>[中枢・末梢神経系：ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、浮動性めまい、失神 消化管：悪心、嘔気、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少 循環器：心悸亢進、低血圧、動悸 一般的全身障害：末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渇]</p>
<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>[パーキンソン病患者を対象とした臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。]</p> <p><参考> 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ビ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

アモキサピン 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」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸</u> ： AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、 <u>黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

アモキサピンカプセル・細粒（ワイス）

アモキサピン 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「 <u>肝臓</u> ：黄疸等の肝障害（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。）」 〈参考〉企業報告

アモキサピンカプセル・細粒（ワイス）

シクロスポリン（点眼剤） 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>本剤を長期にわたり投与する場合には観察を十分に行い、漫然と投与しないよう慎重に行うこと。また、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> 」
[副作用] 一部改訂	「 <u>眼</u> ：眼瞼炎、刺激感、そう痒感、眼痛、流涙、角膜びらん・角膜潰瘍等、 <u>結膜充血、乾燥感、角膜浮腫、前房のフレア、前房内細胞</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼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、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない）。</u> 」 〈参考〉企業報告

パピロックミニ点眼液（参天製薬）

トラボプロスト 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼</u> ：充血、痒痒感、角膜炎、不快感、眼痛、異物感、乾燥、羞明、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼痒痒感、眼瞼色調変化、眼周囲の多毛化、眼瞼紅斑、 <u>眼瞼炎、眼刺激、眼瞼障害（上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）</u> 」 〈参考〉企業報告

トラバタンズ点眼液（日本アルコン）

① レボカバステチン塩酸塩（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	「 <u>オキシメタゾリン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下する可能性がある。機序・危険因子：機序不明〕」
[副作用] 一部改訂	「 <u>眼</u> ：眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、 <u>結膜充血</u> 、 <u>霧視</u> （感）、 <u>そう痒感</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>眼球乾燥感</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>流涙</u> <u>皮膚</u> ： <u>接触皮膚炎</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 」
追記	「 <u>免疫系</u> ： <u>血管神経性浮腫</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。</u> 」 〈参考〉企業報告

リボスチン点眼液（ヤンセンファーマ＝参天製薬＝日本新薬）

レボカバステチン点眼液「サワイ」（沢井製薬）

レボカバステチン塩酸塩点眼液「TOA」（東亜薬品＝日東メディック）

レボカバステチン塩酸塩点眼液「三和」（三和化学）

レボカバステチン点眼液「TS」（テイカ製薬＝千寿製薬）

レボカバステチン塩酸塩点眼液「わかもと」（わかもと）

レボカバステチン点眼液「イセイ」（イセイ）

① レボカバステチン塩酸塩（点鼻剤）

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	「 <u>オキシメタゾリン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下する可能性がある。機序・危険因子：機序不明〕」
[副作用] 一部改訂	「 <u>鼻腔</u> ： <u>鼻内刺激感</u> （疼痛、乾燥、灼熱感、不快感）、 <u>鼻漏</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>くしゃみ</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>鼻浮腫</u> <u>精神神経系</u> ： <u>眠気</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>浮動性めまい</u> <u>呼吸器</u> ： <u>咽喉頭疼痛</u> 、 <u>咽頭部不快感</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>気管支痙攣</u> <u>臨床検査</u> ： <u>好酸球増加</u> 」
追記	「 <u>感染症</u> ： <u>副鼻腔炎</u> <u>眼</u> ： <u>眼瞼浮腫</u> <u>循環器</u> ： <u>頻脈</u> <u>全身障害</u> ： <u>疲労</u> 、 <u>倦怠感</u> 」
[その他の注意] 削除	「 <u>外国において、本剤による過敏症があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

リボスチン点鼻液（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

① カンレノ酸カリウム

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「カリウム補給、カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン)、ACE阻害剤(カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、<u>アリスキレン</u>、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ガスクール静注用(沢井製薬)

ソルダクトン静注用(ファイザー)

ベネクトミン静注用(大洋薬品)

① スピロラクトン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「カリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等)、ACE阻害剤(カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、<u>アリスキレン</u>、カリウム保持性利尿剤(トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アポラスノン錠(日医工)

アルダクトンA錠・細粒(ファイザー)

アルマトール錠(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アレキサン錠(三和化学)

ウルソニン錠(イセイ)

スピラクトン錠「三恵」(三恵薬品)

スピロラクトン錠「トーワ」(東和薬品)

ノイダブル錠(キョーリンリメディオ)

ピロラクトン錠(大洋薬品)

マカシーA錠(ニプロファーマ)

メルラクトン錠・細粒(小林化工)

ヨウラクトン錠(陽進堂=日本ジェネリック)

ラクデー(鶴原製薬)

ラッカルミン錠(辰巳化学)

① エプレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ACE阻害薬(カプトプリル、マレイン酸エナラプリル、リシノプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、<u>アリスキレン</u>、シクロスポリン、タクロリムス〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セララ錠(ファイザー)

① β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)

233 健胃消化剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤は50℃以上では酵素力価が低下するため、溶解温度に注意すること。」 〈参考〉用法・用量の一部変更に伴う改訂

ミルラクト細粒 (塩野義製薬)

① インフリキシマブ (遺伝子組換え)

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血等)の患者又はその既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>重篤な血液障害</u> ： <u>汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

① インフリキシマブ (遺伝子組換え)

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血等)の患者又はその既往歴のある患者</u> 〔 <u>血液疾患が悪化するおそれがある。「重大な副作用」の項参照</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「 <u>血液</u> 」の「 <u>血小板減少症、汎血球減少症</u> 」 〈参考〉企業報告

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

① ダナゾール

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：ミオパシー、横紋筋融解症が発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、これらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

ダイナゾールカプセル (富士製薬工業)

ダナゾールカプセル「トーワ」 (東和薬品)

ボンゾール錠 (田辺三菱製薬)

① 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

255 痔疾用剤

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	「 <u>歯状線より下方への投与や、薬液が歯状線下に浸潤することにより、<u>嵌頓痔核や肛門部疼痛</u>があらわれるおそれがあるので注意すること。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。 <u>嵌頓痔核、肛門部疼痛</u> 〔 <u>歯状線及び肛門管皮下に投与した場合、又は肛門管皮下に薬液が浸潤した場合に発生する。このような場合には、坐浴や消炎鎮痛剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、嵌頓痔核が回復しない場合には手術等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」

ジオン注生食液付（田辺三菱製薬）

ジオン注無痛化剤付（田辺三菱製薬）

① 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

255 痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>前立腺癌等の放射線治療歴のある患者〔前立腺癌の放射線治療後、本剤の投与により、<u>出血を伴った直腸潰瘍</u>を発現した症例がある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

ジオン注生食液付（田辺三菱製薬）

ジオン注無痛化剤付（田辺三菱製薬）

① イミダフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>イミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回投与し、効果不十分かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。〔本剤を1回0.2mg1日2回で投与開始した場合の有効性及び安全性は確立していない。〕</u> 」 「 <u>中等度以上の肝障害のある患者については、1回0.1mgを1日2回投与とする。</u> 」 「 <u>重度の腎障害のある患者については、1回0.1mgを1日2回投与とする。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>抗コリン剤、抗ヒスタミン剤、三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：<u>口渇・口内乾燥</u>、便秘、排尿困難等の副作用が強くあらわれることがある。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器：便秘、胃・腹部不快感、悪心、腹痛、腹部膨満、下痢、食欲不振、消化不良、胃炎、嘔吐、口唇乾燥、異常便、<u>口内炎</u></u> <u>呼吸器：咽喉頭疼痛、咳嗽、咽喉乾燥、<u>嗝声</u></u> <u>泌尿器・腎臓：排尿困難、尿閉、残尿、尿中白血球・赤血球陽性、<u>尿路感染</u>（膀胱炎、腎盂腎炎等）、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加</u> <u>肝臓：γ-GTP、アルカリホスファターゼ、<u>AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビンの上昇</u></u> <u>その他：口渇・口内乾燥、トリグリセリド増加、浮腫、LDH増加、血中尿酸上昇、倦怠感、コレステロール増加、胸痛、背部痛、脱力感、皮膚乾燥</u> 」 〈参考〉企業報告

ウリトス錠（杏林製薬）

ステーブラ錠（小野薬品）

① プロピペリン塩酸塩（過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「尿閉を有する患者〔抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。」</p> <p>「下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「20mgを1日1回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。」</p>
[慎重投与] 追記	<p>「緑内障の患者〔閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「循環器：動悸、<u>血圧上昇</u>、徐脈、期外収縮、胸部不快感 眼：調節障害、<u>眼球乾燥</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 効能・効果及び用法・用量の追加承認に伴う改訂</p>

バップフォー錠（大鵬薬品＝ユーシービージャパン）

バップフォー細粒（大鵬薬品）

① プロピペリン塩酸塩（過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「尿閉を有する患者〔抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕」 「閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕」
[慎重投与] 追記	「緑内障の患者〔閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「循環器：動悸、 <u>血圧上昇</u> 、徐脈、期外収縮、胸部不快感 眼：調節障害、 <u>眼球乾燥</u> 」 〈参考〉企業報告

ウリキュア錠（東亜薬品＝日本薬品工業）

ウロナベリン錠（日医工）

塩酸プロピペリン錠「KN」（小林化工＝興和テバ）

塩酸プロピペリン錠「SKK」（三和化学＝エルメッドエーザイ）

塩酸プロピペリン錠「SW」（沢井製薬）

塩酸プロピペリン錠「アメル」（共和薬品工業）

塩酸プロピペリン錠「タツミ」（辰巳化学＝日本ユニバーサル薬品）

ノーラガード錠（東和薬品＝日本ケミファ）

バップベリン錠

（ハイゾン製薬＝大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）

バルレール錠（日新製薬：山形＝日本ケミファ）

バンコミック錠（大洋薬品）

ビフォルベリン錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

プロピベ錠（陽進堂＝サンド＝日本ジェネリック）

プロピペリン塩酸塩錠「F」（富士製薬工業）

プロピペリン塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）

プロピペリン塩酸塩錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ペニフォー錠（キョーリンリメディオ）

ベンズフォー錠（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）

ポラーリン錠（高田製薬）

ミクトノーム錠（大正薬品工業＝あすか製薬）

ユリロシン錠（ダイト＝扶桑薬品＝マイラン製薬）

① ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、軟膏剤、パップ剤、ローション剤）

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（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

エパテックゲル・クリーム・ローション（ゼリア）

ケトプロフェンパップ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工＝陽進堂）

ケトプロフェンパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

セクタークリーム（久光製薬）

セクターゲル（久光製薬）

セクターローション（久光製薬）

タッチロンパップ（救急薬品＝三和化学）

ニッケールK（日医工ファーマ＝日医工＝陽進堂）

パッペンKパップ（佐藤製薬）

ミルトックスパップ（ニプロパッチ＝第一三共）

モーラスパップ30mg（久光製薬）

モーラスパップ60mg（久光製薬）

リフェロンテープ（沢井製薬）

① ケトプロフェン（テープ剤）

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（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚：皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、痒痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等、皮下出血（このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。）</u> 」
	〈参考〉企業報告

ケトタックステープ・L（東光＝ラクール）

ケトプロフェンテープ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

ケトプロフェンテープ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

タッチロンテープ（救急薬品＝三和化学）

パテルテープ（大石膏盛堂＝キョーリンリメディオ）

フレストールテープ（東和薬品）

ベステックテープ（前田薬品＝マイラン製薬）

モーラストープ（久光製薬＝祐徳薬品）

モーラストープL（久光製薬＝祐徳薬品）

ライラテープ（帝國製薬＝日医工＝原沢製薬工業）

レイナノンテープ（シオノケミカル＝日本ケミファ）

ロマールテープ（ピオメディクス＝持田製薬）

① フルルピプロフェン（外用剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <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、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

アドフィードパップ（リードケミカル＝科研製薬）

アンメタリンパップ（高田製薬）

ステイバンパップ（トクホン＝田辺三菱製薬＝祐徳薬品）

ゼボラストープ（三笠製薬）

ゼボラスパップ（三笠製薬）

ファルケンテープ（祐徳薬品）

フルーブテープ（救急薬品＝ピオメディクス）

フルルバンパップ（大協薬品＝科研製薬＝田辺三菱製薬＝三笠製薬）

ヤクバンテープ（トクホン＝田辺三菱製薬＝科研製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>〈虚血性脳血管障害急性期〉</p> <p>「本剤は、培養工程においてヒトインスリン（遺伝子組換え）を培地に添加している。ヒトインスリン（遺伝子組換え）は酵母により産生され、そのマスターセルバンク及びワーキングセルバンクの保存用培地にカナダ及び米国産のウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨（頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱骨を含む可能性がある。）に由来するペプトンを使用している。当該ペプトンは、欧州医薬品審査庁のガイダンス及び欧州薬局方に適合していることを確認している。</p> <p>また、本剤のマスターセルバンク及びワーキングセルバンクの作製過程で保存用培地に米国産のウシ胎児血清を使用している。ウシ胎児血清は世界で伝達性海綿状脳症（TSE）が発生した昭和61年以前に採取されたものである（本剤のマスターセルバンク及びワーキングセルバンクの作製は昭和59年及び昭和61年）。</p> <p>本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はなく、TSE伝播に関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。しかしながら、理論的リスクは完全に否定し得ないため、疾病の治療上の有用性を十分に検討の上、本剤を投与すること。なお、本剤の投与に際しては、その旨の患者又はそれに代わり得る適切な者への説明を考慮すること。」</p> <p>〈急性心筋梗塞〉</p> <p>「本剤は、培養工程においてヒトインスリン（遺伝子組換え）を培地に添加している。ヒトインスリン（遺伝子組換え）は酵母により産生され、そのマスターセルバンク及びワーキングセルバンクの保存用培地にカナダ及び米国産のウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨（頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱骨を含む可能性がある。）に由来するペプトンを使用している。当該ペプトンは、欧州医薬品審査庁のガイダンス及び欧州薬局方に適合していることを確認している。</p> <p>また、本剤のマスターセルバンク及びワーキングセルバンクの作製過程で保存用培地に米国産のウシ胎児血清を使用している。ウシ胎児血清は世界で伝達性海綿状脳症（TSE）が発生した昭和61年以前に採取されたものである（本剤のマスターセルバンク及びワーキングセルバンクの作製は昭和59年及び昭和61年）。</p> <p>本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はなく、TSE伝播に関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。しかしながら、理論的リスクは完全に否定し得ないため、疾病の治療上の有用性を十分に検討の上、本剤を投与すること。なお、本剤の投与に際しては、その旨の患者又はそれに代わり得る適切な者への説明を考慮すること。」</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）

① **ボグリボース (ジェネリック製品)**

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、 <u>薬剤起因性の耐糖能異常等</u>)を有する疾患があることに留意すること。」
追記	「 <u>本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「消化器：下痢、 <u>放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症</u> 」
	〈参考〉企業報告

ジャミール錠 (高田製薬)

ベイスロース錠

(陽進堂=アイロム製薬=富士製薬工業=日本ジェネリック)

ベグリラート錠・OD錠 (大正薬品工業)

ベスタミオン錠 (日新製薬：山形=科研製薬)

ベルデリール錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

ベロム錠 (キョーリンリメディオ)

ベンジックス錠 (大洋薬品)

ボグシール錠 (日本薬品工業=日本ケミファ)

ボグリボース錠「MED」(メデイサ新薬=沢井製薬=サンド)

ボグリボースOD錠「MED」

(メデイサ新薬=サンド=日本ジェネリック)

ボグリボース錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

ボグリボースOD錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

ボグリボース錠「NP」(ニプロファーマ)

ボグリボース錠「OME」(大原薬品工業=エルメッドエーザイ)

ボグリボースODフィルム「QQ」(救急薬品=持田製薬)

ボグリボース錠「SW」(沢井製薬)

ボグリボースOD錠「ケミファ」(シオノケミカル=日本ケミファ)

ボグリボースOD錠「サワイ」(沢井製薬)

ボグリボース錠「タイヨー」(大洋薬品)

ボグリボースOD錠「タイヨー」(大洋薬品)

ボグリボース錠「タカタ」(高田製薬)

ボグリボースOD錠「タカタ」(高田製薬)

ボグリボース錠「タツミ」(辰巳化学=日本ユニバーサル薬品)

ボグリボース錠「トーフ」(東和薬品)

ボグリボースOD錠「トーフ」(東和薬品)

ボグリボース錠「日医工」(日医工)

ボグリボースOD錠「日医工」(日医工)

ボグリボース錠「マイラン」(マイラン製薬)

ボグリボースOD錠「マイラン」(マイラン製薬)

① **シナカルセト塩酸塩**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>消化管出血、消化管潰瘍：</u> <u>消化管出血、消化管潰瘍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> 」

レグバラ錠 (協和発酵キリン)

① **シナカルセト塩酸塩**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>消化管出血や消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状を悪化又は再発させるおそれがある〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「肝 臓：Al-P 上昇、肝機能異常〔AST (GOT)・ALT (GPT) 上昇、 <u>ビリルビン上昇、γ-GTP 上昇</u> 〕」
	〈参考〉企業報告

レグバラ錠 (協和発酵キリン)

① フルダラビンリン酸エステル（経口剤）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：CRP上昇、疲労、発熱、体重減少、腰痛、筋肉痛、神経痛、味覚異常、倦怠感、多汗、潮紅、疼痛、水痘、悪寒、無力症、インフルエンザ様症状、末梢性浮腫、四肢痛、 <u>粘膜障害</u> 」
[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ため、 <u>本剤投与前に患者の状態及び臓器機能を十分に検討し確認すること。投与開始後は、患者の状態を慎重に観察すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

フルダラ錠（バイエル薬品）

① フルダラビンリン酸エステル（注射剤）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、疲労、疼痛、水痘、体重減少、悪寒、倦怠感、腰痛、CRP上昇、筋肉痛、神経痛、味覚異常、多汗、潮紅、無力症、インフルエンザ様症状、末梢性浮腫、四肢痛、 <u>粘膜障害</u> 」 〈参考〉企業報告

フルダラ静注用（バイエル薬品）

① パクリタキセル

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「次の薬剤を投与中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」
「併用注意」 削除	「テルフェナジン」
一部改訂	「ビタミンA、アゾール系抗真菌剤（ミコナゾール等）、マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン等）、ステロイド系ホルモン剤（エチニルエストラジオール等）、ジヒドロピリジン系カルシウムチャンネルブロッカー（ニフェジピン等）、シクロスポリン、ベラパミル塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、ミダゾラム、フェナセチン、 <u>ラパチニプトシル酸塩水和物</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。〕」
追記	「 <u>N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキセフナトリウム）、メトロニダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」

タキソール注射液（プリストル・マイヤーズ）

パクリタキセル注「NK」（日本化薬）

パクリタキセル注射液「サワイ」（沢井製薬）

レトロゾール

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>心不全、狭心症</u>： 心不全、狭心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> <p>「<u>肝機能障害、黄疸</u>： AST (GOT)、ALT (GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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> <p>「<u>中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、多形紅斑</u>： 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>

フェマール錠 (ノバルティスファーマ=中外製薬)

レトロゾール

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>血管障害</u>」の「狭心症」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェマール錠 (ノバルティスファーマ=中外製薬)

オセルタミビルリン酸塩 (カプセル剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」
[小児等への投与] 削除	「国外で実施されたドライシロップ剤による第Ⅲ相治療試験において、体重8.1kg未満の幼小児に対する使用経験はない。」
[その他の注意] 削除	「国外で実施されたドライシロップ剤による慢性喘息合併小児を対象とした第Ⅲ相治療試験において、有効性を検証するには至っていない。一方、安全性において特に大きな問題はみられていない。」
一部改訂	<p>「国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相予防試験において、6週間を超えて投与した経験はない。なお、国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による免疫低下者の予防試験において、12週間の投与経験がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タミフルカプセル (中外製薬)

改訂箇所	改訂内容														
[警告]	<p>削除 「本剤の予防効能での使用は推奨されていない。」</p> <p>追記 「インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチン療法であり、本剤の予防使用はワクチン療法に置き換わるものではない。」</p>														
[効能・効果に関連する使用上の注意]	<p>追記 「予防に用いる場合には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。</p> <p>(1) 高齢者(65歳以上)</p> <p>(2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者</p> <p>(3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)</p> <p>(4) 腎機能障害患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)」</p>														
[用法・用量に関連する使用上の注意]	<p>追記 「予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。</p> <p>(1) インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること(接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない)。</p> <p>(2) インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。」</p>														
一部改訂	<p>「成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与方法を目安とすること(外国人における成績による)。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">投与方法</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">治療</th> <th style="text-align: center;">予 防</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Ccr > 30</td> <td style="text-align: center;">1回75mg 1日2回</td> <td style="text-align: center;">1回75mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10 < Ccr ≤ 30</td> <td style="text-align: center;">1回75mg 1日1回</td> <td style="text-align: center;">1回75mg 隔日 又は 1回30mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Ccr ≤ 10</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">推奨用量は確立していない</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法		治療	予 防	Ccr > 30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	10 < Ccr ≤ 30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日 又は 1回30mg 1日1回	Ccr ≤ 10	推奨用量は確立していない	
クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法														
	治療	予 防													
Ccr > 30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回													
10 < Ccr ≤ 30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日 又は 1回30mg 1日1回													
Ccr ≤ 10	推奨用量は確立していない														
追記	<p>「<参考></p> <p>国外では、幼小児における本剤のクリアランス能を考慮し、以下に示す体重群別固定用量が用いられている(「小児における薬物動態」の項参照)。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">体 重</th> <th style="text-align: center;">固定用量[※]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">15kg以下</td> <td style="text-align: center;">1回 30mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15kgを超え23kg以下</td> <td style="text-align: center;">1回 45mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23kgを超え40kg以下</td> <td style="text-align: center;">1回 60mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40kgを超える</td> <td style="text-align: center;">1回 75mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>※用量(mg)はオセルタミビルとして 治療に用いる場合は1日2回、予防に用いる場合は1日1回」</p>	体 重	固定用量 [※]	15kg以下	1回 30mg	15kgを超え23kg以下	1回 45mg	23kgを超え40kg以下	1回 60mg	40kgを超える	1回 75mg				
体 重	固定用量 [※]														
15kg以下	1回 30mg														
15kgを超え23kg以下	1回 45mg														
23kgを超え40kg以下	1回 60mg														
40kgを超える	1回 75mg														
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	<p>一部改訂 「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」</p>														

[その他の注意]	削除	「国外で実施されたカプセル剤による高齢者(65歳以上)を対象とした第Ⅲ相治療試験において、本剤の投与によりインフルエンザ罹病期間をプラセボに比較して、約50時間(23%)短縮した。」
	追記	「国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による免疫低下者の予防試験において、12週間の投与経験がある。」
		〈参考〉企業報告

タミフルドライシロップ (中外製薬)

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]	一部改訂	「本剤の成分あるいはアンプレナビルに対して過敏症の既往歴のある患者」
	削除	「リトナビルを併用する場合、CYP2D6で主に代謝される薬剤(フレカイニド、プロパフェノン等)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]	削除	「また、併用薬であるリトナビルは非常に強力なCYP3A阻害作用を有する。また、リトナビルはCYP2D6を阻害し、CYP3A4、CYP1A2、CYP2C9及びグルクロノシルトランスフェラーゼを誘導する。」
	「併用禁忌」 削除	「主にCYP2D6で代謝される薬剤(フレカイニド、プロパフェノン等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。〕」
	「併用注意」 削除	「フルチカゾンプロピオン酸エステル、ブデソニド〔臨床症状・措置方法：リトナビルとこれら薬剤を併用した場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」	追記	「 <u>心臓障害：心筋梗塞</u> <u>腎及び尿路障害：腎結石症</u> 」
	一部改訂	「 <u>消化器：下痢、悪心、嘔吐、腹痛、鼓腸、口の錯感覚</u> 」
		〈参考〉企業報告

レクシヴァ錠 (グラクソ・スミスクライン)

リバビリン（錠剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」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）との併用の場合〉</p> <p>「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

コペガス錠（中外製薬）

リバビリン（錠剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」追記	<p>「アザチオプリン〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制が起こるおそれがある。併用する場合には、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。機序・危険因子：本剤がアザチオプリンの代謝酵素であるイノシンーリン酸脱水素酵素（IMPDH）を阻害することにより、代謝産物のメチルチオイノシンーリン酸（meTIMP）が蓄積すると考えられる。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」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）との併用の場合〉</p> <p>「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状（特に高齢者）：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>〈参考〉企業報告</p>

コペガス錠（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〈インターフェロナルファ-2 b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロナルファ-2 b (遺伝子組換え) との併用の場合〉</p> <p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>〈インターフェロンベータとの併用の場合〉</p> <p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

レベトールカプセル (シェリング・プラウ)

リバビリン (カプセル剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アザチオプリン〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制が起こるおそれがある。併用する場合には、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。機序・危険因子：本剤がアザチオプリンの代謝酵素であるイノシンーリン酸脱水素酵素 (IMPDH) を阻害することにより、代謝産物のメチルチオイノシンーリン酸 (meTIMP) が蓄積すると考えられる。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合〉</p> <p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>重要な基本的注意</u>〕の項参照)」</p> <p>「昏迷、難聴、意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、幻覚、失神、妄想、錯乱、統合失調症様症状、<u>認知症様症状</u> (特に高齢者)、興奮： 観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈インターフェロンベータとの併用の場合〉</p> <p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>重要な基本的注意</u>〕の項参照)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レベトールカプセル (シェリング・プラウ)

乾燥BCGワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[接種不相当者] 追記	「本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者」
[副反応]の「重大な副反応」 追記	「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ことがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

該当製品所有会社

(日本ビーシージー製造)

乾燥BCGワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「その他の副反応」 追記	「 <u>過敏症</u> ：接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑 (多形紅斑を含む)、そう痒等があらわれることがある。」
	〈参考〉企業報告

該当製品所有会社

(日本ビーシージー製造)

① インターフェロンアルファ (BALL-1)

① インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

① インターフェロンアルファ (BALL-1)

オーアイエフ注射用 (大塚製薬)

① インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有しない製剤)

IFN β モチダ注射用 (持田製薬)

① インターフェロンアルファ (BALL-1)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「重篤な中枢・精神神経系障害：意識障害、痙攣、興奮、せん妄、幻覚・妄想、統合失調症様症状、見当識障害、認知症様症状 [特に高齢者]、失神、てんかん、顔面神経麻痺、錯乱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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与中は臨床症状等の経過を十分に観察し、痙攣、意識障害、認知症様症状等の精神神経症状や白血球減少、血小板減少、肝機能障害等が認められた場合には減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。」</p>

オーアイエフ注射用 (大塚製薬)

① インターフェロンアルファ (NAMALWA)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

① インターフェロンアルファ (NAMALWA)

スミフェロン注バイアル・注DS (大日本住友製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

ペグイントロン皮下注用 (シエリング・プラウ)

① インターフェロンアルファ (NAMALWA)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「錯乱、痙攣、意識障害、興奮、見当識障害、失神、せん妄、幻覚・妄想、認知症様症状(特に高齢者)： 観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

スミフェロン注バイアル・注DS (大日本住友製薬)

① インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p> <p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

イントロンA注射用 (シェリング・プラウ)

① インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「意識障害、興奮、痙攣、見当識障害、せん妄、幻覚、妄想、統合失調症様症状、失神、認知症様症状(特に高齢者)、難聴、錯乱： 観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、意識障害は高用量投与時や長期投与時にあらわれやすい。」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、幻覚、妄想、昏迷、統合失調症様症状、失神、認知症様症状(特に高齢者)、興奮、難聴： 観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イントロンA注射用 (シェリング・プラウ)

① インターフェロンアルファコン-1 (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
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「抑うつ、自殺観念、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

アドパフェロン皮下注 (アステラス製薬)

① インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「抑うつ、自殺観念、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>
「重大な副作用(類薬)」一部改訂	<p>「認知症様症状(特に高齢者)、四肢の筋力低下：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アドパフェロン皮下注 (アステラス製薬)

① インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>
追記	<p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

フェロン注射用（東レ＝第一三共）

① インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>重要な基本的注意</u>」の項参照）」</p> <p>「<u>認知症様症状</u>（特に高齢者）」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>重要な基本的注意</u>」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェロン注射用（東レ＝第一三共）

① インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「認知症様症状（特に高齢者）、麻痺： 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>

IFN β モチダ注射用（持田製薬）

① インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

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 インターフェロンベータ-1b (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
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「うつ病；自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

ベタフェロン皮下注 (バイエル薬品)

① インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「うつ病；自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>
「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	<p>「認知症様症状(特に高齢者)、麻痺、心不全、狭心症： 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ベタフェロン皮下注 (バイエル薬品)

① インターフェロンガンマー-1a (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

① インターフェロンガンマー-n1

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「重篤なうつ状態： 重篤なうつ状態があらわれることがあるので、患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。 なお、類薬(インターフェロン-α、β製剤)で自殺企図、躁状態、攻撃的行動の症例が報告されている。」</p>

① インターフェロンガンマー-1a (遺伝子組換え)

イムノマックス-γ注50・100 (塩野義製薬)

イムノマックス-γ注300 (塩野義製薬)

① インターフェロンガンマー-n1

オーガンマ (大塚製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」</p> <p>「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>

ペガシス皮下注 (中外製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状(特に高齢者)： 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>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>「意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状(特に高齢者)： 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>〈参考〉企業報告</p>

ペガシス皮下注 (中外製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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>重要な基本的注意</u>〕の項参照」</p> <p>「意識障害、失神、見当識障害、難聴、痙攣、せん妄、錯乱、幻覚、妄想、昏迷、統合失調症様症状、認知症様症状(特に高齢者)、興奮： 観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ペグイントロン皮下注用 (シェリング・プラウ)

① イオベルソール (シリンジ製剤) 721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製時」 削除	<p>「注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じるおそれがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オブチレイ注シリンジ (コヴィディエンジャパン)

① フェンタニル (中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛の効能を有する製剤) 821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「本剤の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔<u>重要な基本的注意</u>〕の項参照」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	<p>「本剤は、既にオピオイド鎮痛剤を投与している患者のみに使用すること。」</p>
一部改訂	<p>「本剤は、<u>他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。</u>」</p>
追記	<p>「慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」</p>

[用法・用量に関連する使用上の注意]
一部改訂

〔初回貼付用量〕

本邦において、初回貼付用量として12.6mg (75 μ g/hr) を超える使用経験はない。初回貼付用量を選択する下記換算表は、経口モルヒネ量90mg/日 (坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日)、経口オキシコドン量60mg/日、経口コデイン量270mg/日以上に対して本剤4.2mg (25 μ g/hr；フェンタニル0.6mg/日)へ切り替えるものとして設定している。なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。〕

〔初回貼付時〕

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、初回貼付24時間後までフェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の使用方法例を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。〕

〔用量調整と維持〕

疼痛増強時における処置

増量：鎮痛効果が得られるまで各患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与(レスキュー)されたオピオイド鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、2.1mg (12.5 μ g/hr) から4.2mg (25 μ g/hr) への増量の場合を除き、貼付用量の25～50%を目安として貼り替え時に増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が50.4mg (300 μ g/hr) を超える場合は、他の方法を考慮すること。〕

〔投与の中止〕

本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。〕

追記

〔用量調整と維持〕

疼痛増強時における処置

投与の継続：慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。〕

[重要な基本的注意]一部改訂

〔本剤を中等度から高度の癌性疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。〕

〔本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。〕

〔連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。〕

〔本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。〕

	追記	<p>「<u>他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。</u>」</p> <p>「<u>CYP3A4阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるため、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>」</p> <p>「<u>鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。</u>」</p>
<p>「相互作用」の「併用注意」 一部改訂</p>		<p>「<u>リトナビル、イトラコナゾール、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン〔臨床症状・措置方法：フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕</u>」</p>
<p>「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂</p>		<p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。<u>また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。</u>」</p> <p>「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、<u>無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等</u>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。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が有効である。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>		<p>〈<u>癌性疼痛患者における副作用</u>〉</p> <p>「循環器：<u>高血圧、頻脈、徐脈、低血圧、チアノーゼ、動悸</u> 精神神経系：<u>眠気、傾眠、不穏、不眠、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、頭痛、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい</u> 皮膚：<u>貼付部位のそう痒感、貼付部位の紅斑、発疹、そう痒、貼付部位の小水疱、紅斑、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、湿疹、貼付部位反応（発疹、湿疹、皮膚炎）</u> 消化器：<u>便秘、嘔気、嘔吐、下痢、口渇、胃部不快感、消化不良、イレウス、腹痛</u> その他：<u>発熱、倦怠感、発汗、しゃっくり、食欲不振、性機能不全、勃起不全、無力症、筋痙縮、疲労、末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感</u>」</p>
	追記	<p>「<u>眼障害：縮瞳</u>」</p>

<p>追記</p> <p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p> <p>[適用上の注意]の「交付時」 一部改訂</p> <p>「貼付時」 一部改訂</p> <p>「貼付期間中」 削除</p>	<p>〈慢性疼痛患者における副作用〉</p> <p>「循環器：動悸、低血圧、頻脈、徐脈、高血圧、チアノーゼ 精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、無感情、注意力障害、味覚異常、 記憶障害、振戦、錐体外路障害、感覚鈍麻、回転性めまい、幻覚、 うつ病、錯乱、不安、多幸症、激越、健忘、錯感覚 皮膚：貼付部位のそう痒感、貼付部位の紅斑、貼付部位皮膚炎、そう痒、 湿疹、発疹、貼付部位の発疹、紅斑、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレ ルギー性皮膚炎を含む）、貼付部位反応（小水疱、湿疹） 消化器：嘔気、嘔吐、便秘、下痢、口渇、腹痛、痔核、胃部不快感、口内炎、 消化不良、イレウス 肝臓：肝機能異常 泌尿器：排尿困難、尿閉 眼障害：結膜炎、複視、霧視、縮瞳 感染症：鼻咽頭炎、膀胱炎、带状疱疹 臨床検査：蛋白尿、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、血中ビリルビン増 加、尿糖陽性、総蛋白減少、体重減少、白血球数減少、白血球数 増加、血中Al-P 増加、血中尿素窒素上昇 その他：食欲不振、倦怠感、発汗、薬剤離脱症候群、発熱、貧血、白血球増 加症、食欲減退、耳鳴、背部痛、筋骨格痛、四肢痛、不正子宮出血、 胸部不快感、胸痛、悪寒、異常感、末梢性浮腫、性機能不全、勃 起不全、無力症、筋痙縮、疲労、インフルエンザ様疾患、冷感、 体温変動感」</p> <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。〔妊娠中の本剤投与により、 新生児に退薬症候がみられることがある。動物実験（ラット静脈内投与試験） で胎児死亡が報告されている。〕」</p> <p>「患者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを 指導すること。」 「患者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。」</p> <p>「本剤をハサミ等で切って使用しないこと。また、傷ついたパッチは使用し ないこと。」</p> <p>「本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれ があるので、本剤を貼付中に入浴する場合は、長時間の熱い温度での入浴は 避けるよう指導すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
---	--

デュロテップMTパッチ（ヤンセンファーマ）


▼ フェンタニル

(中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛の効能を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「本剤の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。」</p> <p>「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。」</p> <p>「本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるため、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。」</p>
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	<p>「他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。」</p> <p>「CYP3A4阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるため、観察を十分に行い慎重に投与すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。」</p> <p>「呼吸抑制： 呼吸抑制があらわれることがあるので、無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等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。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフアン等)が有効である。」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「循環器：<u>高血圧、頻脈、徐脈、低血圧、チアノーゼ、動悸</u> 精神神経系：<u>眠気、不穏、不眠、傾眠、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、頭痛、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい</u> 皮膚：<u>貼付部位のそう痒感、発疹、そう痒、貼付部位の紅斑、紅斑、貼付部位の小水疱、皮膚炎(接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む)、湿疹、貼付部位反応(発疹、湿疹、皮膚炎)</u> 消化器：<u>便秘、嘔気、嘔吐、下痢、口渇、消化不良、胃部不快感、イレウス、腹痛</u> その他：<u>発熱、倦怠感、発汗、食欲不振、性機能不全、無力症、白血球数減少、血小板数減少、しゃっくり、筋痙縮、疲労、末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感</u></p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>眼障害：縮瞳</u>」</p> <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。〔妊娠中の本剤投与により、<u>新生児に退薬症候がみられることがある。動物実験(ラット静脈内投与試験)で胎児死亡が報告されている。</u>〕」</p>
<p>[適用上の注意]の「交付時」 一部改訂</p> <p>「貼付期間中」 削除</p>	<p>「患者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。」</p> <p>「患者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。」</p> <p>「本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれがあるので、本剤を貼付中に入浴する場合は、長時間の熱い温度での入浴は避けるよう指導すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

デュロテップパッチ (ヤンセンファーマ)

 フェンタニルクエン酸塩 (ヤンセンファーマ製品)		821 合成麻薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 削除</p>	<p>「<u>2歳以下の乳児・小児〔安全性が確立していない。〕</u>」</p>	
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>「<u>低出生体重児・新生児・乳児〔「小児等への投与」の項参照〕</u>」</p>	
<p>[小児等への投与] 新設</p>	<p>「<u>低出生体重児、新生児及び乳児に自発呼吸下で投与する場合は、低用量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔呼吸抑制を起こしやすい。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

フェンタニル注射液「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)