

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 2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.167 (2008.3)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

脳下垂体ホルモン剤 241

- 酢酸デスマプレシン
(夜尿症の効能を有する製剤) …………… 2

その他

精神神経用剤 117

- ハロペリドール …………… 3
- デカン酸ハロペリドール …………… 4

不整脈用剤 212

- 塩酸エスモロール …………… 5
- 塩酸ベラパミル (注射剤) …………… 6

血圧降下剤 214

- インダパミド …………… 7

血管拡張剤 217

- 塩酸ベラパミル (経口剤)
(頻脈性不整脈の効能を有する製剤) …………… 7
- 塩酸ベラパミル (経口剤)
(頻脈性不整脈の効能を有しない製剤) …………… 6

その他の循環器官用薬 219

- エポプロステノールナトリウム …………… 8

その他の消化器官用薬 239

- メサラジン (経口剤) …………… 8

脳下垂体ホルモン剤 241

- 酢酸デスマプレシン
(中枢性尿崩症の効能を有する製剤) …………… 8

その他の血液・体液用薬 339

- 硫酸クロピドグレル …………… 9
- 硫酸クロピドグレル …………… 9

酵素製剤 395

- アガルシダーゼベータ (遺伝子組換え) …………… 9

その他の腫瘍用薬 429

- トラスツズマブ (遺伝子組換え) …………… 10
- ペバシズマブ (遺伝子組換え) …………… 12
- リツキシマブ (遺伝子組換え) …………… 12

主としてグラム陽性・陰性菌

に作用するもの 613

- ピアペネム …………… 13
- ピアペネム …………… 13

合成抗菌剤 624

- メシル酸ガレノキサシン水和物 …………… 13
- メシル酸ガレノキサシン水和物 …………… 13

抗ウイルス剤 625

- ジドブジン・ラミブジン …………… 14
- ホスアンプレナビルカルシウム水和物 …………… 14

その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール …………… 15

ワクチン類 631

- 乾燥弱毒生風しんワクチン …………… 16
- 乾燥弱毒生麻しんワクチン …………… 16

血液製剤類 634

- ポリエチレングリコール処理
抗HBs人免疫グロブリン …………… 16

混合生物学的製剤 636

- 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン …………… 16

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

酢酸デスマプレシン（夜尿症の効能を有する製剤） 241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>酢酸デスマプレシン経鼻製剤を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。 (2) 本剤による治療を1週間以上続ける場合には、血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。 (3) 本剤投与中は定期的（1ヵ月毎）に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）の発現に十分注意すること。」 <p>「<u>水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 投与の2～3時間前（夕食後）より翌朝迄の飲水は極力避けること。<u>過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。</u> (2) 就眠前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。 (3) <u>水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。</u> (4) <u>他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。</u>」

デスマプレシン・スプレー 10 協和（協和発酵）



その他

改訂添付文章の作成に時間を要することがあります



ハロペリドール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2D6およびCYP3A4で代謝される。 〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>薬物代謝酵素(主にCYP3A4)を誘導する薬剤(カルバマゼピン、リファンピシン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>心室頻拍</u> ：心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、 <u>QT延長</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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <u>横紋筋融解症</u> ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、 <u>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等</u> が認められた場合には、 <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」

エセックチン注（キョーリンリメディオ）

スイロリン細粒・錠（辰巳化学）

セレネース液・細粒・錠（大日本住友製薬）

セレネース注（大日本住友製薬）

ハロジャスト細粒（鶴原製薬）

ハロステン錠・細粒（塩野義製薬）

ハロペリドール錠（ツルハラ）（鶴原製薬）

ハロペリドール細粒「トーワ」（東和薬品）

ハロペリドール細粒「マイラン」（マイラン製薬）

ハロミドール錠（長生堂製薬）

ヨウペリドール（陽進堂）

リントン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リントン細粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リントン注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

レモナミン錠・細粒（共和薬品工業）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「ハロペリドールは主として薬物代謝酵素CYP2D6及びCYP3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>薬物代謝酵素(主にCYP3A4)を誘導する薬剤(カルバマゼピン、リファンピシン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素誘導作用により、ハロペリドールの血中濃度が低下する。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	<p>「心室頻拍：類似化合物(ハロペリドール等)で心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、<u>QT延長</u>があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量また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：類似化合物(ハロペリドール等)で横紋筋融解症があらわれることが報告されているので、<u>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等</u>が認められた場合には、<u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ネオペリドール注 (ジョンソン・エンド・ジョンソン=ヤンセンファーマ) ハロマンス注 (ヤンセンファーマ=大日本住友製薬)

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 <u>単回投与</u> により効果を認めたものの、その後頻脈が再発し、再投与が必要な場合には、少なくとも5分間の投与間隔を置くこと（「臨床成績」及び「薬物動態」の項参照）。」
追記	「 <u>国内臨床試験において、本剤150 μg/kg/分を超える速度に増量することによる有効性の増強は証明されておらず、国内臨床試験において、本剤300 μg/kg/分を超える速度での投与経験はないことを踏まえ、用量調節に当たっては、心拍数、血圧等の変化に十分注意すること。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>出血量の多い患者、脱水症状のある患者、血液透析を行っている患者</u> 〔本剤投与により血圧低下を来すおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>心不全の徴候または症状が見られた場合は本剤を直ちに中止し、適切な処置を行うこと（「過量投与 心不全」の項参照）。</u>」</p> <p>「<u>本剤は緊急処置を要する場合に必要な期間のみの投与にとどめること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要性がなくなった場合は、漫然と継続投与しないこと。</u>」</p> <p>「<u>持続投与を行う場合、単回投与に比べて低血圧及び徐脈の発現頻度が増加することから、患者状態を慎重に観察すること。</u>」</p> <p>「<u>気管挿管時頻脈に対して本剤を使用する場合、血圧の低下を来しやすいため、患者の麻酔状態や循環動態を十分に観察すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低血圧：このような症状があらわれた場合には、減量または中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 削除	「低血圧」
[高齢者への投与] 追記	「 <u>高齢者では生理機能が低下していることが多く、本剤の作用が強く発現するおそれがある。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、胎児及び母体に影響が及ぶ可能性を十分に考慮し、治療上の有益性が危険性を上回る場合にだけ投与すること。〔妊娠末期または陣痛ないし分娩時に本剤を使用すると、胎児の徐脈を引き起こしたとの報告がある。また、動物実験（ヒツジ）において胎児移行率は低かったが、胎児の心拍数を低下させたとの報告がある。高用量持続投与時の血中代謝物濃度において子宮平滑筋のオキシトシン収縮を抑制する可能性も示唆されている（ラット）。〕</u> 」

[過量投与]の「処置」 一部改訂	<p>「気管支痙攣：高用量のβ₂作動薬（静注及び吸入－患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。他のβ遮断剤では、グルカゴン（1～2 mgを静注）が気管支拡張を促すとの報告がある。重度である場合には、酸素または人工換気が必要である（全身麻酔の場合は、必要に応じ、吸入酸素濃度の増加、揮発性吸入麻酔薬の吸入濃度の増加を行う）。」</p> <p>心不全：利尿剤、血管拡張剤及び補液による処置を行い、必要に応じ強心剤の静脈内投与を行う。不十分な心収縮に起因するショックには、ドパミン、ドブタミン、コルホルシンダロパート、ミルリノンまたはアムリノンの静脈内投与を考慮する。</p> <p>低血圧：輸液と昇圧剤（エピネフリン、塩酸ドパミン等のカテコールアミン）の両剤または一方の静脈内投与を行う。」</p>
[適用上の注意]	<p>追記 「本剤を持続投与するにあたっては、投与速度の調節可能な注入器具（シリンジポンプ等）を使用すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

プレビブロック注（丸石：大阪）

212 不整脈用剤
217 血管拡張剤

① 塩酸ベラパミル（注射剤）
① 塩酸ベラパミル（経口剤）
（頻脈性不整脈の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「WPW、LGL症候群のある患者〔本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果として心室細動を生じることがある。〕」</p> <p>「基礎心疾患（心筋症、弁膜症、<u>高血圧性心疾患等</u>）のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある。〕」</p>
[重要な基本的注意] 削除	<p>「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）と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。」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「抗不整脈剤（硫酸キニジン、塩酸プロカインアミド、リドカイン、<u>塩酸ピルジカイニド</u>、<u>酢酸フレカイニド</u>等）、低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤（利尿剤等）〔臨床症状・措置方法：徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。〕」</p>

① 塩酸ベラパミル（注射剤）

ロシトール注（大洋薬品）
ワソラン静注（エーザイ）

① 塩酸ベラパミル（経口剤）（頻脈性不整脈の効能を有しない製剤）

ホルミトール錠（寿製薬）
マゴチロン（鶴原製薬）
ロシトール錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「グリチルリチン製剤〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。機序・危険因子：グリチルリチン製剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがある。したがって両剤の併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。〕」</p> <p>「非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：利尿降圧作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成酵素阻害作用により、腎内プロスタグランジンが減少し、水・ナトリウムの体内貯留が生じて本剤の作用と拮抗する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テナキシル錠（アルフレッサファーマ）

ナトリックス錠（京都＝大日本住友製薬）

① 塩酸ベラパミル（経口剤）
（頻脈性不整脈の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「WPW、LGL症候群のある患者〔本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果として心室細動を生じることがある。〕」</p> <p>「基礎心疾患（心筋症、弁膜症、高血圧性心疾患等）のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「本剤の投与に際しては、心電図、脈拍、血圧を定期的に調べること。PQの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。」</p> <p>「頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）患者に投与する場合には、洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので、十分に注意すること。」</p> <p>「クラスⅠ抗不整脈剤、β-遮断剤との併用により、心機能低下、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。また、ジギタリスとの併用により、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。これらの薬剤と併用する場合は、自覚症状に注意するとともに、定期的に心電図検査を行い、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと〔「相互作用」の項参照。〕</p>
<p>削除</p>	<p>「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）と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。」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「抗不整脈剤（硫酸キニジン、塩酸プロカインアミド、リドカイン、塩酸ピルジカイニド、酢酸フレカイニド等）、低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤（利尿剤等）〔臨床症状・措置方法：徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。〕」</p>

ワソラン錠（エーザイ＝アボットジャパン）

① エプロステノールナトリウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：一過性であるが、ジゴキシンの血中濃度が上昇することが報告されているので注意すること。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	「血液：血小板減少、出血」 〈参考〉企業報告

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）

① メサラジン（経口剤）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 削除	「小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」
追記	「小児等における使用経験は限られている。小児等では、専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮した上で本剤を使用すること。」 〈参考〉用法・用量の追加に伴う改訂

ベンタサ錠（日清キョーリン製薬＝杏林製薬）

① 酢酸デスマプレシン（中枢性尿崩症の効能を有する製剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 指示された飲水量、用法・用量を厳守すること。 (2) 過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。 (3) 水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。 (4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。」

デスマプレシン点鼻液協和（協和発酵）

デスマプレシン・スプレー2.5協和（協和発酵）

① 硫酸クロピドグレル

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎</u> ：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等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。」

ブラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

① 硫酸クロピドグレル

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「呼吸器」の「間質性肺炎」

ブラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

① アガルシダーゼベータ (遺伝子組換え)

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「Infusion-associated reaction (IAR; 本剤投与当日に発現する反応)：悪寒、発熱、体温変動感、悪心、高血圧、嘔吐、潮紅、錯感覚(ファブリー痛)、疲労、疼痛(四肢痛)、頭痛、そう痒症、胸痛(胸部不快感)、低血圧、頻脈、動悸、徐脈、呼吸困難、喘鳴(咽喉絞扼感)、咳嗽、鼻炎、発疹、蕁麻疹、流涙増加、腹痛、筋痛、浮動性めまい、蒼白が報告されている。投与中あるいは投与終了後は、観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合は、点滴速度を下げ、あるいは投与を一時中止し、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の投与を考慮すること。〔重要な基本的注意〕の項参照)」
「その他の副作用」 一部改訂	〈 <u>外国における第1/2相試験、第3相二重盲検比較試験、その継続試験、及び第4相二重盲検比較試験、その継続試験、第2相小児臨床試験で認められた副作用</u> 〉 「胃腸：悪心、嘔吐、腹痛、上腹部痛、腹部不快感、胃不快感、 <u>口の感覚鈍麻</u> 全身および投与局所様態：悪寒、発熱、冷感、疲労、胸部不快感、熱感、末梢性浮腫、疼痛、無力症、胸痛、倦怠感、 <u>顔面浮腫、高熱</u> 筋骨格系および結合組織：四肢痛、筋痛、背部痛、 <u>筋痙縮、関節痛、筋緊張、筋骨格硬直</u> 神経系：頭痛、錯感覚(ファブリー痛)、浮動性めまい、傾眠、 <u>感覚鈍麻、灼熱感、嗜眠</u> 呼吸器、胸郭および縦郭：呼吸困難、鼻閉、咽喉絞扼感、喘鳴、 <u>咳嗽、呼吸困難増悪</u> 皮膚および皮下組織：そう痒症、蕁麻疹、発疹、 <u>紅斑、全身性そう痒症、血管神経性浮腫、顔面腫脹</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が <u>少ない</u>)。」

ファブラザイム点滴静注用 (ジェンザイム・ジャパン)

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告]</p> <p>削除</p> <p>追記</p>	<p>「上記1、2の副作用が報告されているので、本剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること。」</p> <p>「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p>「本剤による術前補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p>「HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法においては、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>(2) 術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>(3) 本剤は「臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。</p> <p>(4) 何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。</p> <p>1) 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、6mg/kgを投与する。</p> <p>2) 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量の8mg/kgで投与を行う。なお、次回以降は6mg/kgを3週間間隔で投与する。」</p> <p>「本剤の投与時には、添付の日局注射用水（注射用60:3.0mL、注射用150:7.2mL）により溶解してトラスツズマブ21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに添付の日局生理食塩液250mLに希釈し、点滴静注する（「適用上の注意」の項参照）。」</p>
<p>[慎重投与]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「心不全症状のある患者又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「左室駆出率（LVEF）が低下している患者、コントロール不能な不整脈のある患者、临床上重大な心臓弁膜症のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」</p>

[重要な基本的注意] 一部改訂

「心不全等の重篤な心障害があらわれることがあるので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察し、休薬、投与再開、あるいは中止を判断すること(「原則禁忌」、「慎重投与」、「副作用」、「臨床成績」の項参照)。」

「本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多くあらわれるInfusion reaction(症状:発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、疼痛、頭痛、咳、めまい、発疹、無力症等)が約40%の患者において報告されている(HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時)。これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時にあらわれやすい。患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置(解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等)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(「重大な副作用」の項参照)。」

[副作用]の「重大な副作用」
一部改訂

「心障害:心不全(症候:呼吸困難、起座呼吸、咳増加等、症状・異常:S3ギャロップ、駆出率低下、末梢性浮腫等)、心原性ショック、肺浮腫、心嚢液貯留、心筋症、心膜炎、不整脈、徐脈等が報告されているので、本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて必ず心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察すること。また、アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者では本剤投与により心障害の発現頻度が上昇することが報告されているので、特に注意すること。異常が認められた場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与継続を検討し、適切な処置を行うこと。ただし、症状が重篤な場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」


「その他の副作用」
追記

〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法〉


「精神神経系:頭痛、無力症、めまい、異常感覚、振戦、嗜眠、不眠、味覚異常、不安、うつ病、回転性眩暈
消化器:嘔気、下痢、嘔吐、口内炎、腹痛、消化不良、上腹部痛、便秘、胃炎
循環器:動悸、高血圧、頻脈、熱感、リンパ浮腫
呼吸器:呼吸困難、上気道感染(鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎等)、鼻漏、鼻出血、咽喉頭疼痛、咳、副鼻腔炎、気管支炎
皮膚:爪疾患、発疹、痒痒感、紅斑、瘡瘡
腎臓:排尿困難
その他:悪寒、発熱、疲労、関節痛、筋肉痛、インフルエンザ様疾患、带状疱疹、乳房痛、蜂巣炎、末梢性浮腫、背部痛、筋痙攣、胸部不快感、粘膜の炎症、倦怠感、骨痛、胸痛、インフルエンザ、浮腫、筋骨格痛、膀胱炎、尿路感染症、丹毒」

<p>[適用上の注意]の「調製時」 追記</p>	<p>「本剤の調製時には、下記の換算式により投与に必要な抜き取り量を算出すること。」</p> <p>《<u>体重あたりの換算式</u>》</p> <p>HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の場合</p> <p>初回 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 4 (mg/kg) / 21 (mg/mL)</p> <p>2回目以降 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 2 (mg/kg) / 21 (mg/mL)</p> <p>HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法の場合</p> <p>初回 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 8 (mg/kg) / 21 (mg/mL)</p> <p>2回目以降 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 6 (mg/kg) / 21 (mg/mL)</p> <p>(添付文書の末尾に、抜き取り量の目安を掲載しています。)</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>
------------------------------	--

ハーセプチン注射用 (中外製薬)

 ベバシズマブ (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〈国内臨床試験〉 「精神神経系：頭痛、神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー等)、味覚異常」</p> <p>〈海外臨床試験〉 「呼吸器：呼吸困難、低酸素症、肺高血圧症、鼻炎 その他：無力症、疼痛、敗血症、膿瘍、低カリウム血症、尿路感染、疲労、脱水、鼻中隔穿孔、血中リン減少、血糖上昇、Al-P上昇等」</p>	

アバスタチン点滴静注用 (中外製薬)

 リツキシマブ (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[警告] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・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のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」</p> <p>「ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セット及びゼヴァリンインジウム (¹¹¹In) 静注用セットの前投薬として本剤を用いる場合には、ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セット及びゼヴァリンインジウム (¹¹¹In) 静注用セットの添付文書についても熟読すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

リツキサン注 (全薬工業 = 中外製薬)

① **ピアペナム**

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「重大な副作用」 追記	「 <u>無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少</u> ：無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

オメガシン点滴用（ワイス＝明治製薬）

オメガシン点滴用バッグ（ワイス＝明治製薬）

① **ピアペナム**

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「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	「 <u>溶血性貧血</u> ：他のカルバペネム系抗生物質で、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「血液」の「白血球減少、血小板減少」 〈参考〉企業報告

オメガシン点滴用（ワイス＝明治製薬）

オメガシン点滴用バッグ（ワイス＝明治製薬）

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
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低血糖</u> ：低血糖があらわれることがある（高齢者、糖尿病患者であらわれやすい）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。」

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 **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(類薬)」 削除	「低血糖」 〈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 ジドブジン・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

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	「 <u>体重30kg未満の小児患者</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「本剤はジドブジン及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ジドブジン又はラミブジンの用量調節が必要である <u>体重30kg未満の小児患者</u> には、個別のジドブジン製剤(レトロビルカプセル)又はラミブジン製剤(エピビル錠)を用いること。」 〈参考〉企業報告

コンビル錠 (グラクソ・スミスクライン)

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
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>クエン酸シルデナフィル、タダラフィル</u> 〔臨床症状・措置方法：クエン酸シルデナフィル、 <u>タダラフィル</u> の血中濃度が上昇し、 <u>これら薬剤</u> に関連する事象(低血圧、失神、視覚障害、持続勃起症等)の発現が増加する可能性がある。よって、併用する場合には、 <u>これら薬剤</u> の減量を考慮するとともに、有害事象のモニタリングを行うなど注意すること。〕」
削除	「methadone (国内未発売)〔臨床症状・措置方法：methadoneの血中濃度を低下させるため、併用する場合は血中濃度をモニタリングし、禁断症状の発現に十分注意すること。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚：発疹、痒痒、紅斑、斑状丘疹性皮疹、 <u>血管浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

レクシヴァ錠 (グラクソ・スミスクライン)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、 <u>プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)</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>プロナンセリン</u> 〔臨床症状・措置方法：プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕] [<u>シルデナフィル(レバチオ)</u> 〔臨床症状・措置方法：シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(シルデナフィルとトリトナビルとの併用により、シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加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、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕]
「併用注意」 一部改訂	[<u>シルデナフィル(バイアグラ)</u> 〔臨床症状・措置方法：シルデナフィルとエリスロマイシンとの併用によりシルデナフィルのCmax、AUCの増加が認められたとの報告がある。〕] 〈参考〉企業報告

イコナゾンカプセル

(大洋薬品=ポーラファルマ=テイコクメディックス=日本ジェネリック)

イデノラートカプセル (長生堂製薬=マイラン製薬)

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

イトラコネート錠 (高田製薬)

イトラコンカプセル (日医工=全星薬品)

イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)

イトラリール錠 (全星薬品=沢井製薬)

イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ)

イトリゾール内用液 (ヤンセンファーマ)

イトリゾール注 (ヤンセンファーマ)

トラコナ錠 (マルコ製薬=日医工)

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No.167の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P.5

① **ケトプロフェン(経口剤、注射剤、坐剤)**

メナミンSRカプセル、メナミン筋注、メナミン坐剤

(サノフィ・アベンティス=中外製薬) (誤)

↓

(サノフィ・アベンティス) (正)

① 乾燥弱毒生風しんワクチン
① 乾燥弱毒生麻しんワクチン
① 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意]の「一般的な注意」 一部改訂</p> <p>「接種対象者」 追記</p>	<p>「<u>予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。</u>」</p> <p>「<u>定期の予防接種</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者(小学校就学前の1年間にある者)。 3) 第3期 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 <p>第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。」</p>

① 乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン (武田薬品)
乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
(阪大微研会=田辺三菱製薬)
乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」
(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

① 乾燥弱毒生麻しんワクチン

乾燥弱毒生麻しんワクチン (武田薬品)
はしか生ワクチン「北研」
(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)
「ビケンCAM」(阪大微研会=田辺三菱製薬)

① 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
(武田薬品)
ミールビック (阪大微研会=田辺三菱製薬)

① ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p> <p>[その他の注意] 新設</p>	<p>「<u>肝移植患者に対して本剤を大量投与する場合、必要投与量を直接又は生理食塩液等中性に近い補液に混じ、30分～60分以上かけてシリンジポンプ等を用いて静注するか又は点滴静注し、経過を十分に観察すること。</u>」</p> <p>「<u>肝移植患者に使用する場合、血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態に応じて適宜血中HBs抗体価を測定し、本剤の投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節すること。特に、血中HBs抗体価に影響を与える因子(術前のHBV-DNA量、術中の出血量、術後の腹水貯留・ドレナージ等)が患者毎に異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>血液：好中球減少</u>」</p> <p>「<u>HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制及びHBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制においては、必要に応じて抗ウイルス剤の併用を考慮すること。</u>」</p> <p>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂</p>

静注用ヘブスブリンーIH (ベネシス=田辺三菱製薬)