

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.172 (2008.9)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	
■メシル酸プロモクリプチン	3
血圧降下剤 214	
■アゼルニジピン	3
その他の循環器官用薬 219	
■メシル酸ジヒドロエルゴトキシシ	4
制酸剤 234	
■酸化マグネシウム	4

その他

抗パーキンソン剤 116	
■カベルゴリン	5
■カベルゴリン	5
■塩酸タリベキソール	6
■塩酸タリベキソール	6
■塩酸プラミペキソール水和物	6
■塩酸プラミペキソール水和物	7
■メシル酸プロモクリプチン	7
■メシル酸ベルゴリド	8
■メシル酸ベルゴリド	8
■レボドパ	6
■レボドパ	8
■レボドパ・カルビドパ	6
■レボドパ・カルビドパ	8
■レボドパ・塩酸ベンセラジド	6
■レボドパ・塩酸ベンセラジド	8
■塩酸ロピニロール	6
■塩酸ロピニロール	9

精神神経用剤 117

■塩酸アミトリプチン	9
■モダフィニル	9
■モダフィニル	9

不整脈用剤 212

■塩酸ソタロール	10
■塩酸プロカインアミド	10

血圧降下剤 214

■カルベジロール	10
----------	----

その他の循環器官用薬 219

■メシル酸ジヒドロエルゴトキシシ	11
■塩酸セベラマー	11

気管支拡張剤 225

■キシナホ酸サルメテロール	11
---------------	----

その他の呼吸器官用薬 229

■プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤)	12
■キシナホ酸サルメテロール・ プロピオン酸フルチカゾン	12

制酸剤 234

■合成ケイ酸アルミニウム	12
■酸化マグネシウム	14
■メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	15

脳下垂体ホルモン剤 241

■ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (ゴナトロピン製剤5000単位)	17
■フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	18

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247	その他の腫瘍用薬 429
■エストラジオール（経口剤）…………… 18	■ボルテゾミブ…………… 25
■エストラジオール（外用剤）…………… 20	放射性医薬品 430
■安息香酸エストラジオール…………… 18	■塩化タリウム（ ²⁰¹ Tl）…………… 25
■吉草酸エストラジオール…………… 18	■フルデオキシグルコース（ ¹⁸ F）…………… 25
■プロピオン酸エストラジオール…………… 18	主としてグラム陽性菌、
■エストリオール（経口剤）…………… 18	マイコプラズマに作用するもの 614
■安息香酸酢酸エストリオール…………… 18	■クラリスロマイシン…………… 26
■トリプロピオン酸エストリオール…………… 18	■クラリスロマイシン…………… 26
■結合型エストロゲン…………… 21	■クラリスロマイシン（非結核性抗酸菌症
混合ホルモン剤 248	（肺感染症）の効能を有する製剤）…………… 29
■テストステロン・エストラジオール…………… 18	主としてカビに作用するもの 617
■エナント酸テストステロン・	■アムホテリシンB（注射剤）…………… 29
吉草酸エストラジオール…………… 18	その他の抗生物質製剤 619
■エナント酸テストステロン・	■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
プロピオン酸テストステロン・	クラリスロマイシン…………… 29
吉草酸エストラジオール…………… 18	■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
その他のホルモン剤 249	クラリスロマイシン…………… 30
■ミトタン…………… 22	抗ウイルス剤 625
たん白アミノ酸製剤 325	■アデホビルピボキシル…………… 32
■エンシュア・H…………… 23	血液製剤類 634
■エンシュア・リキッド…………… 23	■乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ…………… 33
止血剤 332	その他の生物学的製剤 639
■酸化セルロース…………… 23	■バシリキシマブ（遺伝子組換え）…………… 34
酵素製剤 395	機能検査用試薬 722
■アルテプラゼ（遺伝子組換え）…………… 23	■塩酸L-アルギニン…………… 24
他に分類されない代謝性医薬品 399	他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799
■塩酸L-アルギニン…………… 24	■リン酸二水素ナトリウム一水和物・
抗腫瘍性植物成分製剤 424	無水リン酸水素二ナトリウム…………… 34
■ドセタキセル水和物…………… 24	

- 医薬品副作用被害救済制度にご協力を！…………… 35
- カベルゴリンの用法・用量の変更に関するお願い…………… 36

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

メシル酸ブロモクリプチン

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	追記 「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者」
[重要な基本的注意]	追記 「レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症：胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症があらわれることがあるので、胸痛、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」</p> <p>「心臓弁膜症：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」</p> <p>「後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」</p>

アップノールB錠（高田製薬＝塩野義製薬）

エレナント錠（サンド＝ポーラファルマ＝日本ジェネリック）

コーパデル錠（共和薬品工業）

デパロ錠（東和薬品）

パドパリン錠（寿製薬＝興和創薬）

バルキゾン錠（メディサ新薬＝キッセイ薬品＝化研生薬）

パーロデル（ノバルティスファーマ）

パーロミン錠（ダイト＝扶桑薬品）

パロラクチン錠（富士製薬工業）

プロスペリン錠（沢井製薬）

メーレーン錠（辰巳化学）

アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等の肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。」

カルブロック錠（第一三共）

❶ メシル酸ジヒドロエルゴトキシシ

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」新設	「 <u>後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害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。</u> 」

エボス錠 (日医工)
 エルメサット錠 (東和薬品)
 コークス錠 (サンド)

コルタゴン錠 (共和薬品工業)
 バソラックス錠 (マイラン製薬)
 ヒデルギン舌下錠・錠 (ノバルティスファーマ)

ヨウギニン錠 (陽進堂)

❷ 酸化マグネシウム

234 制酸剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 新設	「 <u>本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」新設	「 <u>高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、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。</u> 」

カイマックス錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)
 酸化マグネシウム錠「TX」(トライックス)
 「重質」カマグG「ヒシヤマ」(ニプロファーマ=マイラン製薬)
 酸化マグネシウム錠「モチダ」(持田製薬)
 重カマ「ヨシダ」(吉田製薬)
 マグミット錠
 (協和化学=健栄製薬=シオエ=日本新薬=丸石:大阪=マイラン製薬)
 マグラックス錠・細粒 (吉田製薬)

その他 該当製品所有会社
 (オリエンタル薬品=岩城製薬=日医工)
 (健栄製薬)
 (小堺製薬=ヤクハン製薬=日興製薬販売=純生薬品)
 (三恵薬品)
 (シオエ=日本新薬)
 (純生薬品)
 (東海製薬)
 (東洋製薬=小野薬品)
 (日興製薬=中北薬品)
 (マイラン製薬)
 (丸石:大阪)
 (ヤクハン製薬)
 (山善製薬)

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

カベルゴリン

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] 追記	「 <u>レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又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」 一部改訂	「 <u>後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害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。</u> 」

カバサル錠（ファイザー＝キッセイ薬品）

カベルゴリン錠「F」（富士製薬工業）

カベルゴリン錠「アメル」（共和薬品工業）

カベルゴリン錠「サワイ」（沢井製薬）

カベルゴリン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

カベルゴリン錠「トーワ」（東和薬品）

カベルゴリン錠「日医工」（日医工）

カベルゴリン錠「マイラン」（マイラン製薬）

カベルゴリン

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」 一部改訂	<p>〈パーキンソン病〉</p> <p>「<u>精神神経系：興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博</u>」</p> <p>〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫〉</p> <p>「<u>精神神経系：頭痛、めまい、ふらつき、眠気、いらいら感、うつ病、異常感覚、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博</u>」</p> <p>〈産褥性乳汁分泌抑制〉</p> <p>「<u>精神神経系：頭痛、ふらつき、頭重感、傾眠、一過性半盲、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博</u>」</p>
[その他の注意] 削除	<p>「<u>L-ドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カバサル錠（ファイザー＝キッセイ薬品）

カベルゴリン錠「F」（富士製薬工業）

カベルゴリン錠「アメル」（共和薬品工業）

カベルゴリン錠「サワイ」（沢井製薬）

カベルゴリン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

カベルゴリン錠「トーワ」（東和薬品）

カベルゴリン錠「日医工」（日医工）

カベルゴリン錠「マイラン」（マイラン製薬）

- ① 塩酸タリペキソール
- ① 塩酸プラミペキソール水和物
- ① レボドパ
- ① レボドパ・カルビドパ
- ① レボドパ・塩酸ベンセラジド
- ① 塩酸ロピニロール

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

① 塩酸タリペキソール

ドミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① 塩酸プラミペキソール水和物

ピ・シフロール錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① レボドパ

ドバトンカプセル・散（大原薬品工業）

ドバトン注射液（大原薬品工業）

ドバゾール錠（第一三共）

ドパール錠・細粒（協和発酵キリン）

① レボドパ・カルビドパ

カルコーパ錠（共和薬品工業）

ドバコール錠（ダイト＝扶桑薬品＝日医工）

ネオドバトン錠（第一三共）

パーキストーン錠（小林化工）

メネシット錠（萬有製薬）

レブリントン錠（辰巳化学＝マイラン製薬＝日本ジェネリック）

① レボドパ・塩酸ベンセラジド

イーシー・ドパール錠（協和発酵キリン）

ネオドバゾール錠（第一三共）

マドパー錠（中外製薬）

① 塩酸ロピニロール

レキップ錠（グラクソ・スミスクライン）

① 塩酸タリペキソール

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：傾眠、興奮、不安、イライラ感、悪夢、ジスキネジア、不眠、倦怠感、疲労感、頭痛、頭重感、ぼんやり、下肢の異常感覚、四肢倦怠感、病的性欲亢進（興奮、不安、イライラ感、悪夢が発現した場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。）」
[その他の注意] 削除	「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。」 〈参考〉企業報告

ドミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① 塩酸プラミペキソール水和物

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」 一部改訂	「感覚器：苦味、眼のちらつき、複視、羞明、霧視、視力低下 精神神経系：食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、 <u>性欲減退</u> 、過食(体重増加)、 <u>病的賭博</u> 、 <u>強迫性購買</u> 、健忘、不穏 消化管：嘔気、消化不良、便秘、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、 <u>体重減少</u> 」
[その他の注意]	削除 「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)が報告されている。」 〈参考〉企業報告

ピ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① メシル酸ブロモクリプチン

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	一部改訂 「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往歴のある患者〔 <u>症状を悪化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	「精神神経系：傾眠、錯感覚、口渇、鼻閉、気力低下状態、 <u>病的性欲亢進</u> 、耳鳴 興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア(このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。)」
[その他の注意]	削除 「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)が報告されている。」 〈参考〉企業報告

アップノールB錠 (高田製薬=塩野義製薬)

エレナント錠 (サンド=ポーラファルマ=日本ジェネリック)

コーパデル錠 (共和薬品工業)

デパロ錠 (東和薬品)

バドパリン錠 (寿製薬=興和創薬)

バルキゾン錠 (メデイサ新薬=キッセイ薬品=化研生薬)

パーロデル (ノバルティスファーマ)

パーロミン錠 (ダイト=扶桑薬品)

パロラクチン錠 (富士製薬工業)

プロスペリン錠 (沢井製薬)

メーレーン錠 (辰巳化学)

① メシル酸ペルゴリド

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] 追記	「レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害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。」

ベセラル錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ペルゴリド錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ペルゴリン顆粒（ダイト＝日医工）

ベルマックス錠（日本イーライリリー）

メシル酸ペルゴリド錠「アメル」（共和薬品工業）

メシル酸ペルゴリド錠「マイラン」（マイラン製薬）

① メシル酸ペルゴリド

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	「線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察（身体所見、X線、心エコー、CT等）を適宜行うこと。〔副作用〕の項参照）」
削除	「L-dopa及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。」

ベセラル錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ペルゴリド錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ペルゴリン顆粒（ダイト＝日医工）

ベルマックス錠（日本イーライリリー）

メシル酸ペルゴリド錠「アメル」（共和薬品工業）

メシル酸ペルゴリド錠「マイラン」（マイラン製薬）

116 抗パーキンソン剤

① レボドパ ① レボドパ・カルビドパ ① レボドパ・塩酸ベンセラジド

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。」

①レボドパ

ドバトンカプセル・散（大原薬品工業）

ドバトン注射液（大原薬品工業）

ドバゾール錠（第一三共）

ドパール錠・細粒（協和発酵キリン）

①レボドパ・カルビドパ

カルコーパ錠（共和薬品工業）

ドバコール錠（ダイト＝扶桑薬品＝日医工）

ネオドバトン錠（第一三共）

パーキストン錠（小林化工）

メネシット錠（萬有製薬）

レプリントン錠

（辰巳化学＝マイラン製薬＝日本ジェネリック）

①レボドパ・塩酸ベンセラジド

イーシー・ドパール錠（協和発酵キリン）

ネオドバゾール錠（第一三共）

マドパー錠（中外製薬）

① 塩酸ロピニロール

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」 追記	「 <u>過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒等</u> 」
[その他の注意] 削除	「L-dopa及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。」 〈参考〉企業報告

レキップ錠（グラクソ・スミスクライン）

① 塩酸アミトリプチリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候・症状：嗜眠、昏迷、幻視、錯乱、激越、痙攣、筋硬直、反射亢進等の中枢神経症状や重篤な低血圧、頻脈、不整脈、QT延長、伝導障害、心不全等の循環器症状並びに呼吸抑制、低体温、異常高熱、嘔吐、散瞳等があらわれる。</u> 」 〈参考〉企業報告

アミプリン錠（小林化工）

トリプタノール錠（萬有製薬）

ノーマルン錠（沢井製薬）

① モダフィニル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>うつ病、躁病、その他の精神系疾患又はその既往のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>うつ病、躁病、その他の精神系疾患又はその既往のない患者においても、幻覚、妄想、自殺念慮等の精神症状が報告されている。これらの症状があらわれた場合は本剤の投与中止を考慮すること。</u> 」

モディオダール錠（アルフレッサファーマ＝田辺三菱製薬）

① モダフィニル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「うつ病、躁病、その他の精神系疾患又はその既往のある患者〔 <u>症状を悪化させるおそれがある（「重要な基本的注意」の項参照。）</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：頭痛、不眠、いらいら感、めまい、傾眠、カタプレキシーの増悪、しびれ、神経過敏、ジスキネジー、振戦、不安、錯感覚、躁状態、幻覚、妄想、攻撃性</u> 」 〈参考〉企業報告

モディオダール錠（アルフレッサファーマ＝田辺三菱製薬）

塩酸ソタロール

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「フェノチアジン系薬(塩酸クロルプロマジン等)、三環系抗うつ薬(塩酸イミプラミン等)、アステミゾール、スパルフロキサシン、メシル酸ガレノキサシン水和物、三酸化ヒ素、 <u>リンゴ酸スニチニブ</u> 〔臨床症状・措置方法:QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。〕」 〈参考〉企業報告

ソタロール錠 (プリストル・マイヤーズ)

塩酸プロカインアミド

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル、塩酸アミオダロン注射剤〔臨床症状・措置方法:QT延長、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>リンゴ酸スニチニブ</u> 〔臨床症状・措置方法:QT延長、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。機序・危険因子:併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。〕」

アミサリン錠 (第一三共)

アミサリン注 (第一三共)

カルベジロール

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。 <u>また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分にを行い本剤を減量又は中止すること。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレノール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 高度な徐脈 <u>ショック</u> 完全房室ブロック 心不全 心停止」

アーチスト錠 (第一三共)

アニスト錠 (東和薬品)

アーチワン錠 (沢井製薬)

カルベジロール錠「JD」(ジェイドルフ製薬=サンド)

アテノート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

カルベジロール錠「タツミ」(辰巳化学)

① メシル酸ジヒドロエルゴトキシン

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔 <u>症状を悪化させるおそれがある。</u> 〕」
[その他の注意] 削除	「外国において、本剤を投与中の患者で後腹膜線維症が報告されている。」 〈参考〉企業報告

エボス錠 (日医工)

コルタゴン錠 (共和薬品工業)

ヨウギニン錠 (陽進堂)

エルメサット錠 (東和薬品)

バソラックス錠 (マイラン製薬)

コークス錠 (サンド)

ヒデルギン舌下錠・錠 (ノバルティスファーマ)

① 塩酸セベラマー

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	「 <u>甲状腺ホルモン製剤(レボチロキシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤とレボチロキシンとの併用患者において、甲状腺刺激ホルモン(TSH)濃度が上昇したとの報告がある。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

フォスブロック錠 (協和発酵キリン)

レナジェル錠 (中外製薬)

① キシナホ酸サルメテロール

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 削除	「本剤は主として肝チトクロームP-450 3A4 (CYP3A4) で代謝される (in vitro)。」
追記	「 <u>本剤は主として肝チトクロームP-450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。</u> 」
「併用注意」 追記	「 <u>CYP3A4阻害作用を有する薬剤(リトナビル等)〔臨床症状・措置方法：サルメテロールの全身曝露量が増加し、QT延長を起こす可能性がある。ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)、リトナビル等の強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤と併用する場合には、注意すること。機序・危険因子：経口剤のケトコナゾールとサルメテロールを併用した臨床薬理試験において、サルメテロールのC_{max}が1.4倍、AUCが15倍に上昇したとの報告がある。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

セレベントロタディスク・ディスク (グラクソ・スミスクライン)

① プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤)

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>口腔並びに呼吸器：口腔及び咽喉頭症状</u>（不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感）、<u>嘔声、口腔及び呼吸器カンジダ症、味覚異常、咳、口内乾燥、感染症</u></p> <p>その他：<u>鼻炎、胸痛、浮腫、高血糖、皮膚挫傷(皮下出血等)</u> <u>気管支攣縮</u>（短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フルタイドエアー (グラクソ・スミスクライン)

フルタイドディスク

フルタイドロタディスク

(グラクソ・スミスクライン)

(グラクソ・スミスクライン)

① キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>CYP3A4阻害作用を有する薬剤(リトナビル等)</u>〔臨床症状・措置方法：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。特に、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤の併用により、<u>クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等</u>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。機序・危険因子：CYP3A4による代謝が阻害されることにより、プロピオン酸フルチカゾンの血中濃度が上昇する可能性がある。リトナビルは強いCYP3A4阻害作用を有し、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤を併用した臨床薬理試験において、<u>血中プロピオン酸フルチカゾン濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。</u>〕〔臨床症状・措置方法：<u>サルメテロールの全身曝露量が増加し、QT延長を起こす可能性がある。ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)、リトナビル等の強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤と併用する場合には、注意すること。機序・危険因子：経口剤のケトコナゾールとサルメテロールを併用した臨床薬理試験において、サルメテロールのCmaxが1.4倍、AUCが15倍に上昇したとの報告がある。</u>〕</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：<u>筋痙攣、関節痛、浮腫、鼻炎、胸痛、高血糖、皮膚挫傷(皮下出血等)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アドエアディスク (グラクソ・スミスクライン)

① 合成ケイ酸アルミニウム

234 制酸剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン、ミノサイクリン等)、ニューキノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン、トスフロキサシン等)、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤(エチドロン酸二ナトリウム、リセドロロン酸ナトリウム)</u>〔臨床症状・措置方法：<u>本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。</u>機序・危険因子：<u>アルミニウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。</u>〕</p>

追記

「鉄キレート剤(デフェラシロクス)〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：アルミニウムとキレートを形成する。〕」

「甲状腺ホルモン剤(レボチロキシナトリウム等)、胆汁酸製剤(ウルソデオキシコール酸、ケノデオキシコール酸)、ロペラミド〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：アルミニウムと吸着し、薬剤の吸収が阻害される。〕」

「イソニアジド〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：アルミニウムとキレートを形成または吸着し、薬剤の吸収が阻害される。〕」

「セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：機序不明〕」

「高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤(ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)〔臨床症状・措置方法：血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。〕」

「ポリカルボフィルカルシウム〔臨床症状・措置方法：ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。〕」

「ジギタリス製剤(ジゴキシン、ジギトキシン等)、鉄剤、フェキサソフェナジン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。機序・危険因子：アルミニウムの吸着作用または消化管内・体液のpH上昇作用によると考えられる。〕」

「キニジン〔臨床症状・措置方法：制酸剤(乾燥水酸化アルミニウムゲル等)の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。機序・危険因子：制酸剤による尿のpH上昇による。〕」

「アジスロマイシン、セレコキシブ、ロスバスタチン、ラベプラゾール、ガバペンチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」

「クエン酸製剤(クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。〕」

〈参考〉企業報告

アルミワイス末・FG (マイラン製薬)

その他 該当製品所有会社

(小堺製薬)

(三恵薬品)

(シオエ=日本新薬)

(純生薬品)

(東海製薬)

(日興製薬)

(丸石：大阪)

(山善製薬)

(吉田製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[腎障害のある患者〔高マグネシウム血症を起こすおそれがある。〕(「副作用 重大な副作用」の項参照)]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。(「副作用 重大な副作用」の項参照)]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>[テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン、ミノサイクリン等)、ニューキノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン、トスフロキサシン等)、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤(エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。〕]</p> <p>[セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタビン、ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。〕]</p> <p>[ジギタリス製剤(ジゴキシン、ジギトキシン等)、鉄剤、フェキサソフェナジン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。〕]</p>
追記	<p>[アジスロマイシン、セレコキシブ、ロスバスタチン、ラベプラゾール、ガバペンチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>[ポリカルボフィルカルシウム〔臨床症状・措置方法：ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。〕]</p> <p>[ミソプロストール〔臨床症状・措置方法：下痢が発現しやすくなる。機序・危険因子：ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。〕]</p>
[副作用] 削除	<p>[代謝異常：高マグネシウム血症(長期大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。)]</p> <p>[重大な副作用] 一部改訂</p> <p>[高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、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。〔処置法は「過量投与」の項参照〕]</p> <p>[その他の副作用] 追記</p> <p>[電解質：血清マグネシウム値の上昇(観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。)]</p>

[過量投与]	新設	<p>「<u>徴候、症状：血清マグネシウム濃度が高値になるにつれ、深部腱反射の消失、呼吸抑制、意識障害、房室ブロックや伝導障害等の不整脈、心停止等があらわれることがある。〔初期症状は「副作用 重大な副作用」の項参照〕</u>」</p> <p>「<u>処置：大量服用後の間もない場合には、催吐並びに胃洗浄を行う。中毒症状があらわれた場合には、心電図並びに血清マグネシウム濃度の測定等により患者の状態を十分に観察し、症状に応じて適切な処置を行うこと（治療にはグルコン酸カルシウム静注が有効であるとの報告がある）。</u>」</p> <p><u>なお、マグネシウムを除去するために血液透析が有効である。」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------	----	---

カイマックス錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

酸化マグネシウム錠「TX」（トライックス）

「重質」カマグG「ヒシヤマ」（ニプロファーマ＝マイラン製薬）

酸化マグネシウム錠「モチダ」（持田製薬）

重カマ「ヨシダ」（吉田製薬）

マグミット錠

（協和化学＝健栄製薬＝シオエ＝日本新薬＝丸石：大阪＝マイラン製薬）

マグラックス錠・細粒（吉田製薬）

その他 該当製品所有会社

（オリエンタル薬品＝岩城製薬＝日医工）

（健栄製薬）

（小塚製薬＝ヤクハン製薬＝日興製薬販売＝純生薬品）

（三恵薬品）

（シオエ＝日本新薬）

（純生薬品）

（東海製薬）

（東洋製化＝小野薬品）

（日興製薬＝中北薬品）

（マイラン製薬）

（丸石：大阪）

（ヤクハン製薬）

（山善製薬）

① メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		234 制酸剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等）、ニューキノロン系抗菌剤（エノキサシン、ノルフロキサシン、シプロフロキサシン等）、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。機序・危険因子：アルミニウムまたはマグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。〕</u>」</p>	
追記	<p>「<u>鉄キレート剤（デフェラシロクス）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。機序・危険因子：アルミニウムとキレートを形成する。〕</u>」</p> <p>「<u>甲状腺ホルモン剤（レボチロキシナトリウム等）、胆汁酸製剤（ウルソデオキシコール酸、ケノデオキシコール酸）、ロペラミド〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。機序・危険因子：アルミニウムと吸着し、薬剤の吸収が阻害される。〕</u>」</p> <p>「<u>イソニアジド〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。機序・危険因子：アルミニウムとキレートを形成または吸着し、薬剤の吸収が阻害される。〕</u>」</p>	

<p>[その他の注意]</p> <p>新設</p>	<p>[セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>[高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤（ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：アルミニウムまたはマグネシウムと非選択的に交換すると考えられる。〕]</p> <p>[ポリカルボフィルカルシウム〔臨床症状・措置方法：ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。〕]</p> <p>[ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン等）、鉄剤、フェキサソフェナジン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。機序・危険因子：アルミニウムまたはマグネシウムの吸着作用または消化管内・体液のpH上昇作用によると考えられる。〕]</p> <p>[キニジン〔臨床症状・措置方法：制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル等）の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。機序・危険因子：制酸剤による尿のpH上昇による。〕]</p> <p>[アジスロマイシン、セレコキシブ、ロスバスタチン、ラベプラゾール、ガバペンチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>[クエン酸製剤（クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。〕]</p> <p>[活性型ビタミンD₃製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール）〔臨床症状・措置方法：高マグネシウム血症を起こすおそれがある。機序・危険因子：マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。〕]</p> <p>[大量の牛乳、カルシウム製剤〔臨床症状・措置方法：Milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、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すること。機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者〕]</p> <p>[ミソプロストール〔臨床症状・措置方法：下痢が発現しやすくなる。機序・危険因子：ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。〕]</p> <p>[酸化マグネシウム製剤において長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告がある。]</p> <p><参考> 企業報告</p>
---------------------------	---

スピーゲル末（扶桑薬品）

メタスタミン（丸石：大阪）

① ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ゴナトロピン製剤5000単位）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導に際しては、次の点に留意すること。</u></p> <p>(1) <u>在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</u> ・ <u>使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。</u> ・ <u>全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</u> ・ <u>本剤の在宅自己注射を行う前に、別途配布する「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。</u> <p>(2) <u>遺伝子組換えFSH製剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重要な基本的注意等の「使用上の注意」を必ず確認すること。</u></p> <p>(3) <u>本剤の投与によって精巣が発達した際に精索静脈瘤があらわれることがあるので、注意深く観察すること。」</u></p>
<p>[適用上の注意]の「投与経路」一部改訂</p>	<p>「<u>本剤は低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対して、遺伝子組換えFSH製剤との併用を前提として使用する場合を除き、筋肉内注射にのみ使用すること。皮下及び静脈内に注射しないこと。ただし、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対して、精子形成を目的に遺伝子組換えFSH製剤との併用を前提として本剤を使用する場合には皮下注射にのみ使用すること。」</u></p> <p>〈参考〉「<u>低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導</u>」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>

ゴナトロピン5000（あすか製薬＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。</p> <p>3) 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。」</p>

フォリスチム注 (シェリング・プラウ)

① エストラジオール製剤 (経口剤、注射剤)

(更年期障害の効能を有する製剤)

① エストリオール製剤 (更年期障害の効能を有する製剤)

① 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診 (子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む) を行うこと。」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性</p> <p>1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験 (Women's Health Initiative (WHI) 試験) の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる (ハザード比:1.24) との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない (ハザード比:0.80) との報告がある。</p> <p>2) 英国における疫学調査 (Million Women Study (MWS)) の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり (2.00倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる (1年未満:1.45倍、1~4年:1.74倍、5~9年:2.17倍、10年以上:2.31倍) との報告がある。」</p> <p>「HRTと冠動脈性心疾患の危険性</p> <p>米国における WHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる (ハザード比:1.81) との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない (ハザード比:0.91) との報告がある。」</p>

「HRTと脳卒中の危険性

米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。」

「HRTと認知症の危険性

米国における 65 歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study (WHIMS)）の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。」

「HRTと卵巣癌の危険性

- 1) 卵巣ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。」

「HRTと子宮内膜癌の危険性

卵巣ホルモン剤を長期間（約 1 年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5 年間で 2.8 倍、10 年以上で 9.5 倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して 0.8 倍）との疫学調査の結果が報告されている。」

追記

「HRTと胆嚢疾患の危険性

米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。」

① エストラジオール（経口剤）

ジュリナ錠（バイエル薬品）

① 安息香酸エストラジオール

オバホルモン水懸注（あすか製薬＝武田薬品）

① 吉草酸エストラジオール

プロギノン・デポー筋注（富士製薬工業）

ベラニン・デポー筋注（持田製薬）

① プロピオン酸エストラジオール

オバホルモンデポー注（あすか製薬＝武田薬品）

① エストリオール（経口剤）

エストリオール錠「F」（富士製薬工業）

エストリオール錠「科薬」（ポーラファルマ）

エストリール錠（持田製薬）

ホーリン錠（あすか製薬＝武田薬品）

メリストラーク錠（東和薬品）

① 安息香酸酢酸エストリオール

ホーリンデポー注（あすか製薬＝武田薬品）

① トリプロピオン酸エストリオール

エストリオールデポー（富士製薬工業）

エストリール・デポー注（持田製薬）

① テストステロン・エストラジオール

ボセルモン結晶浮遊液（あすか製薬＝武田薬品）

① エナント酸テストステロン・

吉草酸エストラジオール

ダイホルモン・デポー注（持田製薬）

プリモジアン・デポー筋注（富士製薬工業）

① エナント酸テストステロン・

プロピオン酸テストステロン・

吉草酸エストラジオール

ボセルモンデポー注（あすか製薬＝武田薬品）

① エストラジオール製剤（外用剤） （更年期障害の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、使用開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行うこと。」
[その他の注意] 一部改訂	<p>「ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性</p> <p>1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験 (<u>Women's Health Initiative (WHI) 試験</u>) の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる (ハザード比 :1.24) との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない (ハザード比 :0.80) との報告がある。</p> <p>2) 英国における疫学調査 (<u>Million Women Study (MWS)</u>) の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり (2.00倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる (1年未満 :1.45倍、1～4年 :1.74倍、5～9年 :2.17倍、10年以上 :2.31倍) との報告がある。」</p> <p>「HRTと冠動脈性心疾患の危険性</p> <p>米国における <u>WHI 試験</u> の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる (ハザード比 :1.81) との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない (ハザード比 :0.91) との報告がある。」</p> <p>「HRTと脳卒中の危険性</p> <p>米国における <u>WHI 試験</u> の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中 (主として脳梗塞) の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる (ハザード比 :1.31) との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中 (主として脳梗塞) の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる (ハザード比 :1.37) との報告がある。」</p> <p>「HRTと認知症の危険性</p> <p>米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験 (<u>WHI Memory Study (WHIMS)</u>) の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる (ハザード比 :2.05) との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた (ハザード比 :1.49) との報告がある。」</p>

追記	<p>「<u>HRTと卵巣癌の危険性</u></p> <p>1) 卵巣ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。</p> <p>2) 米国における <u>WHI試験</u>の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた(ハザード比:1.58)との報告がある。」</p>
	<p>「<u>HRTと子宮内膜癌の危険性</u></p> <p>卵巣ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し(1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍)、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる(対照群の女性と比較して0.8倍)との疫学調査の結果が報告されている。」</p>
	<p>「<u>HRTと胆嚢疾患の危険性</u></p> <p>米国における WHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.59)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.67)との報告がある。」</p>

エストラジオール貼付剤「F」(富士製薬工業)
エストラダーム(キッセイ薬品)


エストラーナテープ(久光製薬)
ディビゲル(ポーラファルマ=持田製薬)

フェミエスト(ヤクルト=あすか製薬)
ル・エストロジェル(資生堂=バイエル薬品)

結合型エストロゲン		247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)を行うこと。」	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性</p> <p>1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験(Women's Health Initiative (WHI) 試験)の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.24)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.80)との報告がある。</p> <p>2) 英国における疫学調査(Million Women Study (MWS))の結果、卵巣ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり(2.00倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる(1年未満:1.45倍、1～4年:1.74倍、5～9年:2.17倍、10年以上:2.31倍)との報告がある。」</p> <p>「<u>HRTと冠動脈性心疾患の危険性</u></p> <p>米国における WHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる(ハザード比:1.81)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.91)との報告がある。」</p>	

	<p>「HRTと脳卒中の危険性 米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。」</p> <p>「HRTと認知症の危険性 米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study (WHIMS)）の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。」</p> <p>「HRTと卵巣癌の危険性 1) 卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。 2) 米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。」</p> <p>「HRTと子宮内膜癌の危険性 卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して0.8倍）との疫学調査の結果が報告されている。」</p> <p>追記 「HRTと胆嚢疾患の危険性 米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。」</p>
--	--

プレマリン錠（ワイス）

 ミトタン		249 その他のホルモン剤
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	追記	「スピロノラクトン、ペントバルビタールを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用注意」	新設	「エプレレノン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が阻害されるおそれがある。機序・危険因子：本剤の薬効をエプレレノンの類薬（スピロノラクトン）が阻害するとの報告がある。〕」

オベプリム（ヤクルト）

① エンシュア・H
① エンシュア・リキッド

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「肝臓：肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇等)」

① エンシュア・H

エンシュア・H (明治乳業=アボットジャパン)

① エンシュア・リキッド

エンシュア・リキッド (明治乳業=アボットジャパン)

① 酸化セルロース

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「皮膚：発疹、発赤、皮膚炎」
一部改訂	「その他：発熱、頭痛、刺激痛、焼けつくような痛み、くしゃみ」
	〈参考〉企業報告

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (ジョンソン・エンド・ジョンソン)

① アルテプラゼ (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>〈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。」</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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--	---

アクチバシン注（協和発酵キリン）

グルトバ注（田辺三菱製薬）

399 他に分類されない代謝性医薬品
722 機能検査用試薬

① 塩酸L-アルギニン

改訂箇所	改訂内容
<p>[適用上の注意]の「投与時」 新設</p>	<p>「本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルギU注（味の素＝味の素ファルマ）

アルギニン注「味の素」（味の素＝味の素ファルマ）

① ドセタキセル水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。」</p>
<p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「本剤の投与時には、通常、添付溶解液全量に溶解して10mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに250又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注すること。」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認する。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと（日本人を対象とした臨床試験において、前立腺癌患者（70mg/m²）では他癌腫の患者（70mg/m²）よりも感染症等の発現割合が高かった。）」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「感染症：敗血症、肺炎等の感染症が報告されている。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>

[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「必ず1時間以上かけて点滴静脈内投与すること。皮下、筋肉内には投与しないこと。」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂
------------------------	--

タキソテール注 (サノフィ・アベンティス)

④ ボルテゾミブ 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	「 <u>イレウス</u> ：イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>食欲不振、嘔吐、便秘、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」

ベルケイド注射用 (ヤンセンファーマ)

④ 塩化タリウム (²⁰¹Tl) 430 放射性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症</u> ：皮膚発赤、多形滲出性紅斑、発疹、小丘疹、 <u>蕁麻疹</u> 、そう痒感、眼瞼浮腫等 その他： <u>気分不良</u> 、 <u>潮紅</u> 、 <u>手足の感覚異常</u> 、 <u>薬品臭</u> 、 <u>口内苦味感</u> 」 〈参考〉企業報告

塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注NMP (日本メジフィジックス)

塩化タリウム-Tl 201注射液 (富士フィルムRIファーマ)

④ フルデオキシグルコース (¹⁸F) 430 放射性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記 一部改訂	「 <u>皮膚</u> ： <u>そう痒感、発疹、紅斑、発赤</u> 」 「 <u>腎臓</u> ： <u>尿蛋白陽性</u> 、 <u>尿潜血陽性</u> 、 <u>尿糖陽性</u> 、 <u>血中尿素窒素増加</u> <u>消化器</u> ： <u>嘔気、嘔吐</u> その他： <u>血圧上昇</u> 、 <u>血圧低下</u> 、 <u>気分不良</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>血中カリウム増加</u> 、 <u>血中カリウム減少</u> 、 <u>血中アルブミン減少</u> 」 〈参考〉企業報告

FDGスキャン注 (日本メジフィジックス)

FDGスキャン-MP注 (先端医学薬学研究センター)

① クラリスロマイシン

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「QT延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointesを含む)、 <u>心室細動</u> ：QT延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointesを含む)、 <u>心室細動</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。なお、QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。」

クラリスド錠200mg (アボットジャパン)	クラリスロマイシン錠「タイヨー」(大洋薬品=日本ジェネリック)
クラリスド錠50mg・ドライシロップ小児用 (アボットジャパン)	クラリスロマイシン錠小児用「タイヨー」(大洋薬品=日本ジェネリック)
クラリス錠200 (大正製薬=大正富山医薬品)	クラリスロマイシンドライシロップ小児用「タイヨー」(大洋薬品)
クラリス錠50・ドライシロップ小児用 (大正製薬=大正富山医薬品)	クラリスロマイシン錠「タカタ」(高田製薬=大原薬品工業)
クラリスロマイシン錠「CH」(長生堂製薬)	クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」 (高田製薬=大原薬品工業=塩野義製薬)
クラリスロマイシン錠小児用「CH」・DS小児用「CH」(長生堂製薬)	クラリスロマイシン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
クラリスロマイシン錠「EMEC」(メディサ新薬=エルメッドエーザイ)	クラリスロマイシン錠「日医工」(日医工)
クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」 (メディサ新薬=エルメッドエーザイ)	クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「日医工」(日医工)
クラリスロマイシン錠200「MEEK」(小林化工=明治製菓)	クラリスロマイシン錠「マイラン」(マイラン製薬)
クラリスロマイシン錠50・DS「MEEK」(小林化工=明治製菓)	クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」 (マイラン製薬)
クラリスロマイシン錠「NPI」(日本薬品=日本ケミファ)	クラロイシン錠 (シオノケミカル=科研製薬)
クラリスロマイシン錠小児用「NPI」(日本薬品=日本ケミファ)	クラロイシン錠小児用・ドライシロップ小児用 (シオノケミカル=科研製薬)
クラリスロマイシン錠「PH」(キョーリンリメディオ)	メインベース錠 (大正薬品工業=あすか製薬)
クラリスロマイシン錠小児用「PH」(キョーリンリメディオ)	メインベース錠小児用・DS小児用 (大正薬品工業=あすか製薬)
クラリスロマイシン錠「TCK」(辰巳化学)	リクモース錠 (東和薬品)
クラリスロマイシン錠小児用「TCK」(辰巳化学)	リクモース錠小児用 (東和薬品)
クラリスロマイシンDS小児用「コーワ」(興和=興和創薬)	リクモースドライシロップ小児用 (東和薬品)
クラリスロマイシン錠「サワイ」(沢井製薬)	
クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」(沢井製薬)	
クラリスロマイシン錠「サンド」(サンド=日本ジェネリック)	

① クラリスロマイシン

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「シサプリド」
[慎重投与] 一部改訂	「心疾患のある患者〔QT延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointesを含む)、 <u>心室細動</u> をおこすことがある(「副作用」の項参照)]」
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450(CYP)3A4阻害作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、 <u>併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤はCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。〔「薬物動態」の項参照〕</u> 」
「併用禁忌」 削除	「シサプリド(国内承認整理済)」

「併用注意」
一部改訂

「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「テオフィリン、アミノフィリン水和物、コリンテオフィリン〔臨床症状・措置方法：テオフィリン中毒症状（痙攣、横紋筋融解症等）が報告されているので、テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「ジソピラミド〔臨床症状・措置方法：QT延長、低血糖等が報告されているので、心電図、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等が報告されているので、カルバマゼピンの血中濃度の推移、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：腎障害等が報告されているので、シクロスポリンの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：クレアチニン上昇等が報告されているので、タクロリムスの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）〔臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間延長等が報告されているので、血液凝固能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。〕

「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）〔臨床症状・措置方法：傾眠等の中枢神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〕

「臭化水素酸エレクトリプタン〔臨床症状・措置方法：エレクトリプタンの作用が増強される可能性がある。〕

「カルシウム拮抗剤（CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、塩酸ベラパミル等）〔臨床症状・措置方法：血圧低下（ふらつき、脱力感、嘔気）、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〕

「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールの作用が増強される可能性がある。〕

「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン（国内未承認）〔臨床症状・措置方法：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及びCK（CPK）上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〕

「コルヒチン〔臨床症状・措置方法：コルヒチン中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〕

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、メシル酸サキナビル等）〔臨床症状・措置方法：本剤の未変化体の血中濃度が上昇する可能性がある。また、サキナビルとの併用において、サキナビルの血中濃度が上昇し、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。機序・危険因子：本剤と左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。〕

<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>追記</p> <p>「リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱する可能性があるため、その場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〕」</p> <p>「リファブチン〔臨床症状・措置方法：ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〕」</p> <p>「エプレレノン〔臨床症状・措置方法：エプレレノンの作用が増強される可能性がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、エプレレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。〕」</p> <p>「ジエノゲスト〔臨床症状・措置方法：ジエノゲストの作用が増強される可能性がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、ジエノゲストの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。〕」</p> <p>「ホスホジエステラーゼ5阻害剤(クエン酸シルデナフィル等)〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、シルデナフィルの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。〕」</p> <p>「メシル酸デラビルジン〔臨床症状・措置方法：デラビルジンの未変化体の血中濃度が上昇することが報告されている。また、本剤の未変化体の血中濃度が上昇し、活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。機序・危険因子：本剤とデラビルジンのCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。〕」</p> <p>「エファビレンツ、ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇することが報告されている。機序・危険因子：左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」</p> <p>「その他：倦怠感、頭痛、浮腫、発熱 カンジダ症、動悸、筋痛、CK (CPK) 上昇(あらわれた場合には投与を中止すること。)」</p>
----------------------------------	---

クラリスロマイシン錠200mg (アボットジャパン)
 クラリスロマイシン錠50mg・ドライシロップ小児用 (アボットジャパン)
 クラリス錠200 (大正製薬=大正富山医薬品)
 クラリス錠50・ドライシロップ小児用 (大正製薬=大正富山医薬品)
 クラリスロマイシン錠「CH」(長生堂製薬)
 クラリスロマイシン錠小児用「CH」・DS小児用「CH」(長生堂製薬)
 クラリスロマイシン錠「EMEC」(メディサ新薬=エルメッドエーザイ)
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」
 (メディサ新薬=エルメッドエーザイ)
 クラリスロマイシン錠200「MEEK」(小林化工=明治製薬)
 クラリスロマイシン錠50・DS「MEEK」(小林化工=明治製薬)
 クラリスロマイシン錠「NPI」(日本薬品=日本ケミファ)
 クラリスロマイシン錠小児用「NPI」(日本薬品=日本ケミファ)
 クラリスロマイシン錠「PH」(キョーリンリメディオ)
 クラリスロマイシン錠小児用「PH」(キョーリンリメディオ)
 クラリスロマイシン錠「TCK」(辰巳化学)
 クラリスロマイシン錠小児用「TCK」(辰巳化学)
 クラリスロマイシンDS小児用「コーワ」(興和=興和創薬)
 クラリスロマイシン錠「サワイ」(沢井製薬)
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」(沢井製薬)
 クラリスロマイシン錠「サンド」(サンド=日本ジェネリック)

クラリスロマイシン錠「タイヨー」(大洋薬品=日本ジェネリック)
 クラリスロマイシン錠小児用「タイヨー」(大洋薬品=日本ジェネリック)
 クラリスロマイシンドライシロップ小児用「タイヨー」(大洋薬品)
 クラリスロマイシン錠「タカタ」(高田製薬=大原薬品工業)
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」
 (高田製薬=大原薬品工業=塩野義製薬)
 クラリスロマイシン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 クラリスロマイシン錠「日医工」(日医工)
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「日医工」(日医工)
 クラリスロマイシン錠「マイラン」(マイラン製薬)
 クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」
 (マイラン製薬)
 クラロイシン錠(シオノケミカル=科研製薬)
 クラロイシン錠小児用・ドライシロップ小児用
 (シオノケミカル=科研製薬)
 マインベース錠(大正薬品工業=あすか製薬)
 マインベース錠小児用・DS小児用(大正薬品工業=あすか製薬)
 リクモース錠(東和薬品)
 リクモース錠小児用(東和薬品)
 リクモースドライシロップ小児用(東和薬品)

① クラリスロマイシン（非結核性抗酸菌症（肺感染症）の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症及び後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行うこと。」</p> <p>「非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>投与期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肺MAC症</td> <td>排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。</td> </tr> <tr> <td>後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性MAC症</td> <td>臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。</td> </tr> </tbody> </table>	疾患名	投与期間	肺MAC症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。	後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性MAC症	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。
疾患名	投与期間						
肺MAC症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。						
後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性MAC症	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。						
削除	<p>「本剤を後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症の治療に用いる場合、本剤単独による治療を避け、in vitroでマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) に対して抗菌力を有する他の抗菌薬を併用することが望ましい。なお、併用療法の組合せは確立していないが、例えば、エタンプトール、クロファジミンでは本剤との併用で良好な臨床成績が得られたとの報告があり、アミカシン、シプロフロキサシンでは本剤以外の薬剤との併用で良好な臨床成績が得られたとの報告がある。」</p>						

クラリシッド錠200mg (アボットジャパン)

クラリス錠200 (大正製薬=大正富山医薬品)

① アムホテリシンB（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>横紋筋融解症</u>：低カリウム血症を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。」</p>

アムビゾーム点滴静注用 (大日本住友製薬)

ファンギゾン注射用 (ブリストル・マイヤーズ)

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>(クラリスロマイシン)</p> <p>「QT延長、<u>心室頻拍</u> (Torsades de pointesを含む)、<u>心室細動</u> : QT延長、<u>心室頻拍</u> (Torsades de pointesを含む)、<u>心室細動</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。なお、QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。」</p>

ランサップ (武田薬品)

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	削除	「シサプリド」
[慎重投与]	一部改訂	(クラリスロマイシン) 「心疾患のある患者〔QT延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointesを含む)、 <u>心室細動</u> をおこすことがある。〕(「副作用」の項参照)」
[相互作用]	一部改訂	「ランソプラゾールは主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。また、ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。 クラリスロマイシンはCYP3A4阻害作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、クラリスロマイシンはCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき、クラリスロマイシンの代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、クラリスロマイシンの代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。」
	「併用禁忌」 削除	(クラリスロマイシン) 「シサプリド(国内承認整理済)」
	「併用注意」 一部改訂	(クラリスロマイシン) 「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」 「テオフィリン、アミノフィリン水和物、コリンテオフィリン〔臨床症状・措置方法：テオフィリン中毒症状(痙攣、横紋筋融解症等)が報告されているので、テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」 「ジソピラミド〔臨床症状・措置方法：QT延長、低血糖等が報告されているので、心電図、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」 「カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等が報告されているので、カルバマゼピンの血中濃度の推移、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」 「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：腎障害等が報告されているので、シクロスポリンの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」 「タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：クレアチニン上昇等が報告されているので、タクロリムスの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」 「クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム等)〔臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間延長等が報告されているので、 <u>血液凝固能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u> 〕」

「ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等) [臨床症状・措置方法：傾眠等の中枢神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。]

「臭化水素酸エレトリプタン [臨床症状・措置方法：エレトリプタンの作用が増強される可能性がある。]

「カルシウム拮抗剤 (CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、塩酸ベラパミル等) [臨床症状・措置方法：血圧低下 (ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。]

「イトラコナゾール [臨床症状・措置方法：イトラコナゾールの作用が増強される可能性がある。]

「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン (国内未承認) [臨床症状・措置方法：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及びCK (CPK) 上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。]

「コルヒチン [臨床症状・措置方法：コルヒチン中毒症状 (汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等) が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。]

「HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、メシル酸サキナビル等) [臨床症状・措置方法：クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度が上昇する可能性がある。また、サキナビルとの併用において、サキナビルの血中濃度が上昇し、クラリスロマイシンの活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。機序・危険因子：クラリスロマイシンと左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。]

「リファンピシン [臨床症状・措置方法：クラリスロマイシンの作用が減弱する可能性があるので、その場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。]

「リファブチン [臨床症状・措置方法：ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。]

追記

「エプレレノン [臨床症状・措置方法：エプレレノンの作用が増強される可能性がある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、エプレレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。]

「ジエノゲスト [臨床症状・措置方法：ジエノゲストの作用が増強される可能性がある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、ジエノゲストの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。]

「ホスホジエステラーゼ5阻害剤 (クエン酸シルденаフィル等) [臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、シルденаフィルの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。]

「メシル酸デラビルジン [臨床症状・措置方法：デラビルジンの未変化体の血中濃度が上昇することが報告されている。また、クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度が上昇し、活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。機序・危険因子：クラリスロマイシンとデラビルジンのCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。]

「エファビレンツ、ネビラピン [臨床症状・措置方法：クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇することが報告されている。機序・危険因子：左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、クラリスロマイシンの代謝が促進される。]


[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	(クラリスロマイシン) 「その他：倦怠感、頭痛、浮腫、発熱 カンジダ症、動悸、筋痛、CK (CPK) 上昇 (あらわれた場合には投 与を中止すること。)」
-------------------------	--

ランサップ (武田薬品)

① アデホビルピポキシル		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] 削除	「本剤は、ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の悪化が確認された患者のみに投与すること。」															
追記	「本剤を単独投与したときの国内における有効性及び安全性は確立していない。」															
追記	「非代償性肝硬変に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)(「慎重投与」の項参照)。」															
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤の投与開始時期、投与期間、併用薬、他の抗ウイルス剤に対する耐性がみられた患者への使用等については、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。なお、ラミブジン耐性がみられた患者に対し本剤を投与する場合には、ラミブジンと本剤を併用すること。その後、ラミブジンを中止し本剤単独投与にすることは推奨されない(「薬効薬理」の項参照)。」															
一部改訂	「患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ)															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥ 50</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> <th>血液透析患者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">推奨用量</td> <td style="text-align: center;">10mgを 1日に1回</td> <td style="text-align: center;">10mgを 2日に1回</td> <td style="text-align: center;">10mgを 3日に1回</td> <td style="text-align: center;">透析後に10mgを 週に1回</td> </tr> </tbody> </table>			クレアチニンクリアランス (mL/min)				≥ 50	30～49	10～29	血液透析患者	推奨用量	10mgを 1日に1回	10mgを 2日に1回	10mgを 3日に1回	透析後に10mgを 週に1回
	クレアチニンクリアランス (mL/min)															
	≥ 50	30～49	10～29	血液透析患者												
推奨用量	10mgを 1日に1回	10mgを 2日に1回	10mgを 3日に1回	透析後に10mgを 週に1回												
	「本剤とラミブジンの併用投与において、投与量の減量が必要な場合、本剤は投与間隔を調整するのに対し、ラミブジンは投与量を調整する必要があるので注意すること(本剤の分割又は粉碎時の安定性に関するデータは得られていない)。」															
[慎重投与] 一部改訂	「非代償性肝硬変患者〔使用経験が少ない。なお、本剤単独投与の使用経験はない。(「臨床成績」の項参照)〕」															
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤をラミブジンと併用投与する場合は、ラミブジンの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用注意、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。」															
	「本剤によるB型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用すること。」															

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「腎不全又は重度の腎機能障害：腎機能障害、腎不全、腎尿管障害、ファンコニー症候群があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これら症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。なお、これら肝移植前後の患者の4%（467例中19例）が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。また、他の海外臨床試験において、本剤の承認用量（10mg/日）の3～12倍の用量を20週以上投与した患者で、血清クレアチニン増加、血清リン低下が報告されている。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：無力症、血中リン減少、ミオパシー、骨軟化症」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

ヘプセラ錠（グラクソ・スミスクライン）

 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「本剤の成分に対し<u>ショック</u>の既往歴のある患者」</p>	
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「DICの場合におけるヘパリンの1日持続点滴は、通常10,000単位が適当と考えられるが、臨床症状により適宜増減すること。ただし、<u>ヘパリンの投与は1時間当たり500単位を超えないこと。</u>」</p>	
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>ショック</u>等の重篤な副作用を起こすことがあるので、<u>使用にあたっては、経過を十分観察すること。</u>」</p>	
<p>[相互作用]の「併用注意」 新設</p>	<p>「<u>抗凝固剤（トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）製剤等）</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：併用により、<u>抗凝固作用が相加的に作用する。</u>〕」</p>	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<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、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>	
	<p>〈参考〉企業報告</p>	

アンソロビンP（化血研＝CSLベアリング）

アンソロビンP-ベアリング（CSLベアリング）

献血ノンスロン（日本製薬）

ノイアート（ベネシス＝田辺三菱製薬）

ノイアート静注用1500単位（ベネシス＝田辺三菱製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>[本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてウシ由来成分であるウシインスリン（米国産及びカナダ産）及びウシ胎仔血清（米国産）並びにヒト血液由来成分（ヒトトランスフェリン、採血国：フランス）を使用している。また、ワーキングセルバンク及び生産培養の培地成分の一部として、<u>遺伝子組換えインスリン（アナログ）を使用している。この遺伝子組換えインスリン（アナログ）の製造工程のマスターセルバンク及びワーキングセルバンクにおいて、米国産及びカナダ産のウシ骨ゼラチン由来ペプトンを培地成分の一部として使用している。いずれも最終製品の成分としては含まれていない。本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、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</u>が、本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

シムレクト注射用（ノバルティスファーマ）

① リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>[腎疾患、急性リン酸腎症 重篤な事象として、腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発生した場合には、永続的な腎機能障害に至る場合が多く、また、長期にわたり透析が必要となる場合もある。次の場合は急性リン酸腎症の高リスク患者と考えられる。循環血液量減少、腎疾患、高齢、腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDsなど）を使用している患者。]</p> <p>[けいれん発作 けいれん発作の既往のない患者において、全身性強直性間代性発作又は意識喪失があらわれることがある。電解質異常（低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症など）及び低血漿浸透圧に関連したけいれん発作は、電解質の補正・補液によって回復した。]</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[腎疾患、急性リン酸腎症：重篤な事象として、腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）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、適切な処置を行うこと。]</p>
<p>[高齢者への投与] 追記</p>	<p>[高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患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、適切な処置を行うこと。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビジクリア錠（ゼリア）

医薬品副作用被害救済制度にご協力を！

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療を必要とする程度以上の副作用が起こった場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 救済給付の財源は、製薬企業等が毎年納付する拠出金により賄われています。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力くださるようお願いいたします。（当制度と今回DSU記載の医薬品とは直接関係はありません）

制度の詳細や救済給付の請求につきましては、下記相談窓口をご利用ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル10階

救済制度相談窓口フリーダイヤル 0120-149-931

<http://www.pmda.go.jp/>

カベルゴリンの用法・用量の変更に関するお願い

2008年10月
カベルゴリン製剤 製造販売会社

カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について

カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について、2008年8月29日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて、国内外での副作用発現状況及び欧州での措置を基に討議された結果、用法・用量を変更し維持量の最高用量を1日3mgにすることが適当である等の結論*が得られたことから、用法・用量に係る承認事項一部変更の申請を行い、下記変更後内容が承認されました。

変更前		変更後	
効能・効果	用法・用量	効能・効果	用法・用量
パーキンソン病	通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量2～4mg)を定める。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	パーキンソン病	通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量を定めるが、 <u>最高用量は1日3mgとする</u> 。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。

なお、以下の事項を再度ご確認ください、処方の際にご留意くださいますよう、お願い申し上げます。

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ので、本剤を減量・中止する際は徐々に減量してください。

※平成20年8月29日付 薬食審査発第0829001号 「カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について」

カベルゴリン

カバサル錠 (ファイザー=キッセイ薬品)
カベルゴリン錠「F」(富士製薬工業)
カベルゴリン錠「アメル」(共和薬品工業)
カベルゴリン錠「サワイ」(沢井製薬)

カベルゴリン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
カベルゴリン錠「トーワ」(東和薬品)
カベルゴリン錠「日医工」(日医工)
カベルゴリン錠「マイラン」(マイラン製薬)