

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.182 (2009.8)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

利尿剤 213	
■カンレノ酸カリウム	2
高脂血症用剤 218	
■ロスバスタチンカルシウム	2
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■エベロリムス	3
■グスベリムス塩酸塩	3
■シクロスポリン（経口剤、注射剤）	3
■タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）	3
■ミコフェノール酸モフェチル	3
代謝拮抗剤 422	
■テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	3
その他の腫瘍用薬 429	
■スニチニブリンゴ酸塩	3
■ソラフェニブトシル酸塩	4
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4
合成抗菌剤 624	
■シプロフロキサシン	4
■塩酸シプロフロキサシン	4
その他の生物学的製剤 639	
■バシリキシマブ（遺伝子組換え）	4
■ムロモナブ-C D 3	3
駆虫剤 642	
■イベルメクチン	5

その他

抗パーキンソン剤 116	
■プラミベキソール塩酸塩水和物	5
■ペルゴリドメシル酸塩	5
骨格筋弛緩剤 122	
■パンクロニウム臭化物	5
■パンクロニウム臭化物	6
■ベクロニウム臭化物	5
■ベクロニウム臭化物	6
■ベクロニウム臭化物（マスキュレート製剤）	6
■ロクロニウム臭化物	5
■ロクロニウム臭化物	6
自律神経剤 123	
■ジスチグミン臭化物（経口剤）	6
■メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	7
眼科用剤 131	
■ジスチグミン臭化物（点眼剤）	8
不整脈用剤 212	
■アミオダロン塩酸塩（経口剤）	9
■アミオダロン塩酸塩（経口剤）	9
■アミオダロン塩酸塩（注射剤）	9
■アミオダロン塩酸塩（注射剤）	10
■ジソピラミド	10
■ジソピラミドリン酸塩（経口剤）	10
■ジソピラミドリン酸塩（ファンミルR錠）	10
■ジソピラミドリン酸塩（注射剤）	11
■ソタロール塩酸塩	11
■メキシレチン塩酸塩（注射剤）	11
利尿剤 213	
■カンレノ酸カリウム	12

高脂血症用剤 218	その他の腫瘍用薬 429
■ロスバスタチンカルシウム …………… 13	■オキサリプラチン …………… 18
その他の循環器官用薬 219	■スニチニブリンゴ酸塩 …………… 19
■シルデナフィルクエン酸塩 (20mg) …………… 13	■ソラフェニブトシル酸塩 …………… 19
鎮咳剤 222	■ベバシズマブ (遺伝子組換え) …………… 19
■プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・ フェノバルビタール …………… 13	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613
去たん剤 223	■ドリペネム水和物 …………… 21
■ブロムヘキシン塩酸塩 (経口剤、吸入剤) …… 14	■ドリペネム水和物 …………… 21
■ブロムヘキシン塩酸塩 (注射剤) …………… 14	抗ウイルス剤 625
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	■アタザナビル硫酸塩 …………… 22
■フルルビプロフェン (フルルバン製剤) …… 15	■オセルタミビルリン酸塩 (カプセル剤) …… 23
血液凝固阻止剤 333	■オセルタミビルリン酸塩 (ドライシロップ剤) …………… 23
■レビパリンナトリウム …………… 15	■ジダノシン …………… 24
■レビパリンナトリウム …………… 15	■ダルナビルエタノール付加物 (300mg) …… 24
糖尿病用剤 396	血液製剤類 634
■ブホルミン塩酸塩 …………… 15	■オクトコグアルファ (遺伝子組換え) …… 26
他に分類されない代謝性医薬品 399	駆虫剤 642
■シクロスポリン (経口剤、注射剤) …… 16	■アルベンダゾール …………… 27
■タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤) …… 16	X線造影剤 721
代謝拮抗剤 422	■イオバルソール …………… 27
■カペシタピン …………… 17	その他の診断用薬 729
■テガフル・ウラシル …………… 18	■尿素 (¹³ C) (ユービット製剤) …………… 27
■ペメトレキセドナトリウム水和物 …… 18	



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ カンレノ酸カリウム 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「アジソン病の患者」

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)

⊗ ロスバスタチンカルシウム 218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>血小板減少</u> ： <u>血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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> 」

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

- ⊗ エベロリムス
- ⊗ グスペリムス塩酸塩
- ⊗ シクロスポリン（経口剤、注射剤）
- ⊗ タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
- ⊗ ミコフェノール酸モフェチル
- ⊗ ムロモナブーCD3

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>進行性多巣性白質脳症 (PML)：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>BKウイルス腎症：BKウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

⊗ エベロリムス

サーティカン錠 (ノバルティスファーマ)

⊗ グスペリムス塩酸塩

スパニジン点滴静注用 (日本化薬)

⊗ シクロスポリン (経口剤、注射剤)

アマドラカプセル (東洋カプセル=沢井製薬)

サンディミュン内用液・カプセル (ノバルティスファーマ)

サンディミュン注射液 (ノバルティスファーマ)

シクボラルカプセル (日医工)

シクロスポリンカプセル「FC」

(富士カプセル=日本ジェネリック=富士製薬工業)

シクロスポリンカプセル・細粒「マイラン」(マイラン製薬)

ネオーラル内用液・カプセル (ノバルティスファーマ)

⊗ タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)

グラセプターカプセル (アステラス製薬)

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)

プログラフ顆粒 (アステラス製薬)

プログラフ注射液 (アステラス製薬)

⊗ ミコフェノール酸モフェチル

セルセプトカプセル (中外製薬)

⊗ ムロモナブーCD3

オルソクロロンOKT3注 (ヤンセンファーマ)

⊗ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

422 代謝拮抗剤

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：心不全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>」</p>

ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒 (大鵬薬品)

⊗ スニチニブリンゴ酸塩

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>播種性血管内凝固症候群 (DIC)：播種性血管内凝固症候群 (DIC) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>

スーテントカプセル (ファイザー)

⊗ ソラフェニブトシル酸塩

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	「腎不全：腎不全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。」

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

⊗ ベバシズマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アバステン点滴静注用 (中外製薬)

⊗ シプロフロキサシン ⊗ 塩酸シプロフロキサシン

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。」

⊗ シプロフロキサシン

シプロキサ注 (バイエル薬品)
シプロフロキサシン点滴静注液「DK」(大興製薬=大正薬品工業)
シプロフロキサシン点滴静注液「NP」(ニプロファーマ)
シプロフロキサシンDU点滴静注液「NP」(ニプロファーマ)
シプロフロキサシン点滴静注液「ケミファ」
(シオノケミカル=日本ケミファ)
シプロフロキサシン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)
シプロフロキサシンDU点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)
シプロフロキサシン点滴静注液「タイヨー」(大洋薬品)
シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」(日医工)
シプロフロキサシンDU点滴静注液「日医工」(日医工)
シプロフロキサシン点滴静注「明治」(明治製薬)
シプロフロキサシンDU点滴静注「明治」(明治製薬)

⊗ 塩酸シプロフロキサシン

ジスプロチン錠100mg (大洋薬品)
ジスプロチン錠200mg (大洋薬品=日本ジェネリック)
シバスタン錠 (鶴原製薬)
シブキサノン錠 (東和薬品)
シプロキサ錠 (バイエル薬品)
シフロキノ錠 (日医工)
シフロサ錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)
プリモール錠 (辰巳化学)
フロキシール錠 (沢井製薬=旭化成ファーマ)
ベイトン錠 (ジェイドルフ製薬=大正薬品工業)
ベンジグ錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

⊗ バシリキシマブ (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」 追記	「 <u>進行性多巣性白質脳症 (PML)：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>BKウイルス腎症：BKウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

シムレクト静注用 (ノバルティスファーマ)

シムレクト小児用静注用 (ノバルティスファーマ)

⊗ イベルメクチン

642 駆虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：著しいAST (GOT)、ALT (GPT)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、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> 」

ストロメクトール錠 (萬有製薬=マルホ)



その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

⊗ プラミペキソール塩酸塩水和物

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	「 <u>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、失神</u> 」
追記	「 <u>呼吸器：呼吸困難、肺炎</u> 」
	〈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)

⊗ ペルゴリドメシル酸塩

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	「 <u>呼吸器：しゃっくり、呼吸困難感・息切れ、鼻閉</u> その他： <u>嚥下性肺炎、発熱、CK (CPK) 上昇、疼痛、紅痛症(四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)、全身倦怠感、脱力感、熱感、発汗・冷汗、月経停止、摂食異常、耳痛、脱毛、視覚異常</u> 」
[適用上の注意] 一部改訂	「 <u>本薬の動物試験で眼刺激性及び吸入毒性が認められており、また、本剤の粉砕時に眼刺激、異臭、頭重感等が認められたとの報告がある。</u> 」

ベセラル錠 (大洋薬品)

ペルゴリド錠「サワイ」(メデイサ新薬=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)

⊗ パンクロニウム臭化物

⊗ ベクロニウム臭化物

⊗ ロクロニウム臭化物

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>気管支痙攣：気管支痙攣を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

⊗ パンクロニウム臭化物

ミオブロック静注 (シェリング・プラウ)

⊗ ベクロニウム臭化物

マスキュラックス静注用 (シェリング・プラウ)

マスキュレート静注用

(富士製薬工業=丸石：大阪)

⊗ ロクロニウム臭化物

エスラックス静注 (シェリング・プラウ)

① パンクロニウム臭化物

② ベクロニウム臭化物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（気道内圧上昇、血圧下降、頻脈、全身発赤等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。」
削除	「アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、気管支痙攣、頻脈、全身発赤等、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。」
「その他の副作用」 削除	「呼吸器」の「気管支痙攣」 〈参考〉企業報告

① パンクロニウム臭化物

ミオブロック静注（シェリング・プラウ）

② ベクロニウム臭化物

マスキュラックス静注用（シェリング・プラウ）

マスキュレート静注用（富士製薬工業＝丸石：大阪）

① ベクロニウム臭化物（マスキュレート製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>配合変化：静注用全身麻酔薬であるチオペンタールナトリウム、チアミールナトリウム等の塩基性薬剤と混合すると塩基性薬剤の沈殿を生じるので、別々の投与経路で使用するか、または同一点滴回路を使用する場合は回路内を生理食塩水等の中性溶液を用いて洗浄するなど、混合しないようにすること。</u> 」

マスキュレート静注用（富士製薬工業＝丸石：大阪）

① ロクロニウム臭化物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚及び皮下組織障害：発赤、接触性皮膚炎、発疹」 〈参考〉企業報告

エスラックス静注（シェリング・プラウ）

① ジステグミン臭化物（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「脱分極性筋弛緩剤（スキサメトニウム塩化物水和物）〔臨床症状・措置方法：脱分極性筋弛緩剤の作用を増強する。〕」 〈参考〉企業報告

ウブテック錠（大正薬品工業）

ウブレチド錠（鳥居薬品）

ジステグミン臭化物錠「タイヨー」（大洋薬品）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「甲状腺機能亢進症のある患者〔甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進や頻脈がみられるが、本剤中に含まれるメペンゾラート臭化物は心臓の運動を促進させ、これらの症状を悪化させるおそれがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン等）、フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン等）、抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）〔臨床症状・措置方法：抗コリン作用に基づく副作用（視調節障害、口渇、排尿障害等）があらわれるおそれがある。機序・危険因子：本剤中のメペンゾラート臭化物及びこれらの薬剤はともに抗コリン作用を有するため相加的に抗コリン作用が増強されることがある。〕」</p> <p>「モノアミン酸化酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：(1) 抗コリン作用に基づく副作用（視調節障害、口渇、排尿障害等）があらわれるおそれがある。(2) 相互に中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。機序・危険因子：(1) 本剤中のメペンゾラート臭化物の代謝が阻害され、抗コリン作用が増強されることがある。(2) 機序不明〕」</p> <p>「中枢神経抑制剤（フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸誘導体、トランキライザー、トピラマート等）、抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）、アルコール〔臨床症状・措置方法：相互に中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタール及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。〕」</p> <p>「三環系抗うつ剤（イミプラミン等）、四環系抗うつ剤（マプロチリン等）〔臨床症状・措置方法：(1) 相互に中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。(2) これらの抗うつ剤の血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。機序・危険因子：(1) 本剤中のフェノバルビタール及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。(2) 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」</p> <p>「主にCYP3A4で代謝される薬剤（副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し作用が減弱することがあるので、用量に注意すること（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。〕」</p>
追記	<p>「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールがラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤中のフェノバルビタールの長期連用により、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進されることが考えられている。〕」</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、また、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがある</u>ので注意すること。</p> <p>顆粒球減少、血小板減少：<u>顆粒球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>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></p> <p>肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>呼吸抑制：<u>呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------------------------------	---

トランコロンP錠 (アステラス製薬)

 ジスチグミン臭化物 (点眼剤) 131 眼科用剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム塩化物水和物)〔臨床症状・措置方法：脱分極性筋弛緩剤の作用を増強するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ウブレチド点眼液0.5% (鳥居薬品)

ウブレチド点眼液1% (鳥居薬品)

① アミオダロン塩酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「検査項目」の「胸部レントゲン検査又は胸部CT検査」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎、肺線維症、肺肺炎：間質性肺炎、肺線維症及び肺肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もある。胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合、また咳、呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い、投与を中止し、必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。 なお、肺拡散能の15%以上の低下が認められた場合にも上記副作用の出現の可能性を有するため、各種検査を、より頻回に行うこと。」

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」(サンド)

アンカロン錠 (サノフィ・アベンティス)

(メデイサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)

① アミオダロン塩酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩又はトレミフェンクエン酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を増強し、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)等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。〕」

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」(サンド)

アンカロン錠 (サノフィ・アベンティス)

(メデイサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)

① アミオダロン塩酸塩（注射剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もある。胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合、また咳、呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い、投与を中止し、必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。」

アンカロン注 (サノフィ・アベンティス)

① アミオダロン塩酸塩 (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラスⅠa及びクラスⅢ(ソタロール、ニフェカラント)の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>エリスロマイシン(注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩又はトレミフェンクエン酸塩を投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕
[慎重投与] 一部改訂	「間質性肺炎、肺胞炎、肺線維症のある患者及び肺拡散能の低下した患者並びに肺に既往歴のある患者〔重篤な肺障害を増悪させるおそれがある。〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を増強し、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)等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ことがある。〕」

アンカロン注(サノフィ・アベンティス)

① ジソピラミド

① ジソピラミドリン酸塩 (経口剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物又はアミオダロン塩酸塩(注射剤)</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」 一部改訂	「 <u>スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。〕」

① ジソピラミド

ジソピラミドカプセル「タイヨー」(大洋薬品)
ジソピランカプセル(鶴原製薬)
ソピラートカプセル(ニプロファーマ)
チヨバンカプセル(辰巳化学=日本ジェネリック)
ノルベース(ファイザー)
ファンミルカプセル(東和薬品)
リスピンカプセル(沢井製薬=日本ケミファ)
リスモダンカプセル(サノフィ・アベンティス)
リゾラミドカプセル(シー・エイチ・オー=長生堂製薬)

① ジソピラミドリン酸塩(経口剤)

ジソピラミド徐放錠「タイヨー」(大洋薬品)
ジソピラミドリン酸塩徐放錠「日医工」(ダイト=日医工)
ノルベースCR錠(ファイザー)
ファンミルR錠(東和薬品)
リスピンR錠(沢井製薬=日本ケミファ)
リスモダンR錠(サノフィ・アベンティス)
リスラミドR錠(大正薬品工業)
リゾラミドR錠(シー・エイチ・オー=長生堂製薬)

① ジソピラミドリン酸塩 (ファンミルR錠)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤のマトリックス基剤は成分放出後も体内で崩壊せずに排泄されるため、錠剤の形をした白い塊として糞便中に認められることがある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ファンミルR錠(東和薬品)

① ジソピラミドリン酸塩 (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 又はアミオダロン塩酸塩(注射剤)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。〕

リスモダンP静注 (サノフィ・アベンティス)

① ソタロール塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩又は <u>トレミフェンクエン酸塩</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」 一部改訂	「アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を増強し、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)等を起こすおそれがある。〕
「併用注意」 一部改訂	「フェノチアジン系薬(クロロプロマジン塩酸塩等)、三環系抗うつ薬(イミプラミン塩酸塩等)、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、スニチニブリンゴ酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物〔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。〕

ソタコール錠 (プリストル・マイヤーズ)

① メキシレチン塩酸塩 (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用のⅡ～Ⅲ度房室ブロック等)のある患者〔刺激伝導障害の悪化、心停止を来すことがある。〕
[相互作用] 追記	「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP1A2及びCYP2D6で代謝される。」
「併用注意」 削除	「肝機能を抑制する薬剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」
追記	「肝薬物代謝酵素機能(特にチトクロームP-450系のCYP1A2及び2D6)に影響を与える薬剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。機序・危険因子：チトクロームP-450(CYP1A2、2D6)による本剤の代謝が影響を受けるおそれがある。〕」
	「アミオダロン〔臨床症状・措置方法：Torsades de pointesを発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明。〕」
	〈参考〉企業報告

オルゾロン注射液 (小林化工)

メキシチール点滴静注 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[<u>エプレレノン又はタクロリムスを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕] [<u>アジソン病の患者</u> 〔アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、 <u>カリウム排泄障害を来している</u> ので、 <u>高カリウム血症となるおそれがある。</u> 〕]
[慎重投与] 一部改訂	[<u>肝機能障害のある患者</u> 〔 <u>ショックがあらわれやすい</u> 。また、 <u>高カリウム血症が発現するおそれがある。</u> 〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[<u>エプレレノン、タクロリムス</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>高カリウム血症が発現することがある</u> 。機序： <u>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。</u> 〕]
「併用注意」 一部改訂	[<u>カリウム補給、カリウム保持性利尿剤</u> (スピロラクトン、トリアムテレン)、 <u>ACE阻害剤</u> (カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等)、 <u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬</u> (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>シクロスポリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>高カリウム血症を誘発することがある</u> ので、 <u>血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</u> 〕]
追記	[<u>乳酸ナトリウム</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>乳酸ナトリウムのアルカリ化作用の減弱を来すことがある</u> 。機序・危険因子： <u>併用により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。</u> 〕] [<u>塩化アンモニウム、コレステラミン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>類薬スピロラクトンとの併用により代謝性アシドーシスを来すとの報告がある</u> 。機序・危険因子： <u>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用が起こるおそれがある。</u> 〕]
[高齢者への投与] 一部改訂	[<u>高齢者では腎機能又は肝機能が低下していることが多い</u> ため、 <u>高カリウム血症があらわれやすい。</u>]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	[<u>授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること</u> 。〔類薬スピロラクトンでヒト乳汁中へのカンレノ酸の移行が認められている〕]
[小児等への投与] 一部改訂	[<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</u>] 〈参考〉企業報告

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)

⑬ ロスバスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル／リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤とロピナビル・リトナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、C_{max}が約5倍、またアタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C_{max}が7倍上昇したとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉Busti,A.J.,et al.:J.Cardiovasc.Pharmacol. 2008;51 (6) :605-610</p>

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

⑭ シルденаフィルクエン酸塩 (20mg)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「臨床検査：ヘモグロビン減少、リンパ球数減少、体重減少、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加」</p>

レバチオ錠 (ファイザー)

⑮ プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール

222 鎮咳剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「急性間欠性ポルフィリン症の患者〔本剤に含まれるフェノバルビタールにより、ポルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある。〕」</p>
[慎重投与] 削除	<p>「急性間欠性ポルフィリン症の患者〔本剤に含まれるフェノバルビタールにより、ポルフィリン合成酵素が誘導され、症状が悪化するおそれがある〕」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、トランキライザー、トピラマート等)、抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)、アルコール〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕」</p> <p>「主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等))〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、これらの薬剤の血中濃度を低下させることがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕」</p>
追記	<p>「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、ラモトリギンの血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：フェノバルビタールがラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールの長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進されると考えられている。〕」</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>顆粒球減少、血小板減少：観察を十分に行い、<u>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></p> <p>呼吸抑制：観察を十分に行い、<u>異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------------------------------	---

アストモリジン配合胃溶錠 (マルホ)

アストモリジン配合腸溶錠 (マルホ)

㊦ ブロムヘキシン塩酸塩 (経口剤、吸入剤) 223 去たん剤

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>[<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(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等)</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。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

塩酸ブロムヘキシン錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)
 コフチミ錠・ドライシロップ(共和薬品工業)
 コフメジン錠(日新製薬：山形)
 ハビスオル錠・シロップ(イセイ)
 ビソボン錠(日医工ファーマ=日医工)
 ビソルボン錠(日本ベーリンガーインゲルハイム)
 ビソルボン細粒・シロップ(日本ベーリンガーインゲルハイム)
 ビソルボン吸入液(日本ベーリンガーインゲルハイム)

フルベン錠(沢井製薬)
 フルベンシロップ(沢井製薬)
 ブロムヘキシン塩酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品)
 ブロムヘキシン塩酸塩シロップ「タイヨー」(大洋薬品)
 ブロムヘキシン塩酸塩吸入液「タイヨー」(大洋薬品)
 ルンボン錠(辰巳化学=日本ジェネリック)
 レベルボン錠・シロップ(東和薬品)

㊦ ブロムヘキシン塩酸塩 (注射剤) 223 去たん剤

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>[<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(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等)</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。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビソルボン注(日本ベーリンガーインゲルハイム)

ブロムヘキシン塩酸塩注射液「タイヨー」(大洋薬品)

① フルルビプロフェン (フルルバン製剤)

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「使用部位」 追記	「 <u>眼又は眼の周囲に使用しないこと。</u> 」
「使用時」 新設	「 <u>汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。</u> 」 「 <u>入浴の30分以上前にはがすこと。</u> 」 「 <u>入浴後直ちに使用しないよう注意すること。</u> 」 「 <u>本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。</u> 」

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)

① レビパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」

クリバリン透析用 (アボットジャパン)

ローモリン注 (バイエル薬品)

① レビパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

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：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、<u>血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹、嘔吐等の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></u> 」 〈参考〉企業報告

クリバリン透析用 (アボットジャパン)

ローモリン注 (バイエル薬品)

① ブホルミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること(ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く)。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ヨード造影剤〔臨床症状・措置方法：症状は全身倦怠、疲労感、脱力感で意識が混濁する。悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状がある。 <u>ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。緊急に検査を行う必要がある場合には、患者の状態を注意深く観察し、血中乳酸値の上昇、血液pHの低下等に注意すること。</u> 〕」

塩酸ブホルミン錠「ミタ」

ジベトス錠 (日医工)

ジベトンS錠 (腸溶錠) (寿製薬 = ゼリア)

(キョーリンリメディオ)

① シクロスポリン（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、 <u>アリスキレン</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>アリスキレン</u> 〔臨床症状・措置方法：アリスキレンの血中濃度が上昇するおそれがある。空腹時の併用投与によりアリスキレンのC _{max} が約2.5倍、AUCが約5倍に上昇した。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりアリスキレンのP糖蛋白を介した排出が抑制されると考えられる。〕」
「併用注意」 一部改訂	「アミオダロン、カルシウム拮抗剤（ジルチアゼム、ニカルジピン、ベラパミル）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン等）、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、クロラムフェニコール、アゾール系抗真菌剤（フルコナゾール、イトラコナゾール等）、ノルフロキサシン、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル等）、卵胞・黄体ホルモン剤、ダナゾール、プロモクリプチン、アロプリノール、フルボキサミン、イマチニブ、 <u>ダサチニブ</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。〕」
追記	「 <u>ブロナンセリン</u> 、 <u>ナルフラフィン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤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：代謝酵素の競合により、 <u>これらの薬剤</u> の代謝が阻害されると考えられる。〕」
	「 <u>エトラピリン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、 <u>注意して投与すること</u> 。機序・危険因子：エトラピリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。〕」
	〈参考〉企業報告

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

サンディミュン注射液（ノバルティスファーマ）

シクボラルカプセル（日医工）

シクロスポリンカプセル「FC」

（富士カプセル＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

シクロスポリンカプセル・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

① タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「高カリウム血症が発現することがあるので、頻回に血清カリウムの測定を行うこと。なお、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、 <u>カンレノ酸カリウム</u> 、 <u>トリウムテレン</u> ）の併用あるいはカリウムの過剰摂取を行わないこと。」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、 <u>カンレノ酸カリウム</u> 、 <u>トリウムテレン</u> ）〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症が発現することがある。〕」
	〈参考〉企業報告

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容																		
<p>[警告] 一部改訂</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、本剤及び各併用薬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>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「C法について <u>(1) C法において副作用が発現した場合には、休薬・減量を行うこと。休薬・減量の規定はB法の規定を参考にし、減量を行う際は次の用量を参考にすること。</u></p> <p style="text-align: center;">減量時の投与量</p> <table border="1" data-bbox="593 725 1362 1003"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体表面積</th> <th colspan="2">1回用量</th> </tr> <tr> <th>減量段階1</th> <th>減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m²未満</td> <td>900mg</td> <td rowspan="2">600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m²以上1.51m²未満</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m²以上1.81m²未満</td> <td></td> <td rowspan="2">900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m²以上2.11m²未満</td> <td rowspan="2">1,500mg</td> </tr> <tr> <td>2.11m²以上</td> <td></td> <td>1,200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>(2) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。</u></p> <p><u>(3) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対して、本剤を含むがん化学療法を実施する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。」</u></p>	体表面積	1回用量		減量段階1	減量段階2	1.41m ² 未満	900mg	600mg	1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg	1.51m ² 以上1.81m ² 未満		900mg	1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,500mg	2.11m ² 以上		1,200mg
体表面積	1回用量																		
	減量段階1	減量段階2																	
1.41m ² 未満	900mg	600mg																	
1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg																		
1.51m ² 以上1.81m ² 未満			900mg																
1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,500mg																		
2.11m ² 以上			1,200mg																
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告〉 <u>「精神神経系：不眠症、錯感覚、異常感覚、嗜眠、感覚鈍麻、神経毒性（末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー等）、味覚異常、神経痛、頭痛、浮動性めまい</u> <u>消化器：消化不良、食欲不振、悪心、嘔吐、便秘、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、下腹部痛、歯周病、歯痛、歯肉出血、上腹部痛、齶菌</u> <u>呼吸器：呼吸困難、鼻出血、しゃっくり、鼻漏、発声障害、鼻粘膜障害</u> <u>血液：好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少、ヘモグロビン減少</u> <u>皮膚：皮膚乾燥、色素沈着障害、発疹、爪の障害、脱毛症、爪囲炎、蕁麻疹</u> <u>肝臓・腎臓：蛋白尿、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、血中ビリルビン増加、血尿、膀胱炎</u> <u>その他：四肢痛、無力症、温度変化不耐症、低カリウム血症、顎痛、疲労、注射部位反応（疼痛等）、高血圧、発熱、上気道感染（鼻咽頭炎等）、薬物過敏症、背部痛、倦怠感、体重減少、胸部不快感、潮紅、殿部痛」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>																		

ゼローダ錠（中外製薬）

① テガフル・ウラシル

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「調剤時： <u>ユーエフティE配合顆粒は、原則としてヒートシール包装のまま調剤すること。ヒートシール包装を開封して調剤すると、2種類(テガフルとウラシル)の顆粒が不均一となり、配合比率が変化することがあるので注意すること。</u> 」
一部改訂	「服用時： <u>ユーエフティE配合顆粒は、テガフル顆粒が腸溶性なので、かまずに服用するように注意すること。</u> 」

ユーエフティ配合カプセル・E配合顆粒 (大鵬薬品)

① ペメトレキセドナトリウム水和物

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「(注射液の調製法) 本剤1バイアルに日局生理食塩液を、 <u>アリムタ注射用100mgの場合4.2mL、アリムタ注射用500mgの場合20mLを注入して十分に溶解する。溶解後のペメトレキセド濃度は25mg/mL(実測値)である。投与量に応じて必要量の溶解液を抜き取り、日局生理食塩液に混和して100mLとして用いる。</u> 」

アリムタ注射用 (日本イーライリリー)

① オキサリプラチン

429 その他の腫瘍用薬

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	「再発予防を目的とした術後補助化学療法において、本剤を含む化学療法の有効性及び安全性は確認されていない。」
追記	「国内での結腸癌の術後補助化学療法に関する検討は行われていない(「臨床成績」の項参照)。 「結腸癌の術後補助化学療法においては、臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと(「臨床成績」の項参照)。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「結腸癌の術後補助化学療法において、 <u>投与期間が12サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤の <u>がん原性試験は実施していないが、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されており、がん原性を有する可能性がある。</u> 」
追記	「 <u>欧州などで実施された原発巣治癒切除後のStage II又はIIIの結腸癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、肝酵素上昇が本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法(FOLFOX4法)の投与群で57%(629/1,108例)、ホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法(LV5FU2法)の投与群で34%(379/1,111例)、アルカリホスファターゼ上昇がFOLFOX4投与群で42%(467/1,108例)、LV5FU2投与群で20%(222/1,111例)と、いずれもFOLFOX4投与群で高頻度に発現することが報告されている。</u> 」
	〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

エルプラット注射用 (ヤクルト)

① スニチニブリンゴ酸塩

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	「消化管穿孔：腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし、消化管穿孔又は消化管瘻があらわれることがあるので、観察を十分行い、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」 一部改訂	「その他：疲労、LDH増加、浮腫、発熱、ALP増加、倦怠感、体重増加、CRP増加、体重減少、粘膜炎、悪寒、胸痛、CK (CPK)増加、熱感、口渴、創傷治癒遅延、粘膜乾燥、無力症、疼痛、PO ₂ 低下、血中二酸化炭素増加、血胸、創合併症、 <u>過敏症</u> 」

スーテントカプセル（ファイザー）

① ソラフェニブトシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：疲労、疼痛（口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛及びがん疼痛を含む）、低リン酸血症、無力症、発熱、インフルエンザ様症状、体重減少、勃起不全、毛包炎、感染、女性化乳房、甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、脱水、味覚異常、 <u>甲状腺機能亢進</u> 」 〈参考〉企業報告

ネクサバル錠（バイエル薬品）

① 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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「出 血： <u>腫瘍関連出血を含む、消化管出血（吐血、下血）、肺出血（咯血）、脳出血等</u> があらわれることがある。また、 <u>鼻出血、歯肉出血、腔出血等の粘膜出血</u> があらわれることがある。 <u>重度の出血においては死亡に至る例が報告されているため、重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> また、このような出血があらわれた患者では、 <u>重度の出血が再発するおそれがある</u> ので、本剤を再投与しないこと。 好中球減少症：骨髄毒性を有する化学療法に本剤を併用することにより、高度の好中球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少症を伴う感染症（ <u>敗血症等</u> ）の発現頻度が高まることがあり、死亡に至る例が報告されている。高度の好中球数減少が認められた患者で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。」

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：神経毒性（末梢性感覚ニューロパシー、<u>末梢性運動ニューロパシー</u>、<u>感覚神経障害</u>等）、頭痛、味覚異常、<u>神経痛</u>、<u>浮動性めまい</u>、<u>嗅覚錯誤</u>、<u>傾眠</u>、<u>失神</u></p> <p>消化器：食欲不振、悪心、口内炎、下痢、嘔吐、胃腸障害、腹痛、便秘、口唇炎、<u>歯肉炎</u>、<u>歯痛</u>、消化不良、<u>歯周炎</u>、<u>胃不快感</u>、<u>胃炎</u>、<u>歯肉痛</u>、<u>舌炎</u>、<u>逆流性食道炎</u>、<u>腸閉塞</u>、<u>齲蝕</u>、<u>歯の脱落</u>、<u>胃腸炎</u></p> <p>泌尿器：尿蛋白陽性、<u>尿中血陽性</u>、<u>血中クレアチニン増加</u>、<u>BUN増加</u></p> <p>肝臓：<u>肝機能異常</u>（<u>AST (GOT) 上昇</u>、<u>ALT (GPT) 上昇</u>、<u>γ-GTP増加</u>、<u>LDH増加</u>等）、<u>血中ビリルビン増加</u></p> <p>血液・凝固：<u>白血球数減少</u>、<u>血小板数減少</u>、<u>ヘモグロビン減少</u>、<u>リンパ球数減少</u>、<u>フィブリンDダイマー増加</u>、<u>赤血球数減少</u>、<u>貧血</u>、<u>ヘマトクリット減少</u>、<u>白血球数増加</u>、<u>フィブリノゲン増加</u>、<u>INR増加</u>、<u>好中球数増加</u>、<u>プロトロンビン時間延長</u></p> <p>皮膚：皮膚変色、<u>剥脱性皮膚炎</u>、手足症候群、色素沈着、<u>発疹</u>、<u>脱毛症</u>、<u>掻痒症</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>爪の障害</u>、<u>紅斑</u>、<u>皮膚剥脱</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>爪囲炎</u></p> <p>筋・骨格：背部痛、<u>筋骨格痛</u>（<u>肩部痛</u>、<u>殿部痛</u>）、<u>四肢痛</u>、<u>関節痛</u>、<u>側腹部痛</u></p> <p>呼吸器：低酸素症、肺高血圧症、発声障害、しゃっくり、<u>咽喉喉頭痛</u>、<u>鼻漏</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>咳嗽</u>、<u>鼻炎</u></p> <p>眼：眼障害、<u>流涙増加</u>、<u>霧視</u></p> <p>代謝：<u>血中アルブミン減少</u>、<u>血中コレステロール増加</u>、<u>血中ナトリウム減少</u>、<u>血中リン減少</u>、<u>総蛋白減少</u>、<u>高カリウム血症</u>、<u>尿中ブドウ糖陽性</u>、<u>高血糖</u>、<u>血中尿酸増加</u>、<u>血中クロール減少</u>、<u>血中ナトリウム増加</u>、<u>低カリウム血症</u></p> <p>その他：<u>疲労・倦怠感</u>、<u>鼻中隔穿孔</u>、<u>発熱</u>、<u>上気道感染</u>（<u>鼻咽頭炎</u>等）、<u>Al-P上昇</u>、<u>体重減少</u>、<u>CRP上昇</u>、<u>無力症</u>、<u>潮紅</u>、<u>注射部位反応</u>（<u>疼痛</u>等）、<u>肺炎</u>、<u>末梢性浮腫</u>、<u>カテーテル関連合併症</u>（<u>感染</u>、<u>炎症</u>等）、<u>脱水</u>、<u>膿瘍</u>、<u>ほてり</u>、<u>感染</u>、<u>胸痛</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>膀胱炎</u>、<u>带状疱疹</u>、<u>感染性腸炎</u>、<u>耳不快感</u>、<u>疼痛</u>、<u>尿路感染</u>」</p>
<p>削除</p> <p>[適用上の注意]の「調整時」 追記</p>	<p>「消化器」の「<u>肛門出血</u>、<u>直腸出血</u>」</p> <p>「その他」の「<u>処置後出血</u>、<u>敗血症</u>」</p> <p>「<u>7.5mg/kg：抜き取り量(mL)＝体重(kg)×0.3(mL/kg)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アバステン点滴静注用（中外製薬）

① **ドリペネム水和物**

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u> ：汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 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。」
追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> ： <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</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。 <u>間質性肺炎</u> ： <u>間質性肺炎</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>発熱、咳嗽、呼吸困難</u> 等の異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、 <u>間質性肺炎</u> が疑われる場合には投与を中止し、 <u>副腎皮質ホルモン剤</u> の投与等の適切な処置を行うこと。」

フィニバックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

① **ドリペネム水和物**

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> ：他のカルバペネム系抗生物質で、 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</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、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
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、 <u>溶血性貧血</u> があらわれることが報告されているので、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。 <u>肺好酸球増加症(PIE症候群)</u> ：他のカルバペネム系抗生物質で、 <u>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多</u> 等を伴う <u>肺好酸球増加症(PIE症候群)</u> があらわれることが報告されているので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

フィニバックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シサプリド、ピモジド、シンバスタチン、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、バルデナフィル塩酸塩水和物、<u>ブロンンセリン</u>、<u>プロトンポンプ阻害剤</u>]</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤の投与により、心電図検査でPR間隔の延長を示すことがある。心伝導障害は第一～三度AVブロックの報告がある。臨床試験データが十分でないため、心伝導障害(房室ブロック)のある患者には慎重に投与すること。本剤とPR間隔の延長を起こすおそれのある薬剤を併用する場合は注意すること(「過量投与」、「薬物動態」の項参照)。]</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p>	<p>[<u>ブロンンセリン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤によりブロン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：チトクロームP450(CYP3A4)に対する競合による。〕]</p>
<p>「併用注意」 追記</p>	<p>[<u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u>〔臨床症状・措置方法：ホスアンプレナビル700mg／リトナビル100mg 1日2回と本剤300mg 1日1回を併用した場合、本剤のC_{max}、AUCはそれぞれ24%、22%減少した。機序・危険因子：チトクロームP450(CYP3A4)に対する競合による。〕]</p>
	<p>[<u>リファブチン</u>〔臨床症状・措置方法：リファブチンの作用が増強するおそれがあるので、リファブチンの減量を考慮すること。機序・危険因子：本剤がチトクロームP450(CYP3A4)を阻害することにより、リファブチンの血中濃度を上昇させる。〕]</p>
	<p>[<u>エトラピリン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が減少し、エトラピリンの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラピリンのチトクロームP450(CYP3A4)誘導作用により、本剤の代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4阻害作用により、エトラピリンの代謝が阻害される。〕]</p>
	<p>[<u>マラビロク</u>、<u>ダサチニブ</u>水和物〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤がチトクロームP450(CYP3A4)の活性を阻害する。〕]</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[循環器：QT延長、トルサードポアン、心停止、心ブロック、高血圧、心筋炎、動悸、失神、血管拡張 肝臓：黄疸・黄疸眼、総ビリルビン上昇、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、胆石症、胆嚢炎、胆汁うっ滞、無胆汁症、肝腫大、肝脾腫大、肝臓細胞障害、脂肪肝]</p>
<p>削除</p>	<p>[肝臓]の「肝炎」 〈参考〉企業報告</p>

レイアタツカプセル (ブリストル・マイヤーズ)

① 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
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>幼若ラットの単回経口投与毒性試験において、オセルタミビルリン酸塩を394、657、788、920、1117、1314mg/kgの用量で単回経口投与した時、7日齢ラットでは薬物に関連した死亡が657mg/kg以上で認められた。しかし、394mg/kgを投与した7日齢ラット及び1314mg/kgを投与した成熟ラット(42日齢)では死亡は認められなかった。</u>」</p> <p>「<u>幼若ラットの単回経口投与トキシコキネティクス試験において、毒性が認められなかった用量におけるオセルタミビルの脳/血漿中AUC比は、7日齢ラットで0.31(394mg/kg)、成熟ラット(42日齢)で0.22(1314mg/kg)であった。</u>」</p>

タミフルカプセル（中外製薬）

① オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本剤1g（オセルタミビルとして30mg）中に、ソルビトール（果糖の前駆物質）が約857mg含有されているので、遺伝性果糖不耐症の患者に投与する場合には注意すること。」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>幼若ラットの単回経口投与毒性試験において、オセルタミビルリン酸塩を394、657、788、920、1117、1314mg/kgの用量で単回経口投与した時、7日齢ラットでは薬物に関連した死亡が657mg/kg以上で認められた。しかし、394mg/kgを投与した7日齢ラット及び1314mg/kgを投与した成熟ラット(42日齢)では死亡は認められなかった。</u>」</p> <p>「<u>幼若ラットの単回経口投与トキシコキネティクス試験において、毒性が認められなかった用量におけるオセルタミビルの脳/血漿中AUC比は、7日齢ラットで0.31(394mg/kg)、成熟ラット(42日齢)で0.22(1314mg/kg)であった。</u>」</p>

タミフルドライシロップ（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤の投与により膵炎があらわれ重篤な転帰をとることがあるので、血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセライド等の生化学的検査を定期的に行うこと。これらの検査値の上昇がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、腹痛、悪心・嘔吐等の臨床症状がみられた場合には、本剤の投与を中止し、生化学的検査(血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセライド等)及び画像診断等による観察を十分に行うこと。]
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	[ペンタミジン、アルコール、スルホンアミド、ザルシタビン、副腎皮質ステロイド剤〔臨床症状・措置方法：副作用を増強することがある。機序・危険因子：これらの薬剤は副作用として膵炎が報告されている。〕] [ペンタミジン、アルコール、スルホンアミド、ザルシタビン、抗結核抗生物質、H ₂ 受容体拮抗剤、サリドマイド〔臨床症状・措置方法：副作用を増強することがある。機序・危険因子：これらの薬剤は副作用として末梢神経障害が報告されている。〕]
	<参考> 企業報告

ヴァイデックス錠 (ブリストル・マイヤーズ)

ヴァイデックスECカプセル (ブリストル・マイヤーズ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	[<u>低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児</u> 〔「小児等への投与」、「その他の注意」の項参照〕]
[効能・効果に関連する使用上の注意]一部改訂	[<u>本剤は抗HIV薬の治療経験があるHIV感染患者に使用すること。</u>]
[用法・用量に関連する使用上の注意]追記	[<u>抗HIV薬の治療経験がない患者への用法・用量は、プリジスタナイーブ錠400mgの添付文書を参照すること。</u>]
[慎重投与] 一部改訂	[慢性活動性のB型及び／又はC型肝炎患者など投与前に肝機能異常が認められる患者では、肝機能をさらに悪化させる可能性がある。〔 <u>外国第Ⅱb／Ⅲ相試験において、B型及び／又はC型肝炎重複感染患者では、有害事象及び臨床検査値異常のうち、肝酵素の上昇の発現頻度が非重複感染患者より高かった。</u> 〕]
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤の投与により、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び多形紅斑を含む重度の発疹が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。]

[相互作用] の「併用注意」
一部改訂

「プロピオン酸フルチカゾン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」

「経口避妊剤（エチニルエストラジオール、ノルエチステロン等）〔臨床症状・措置方法：本剤／リトナビル600/100mg 1日2回とエチニルエストラジオール／ノルエチステロン35 μg/1mg 1日1回を併用したとき、エチニルエストラジオール及びノルエチステロンのAUCはそれぞれ44及び14%減少した。本剤を投与する場合は、別の避妊方法を行うことが望ましい。〕」

「ジダノシン〔臨床症状・措置方法：ジダノシン400mg 1日1回（空腹時投与）と本剤／リトナビル600/100mg 1日2回（食直後投与）を併用したとき、本剤及びジダノシンの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤／リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。なお、ジダノシンは空腹時に服用することが望ましいため、本剤服用の1時間前又は2時間後にジダノシンを服用するなど本剤と同時に投与しないこと。〕」

「テノホビル〔臨床症状・措置方法：テノホビル（フマル酸テノホビルジプロキシル300mg 1日1回）と本剤／リトナビル300/100mg 1日2回を併用したとき、テノホビルのAUCが22%増加した。本剤／リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。〕」

「ジドブジン、ザルシタピン、エムトリシタピン、サニルブジン、ラミブジン、アバカビル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤と相互作用を示さないと推察される。〕」

「リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤600mgとリトナビル100mgをそれぞれ1日2回併用したとき、リトナビルにより本剤のAUCは14倍に増加した。本剤はリトナビル100mgを併用投与することが推奨される。〕」

「サキナビル〔臨床症状・措置方法：本剤400mg、サキナビル1000mg及びリトナビル100mgを1日2回で併用したとき、本剤のAUCは26%減少し、サキナビルのAUCは影響を受けなかった。本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。〕」

「インジナビル〔臨床症状・措置方法：本剤／リトナビル400/100mg 1日2回とインジナビル800mg 1日2回を併用したとき、本剤のAUCは24%増加し、インジナビルのAUCは23%増加した。本剤／リトナビルと併用する場合には、インジナビルの減量を考慮すること。本剤／リトナビルと併用したときのインジナビルの推奨用量は確立していない。〕」

「アタザナビル〔臨床症状・措置方法：本剤／リトナビル400/100mg 1日2回とアタザナビル300mg 1日1回を併用したとき、本剤及びアタザナビルの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤／リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。〕」

[副作用] の「重大な副作用」
追記

「急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「その他の副作用」
追記

「免疫系障害：免疫再構築症候群
肝胆道系障害：肝酵素増加、急性肝炎
臨床検査：白血球数減少、好中球数減少、好中球絶対数減少、リンパ球数減少、部分トロンボプラスチン時間」

一部改訂	<p>「代謝および栄養障害：高トリグリセリド血症、食欲不振、高コレステロール血症、高脂血症、糖尿病、<u>高血糖、脂質異常症、LDL増加、食欲減退、肥満、低ナトリウム血症、多飲症</u></p> <p>精神障害：<u>異常な夢、錯乱状態、失見当識、易刺激性、気分変動、悪夢、不安</u></p> <p>胃腸障害：下痢、悪心、腹痛、嘔吐、<u>脛酵素増加、鼓腸、腹部膨満、消化不良、便秘、口内乾燥</u></p> <p>皮膚および皮下組織障害：<u>発疹、そう痒症、体脂肪の再分布／蓄積、寝汗、アレルギー性皮膚炎、湿疹、中毒性皮疹、脱毛症、薬剤性皮膚炎、多汗症、皮膚の炎症、斑状丘疹状皮疹</u></p> <p>筋骨格系および結合組織障害：<u>筋肉痛、関節痛、四肢痛、骨減少症、骨粗鬆症</u>」</p>
「臨床検査値異常」 削除	<p>「グレード3～4で2%以上報告された臨床検査値異常は、血中トリグリセリド増加、血中アミラーゼ増加、血中コレステロール増加、γ-GTP増加、部分トロンボプラスチン時間、リパーゼ増加、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、白血球数減少、好中球数減少、好中球絶対数減少、リンパ球数減少であり、他の臨床検査値異常は2%未満であった。」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児には投与しないこと。</u>〔「その他の注意」の項参照〕」</p> <p>「<u>3歳以上の幼児、小児における安全性は確立していない。</u>」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>生後23から26日(ヒトの3歳未満に相当)まで、幼若ラットにダルナビルを20mg/kgから1,000mg/kgの用量で投与した結果、死亡例が認められた。</u>〔「禁忌」の項参照〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ブリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所		改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本剤の培養工程には、ヒトインスリン(遺伝子組換え)が添加されている。このヒトインスリン(遺伝子組換え)は、医療用医薬品として承認を受けたものである。ヒトインスリン(遺伝子組換え)のセルバンクの製造において、カナダ及び米国産のウシ由来原料(せき柱骨を含む)からなる成分が用いられている。その成分は、米国医薬食品局及び欧州医薬品審査庁のすべてのガイダンス、ならびに欧州薬局方に適合している。最終製品にはヒトインスリン(遺伝子組換え)は含まれていない。本剤の精製工程(陰イオン交換クロマトグラフィー)において、伝播性海綿状脳症(TSE)伝播の原因である異常プリオンを低減し得るとの報告がある。また、本剤の投与によるTSE感染の報告はない。したがって、本剤によるTSE伝播リスクはきわめて低いと考えられるが、理論的リスクを完全には否定できないことから、その旨の患者への説明を考慮すること。」</p>	

コージネイトFSバイオセット注 (バイエル薬品)

▼ アルベンダゾール

642 駆虫剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外において、脳を寄生部位とする有鉤囊虫症患者に本剤を使用した場合、脳内の死滅虫体による炎症性反応の結果として、けいれん発作、頭蓋内圧上昇及び局所神経徴候等の神経症状が発現し、死亡に至ったとの報告がある。(承認外)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エスカゾール錠 (グラクソ・スミスクライン)

▼ イオベルゾール

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>呼吸器：せき、くしゃみ、鼻閉、呼吸困難、嘔声、鼻汁、咽・喉頭異和感、喉頭浮腫、喘息発作等</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オプチレイ注 (タイコヘルスケアジャパン)

オプチレイ注シリンジ (タイコヘルスケアジャパン)

▼ 尿素 (^{13}C) (ユービット製剤)

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、新生児、乳児又は幼児には使用経験がない。小児には使用経験が少ない。)</u>」</p>
[診断上の注意] 一部改訂	<p>「^{13}C-尿素呼気試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビター (PPI)、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生物質、<u>メトロニダゾール、ビスマス製剤及び抗ウレアーゼ活性のあるエカベトナトリウム水和物等の服用中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため注意すること。除菌判定を行う場合には、除菌治療薬剤投与中止後、4週以降の時点で実施すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ユービット顆粒・錠 (大塚製薬)

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と思われた場合、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

健康被害相談窓口フリーダイヤル 0120-149-931

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

お知らせ

「医薬品の効能又は効果等における 関節リウマチ の呼称の取扱いについて」

この度、「医薬品の効能又は効果等における 関節リウマチ の呼称の取扱いについて」が通知（平成21年7月3日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発0703第10号、安全対策課長通知 薬食安発0703第10号）されました。

この通知に基づき「慢性関節リウマチ」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等の記載を、機会を捉えて「関節リウマチ」に変更いたしますのでお知らせいたします。

（経緯）

「慢性関節リウマチ」については、平成17年7月の社会保障審議会の答申を経て、同年10月の総務省告示第1147号により疾病、傷害及び死因分類が医学の進歩等への対応として「関節リウマチ」に改正されました。また、本年6月に日本リウマチ学会から要望があったこと等を踏まえ、薬事法上の承認に係る医薬品の効能又は効果、添付文書等における記載等に関し、「関節リウマチ」の呼称の使用を促進する観点から通知が発出されました。