

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-18

FAX 03-5201-3590 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No.238 (2015.4)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

精神神経用剤 117	
■デュロキセチン塩酸塩	3
その他の中枢神経系用薬 119	
■デュロキセチン塩酸塩	3
血圧降下剤 214	
■アジルサルタン	3
その他の血液・体液用薬 339	
■クロピドグレル硫酸塩	3
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	4
その他の腫瘍用薬 429	
■セツキシマブ (遺伝子組換え)	4
■パニツムマブ (遺伝子組換え)	4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■セフォタキシムナトリウム	4
抗ウイルス剤 625	
■アスナプレビル	4
■ダクラタスビル塩酸塩	4

#### その他

解熱鎮痛消炎剤 114	
■アセトアミノフェン (別記ジェネリック製品)	5
■アンピロキシカム	5
■ピロキシカム (経口剤、坐剤)	6
精神神経用剤 117	
■デュロキセチン塩酸塩	6
■プロナンセリン	7
その他の中枢神経系用薬 119	
■デュロキセチン塩酸塩	6
血圧降下剤 214	
■イルベサルタン	7
■イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	8
■イルベサルタン・トリクロルメチアジド	8
呼吸促進剤 221	
■ドキサプラム塩酸塩水和物	8
副腎ホルモン剤 245	
■デキサメタゾン (経口剤)	
(強皮症の効能を有する製剤)	10
■デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステル	
ナトリウム (注射剤)	10
■デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	
(注射剤) (強皮症の効能を有する製剤)	11
■プレドニゾロン (経口剤)	10
■プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	10
■ベタメタゾン (経口剤)	10
■ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	
(注射剤0.4%)	10
カルシウム剤 321	
■沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・	
炭酸マグネシウム	11

## 腹膜透析用剤 342

■エクストラニール	11
■ステイセーフバランス1	12
■ステイセーフバランス2	13
■ダイアニールPD-2	13
■ダイアニールPD-4	12
■ダイアニール-NPD-2	13
■ダイアニール-NPD-4	12
■ニコペリック	11
■ペリセートN	14
■ペリセートNL	14
■レギュニールHCa	14
■レギュニールLCa	14

## 他に分類されない代謝性医薬品 399

■シナカルセト塩酸塩	15
■シベレスタットナトリウム水和物 (エラスボール)	15
■デノスマブ(遺伝子組換え)(60mg)	15

## 主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

■バンコマイシン塩酸塩(注射剤) (別記ジェネリック製品)	16
----------------------------------	----

## 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

■セフトキシムナトリウム	16
■ピペラシリンナトリウム(1日最大投与量16gの 用法・用量を有しない製剤)	17

## 主として抗酸菌に作用するもの 616

■リファンピシン	17
----------	----

## 抗ウイルス剤 625

■シメプレビルナトリウム	18
■リバビリン(錠剤)(ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)との併用 によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の 改善の効能を有する製剤)	19

## その他の生物学的製剤 639

■ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	20
--------------------------------	----



# 重要

## 速やかに改訂添付文書を作成します



### デュロキセチン塩酸塩

117 精神神経用剤  
119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>悪性症候群</u> ： 悪性症候群があらわれることがあるので、 <u>発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK (CPK) 上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。</u> 」

サインバルタカプセル (塩野義製薬 = 日本イーライリリー)



### アジルサルタン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害</u> ： AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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し、適切な処置を行うこと。</u> 」

アジルバ錠 (武田薬品)



### クロピドグレル硫酸塩

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」 一部改訂	「 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 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し、適切な処置を行うこと。</u> 」

クロピドグレル錠「AA」(あすかActavis製薬 = あすか製薬 = 武田薬品)  
 クロピドグレル錠「EE」(エルメッドエーザイ)  
 クロピドグレル錠「FFP」(富士フィルムファーマ)  
 クロピドグレル錠「JG」(日本ジェネリック)  
 クロピドグレル錠「KN」(小林化工)  
 クロピドグレル錠「KO」(寿製薬)  
 クロピドグレル錠「KOG」(興和 = 興和創薬)  
 クロピドグレル錠「SANIK」(サノフィ・ゼンティバ = 日医工)  
 クロピドグレル錠「SN」(シオノケミカル)  
 クロピドグレル錠「TCK」(辰巳化学)  
 クロピドグレル錠「YD」(陽進堂)  
 クロピドグレル錠「ZE」(全星薬品)  
 クロピドグレル錠「アメル」(共和薬品工業)  
 クロピドグレル錠「科研」(ダイト = 科研製薬)  
 クロピドグレル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

クロピドグレル錠「ケミファ」(日本ケミファ = 日本薬品工業)  
 クロピドグレル錠「サワイ」(沢井製薬)  
 クロピドグレル錠「サンド」(サンド)  
 クロピドグレル錠「三和」(日本薬品工業 = 三和化学)  
 クロピドグレル錠「タナベ」(田辺三菱製薬 = 田辺製薬販売)  
 クロピドグレル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)  
 クロピドグレル錠「テバ」(テバ製薬)  
 クロピドグレル錠「トーワ」(東和薬品)  
 クロピドグレル錠「日新」(日新製薬 = 山形)  
 クロピドグレル錠「ニッター」(日東メディック)  
 クロピドグレル錠「ニプロ」(ニプロ)  
 クロピドグレル錠「ファイザー」(マイラン製薬 = ファイザー)  
 クロピドグレル錠「明治」(高田製薬 = MeijiSeikaファルマ)  
 クロピドグレル錠「モチダ」(持田製薬)  
 プラビックス錠 (サノフィ)

## ⊗ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

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」 一部改訂	(クロピドグレル硫酸塩あるいはアスピリンで報告されているもの) 「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形滲出性紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、 <u>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、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。」

コンプラミン配合錠 (サノフィ)

## ⊗ セツキシマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際しては <u>RAS (KRAS 及び NRAS)</u> 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

アービタックス注射液 (メルクセローノ)

## ⊗ パニツムマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「KRAS 遺伝子変異を示す患者での有効性は確立していない。」
追記	「 <u>RAS (KRAS 及び NRAS)</u> 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

ベクティビックス点滴静注 (武田薬品)

## ⊗ セフォタキシムナトリウム

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」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

クラフォラン注射用 (サノフィ)

セフォタックス注射用 (日医工サノフィ=日医工)

## ⊗ アスナプレビル

625 抗ウイルス剤

## ⊗ ダクラタスビル塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>多形紅斑</u> : 多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <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> 」

⊗ アスナプレビル

スンベプラカプセル (ブリistol・マイヤーズ)

⊗ ダクラタスビル塩酸塩

ダクルインザ錠 (ブリistol・マイヤーズ)

# 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

## ① アセトアミノフェン (下記ジェネリック製品) 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、 <u>1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。</u> (「重要な基本的注意」の項参照)」
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。<u>1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u>」</p> <p>「慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

該当製品所有会社  
(ニプロ)

## ② アンピロキシカム 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「アスピリン〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムとの併用により、<u>低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。</u>〕〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムとの併用により、双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。〕」</p> <p>「ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、<math>\beta</math>遮断薬〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉 Hohlfeld, T., et al.: Thromb. Haemost. 2013; 109 (5) : 825-833 Ebel, D.L., et al.: Adv. Ther. 1985; 2 (4) : 131-142</p>

アンピロームカプセル (東和薬品)

フルカムカプセル (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「アスピリン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。〕〔臨床症状・措置方法：双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。〕」</p> <p>「ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、β遮断薬〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告 Hohlfeld,T.,et al.:Thromb.Haemost. 2013;109 (5) :825-833 Ebel,D.L.,et al.:Adv.Ther. 1985;2 (4) :131-142</p>

バキソカプセル（富山化学＝大正富山医薬品）

バキソ坐剤（富山化学＝大正富山医薬品）

パルバシカプセル（東和薬品）

ピオパールカプセル（鶴原製薬）

ピロキシカム坐剤「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ピロキシカムカプセル「ツルハラ」（鶴原製薬）

フェルデン坐剤（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除</p>	<p>「Syndrome malin (悪性症候群)： 他の抗うつ剤で悪性症候群が報告されている。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられるなどの異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サインバルタカプセル（塩野義製薬＝日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ <u>アドレナリン、アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル)、テラプレビル、コビシスタット</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	[CYP3A4を強く阻害する薬剤〔アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、 <u>インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル</u> )、テラプレビル、コビシスタット〕〔臨床症状・措置方法：本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：本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、 <u>ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)</u> との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照〕]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[その他：倦怠感、口渇、脱力感、浮腫、 <u>水中毒、脱毛</u> 、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN 上昇、BUN 減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリリン陽性、尿糖陽性]
	<参考> 企業報告

ロナセン錠・散 (大日本住友製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	[ <u>リチウム〔臨床症状・措置方法：リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。〕</u> ]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[その他：咳嗽、胸痛、倦怠感、ほてり、浮腫、霧視、頻尿、味覚異常、発熱、関節痛、筋痛、背部痛、筋力低下、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、コレステロール上昇、総蛋白減少、CRP 上昇、性機能異常、 <u>耳鳴</u> ]
	<参考> 企業報告

アバプロ錠 (大日本住友製薬)

イルベタン錠 (塩野義製薬)

## ① イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「リチウム〔臨床症状・措置方法：イルベサルタンによるリチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、イルベサルタンのナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。〕」</p> <p>「タクロリムス〔臨床症状・措置方法：アムロジピンとの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。機序・危険因子：アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：めまい・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、しびれ、末梢神経障害、もうろう感、不眠、振戦、気分動揺、錐体外路症状」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アイミクス配合錠LD・HD（大日本住友製薬＝塩野義製薬）

## ① イルベサルタン・トリクロルメチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「リチウム（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：（イルベサルタン）リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。〕〔臨床症状：リチウム中毒（振戦、消化器愁訴等）が増強される。措置方法：血清リチウム濃度の測定を行うなど注意すること。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：胸痛、倦怠感、ほてり、浮腫、味覚異常、発熱、関節痛、筋痛、背部痛、筋力低下、総蛋白減少、CRP上昇、性機能異常、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣、耳鳴、咳嗽、CK（CPK）上昇、頻尿」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イルトラ配合錠LD・HD（塩野義製薬）

## ① ドキサプラム塩酸塩水和物

221 呼吸促進剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>〈すべての効能・効果に関する注意〉</p> <p>「新生児、低出生体重児（早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の患児を除く）（「小児等への投与」の項参照）」</p> <p>〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意〉</p> <p>「壊死性腸炎又はその疑いのある患児〔壊死性腸炎が悪化又は発症するおそれがある。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）〕」</p>



[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<u>早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)に関する注意</u>〉  「本剤は原発性無呼吸に対する治療薬であるので、本剤投与前に二次性無呼吸の除外診断を行うこと。二次性無呼吸を呈する患児には、原疾患に応じ適切な処置を行うこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈<u>麻酔時に関する注意</u>〉  「本剤投与により、<u>アドレナリン放出が増加する</u>。したがって、カテコラミンに対する心筋の感受性を高める麻酔剤、例えば<u>ハロタン</u>などを使用したときには、本剤投与は麻酔剤投与中止後少なくとも10分間間隔をあけるべきである。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>〈<u>早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)に関する注意</u>〉  「<u>生後1週未満の患児、高ビリルビン血症のため光線療法を施行中の患児、肝機能障害又は腎機能障害のある患児等では、ドキサプラム及びその代謝物の血中濃度が上昇する可能性があり、壊死性腸炎等の重篤な胃腸障害を含む副作用が発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。</u>(「<u>重大な副作用</u>」、「<u>過量投与</u>」の項参照)」</p>
[相互作用] 追記	<p>「<u>本剤の代謝にはチトクロームP450 (CYP) 3A4/5が関与する。</u>(「<u>薬物動態</u>」の項参照)  <u>CYP3A4/5を阻害する薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害されドキサプラムの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>また、<u>CYP3A4/5を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進されドキサプラムの血中濃度が低下する可能性がある。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>〈<u>早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)</u>〉  「<u>壊死性腸炎、胃穿孔、胃腸出血があらわれることがある。</u>本剤投与中は全身状態を十分に観察し、このような症状が認められた場合には直ちに投与を中止した上で、適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈<u>麻酔時、中枢神経系抑制剤による中毒時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延、遷延性無呼吸の鑑別診断、急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患</u>〉  「<u>消化器：嘔気・嘔吐、下痢</u>」</p>
追記	<p>〈<u>早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)</u>〉  「<u>国内外で早産・低出生体重児の原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)に本剤を投与した症例において、以下が報告されている。</u>以下のような副作用があらわれた場合には症状に応じて減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。」  「<u>循環器：高血圧、頻脈、QT延長、心室性期外収縮</u>  <u>血液：貧血、溶血性貧血、メトヘモグロビン血症</u>  <u>消化器：早期歯牙萌出、嘔気、嘔吐、吐き戻し、栄養不耐症、胃酸増加、(血性)胃内残渣、腹部膨満、イレウス、腸管拡張症、血便</u>  <u>その他：痙攣、振戦、易刺激性、びくびく感、頻発啼泣、無気肺、頻呼吸、呼吸不全、代謝性アシドーシス、高血糖、尿中ブドウ糖陽性、未熟児網膜症、腎機能障害、発熱、敗血症、CRP上昇</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「<u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>」</p>

[小児等への投与]	一部改訂	「 <u>乳児、幼児、小児に投与する場合には慎重に投与すること。</u> 」
	追記	「 <u>新生児、低出生体重児においては、未熟児無呼吸発作以外の疾患に対する有効性と安全性は確立していない。</u> 」
	削除	「 <u>新生児・未熟児の無呼吸発作に対する使用により、消化管穿孔、消化管出血等が認められたとの報告があるので投与しないこと。</u> 」
[過量投与]	追記	<p>〈<u>早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)</u>〉</p> <p>「<u>本剤による壊死性腸炎等の重篤な胃腸障害の発現は、1mg/kg/hr以上の高用量投与において多く認められており、死亡例も発現している。また、ドキサプラムの血中濃度が5 <math>\mu</math>g/mLを超える場合に、胃腸障害等を含む副作用の発現率が上昇するとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ドブラム注射液 (キッセイ薬品)

## 245 副腎ホルモン剤

- ① **デキサメタゾン (経口剤)**  
(強皮症の効能を有する製剤)
- ① **デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム (注射剤)**
- ① **プレドニゾン (経口剤)**
- ① **プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム**
- ① **ベタメタゾン (経口剤)**
- ① **ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤0.4%)**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

### ① デキサメタゾン (経口剤) (強皮症の効能を有する製剤)

デカドロン錠 (日医工)  
デカドロンエリキシル (日医工)  
デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」(日新製薬：山形)

### ① デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム (注射剤)

メサドロン注 (小林化工＝日医工)

### ① プレドニゾン (経口剤)

プレドニゾン錠 (旭化成ファーマ)  
プレドニゾン錠・散「タケダ」(武田薬品)  
プレドニゾン錠「トーワ」(東和薬品)  
プレドニゾン錠「ホエイ」(マイラン製薬＝ファイザー)  
プレドニン錠 (塩野義製薬)  
その他 該当製品所有会社

(キョーリンリメディオ＝イセイ)  
(ニプロ)  
(陽進堂)

### ① プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用「F」(富士製薬工業)  
水溶性プレドニン (塩野義製薬)

### ① ベタメタゾン (経口剤)

ベタメタゾン錠「サワイ」(沢井製薬)  
リネステロン散・錠 (扶桑薬品)  
リンデロン錠・散・シロップ (塩野義製薬)

### ① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤0.4%)

ハイコート注2mg・4mg (0.4%) (富士製薬工業)  
ハイコート注20mg (0.4%) (富士製薬工業)  
リノロサル注射液 (わかもと)  
リンデロン注2mg・4mg (0.4%) (塩野義製薬)  
リンデロン注20mg (0.4%) (塩野義製薬)

## ① デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） （強皮症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	「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には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>ショック、アナフィラキシー：</u> 失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。」  〈参考〉企業報告

オルガドロン注射液（MSD）

デカドロン注射液（MSD）

デキサート注射液（富士製薬工業）

## ① 沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>消化器：便秘、下痢</u> 」  〈参考〉企業報告

デノタスチュアブル配合錠（日東薬品工業＝第一三共）

## ① エクストラニール ① ニコペリック

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症（EPS）を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し、血液透析に変更すること。</u> 」
追記	「 <u>本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、イコデキストリンやマルトースの影響を受ける旨添付文書に記載されている血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。〔偽高値を示すことがあり、インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがある。〔臨床検査結果に及ぼす影響〕の項参照〕</u> 」

<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>被嚢性腹膜硬化症(EPS)</u>： 被嚢性腹膜硬化症(EPS)があらわれるおそれがあるので、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：筋痙攣、浮動性めまい、錯感覚、味覚消失、頭痛、構語障害、運動過多、不安、神経過敏、思考異常 <u>消化器</u>：口内乾燥、腹痛、口渇、腹膜炎、血性排液、下痢、消化不良、悪心、嘔吐、便秘、胃腸障害、鼓腸、腹部膨満、胃炎、腸閉塞、胃潰瘍 <u>循環器</u>：頻脈、心臓血管疾患、低血圧、高血圧 <u>呼吸器</u>：肺水腫、呼吸困難、肺障害、咳嗽増悪、しゃっくり <u>血液</u>：貧血、白血球増加症、好酸球増加症 <u>内分泌系</u>：副甲状腺障害 <u>皮膚</u>：発疹、皮膚障害、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、湿疹、そう痒症、剥脱性皮膚炎、爪の障害、乾癬、水疱性皮膚炎、顔面浮腫 <u>腎臓</u>：腎臓痛、尿量減少 <u>代謝・栄養</u>：低ナトリウム血症、低クロール血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低蛋白血症、高血糖、食欲不振、脱水、循環血液量減少、循環血液量増加、低血糖症 <u>その他</u>：筋痛、頸部痛、耳鳴、無力症、胸痛、疼痛、浮腫、末梢性浮腫、倦怠感、発熱、せつ、感染、損傷、カテーテル機能不全、<math>\beta_2</math>ミクログロブリン増加、血液浸透圧上昇、体重減少、体重増加」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>肝臓</u>：AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇」</p>
<p>[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂</p>	<p>「グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定法ではマルトースや本剤に含まれるイコデキストリン代謝物が測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されているため、<u>血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に血糖測定用試薬及び測定器の製造販売業者から情報を入手すること。</u>なお、交差反応はグルコース脱水素酵素(GDH)法の中でもGDH-PQQ法(補酵素としてピロロキノリンキノンを使用した方法)で報告されている。」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

① エクストラニール

エクストラニール腹膜透析液 (バクスター)

① ニコベリック

ニコベリック腹膜透析液 (テルモ)

342 腹膜透析用剤

- ① ステイセーフバランス1
- ① ダイアニールPD-4
- ① ダイアニール-NPD-4

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症(EPS)を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し、血液透析に変更すること。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>被嚢性腹膜硬化症(EPS)</u>： 被嚢性腹膜硬化症(EPS)があらわれるおそれがあるので、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：筋痙攣  <u>消化器</u>：悪心、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、下痢、便秘、痔核、<u>腹膜炎</u>  <u>循環器</u>：高血圧、<u>低血圧</u>  <u>呼吸器</u>：息切れ、胸水貯留  <u>代謝・栄養</u>：高乳酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス、食欲不振、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低蛋白血症、高血糖、肥満、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失、<u>脱水</u>  <u>その他</u>：除水不良、ヘルニア、陰嚢水腫、発熱、<u>筋肉痛</u>、<u>筋骨格痛</u>、<u>浮腫</u>、<u>倦怠感</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>皮膚</u>：<u>蕁麻疹</u>、<u>発疹</u>、<u>紅斑</u>、<u>そう痒症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① スタイセーフバランス1

スタイセーフバランス1 腹膜透析液

(フレゼニウスメディカルケアジャパン)

① ダイアニールPD-4

ダイアニールPD-4 腹膜透析液 (バクスター)

① ダイアニール-NPD-4

ダイアニール-NPD-4 腹膜透析液 (バクスター)

342 腹膜透析用剤

① スタイセーフバランス2

① ダイアニールPD-2

① ダイアニール-NPD-2

改訂箇所	改訂内容
<p>「重要な基本的注意」一部改訂</p>	<p>「長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症 (EPS) を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し、血液透析に変更すること。」</p>
<p>「副作用」の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>被嚢性腹膜硬化症 (EPS)</u>：  <u>被嚢性腹膜硬化症 (EPS)</u> があらわれるおそれがあるので、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：筋痙攣  <u>消化器</u>：嘔吐、腹部膨満感、悪心、腹痛、下痢、便秘、痔核、<u>腹膜炎</u>  <u>循環器</u>：高血圧、<u>低血圧</u>  <u>呼吸器</u>：息切れ、胸水貯留  <u>代謝・栄養</u>：高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス、食欲不振、低蛋白血症、高血糖、肥満、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、高乳酸血症、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失、<u>脱水</u>  <u>その他</u>：除水不良、ヘルニア、陰嚢水腫、発熱、<u>筋肉痛</u>、<u>筋骨格痛</u>、<u>浮腫</u>、<u>倦怠感</u>」</p> <p>「<u>皮膚</u>：<u>蕁麻疹</u>、<u>発疹</u>、<u>紅斑</u>、<u>そう痒症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① スタイセーフバランス2

スタイセーフバランス2 腹膜透析液

(フレゼニウスメディカルケアジャパン)

① ダイアニールPD-2

ダイアニールPD-2 腹膜透析液 (バクスター)

① ダイアニール-NPD-2

ダイアニール-NPD-2 腹膜透析液 (バクスター)

① ペリセートN  
② ペリセートNL

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「ペリセート 360N 腹膜透析液、同 400N 腹膜透析液並びにペリセート 360NL 腹膜透析液、同 400NL 腹膜透析液は、おのおの次のような場合に使用すること。」 「ペリセート 360N 腹膜透析液、同 400N 腹膜透析液 炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのない場合」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症 (EPS) を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちに CAPD を中止し、血液透析に変更すること。」  〈参考〉企業報告

## ① ペリセートN

ペリセートN腹膜透析液 (ジェイ・エム・エス)

## ② ペリセートNL

ペリセートNL腹膜透析液 (ジェイ・エム・エス)

① レギュニールHCa  
② レギュニールLCa

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症 (EPS) を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちに CAPD を中止し、血液透析に変更すること。」  〈参考〉企業報告

## ① レギュニールHCa

レギュニールHCa腹膜透析液 (バクスター)

## ② レギュニールLCa

レギュニールLCa腹膜透析液 (バクスター)

① シナカルセト塩酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症〉</p> <p>「血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL以下に低下した場合は、下表のように対応すること。<u>血清カルシウム濃度やPTHのコントロールが困難な場合には減量幅を12.5mgとすることを考慮すること。</u>」</p> <p>〈副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症〉</p> <p>「血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回を目安に測定し、維持期には定期的に測定することが望ましい。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL以下に低下した場合は、必要に応じて減量又は休薬し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮する。ただし、血清カルシウム濃度が7.5mg/dL以下に低下した場合は、直ちに休薬すること。また、低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4.0g/dL未満)の場合には、補正值*を指標に用いることが望ましい。<u>血清カルシウム濃度やPTHのコントロールが困難な場合には減量幅を12.5mgとすることを考慮すること。</u>」</p> <p>〈参考〉12.5mg 製剤追加に伴う改訂</p>

レグバラ錠 (協和発酵キリン)

① シベレスタットナトリウム水和物 (エラスポール)

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「市販後の特別調査及び市販後臨床試験において1,030例中114例(11.1%)に266件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常75例(7.3%)、アルカリホスファターゼの上昇32例(3.1%)、ビリルビンの上昇18例(1.7%)、LDH上昇12例(1.2%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

注射用エラスポール (小野薬品)

① デノスマブ (遺伝子組換え) (60mg)

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	<p>「本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。ただし、腎機能障害患者や、既に活性型ビタミンDを使用している患者においては、適宜、活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を調整すること。また、投与開始後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。</p> <p>なお、本剤の国内第Ⅲ相臨床試験では、全ての患者に対して、治験期間中に毎日少なくとも600mgのカルシウム及び400IUの天然型ビタミンDが補充された(「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照)。また、市販後に低カルシウム血症と報告された症例のうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。」</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「低カルシウム血症： <u>QT延長</u>、<u>痙攣</u>、<u>テタニー</u>、<u>しびれ</u>、<u>失見当識</u>等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの補充に加えて、緊急時には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：<u>白内障</u>、<u>発熱</u>、<u>倦怠感</u>、<u>薬物過敏症</u>、<u>ほてり</u>、<u>無力症</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>内分泌：血中副甲状腺ホルモン増加</u> <u>精神神経系：めまい</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ブラリア皮下注シリンジ（第一三共）

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

① バンコマイシン塩酸塩（注射剤）  
（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>PRSP肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症、メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 感染症、<u>ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症</u>に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

塩酸バンコマイシン点滴静注用「マイラン」

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

(マイラン製薬=ファイザー)

① セフトキシムナトリウム

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
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤によるショック、<u>アナフィラキシー</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>アナフィラキシー</u>： <u>アナフィラキシー</u>（発赤、呼吸困難、浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：注射部位反応（腫脹、壊死等）、<u>めまい</u>、<u>手足のしびれ感</u>、<u>視力障害</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>頭痛</u>、<u>浮腫</u>、<u>全身倦怠感</u>」</p>
<p>[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂</p>	<p>「<u>テストープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u>」</p>

クラフォラン注射用（サノフィ）

セフトックス注射用（日医工サノフィ=日医工）



## ① ピペラシリンナトリウム

(1日最大投与量16gの用法・用量を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「抗凝血薬(ワルファリン等)〔臨床症状・措置方法：血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。機序・危険因子：本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。』」

ピベユンシン注射用(ケミックス)

ピペラシリンNa注射用「SN」(シオノケミカル)

ピペラシリンNa注射用「サワイ」(沢井製薬)

ピペラシリンNa注射用「テバ」(テバ製薬)

ピペラシリンNa注射用「トーワ」(東和薬品)

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ「NP」(ニプロ)

ピペラシリンナトリウム注射用「日医工」(日医工)

## ① リファンピシン

616 主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤)、ポリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はバニプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「ダクラタスビル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ダクラタスビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」 「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」 「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルとの併用初期に、バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、併用初期よりもバニプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：有機アニオントランスポーター(OATP1B1及びOATP1B3)を介したバニプレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、バニプレビルの代謝が促進されると考えられている。〕」
「併用注意」 追記	「カスポファンギン酢酸塩〔臨床症状・措置方法：カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンのAUCが上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：有機アニオントランスポーター(OATP1B1)を介した輸送過程が影響すると考えられている。〕」

一部改訂

「クマリン系抗凝固薬、リバーロキサバン、アピキサバン、経口糖尿病薬、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル、テオフィリン、ジギタリス製剤、トルバプタン、抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロパフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等）、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、β遮断薬（メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬 [クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4で代謝される薬剤（シンバスタチン等）]、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、アゾール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン塩酸塩、HIV感染症治療薬 [HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル等）、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク]、抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン）、エレトリブタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、クエチアピンプマル酸塩、クロザピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、不眠症治療薬（ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、スボレキサント）、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン塩酸塩等）、ミルタザピン、ドネペジル塩酸塩、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン塩酸塩等）、NK<sub>1</sub>受容体拮抗型制吐薬（ホスアプレピタントメグルミン）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、抗悪性腫瘍薬 [CYP3A4等で代謝される薬剤（イマチニブメシル酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシル酸塩水和物、イリノテカン塩酸塩水和物、レトロゾール、エンザルタミド等）]、ホスホジエステラーゼ5阻害剤 [シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、ザルティア）]、ボセンタン水和物、過活動膀胱治療薬（コハク酸ソリフェナシン、ミラベグロン等）、デフェラシロクス、鎮痛薬（メサドン塩酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩）、トファシチニブクエン酸塩、チザニジン塩酸塩、トレプロスチニル [臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。]

〈参考〉企業報告

アブテシカプセル（科研製薬）

リファジンカプセル（第一三共）

リファンビシカプセル「サンド」

（サンド＝日本ジェネリック＝ニプロ）

## ① シメプレビルナトリウム

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「シクロスポリン [臨床症状・措置方法：本剤及びシクロスポリンの血漿中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：シクロスポリンのCYP3A、P-gp及びOATP1B1の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害される。本剤のCYP3A(4)阻害作用により、シクロスポリンの代謝が阻害される。]</p> <p>「タクロリムス [臨床症状・措置方法：タクロリムスの血中濃度が低下する。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ソブリアードカプセル（ヤンセンファーマ）

## ㊦ リバビリン（錠剤）

### （ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤）

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	「本剤はペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）又はソホスブビルとの併用療法で使用すること。C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効である。」																				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用によるC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与24週で効果が認められない場合には投与の中止を考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による臨床試験の結果より、投与中止例では有効率が低下するため、減量・休薬などの処置により、可能な限り48週間投与することが望ましい。ただし、C型慢性肝炎において、セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に応じて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮も考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用する場合、本剤の投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。</u></p> <p style="text-align: center;">C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>3,000/<math>\mu</math>L以上</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/<math>\mu</math>L以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>90,000/<math>\mu</math>L以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>3,000/<math>\mu</math>L以上</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/<math>\mu</math>L以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/<math>\mu</math>L以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p>	検査項目	投与前値	白血球数	3,000/ $\mu$ L以上	好中球数	1,500/ $\mu$ L以上	血小板数	90,000/ $\mu$ L以上	ヘモグロビン量	12g/dL以上	検査項目	投与前値	白血球数	3,000/ $\mu$ L以上	好中球数	1,500/ $\mu$ L以上	血小板数	75,000/ $\mu$ L以上	ヘモグロビン量	12g/dL以上
検査項目	投与前値																				
白血球数	3,000/ $\mu$ L以上																				
好中球数	1,500/ $\mu$ L以上																				
血小板数	90,000/ $\mu$ L以上																				
ヘモグロビン量	12g/dL以上																				
検査項目	投与前値																				
白血球数	3,000/ $\mu$ L以上																				
好中球数	1,500/ $\mu$ L以上																				
血小板数	75,000/ $\mu$ L以上																				
ヘモグロビン量	12g/dL以上																				
追記	「ソホスブビルと併用する場合の投与期間及びソホスブビルの用法・用量は、ソホスブビルの添付文書を確認すること。」																				
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用する場合には、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。</u>」</p> <p>「<u>抗HCV剤と併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤によるC型代償性肝硬変患者に対する治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、ウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。また、C型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。</u>」</p>																				
削除	「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効であるため、本剤はペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。」																				

<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〈ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)との併用の場合〉 「<u>消化器</u>：食欲減退、下痢・軟便、口内炎及び口腔内潰瘍形成、嘔気、腹部不快感、腹痛、嚥下障害、<u>舌色素沈着</u>、便秘、嘔吐、味覚異常、口渇、<u>歯肉出血</u>、胃炎、口唇炎、腹部膨満、<u>歯痛</u>、消化不良、舌痛、<u>口内乾燥</u>、<u>歯肉炎</u>、<u>舌炎</u>、<u>腭炎</u>(腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇)」</p>
<p>[副作用]</p>	<p>追記 <u>〈ソホスブビルとの併用の場合〉</u> 「<u>ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とソホスブビルを併用した国内第Ⅲ相臨床試験において、140例中61例(43.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、貧血又はヘモグロビン減少21例(15.0%)、頭痛7例(5.0%)、倦怠感6例(4.3%)、悪心6例(4.3%)、痒痒症6例(4.3%)等であった。〔承認時〕〔ソバルディ錠400mgの添付文書による〕</u>」</p>
<p>「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>貧血</u>： 貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、本剤の用量を調節するなど、適切な処置を行うこと。なお、本剤の投与を中止する場合は、ソホスブビルの投与も中止すること。」</p>
<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u>」 「<u>感 染</u>：<u>鼻咽頭炎</u> <u>血液・リンパ系</u>：<u>ヘモグロビン減少</u> <u>精神系</u>：<u>うつ病</u>、<u>不眠症</u> <u>神経系</u>：<u>頭痛</u>、<u>傾眠</u>、<u>めまい</u>、<u>注意力障害</u> <u>血管系</u>：<u>高血圧</u> <u>呼吸器</u>：<u>呼吸困難</u>、<u>咳嗽</u> <u>消化器</u>：<u>悪心</u>、<u>便秘</u>、<u>口内炎</u>、<u>腹部不快感</u>、<u>下痢</u>、<u>口唇炎</u>、<u>消化不良</u> <u>肝 臓</u>：<u>高ビリルビン血症</u> <u>皮 膚</u>：<u>痒痒症</u>、<u>発疹</u>、<u>脱毛症</u>、<u>皮膚乾燥</u> <u>筋・骨格</u>：<u>筋肉痛</u>、<u>関節痛</u>、<u>背部痛</u>、<u>筋痙縮</u> <u>その他</u>：<u>倦怠感</u>、<u>疲労</u>、<u>易刺激性</u>、<u>発熱</u>、<u>無力症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 ソホスブビル添付文書</p>

コペガス錠 (中外製薬)

<p>🔍 <b>ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) 639</b> その他の生物学的製剤</p>	
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>〈リバビリンとの併用の場合〉 「<u>消化器</u>：食欲減退、下痢・軟便、口内炎及び口腔内潰瘍形成、嘔気、腹部不快感、腹痛、嚥下障害、<u>舌色素沈着</u>、便秘、嘔吐、味覚異常、口渇、<u>歯肉出血</u>、胃炎、口唇炎、腹部膨満、<u>歯痛</u>、消化不良、舌痛、<u>口内乾燥</u>、<u>歯肉炎</u>、<u>舌炎</u>、<u>腭炎</u>(腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ペガシス皮下注 (中外製薬)