

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.265 (2017.12)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

精神神経用剤 117

- アリピプラゾール 2
- アリピプラゾール水和物 2

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- テリパラチド（遺伝子組換え） 3
- テリパラチド酢酸塩（皮下注用） 4

血液凝固阻止剤 333

- エドキサバントシル酸塩水和物 4

その他の腫瘍用薬 429

- イピリムマブ（遺伝子組換え） 4
- レンバチニブメシル酸塩 4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- メフェナム酸 5
- ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 5

精神神経用剤 117

- オランザピン（抗悪性腫瘍剤投与に伴う
消化器症状の効能を有する製剤） 6

眼科用剤 131

- トスフロキサシントシル酸塩水和物
（眼科用剤） 7

鎮暈剤 133

- ジフェンヒドラミン塩酸塩・ジプロフィリン 7

利尿剤 213

- フロセミド（錠剤、細粒剤、注射剤） 8

血圧降下剤 214

- フロセミド（カプセル剤） 8

高脂血症用剤 218

- プラバスタチンナトリウム 8

消化性潰瘍用剤 232

- ラベプラゾールナトリウム
（別記ジェネリック製品） 9

その他の消化器官用薬 239

- オランザピン（抗悪性腫瘍剤投与に伴う
消化器症状の効能を有する製剤） 6
- メサラジン（1日投与量4000mgの用法・用量を
有する製剤） 9

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- テリパラチド（遺伝子組換え） 9
- テリパラチド酢酸塩（皮下注用） 10

たん白アミノ酸製剤 325

- アミノレバンEN 10

その他の血液・体液用薬 339

- レノグラステム（遺伝子組換え） 10

他に分類されない代謝性医薬品 399

- イクセキズマブ（遺伝子組換え） 11
- シクロスポリン（別記ジェネリック製品） 11
- ベリムマブ（遺伝子組換え）（皮下注用） 11

代謝拮抗剤 422

- ヒドロキシカルバミド 12

その他の腫瘍用薬 429

- カルボプラチン 12
- シスプラチン（プリプラチン、ランダ） 13
- シロリムス 13
- ダサチニブ水和物 14
- ドラツムマブ（遺伝子組換え） 14
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 15
- レンバチニブメシル酸塩 15

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤） 16

主としてカビに作用するもの 617

- ボリコナゾール 16

抗ウイルス剤 625

- ジドブジン・ラミブジン 17
- ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン 17
- ファムシクロビル 18
- ファムシクロビル（ファムビル） 18
- ファムシクロビル（別記ジェネリック製品） 19
- ラミブジン（150mg・300mg） 19
- ラミブジン・アバカビル硫酸塩 20

ワクチン類 631

- インフルエンザHAワクチン
（添加物としてチメロサルを含有する製剤）
（化血研製品） 20
- インフルエンザHAワクチン
（添加物としてチメロサルを含有する製剤）
（北里第一三共ワクチン、デンカ生研、
阪大微研会製品） 20



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

117 精神神経用剤	
アリピプラゾール アリピプラゾール水和物	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（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、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

⊕アリピラゾール

アリピラゾール錠「JG」(日本ジェネリック)
 アリピラゾールOD錠「JG」(日本ジェネリック)
 アリピラゾール錠「YD」(陽進堂)
 アリピラゾール錠・散「アメル」(共和薬品工業)
 アリピラゾールOD錠「アメル」(共和薬品工業)
 アリピラゾール錠3mg・6mg・12mg・散「オーハラ」
 (大原薬品工業=共創未来ファーマ)
 アリピラゾール錠24mg「オーハラ」(大原薬品工業)
 アリピラゾールOD錠「オーハラ」
 (大原薬品工業=共創未来ファーマ)
 アリピラゾールOD錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
 アリピラゾール錠「サワイ」(沢井製薬)
 アリピラゾール内用液分包「サワイ」(沢井製薬)
 アリピラゾール細粒・錠「タカタ」(高田製薬)
 アリピラゾールOD錠「タカタ」(高田製薬)
 アリピラゾール内用液分包「タカタ」(高田製薬=共和薬品工業)
 アリピラゾールOD錠「武田テバ」(武田テバファーマ)
 アリピラゾール内用液分包「武田テバ」(武田テバファーマ)
 アリピラゾール錠「トーワ」(東和薬品)
 アリピラゾールOD錠「トーワ」(東和薬品)
 アリピラゾール散「トーワ」(東和薬品)
 アリピラゾール内用液「トーワ」(東和薬品)

アリピラゾール錠「日医工」(日医工)
 アリピラゾールOD錠「日医工」(日医工)
 アリピラゾール散「日医工」(日医工)
 アリピラゾール錠・散・OD錠「ニプロ」(ニプロ)
 アリピラゾール内用液分包「ニプロ」
 (ニプロ=ニプロESファーマ=吉富薬品)
 アリピラゾール錠・OD錠・散「明治」(MeijiSeikaファルマ)
 アリピラゾール内用液「明治」(MeijiSeikaファルマ)
 アリピラゾール錠・散「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)
 アリピラゾールOD錠「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)
 エビリファイ錠・散(大塚製薬)
 エビリファイOD錠(大塚製薬)
 エビリファイ内用液(大塚製薬)

⊕アリピラゾール水和物

エビリファイ持続性水懸筋注用(大塚製薬)
 エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ(大塚製薬)

⊗ テリパラチド (遺伝子組換え)

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。</p> <p>1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。</p> <p>2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「アナフィラキシー： アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)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>ショック、意識消失： ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。」</p>

フォルテオ皮下注キット(日本イーライリリー)

⊗ テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある</u>ので、<u>本剤投与時には以下の点に留意すること。</u></p> <p>1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。</p> <p>2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、<u>悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「<u>アナフィラキシー</u>： アナフィラキシー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。</p> <p><u>ショック、意識消失</u>： <u>ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。</u>」</p>

テリボン皮下注用（旭化成ファーマ）

⊗ エドキサバントシル酸塩水和物

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」追記	<p>「<u>間質性肺疾患</u>： <u>間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑わ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>

リクシアナ錠（第一三共）

リクシアナOD錠（第一三共）

⊗ イピリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>「<u>筋炎</u>： <u>筋炎があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK (CPK) 上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止、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>

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ=小野薬品）

⊗ レンバチニブメシル酸塩

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	<p>「<u>急性胆嚢炎</u>： <u>無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり、胆嚢穿孔に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。</u>」</p>

レンビマカプセル（エーザイ）

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 メフェナム酸 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」 追記	「第Xa因子阻害剤〔臨床症状・措置方法：出血の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：抗血栓作用を増強するためと考えられる。〕」
削除	「ヒドロフルメチアジド」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （胸内苦悶、冷汗、喉頭浮腫、呼吸困難、四肢しびれ感、低血圧、結膜充血等）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。」
	〈参考〉企業報告

ポンタールカプセル・錠（第一三共）

ポンタール散・細粒（第一三共）

ポンタールシロップ（第一三共）

② ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 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」 追記	「第Xa因子阻害剤〔臨床症状・措置方法：出血の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：抗血栓作用を増強するためと考えられている。〕」
一部改訂	「ニューキノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物等）〔臨床症状・措置方法：その痙攣誘発作用を増強することがある。〕」
削除	「ヒドロフルメチアジド」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等）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	「泌尿器：血尿、蛋白尿、排尿困難、 <u>尿量減少</u> その他：浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、 <u>発汗</u> 」
	〈参考〉企業報告

オキミナス錠（日本薬品工業）

サンロキソ錠（三恵薬品）

スリノフェン錠（あすか製薬＝武田薬品）

ロキソニン錠・細粒（第一三共）

ロキソプロフェン錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）

ロキソプロフェンNa錠「KN」（小林化工）

ロキソプロフェンNa錠「NP1」（日本薬品工業）

ロキソプロフェンNa錠・細粒「TCK」（辰巳化学）

ロキソプロフェンNa錠「YD」

（陽進堂＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

ロキソプロフェンNa細粒「YD」（陽進堂）

ロキソプロフェンNa錠「アメル」（共和薬品工業）

ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ロキソプロフェンNa錠「三和」（三和化学）

ロキソプロフェンNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ロキソプロフェンNa錠「テバ」（武田テバファーマ）

ロキソプロフェンNa錠「トーワ」（東和薬品）

ロキソプロフェンNa錠「日新」（日新製薬：山形）

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「CH」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウム錠「ファイザー」

（マイラン製薬＝ファイザー）

ロキソマリン錠（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ロキフェン錠（龍角散）

ロキプロナル錠（寿製薬）

ロゼオール錠・細粒（辰巳化学）

ロブ錠（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

① オランザピン（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状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] 新設	<p>〈<u>抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合</u>〉</p> <p>「<u>本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<u>抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合</u>〉</p> <p>「<u>本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等と併用して使用する。なお、併用するコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考にすること。</u>」</p> <p>「<u>原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オランザピン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 オランザピン細粒「DSEP」（第一三共エスファ）
 オランザピン錠「日医工」（日医工）
 オランザピンOD錠「日医工」（日医工）
 オランザピン細粒「日医工」（日医工）
 オランザピン錠・OD錠・細粒「ニプロ」（ニプロ）

オランザピン錠・OD錠「ファイザー」（ダイト＝ファイザー）
 オランザピン細粒「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
 ジブレキサ錠（日本イーライリリー）
 ジブレキサザイデイス錠（日本イーライリリー）
 ジブレキサ細粒（日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容				
[取扱い上の注意] 一部改訂	<p>〈主な点眼液との配合変化〉</p> <p>「本剤1mLと配合薬剤1mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">配合変化あり*4</td> <td>リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼液2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラピタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12%*5</td> </tr> <tr> <td>配合変化なし</td> <td>トブラシン点眼液0.3%、ザジテン点眼液0.05%、ムコゾーム点眼液0.5%、カタリン点眼液0.005%、ミドリンP点眼液、サンコバ点眼液0.02%</td> </tr> </table> <p>*4：混合直後または室温で1時間放置後に外観変化（白濁）が認められたもの。白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響をうけ、有効成分が析出するためと推測された。</p> <p>*5：本剤2mLと配合薬剤2mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察」</p> <p>〈参考〉試験結果に伴う改訂</p>	配合変化あり*4	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼液2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラピタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12%*5	配合変化なし	トブラシン点眼液0.3%、ザジテン点眼液0.05%、ムコゾーム点眼液0.5%、カタリン点眼液0.005%、ミドリンP点眼液、サンコバ点眼液0.02%
配合変化あり*4	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼液2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラピタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12%*5				
配合変化なし	トブラシン点眼液0.3%、ザジテン点眼液0.05%、ムコゾーム点眼液0.5%、カタリン点眼液0.005%、ミドリンP点眼液、サンコバ点眼液0.02%				

オゼックス点眼液（富山化学＝大塚製薬）

トスフロ点眼液（日東メディック）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 追記	<p>「<u>低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。</u>〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」</p>

トラベルミン注（エーザイ）

① フロセミド（錠剤、細粒剤、注射剤）

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、 <u>苔癬様皮疹</u> （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。）」

フロセミド細粒「EMEC」（エルメッドエーザイ）
 フロセミド錠「JG」（日本ジェネリック）
 フロセミド錠「NP」（ニプロ）
 フロセミド錠「SN」（シオノケミカル＝江州製薬）
 フロセミド注「SN」（シオノケミカル＝江州製薬）
 フロセミド錠「イセイ」（コーアイセイ）
 フロセミド錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
 フロセミド錠「テバ」（武田テバファーマ）
 フロセミド注「テバ」（武田テバファーマ）

フロセミド錠「トーワ」（東和薬品）
 フロセミド注「トーワ」（東和薬品）
 フロセミド注射液「日医工」（日医工）
 ラシックス錠・細粒（サノフィ＝日医工）
 ラシックス注20mg（サノフィ＝日医工）
 ラシックス注100mg（サノフィ＝日医工）

① フロセミド（カプセル剤）

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、 <u>苔癬様皮疹</u> 、 <u>発疹</u> （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。）」

オイテンシンカプセル（サノフィ＝日医工）

① プラバスタチンナトリウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある（「重大な副作用」の項参照）。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> ： 免疫介在性壊死性ミオパチー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。」 〈参考〉企業報告

プラバスタチンNa錠「EE」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
 プラバスタチンNa錠「KN」（小林化工）
 プラバスタチンNa錠「Me」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
 プラバスタチンNa錠「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）
 プラバスタチンNa錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）
 プラバスタチンNa錠「TCK」（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）
 プラバスタチンNa錠「アメル」（共和薬品工業）
 プラバスタチンNa錠「オーハラ」（大原薬品工業）
 プラバスタチンNa錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
 プラバスタチンNa錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
 プラバスタチンNa錠「サワイ」（沢井製薬）
 プラバスタチンNa錠「チョーセイ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
 プラバスタチンNa錠「テバ」（武田テバファーマ）
 プラバスタチンNa錠「トーワ」（東和薬品）

プラバスタチンNa錠「フソー」（扶桑薬品）
 プラバスタチンNa塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
 プラバスタチンナトリウム錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）
 プラバスタチンナトリウム錠「NP」（ニプロ）
 プラバスタチンナトリウム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
 プラバスタチンナトリウム錠「日医工」（日医工）
 プラバスタチンナトリウム錠「陽進」（陽進堂＝日本ジェネリック）
 プラバスタチンナトリウム塩錠「ファイザー」
 （マイラン製薬＝ファイザー）
 メバトルテ細粒・錠
 （武田テバ薬品＝アルフレッサファーマ＝武田テバファーマ）
 メバリリン錠（ケミックス）
 メバレクト錠（東菱薬品工業＝サンド）
 メバロチン錠・細粒（第一三共）

① ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラベプラゾールNa錠10mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）

ラベプラゾールNa錠10mg「JG」（日本ジェネリック）

ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」

（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ラベプラゾールNa錠10mg「YD」（陽進堂）

ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」（共和薬品工業）

ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）

ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」（沢井製薬）

ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」（東和薬品）

ラベプラゾールNa錠10mg「日新」（日新製薬：山形）

ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」（ファイザー）

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ
＝共創未来ファーマ）

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」

（シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」（ニプロ）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP1」（日本薬品工業）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」（辰巳化学）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」（ダイト＝科研製薬）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

（日本ケミファ＝日本薬品工業）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」（サンド）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨー」

（大興製薬＝武田テバファーマ）

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」（日医工）

① メサラジン（1日投与量4000mgの用法・用量を有する製剤）

239 その他の消化器官用薬

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	<p>「1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ベンタサ錠（杏林製薬）

ベンタサ顆粒（杏林製薬）

メサラジン錠「AKP」（小林化工＝あすか製薬＝武田薬品）

メサラジン顆粒「AKP」（小林化工＝あすか製薬＝武田薬品）

メサラジン錠「DK」（大興製薬＝武田テバファーマ）

メサラジン錠「F」（富士製薬工業＝ミヤリサン製薬）

メサラジン錠「JG」（日本ジェネリック）

メサラジン錠「NP」（ニプロ）

メサラジン錠「SN」（シオノケミカル）

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝富士フィルムファーマ）

メサラジン錠「サワイ」（日本薬品工業＝沢井製薬）

メサラジン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

メサラジン錠「トーワ」（東和薬品）

メサラジン錠「日医工」（日医工）

① テリパラチド（遺伝子組換え）

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「精神神経系：頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、傾眠、神経過敏、痙攣」</p>
削除	<p>「精神神経系」の「意識消失」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フォルテオ皮下注キット（日本イーライリリー）

㊦ テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：頭痛、めまい、不眠症、傾眠、感覚鈍麻（四肢、顔、口のしびれ感等）、振戦、頭部不快感、鎮静、感情不安定、注意力低下、記憶障害、耳鳴、灼熱感、 <u>痙攣</u> 」
削除	「精神神経系」の「意識消失」
	〈参考〉企業報告

テリボン皮下注用（旭化成ファーマ）

㊦ アミノレバンEN

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「食事療法を含めた治療状況を十分観察したのち、用法の選択を行うこと。 〈参考例1〉 低蛋白食（蛋白質量40g/日、熱量1,600kcal/日）からの切替例 蛋白質量40g/日、熱量1,000kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN配合散3包/日（蛋白質量40.5g/日、熱量639kcal/日）の併用に切り替える。 〈参考例2〉 肝性脳症改善アミノ酸注射液療法からの切替例 蛋白質量40g/日、熱量1,000kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN配合散3包/日（蛋白質量40.5g/日、熱量639kcal/日）の併用に切り替える。 〈参考例3〉 肝臓食（蛋白質量80g/日、熱量2,100kcal/日）からの切替例 蛋白質量40g/日、熱量1,500kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN配合散3包/日（蛋白質量40.5g/日、熱量639kcal/日）の併用に切り替える。」
[適用上の注意]の「調製に関する注意」 一部改訂	「患者の好みに応じて繊維分を含む野菜などを混ぜて良いが、果物の生ジュースは酸性のため、混ぜるとゲル化するので避けること。」
「その他」 一部改訂	「本剤の1日量（150g）で補充される蛋白質量は40.5g、総カロリーは639kcalである。残りの必要量については食事より摂取すること。」 「味などの問題のため、投与が困難な場合は濃度を約0.8kcal/mL（1包50gを水又は温湯約230mLに溶解）に下げて投与する。」
	〈参考〉企業報告

アミノレバンEN配合散（大塚製薬）

㊦ レノグラステム（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格系： <u>筋肉痛、四肢痛、背部痛、骨痛、関節痛、胸痛</u> 」
追記	「 <u>腎臓</u> ：糸球体腎炎」
	〈参考〉企業報告

ノイトロジン注（中外製薬）

① イキセキズマブ（遺伝子組換え）

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	「本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「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、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、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、適用後、感染症等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状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。更に、オートインジェクター又はシリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行い、使用済みのオートインジェクター又はシリンジを廃棄する容器等を提供すること。」

トルツ皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝鳥居薬品）

① シクロスポリン（下記ジェネリック製品）

399 他に分類されない代謝性医薬品

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	「再生不良性貧血患者に投与する場合には、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「再生不良性貧血患者に投与する際には、本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

シクロスポリンカプセル10mg・細粒「ファイザー」

シクロスポリンカプセル25mg・50mg「ファイザー」

(マイラン製薬＝ファイザー)

(マイラン製薬＝ポーラファルマ＝ファイザー)

① ベリムマブ（遺伝子組換え）（皮下注用）

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] 追記	「本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「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後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。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状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止し医療機関に連絡するよう患者に指導し、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、安全な廃棄方法について指導すること。」

ベンリスタ皮下注オートインジェクター・シリンジ（グラクソ・スミスクライン）

① ヒドロキシカルバミド

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛、 <u>無精子症</u> 、不快感、悪寒」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験（ラット、ウサギ等）において、 <u>催奇形作用及び胚・胎児死亡が報告されている。</u> 〕」 「授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕」
追記	「パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス、ラットを用いた小核試験において、 <u>遺伝毒性が報告されている。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

ハイドレアカプセル（プリストル・マイヤーズスクイブ）

① カルボプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔動物実験（ラット）において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。〕」
追記	「パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において、 <u>遺伝毒性が報告されている。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

カルボプラチン点滴静注液「NK」

（マイラン製薬＝日本化薬＝ファイザー）

カルボプラチン点滴静注液「TYK」

（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

カルボプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）

パラプラチン注射液（プリストル・マイヤーズスクイブ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈シスプラチン通常療法〉 「本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。 成人の場合： 1) 本剤投与前、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。 2) 本剤投与時、投与量に応じて500～1,000mLの生理食塩液又はブドウ糖一食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。 3) 本剤投与終了後、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。 4) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。 なお、上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については、最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。 小児の場合： 1) 本剤投与前、300～900mL/m²(体表面積)の適当な輸液を2時間以上かけて投与する。 2) 本剤投与時、投与量に応じて300～900mL/m²(体表面積)の生理食塩液又はブドウ糖一食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。 3) 本剤投与終了後、600mL/m²(体表面積)以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与する。 4) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。」</p> <p>〈M-VAC療法〉 「シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するために、シスプラチン通常療法の「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に準じた処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉用法・用量一部変更承認に伴う改訂</p>

ブリプラチン注 (プリストル・マイヤーズスクイブ)

ランダ注 (日本化薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p> <p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「オムビタスピル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが38倍、Cmaxが6.4倍に上昇したとの報告がある。やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度をモニタリングするなど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：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」</p> <p>「ミカファンギンナトリウム〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが21%上昇したとの報告がある。併用する場合は患者の状態を慎重に観察し、本剤の副作用発現に注意し必要に応じて本剤の投与量を調節すること。機序・危険因子：機序不明。〕」</p> <p>「代謝・栄養：食欲減退、低カリウム血症、高尿酸血症、高血糖」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ラバリムス錠 (ノーベルファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎障害： 急性腎障害、ネフローゼ症候群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、減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格系：筋痛、CK (CPK) 上昇、関節痛、四肢痛、背部痛、筋力低下、筋骨格硬直、側腹部痛、関節腫脹、骨関節炎、滑液囊腫、腱痛、CK (CPK) 減少、筋痙縮、頸部痛、筋骨格痛、変形性脊椎炎、滑膜炎、顎関節症候群、腱鞘炎、椎間板突出、骨痛、筋肉の炎症、横紋筋融解、腱炎、 <u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛</u> 」
	〈参考〉企業報告

スプリセル錠 (プリストル・マイヤーズタイプ)

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>「本剤の希釈後の総量及び投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与時期</th> <th rowspan="2">希釈後の総量</th> <th colspan="4">投与開始からの投与速度 (mL/時)</th> </tr> <tr> <th>0～1時間</th> <th>1～2時間</th> <th>2～3時間</th> <th>3時間以降</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与</td> <td>1,000mL</td> <td rowspan="2">50</td> <td rowspan="2">100</td> <td rowspan="2">150</td> <td rowspan="2">200</td> </tr> <tr> <td>2回目投与</td> <td>500mL*¹</td> </tr> <tr> <td>3回目投与以降</td> <td>500mL</td> <td>100*²</td> <td>150</td> <td colspan="2">200</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1：初回投与開始時から3時間以内に infusion reaction が認められなかった場合、500mL とすることができる。 *2：初回及び2回目投与時に最終速度が100mL/時以上で infusion reaction が認められなかった場合、100mL/時から開始することができる。」</p>	投与時期	希釈後の総量	投与開始からの投与速度 (mL/時)				0～1時間	1～2時間	2～3時間	3時間以降	初回投与	1,000mL	50	100	150	200	2回目投与	500mL* ¹	3回目投与以降	500mL	100* ²	150	200	
投与時期	希釈後の総量			投与開始からの投与速度 (mL/時)																					
		0～1時間	1～2時間	2～3時間	3時間以降																				
初回投与	1,000mL	50	100	150	200																				
2回目投与	500mL* ¹																								
3回目投与以降	500mL	100* ²	150	200																					
[重要な基本的注意]一部改訂	「好中球減少、血小板減少、リンパ球減少及び発熱性好中球減少症等の骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に血液検査等を行い、患者の状態を十分に観察すること。(「重大な副作用」の項参照)」																								
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「骨髄抑制： 血小板減少、好中球減少、リンパ球減少及び発熱性好中球減少症等の骨髄抑制があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)」																								
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「本剤は赤血球上のCD38と結合し、抗体スクリーニングや交差試験等の適合性試験に干渉する。本剤による間接クームス試験への干渉を回避するために、ジチオスレイトール (DTT) 処理 (本剤と赤血球上のCD38との結合を阻害する) を考慮すること。Kell 血液型抗原はDTT処理で変性するので、不規則抗体スクリーニングにおいてKell 血液型抗原に対する抗体の評価が不能となることに注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)」																								
	〈参考〉企業報告																								

ダラザレックス点滴静注 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照]
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌〉</p> <p>「本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、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。」</p> <p>「本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[副作用] 追記	<p>〈がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌〉</p> <p>「国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-045 試験) で、本剤 200mg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 266 例中 162 例 (60.9%) (日本人 30 例中 16 例を含む) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、そう痒症 52 例 (19.5%)、疲労 37 例 (13.9%) 及び悪心 29 例 (10.9%) であった。〔承認時〕</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「本剤の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、本剤を投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤の投与中及び本剤投与後一定期間、適切な避妊法を用いるよう指導すること。〔本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。妊娠マウスに抗 PD-1 抗体又は抗 PD-L1 抗体を投与すると、流産率が増加することが報告されていることから、妊娠中の女性に対する本剤の投与は、胎児に対して有害な影響を及ぼす可能性がある。また、ヒト IgG は母体から胎児へ移行することが知られている。〕</p> <p>「授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。〔本剤のヒト母乳中への移行に関するデータはないが、ヒト IgG は母乳中に移行することが知られている。〕</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

キイトルーダ点滴静注 (MSD)

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、瘻孔形成：腸管穿孔、痔瘻、腸膀胱瘻、腸管膿瘍、直腸膿瘍、会陰膿瘍等があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：下痢、悪心、口内炎、口腔内乾燥、口腔咽頭痛、腹痛、嘔吐、便秘、消化不良、嚥下障害、舌痛、腭炎、血中リパーゼ上昇、血中アミラーゼ上昇</p> <p>全身症状：疲労、浮腫、無力症、創傷、発熱</p> <p>その他：体重減少、甲状腺機能低下、CRP 上昇</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レンビマカプセル (エーザイ)

① ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）

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
[重要な基本的注意] 一部改訂	[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。]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[<u>麻酔剤、筋弛緩剤（ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン塩酸塩、ボツリヌス毒素等）、筋弛緩作用を有する薬剤（コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等）</u> 〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〕] [<u>腎毒性を有する薬剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、アムホテリシンB、ホスカルネットナトリウム水和物、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等）</u> 〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現、悪化するおそれがある。〕]
[適用上の注意] 一部改訂	[点滴静注にあたって本剤の希釈には、通常「日局」生理食塩液、5%ブドウ糖注射液を用いるが、この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は、「日局」リンゲル液、20%フルクトン注、クリニット注10%、 <u>ソリタ-T3号輸液・T3号G輸液、EL-3号輸液、ラクテック注</u> があり、これらのいずれも用いることができる。]

ゲンタシン注（高田製薬）

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」（日医工）

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「F」（富士製薬工業）

① ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[<u>光線過敏性反応</u> があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に <u>光線過敏性反応</u> があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、 <u>日光角化症などの前癌病変</u> の早期発見に留意すること。〔「その他の注意」の項参照〕]
[その他の注意] 追記	[<u>肺移植あるいは心肺移植患者を対象とした海外の観察研究において、本剤曝露患者では皮膚扁平上皮癌の発生リスクがアゾール系抗真菌薬非曝露患者と比較して有意に高く（ハザード比：2.39、95%信頼区間1.31-4.37）、この発生リスクは180日を超える長期曝露の患者で高い（ハザード比：3.52、95%信頼区間1.59-7.79）との報告がある。</u>] 〈参考〉企業報告

ブイフェンド錠（ファイザー）

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）

ブイフェンド静注用（ファイザー）

ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）

ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）

ポリコナゾール錠「テバ」（武田テバファーマ）

ポリコナゾール錠「トーフ」（東和薬品）

ポリコナゾール錠「日医工」（日医工）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(ラミブジン) 「スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤〔臨床症状・措置方法：ラミブジンのAUCが43%増加し、全身クリアランスが30%、腎クリアランスが35%減少したとの報告がある。機序・危険因子：腎臓における排泄がラミブジンとトリメトプリムで競合すると考えられている。〕」
削除	「ザルシタピン〔臨床症状・措置方法：細胞内におけるラミブジン及びザルシタピン三リン酸化体が減少し、両剤の効果が減弱するとの報告があるので、本剤とザルシタピンとの併用療法は避けることが望ましい。〕」
追記	「ソルビトール〔臨床症状・措置方法：経口ソルビトール溶液(ソルビトールとして3.2g、10.2g、13.4g)とラミブジンの併用により、ラミブジンのAUCが減少した(それぞれ18%、36%、42%減少)との報告がある。機序・危険因子：ソルビトールによりラミブジンの吸収が抑制されると考えられている。〕」 〈参考〉企業報告

コンビビル配合錠 (ヴァーブヘルステア=グラクソ・スミスクライン)

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	「以下のいずれかのHIV感染症患者に使用すること。 1) 抗HIV薬による治療経験のない患者 2) インテグラーゼ阻害剤以外の抗HIV薬による治療でウイルス学的抑制が得られていない患者 3) <u>ウイルス学的抑制が得られている以下のいずれかの患者</u> ① <u>ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジンの組み合わせにより治療中の患者</u> ② <u>①以外の患者で、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制が得られており、本剤の有効成分に対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者</u> 」
削除	「抗HIV薬による治療で既にウイルス学的抑制が得られている患者において、本剤に切り替えた使用経験はないため、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジンによる治療でウイルス学的抑制が得られている患者以外において、本剤への切り替えは推奨されない。」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ソルビトール〔臨床症状・措置方法：経口ソルビトール溶液(ソルビトールとして3.2g、10.2g、13.4g)とラミブジンの併用により、ラミブジンのAUCが減少した(それぞれ18%、36%、42%減少)との報告がある。機序・危険因子：ソルビトールによりラミブジンの吸収が抑制されると考えられている。〕」

[副作用]	一部改訂	[海外の臨床試験 (ING114467、ING113086、ING114915、ING112276)において、抗HIV薬による治療経験のない患者を対象として、ドルテグラビル50mg及びアバカビル/ラミブジン(600/300mg)を併用投与した場合の副作用は40%(679例中274例)に認められ、主な副作用は悪心(12%)、不眠症(7%)、頭痛(6%)及び浮動性めまい(6%)であった[承認時]。]
	追記	[海外の臨床試験(201147)において、抗HIV薬による治療でウイルス学的抑制が得られている患者を対象として、本剤に切り替え投与をした場合の副作用は、22%(262例中57例)に認められ、主な副作用は悪心(8%)、疲労(3%)、下痢(3%)、頭痛(3%)であった[投与後48週時]。]
[その他の副作用]	一部改訂	[全身症状：疲労、無力症、異常感、熱感、インフルエンザ様疾患、酩酊感、易刺激性、乳頭炎、発熱、体温調節障害、疼痛、倦怠感]
		<参考> 企業報告

トリメク配合錠 (ヴァーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

① ファムシクロビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[小児等への投与]	一部改訂	[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、幼児に対しては使用経験がなく、小児に対しては使用経験が少ない)。]
ファムシクロビル錠「DSEP」(第一三共エスファ) ファムシクロビル錠「JG」(ダイト=日本ジェネリック) ファムシクロビル錠「KN」(小林化工) ファムシクロビル錠「YD」(コアバイオテックベイ=陽進堂) ファムシクロビル錠「共創未来」(共創未来ファーマ) ファムシクロビル錠「サワイ」(沢井製薬)		ファムシクロビル錠「タカタ」(高田製薬) ファムシクロビル錠「トーワ」(東和薬品) ファムシクロビル錠「日医工」(日医工) ファムシクロビル錠「ファイザー」(ファイザー) ファムビル錠(旭化成ファーマ=マルホ)

① ファムシクロビル(ファムビル)		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]	追記	[<u>帯状疱疹を対象とした使用成績調査、腎機能障害を有する患者に対する特定使用成績調査及び帯状疱疹後神経痛(PHN)に対する特定使用成績調査において、安全性評価対象例4,013例中、副作用が報告されたのは39例(1.0%)であった。その主なものは、浮腫4例(0.1%)、悪心4例(0.1%)等であった。</u> [再審査終了時]]
		<参考> 再審査結果に伴う改訂

ファムビル錠(旭化成ファーマ=マルホ)

改訂箇所	改訂内容														
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">クレアチニン クリアランス (mL/分)</th> <th style="width: 40%;">単純疱疹の治療</th> <th style="width: 40%;">帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 60</td> <td rowspan="2">1回250mgを1日3回</td> <td>1回500mgを1日3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td>1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td>1回250mgを1日2回</td> <td>1回500mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>< 20</td> <td>1回250mgを1日1回</td> <td>1回250mgを1日1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における成績をもとに設定した。」</p>	クレアチニン クリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	≥ 60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回	40-59	1回500mgを1日2回	20-39	1回250mgを1日2回	1回500mgを1日1回	< 20	1回250mgを1日1回	1回250mgを1日1回
クレアチニン クリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療													
≥ 60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回													
40-59		1回500mgを1日2回													
20-39	1回250mgを1日2回	1回500mgを1日1回													
< 20	1回250mgを1日1回	1回250mgを1日1回													
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、<u>帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。</u>」</p> <p>「本剤は、原則として<u>単純疱疹の治療においては5日間、また、帯状疱疹の治療においては7日間使用すること。</u>改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>														

ファムシクロビル錠「DSEP」(第一三共エスファ)

ファムシクロビル錠「トーワ」(東和薬品)

ファムシクロビル錠「YD」(コアバイオテックベイ=陽進堂)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが43%増加し、全身クリアランスが30%、腎クリアランスが35%減少したとの報告がある。機序・危険因子：腎臓における排泄がトリメトプリムと競合すると考えられている。〕」</p>
<p>削除</p>	<p>「ザルシタピン〔臨床症状・措置方法：細胞内におけるラミブジン及びザルシタピン三リン酸化体が減少し、両剤の効果が減弱するとの報告があるので、本剤とザルシタピンとの併用療法は避けることが望ましい。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「ソルビトール〔臨床症状・措置方法：経口ソルビトール溶液(ソルビトールとして3.2g、10.2g、13.4g)とラミブジンの併用により、ラミブジンのAUCが減少した(それぞれ18%、36%、42%減少)との報告がある。機序・危険因子：ソルビトールによりラミブジンの吸収が抑制されると考えられている。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

エビビル錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

① ラミブジン・アバカビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「ザルシタピン〔臨床症状・措置方法：細胞内におけるラミブジン及びザルシタピン三リン酸化体が減少し、両剤の効果が減弱するとの報告があるので、ラミブジンとザルシタピンとの併用療法は避けることが望ましい。〕」
追記	「ソルビトール〔臨床症状・措置方法：経口ソルビトール溶液（ソルビトールとして3.2g、10.2g、13.4g）とラミブジンの併用により、ラミブジンのAUCが減少した（それぞれ18%、36%、42%減少）との報告がある。機序・危険因子：ソルビトールによりラミブジンの吸収が抑制されると考えられている。〕」 〈参考〉企業報告

エプジコム配合錠（ヴァイブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

① インフルエンザHAワクチン（添加物としてチメロサルを含有する製剤） （化血研製品）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意]の「接種時」 一部改訂	「一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、 <u>24時間以内</u> に使用する。」

インフルエンザHAワクチン「化血研」（化血研＝アステラス製薬＝第一三共＝武田薬品）

① インフルエンザHAワクチン（添加物としてチメロサルを含有する製剤） （北里第一三共ワクチン、デンカ生研、阪大微研会製品）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意]の「接種時」 一部改訂	「一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、 <u>24時間以内</u> に使用する。」

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」

（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

インフルエンザHAワクチン「生研」

（デンカ生研＝アステラス製薬＝武田薬品）

「ビケンHA」（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝MSD）

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No. 265の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P. 4

①カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト

[副作用]の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：除脈、不整脈、動悸、胸痛、低血圧、狭心症」（誤）

↓

「循環器：徐脈、不整脈、動悸、胸痛、低血圧、狭心症」（正）