

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.211 (2012.7)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

| | |
|--------------------|---|
| 骨格筋弛緩剤 122 | |
| ■スキサメトニウム塩化物水和物 | 3 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 399 | |
| ■パミドロン酸二ナトリウム水和物 | 3 |
| その他の腫瘍用薬 429 | |
| ■オキサリプラチン | 3 |

その他

| | |
|--|---|
| 抗てんかん剤 113 | |
| ■バルプロ酸ナトリウム (普通錠、細粒剤、シロップ剤) | 4 |
| ■バルプロ酸ナトリウム (徐放錠、徐放顆粒) | 4 |
| 解熱鎮痛消炎剤 114 | |
| ■チアプロフェン酸 | 4 |
| 抗パーキンソン剤 116 | |
| ■ロビニロール塩酸塩 (徐放錠) | 5 |
| 精神神経用剤 117 | |
| ■バルプロ酸ナトリウム (普通錠、細粒剤、シロップ剤) | 4 |
| ■バルプロ酸ナトリウム (徐放錠、徐放顆粒) | 4 |
| その他の中枢神経系用薬 119 | |
| ■タルチレリン水和物 | 5 |
| ■リバスチグミン | 5 |
| 局所麻酔剤 121 | |
| ■リドカイン (貼付剤) (伝染性軟属腫摘除時の 疼痛緩和の効能を有する製剤) | 6 |

| | |
|-------------------------------|----|
| 骨格筋弛緩剤 122 | |
| ■スキサメトニウム塩化物水和物 | 7 |
| 眼科用剤 131 | |
| ■ジクアホソルナトリウム | 7 |
| 不整脈用剤 212 | |
| ■ジソピラミド | 7 |
| ■ジソピラミドリン酸塩 (経口剤) | 7 |
| ■ジソピラミドリン酸塩 (注射剤) | 8 |
| 血圧降下剤 214 | |
| ■ロサルタンカリウム (別記ジェネリック製品) | 8 |
| 高脂血症用剤 218 | |
| ■フルバスタチンナトリウム | 9 |
| 気管支拡張剤 225 | |
| ■インダカテロールマレイン酸塩 | 9 |
| 制酸剤 234 | |
| ■水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム | 10 |
| ■乾燥水酸化アルミニウムゲル・ 水酸化マグネシウム | 10 |
| 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243 | |
| ■テリパラチド酢酸塩 (皮下注用) | 10 |
| その他のホルモン剤 249 | |
| ■インスリンリスプロ (遺伝子組換え) | 11 |
| ■ヒトインスリン (遺伝子組換え) (ヒューマリン) | 11 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 399 | |
| ■ジアゾキシド | 11 |
| ■ジアゾキシド | 11 |
| ■ゾレドロン酸水和物 | 12 |
| ■ゾレドロン酸水和物 | 12 |
| ■パミドロン酸二ナトリウム水和物 | 13 |

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 代謝拮抗剤 422 | |
| ■ ネララビン | 13 |
| 抗腫瘍性植物成分製剤 424 | |
| ■ パクリタキセル (マイラン製薬製品) | 14 |
| その他の腫瘍用薬 429 | |
| ■ シスプラチン (マイラン製薬製品) | 14 |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613 | |
| ■ アモキシシリン水和物 (ワイドシリン細粒100) ... | 15 |
| | その他の化学療法剤 629 |
| | ■ フルコナゾール (日本ジェネリック製品) |
| | 15 |
| | ワクチン類 631 |
| | ■ 肺炎球菌ワクチン |
| | 15 |
| | 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799 |
| | ■ バレニクリン酒石酸塩 |
| | 16 |



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

❖ スキサメトニウム塩化物水和物

122 骨格筋弛緩剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|---|
| [禁忌] 新設 | 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。」 |
| [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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

スキサメトニウム注「AS」（アステラス製薬）

レラキシン注用（杏林製薬）

❖ パミドロン酸二ナトリウム水和物

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]の「重大な副作用」一部改訂 | 「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、 <u>間質性腎炎</u> ： 急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、 <u>間質性腎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。</u> 」 |
| 追記 | 「 <u>間質性肺炎</u> ： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）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。間質性肺炎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。」 |

アレディア点滴静注用

（ノバルティスファーマ）

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」

（富士製薬工業）

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」

（沢井製薬）

❖ 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 |
|------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」追記 | 「 <u>横紋筋融解症</u> ： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 |

エルブラット点滴静注液（ヤクルト）



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

113 抗てんかん剤
117 精神神経用剤

① バルプロ酸ナトリウム（普通錠、細粒剤、シロップ剤）

| 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：倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、 <u>多嚢胞性卵巣、カルニチン減少</u> 」 〈参考〉企業報告 |

エピレナート錠・シロップ（藤永製薬＝第一三共）

サノテン錠100mg（辰巳化学）

サノテン錠200mg（辰巳化学＝日本ジェネリック）

セレブシロップ（日医工）

デバケン錠（協和発酵キリン）

デバケン細粒（協和発酵キリン）

デバケンシロップ（協和発酵キリン）

ハイセレニン細粒・錠（MSD）

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」

（小林化工＝エルメッドエーザイ）

バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」（共和薬品工業）

バレリン錠・シロップ（大日本住友製薬）

113 抗てんかん剤
117 精神神経用剤

① バルプロ酸ナトリウム（徐放錠、徐放顆粒）

| 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：倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>多嚢胞性卵巣、歯肉肥厚、尿失禁、発熱、カルニチン減少</u> 」 〈参考〉企業報告 |

エピレナート徐放顆粒（藤永製薬＝第一三共）

セレニカR錠（興和＝興和創薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

セレニカR顆粒（興和＝興和創薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

デバケンR錠（協和発酵キリン）

バルデケンR錠（東和薬品）

バルブラム徐放顆粒（アイロム製薬＝共和薬品工業）

バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」（共和薬品工業）

114 解熱鎮痛消炎剤

① チアプロフェン酸

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>抗凝固剤（ワルファリン、ダビガトランエテキシラート等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これらの薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>血小板凝集抑制作用を有する薬剤（クロピドグレル等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これらの薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</u> 〕」 |

スルガム錠（サノフィ・アベンティス）

チオガム錠（小林化工）

① ロピニロール塩酸塩 (徐放錠)

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 | 「本剤は24時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。」 |

レキップCR錠 (グラクソ・スミスクライン)

① タルチレリン水和物

119 その他の中枢神経系用薬

| 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、乳児には使用経験がなく、幼児、小児には使用経験が少ない)。」 〈参考〉企業報告 |

セレジスト錠 (田辺三菱製薬)

タルチレリン錠「アメル」(共和薬品工業)

セレジストOD錠 (田辺三菱製薬)

タルチレリン錠「サワイ」(沢井製薬)

タルチレリン錠「JG」(日本ジェネリック)

タルチレリンOD錠「日医工」(日医工)

① リバステグミン

119 その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--------------------------------------|
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「腎及び尿路障害：頻尿、蛋白尿、尿失禁」 〈参考〉企業報告 |

イクセロンパッチ (ノバルティスファーマ)

リバスタッチパッチ (小野薬品)

㊦ リドカイン（貼付剤） （伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和の機能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 新設 | 「本剤除去後直ちに処置等を行うこと。」 「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔臨床試験において使用経験がない。〕」 |
| [過量投与] 新設 | 「局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。 徴候、症状： 中枢神経系の症状：初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。 心血管系の症状：血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。 処置： 過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。 (1) 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。 (2) 呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。」 |
| [適用上の注意]の「使用部位」 追記 | 「顔面に使用しないこと（顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある）。」 |
| 一部改訂 | 「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。」 |
| 「使用時」 新設 | 「本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。」 |
| | 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

ペンレステープ（日東電工＝マルホ）

① スキサメトニウム塩化物水和物

122 骨格筋弛緩剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>デスフルラン、イソフルラン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強するので、併用する場合には、本剤を減量すること。機序・危険因子：併用により本剤の筋弛緩作用が増強される。〕」 |
| 一部改訂 | 「 <u>ゾピクロン、エスゾピクロン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強又は遷延することがある。〕」 〈参考〉企業報告 |

スキサメトニウム注「AS」（アステラス製薬）

レラキシソ注用（杏林製薬）

① ジクアホソルナトリウム

131 眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [副作用] 一部改訂 | 「 <u>眼</u> ： <u>角膜上皮障害</u> （糸状角膜炎、表層角膜炎、角膜びらん等）、 <u>結膜炎</u> 、 <u>刺激感</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>結膜充血</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>そう痒感</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>結膜下出血</u> 、 <u>眼の異常感</u> （乾燥感、違和感、ねばつき感）、 <u>霧視</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>流涙</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ジクアス点眼液（参天製薬）

① ジソピラミド

212 不整脈用剤

① ジソピラミドリン酸塩（経口剤）

| 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</u> 、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 、 <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> 、 <u>アミオダロン塩酸塩</u> （注射剤）又は <u>フィンゴリモド塩酸塩</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」 追記 | 「 <u>フィンゴリモド塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により <u>Torsades de pointes</u> 等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子： <u>フィンゴリモド塩酸塩</u> の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。〕」 |
| 「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>β-遮断剤</u> （アテノロール等）〔臨床症状・措置方法： <u>過度の心機能抑制作用</u> があらわれることがある。機序・危険因子： <u>両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある</u> 。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられている。〕」 |

① ジソピラミド

ジソピラミドカプセル「NP」（ニプロファーマ）
ジソピラミドカプセル「タイヨー」（テバ製薬）
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）
ノルベースカプセル（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）

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」（テバ製薬）
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＝テバ製薬）

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、トレミフェンクエン酸塩、アミオダロン塩酸塩（注射剤）又はフィンゴリモド塩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 | 「フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。〕」 |
| 「併用注意」 一部改訂 | 「β-遮断剤（アテノロール等）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制作用があらわれることがある。機序・危険因子：両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられている。〕」 |

リスモダンP静注（サノフィ・アベンティス）

① ロサルタンカリウム（下記ジェネリック製品）

214 血圧降下剤

| 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>〈高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合〉</p> <p>「高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン/クレアチニン比300mg/g以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。」</p> |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 新設 | <p>「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%（あるいは1mg/dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では貧血があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には貧血の原因を考慮し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に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〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p> |

ロサルタンK錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

ロサルタンカリウム錠「アメル」（共和薬品工業）

ロサルタンK錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ロサルタンカリウム錠「マイラン」（マイラン製薬）

ロサルタンカリウム錠「JG」（日本ジェネリック）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | <p>「次に掲げる患者又は状態〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 甲状腺機能低下症の患者 2) 遺伝性の筋疾患(筋ジストロフィー等)又はその家族歴のある患者 3) 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者 4) 感染症 5) 外傷後、日の浅い患者 6) 重症な代謝、内分泌障害及び電解質異常 7) <u>コントロール困難なてんかんの患者</u> |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「その他：ほてり、<u>勃起不全</u>、<u>けん怠感</u>、血清カリウム上昇、尿酸上昇、関節痛、発熱、動悸、味覚異常、浮腫、胸内苦悶感」</p> <p>〈参考〉企業報告 Vanholder,R.,et al.:J.Am.Soc.Nephrol. 2000;11 (8) :1553-1561 Huerta-Alardin,A.L.,et al:Critical care 2005;9 (2) :158-169</p> |

フルバスタチン錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)

フルバスタチン錠「タイヨー」(テバ製薬)

フルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)

ローコール錠 (ノバルティスファーマ)

フルバスタチン錠「三和」(シオノケミカル=三和化学)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「神経系障害：めまい、錯感覚、頭痛 心血管障害：虚血性心疾患、<u>頻脈</u>、<u>心房細動</u>、<u>動悸</u> 呼吸器障害：鼻漏、<u>気管支痙攣</u>、<u>咳嗽</u>、<u>口腔咽頭痛</u>」</p> |
| 追記 | 「 <u>過敏症：血管浮腫、そう痒症、発疹、蕁麻疹</u> 」 |
| 削除 | 「その他」の「蕁麻疹」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

オンプレス吸入用カプセル (ノバルティスファーマ)

① 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

② 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血等</u> があらわれることがある。〕」 |
| [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、長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血等</u> があらわれるおそれがあるので、定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕」 |
| [相互作用]の「併用注意」 削除 | 「ジフルニサル」 |
| 追記 | 「セフジニル、セフポドキシムプロキセチル〔臨床症状・措置方法：これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、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：機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。〕」 |
| [副作用] 一部改訂 | 「長期投与：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> （長期又は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又は休薬等の適切な処置を行うこと。）」 |

① 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

アクアスチン配合内用液（ビオメディクス）
 アシドレス配合内服液（中北薬品＝カイゲン）
 タイメック配合内用液（テバ製薬）
 ディクアノン配合内用液（日新製薬：山形＝岩城製薬）
 マグテクト配合内服液（日医工）
 マグテクト配合内服液分包（日医工）
 マルファ配合内服液（東洋製薬＝小野薬品）

② 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

アイスフラット懸濁用配合顆粒（長生堂製薬＝田辺製薬販売）
 ウィットコップ懸濁用配合顆粒（陽進堂＝日本ジェネリック）
 タイメック懸濁用配合顆粒（テバ製薬）
 ディクアノン懸濁用配合顆粒（日新製薬：山形）
 マックメット懸濁用配合DS（沢井製薬）
 マルファ懸濁用配合顆粒（東洋製薬＝小野薬品）
 マーレッジ懸濁用配合DS（東和薬品）
 マーロックス懸濁用配合顆粒（サノフィ・アベンティス）
 リタロックス懸濁用配合顆粒（鶴原製薬）

① テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「一過性の血圧低下、<u>意識消失</u>（投与直後から数時間後にかけて）があらわれることがあるので、投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸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。」</p> <p>「一過性の血圧低下に基づくめまいや立ちくらみ、<u>意識消失等</u>があらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

テリボン皮下注用（旭化成ファーマ）

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）

① ヒトインスリン（遺伝子組換え） （ヒューマリン）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|----------------------|
| [適用上の注意]の「保存時」 追記 | 「使用開始後28日以内に使用すること。」 |

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）

ヒューマログ注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）
 ヒューマログ注ミリオペン（日本イーライリリー）
 ヒューマログN注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマログN注ミリオペン（日本イーライリリー）
 ヒューマログミックス25注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマログミックス25注ミリオペン（日本イーライリリー）
 ヒューマログミックス50注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマログミックス50注ミリオペン（日本イーライリリー）

① ヒトインスリン（遺伝子組換え） （ヒューマリン）

ヒューマリン3/7注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマリン3/7注キット（日本イーライリリー）
 ヒューマリン3/7注バイアル（日本イーライリリー）
 ヒューマリン3/7注ミリオペン（日本イーライリリー）
 ヒューマリンN注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマリンN注キット（日本イーライリリー）
 ヒューマリンN注バイアル（日本イーライリリー）
 ヒューマリンN注ミリオペン（日本イーライリリー）
 ヒューマリンR注カート（日本イーライリリー）
 ヒューマリンR注キット（日本イーライリリー）
 ヒューマリンR注バイアル（日本イーライリリー）
 ヒューマリンR注ミリオペン（日本イーライリリー）

① ジアゾキシド

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]の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>血小板減少</u> ： 血小板減少があらわれることがあるので、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。」 |

アログリセムカプセル（MSD）

ジアゾキシドカプセル「MSD」（MSD）

① ジアゾキシド

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]の「その他の副作用」 削除 | 「血 液」の「血小板減少」 〈参考〉企業報告 |

アログリセムカプセル（MSD）

ジアゾキシドカプセル「MSD」（MSD）

① **ゾレドロン酸水和物**

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]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> ： 急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> 等の腎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> 」 |
| 追記 | 「 <u>間質性肺炎</u> ： 間質性肺炎があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)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。間質性肺炎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> 」 |

ゾメタ点滴静注用（ノバルティスファーマ）

① **ゾレドロン酸水和物**

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]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> ： 急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> 等の腎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> （「警告」、「重要な基本的注意」の項参照）」 「 <u>うっ血性心不全</u> （浮腫、呼吸困難、肺水腫）： 輸液過量負荷により <u>うっ血性心不全</u> （浮腫、呼吸困難、肺水腫）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、適切な処置を行うこと。</u> （「警告」の項参照）」 |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「胃 腸：消化不良、口内乾燥、嘔気、下痢、便秘、腹痛、食欲不振、嘔吐、 <u>口内炎、歯周病</u> （ <u>歯肉炎、歯周炎</u> 等）」 |
| [適用上の注意] 一部改訂 | 「調製後は出来るだけ速やかに使用すること。 <u>直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ゾメタ点滴静注用（ノバルティスファーマ）

① パミドロン酸二ナトリウム水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 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>[その他の副作用] 一部改訂</p> | <p>「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(気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴等)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>「急性腎不全、ネフローゼ症候群(巣状分節性糸球体硬化症等による)、間質性腎炎： 急性腎不全、ネフローゼ症候群(巣状分節性糸球体硬化症等による)、間質性腎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。(「重要な基本的注意」の項参照)」</p> <p>「臨床症状を伴う低カルシウム血症： テタニー、手指のしびれ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。(「重要な基本的注意」の項参照)」</p> <p>「消化器：嘔吐、腹痛、便秘、下痢、消化不良、胃炎、食欲不振、嘔気、<u>歯周病(歯肉炎、歯周炎等)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

アレディア点滴静注用

(ノバルティスファーマ)

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」

(富士製薬工業)

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」

(沢井製薬)

① ネララビン

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|--|
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p> | <p>「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」</p> |

アラノンジー静注用(グラクソ・スミスクライン)

① **パクリタキセル (マイラン製薬製品)**

424 抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]の「投与時」 一部改訂 | 「本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法及びC法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。」 |
| 「前投薬」 一部改訂 | 「B法、C法及びD法 ①本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾンとして8mg)及びラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠(ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg)を経口投与すること。 ②デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時まで過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量(4mg)に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。」 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌(C法)に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等)を熟読すること。</u> 」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

パクリタキセル注「マイラン」(マイラン製薬)

① **シスプラチン (マイラン製薬製品)**

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] 新設 | 「胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「胆道癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：シスプラチン(胆道癌)」等)を熟読すること。」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

シスプラチン点滴静注液「マイラン」(マイラン製薬)

① アモキシシリン水和物（ワイドシリン細粒100）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | [本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。] |
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | <p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の場合〉</p> <p>[消化器：軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、腹痛、口内炎、便秘、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、嘔吐、食欲不振、<u>食道炎、十二指腸炎、痔核</u></p> <p>その他：<u>尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視</u>]</p> |
| [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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。 <u>また、ラットにアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。</u> 〕] |

ワイドシリン細粒100（MeijiSeikaファルマ）

① フルコナゾール（日本ジェネリック製品）

629 その他の化学療法剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]新設 | <p>〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>[<u>好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。</u>]</p> <p>[<u>好中球数が1000/mm³を超えてから7日間投与することが望ましい。</u>]</p> |
| [小児等への投与]削除 | [低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。] |
| 追記 | [<u>新生児においては、腎機能が未熟なため血中濃度半減期が延長することから、投与間隔に留意すること。</u>] |
| | 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）

① 肺炎球菌ワクチン

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [副反応]の「その他の副反応」一部改訂 | <p>[筋・骨格系：関節痛、関節炎、<u>CK (CPK) 上昇、筋肉痛</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ニューモバックスNP（MSD）

