

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.205 (2011.12)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

漢方製剤 520

- 大建中湯 2

その他

抗てんかん剤 113

- バルプロ酸ナトリウム (エピレナート) 3

解熱鎮痛消炎剤 114

- セレコキシブ 4

精神神経用剤 117

- アリピプラゾール 4
- バルプロ酸ナトリウム (エピレナート) 3
- ハロペリドール (注射剤) 5
- ブロムペリドール 5

骨格筋弛緩剤 122

- A型ボツリヌス毒素 (薬価未収載品) 6

眼科用剤 131

- プリンゾラミド 7

利尿剤 213

- トルバプタン 7

血管収縮剤 216

- エレトリプタン臭化水素酸塩 7

消化性潰瘍用剤 232

- ラベプラゾールナトリウム (10mg) (ファイザー製品) 8
- ラベプラゾールナトリウム (20mg) (ファイザー製品) 8

その他の消化器官用薬 239

- グラニセトロン塩酸塩 (経口剤) (放射線照射に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) の効能を有する製剤) 9
- グラニセトロン塩酸塩 (注射剤) (放射線照射に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) の効能を有する製剤) 10

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

- エストラジオール (ル・エストロジェル) 10

その他のホルモン剤 249

- フィナステリド 11
- ペグビソマント (遺伝子組換え) 11

生殖器官用剤 252

- クロラムフェニコール (腔用剤) 11

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ゲル剤) 12
- ロキソプロフェンナトリウム水和物 (貼付剤) 12

血液凝固阻止剤 333

- エノキサパリンナトリウム 12
- ヘパリンカルシウム (皮下注用シリンジ製剤) 13
- ヘパリンカルシウム (皮下注用バイアル製剤) 13
- ヘパリンカルシウム (カプロシン) 13
- ワルファリンカリウム (錠剤、細粒剤) 14
- ワルファリンカリウム (顆粒剤) 14

糖尿病用剤 396

- アカルボース 15
- アカルボース 15
- ボグリボース 16
- ボグリボース 16
- ミグリトール 17
- ミグリトール 17
- ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース ... 16
- ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース ... 17

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg) 17
- タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤) 19
- タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤) 19

その他の腫瘍用薬 429

- エベロリムス (5mg) 20
- レナリドミド水和物 21

その他のアレルギー用薬 449

- プランルカスト水和物 (錠剤、カプセル剤) 21
- プランルカスト水和物 (ドライシロップ剤)
(アレルギー性鼻炎の効能を有する製剤) 21
- プランルカスト水和物 (ドライシロップ剤)
(アレルギー性鼻炎の効能を有しない製剤) ... 22

漢方製剤 520

- 柴苓湯 22

合成抗菌剤 624

- シタフロキサシン水和物 22
- シタフロキサシン水和物 22

抗ウイルス剤 625

- サニルブジン 23
- ネビラピン 23
- リバビリン (カプセル剤) 24
- ロピナビル・リトナビル 28
- ロピナビル・リトナビル (錠剤) 28
- ロピナビル・リトナビル (内用液剤) 28

その他の化学療法剤 629

- イミキモド 30

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンアルファ-2 b
(遺伝子組換え) 31
- ペグインターフェロンアルファ-2 b
(遺伝子組換え) 32



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

大建中湯

520 漢方製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>間質性肺炎</u> ： 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 |

コタロー大建中湯エキス細粒 (小太郎)

ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

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（エピレナート）

| 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] 新設 | <p>〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>「本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。」</p> |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は、特に注意すること。」</p> |
| 追記 | <p>「本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕。」</p> <p>「片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。」</p> <p>「片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。」</p> |
| [高齢者への投与] 一部改訂 | <p>「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。」</p> |
| 追記 | <p>「片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」</p> |
| [小児等への投与] | <p>追記 「片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」</p> |
| | <p>〈参考〉 効能又は効果追加承認に伴う改訂</p> |

エピレナート錠・シロップ（藤永製薬＝第一三共）

エピレナート徐放顆粒（藤永製薬＝第一三共）

| 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 | 「慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対する使用において、本剤の投与開始後2～4週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。」 |
| 追記 | 「急性疾患(手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛)に対する使用において、初回の投与量が2回目以降と異なることに留意すること。また、患者に対し服薬方法について十分説明すること。」 |
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 定期的あるいは必要に応じて臨床検査(尿検査、血液検査、腎機能検査、肝機能検査、心電図検査及び便潜血検査等)を行い、異常が認められた場合には、休薬や投与中止等の適切な処置を行うこと。 2) 消炎・鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。」 |
| 追記 | 「急性疾患(手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。 2) 原則として長期投与を避けること。 3) 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「精神神経系：傾眠、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、銘酩感、体位性めまい、感覚鈍麻、意識レベルの低下、不眠症、睡眠障害、錯乱状態、不安、幻覚、筋緊張亢進、無嗅覚 肝胆道系：ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、 γ -GTP増加、Al-P増加、 <u>血中ビリルビン増加</u> 、尿ウロビリノーゲン陽性 循環器：高血圧、潮紅、動悸、高血圧増悪、循環虚脱、不整脈、頻脈、洞性徐脈、狭心症、不安定狭心症、大動脈弁閉鎖不全症、冠動脈硬化症、心室肥大、深部静脈血栓症、血腫」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

セレコックス錠 (アステラス製薬)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「肝機能障害： <u>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P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、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> |

エビリファイ錠・散 (大塚製薬)

エビリファイ内用液 (大塚製薬)

① ハロペリドール（注射剤）

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長等</u> があらわれることがあり、心停止に至った例も報告されている。特に静脈内注射時には、 <u>心電図や呼吸状態等のバイタルサインの監視を行う</u> など注意すること。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「心室細動、心室頻拍： 心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長等があらわれることがあり、心停止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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 |

セレネース注（大日本住友製薬）

リントン注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

② ブロムペリドール

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>QT延長を起しやす</u> い患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕 1) QT延長を起すことが知られている薬剤を投与中の患者 2) <u>低カリウム血症のある患者</u> 等」 |
| [相互作用] 追記 | 「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。（「 <u>薬物動態</u> 」の項参照）」 |
| 「併用注意」 追記 | 「 <u>イトラコナゾール</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。機序・危険因子：イトラコナゾールのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」 |
| 一部改訂 | 「 <u>薬物代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> （カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。〕」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>眼</u> ：霧視、眼の調節障害 角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着（類似化合物（ハロペリドール）で長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることがある。） <u>内分泌</u> ：月経異常、体重増加、体重減少、女性化乳房、乳汁分泌、 <u>高プロラクチン血症</u> <u>精神神経系</u> ：睡眠障害、焦燥感、眠気、めまい・ふらつき、抑うつ、頭痛・頭重、知覚異常、性欲異常、痙攣発作、意識障害、もの忘れ、 <u>傾眠</u> <u>その他</u> ：口渇、脱力・倦怠感、鼻閉、発汗、排尿障害、立ちくらみ、 <u>尿閉</u> 、 <u>しびれ感</u> 、潮紅、浮腫、運動失調、発熱、 <u>無力症</u> 、 <u>疲労</u> 」 〈参考〉企業報告 |

インプロメン錠・細粒（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

メルカイク錠（シオノケミカル）

ブリンドリル錠・細粒（メデイサ新薬＝沢井製薬）

ルナブロン錠・細粒（共和薬品工業）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [禁忌] 追記 | 「他のボツリヌス毒素製剤にて治療中の患者(「相互作用」の項参照)」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | <p>「本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。」</p> <p>「本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。〔本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、有効性及び安全性は確立しておらず、同時投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。(「禁忌」及び「相互作用」の項参照)〕」</p> |
| [相互作用]の「併用禁忌」 新設 | 「他のボツリヌス毒素製剤〔臨床症状・措置方法：過剰な筋弛緩があらわれることがあります、呼吸困難、嚥下障害等を発現するリスクが高まるおそれがあるため、本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤は、ともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある。〕」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「眼：複視、霧視(感)、羞明、結膜炎、眼の乾燥感、眼脂、流涙、角膜炎、角膜糜爛、眼痛、視力低下、眼の刺激、斜視</p> <p>その他：脱力(感)、倦怠(感)、発熱、CK(CPK)上昇、耳鳴、聴力低下、発汗、感冒様症状、顔面痛、脱神経性萎縮/筋萎縮、筋肉痛、肝機能検査異常」</p> |
| [過量投与] 一部改訂 | <p>「投与部位及び周辺部位に過剰な薬理反応である脱力、筋肉麻痺等の局所性の副作用があらわれることがある。症状や兆候は投与直後にあらわれないこともある。また、外国において、投与筋以外の遠隔筋に対する影響が疑われる眼瞼下垂、構語障害、嚥下障害、呼吸困難、筋無力症等が報告されている。このような症状があらわれた場合は、観察を十分に行い、必要に応じて入院を考慮し適切な処置を行うこと。また、呼吸器症状においては、人工呼吸等の支持療法も考慮すること。〔「その他の注意」の項参照〕」</p> <p>「投与直後の場合には抗毒素の投与を検討してもよいが、治療上の有益性と危険性を慎重に判断すること。なお、既にボツリヌス中毒症状(全身性の脱力及び筋肉麻痺など)が発現した時点での抗毒素投与は、無効である。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ボトックスピスタ注用 (アラガン・ジャパン)

① ブリンゾラミド

131 眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「肝障害のある患者〔使用経験が少なく、安全性は確立していない。〕」 「角膜障害(角膜内皮細胞の減少等)のある患者〔安全性は確立していない。 <u>角膜内皮細胞数の減少により角膜浮腫の発現が増加する可能性がある。</u> 〕」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 削除 | 「眼」の「角膜症」 |
| 一部改訂 | 「眼：霧視、眼瞼炎、乾燥感、異物感、充血、眼脂、不快感、眼痛、 <u>眼刺激</u> 、 <u>そう痒感</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>疲れ目</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>角膜炎</u> 、 <u>角膜上皮障害</u> (<u>点状角膜炎</u> 、 <u>角膜びらん等</u>)、 <u>べとつき感</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>角結膜炎</u> 、 <u>複視</u> その他： <u>味覚異常</u> (<u>苦味</u> 、 <u>味覚倒錯等</u>)、 <u>頭痛</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>胸部痛</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>咽頭炎</u> 、 <u>緊張亢進</u> 、 <u>腎疼痛</u> 」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

エイゾプト懸濁性点眼液 (日本アルコン)

① トルバプタン

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 | 「その他：倦怠感、発熱、 <u>発疹</u> 、 <u>無力症</u> 」 〈参考〉企業報告 |

サムスカ錠 (大塚製薬)

① エレトリプタン臭化水素酸塩

216 血管収縮剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用禁忌」 削除 | 「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン」 |
| 一部改訂 | 「5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬(スマトリプタンコハク酸塩、ゾルミトリプタン、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法： <u>血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある</u> 。本剤投与後に他の5-HT _{1B/1D} 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」 |
| 「併用注意」 一部改訂 | 「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(ミルナシプラン塩酸塩、 <u>デュロキセチン塩酸塩</u>)〔臨床症状・措置方法： <u>セロトニン症候群</u> (不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。〕」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

レルパックス錠 (ファイザー)

㊦ ラベプラゾールナトリウム (10mg) (ファイザー製品)

| 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>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。」</p> <p>「逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、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場合は除く)。また、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1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。」</p> |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、<u>血中TSH増加</u>、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房」</p> |

ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」(ファイザー)

㊦ ラベプラゾールナトリウム (20mg) (ファイザー製品)

| 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>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。」</p> |
| 削除 | <p>「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法には1日1回20mgの投与を行わないこと。」</p> |
| 追記 | <p>「逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、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場合は除く)。また、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1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。」</p> |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、<u>血中TSH増加</u>、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房」</p> |

ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」(ファイザー)

① グラニセトロン塩酸塩（経口剤） （放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）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>「本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。」</p> <p>「本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。」</p> |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 新設 | <p>「本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与し、癌化学療法各クールにおける本剤の投与期間は6日間を目安とする。」</p> <p>「本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、放射線照射の1時間前に投与する。」</p> |
| [慎重投与] 新設 | <p>「細粒剤（アスパルテームに関する注意）： フェニルケトン尿症の患者〔細粒剤はアスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）を含有する。〕」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「抗悪性腫瘍剤投与後、本剤の効果が不十分で悪心、嘔吐が発現した場合には、他の制吐療法（注射剤の投与等）を考慮すること。」</p> |
| | <p>削除</p> <p>「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。」</p> <p>「カイトリル細粒はアスパルテームを含有しているため、フェニルケトン尿症の患者へ使用する際は注意すること。」</p> |
| [適用上の注意] 削除 | <p>「投与時期：本剤は、抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与する。」</p> <p>「投与期間：癌化学療法各クールにおいて、本剤の投与期間は6日間を目安にする。」</p> |
| [その他の注意] 削除 | <p>「抗悪性腫瘍剤投与後、本剤の効果が不十分で悪心、嘔吐が発現した場合には、他の制吐療法（注射剤の投与等）を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p> |

カイトリル錠・細粒（中外製薬）

① グラニセトロン塩酸塩（注射剤） （放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）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 | 「本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。」 「本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。」 |
| [重要な基本的注意] 削除 | 「本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、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。」 |
| [小児等への投与] 一部改訂 | 「放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） 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）。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

カイトリル注・点滴静注バッグ（中外製薬）

① エストラジオール（ル・エストロジェル） 247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [禁忌] 追記 | 「未治療の子宮内膜増殖症のある患者〔細胞異型を伴う場合がある。〕」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 削除 | 「副作用等の発現により本剤の減量が必要と判断された場合、本剤には低用量製剤がないので、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「生殖器：膣分泌物、性器出血、陰部掻痒症、骨盤痛、消退出血、不正子宮出血、外性器痛、外陰部炎、外陰腔不快感、子宮内膜生検異常、子宮筋腫、子宮頸管ポリープ、膣乾燥 皮膚（投与部位）：掻痒感、紅斑、湿疹、色素沈着変化、乾燥、刺激感 皮膚（全身）：湿疹、紅斑、色素沈着障害、掻痒症、痤瘡 精神神経系：めまい、頭痛、しびれ感、抑うつ気分、睡眠障害、傾眠、易刺激性、片頭痛 循環器：動悸、高血圧 消化器：膨満感、食欲不振、悪心、下痢、腹痛、逆流性食道炎、嘔吐 肝臓：肝機能異常（AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、ALP増加） 血液：白血球数減少、貧血（赤血球数減少、ヘモグロビン量減少、ヘマトクリット値低下） 骨・筋肉：背部痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節炎、四肢重感 その他：血中トリグリセリド増加、浮腫、疲労、潮紅、血中Ca減少、アンチトロンビンⅢ減少、耳鳴、耳不快感、鼻出血、血中フィブリノゲン増加、コンタクトレンズ不耐性」 〈参考〉企業報告 |

ル・エストロジェル（資生堂＝バイエル薬品）

① フィナステリド

249 その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「生殖器：睾丸痛、リビドー減退、射精障害、精液量減少 <u>男性不妊症・精液の質低下(精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等)</u>(本剤の投与中止後に、<u>精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。</u>) <u>勃起機能不全</u>(市販後において、<u>投与中止後も持続したとの報告がある。</u>)」</p> |
| [その他の注意] 一部改訂 | <p>「市販後において、本剤を投与された患者で男性乳がんが報告されている。フィナステリド長期投与と男性乳がんの発現との因果関係は不明である。(参考) 海外で実施された、3,047例(平均年齢：63歳)の前立腺肥大症患者を対象としたプラセボ及び比較対照薬との4～6年間の臨床試験において、フィナステリド5mg投与群(本剤承認用量の5～25倍用量)で4例の乳がんの報告があったが、フィナステリド非投与群ではみられなかった。一方、別の3,040例(平均年齢：64歳)の前立腺肥大症患者を対象としたプラセボとの4年間の海外臨床試験では、プラセボ投与群において2例の乳がんの報告があったが、フィナステリド5mg投与群ではみられなかった。また、18,882例(平均年齢：63歳)の健康男性を対象としたプラセボとの7年間の海外臨床試験では、フィナステリド5mg投与群及びプラセボ投与群で各1例ずつ乳がんの報告があった。<u>なお、海外の市販後において、フィナステリド1日5mgを投与された患者で男性乳がんが報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

プロベシア錠 (MSD)

① ペグビソマント (遺伝子組換え)

249 その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------|---|
| [副作用] 追記 | <p>「<u>過敏症：アナフィラキシー様反応</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ソマバート皮下注用 (ファイザー)

① クロラムフェニコール (腔用剤)

252 生殖器官用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 新設 | <p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状：</u> <u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、発疹、血圧低下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>」</p> |

クロマイ腔錠 (第一三共)

ハイセチン腔錠 (富士製薬工業)

① ロキソプロフェンナトリウム水和物（ゲル剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------|--|
| [副作用] 一部改訂 | 「皮膚：そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、 <u>皮疹、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹</u> 」 |
| 追記 | 「 <u>その他：浮腫</u> 」 |
| [高齢者への使用] 新設 | 「 <u>ロキソニンパップ100mg及びロキソニンテープ50mg・100mgの製造販売後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率(3.7%、1,738例中65例)は、65歳未満(1.7%、1,300例中22例)と比較して有意に高かった。主な副作用が貼付部の皮膚症状であったことから、特に65歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ロキソニンゲル（第一三共）

① ロキソプロフェンナトリウム水和物（貼付剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [副作用] 一部改訂 | 「皮膚：そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、 <u>皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹</u> 」 |
| 追記 | 「 <u>その他：浮腫</u> 」 |
| [高齢者への使用] 新設 | 「 <u>ロキソニンパップ100mg及びロキソニンテープ50mg・100mgの製造販売後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率(3.7%、1,738例中65例)は、65歳未満(1.7%、1,300例中22例)と比較して有意に高かった。主な副作用が貼付部の皮膚症状であったことから、特に65歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。</u> 」 |
| [小児等への使用] 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(使用経験が少ない)。</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ロキソニンテープ（リードケミカル＝第一三共）

ロキソニンパップ（リードケミカル＝第一三共）

① エノキサパリンナトリウム

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」 追記 | 「 <u>肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害や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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 |

クレキサン皮下注キット（サノフィ・アベンティス＝科研製薬）

① ヘパリンカルシウム（皮下注用シリンジ製剤）

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。（「副作用」の項参照）</p> <p>2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。</p> <p>3) 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</p> <p>4) 在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。」</p> |
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | 「投与部位：発赤、腫脹、硬結、痒痒感、局所の疼痛性血腫等」 |
| [妊婦・産婦・授乳婦等への投与] 一部改訂 | 「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験が少ない）ので、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。」 |
| 追記 | <p>「ヘパリン自己注射を行った血栓性素因を持つ妊婦317例を対象とした後ろ向き調査において、AST (GOT)・ALT (GPT) 上昇13.2%、注射部位痒痒感10.1%、注射部位腫脹3.8%、刺入部位以外の出血1.3%、刺入部位出血0.3%、骨量減少0.3%が認められたことが報告されている。自己注射を行う場合は適切な指導のもと慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告 齋藤滋，他：日本産婦人科・新生児血液学会誌 2011;21 (1) :9-13</p> |

ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」（持田製薬）

① ヘパリンカルシウム（皮下注用バイアル製剤）

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | <p>「投与部位：発赤、紅斑、腫脹、硬結、そう痒感、局所の疼痛性血腫等」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

カプロシン皮下注（沢井製薬）

① ヘパリンカルシウム（カプロシン）

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [妊婦・産婦・授乳婦等への投与] 一部改訂 | <p>「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験が少ない）ので、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にのみ投与すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

カプロシン注（沢井製薬）

カプロシン皮下注（沢井製薬）

① ワルファリンカリウム（錠剤、細粒剤）

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、<u>治療域を逸脱しないように、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。</u>」</p> <p>「プロトロンビン時間及びトロンボテストの<u>検査値は、活性（%）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio：国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。</u>」</p> |
| 削除 | 「ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重に決定すること。なお、初回投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とすることが望ましい。」 |
| 追記 | 「成人における維持投与量は1日1回1～5mg程度となることが多い。」 |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | <p>「<u>Xa阻害剤（フォンダパリヌクスナトリウム、エドキサバントシル酸塩水和物）〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕</u>」</p> <p>「<u>抗トロンビン剤（アルガトロバン水和物、ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩）〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕</u>」</p> |

アレファリン錠（富士製薬工業）

ワーファリン錠（エーザイ）

ワーリン錠（大洋薬品）

ワルファリンK錠・細粒「NS」（日新製薬：山形）

ワルファリンK細粒「YD」（陽進堂）

ワルファリンK錠「トーワ」（東和薬品）

ワルファリンカリウム錠「HD」（ニプロファーマ＝田辺三菱製薬）

① ワルファリンカリウム（顆粒剤）

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、<u>治療域を逸脱しないように、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。</u>」</p> <p>「プロトロンビン時間及びトロンボテストの<u>検査値は、活性（%）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio：国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。</u>」</p> |
| 削除 | 「ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重に決定すること。なお、初回投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とすることが望ましい。」 |
| 追記 | 「成人における維持投与量は1日1回1～5mg程度となることが多い。」 |

| | |
|-----------------------|--|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | <p>[Xa阻害剤(フォンダパリヌクスナトリウム、エドキサパントシル酸塩水和物)〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕]</p> <p>[抗トロンビン剤(アルガトロバン水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩)〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕]</p> |
| [その他の注意] 削除 | <p>[成人初回20～40mgの投与を行う場合には、本剤に含まれる三二酸化鉄が添加物としてこれまで国内において医薬品に用いられた1日の最大用量を上回る。他に鉄剤等を併用する場合に鉄の過剰摂取とならないよう注意する必要があるが、三二酸化鉄は水にほとんど溶けず、37℃の強酸性(pH1.2)溶液に対する飽和溶解度は鉄イオンとして7.6 μg/mLである。成人最大胃容量2Lが全て強酸性溶液で満たされたという生理的には想定し難い状況下で、三二酸化鉄が鉄として溶解する可能性がある最大量を鉄の推定最大摂取量とした場合、その値は15.2mg(体重60kgの成人で0.25mg/kg)となり、鉄をヒトに単回投与した際に毒性が認められないとされる最大量10～20mg/kgを下回る。また、ラット、ニワトリでのデータから、三二酸化鉄による鉄の吸収は経口鉄剤の代表的な成分である硫酸鉄の平均4%程度と報告されている。]</p> |

ワーファリン顆粒(エーザイ)

🔍 アカルボース 396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>[腸閉塞： 腹部膨満・鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>持続する腹痛、嘔吐等の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。</u>]</p> |

アカルボース錠「BMD」(バイオメディクス)
 アカルボース錠「JG」(日本ジェネリック)
 アカルボース錠「NS」(日新製薬：山形)
 アカルボース錠「YD」
 (陽進堂=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)
 アカルボース錠「サワイ」(沢井製薬)

アカルボース錠「タイヨー」(大洋薬品)
 アカルボースOD錠「タイヨー」(大洋薬品)
 アカルボース錠「日医工」(日医工)
 アカルボース錠「マイラン」(マイラン製薬)
 アカルボースOD錠「マイラン」(マイラン製薬)
 グルコバイ錠(バイエル薬品=田辺三菱製薬)
 グルコバイOD錠(バイエル薬品=田辺三菱製薬)

🔍 アカルボース 396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | <p>[開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがある。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

アカルボース錠「BMD」(バイオメディクス)
 アカルボース錠「JG」(日本ジェネリック)
 アカルボース錠「NS」(日新製薬：山形)
 アカルボース錠「YD」
 (陽進堂=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)
 アカルボース錠「サワイ」(沢井製薬)

アカルボース錠「タイヨー」(大洋薬品)
 アカルボースOD錠「タイヨー」(大洋薬品)
 アカルボース錠「日医工」(日医工)
 アカルボース錠「マイラン」(マイラン製薬)
 アカルボースOD錠「マイラン」(マイラン製薬)
 グルコバイ錠(バイエル薬品=田辺三菱製薬)
 グルコバイOD錠(バイエル薬品=田辺三菱製薬)

① ボグリボース

① ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「腸閉塞： 腹部膨満、 <u>鼓腸</u> 、 <u>放屁増加</u> 等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い</u> 、 <u>持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し</u> 、 <u>適切な処置を行うこと。</u> 」 |

① ボグリボース

バイスロース錠（陽進堂＝富士製薬工業＝日本ジェネリック
＝富士フィルムファーマ＝第一三共エスファ）

ベイスン錠（武田薬品）

ベイスンOD錠（武田薬品）

ベグリラート錠（大正薬品工業＝興和テバ）

ベグリラートOD錠（大正薬品工業＝興和テバ）

ベスタミオン錠（日新製薬：山形＝科研製薬）

ベルデリール錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ベロム錠（キョーリンリメディオ）

ボグシール錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）

ボグリボース錠「MED」（メディスサ新薬＝沢井製薬＝サンド）

ボグリボースOD錠「MED」
（メディスサ新薬＝サンド＝日本ジェネリック）

ボグリボース錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ボグリボースOD錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ボグリボース錠「NP」（ニプロファーマ）

ボグリボース錠「OME」（大原薬品工業＝エルメッドエーザイ）

ボグリボースODフィルム「QQ」（救急薬品＝持田製薬）

ボグリボース錠「SW」（沢井製薬）

ボグリボースOD錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）

ボグリボース錠「サワイ」（沢井製薬）

ボグリボースOD錠「サワイ」（沢井製薬）

ボグリボース錠「タイヨー」（大洋薬品）

ボグリボースOD錠「タイヨー」（大洋薬品）

ボグリボース錠「タカタ」（高田製薬）

ボグリボースOD錠「タカタ」（高田製薬）

ボグリボース錠「タツミ」（辰巳化学）

ボグリボース錠「トーフ」（東和薬品）

ボグリボースOD錠「トーフ」（東和薬品）

ボグリボース錠「日医工」（日医工）

ボグリボースOD錠「日医工」（日医工）

ボグリボース錠「ファイザー」（ファイザー）

ボグリボース錠「マイラン」（マイラン製薬）

ボグリボースOD錠「マイラン」
（マイラン製薬＝キョーリンリメディオ）

① ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース

グルベス配合錠（キッセイ薬品）

① ボグリボース

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現しやすい。〕」 〈参考〉企業報告 |

バイスロース錠（陽進堂＝富士製薬工業＝日本ジェネリック
＝富士フィルムファーマ＝第一三共エスファ）

ベイスン錠（武田薬品）

ベイスンOD錠（武田薬品）

ベグリラート錠（大正薬品工業＝興和テバ）

ベグリラートOD錠（大正薬品工業＝興和テバ）

ベスタミオン錠（日新製薬：山形＝科研製薬）

ベルデリール錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ベロム錠（キョーリンリメディオ）

ボグシール錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）

ボグリボース錠「MED」（メディスサ新薬＝沢井製薬＝サンド）

ボグリボースOD錠「MED」
（メディスサ新薬＝サンド＝日本ジェネリック）

ボグリボース錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ボグリボースOD錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ボグリボース錠「NP」（ニプロファーマ）

ボグリボース錠「OME」（大原薬品工業＝エルメッドエーザイ）

ボグリボースODフィルム「QQ」（救急薬品＝持田製薬）

ボグリボース錠「SW」（沢井製薬）

ボグリボースOD錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）

ボグリボース錠「サワイ」（沢井製薬）

ボグリボースOD錠「サワイ」（沢井製薬）

ボグリボース錠「タイヨー」（大洋薬品）

ボグリボースOD錠「タイヨー」（大洋薬品）

ボグリボース錠「タカタ」（高田製薬）

ボグリボースOD錠「タカタ」（高田製薬）

ボグリボース錠「タツミ」（辰巳化学）

ボグリボース錠「トーフ」（東和薬品）

ボグリボースOD錠「トーフ」（東和薬品）

ボグリボース錠「日医工」（日医工）

ボグリボースOD錠「日医工」（日医工）

ボグリボース錠「ファイザー」（ファイザー）

ボグリボース錠「マイラン」（マイラン製薬）

ボグリボースOD錠「マイラン」
（マイラン製薬＝キョーリンリメディオ）

ミグリトール 396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「腸閉塞： 腹部膨満、鼓腸、 <u>放屁増加</u> 等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>持続する腹痛、嘔吐等の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。</u> 」 |

セイブル錠 (三和化学)

ミグリトール 396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現するおそれがある。〕」 |

セイブル錠 (三和化学)

ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース 396 糖尿病用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|---|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔ボグリボースは腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現しやすい。〕」 |

グルベス配合錠 (キッセイ薬品)

エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg) 399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [警告] 一部改訂 | 「 <u>心移植、腎移植</u> における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。」 |
| [用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「本剤は併用するシクロスポリンの腎毒性を増強するおそれがあるため、 <u>腎移植患者及び維持期の心移植患者</u> ではシクロスポリンの用量を減量すること。なお、シクロスポリンの用量は、シクロスポリンの血中トラフ濃度(C0)に基づいて調節する。(「臨床成績」の項表「シクロスポリンの血中トラフ濃度(C0)の記述統計量(B253試験、A1202試験、A2309試験)を参照)」 「 <u>心移植</u> における本剤の用量設定の際には、下記を参照すること。(海外心移植患者を対象として、標準量ネオール及び副腎皮質ホルモン剤と併用した本剤1.5mg/日及び3mg/日の有効性及び安全性をアザチオプリン(AZA)1～3mg/kg/日と比較した臨床試験(B253試験)の結果)」 |
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン</u> 〔臨床症状・措置方法：過度の免疫抑制が起こることがある。海外で実施された新規心移植患者を対象とした臨床試験において、本剤、シクロスポリン(腎移植よりも高い血中トラフ濃度)及び副腎皮質ホルモン剤を併用し、サイモグロブリン(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン)導入療法を受けた患者集団において、移植後の3ヵ月間に <u>重大な感染症の増加がみられた。特に過剰な免疫抑制状態となりやすい移植前の入院及び心室補助循環装置を必要とする患者においてより高い死亡率との関連が認められた。機序・危険因子：共に免疫抑制作用を有するため。</u> 〕」 |

| | |
|--------------------------------|--|
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「腎障害： 腎尿細管壊死等の腎障害があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス等）及び尿検査（尿蛋白等）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減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項参照） 蛋白尿が新規の腎移植患者において認められることがあり、本剤の血中濃度の上昇がリスクとして考えられている。」</p> |
| | <p>「感染症： 細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹、腎盂腎炎等）を併発することがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> |
| | <p>「間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎）： 間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎）があらわれることがあり、死亡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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> |
| | <p>「心嚢液貯留： 特に心移植患者において、心嚢液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。」</p> |
| <p>追記</p> | <p>「移植腎血栓症： 腎移植患者において、腎の動脈及び静脈の血栓症のリスク増加により、多くは移植後30日以内に移植腎廃絶に至ったとの報告がある。本剤の投与に際しては、観察を十分に行い、腎血流量の低下、尿量減少等異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> |
| <p>「その他の副作用」 追記</p> | <p>「以下の副作用があらわれた場合には、必要に応じて適切な処置を行うこと。」</p> |
| <p>一部改訂</p> | <p>「代謝及び栄養障害：高脂血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、低カリウム血症、<u>脂質異常症</u>、<u>抗尿酸血症</u>」</p> |
| <p>削除</p> | <p>「腎及び尿路障害」の「蛋白尿」 「全身性障害及び投与局所様態」の「末梢性浮腫」</p> |
| <p>[小児等への投与] 一部改訂</p> | <p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用は極めて限られている。（低出生体重児、新生児又は乳児に対しては使用経験がなく、幼児又は小児には使用経験が少ない。）」</p> |
| <p>[過量投与] 一部改訂</p> | <p>「ヒトにおける過量投与の報告は少ない。2歳の小児が本剤1.5mgを誤飲した症例が1例報告されているが、有害事象は認められなかった。また、腎移植患者に最大25mgが単回投与されているが、過量によると考えられる症状は特に認められなかった。 過量投与が発生した場合は、一般的な処置と対症療法を行う。」</p> |
| | <p>〈参考〉企業報告</p> |

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 |
|------------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、 <u>無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆</u> ：汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、 <u>無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆</u> があらわれることがあるので、定期的に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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」 |
| 追記 | 「 <u>肝機能障害、黄疸</u> ： AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの著しい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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」 |

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

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 |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「消化器：胸やけ、 <u>消化管出血、腸管運動障害</u> 、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感、下血 血液： <u>好中球減少、貧血、血小板増多、血小板減少、白血球増多、白血球減少、リンパ球減少</u> その他： <u>疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渇、冷感、胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多、咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常</u> 」 |
| 削除 | 「肝臓」の「黄疸」 〈参考〉企業報告 |

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（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）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| <p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>〈<u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u>〉 「スニチニブ又はソラフェニブによる治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>〈<u>隣神経内分泌腫瘍</u>〉 「臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」</p> |
| <p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>「食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。本剤の投与時期は、臨床試験における設定内容に準じて選択し、食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること。（「薬物動態」、「臨床成績」の項参照）」</p> <p>「肝機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。（「慎重投与」、「薬物動態」の項参照）」</p> |
| <p>[慎重投与] 一部改訂</p> | <p>「肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある〕（「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照）」</p> |
| <p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p> | <p>「ミダゾラム（経口剤：国内未販売）等〔臨床症状・措置方法：ミダゾラム（経口剤：国内未販売）との併用により、ミダゾラムのCmaxが25%、AUCが30%上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤がCYP3A4の基質となる薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」</p> |
| <p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p> | <p>〔<u>血液・リンパ</u>：リンパ球減少症 <u>代謝・栄養</u>：食欲減退、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、低リン酸血症、脱水、低カリウム血症 <u>精神・神経系</u>：味覚異常、頭痛、不眠症、味覚消失 <u>眼</u>：眼瞼浮腫 <u>心血管系</u>：高血圧、うっ血性心不全 <u>呼吸器</u>：咳嗽、鼻出血、呼吸困難、咯血 <u>消化器</u>：下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、嚥下障害 <u>肝臓</u>：血中ビリルビン増加、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、ALPの増加 <u>皮膚</u>：白血球破碎性血管炎、発疹、皮膚乾燥、そう痒症、手足症候群、紅斑、ざ瘡、爪の障害 <u>筋骨格系</u>：関節痛 <u>腎臓・泌尿器</u>：血中クレアチニン増加、昼間頻尿、蛋白尿 <u>全身症状</u>：疲労、無力症、末梢性浮腫、粘膜の炎症、体重減少、発熱、胸痛、創傷治癒不良〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

アフィニトール錠（ノバルティスファーマ）

① レナリドミド水和物

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|---|
| [その他の注意] 新設 | <p>「未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした3つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。</p> <p>また、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした2つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、基底細胞癌、有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。」</p> |

レブラミドカプセル (セルジーン)

① プランルカスト水和物 (錠剤、カプセル剤)

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「泌尿器：蛋白尿、尿潜血、頻尿、尿量減少、排尿障害、BUN上昇 その他：胸部絞扼感、発熱、浮腫、倦怠感、トリグリセリド上昇、出血、好酸球増多、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、尿沈渣陽性、脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

オノンカプセル (小野薬品)

プランルカスト錠「AFP」(アルフレッサファーマ)

プランルカストカプセル「DK」(大興製薬=三和化学)

プランルカスト錠「EK」(小林化工=エルメッドエーザイ)

プランルカスト錠「TYK」(大正薬品工業=興和テバ)

プランルカストカプセル「科研」(シオノケミカル=科研製薬)

プランルカストカプセル「サワイ」(沢井製薬)

プランルカストカプセル「タイヨー」(大洋薬品)

プランルカストカプセル「トーワ」(東和薬品)

プランルカストカプセル「日医工」(日医工)

プランルカストカプセル「マイラン」(マイラン製薬)

① プランルカスト水和物 (ドライシロップ剤) (アレルギー性鼻炎の効能を有する製剤)

449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | <p>「本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、臨床試験において、本剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。」</p> |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「泌尿器：尿潜血、蛋白尿、BUN上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害 その他：好酸球増多、尿沈渣陽性、出血、発熱、咽喉頭異常感、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

オノンドライシロップ (小野薬品)

① プランルカスト水和物（ドライシロップ剤） （アレルギー性鼻炎の効能を有しない製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「泌尿器：尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿、尿量減少、排尿障害 その他：好酸球増多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、咽喉頭異常感、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴」 〈参考〉企業報告 |

プランルカストドライシロップ「AFP」（アルフレッサファーマ）
 プランルカストドライシロップ「DK」（大興製薬＝三和化学）
 プランルカストDS「EK」（小林化工＝エルメッドエーザイ）
 プランルカストドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）
 プランルカストDS「MED」（メディサ新薬＝日医工）
 プランルカストドライシロップ「NP」（ニプロファーマ）
 プランルカストDS「TCK」（辰巳化学）
 プランルカストDS「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

プランルカストDS「アメル」
 （共和薬品工業＝キョーリンリメディオ＝和光堂）
 プランルカストDS「オーハラ」（大原薬品工業）
 プランルカストDS「サワイ」（沢井製薬）
 プランルカストドライシロップ「タイヨー」（大洋薬品）
 プランルカストDS「タカタ」（高田製薬）
 プランルカストDS「トーワ」（東和薬品）
 プランルカストDS「日医工」（日医工）
 プランルカストドライシロップ「マイラン」（マイラン製薬）

① 柴苓湯

520 漢方製剤

| 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、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP等の著しい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。」 |

クラシエ柴苓湯エキス細粒（大峰堂薬品工業＝クラシエ薬品）

ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>アナフィラキシー様症状</u> ： アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、皮疹、血管性浮腫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。」 |
| 「重大な副作用（類薬）」 追記 | 「 <u>QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)</u> 」 |

グレースビット錠・細粒（第一三共）

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬（ケトプロフェン等）[臨床症状・措置方法： <u>痙攣を起こすことがある。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用（類薬）」 削除 | 「アナフィラキシー様症状」 〈参考〉企業報告 |

グレースビット錠・細粒（第一三共）

① サニルブジン

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|--|
| [重要な基本的注意]一部改訂 | 「本剤の長期投与により脂肪組織萎縮症、後天性リポジストロフィー等の発現リスクが上昇すること。」 |
| [副作用]の「重大な副作用」一部改訂 | 「 <u>肝機能障害</u> 、 <u>肝不全</u> ： <u>肝機能障害</u> 、 <u>肝不全</u> があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。」 |
| 「その他の副作用」一部改訂 | 「全身症状：アレルギー反応、膿瘍、感染、倦怠感、発熱、腹痛、新生物（ <u>リンパ腫等</u> ）、頭痛、末梢性浮腫、疼痛、下肢痛、悪寒、背部痛、無力症、インフルエンザ様症候群、浮腫、胸痛」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

ゼリットカプセル（ブリストル・マイヤーズ）

① ネビラピン

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「循環器： <u>血圧上昇</u> 、 <u>潮紅</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>心悸亢進</u> 、 <u>起立性低血圧</u> 、 <u>肺塞栓症</u> 」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

ビラミュン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | |
|---|---|------|------|------|--------------------------|------|----------------------------|----------|----------|
| <p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>「本剤は、<u>C型慢性肝炎</u>に対してはインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータと、<u>C型代償性肝硬変</u>に対してはペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) と併用すること (「臨床成績」の項参照)。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。」</p> <p>「<u>C型慢性肝炎</u>又は<u>C型代償性肝硬変</u>におけるウイルス血症の改善に対する本剤の併用にあたってはHCV RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。なお、血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV RNA量がRT-PCR法で10^5 IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。」</p> | | | | | | | | |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> | <p>「<u>C型代償性肝硬変</u>におけるウイルス血症の改善の場合、通常、成人には、ペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) 1回1.0 μg/kgを週1回皮下投与する。」</p> <p>「ペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合、通常の投与期間は48週間である。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。(「臨床成績」の項参照)」</p> | | | | | | | | |
| <p>一部改訂</p> | <p>「本剤の使用にあたっては、下表の臨床検査値を確認することが望ましい。国内臨床試験において、リバビリンとして体重あたり1日13mg/kgを超える量を投与した場合、貧血の発現頻度の増加が認められた。なお、<u>C型慢性肝炎</u>に対し本剤とペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を確認すること。</p> | | | | | | | | |
| <p>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">検査項目</th> <th style="width: 50%;">投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>4,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>100,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン濃度</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> | | 検査項目 | 投与前値 | 白血球数 | 4,000/mm ³ 以上 | 血小板数 | 100,000/mm ³ 以上 | ヘモグロビン濃度 | 12g/dL以上 |
| 検査項目 | 投与前値 | | | | | | | | |
| 白血球数 | 4,000/mm ³ 以上 | | | | | | | | |
| 血小板数 | 100,000/mm ³ 以上 | | | | | | | | |
| ヘモグロビン濃度 | 12g/dL以上 | | | | | | | | |
| <p>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="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">検査項目</th> <th style="width: 50%;">投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>70,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン濃度</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> | | 検査項目 | 投与前値 | 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 | 血小板数 | 70,000/mm ³ 以上 | ヘモグロビン濃度 | 12g/dL以上 |
| 検査項目 | 投与前値 | | | | | | | | |
| 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 | | | | | | | | |
| 血小板数 | 70,000/mm ³ 以上 | | | | | | | | |
| ヘモグロビン濃度 | 12g/dL以上 | | | | | | | | |

「本剤とインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考にして用量を変更すること。 (「重要な基本的注意」の項参照) なお、C型慢性肝炎に対し本剤とペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を確認すること。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

| 検査項目 | 数値 | 本剤 | インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータ |
|------------------------|--|--|---|
| 白血球数 | 1,500/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 1,000/mm ³ 未満 | 中止 | |
| 好中球数 | 750/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 500/mm ³ 未満 | 中止 | |
| 血小板数 | 80,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは50,000/mm ³ 未満) | 変更なし | 半量に減量 |
| | 50,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは25,000/mm ³ 未満) | 中止 | |
| ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし) | 10g/dL未満 | 減量 600mg/日→ 400mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満 | 800mg/日→ 600mg/日 1,000mg/日→ 600mg/日 | |
| ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり) | 10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続 | 減量 600mg/日→ 400mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満 | 800mg/日→ 600mg/日 1,000mg/日→ 600mg/日 | |
| | | 中止 | |

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

| 検査項目 | 数値 | 本剤 | ペグインターフェ ロンアルファ-2b (遺伝子組換え) |
|---|---------------------------|---|-----------------------------------|
| | | | |
| 好中球数 | 750/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 500/mm ³ 未満 | 中止 | |
| 血小板数 | 50,000/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 35,000/mm ³ 未満 | 中止 | |
| ヘモグロビン 濃度 ^{注)} (投与開始前 のHb濃度が 14g/dL以上) | 10g/dL未満 | 減量 600mg/日→ 400mg/日 800mg/日→ 600mg/日 1,000mg/日→ 600mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満 | 中止 | |
| ヘモグロビン 濃度 ^{注)} (投与開始前 のHb濃度が 14g/dL未満) | 10g/dL未満 | 減量 400mg/日→ 200mg/日 600mg/日→ 400mg/日 800mg/日→ 400mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満 | 中止 | |

注) 心疾患又はその既往がある患者に投与する場合には、Hb濃度が10g/dL以上であっても投与前に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続する場合は本剤の減量を、Hb濃度が8.5g/dL以上であっても減量後4週間経過しても12g/dL未満の場合には投与中止を考慮すること。〔「慎重投与」の項参照〕

[重要な基本的注意]一部改訂

〔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。本剤は、C型慢性肝炎に対してはインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータと、C型代償性肝硬変に対してはペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) と併用すること。〕

〔ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。特にC型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の低下が多く認められるおそれがあるので、十分注意すること。〕

インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。
インターフェロンベータとの併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。
また、本剤の投与にあたっては、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。〕

追記

〔C型代償性肝硬変患者に対するペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用による治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によ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。〕

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>〈インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)又はペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)との併用の場合〉 「抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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>「その他の副作用」 一部改訂</p> | <p>〈インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)又はペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)との併用の場合〉 「肝 臓：AST (GOT)上昇、ALT (GPT)上昇、ビリルビン上昇、<u>脂肪肝、γ-GTP上昇、LDH上昇、黄疸、Al-P上昇、ウロビリニン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下、ZTT上昇、PIVKA II上昇、IV型コラーゲン値上昇、胆石症、胆嚢ポリープ、AFP増加</u> 腎 臓：頻尿、血尿、蛋白尿、排尿障害、膀胱炎、BUN・クレアチニン上昇、<u>腎結石</u> 消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、便秘、口内・口唇炎、口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、<u>菌髄・菌周・菌肉炎、胃炎、嚥下障害、腸管機能異常、腹部不快感、口腔内不快感、歯痛、舌炎、鼓腸放屁、痔核、おくび、腸炎、口内乾燥、排便障害、肛門周囲炎、歯の異常、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、逆流性食道炎、消化管ポリープ、齲歯、口腔内出血、食道静脈瘤</u> 膵炎(腹痛、血清アミラーゼ値の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。) 皮 膚：脱毛、そう痒、発疹、脂漏、皮膚刺激、紅斑、皮膚乾燥、湿疹、皮膚炎、白癬、紫斑、接触性皮膚炎、蕁麻疹、落屑、爪の異常、過角化、<u>ざ瘡、光線過敏症、毛質異常、せつ、多形紅斑、皮膚潰瘍、水疱、汗疱</u> 神経・筋：関節痛、筋肉痛、背部・腰部痛、舌麻痺、筋痙直、四肢痛、感覚異常、関節炎、筋硬直、緊張亢進、頸部痛、振戦、神経痛、無力症、肋骨痛、疼痛、ニューロパシー、四肢不快感、腫脹、<u>筋力低下、重症、右季肋部痛、麻痺(四肢・顔面)、CK (CPK)上昇</u> 投与部位：注射部反応(壊死)、注射部反応(紅斑、そう痒、炎症、硬結、腫脹、熱感、発疹、疼痛、出血、皮膚炎)、<u>注射部反応(色素沈着、潰瘍)</u> その他：体重減少、味覚障害、甲状腺機能異常、腹水、性欲減退、CRP上昇、鉄代謝障害、多汗、高血糖、疲労、高尿酸血症、感染症、リンパ節炎、花粉症、外耳炎、血清鉄低下、血中コレステロール増加、高蛋白質血症、耳痛、自己抗体産生、処置後局所反応、単純疱疹、中耳炎、低アルブミン血症、低蛋白質血症、嗅覚異常、血中コレステロール減少、尿糖、不正出血、血清鉄上昇、脱水、膿瘍、月経異常、<u>電解質異常(カリウム、ナトリウム、クロール、カルシウム、リン等)、帯状疱疹、冷汗、<u>膣炎、高トリグリセライド血症、ヒアルロン酸増加、ヘモグロビンA_{1c}減少、前立腺炎、サルコイドーシス、血中尿酸低下、勃起障害、痛風、創傷治癒遅延、脾腫</u></u> 膀胱癌、大腸癌(インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)とリバピリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。) <u>悪性リンパ腫(国内臨床試験において認められているが、因果関係が明確なものではない。)</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p> |

① ロピナビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

| 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)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> 、 <u>多形紅斑</u> ： <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑</u> があらわれることがある。」 |

カレトラ配合錠 (アボットジャパン)

カレトラ配合内用液 (アボットジャパン)

① ロピナビル・リトナビル (錠剤)

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>ジヒドロピリジン骨格を有する Ca 拮抗剤 (フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等)</u> 、 <u>リファブチン</u> 、 <u>サルメテロールキシナホ酸塩</u> 、 <u>ダサチニブ</u> 、 <u>ニロチニブ</u> 、 <u>ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤 (ビンブラスチン硫酸塩、ピンクリスチン硫酸塩等)</u> 、 <u>ボセンタン水和物</u> 、 <u>コルヒチン</u> [臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。]」 〈参考〉企業報告 |

カレトラ配合錠 (アボットジャパン)

① ロピナビル・リトナビル (内用液剤)

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>ジヒドロピリジン骨格を有する Ca 拮抗剤 (フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等)</u> 、 <u>リファブチン</u> 、 <u>サルメテロールキシナホ酸塩</u> 、 <u>ダサチニブ</u> 、 <u>ニロチニブ</u> 、 <u>ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤 (ビンブラスチン硫酸塩、ピンクリスチン硫酸塩等)</u> 、 <u>ボセンタン水和物</u> 、 <u>コルヒチン</u> [臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。]」 |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>全身症状</u> ：頭痛、無力症、疼痛、背部痛、胸痛、悪寒、 <u>嚢胞</u> 、浮腫、末梢性浮腫、 <u>顔面浮腫</u> 、発熱、インフルエンザ、倦怠感、ウイルス感染、細菌感染、過敏症、 <u>肥大</u> 、 <u>薬物過敏症</u> 、 <u>免疫再構築症候群</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>顔面腫脹</u> 、 <u>体脂肪の再分布／蓄積 (胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩)</u> <u>循環器</u> ： <u>深部静脈血栓症</u> 、 <u>高血圧</u> 、 <u>心悸亢進</u> 、 <u>血栓性静脈炎</u> 、 <u>血管炎</u> 、 <u>血管障害</u> 、 <u>心房細動</u> 、 <u>起立性低血圧</u> 、 <u>静脈瘤</u> 、 <u>心筋梗塞</u> 、 <u>血管拡張</u> 、 <u>狭心症</u> 、 <u>三尖弁閉鎖不全症</u> <u>消化器</u> ： <u>下痢</u> 、 <u>嘔気</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>鼓腸</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>胆嚢炎</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>嚥下障害</u> 、 <u>腸炎</u> 、 <u>おくび</u> 、 <u>食道炎</u> 、 <u>大便失禁</u> 、 <u>胃炎</u> 、 <u>胃腸炎</u> 、 <u>出血性腸炎</u> 、 <u>食欲亢進</u> 、 <u>唾液腺炎</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>潰瘍性口内炎</u> 、 <u>異常便</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>小腸炎</u> 、 <u>菌周炎</u> 、 <u>胆管炎</u> 、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>リパーゼ上昇</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>下腹部痛</u> 、 <u>十二指腸炎</u> 、 <u>胃潰瘍</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、 <u>痔核</u> 、 <u>直腸出血</u> <u>血液</u> ： <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球減少</u> 、 <u>貧血</u> 、 <u>白血球減少症</u> 、 <u>リンパ節症</u> 、 <u>脾腫</u> 、 <u>ヘモグロビン減少</u> 」 |


| | |
|----------------|---|
| | <p>代謝・栄養：総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、ナトリウム低下、ナトリウム上昇、<u>後天性リポジストロフィー</u>、ビタミン欠乏症、脱水、耐糖能低下、<u>乳酸性アシドーシス</u>、肥満、体重減少、血中尿酸上昇、<u>無機リン低下</u>、<u>CK (CPK) 上昇</u></p> <p>精神神経系：不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱状態、抑うつ、浮動性めまい、回転性めまい、ジスキネジア、感情不安定、脳症、緊張亢進、<u>リビドー減退</u>、<u>神経過敏</u>、<u>ニューロパチー</u>、<u>末梢性ニューロパチー</u>、<u>感覚異常</u>、<u>末梢神経炎</u>、<u>傾眠</u>、<u>思考異常</u>、<u>振戦</u>、<u>無感情</u>、<u>脳梗塞</u>、<u>痙攣</u>、<u>顔面神経麻痺</u>、<u>片頭痛</u>、<u>錐体外路症状</u>、<u>失見当識</u>、<u>気分動揺</u>、<u>平衡障害</u></p> <p>皮膚：発疹、<u>ざ瘡</u>、<u>脱毛</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>剥脱性皮膚炎</u>、<u>せつ腫症</u>、<u>斑状丘疹性皮膚炎</u>、<u>爪疾患</u>、<u>そう痒</u>、<u>良性皮膚腫瘍</u>、<u>皮膚変色</u>、<u>多汗症</u>、<u>湿疹</u>、<u>脂漏</u>、<u>皮膚潰瘍</u>、<u>蜂巣炎</u>、<u>毛包炎</u>、<u>脂肪腫症</u>、<u>アレルギー性皮膚炎</u>、<u>特発性毛細血管炎</u>、<u>皮膚肥厚</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、肺水腫、<u>副鼻腔炎</u>、<u>咽頭炎</u>、<u>喘息</u>、<u>鼻炎</u>、<u>気管支炎</u>、<u>気管支肺炎</u></p> <p>感覚器：<u>視覚障害</u>、<u>眼疾患</u>、<u>中耳炎</u>、<u>味覚異常</u>、<u>耳鳴</u>、<u>聴覚過敏</u></p> <p>泌尿器・生殖器：<u>射精障害</u>、<u>男性性腺機能低下</u>、<u>腎結石</u>、<u>尿異常</u>、<u>腎炎</u>、<u>無月経</u>、<u>会陰膿瘍</u>、<u>血尿</u>、<u>尿臭異常</u>、<u>月経過多</u>、<u>クレアチニンクリアランス低下</u>」</p> |
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p>「6 ヶ月以下の乳児に対する安全性は確立していない。12歳以下のHIV感染症小児に対する使用経験は少ないが、有害事象の発生状況においては成人との差は認められていない。 特に新生児や乳児においては本剤に含有されるエタノールやプロピレングリコール（エタノールはプロピレングリコールの代謝を阻害する）の代謝能が低い<u>ため、十分注意すること。</u>」</p> |
| [過量投与] 一部改訂 | <p>「本剤の過量投与では、急性アルコール中毒を起こす可能性がある。 本剤は添加物としてエタノール42.4% (v/v) 及びプロピレングリコール15.3% (w/v) が含有されているので、特に小児においては十分注意すること。 本剤のヒトにおける急性過量投与の経験は少ない。過量投与時には副作用の発現に注意するとともに、患者のバイタルサインのモニタリングや臨床状態の観察などの一般的な支持療法を行う。必要に応じて催吐や胃洗浄を行い、未吸収の薬剤を除去する。活性炭を未吸収薬剤の除去に使用しても良い。<u>有効成分ロピナビル・リトナビルの蛋白結合率が高いため、透析による除去効果は低い。本剤に含有されるエタノール及びプロピレングリコールは透析によって除去できる。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

カレトラ配合内用液（アボットジャパン）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------------|---|
| <p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p> | <p>〈日光角化症〉 「顔面又は禿頭部以外の日光角化症に対する有効性及び安全性は確立していない。」 「日光角化症への本剤の使用にあたっては、真皮内浸潤性の有棘細胞癌でないことを確認すること。視診、触診による鑑別が困難な場合には、組織学的検査を実施すること。」</p> |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> | <p>〈日光角化症〉 「本剤塗布後約8時間を目安に必ず洗い流すこと。」 「本剤の連日塗布を避け、例えば月・水・金、あるいは火・木・土の週3回塗布とすること。」 「本剤は、治療部位(25cm²までを目安)に最大1包塗り、クリームが見えなくなるまですり込むこと。」 「4週間休薬後に効果不十分のため4週間の追加塗布及び経過観察を行った後にも効果が認められない場合は、さらなる本剤の塗布は行わずに他の適切な治療に切り替えること。」</p> |
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> | <p>「日光角化症患者において、本剤使用中に、塗布前に認められなかった潜在性の日光角化症病変が治療部位で顕在化することがある。」</p> <p>〈日光角化症〉 「本剤による治療期間中は、休薬期間及び経過観察期間を含め、日焼けに対する感受性が増加している可能性があるため、塗布部位の光線への曝露を避けること。」 「日焼けした場合には、日焼けに伴う炎症等が消失するまで本剤を使用しないこと。」 「日光角化症は再発あるいは真皮内浸潤性の有棘細胞癌へ進展する可能性がある疾患であるため、本剤による治療終了後も、医師の診察を受けること。」</p> |
| <p>一部改訂</p> | <p>「本剤塗布(付着)部位が光線に曝露されると光線過敏性反応が生じることがある。本剤の使用後に、手指に残った薬剤又は誤って治療部位以外に付着した薬剤は石鹸を用い、水又は温水で洗い流すこと。」</p> |
| <p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p> | <p>「皮膚(塗布部位): 紅斑、びらん、表皮剥離、落屑、乾燥、小水疱、亀裂、出血、硬結、丘疹、毛包炎、炎症、浮腫、湿潤、滲出、潰瘍、痂皮、異常感覚、不快感、疼痛、刺激感、痒痒感、灼熱感、圧痛、刺痛、過敏、色素沈着、色素脱失、発疹、ピリピリ感、痒瘡、股部白癬、疣贅の淡色化、擦過傷、感染、癬痕、腫脹、つっぱり感、温感 その他: 単純ヘルペス、頭痛、痔核の悪化、排便痛、アトピー性皮膚炎の悪化、リンパ節症、リンパ節炎、倦怠感、筋肉痛、悪心、下痢、めまい、発熱、関節痛、疲労、無力症、悪寒、食欲不振」</p> |
| <p>削除</p> | <p>「皮膚」の「漿液性滲出液、滲出液、陰囊の乾燥滲出物」 「その他」の「インフルエンザ様症状、嘔気」</p> |

| | | |
|-----------------|---------------|--|
| [過量投与] | 追記 | 「手腕(国内未承認)の日光角化症患者に対する海外の臨床試験において、総曝露量の増加(1回2～6包で週5、週7回塗布)により、塗布部位の皮膚障害の頻度及び重症度が高くなった。」 |
| | 一部改訂 | 「尖圭コンジローマ患者に対する海外の臨床試験において、塗布頻度の増加(連日塗布)により塗布部位の皮膚障害、塗布部位反応の頻度及び重症度が高くなり、また、塗布時間の延長(22～26時間塗布)により皮膚障害の重症度が高くなった。」 |
| [適用上の注意]の「使用部位」 | 追記 | 「顔面又は禿頭部以外の日光角化症に使用しないこと。」 「眼、口唇及び鼻孔には付着させないこと。」 |
| | 一部改訂 | 「外性器又は肛門周囲以外の尖圭コンジローマに使用しないこと。」 |
| | 「使用後」 一部改訂 | 「本剤を治療部位に塗布した後、治療部位以外への付着を避けるため、石鹸を用い水又は温水でよく手指を洗うこと。」 |
| [その他の注意] | 一部改訂 | 「海外で実施された小児(2～12歳)の広範囲(体表面積の10%以上)に及ぶ伝染性軟属腫(国内未承認)を対象とした臨床試験において、白血球数減少及び好中球数減少が報告されている。」 〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

ベセルナクリーム (持田製薬)

|  インターフェロンアルファ-2b (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 | |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、HCV RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、 <u>肝硬変でない</u> ことを確認すること。」 | |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>〈本剤単独の場合〉 「抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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>〈リバビリンとの併用の場合〉 「抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動： 観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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>〈参考〉 企業報告</p> | |

イントロンA注射用 (MSD)

| 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 | 「本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。なお、血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV RNA量がRT-PCR法で 10^5 IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 削除 | 「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎等その他の慢性肝疾患でないこと、肝硬変を伴う慢性肝炎でないこと及び肝不全を伴わないことを確認する。また、組織像又は肝予備能、血小板数等により慢性肝炎であることを確認すること。」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | 「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合、通常の投与期間は48週間である。なお、24週間以上の投与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。〔臨床成績〕の項参照)」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一部改訂 | 「本剤を添付の日本薬局方「注射用水」0.7mLに溶解したとき、溶解液0.5mL中に表示量のペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)を含有する。本剤の投与に際しては、下記を参考に、患者の体重に応じて必要量を用いる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>体重 (kg)</th> <th>投与量 (μg)</th> <th>使用バイアル</th> <th>液量 (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35～45</td> <td>60</td> <td rowspan="3">100 μg/0.5mL用</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>46～60</td> <td>80</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>61～75</td> <td>100</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>76～90</td> <td>120</td> <td rowspan="2">150 μg/0.5mL用</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>91～120</td> <td>150</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> | | | | 体重 (kg) | 投与量 (μ g) | 使用バイアル | 液量 (mL) | 35～45 | 60 | 100 μ g/0.5mL用 | 0.3 | 46～60 | 80 | 0.4 | 61～75 | 100 | 0.5 | 76～90 | 120 | 150 μ g/0.5mL用 | 0.4 | 91～120 | 150 | 0.5 |
| 体重 (kg) | 投与量 (μ g) | 使用バイアル | 液量 (mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35～45 | 60 | 100 μ g/0.5mL用 | 0.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 46～60 | 80 | | 0.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61～75 | 100 | | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 76～90 | 120 | 150 μ g/0.5mL用 | 0.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 91～120 | 150 | | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>体重 (kg)</th> <th>投与量 (μg)</th> <th>使用バイアル</th> <th>液量 (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35～45</td> <td>40</td> <td rowspan="2">50 μg/0.5mL用</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>46～60</td> <td>50</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>61～75</td> <td>70</td> <td rowspan="3">100 μg/0.5mL用</td> <td>0.35</td> </tr> <tr> <td>76～90</td> <td>80</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>91～120</td> <td>100</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> | | | | 体重 (kg) | 投与量 (μ g) | 使用バイアル | 液量 (mL) | 35～45 | 40 | 50 μ g/0.5mL用 | 0.4 | 46～60 | 50 | 0.5 | 61～75 | 70 | 100 μ g/0.5mL用 | 0.35 | 76～90 | 80 | 0.4 | 91～120 | 100 | 0.5 |
| 体重 (kg) | 投与量 (μ g) | 使用バイアル | 液量 (mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35～45 | 40 | 50 μ g/0.5mL用 | 0.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 46～60 | 50 | | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61～75 | 70 | 100 μ g/0.5mL用 | 0.35 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 76～90 | 80 | | 0.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 91～120 | 100 | | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

「通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

| 患者の体重 | リバビリンの投与量 | | |
|---------------|-----------|-------|-------|
| | 1日投与量 | 朝食後 | 夕食後 |
| 60kg以下 | 600mg | 200mg | 400mg |
| 60kgを超え80kg以下 | 800mg | 400mg | 400mg |
| 80kgを超える | 1,000mg | 400mg | 600mg |

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

| 投与開始前のヘモグロビン濃度 | 患者の体重 | リバビリンの投与量 | | |
|----------------|---------------|-----------|-------|-------|
| | | 1日投与量 | 朝食後 | 夕食後 |
| 14g/dL以上 | 60kg以下 | 600mg | 200mg | 400mg |
| | 60kgを超え80kg以下 | 800mg | 400mg | 400mg |
| | 80kgを超える | 1,000mg | 400mg | 600mg |
| 14g/dL未満 | 60kg以下 | 400mg | 200mg | 200mg |
| | 60kgを超え80kg以下 | 600mg | 200mg | 400mg |
| | 80kgを超える | 800mg | 400mg | 400mg |

「本剤とリバビリンの併用投与にあたっては、下表の臨床検査値を確認することが望ましい。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

| 検査項目 | 投与前値 |
|----------|----------------------------|
| 白血球数 | 4,000/mm ³ 以上 |
| 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 |
| 血小板数 | 100,000/mm ³ 以上 |
| ヘモグロビン濃度 | 12g/dL以上 |

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

| 検査項目 | 投与前値 |
|----------|---------------------------|
| 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 |
| 血小板数 | 70,000/mm ³ 以上 |
| ヘモグロビン濃度 | 12g/dL以上 |

「本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、白血球数、好中球数、血小板数又はヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考に本剤又はリバビリンの用量を変更すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

| 検査項目 | 数値 | リバビリン | 本剤 |
|-----------------------|--|---|-------|
| 白血球数 | 1,500/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 1,000/mm ³ 未満 | 中止 | |
| 好中球数 | 750/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 500/mm ³ 未満 | 中止 | |
| 血小板数 | 80,000/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 50,000/mm ³ 未満 | 中止 | |
| ヘモグロビン濃度(心疾患又はその既往なし) | 10g/dL未満 | 減量 600mg/日→ 400mg/日 800mg/日→ 600mg/日 1,000mg/日→ 600mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満 | 中止 | |
| ヘモグロビン濃度(心疾患又はその既往あり) | 10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続 | 減量 600mg/日→ 400mg/日 800mg/日→ 600mg/日 1,000mg/日→ 600mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満 | 中止 | |

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

| 検査項目 | 数値 | リバビリン | 本剤 |
|---|---------------------------|---|-------|
| 好中球数 | 750/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 500/mm ³ 未満 | 中止 | |
| 血小板数 | 50,000/mm ³ 未満 | 変更なし | 半量に減量 |
| | 35,000/mm ³ 未満 | 中止 | |
| ヘモグロビン濃度 ^{注)} (投与開始前のHb濃度が14g/dL以上) | 10g/dL未満 | 減量 600mg/日→ 400mg/日 800mg/日→ 600mg/日 1,000mg/日→ 600mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満 | 中止 | |
| ヘモグロビン濃度 ^{注)} (投与開始前のHb濃度が14g/dL未満) | 10g/dL未満 | 減量 400mg/日→ 200mg/日 600mg/日→ 400mg/日 800mg/日→ 400mg/日 | 変更なし |
| | 8.5g/dL未満 | 中止 | |

注) 心疾患又はその既往がある患者に投与する場合には、Hb濃度が10g/dL以上であっても投与前に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続する場合はリバビリンの減量を、Hb濃度が8.5g/dL以上であっても減量後4週間経過しても12g/dL未満の場合には投与中止を考慮すること。(「慎重投与」の項参照)

[重要な基本的注意] 一部改訂

「ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。特にC型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の低下が多く認められるおそれがあるので、十分注意すること。」

追記

「C型代償性肝硬変患者に対するリバビリンとの併用による治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、肝硬変を治療するものではないため、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変に対する適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」
一部改訂

「抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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)」

「その他の副作用」
一部改訂

「精神・神経系：頭痛、不眠、めまい、易刺激性、耳鳴、異常感、気力低下、健忘、耳閉、不安、眠気、知覚過敏・減退、聴覚過敏、片頭痛、感情不安定、気分不快、感情鈍麻、神経過敏、構語障害、注意力障害、激越

肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、黄疸、脂肪肝、胆石症、胆嚢ポリープ、Al-P 上昇、AFP 増加、PIVKA II 上昇、IV型コラーゲン値上昇、ZTT 上昇

腎臓：血尿、排尿障害、蛋白尿、BUN・クレアチニン上昇、腎結石、膀胱炎、頻尿

循環器：胸痛、血圧上昇、潮紅、頻脈、浮腫(四肢・顔面)、末梢性虚血、血圧低下、蒼白、血管浮腫、房室ブロック

消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、胃不快感、下痢、口渇、口内・口唇炎、菌髄・菌周・菌肉炎、消化不良、腹部不快感、腹部膨満感、便秘、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、胃炎、腸炎、腸管機能異常、排便障害、痔核、鼓腸放屁、口腔内不快感、歯の異常、歯痛、齦歯、おくび、口内乾燥、舌炎、肛門周囲炎、嚥下障害、逆流性食道炎、消化管ポリープ、食道静脈瘤

膵炎(腹痛、血清アミラーゼ値の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。)

皮膚：脱毛、発疹、そう痒、白癬、紅斑、湿疹、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、皮膚炎、紫斑、接触性皮膚炎、蕁麻疹、過角化、爪の異常、多形紅斑、落屑、ざ瘡、汗疱、光線過敏症、皮膚刺激、毛質異常、水疱

神経・筋：関節痛、筋肉痛、感覚異常、筋痙直、背部・腰部痛、ニューロパシー、振戦、筋硬直、関節炎、頸部痛、腫脹、神経痛、肋骨痛、疼痛、四肢痛、無力症、四肢不快感、麻痺(四肢・顔面)、筋力低下、重感、CK (CPK) 上昇

眼：網膜出血、網膜滲出物、角膜・結膜炎、霧視、網膜動脈・静脈閉塞、網膜裂孔、視野欠損、眼瞼炎、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、視覚異常、視力低下、硝子体浮遊物、麦粒腫、羞明、眼充血、眼の異和感、眼そう痒症、眼精疲労、眼痛、視力喪失、網膜白斑、黄斑浮腫、乳頭浮腫、視神経炎、流涙

投与部位：注射部反応(紅斑、そう痒、発疹、疼痛)、注射部反応(腫脹、炎症、硬結、出血、皮膚炎、熱感、色素沈着、潰瘍)、注射部反応(壊死)

その他：甲状腺機能異常、CRP 上昇、感染症、味覚障害、体重減少、疲労、多汗、ヒアルロン酸増加、高トリグリセライド血症、高尿酸血症、電解質異常(カリウム、ナトリウム、クロール、カルシウム、リン等)、リンパ節炎、帯状疱疹、単純疱疹、血中コレステロール増加、高蛋白質血症、低アルブミン血症、処置後局所反応、創傷治癒遅延、中耳炎、外耳炎、耳痛、嗅覚異常、月経異常、前立腺炎、冷汗、花粉症、低蛋白質血症、血中コレステロール減少、不正出血、脱水、膿瘍、ヘモグロビンA_{1c}減少、脾腫、腔炎、高血糖、サルコイドーシス、自己抗体産生、性欲減退、鉄代謝障害、尿糖、勃起障害、痛風、腹水

悪性リンパ腫、食道癌(国内臨床試験において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。)

膀胱癌、大腸癌(インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)とリバビリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。)」

〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂