

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.193 (2010.10)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

その他のホルモン剤 249

- リラグルチド (遺伝子組換え) 2

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ケトプロフェン (クリーム剤) 2
- ケトプロフェン (ゲル剤、ローション剤) 3
- ケトプロフェン (テープ剤、パップ剤) 3

漢方製剤 520

- 荊芥連翹湯 4
- 二朮湯 4
- 竜胆瀉肝湯 4

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) 5
- バルプロ酸ナトリウム (徐放錠、徐放顆粒) 5

精神神経用剤 117

- オランザピン 6
- バルプロ酸ナトリウム (普通錠、細粒剤、シロップ剤) 5
- バルプロ酸ナトリウム (徐放錠、徐放顆粒) 5

その他の中枢神経系用薬 119

- ナルフラフィン塩酸塩 6
- プレガバリン 6

骨格筋弛緩剤 122

- A型ボツリヌス毒素 (薬価収載品) 7

眼科用剤 131

- タフルプロスト 10
- トラボプロスト 10

耳鼻科用剤 132

- フルチカゾンプロピオン酸エステル (小児用点鼻液) 10

血圧降下剤 214

- アリスキレンフマル酸塩 11
- アリスキレンフマル酸塩 11

健胃消化剤 233

- β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 11
- β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム) 11

その他の消化器官用薬 239

- ラモセトロン塩酸塩 (経口剤2.5μg、5μg) 12
- ラモセトロン塩酸塩 (経口剤2.5μg、5μg) 12

その他のホルモン剤 249

- リラグルチド (遺伝子組換え) 12

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- イミダフェナシン 12
- イミダフェナシン 12
- シルデナフィルクエン酸塩 (25mg、50mg) 13

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ケトプロフェン (外皮用剤) 13

無機質製剤 322

- グルコン酸カリウム 14

他に分類されない代謝性医薬品 399

- アダリムマブ (遺伝子組換え) 14
- ミコフェノール酸モフェチル 17

その他の腫瘍用薬 429

- イットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブ
チウキセタン (遺伝子組換え) 17
- イットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブ
チウキセタン (遺伝子組換え) 18
- ソラフェニプトシル酸塩 19
- ソラフェニプトシル酸塩 19

放射性医薬品 430

- インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブ
チウキセタン (遺伝子組換え) 17
- インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブ
チウキセタン (遺伝子組換え) 20

漢方製剤 520

- 越婢加朮湯 21
- 麻黄湯 21

主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

- バンコマイシン塩酸塩 (眼科用剤) 21
- バンコマイシン塩酸塩 (眼科用剤) 21

合成抗菌剤 624

- オフロキサシン (経口剤) 22
- レボフロキサシン水和物 (経口剤)
(低用量製剤) 22
- レボフロキサシン水和物 (経口剤)
(高用量製剤) 23

抗ウイルス剤 625

- パリビズマブ (遺伝子組換え) 23
- ペラミビル水和物 24

その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール 25
- イトラコナゾール (錠剤、カプセル剤) 25
- イトラコナゾール (内服液剤) 26
- イトラコナゾール (注射剤) 26

血液製剤類 634

- ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ... 27

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

リラグルチド (遺伝子組換え)		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	<p>[本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。]</p>	

ビクターザ皮下注 (ノボノルディスクファーマ)

ケトプロフェン (クリーム剤)		264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>[チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品(サンスクリーン、香水等)に対して過敏症の既往歴のある患者]</p>	
	<p>[光線過敏症の既往歴のある患者]</p>	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。]</p>	
[適用上の注意] の「使用方法」新設	<p>[使用後、手をよく洗うこと。]</p>	

エパテッククリーム (ゼリア)

セクタークリーム (久光製薬)

⊗ ケトプロフェン（ゲル剤、ローション剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者」
追記	「 <u>光線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	「 <u>光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。</u> 」
[適用上の注意]の「使用方法」追記	「 <u>使用後、手をよく洗うこと。</u> 」

エバテックゲル・ローション（ゼリア）

セクターゲル（久光製薬）

セクターローション（久光製薬）

⊗ ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者」
追記	「 <u>光線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	「 <u>光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ケトタックステープ・L（東光＝ラクール）

ケトプロフェンテープ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

ケトプロフェンパップ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工＝陽進堂）

ケトプロフェンテープ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

ケトプロフェンパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

タッチロンテープ（救急薬品＝三和化学）

タッチロンパップ（救急薬品＝三和化学）

ニッケールK（日医工ファーマ＝日医工＝陽進堂）

パッペンKパップ（佐藤製薬）

パテルテープ（大石膏盛堂＝キョーリンリメディオ＝杏林製薬）

フレストールテープ（東和薬品）

ミルタックスパップ（ニプロパッチ＝第一三共エスファ）

モーラステープ（久光製薬＝祐徳薬品）

モーラステープL（久光製薬＝祐徳薬品）

モーラスパップ30mg（久光製薬）

モーラスパップ60mg（久光製薬）

ライラテープ（帝國製薬＝日医工＝原沢製薬工業）

リフェロンテープ（沢井製薬）

レイナノテープ（シオノケミカル＝日本ケミファ）

ロマルテープ（ピオメディクス＝持田製薬）

 荊芥連翹湯

 二朮湯

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> ： <u>発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等</u> があらわれた場合には、 <u>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。</u> 」

 荊芥連翹湯

K T S 荊芥連翹湯エキス顆粒 (建林=日医工)
 オースギ荊芥連翹湯エキスG (大杉製薬)
 太虎堂の荊芥連翹湯エキス顆粒 (太虎精堂)
 ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)
 テイコク荊芥連翹湯エキス顆粒 (帝國漢方製薬=日医工)

 二朮湯

ツムラ二朮湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

 竜胆瀉肝湯

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</u> ： <u>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。</u> 」

K T S 竜胆瀉肝湯エキス顆粒 (建林=日医工)
 コタロー竜胆瀉肝湯エキス細粒 (小太郎)
 三和竜胆瀉肝湯エキス細粒 (三和生薬)
 ジュンコウ龍胆瀉肝湯F Cエキス細粒医療用 (康和薬通=大杉製薬)

太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス散 (太虎精堂)
 太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス細粒 (太虎精堂)
 太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス顆粒 (太虎精堂)
 ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒 (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（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）、 <u>発熱</u> 、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁」
[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にのみ投与すること。〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。〕」
	〈参考〉企業報告 Jentink,J.,et al.:N.Engl.J.Med. 2010;362:2185-2193

エピレナート錠・シロップ（藤永製薬＝第一三共）

サノテン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）

セレブシロップ（日医工ファーマ＝日医工）

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）

デバケン錠・細粒・シロップ（協和発酵キリン）

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）、歯肉肥厚、尿失禁、 <u>発熱</u> 」
[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にのみ投与すること。〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。〕」
	〈参考〉企業報告 Jentink,J.,et al.:N.Engl.J.Med. 2010;362:2185-2193

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）

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）

デバケンR錠（協和発酵キリン）

① オランザピン

117 精神神経用剤

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>〈<u>双極性障害における躁症状の改善の場合</u>〉</p> <p>「躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。」</p>

ジブレキサ錠・細粒・ザイディス錠（日本イーライリリー）

① ナルフラフィン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「<u>中等度から重度の肝障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神・神経系：不眠、眠気、浮動性めまい、いらいら感、頭痛、幻覚、<u>構語障害、レストレスレッグス症候群の悪化</u></p> <p>皮膚：そう痒の悪化、発疹、湿疹、蕁麻疹、紅斑、色素沈着、<u>丘疹</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レミッチカプセル（東レ＝鳥居薬品）


① プレガバリン

119 その他の中枢神経系用薬

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>「<u>本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>本剤の急激な投与中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、不安及び多汗症等の症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。</u>」</p>
	<p>追記</p> <p>「<u>本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、末梢性神経障害性疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）〔臨床症状・措置方法：チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。〕</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>皮膚及び皮下組織障害：発疹、そう痒症、眼窩周囲浮腫、湿疹、多汗症、冷感、蕁麻疹、丘疹</u>」</p>

[その他の注意]	一部改訂	<p>[2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での¹⁴C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット13及び52週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、帯状疱疹後神経痛を対象とした13週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では9.2%に対し、本剤150mg/日群で12.6%、300mg/日群で11.2%、600mg/日群で19.6%、長期投与試験では15.1%であった。また、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした13週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では3.0%に対し、本剤300mg/日群で6.7%、600mg/日群で8.9%、長期投与試験では7.3%であった。]</p>
----------	------	---

リリカプセル (ファイザー)

		122 骨格筋弛緩剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告]	一部改訂	<p>[本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、<u>上肢痙縮、下肢痙縮</u>及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における<u>下肢痙縮</u>に伴う尖足以外には使用しないこと。[ミオクローヌス性ジストニー及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。「重要な基本的注意」の項参照]]</p> <p>[<u>痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮</u>及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における<u>下肢痙縮</u>に伴う尖足に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。[本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。また、<u>痙性斜頸及び上肢痙縮</u>患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。]]</p> <p>[<u>頸部関連筋</u>への投与により、呼吸困難があらわれることがある。[嚥下障害から嚥下性肺炎を引き起こし、また、投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至ったとする報告がある。]]</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意]	一部改訂	<p>[本剤を<u>上肢痙縮、下肢痙縮</u>及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における<u>下肢痙縮</u>に伴う尖足に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 本剤は理学療法、<u>作業療法</u>等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。</p> <p>(2) 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。</p> <p>(3) <u>上肢痙縮、下肢痙縮</u>については、<u>痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。</u></p>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	一部改訂	<p>[複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、<u>複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい</u>。やむを得ず同時に投与する場合には、それぞれの効能・効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、<u>3ヵ月間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として360単位を上限とすること</u>。[海外臨床試験において、成人を対象に<u>上肢痙縮及び下肢痙縮</u>に合計360単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、<u>複数の適応に本剤を同時投与した経験はない</u>。]]</p>

追記

「上肢痙縮：

- (1) 上肢痙縮で緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やステイミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
- (2) 上肢痙縮患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。〔臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。〕

投与筋	投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
橈側手根屈筋	50	1
尺側手根屈筋	50	1
深指屈筋	50	1
浅指屈筋	50	1
長母指屈筋	20	1
母指内転筋	20	1

「下肢痙縮：

- (1) 下肢痙縮で緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やステイミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
- (2) 下肢痙縮患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。〔臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。〕

投与筋	投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
腓腹筋(内側頭)	75	3
腓腹筋(外側頭)	75	3
ヒラメ筋	75	3
後脛骨筋	75	3

[慎重投与]

一部改訂

「閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因(狭隅角等)のある患者〔本剤はアセチルコリンの放出抑制作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。〕」

[重要な基本的注意]

一部改訂

「本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足の適応のみに使用する製剤のため、眉間の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用50単位を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。」

「ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。神経学的障害のある患者(嚥下困難等を有する患者、脳性麻痺等重度の障害を有する小児患者、痙縮患者等)では、この副作用のリスクが増加するため特に注意すること。〔副作用〕及び「小児等への投与」の項参照〕」

「本剤はできるだけ少量(「用法・用量」の初回投与量又は承認用量の下限を参照)から投与を開始することが望ましい。なお、疾患の重症度に応じて高用量を投与しても、効果は期待できない場合がある。」

追記	<p>「本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>上肢痙縮及び下肢痙縮患者においては、本剤投与に伴う活動性の上昇や筋力バランスの変化により、転倒等が起こりやすくなる可能性がある。</u> ・<u>他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出る。</u>」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「呼吸障害、嚥下障害： 嚥下障害から嚥下性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告が、また、本剤の投与部近位への拡散により呼吸機能低下があらわれることがあるので、特に初回及び2回目の投与後1、2週間は嚥下障害、声質の変化、呼吸困難等の発現に留意するとともに、発現が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼：流涙、眼の乾燥感、複視、角膜糜爛、霧視(感)、角膜炎、結膜炎、眼痛、視力低下、眼脂、羞明、眼の刺激、斜視 皮膚：発疹、そう痒感、脱毛(睫毛眉毛脱落を含む)、皮膚炎、多形紅斑、乾癬様皮疹、斑状出血 注射部位：注射部腫脹、注射部疼痛、注射部ひきつり感、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、<u>注射部不快感、注射部熱感、注射部感染、注射部位過敏反応</u> <u>注射部出血斑(眼瞼痙攣患者において、眼瞼の軟部組織に斑状出血が起こる可能性があるため、注射直後に注射部位を軽く押さえることで斑状出血を軽減できる。)</u> <u>気胸(投与手技に関連した気胸が報告されているので、肺(特に肺尖部)に近い部位に投与する場合には注意すること。)</u> 精神神経系：頭痛、<u>感覚鈍麻、めまい、失神、感覚異常、傾眠、神経根障害、不器用、運動低下</u> その他：倦怠(感)、脱力(感)、発熱、CK(CPK)上昇、感冒様症状、肺炎、耳鳴、発汗、呼吸不全、構語障害、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、聴力低下、ウイルス感染、耳感染、尿失禁、<u>関節脱臼、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮</u>」</p>
追記	<p>「<u>骨格筋：筋緊張亢進、筋痛、筋痙縮、四肢痛、関節痛、弾発指、滑液包炎</u>」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「一般に高齢者では生理機能が低下しているため、少量(「<u>用法・用量</u>」の初回投与量又は承認用量の下限を参照)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足以外の適応では小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。 小児において本剤による治療中に死亡例が報告されており、その中には重度の神経筋疾患、嚥下困難、<u>嚥下性肺炎、痙攣発作、心臓疾患等の危険因子を有する症例も認められた。</u>四肢麻痺の患者、経管栄養補給を受けている患者又は嚥下性肺炎や肺疾患の既往を有する患者等、重度の障害を有する小児患者に投与する場合には、観察を十分に行うこと。」</p>
	<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

① タフルプロスト

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼：結膜炎、虹彩炎、結膜充血、睫毛の異常（睫毛が長く、太く、多くなる等）、そう痒感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈着、点状表層角膜炎等の角膜上皮障害、眼の異常感（違和感、ねばつき感等）、眼痛、眼瞼部多毛、眼瞼発赤、眼脂、羞明、眼瞼浮腫、眼重感、流涙、霧視、結膜浮腫、結膜下出血</p> <p>過敏症：眼瞼皮膚炎、発疹、紅斑」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タブロス点眼液（参天製薬）

① トラボプロスト

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼：充血、痒痒感、角膜炎、不快感、眼痛、異物感、乾燥、羞明、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼痒痒感、眼瞼色調変化、眼周囲の多毛化、眼瞼紅斑、眼瞼炎、眼刺激、眼瞼障害（上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、<u>ブドウ膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、アレルギー性結膜炎</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トラバタンズ点眼液（日本アルコン）

① フルチカゾンプロピオン酸エステル（小児用点鼻液）

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児、又は4歳以下の幼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、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない）。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フルチカゾン点鼻液小児用「アメル」（共和薬品工業）

フルチカゾン点鼻液小児用「イセイ」（イセイ＝ニプロファーマ）

フルチカゾン点鼻液小児用「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

フルチカゾン点鼻液小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液小児用「PH」

（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

小児用フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

㊦ アリスキレンフマル酸塩 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「イトラコナゾール、シクロスポリンを投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「イトラコナゾール」

ラジレス錠 (ノバルティスファーマ)

㊦ アリスキレンフマル酸塩 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「イトラコナゾール [臨床症状・措置方法：併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用投与(空腹時)により本剤のCmaxが約5.8倍、AUCが約6.5倍に上昇した。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白(Pgp)を介した排出がこれらの薬剤により抑制されると考えられる。]」 〈参考〉Tapaninen,T.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2010;April [Epub ahead of print]

ラジレス錠 (ノバルティスファーマ)

㊦ β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 233 健胃消化剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「乳糖不耐によると判断される患者に対して使用すること。 乳児の場合は便のpH及び便中の糖を測定し、原則として次の点を基準として使用すること。 ア. 便のpHが5.5以下 イ. 便のpHが5.6～6.5で、かつ便中の糖が <u>0.5g/dL</u> 以上 ウ. 便中の糖が <u>0.75g/dL</u> 以上」 〈参考〉企業報告

オリザチーム顆粒 (ヤクルト)

ガラクターゼ散 (田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

カラシミーゼ散 (鶴原製薬)

ラクチーム散 (わかもと)

㊦ β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム) 233 健胃消化剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「乳糖不耐によると判断される患者に対して使用すること。 乳児の場合は便のpH及び便中の糖を測定し、原則として次の点を基準として使用すること。 a. 便のpHが5.5以下 b. 便のpHが5.6～6.5でかつ便中の糖が <u>0.5g/dL</u> 以上 c. 便中の糖が <u>0.75g/dL</u> 以上」 〈参考〉企業報告

ミルラクト細粒 (高田製薬)

① ラモセトロン塩酸塩 (経口剤2.5μg、5μg) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>虚血性大腸炎：</u> 虚血性大腸炎があらわれる <u>ことがあるので、腹痛、血便等虚血性大腸炎が疑われる症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

イリボー錠 (アステラス製薬)

① ラモセトロン塩酸塩 (経口剤2.5μg、5μg) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u> <u>(「副作用」の項参照)</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「 <u>胃腸障害：便秘、硬便、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、悪心、嘔吐、逆流性食道炎、胃不快感、胃炎、十二指腸潰瘍、腹部不快感、下腹部痛、痔核、肛門周囲痛、排便障害、下痢、痔出血、血便</u> 」 〈参考〉企業報告

イリボー錠 (アステラス製薬)

① リラグルチド (遺伝子組換え) 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>脳下垂体機能不全又は副腎機能不全〔低血糖を起こすおそれがある。〕</u> 」 「 <u>栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態〔低血糖を起こすおそれがある。〕</u> 」 「 <u>激しい筋肉運動〔低血糖を起こすおそれがある。〕</u> 」 「 <u>過度のアルコール摂取者〔低血糖を起こすおそれがある。〕</u> 」

ビクトーザ皮下注 (ノボノルディスクファーマ)

① イミダフェナシン 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

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

ウリトス錠 (杏林製薬)

ステーブラ錠 (小野薬品)

① イミダフェナシン 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」削除	「泌尿器・腎臓」の「尿閉」 〈参考〉企業報告

ウリトス錠 (杏林製薬)

ステーブラ錠 (小野薬品)

① シルденаフィルクエン酸塩 (25mg、50mg)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[<u>PDE5阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者〔併用使用に関する安全性は確立していない。〕</u>]
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[<u>チトクロームP450 3A4阻害薬(リトナビル、サキナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等)〔臨床症状・措置方法：リトナビル、サキナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.4倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度－時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、3.1倍、2.8倍、1.6倍に増加した。〕(「慎重投与」の項参照。)]</u>]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[<u>皮膚：発疹、そう痒症、眼瞼そう痒症、脱毛症、男性型多毛症、発汗、皮膚乾燥、皮膚障害、紅斑</u> <u>その他：CK (CPK) 増加、疼痛、熱感、BUN増加、インフルエンザ症候群、リンパ節症、血中ナトリウム減少、血中リン増加、体重増加、血中尿酸増加、ウロビリノーゲン陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、疲労、無力症、過敏性反応、感染症</u>]

バイアグラ錠 (ファイザー)

① ケトプロフェン (外皮用剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[<u>チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品(サンスクリーン、香水等)に対して過敏症の既往歴のある患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。〕</u> <u>〔光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕</u>]

エバテッククリーム (ゼリア)

エバテックゲル・ローション (ゼリア)

ケトタックステープ・L (東光=ラクール)

ケトプロフェンテープ「日医工」(日医工ファーマ=日医工)

ケトプロフェンパップ「日医工」(日医工ファーマ=日医工=陽進堂)

ケトプロフェンテープ「ラクール」(三友薬品=ラクール)

ケトプロフェンパップ「ラクール」(三友薬品=ラクール)

セクタークリーム (久光製薬)

セクターゲル (久光製薬)

セクターローション (久光製薬)

タッチロンテープ (救急薬品=三和化学)

タッチロンパップ (救急薬品=三和化学)

ニックールK (日医工ファーマ=日医工=陽進堂)

バツペンKパップ (佐藤製薬)

パテルテープ (大石膏盛堂=キョーリンリメディオ=杏林製薬)

フレストルテープ (東和薬品)

ミルタックスパップ (ニプロパッチ=第一三共エスファ)

モーラステープ (久光製薬=祐徳薬品)

モーラステープL (久光製薬=祐徳薬品)

モーラスパップ30mg (久光製薬)

モーラスパップ60mg (久光製薬)

ライラテープ (帝國製薬=日医工=原沢製薬工業)

リフェロンテープ (沢井製薬)

レイナノンテープ (シオノケミカル=日本ケミファ)

ロマールテープ (ピオメディクス=持田製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ドロスプレノン・エチニルエストラジオール〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意すること。機序・危険因子：グルコン酸カリウムによる血清カリウム値の上昇とドロスプレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。〕」

グルコンサンK細粒・錠（ポーラファルマ＝科研製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>「強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。」</p> <p>「クローン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物学的製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」</p>
追記	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>「過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漠然と行わず経過を観察しながら行うこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「関節リウマチ及び強直性脊椎炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。」</p>
追記	<p>「クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合、また、寛解維持投与中に効果不十分となった場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。」</p>

[重要な基本的注意]一部改訂

[本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある(関節リウマチを対象とした国内臨床試験での40mg隔週投与における産生率44.0%、尋常性乾癬を対象とした国内臨床試験での初回負荷投与あり40mg隔週投与における産生率11.6%、強直性脊椎炎を対象とした国内臨床試験での40mg隔週投与における産生率16.0%、クローン病を対象とした国内臨床試験での40mg隔週投与における産生率6.1%)。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。]

[副作用]の「その他の副作用」
一部改訂

[精神神経系：頭痛、不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退、脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯感覚を含む)、睡眠障害

血液・リンパ：自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)、貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、リンパ球形態異常、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマチ因子(RF)増加、血中 β -D-グルカン増加、血小板数増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長

感覚器：耳鳴、結膜炎、眼の異常感、眼瞼浮腫、中耳炎、麦粒腫、難聴、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜症、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、眼の刺激又は炎症、視覚障害、眼球感覚障害、全眼球炎、虹彩炎、耳介腫脹、耳そう痒症

消化器：下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、胃不快感、口唇炎、痔核、食道炎、腹部膨満、歯痛(歯知覚過敏を含む)、口腔ヘルペス、ウイルス性胃腸炎、イレウス、胃潰瘍、口腔カンジダ症、口内乾燥、消化不良、歯肉腫脹、腹部不快感、腹部腫瘤、痔瘻、結腸ポリープ、腸憩室、十二指腸潰瘍、十二指腸炎、心窩部不快感、胃ポリープ、消化管アミロイドーシス、胃腸出血、歯肉形成不全、歯肉痛、舌痛、口の感覚鈍麻、過敏性腸症候群、食道潰瘍、腹膜炎、肛門周囲痛、顎下腺腫大、舌苔、歯の脱落、食道静脈瘤、腹部膿瘍、胃腸感染、ヘリコバクター感染、耳下腺炎、歯膿瘍、歯感染、血便、便通不規則、歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カンピロバクター腸感染、肛門周囲膿瘍、歯髓炎、膵臓の良性新生物、腸管穿孔、肛門性器疣贅、肛門狭窄、横隔膜下膿瘍、癒痕ヘルニア、憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎

	<p>皮膚：発疹、そう痒症、紅斑、湿疹、白癬感染、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、皮膚真菌感染、皮膚乳頭腫、皮下出血、皮膚潰瘍、脱毛症、帯状疱疹、ざ瘡、爪囲炎、過角化、皮下組織膿瘍、紫斑、感染性表皮嚢胞、伝染性軟属腫、皮膚細菌感染、手足口病、膿痂疹、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚テスト陽性、メラノサイト性母斑、脂漏性角化症、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、皮膚乾燥、発汗障害、皮膚疼痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚硬結、顔面腫脹、乾皮症、黄色爪症候群、せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痂皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬痕、多形紅斑、<u>爪の障害</u>、<u>口唇色素沈着</u>、<u>血管浮腫</u>、<u>斑状出血</u>、<u>脂肪織炎</u>、<u>血管神経性浮腫</u>、<u>皮膚血管炎</u></p> <p>筋骨格系：骨折、背部痛、骨粗鬆症、関節痛、四肢痛、筋痛、滑液嚢腫、腱断裂、骨密度減少、筋骨格硬直、変形性脊椎炎、関節破壊、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、環軸椎不安定、<u>肩胛部腫瘍</u>、<u>椎間板突出</u>、<u>関節腫脹</u>、四肢不快感、腰部脊椎管狭窄、筋痙縮、筋力低下、頸部痛、骨関節炎、肩回旋筋腱板症候群、<u>筋肉減少症</u>、<u>関節炎</u>、<u>関節障害</u>、四肢の結節、<u>脊椎すべり症</u>、<u>臀部痛</u>、<u>椎間板変性症</u>、<u>関節周囲炎</u>、<u>肩痛</u>、<u>椎間板炎</u>、<u>関節捻挫</u>、<u>頸部腫瘍</u>、<u>横紋筋融解症</u></p> <p>泌尿器・生殖器：血尿、膀胱炎、女性生殖器系感染、蛋白尿、尿中白血球エステラーゼ陽性、血中尿素増加、尿沈渣陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中ケトン体陽性、尿中細菌検出、夜間頻尿、不正子宮出血、腎・尿路結石、腎膿瘍、血中クレアチニン増加、子宮平滑筋腫、腎機能障害、頻尿、慢性腎不全、水腎症、腎梗塞、腺筋症、性器出血、月経過多、前立腺炎、陰部そう痒症、<u>腔分泌物</u>、尿pH上昇、陰嚢水腫、尖圭コンジローマ、淋疾、尿道炎、尿中結晶陽性、排尿困難、尿意切迫、腎血管障害、<u>良性前立腺肥大症</u>、<u>精巣上体炎</u>、<u>腔腫脹</u>、<u>膀胱及び尿道症状</u>、<u>腎臓痛</u>、<u>月経周期障害</u></p> <p>全身症状：発熱、倦怠感、浮腫、胸痛、季節性アレルギー、異常感、単純ヘルペス感染、胸部不快感、ウイルス感染、悪寒、冷感、化膿、口渴、疲労、腫瘍、顔面浮腫、熱感、低体温、治癒不良、異物感、潰瘍、食物アレルギー、抗酸性桿菌感染、クリプトコッカス症、感染、転倒、背部損傷、創腐敗、CT異常、胸部X線異常、免疫学的検査異常、全身性エリテマトーデス、線維腺腫、乳房の良性新生物、乳房痛、乳頭痛、側腹部痛、真菌感染、腋窩痛、細菌感染、疼痛、圧迫感、腫脹、<u>金属アレルギー</u>、<u>大腸菌感染</u>、<u>無力症</u>、<u>インフルエンザ様疾患</u>、<u>サルコイドーシス</u>]</p> <p>削除 「消化器」の「麻痺性イレウス、小腸穿孔、腸管狭窄」</p> <p>[その他の注意] 一部改訂 「本剤の臨床試験は、国内で299週間まで、海外では13年間までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立されていない。」</p> <p><参考> 企業報告</p>
--	--

ヒュミラ皮下注（アボットジャパン＝エーザイ）

① ミコフェノール酸モフェチル

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン(ALG)」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アシクロビル、バラシクロビル、ガンシクロビル、バルガンシクロビル〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝物及びアシクロビル、ガンシクロビルの血中濃度が上昇し、副作用があらわれるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

セルセプトカプセル (中外製薬)

429 その他の腫瘍用薬

430 放射性医薬品

① イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

① インジウム (^{111}In) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「感染症： 敗血症、肺炎等の重篤な感染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適切な処置を行うこと。」

① イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

ゼヴァリンイットリウム (^{90}Y) 静注用セット

(バイエル薬品=富士フイルムRIファーマ)

① インジウム (^{111}In) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

ゼヴァリンインジウム (^{111}In) 静注用セット

(バイエル薬品=富士フイルムRIファーマ)

④ イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に投与する場合には、投与後12ヶ月間は避妊させること。[本品投与後、精巣で有意に高い放射線量が検出されている。]]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[生ワクチン又は弱毒生ワクチン [臨床症状・措置方法：接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。機序・危険因子：Bリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。]]
追記	[不活化ワクチン [臨床症状・措置方法：ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：Bリンパ球傷害作用によりワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。]]
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[骨髄抑制： 汎血球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症(発熱性好中球減少症を含む)、リンパ球減少症、赤血球減少症、貧血があらわれる又は増悪することがあるので、治療後は頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合にはG-CSF製剤投与や輸血など適切な処置を行うこと。なお、国内試験結果より、血球減少は遅延性であり、約2ヶ月後に最低値となり、1～3週間で軽快する。([臨床試験]の項参照)] [重篤な皮膚障害： 紅皮症(剥脱性皮膚炎)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡様症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)などの重篤な皮膚粘膜反応が発現することがあるので、紅斑、水疱、痒痒、粘膜疹など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。]
「その他の副作用」 削除	[血液]の「発熱性好中球減少症」
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	[標識率の算出(図1 標識率の算出方法 参照) 本品の標識調製後、以下の手順にて標識率を算出し、標識率が95%未満である場合には投与しないこと。 ①ステップ1 本品用の薄層板(Biodex Medical Systems社製：Tec-Control)を準備する。展開溶媒(0.9% NaCl溶液)適量を展開用バイアルに分注する。 ②ステップ2 室温下、1 mL用注射筒を用いてイットリウム(^{90}Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液を少量分取し、1～100倍に適宜希釈する。希釈したイットリウム(^{90}Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液約3 μL を3枚の薄層板の原点(薄層板の下端から1 cm)にスポットする。] 〈参考〉企業報告

ゼヴァリンイットリウム (^{90}Y) 静注用セット (バイエル薬品=富士フィルムR Iファーマ)

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>追記</p>	<p>「消化管穿孔、消化管潰瘍： 消化管穿孔、消化管潰瘍があらわれることがあり、消化管穿孔により死亡に至る例が報告されているので、消化管穿孔、消化管潰瘍が疑われた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</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（呼吸困難、血管浮腫、発疹、血圧低下等）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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</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>

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「パクリタキセル／カルボプラチン〔臨床症状・措置方法：パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用により本剤のAUCが47%増加し、パクリタキセル及びその活性代謝物である6-OHパクリタキセルのAUCがそれぞれ29%及び50%増加したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「カペシタビン〔臨床症状・措置方法：カペシタビン及びその活性代謝物であるフルオロウラシルのAUCがそれぞれ50%及び52%増加したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「出血（消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫、腫瘍出血）： 消化管出血、気道出血、脳出血、腫瘍出血等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、重篤な出血が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：高血圧、QT延長 その他：疲労、疼痛（口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛及びがん疼痛を含む）、低リン酸血症、無力症、発熱、インフルエンザ様症状、体重減少、勃起不全、毛包炎、感染、女性化乳房、甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、脱水、味覚異常、甲状腺機能亢進、放射線照射リコール反応、高カリウム血症」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

① インジウム (^{111}In) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に投与する場合には、投与後12ヶ月間は避妊させること。[<u>イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え) 注射液を投与後、精巣で有意に高い放射線量が検出されている。]</u>]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[生ワクチン又は弱毒生ワクチン [臨床症状・措置方法：接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。機序・危険因子： <u>Bリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。</u>]
追記	[<u>不活化ワクチン [臨床症状・措置方法：ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：Bリンパ球傷害作用によりワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。]</u>]
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[骨髄抑制： 汎血球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症 (<u>発熱性好中球減少症を含む</u>)、リンパ球減少症、赤血球減少症、貧血があらわれる又は増悪することがあるので、治療後は頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合にはG-CSF製剤投与や輸血など適切な処置を行うこと。なお、国内試験結果より、血球減少は遅延性であり、約2ヶ月後に最低値となり、1～3週間で軽快する。(「臨床試験」の項参照)]
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[重篤な皮膚障害： 紅皮症(剥脱性皮膚炎)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡様症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)などの重篤な皮膚粘膜反応が発現することがあるので、紅斑、水疱、痒痒、粘膜疹など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。]
[その他の副作用] 削除	[血液] の「発熱性好中球減少症」
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	[標識率の算出(図1 標識率の算出方法 参照) 本品の標識調製後、以下の手順にて標識率を算出し、標識率が95%未満である場合には投与しないこと。 ①ステップ1 <u>本品用の薄層板(Biodex Medical Systems社製：Tec-Control)を準備する。展開溶媒(0.9% NaCl溶液)適量を展開用バイアルに分注する。</u> ②ステップ2 室温下、1 mL用注射筒を用いてインジウム (^{111}In) イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液を少量分取し、1～100倍に適宜希釈する。希釈したインジウム (^{111}In) イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液約 <u>3 μLを3枚の薄層板の原点(薄層板の下端から1 cm)にスポットする。</u>]
	<参考> 企業報告

ゼヴァリンインジウム (^{111}In) 静注用セット (バイエル薬品=富士フィルムRIファーマ)

越婢加朮湯 520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>過敏症：発疹、発赤、そう痒等(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。)</u> 」 〈参考〉企業報告

J P S 越婢加朮湯エキス顆粒〔調剤用〕
(ジェーピーエス製薬=大杉製薬) コタロー越婢加朮湯エキス細粒 (小太郎)
(ツムラ) ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)
 K T S 越婢加朮湯エキス顆粒 (建林=日医工)

麻黄湯 520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>肝臓：肝機能異常(AST (GOT)、ALT (GPT)等の上昇)</u> 」 〈参考〉企業報告

クラシエ麻黄湯エキス細粒 (クラシエ製薬=クラシエ薬品) ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)
 コタロー麻黄湯エキス細粒 (小太郎) テイコク麻黄湯エキス顆粒 (帝國漢方製薬=日医工)
 ジュンコウ麻黄湯F Cエキス細粒医療用 (康和薬通=大杉製薬) 本草麻黄湯エキス顆粒-S (本草製薬)

バンコマイシン塩酸塩 (眼科用剤) 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>角膜障害： びらん等の角膜上皮障害が発現することがあるので、観察を十分に行い、症状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。</u> 」

バンコマイシン眼軟膏 (東亜薬品=日東メディック)

バンコマイシン塩酸塩 (眼科用剤) 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>眼：眼瞼発赤、眼瞼浮腫、結膜充血、眼の異常感、痒痒感、分泌物増加</u> <u>その他：創傷治癒の遅延、顔面腫脹</u> 」 〈参考〉企業報告

バンコマイシン眼軟膏 (東亜薬品=日東メディック)

① オフロキサシン（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」</p> <p>「低血糖： 低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、<u>高齢者</u>であらわれやすい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オーハラキシ錠（大原薬品工業）

オフロキサシン錠「サワイ」（メデイサ新薬＝沢井製薬）

オフロキサシン錠「タナベ」

（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

オフロキサシン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

タツミキシ錠（辰巳化学）

タリザート錠（大正薬品工業＝興和テバ）

タリビッド錠（第一三共）

タリフロン錠（東和薬品）

フロキン錠（ハイゾン製薬＝イセイ）

① レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）

624 合成抗菌剤

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	<p>「腸チフス、パラチフスについては、注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め14日間投与すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」</p> <p>「低血糖： 低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、<u>高齢者</u>であらわれやすい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クラビット錠100mg・細粒（第一三共）

レボフロキサシン錠「BT」（バイオテックバイ＝鶴原製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

レボフロキサシン錠「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）

レボフロキサシン錠「F」（富士製薬工業）

レボフロキサシン錠「JG」（日本ジェネリック）

レボフロキサシン錠「KRM」（キョーリンリメディオ＝日本薬品工業）

レボフロキサシン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

レボフロキサシン錠「NP」（ニプロファーマ）

レボフロキサシン錠「TCK」（辰巳化学＝ザイダスファーマ）

レボフロキサシン錠「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

レボフロキサシン錠・細粒「YD」（陽進堂＝富士フィルムファーマ）

レボフロキサシン錠「ZE」（全星薬品）

レボフロキサシン錠「あすか」

（ニプロジェネファ＝あすか製薬＝武田薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

レボフロキサシン錠「イセイ」（イセイ＝カイゲン）

レボフロキサシン錠「イワキ」（岩城製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

レボフロキサシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

レボフロキサシン錠「タイヨー」（大洋薬品）

レボフロキサシン錠・錠「タカタ」（高田製薬）

レボフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン内用液「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「日医工」（日医工）

レボフロキサシン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

㊦ レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして（注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め）14日間投与すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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>「低血糖： 低血糖があらわれることがあり、低血糖性昏睡に至る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し、適切な処置を行うこと。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クラビット錠250mg・錠500mg・細粒10%（第一三共）

㊦ パリビズマブ（遺伝子組換え）

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：神經過敏、傾眠、痙攣 血液：白血球減少、血小板数減少」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

シナジス筋注用（アボットジャパン）

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>削除</p>	<p>「腎機能障害のある患者では、高い血漿中濃度が持続するおそれがあるので、腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節すること。本剤を反復投与する場合も、下表を目安とすること。<u>小児等の腎機能障害者での使用経験はない。</u>〔「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する用法及び用量は確立していない。〔「小児等への投与」及び「臨床成績」の項参照〕</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「因果関係は不明であるものの、<u>本剤を含む抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神・神経症状を発現した例が報告されている。</u>小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：下痢、悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振、腹部不快感、<u>口内炎</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。〔<u>使用経験がない。</u>〕</p> <p>〈参考〉小児の用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラビアクタ点滴用（塩野義製薬）

① イトラコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルденаフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アリスキレンを投与中の患者]
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	[アリスキレン]

イコナゾンカプセル (大洋薬品=ポーラファルマ=日医工)

イデノラートカプセル (長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬)

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)

イトラコネート錠 (高田製薬)

イトラコンカプセル (日医工=金星薬品)

イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)

イトラリール錠 (金星薬品=沢井製薬)

イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ)

イトリゾール内用液 (ヤンセンファーマ)

イトリゾール注 (ヤンセンファーマ)

トラコナ錠 (日医工ファーマ=日医工)

① イトラコナゾール (錠剤、カプセル剤)

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	[本剤は、主に肝チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4 及び P 糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。なお、パルス療法中の患者において休薬期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。]
「併用禁忌」 一部改訂	[アリスキレン [臨床症状・措置方法：イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンの Cmax 及び AUC がそれぞれ約 5.8 倍及び約 6.5 倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アリスキレンの P 糖蛋白 (Pgp) を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。]
	<参考> 企業報告

イコナゾンカプセル (大洋薬品=ポーラファルマ=日医工)

イデノラートカプセル (長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬)

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)

イトラコネート錠 (高田製薬)

イトラコンカプセル (日医工=金星薬品)

イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)

イトラリール錠 (金星薬品=沢井製薬)

イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ)

トラコナ錠 (日医工ファーマ=日医工)

① イトラコナゾール（内用液剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主に肝チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4 及び P 糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。」
「併用禁忌」 一部改訂	「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールカプセルの併用投与（空腹時）により、アリスキレンの Cmax 及び AUC がそれぞれ約 5.8 倍及び約 6.5 倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アリスキレンの P 糖蛋白 (Pgp) を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。〕」
	〈参考〉企業報告

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）

① イトラコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主に肝チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4 及び P 糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。」
「併用禁忌」 一部改訂	「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールカプセルの併用投与（空腹時）により、アリスキレンの Cmax 及び AUC がそれぞれ約 5.8 倍及び約 6.5 倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アリスキレンの P 糖蛋白 (Pgp) を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。〕」
	〈参考〉企業報告

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

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>追記</p>	<p>[重症感染症における抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。]</p> <p>[多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療に用いる場合は、原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。]</p> <p>[ステロイド剤が効果不十分の判断基準]</p> <p>①本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合 本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1 mg/kg/日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。</p> <p>②本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合 本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1 mg/kg/日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。]</p> <p>[本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない(本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない)。]</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>[多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと(4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない)。]</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>[多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること(本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない)。]</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)[臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎に対する大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。]</p> <p><参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

献血ヴェノグロブリンIH静注 (ベネシス=田辺三菱製薬)

ジスチグミン臭化物(経口剤)の 「処方せん医薬品」指定に関するお知らせ

2010年11月

ジスチグミン臭化物(経口剤) 製造販売会社

この度、ジスチグミン臭化物(経口剤)について、安全対策の一環として2010年10月27日厚生労働省告示第373号(薬事法第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正)にて「処方せん医薬品」に指定する旨、告示されましたのでご案内します。

なお、2010年10月26日以前に製造販売承認を受けた以下の製剤については、2011年8月27日より「処方せん医薬品」の規定が適用されます。

ウブテック錠(大正薬品工業=興和テバ)

ウブレチド錠(鳥居薬品)

ジスチグミン臭化物錠「タイヨー」(大洋薬品)

※従って上記製剤の規制区分は、現在の「毒薬」に、
2011年8月27日より「処方せん医薬品」が加わります。

参考

ジスチグミン臭化物(経口剤)については、副作用の発現状況等から、「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」の効能・効果について、1日最大用量20mgを、1日服用量5mgに変更する承認事項一部変更承認が行われ、また、添付文書に新たに警告欄を設け、重篤な副作用の初期症状等に留意するよう一層の注意喚起が図られました(DSU No.188 2010年4月参照)。