

# 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.178 (2009.4)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### 重要

##### 全身麻酔剤 111

- イソフルラン …………… 3

##### その他の腫瘍用薬 429

- トレミフェンクエン酸塩 …………… 3

#### その他

##### 血圧降下剤 214

- オルメサルタンメドキシミル …………… 4
- オルメサルタンメドキシミル …………… 4

##### 血管拡張剤 217

- アムロジピンベシル酸塩（高血圧症に対する1日1回10mg投与の用法・用量を有しない製剤） …………… 5

##### その他の循環器官用薬 219

- ボセンタン水和物 …………… 6

##### その他の消化器官用薬 239

- モサプリドクエン酸塩水和物 …………… 6

##### その他のホルモン剤 249

- ブセレリン酢酸塩（注射剤） …………… 7
- ブセレリン酢酸塩（点鼻液） …………… 7

##### 化膿性疾患用剤 263

- テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤） …………… 7

##### 止血剤 332

- 酸化セルロース …………… 7
- 酸化セルロース …………… 8

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） …… 9

##### 抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- ドキシソルビシン塩酸塩（20mg） …………… 9

##### 抗腫瘍性植物成分製剤 424

- ドセタキセル水和物 …………… 14

##### その他の腫瘍用薬 429

- 無水エタノール（経皮的エタノール注入療法の効能を有する製剤） …………… 14
- クラドリビン …………… 14
- ソラフェニブトシル酸塩 …………… 16
- ソラフェニブトシル酸塩 …………… 16
- トレミフェンクエン酸塩 …………… 17

##### その他のアレルギー用薬 449

- セチリジン塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤） …………… 18
- セチリジン塩酸塩（小児の用法・用量を有しない製剤） …………… 18
- モンテルカストナトリウム …………… 19

##### 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 614

- クラリスロマイシン（後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の効能を有する小児用製剤） …………… 19

##### 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615

- テトラサイクリン塩酸塩（カプセル剤） …… 7
- デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩（カプセル剤） …………… 7

##### 抗ウイルス剤 625

- ダルナビルエタノール付加物 …………… 19

その他の化学療法剤 629

- フルコナゾール ..... 21
- ホスフルコナゾール ..... 21

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンベータ-1b  
(遺伝子組換え) ..... 22

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素  
ナトリウム・無水硫酸ナトリウム  
(バリウム注腸X線造影検査の前処置  
における腸管内容物の排除の効能を  
有する製剤) ..... 23
- 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素  
ナトリウム・無水硫酸ナトリウム  
(バリウム注腸X線造影検査の前処置  
における腸管内容物の排除の効能を  
有しない製剤) ..... 23

# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## イソフルラン

111 全身麻酔剤

| 改訂箇所                 | 改訂内容  |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | 「 <u>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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、全身紅潮、蕁麻疹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><br><u>肝炎、肝機能障害：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、短期間に反復投与した場合、その頻度が増すと報告があるので、少なくとも3カ月以内の反復投与は避けることが望ましい。また、本剤と他のハロゲン化麻酔剤との間に交叉過敏性のあることが報告されている。</u> 」 |

イソフルラン「AW」（エア・ウォーター）

エスカイン（マイラン製薬）

フォーレン（アボットジャパン）

## トレミフェンクエン酸塩

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [禁忌]<br>追記          | 「 <u>QT延長又はその既往歴のある患者（先天性QT延長症候群等）</u> 」<br>「 <u>低カリウム血症のある患者</u> 」<br>「 <u>クラスⅠA（キニジン、プロカインアミド等）又はクラスⅢ（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者</u> 」 |
| [慎重投与]<br>追記        | 「 <u>重度の徐脈等の不整脈、心筋虚血等の不整脈を起こしやすい心疾患のある患者</u> 」  |
| [重要な基本的注意]<br>追記    | 「 <u>本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。</u> 」  |
| [相互作用]の「併用禁忌」<br>新設 | 「 <u>クラスⅠA抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド等）、クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）</u> 」  |

トレミフェン錠「サワイ」

フェアストーン錠（日本化薬）

（メディサ新薬＝沢井製薬＝日本ジェネリック）



## 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



### オルメサルタンメドキシミル

214 血圧降下剤

| 改訂箇所                 | 改訂内容  |
|----------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>追記 | 「 <u>血小板減少：血小板減少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><br><u>低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等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> 」 |

オルメテック錠（第一三共＝興和創薬）



### オルメサルタンメドキシミル

214 血圧降下剤

| 改訂箇所                     | 改訂内容  |
|--------------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用(類薬)」<br>削除 | 「 <u>低血糖：他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤で、低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等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> 」 |
| 「その他の副作用」<br>一部改訂        | 「 <u>その他：CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫、CRP 上昇、トリグリセリド上昇、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ</u> 」  |
| [高齢者への投与] 一部改訂           | 「 <u>高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、開始用量を遵守し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔脳梗塞等が起こるおそれがある。〕</u> 」  |
| 削除                       | 「 <u>75歳以上の高齢者の使用経験は限られているので、患者の状態を十分に観察し、開始用量を5 mgとするなど考慮すること。</u> 」<br><br>〈参考〉企業報告   |

オルメテック錠（第一三共＝興和創薬）

# ▼ アムロジピンベシル酸塩

## (高血圧症に対する1日1回10mg投与の用法・用量を有しない製剤)

| 改訂箇所                  | 改訂内容   |
|-----------------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂           | 「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。 <u>また高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性がある。（本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。）</u> 〕」   |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「循環器：浮腫（高用量（10mg）において高頻度に認められたとの報告がある。 <u>（本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。）</u> ）<br>ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、 <u>心房細動</u> 、失神、徐脈<br>消化器：心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>排便回数増加</u> 、口内炎、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>胃腸炎</u> 、 <u>膵炎</u><br>泌尿・生殖器：BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>尿管結石</u> 、 <u>尿潜血陽性</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>勃起障害</u> 、 <u>排尿障害</u><br>代謝異常：血清コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、 <u>高血糖</u> 、 <u>糖尿病</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u><br>血液：赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、 <u>白血球増加</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>血小板減少</u><br>その他：全身けん怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、 <u>血中カリウム減少</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u> 」 |
| [その他の注意] 一部改訂         | 「因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。」<br><br>〈参考〉企業報告  |

アムロジピン錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）  
 アムロジピン錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）  
 アムロジピン錠「EP」（エッセンシャルファーマ）  
 アムロジピン錠「F」（富士製薬工業）  
 アムロジピン錠「JG」（日本ジェネリック）  
 アムロジピン錠「KN」（小林化工）  
 アムロジピン錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）  
 アムロジピン錠「NP」（ニプロファーマ）  
 アムロジピン錠「NS」（日新製薬：山形）  
 アムロジピン錠「PH」（キョーリンリメディオ）  
 アムロジピン錠「RL L」（ランバクシーラボラトリーズ＝アイロム製薬）  
 アムロジピン錠「TCK」（辰巳化学）  
 アムロジピン錠「TYK」（バイオテックベイ＝大正薬品工業）  
 アムロジピン錠「YD」（陽進堂）  
 アムロジピン錠「あすか」（大正薬品工業＝あすか製薬）  
 アムロジピン錠「アメル」（共和薬品工業）  
 アムロジピン錠「イセイ」（イセイ＝カイゲン）  
 アムロジピン錠「イワキ」（岩城製薬）

アムロジピン錠「オーハラ」（大原薬品工業）  
 アムロジピン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）  
 アムロジピン錠「ガレン」（マルコ製薬＝全星薬品＝日医工）  
 アムロジピン錠「ケミファ」（日本薬品＝日本ケミファ）  
 アムロジピン錠「コーワ」（救急薬品＝興和創薬）  
 アムロジピン錠「サワイ」（沢井製薬）  
 アムロジピン錠「サンド」（サンド）  
 アムロジピン錠「タイヨー」（大興製薬＝大洋薬品）  
 アムロジピン錠「タカタ」（高田製薬）  
 アムロジピン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）  
 アムロジピン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）  
 アムロジピン錠「トーフ」（東和薬品）  
 アムロジピンOD錠「トーフ」（東和薬品）  
 アムロジピン錠「日医工」（日医工）  
 アムロジピン錠「フソー」（シオノケミカル＝扶桑薬品）  
 アムロジピン錠「マイラン」（マイラン製薬）  
 アムロジピン錠「明治」（明治製薬）

## ① ボセンタン水和物

219 その他の循環器官用薬

| 改訂箇所                       | 改訂内容   |
|----------------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>一部改訂 | 「体重40kg未満の患者では忍容性を考慮し、投与5週目以降もボセンタンとして1回62.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与することを考慮するなど、増量は慎重に検討すること。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

トラクリア錠 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

## ① モサプリドクエン酸塩水和物

239 その他の消化器官用薬

| 改訂箇所                     | 改訂内容  |
|--------------------------|---|
| [効能・効果に関連する使用上の注意]<br>新設 | 〈 <u>経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合</u> 〉<br>「塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウムおよび無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤(ニフレック内用)以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。〔「臨床成績」の項参照〕」                             |
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>新設 | 〈 <u>経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合</u> 〉<br>「経口腸管洗浄剤の「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。」  |
| [重要な基本的注意] 一部改訂          | 「本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間(通常2週間)投与しても消化器症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と投与しないこと。」  |
| 追記                       | 「本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に用いる際には、 <u>経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u> 」  |
| [副作用]の「その他の副作用」<br>追記    | 〈 <u>経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合</u> 〉<br>「 <u>消化器：腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</u><br><u>肝臓：ビリルビンの上昇</u><br><u>精神神経系：頭痛、眠気</u><br><u>その他：胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇</u> 」 |
| [高齢者への投与] 一部改訂           | 「一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際に、副作用が発現した場合には、減量(例えば1日7.5mg)するなど適切な処置を行うこと。」<br><br>〈参考〉企業報告                                       |

ガスモチン錠・散 (大日本住友製薬)

| ① ブセレリン酢酸塩（注射剤）         |   | 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」<br>一部改訂 | 「精神神経系：頭痛、嘔声、めまい、しびれ感、不眠、傾眠、神経過敏、多汗、不安、昏迷、健忘、片頭痛」<br><br>〈参考〉企業報告 |               |

スプレキュアMP皮下注用（サノフィ・アベンティス＝持田製薬）

| ① ブセレリン酢酸塩（点鼻液）         |   | 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」<br>一部改訂 | 「精神神経系：頭痛、昏迷、片頭痛、めまい、多汗、神経過敏、傾眠、不眠、しびれ感、嘔声、不安、健忘」<br><br>〈参考〉企業報告 |               |

イトレリン点鼻液（ILS＝日医工）

フセツ点鼻液（マイラン製薬＝富士カプセル）

スプレキュア点鼻液（サノフィ・アベンティス＝持田製薬）

ブセレキュア点鼻液（富士製薬工業）

|                             |   | 263 化膿性疾患用剤                          |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|
|                             |   | 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの |
| ① テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤）          |   |                                      |
| ① テトラサイクリン塩酸塩（カプセル剤）        |   |                                      |
| ① デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩（カプセル剤） |   |                                      |
| 改訂箇所                        | 改訂内容  |                                      |
| [相互作用]の「併用注意」<br>追記         | 「ランタン〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、左記薬剤服用後、2時間以上あけて投与すること。機序・危険因子：本剤とランタンが難溶性の複合体を形成し、本剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。〕」 |                                      |

①テトラサイクリン塩酸塩(粉末剤)

①テトラサイクリン塩酸塩(カプセル剤)

①デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩(カプセル剤)

アクロマイシン末（ポーラファルマ）

アクロマイシンVカプセル（ポーラファルマ）

レダマイシンカプセル（ポーラファルマ）

| ① 酸化セルロース                |  | 332 止血剤 |
|--------------------------|--|---------|
| 改訂箇所                     | 改訂内容   |         |
| [禁忌]<br><br>一部改訂         | 「骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置」<br><br>「骨折面又は椎弓切除術創への留置」   |         |
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>新設 | 「次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。<br>1) 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲での止血補助。<br>2) 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助。<br>3) 骨折面での止血補助。」    |         |
| [副作用]の「重大な副作用」<br>一部改訂   | 「骨再生抑制：骨折面に留置された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。」<br><br>「神経障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある。」<br><br>「視力障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある。」 |         |

サーゼセル・アブソバブル・ヘモスタット（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

| 改訂箇所                           | 改訂内容  |
|--------------------------------|---|
| <p>[禁忌] 一部改訂</p>               | <p>[骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を参照）]<br/>                 [骨折面又は椎弓切除術創への留置（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を参照）]<br/>                 [大動脈の出血部 [十分な止血効果を得られないため]（「重要な基本的注意」の項を参照）]<br/>                 [非出血性の多量の漿液浸出部 [十分な止血効果を得られないため]]</p>  |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>[次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。<br/>                 1) 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲での止血補助 [上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）を起こすことがある]。<br/>                 2) 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助 [上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状を起こすことがある]。<br/>                 3) 骨折面での止血補助 [骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある]。]</p> |
| <p>[慎重投与] 削除</p>               | <p>[骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺での止血補助 [本剤の膨潤や圧迫により麻痺に至る圧力を及ぼすことがある]。]<br/>                 [視神経や視束交叉の周囲での止血補助 [本剤の膨潤や圧迫により、視力障害を起こすことがある]。]</p>   |
| <p>[重要な基本的注意] 削除</p>           | <p>[肺葉切除、前頭骨破損の修復、視神経や視束交叉での止血補助に本剤を使用した場合には、止血が達成された後、本剤の取り残しがないよう注意すること [本剤の適当量を使用すれば、通常、重大な組織反応を起こすことなく適用部位から吸収されるが、上記部位での止血補助に酸化再生セルロースを用い、その一部が脊髄周辺の骨孔へ移動し、脊髄圧迫症状を起こしたとの報告がある]。]</p>   |
| <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>    | <p>[骨再生抑制：骨折面に留置された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。（「禁忌」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を参照）]<br/>                 神経障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある。（「禁忌」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を参照）<br/>                 視力障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある。（「禁忌」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を参照）]</p>   |

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ジョンソン・エンド・ジョンソン）



① **ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）**

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所                 | 改訂内容  |
|----------------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記        | 「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンク作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ胎児血清を使用しているが、製造工程においてウシ胎児血清の除去処理を行っており、最終製品の成分としては含まれていない。また、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はなく、TSE伝播に関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。しかしながら、理論的リスクは完全に否定し得ないため、疾病の治療上の有用性を十分に検討の上、本剤を投与すること。なお、本剤の投与に際しては、その旨の患者又はそれに代わり得る適切な者への説明を考慮すること。」 |
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | 「感覚器系：頭痛、倦怠感、めまい、感音性難聴、発熱、熱感・ほてり感」<br><br>〈参考〉企業報告  |

ネスブ静注用（協和発酵キリン）

① **ドキシソルビシン塩酸塩（20mg）**

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

| 改訂箇所    | 改訂内容   |
|---------|--|
| [警告] 追記 | 「本剤の卵巣癌患者への投与は、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の臨床試験成績等を踏まえて、有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。〔「臨床成績」の項参照〕」  |
| 一部改訂    | 「ほてり、潮紅、呼吸困難、胸部不快感、熱感、悪心、息切れ、胸部及び咽喉の絞扼感、低血圧等を含む急性のinfusion reactionが認められている。これらの症状は、多くの患者で投与中止又は終了後、数時間から1日で軽快し、また、投与速度の減速により軽快することもある。一部の患者では、重篤で致死的なアレルギー様又はアナフィラキシー様のinfusion reactionが報告されている。緊急時に十分な対応のできるよう治療薬と救急装置を準備した上で投与を開始し、infusion reaction発現の危険性を最小限にするため投与速度は1mg/分を超えないこと。このようなinfusion reactionが生じた場合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」、「重大な副作用」の項参照〕」 |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <p>[効能・効果に関連する使用上の注意]<br/>新設</p>   | <p><b>〈卵巣癌〉</b><br/>「本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の他の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。」</p>   |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]<br/>一部改訂</p> | <p>「本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈すること。希釈方法については、本剤の投与量に合わせ、以下のa)、b)いずれかの方法で行うこと。<br/>a) 本剤の投与量が90mg未満の場合5%ブドウ糖注射液250mLで希釈する<br/>b) 本剤の投与量が90mg以上の場合5%ブドウ糖注射液500mLで希釈する<br/>急速な投与によりinfusion reaction発現の危険性が高くなるおそれがあるため、急速静脈内投与又は希釈しない溶液での投与は行わないこと。」<br/>「副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さないこと。」</p>  |
| <p>「用量調節基準(卵巣癌)」<br/>追記</p>        | <p><b>〈手足症候群〉</b><br/>「Grade 1 (日常の活動を妨げない軽度の紅斑、腫脹又は落屑)<br/>[用量の変更：患者が以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は投与を継続する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、最長2週間投与を延期し、投与再開時には用量を25%減量する。]<br/>Grade 2 (正常な身体活動を妨げるが、不可能にはしない程度の紅斑、落屑又は腫脹。直径が2 cm未満の小さな水疱又は潰瘍)<br/>[用量の変更：Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。2週間以内に軽快し、以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は、投与を再開する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。]<br/>Grade 3 (歩行又は正常な日常活動を妨げる程度の水疱、潰瘍又は腫脹。普段の衣服を着ることができない。)<br/>[用量の変更：Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。]<br/>Grade 4 (感染性合併症の原因となるびまん性又は局所性の進行、あるいは寝たきり状態又は入院)<br/>[用量の変更：Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。]」</p> |

### 〈口内炎〉

〔Grade 1 (痛みのない潰瘍、紅斑又は軽度の痛み)

〔用量の変更：患者が以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は投与を継続する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、最長2週間投与を延期し、投与再開時には用量を25%減量する。〕

Grade 2 (痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事はできる。)

〔用量の変更：Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。2週間以内に軽快し、以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は、投与を再開する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。〕

Grade 3 (痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事ができない。)

〔用量の変更：Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。〕

Grade 4 (経静脈又は経管栄養を必要とする。)

〔用量の変更：Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。〕

### 〈骨髄抑制〉

〔Grade 1 (好中球(/ $\mu$ L)：1,500以上2,000未満 血小板(/ $\mu$ L)：75,000以上150,000未満)

〔用量の変更：投与を継続する。〕

Grade 2 (好中球(/ $\mu$ L)：1,000以上1,500未満 血小板(/ $\mu$ L)：50,000以上75,000未満)

〔用量の変更：好中球1,500/ $\mu$ L以上、血小板75,000/ $\mu$ L以上になるまで投与を延期する。〕

Grade 3 (好中球(/ $\mu$ L)：500以上1,000未満 血小板(/ $\mu$ L)：25,000以上50,000未満)

〔用量の変更：好中球1,500/ $\mu$ L以上、血小板75,000/ $\mu$ L以上になるまで投与を延期する。〕

Grade 4 (好中球(/ $\mu$ L)：500未満 血小板(/ $\mu$ L)：25,000未満)

〔用量の変更：好中球1,500/ $\mu$ L以上、血小板75,000/ $\mu$ L以上になるまで投与を延期する。持続性の好中球数減少(好中球500/ $\mu$ L未満が7日以上継続するか、本剤投与後22日目までに軽快しない場合)又は血小板25,000/ $\mu$ L未満が認められた場合には、投与再開時、サイトカイン(G-CSF等)を併用するか、あるいは用量を25%減量する。〕

### 〈肝機能障害〉

〔血清ビリルビン値：1.2～3.0 mg/dL

〔用量の変更：用量を25%減量の上、投与を再開する。〕

血清ビリルビン値：3.0mg/dLを超える

〔用量の変更：本剤との因果関係が否定できない場合、本剤の投与を中止する。本剤との因果関係が否定される場合、用量を50%減量の上、投与を再開する。〕

### 〈その他の副作用〉

〔重度の副作用(Grade 3以上)が発現した場合、Grade 0～2に軽快するまで最大2週間延期し、用量を25%減量する。〕

|                |      |  |
|----------------|------|--|
| [慎重投与]         | 一部改訂 | <p>[骨髄抑制のある患者(エイズ関連カポジ肉腫患者では、HIVや併用薬等により、また、<u>卵巣癌患者では前治療等の影響により、本剤の投与開始前から骨髄抑制が認められる場合がある。</u>) [骨髄機能をより強く抑制するおそれがある(「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。]</p>   |
| [重要な基本的注意]     | 一部改訂 | <p>[急性のinfusion reaction (ほてり、潮紅、胸部不快感、呼吸困難、悪心、熱感、背部痛、頻脈、そう痒症、鼻漏、腹痛、動悸、<u>血圧上昇、顔面腫脹、頭痛、悪寒、胸痛、胸部及び咽喉の絞扼感、発熱、発疹、チアノーゼ、失神、気管支痙攣、喘息、無呼吸、低血圧、息切れ等</u>を特徴とする)があらわれることがある。これらの症状は、投与中止又は終了後、数時間から1日で軽快することが多く、また、投与速度の減速により軽快することもある。一方、<u>重篤で致死的なアレルギー様又はアナフィラキシー様のinfusion reaction</u>があらわれることがあるので、緊急時に十分な対応のできるよう治療薬と救急装置を準備した上で投与を開始し、infusion reaction発現の危険性を最小限にするため投与速度は1 mg/分を超えないこと。このようなinfusion reactionが生じた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[「警告」、「重大な副作用」の項参照]</p> |
|                | 追記   | <p>[<u>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与前及び投与中は肝機能検査を定期的に行い、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与中止など、適切な処置を行うこと。</u> [「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照]</p>  |
| [副作用]の「重大な副作用」 | 一部改訂 | <p>[骨髄抑制：<u>白血球数減少、好中球数減少、血小板数減少、貧血(ヘモグロビン減少、赤血球数減少)</u>があらわれることがある。また、<u>骨髄抑制が生じた結果、感染症、発熱性好中球減少症又は出血が起こることがある</u>ので、本剤投与時には頻回に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するなど適切な処置を行うこと。[「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照]</p> <p><u>infusion reaction</u>：infusion reactionのうち重篤で致死的なアレルギー様又はアナフィラキシー様の症状があらわれることがあるので、投与中は患者の状態を十分に観察し、重篤なinfusion reactionが認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[「警告」、「重要な基本的注意」の項参照]</p>                                       |
|                | 追記   | <p>[<u>口内炎：口内炎があらわれることがあるので、本剤投与時には頻回に観察を行い、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> [「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]</p> <p><u>肝機能障害：肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> [「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照]</p> <p><u>間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような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></p> <p><u>深部静脈血栓症：深部静脈血栓症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような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></p>                          |

「その他の副作用」  
追記

〈再発卵巣癌：国内臨床第Ⅱ相試験(n=74)〉

「感染症および寄生虫症：毛包炎、鼻咽頭炎、上気道感染、外耳炎、口腔感染、  
体部白癬、膀胱炎、ウイルス性肝炎、帯状疱疹、ヘルペス性口内炎、  
感染、インフルエンザ、咽頭炎、皮膚感染、足部白癬、尿路感染、  
創傷感染、咽喉頭炎

血液およびリンパ系障害：リンパ球数減少、単球数減少、血小板数増加、  
白血球数増加、単球数増加、リンパ球数増加、好酸球数増加、ヘ  
マトクリット減少、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、好中球数  
増加

免疫系障害：季節性アレルギー、過敏症

代謝および栄養障害：食欲不振、高カリウム血症、耐糖能障害

精神障害：不眠症

神経系障害：頭痛、味覚異常、末梢性感覚ニューロパシー、嗅覚錯誤、浮  
動性めまい、感覚鈍麻、片頭痛

眼障害：眼の障害、白内障、結膜炎、眼乾燥、眼脂、角膜炎、流涙増加、  
硝子体浮遊物

耳および迷路障害：耳痛、耳鳴

心臓障害：第一度房室ブロック、動悸、洞性頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、  
左脚ブロック、洞性不整脈、上室性期外収縮、心室肥大、駆出率  
減少、心電図ST部分下降、心拍数増加、心電図ST-T部分下降、  
心電図PQ間隔延長、心電図ST-T変化

血管障害：高血圧、起立性低血圧、潮紅

呼吸器、胸郭および縦隔障害：咽喉頭疼痛、咳嗽、咽頭不快感、鼻漏、咽頭  
の炎症、鼻出血、喀血

胃腸障害：悪心、便秘、下痢、嘔吐、消化不良、上腹部痛、痔核、腹部膨満、  
腹痛、胃不快感、口唇炎、嚥下障害、肛門周囲痛、口唇びらん、  
腹部不快感、歯肉腫脹、歯肉炎、歯周病、小腸閉塞、舌変色、歯  
痛

肝胆道系障害：LDH増加、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、 $\gamma$ -GTP  
増加、Al-P増加、血中ビリルビン増加、血中ビリルビン減少、高  
ビリルビン血症、AST (GOT) 減少、LDH減少、 $\gamma$ -GTP減少

皮膚および皮下組織障害：発疹、脱毛症、色素沈着障害、爪の障害、紅斑、  
そう痒症、多汗症、過角化、点状出血

筋骨格系および結合組織障害：背部痛、四肢痛、肩部痛、側腹部痛、筋痛、  
筋骨格硬直、関節痛

腎および尿路障害：蛋白尿、尿中蛋白陽性、血中クレアチニン増加、血中  
クレアチニン減少、頻尿、尿道障害、尿道痛、尿中ブドウ糖陽性、  
尿pH上昇、尿中ケトン体陽性

生殖系および乳房障害：性器発疹、陰部そう痒症、女性外陰部潰瘍

全身障害および投与局所様態：疲労、体重減少、倦怠感、発熱、胸痛、注射  
部位反応、胸部不快感、悪寒、熱感、低体温、インフルエンザ様  
疾患

臨床検査：血中アルブミン減少、総蛋白減少、CK (CPK) 減少、血中Na減少、  
血中尿素増加、血中尿素減少、血中Cl減少、血中K減少、血中K  
増加、CK (CPK) 増加、血中Cl増加、血中Na増加、血圧上昇、総  
蛋白増加

傷害、中毒および処置合併症：凍瘡、熱傷

〈参考〉企業報告

## ① ドセタキセル水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [相互作用] 追記           | 「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照」                         |
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「皮膚：脱毛、皮膚エリテマトーデス、 <u>強皮症様変化</u> 、 <u>皮疹</u> 、色素沈着、爪疾患（爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等）、皮膚剥離、手足症候群」<br><br>〈参考〉企業報告 |

タキソテール注（サノフィ・アベンティス）

## ① 無水エタノール（経皮的エタノール注入療法の効能を有する製剤）

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「その他：腹部疼痛、発熱、酩酊感、灼熱感、けん怠感、 <u>CRP上昇</u> 」<br><br>〈参考〉企業報告 |

無水エタノール注「フソー」（扶桑薬品）

無水エタノール注「マイラン」（マイラン製薬）

## ① クラドリビン

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所                        | 改訂内容  |
|-----------------------------|---|
| [警告] 一部改訂                   | 「本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及びがん化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。 <u>また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</u> 」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意]の「投与方法」追記 | 「 <u>再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫に関しては、本剤の1日量、投与時間、投与日数が異なる二通りの用法・用量が設定されており、投与に際しては、過誤が生じないように注意すること。</u> 」            |
| 一部改訂                        | 「 <u>7日間持続点滴静注する際には、1日量を24時間かけて持続点滴静注し、これを7日間連続して行うこと。</u> 」  |
| 「1日用量の調製方法」一部改訂             | 「 <u>7日間持続点滴静注：本剤の換算量(0.09mg/kg又は0.09mL/kg)を生理食塩液500～1000mL入り点滴バッグに加えて調製すること。</u> 」   |
| 追記                          | 「 <u>2時間点滴静注・5日間連日投与：本剤の換算量(0.12mg/kg又は0.12mL/kg)を生理食塩液100～500mL入り点滴バッグに加えて調製すること。</u> 」  |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <p>[副作用]の「その他の副作用」<br/>一部改訂</p> | <p>「筋骨格：関節痛、筋肉痛、<u>肩こり</u>、筋脱力、緊張亢進<br/> 消化器：悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹痛、<u>胃炎</u>、<u>口唇炎</u>、<u>口内炎</u>、<u>鼓腸放屁</u><br/> 循環器：頻脈、不整脈、<u>狭心症</u>、<u>心房細動</u>、<u>血圧上昇</u>、<u>心電図異常</u> (A-Vブロック)、<u>潮紅</u>、<u>心雑音</u><br/> 呼吸器：呼吸困難、<u>咽頭痛</u>、<u>胸膜炎</u>、<u>胸部X線像異常</u>、<u>PaO<sub>2</sub>低下</u>、<u>PaCO<sub>2</sub>低下</u>、<u>呼吸音異常</u>、<u>咳嗽</u>、<u>胸音異常</u>、<u>息切れ</u><br/> 血液：<u>CD4陽性リンパ球減少</u>、<u>好酸球增多</u>、<u>IgA減少</u>、<u>IgG減少</u>、<u>IgM減少</u>、<u>好塩基球增多</u>、<u>リンパ球数異常</u>、<u>血小板増加</u>、<u>ヘマトクリット値増加</u>、<u>好酸球減少</u>、<u>単球增多</u>、<u>IgG増加</u>、<u>発熱性好中球減少症</u>、<u>溶血性貧血</u>、<u>凝固異常</u><br/> 泌尿器：<u>蛋白尿</u>、<u>血尿</u>、<u>尿沈渣異常</u>、<u>頻尿</u>、<u>尿糖</u>、<u>BUN上昇</u>、<u>BUN低下</u>、<u>出血性膀胱炎</u>、<u>クレアチニン上昇</u><br/> 注射部位：<u>注射部位反応</u>、<u>腫脹</u>、<u>血栓</u><br/> その他：<u>体重減少</u>、<u>発熱</u>、<u>総蛋白減少</u>、<u>疲労</u>、<u>アルブミン低下</u>、<u>体重増加</u>、<u>季肋部疼痛</u>、<u>末梢性浮腫</u>、<u>食欲不振</u>、<u>悪寒</u>、<u>無力症</u>、<u>発汗</u>、<u>体幹痛</u>、<u>浮腫</u>、<u>CRP上昇</u><br/> 感染(症) (<u>帯状疱疹</u>、<u>単純ヘルペス</u>、<u>敗血症</u>、<u>咽頭炎</u>、<u>感染</u>、<u>尿路感染</u>、<u>上気道感染</u>、<u>細菌尿</u>、<u>腎盂腎炎</u>、<u>アデノウイルス性出血性膀胱炎</u>、<u>細菌性膀胱炎</u>、<u>膀胱炎</u>、<u>感染性水疱</u>、<u>サイトメガロウイルス感染</u>、<u>真菌血症</u>、<u>胃腸感染</u>、<u>肺炎</u>、<u>アスペルギルス性肺炎</u>、<u>熱性感染症</u>、<u>感染性結膜炎</u>、<u>真菌性皮疹</u>が認められている。)」</p> |
| <p>削除</p>                       | <p>「精神神経系」の「<u>肩こり</u>」<br/> 「消化器」の「<u>食欲不振</u>」<br/> 「注射部位」の「<u>疼痛</u>、<u>静脈炎</u>、<u>そう痒感</u>、<u>発赤</u>」<br/> 「その他」の「<u>倦怠(感)</u>、<u>疲労感</u>」<br/> <br/> 〈参考〉企業報告</p>  |

ロイスタチン注 (ヤンセンファーマ)

| 改訂箇所                 | 改訂内容   |
|----------------------|--|
| [重要な基本的注意] 一部改訂      | <p>「手足症候群、剥脱性皮膚炎、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。」</p> <p>「<u>白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血</u>があらわれることがあるので、定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、<u>感染症、出血傾向</u>等の発現に留意すること。」</p>  |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「手足症候群、剥脱性皮膚炎：手足症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、皮膚症状があらわれた場合には対症療法、減量、休薬又は投与の中止を考慮すること。</p> <p><u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、多形紅斑：<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、多形紅斑があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑が疑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> |
| 追記                   | <p>「<u>白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血</u>：<u>白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>  |

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

| 改訂箇所                | 改訂内容   |
|---------------------|--|
| [重要な基本的注意] 一部改訂     | <p>「<u>白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血</u>があらわれることがあるので、定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、<u>感染症、出血傾向</u>等の発現に留意すること。〔<u>重大な副作用</u>〕の項参照〕」</p>  |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | <p>「<u>血液</u>」の「<u>リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血</u>」</p>  |
| 一部改訂                | <p>「<u>皮膚</u>：<u>発疹、脱毛、痒痒、紅斑、皮膚乾燥、痤瘡、皮膚落屑、湿疹、潮紅</u></p> <p><u>肝臓</u>：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、<u>ビリルビン上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇</u></p> <p><u>その他</u>：<u>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</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ネクサバル錠 (バイエル薬品)



| 改訂箇所                           | 改訂内容  |
|--------------------------------|---|
| <p>[禁忌] 一部改訂</p>               | <p>[QT延長又はその既往歴のある患者(先天性QT延長症候群等) <u>[心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長の増悪もしくは再発するおそれがある。]</u>]</p> <p>[低カリウム血症のある患者 <u>[心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。]</u>]</p> <p>[クラス I A (キニジン、プロカインアミド等) 又はクラス III (アミオダロン、ソタロール等) の抗不整脈薬を投与中の患者 <u>[「相互作用」の項参照]</u>]</p> |
| <p>[慎重投与] 一部改訂</p>             | <p>[重度の徐脈等の不整脈、心筋虚血等の不整脈を起こしやすい心疾患のある患者 <u>[心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。]</u>]</p>  |
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>         | <p>[本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。 <u>[「慎重投与」、「薬物動態」の項参照]</u>]</p>   |
| <p>[相互作用] の「併用禁忌」<br/>一部改訂</p> | <p>[クラス I A 抗不整脈薬(キニジン、プロカインアミド等)、クラス III 抗不整脈薬(アミオダロン、ソタロール等) <u>[臨床症状・措置方法: QT延長を増強し、心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)等を起こすおそれがある。機序・危険因子: これらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため。]</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>  |

トレミフェン錠「サワイ」

フェアストーン錠 (日本化薬)

(メデイサ新薬 = 沢井製薬 = 日本ジェネリック)

① セチリジン塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤） 449 その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所                | 改訂内容   |
|---------------------|--|
| [慎重投与] 追記           | 「 <u>てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある〕</u> 」  |
| [重要な基本的注意] 追記       | 「 <u>本剤の使用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。</u> 」  |
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、 <u>浮遊感</u> 、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u><br>血液：好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、 <u>白血球増多</u> 、 <u>白血球減少</u> 、 <u>単球増多</u> 、血小板増加、血小板減少」 |
| [小児等への投与] 一部改訂      | 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児</u> に対する安全性は確立していない( <u>国内における使用経験が少ない</u> )。」   |

ジルテック錠

(ユーシービー・ジャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

ジルテックドライシロップ

(ユーシービー・ジャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

449 その他のアレルギー用薬

① セチリジン塩酸塩（小児の用法・用量を有しない製剤）

| 改訂箇所                | 改訂内容   |
|---------------------|--|
| [慎重投与] 追記           | 「 <u>てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある〕</u> 」  |
| [重要な基本的注意] 追記       | 「 <u>本剤の使用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。</u> 」  |
| [副作用]の「その他の副作用」一部改訂 | 「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、 <u>浮遊感</u> 、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u><br>血液：好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、 <u>白血球増多</u> 、 <u>白血球減少</u> 、 <u>単球増多</u> 、血小板増加、血小板減少」 |

セチリジン塩酸塩錠「AR」（アリジェン製薬＝日本ユニバーサル薬品）

セチリジン塩酸塩錠「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日本ジェネリック）

セチリジン塩酸塩錠「CHOS」（シー・エイチ・オー＝ポーラファルマ）

セチリジン塩酸塩錠「KTB」（寿製薬＝三和化学）

セチリジン塩酸塩錠「MED」（メディサ新薬＝旭化成ファーマ）

セチリジン塩酸塩錠「MNP」（日新製薬：山形＝明治製薬）

セチリジン塩酸塩錠「NP」（ニプロファーマ）

セチリジン塩酸塩錠「NPI」（日本薬品＝日本ケミファ）

セチリジン塩酸塩錠「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

セチリジン塩酸塩錠「PH」（キョーリンリメディオ）

セチリジン塩酸塩錠「SN」（シオノケミカル＝日本ユニバーサル薬品）

セチリジン塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）

セチリジン塩酸塩錠「TOA」（東亜薬品＝日東メディック）

セチリジン塩酸塩錠「TYK」（大正薬品工業）

セチリジン塩酸塩錠「YD」（陽進堂＝サンド）

セチリジン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

セチリジン塩酸塩錠「イワキ」（岩城製薬）

セチリジン塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業＝持田製薬）

セチリジン塩酸塩錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

セチリジン塩酸塩錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

セチリジン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

セチリジン塩酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）

セチリジン塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬＝マルホ）

セチリジン塩酸塩錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

セチリジン塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

セチリジン塩酸塩錠「テイコク」（テイコクメディックス＝日医工）

セチリジン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

セチリジン塩酸塩錠「日医工」（日医工）

セチリジン塩酸塩錠「マイラン」（マイラン製薬）

## ① モンテルカストナトリウム

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」<br>一部改訂 | 「その他：出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、発熱、口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇」<br><br>〈参考〉企業報告 |

キプレス錠（杏林製薬）

シングレア錠（萬有製薬）

キプレスチュアブル錠（杏林製薬）

シングレアチュアブル錠（萬有製薬）

キプレス細粒（杏林製薬）

シングレア細粒（萬有製薬）

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

## ① クラリスロマイシン

### （後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の効能を有する小児用製剤）

| 改訂箇所                     | 改訂内容   |
|--------------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>削除 | 「本剤を後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の治療に用いる場合、本剤単独による治療を避け、in vitroでマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）に対して抗菌力を有する他の抗菌薬を併用することが望ましい。なお、併用療法の組合せは確立していないが、例えば、エタンブトール、クロファジミンでは本剤との併用で良好な臨床成績が得られたとの報告があり、アミカシン、シプロフロキサシンでは本剤以外の薬剤との併用で良好な臨床成績が得られたとの報告がある。」 |
| 一部改訂                     | 「後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行うこと。」<br><br>〈参考〉Griffith,D.E.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med., 2007;175:367  |

クラリシッド錠50mg・ドライシロップ小児用（アボットジャパン）

クラリス錠50・ドライシロップ小児用（大正製薬=大正富山医薬品）

## ① ダルナビルエタノール付加物

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所      | 改訂内容  |
|-----------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」 |

|                     |  |
|---------------------|--|
| [相互作用]の「併用禁忌」<br>削除 | 「アステミゾール、テルフェナジン、シサプリド〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、不整脈等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。〕」  |
| 一部改訂                | 「ピモジド〔臨床症状・措置方法：ピモジドの血中濃度上昇により、不整脈等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。〕」<br>「エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、末梢血管痙縮、虚血等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。〕」   |
| 「併用注意」<br>追記        | 「リファブチン〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とリファブチン150mg 2日1回を併用したとき、リファブチンの活性代謝物のAUCが9.8倍に増加した。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」<br>「エトラビリン〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とエトラビリン100mg 1日2回を併用したとき、エトラビリンのAUCが37%減少した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。〕」<br>「マラビロク〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とマラビロク150mg 1日2回を併用したとき、マラビロクのAUCが305%増加した。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、マラビロクの代謝が阻害される。〕」   |
| 一部改訂                | 「シルデナフィル(バイアグラ)、タダラフィル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」<br>「アミオダロン、ペプリジル、リドカイン(全身投与)、キニジン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」<br>「Ca拮抗剤(フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」<br>「ジゴキシシン〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とジゴキシシン0.4mg 1日1回を併用したとき、ジゴキシシンのAUCが77%増加した。〕」<br>「セルトラリン、パロキセチン〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル400/100mg 1日2回と併用したとき、セルトラリン(50mg 1日1回)のAUCが49%、パロキセチン(20mg 1日1回)のAUCが39%減少した。〕」<br>「イトラコナゾール、ケトコナゾール、ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」<br>「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの血中濃度に影響を与えることがある。〕」<br>「ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル400/100mg 1日2回とネビラピン200mg 1日2回を併用したとき、ネビラピンのAUCが27%増加した。本剤/リトナビル600/100mg 1日2回と併用する場合には、用量を調節する必要はない。〕」 |
|                     | 〈参考〉企業報告   |

ブリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」<br>追記 | <p>「リファブチン〔臨床症状・措置方法：リファブチンの血中濃度・時間曲線下面積(AUC)上昇の報告があり、リファブチンの作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はリファブチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりリファブチンの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「イブプロフェン〔臨床症状・措置方法：イブプロフェンの血中濃度上昇の報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>〈参考〉Trapnell,C.B.,et al.:Ann.Intern.Med. 1996;124:573-576<br/>Hynninen,V.V.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2006;<br/>50:1967-1972</p> |

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| ジフルカンカプセル (ファイザー)                       | フルコナゾールカプセル「アメル」(共和薬品工業)    |
| ジフルカン静注液 (ファイザー)                        | フルコナゾール静注液「サワイ」(沢井製薬)       |
| ニコアゾリン注射液 (イセイ)                         | フルコナゾール静注「トーワ」(東和薬品)        |
| ビスカルツ注 (扶桑薬品=旭化成ファーマ)                   | フルコナゾンカプセル (マルコ製薬=日医工)      |
| フラノス点滴静注液 (富山化学=大正富山医薬品)                | フルコナゾン静注 (マルコ製薬=日医工)        |
| フルカジルカプセル50 (長生堂製薬=田辺製薬販売)              | フルコナメルクカプセル (マイラン製薬)        |
| フルカジルカプセル100<br>(長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック) | フルコナメルク静注液 (マイラン製薬=協和発酵キリン) |
| フルカード静注液 (大洋薬品)                         | フルコナルカプセル (沢井製薬)            |
| フルコナゾールカプセル「F」(富士製薬工業)                  | フルゾナル静注液 (サンド)              |
| フルコナゾール静注液「F」(富士製薬工業)                   | フルタンゾール注 (ニプロファーマ=日本ケミファ)   |
| フルコナゾール静注液「NM」(ナガセ医薬品)                  | ミコシストカプセル (高田製薬=塩野義製薬)      |
|   | ミコシスト静注液 (高田製薬=塩野義製薬)       |

| 改訂箇所                | 改訂内容  |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」<br>追記 | <p>「リファブチン〔臨床症状・措置方法：リファブチンの血中濃度・時間曲線下面積(AUC)上昇の報告があり、リファブチンの作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールはリファブチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりリファブチンの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「イブプロフェン〔臨床症状・措置方法：イブプロフェンの血中濃度上昇の報告がある。機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>〈参考〉Trapnell,C.B.,et al.:Ann.Intern.Med. 1996;124:573-576<br/>Hynninen,V.V.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2006;<br/>50:1967-1972</p> |

- プロジフ静注液 (ファイザー)

| 改訂箇所                   | 改訂内容   |
|------------------------|--|
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> | <p>[本剤の添加物である人血清アルブミンの原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を人血清アルブミンの製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の人血清アルブミンの製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び60℃、10時間液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、以下の項に十分注意すること。]</p> <p>&lt;参考&gt; 企業報告</p> |

ベタフェロン皮下注 (バイエル薬品)

① 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム  
(バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能を有する製剤)

| 改訂箇所                     | 改訂内容   |
|--------------------------|--|
| [用法・用量に関連する使用上の注意]<br>追記 | 「 <u>本剤をバリウム注腸X線造影検査に用いる際には、2回目のモサプリドクエン酸塩水和物を投与した後はバリウム注腸X線造影検査までは飲食物の摂取を行わないこと。</u> 」                                  |
| [重要な基本的注意] 追記            | 「 <u>本剤をバリウム注腸X線造影検査の前処置に用いる際には、モサプリドクエン酸塩水和物の添付文書に記載されている重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u> 」                                 |
| [副作用]の「その他の副作用」<br>一部改訂  | 「腎 臓：尿蛋白陽性、尿潜血陽性」  |
| [適用上の注意] 追記              | 「 <u>バリウム注腸X線造影検査の実施時<br/>検査に使用するバリウム造影剤の濃度は110W/V%以上にすることが望ましい。<br/>濃度が110W/V%より低い場合は腸管へのバリウム造影剤の付着が不十分となる可能性がある。</u> 」 |
| 削除                       | 「使用目的<br>本品はバリウム注腸X線造影検査の前処置には適していないので注意すること。」<br><br>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更に伴う改訂<br>企業報告                                   |

ニフレック内用 (味の素=味の素ファルマ)

① 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム  
(バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除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」<br>一部改訂 | 「腎 臓：尿蛋白陽性、尿潜血陽性」 |

オーベグ (テイコクメディックス=日医工)

ムーベン (日本製薬)

スクリット (大洋薬品=カイゲン=田辺製薬販売)

ロレナック (シオノケミカル)

ニフプラス (大原薬品工業=旭化成ファーマ)

# フルコナゾール製剤の「効能・効果」等の一部削除

「効能・効果」「用法・用量」の一部(取消線)が平成21年4月23日より削除されました。

| フルコナゾール(経口剤)   | フルコナゾール(注射剤)   |
|--|--|
| <p><b>【効能・効果】</b><br/>カンジダ属及びクリプトコッカス属及びアスペルギルス属による下記感染症</p> <p>真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎</p>   | <p><b>【効能・効果】</b><br/>カンジダ属及びクリプトコッカス属及びアスペルギルス属による下記感染症</p> <p>真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎</p>   |
| <p><b>【用法・用量】</b><br/>カンジダ症<br/>通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回経口投与する。</p> <p><del>クリプトコッカス症、アスペルギルス症</del><br/>通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回経口投与する。</p> <p>なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。</p> | <p><b>【用法・用量】</b><br/>カンジダ症<br/>通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回静脈内に投与する。</p> <p><del>クリプトコッカス症、アスペルギルス症</del><br/>通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回静脈内に投与する。</p> <p>なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。</p> |

## フルコナゾール(経口剤)

ジフルカンカプセル (ファイザー)  
フルカジュールカプセル50 (長生堂製薬=田辺製薬販売)  
フルカジュールカプセル100  
(長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック)  
フルコナゾールカプセル「F」(富士製薬工業)  
フルコナゾールカプセル「アメル」(共和薬品工業)  
フルコナゾンカプセル (マルコ製薬=日医工)  
フルコナメルクカプセル (マイラン製薬)  
フルコナールカプセル (沢井製薬)  
ミコシストカプセル (高田製薬=塩野義製薬)

## フルコナゾール(注射剤)

ジフルカン静注液 (ファイザー)  
ニコアゾリン注射液 (イセイ)  
ビスカルツ注 (扶桑薬品=旭化成ファーマ)  
フラノス点滴静注液 (富山化学=大正富山医薬品)  
フルカード静注液 (大洋薬品)  
フルコナゾール静注液「F」(富士製薬工業)  
フルコナゾール静注液「NM」(ナガセ医薬品)  
フルコナゾール静注液「サワイ」(沢井製薬)  
フルコナゾール静注「トーワ」(東和薬品)  
フルコナゾン静注 (マルコ製薬=日医工)  
フルコナメルク静注液 (マイラン製薬=協和発酵キリン)  
フルゾナール静注液 (サント)  
フルタンゾール注 (ニプロファーマ=日本ケミファ)  
ミコシスト静注液 (高田製薬=塩野義製薬)