

# 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.189 (2010.5)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

利尿剤 213	
■フロセミド	3
脳下垂体ホルモン剤 241	
■オキシトシン	3
その他のホルモン剤 249	
■ジノプロスト	4
■ジノプロストン	4
解毒剤 392	
■デフェラシロクス	5
痛風治療剤 394	
■コルヒチン	6

#### その他

精神神経用剤 117	
■ミルタザピン	6
■ミルタザピン	6
不整脈用剤 212	
■フレカイニド酢酸塩 (経口剤)	7
利尿剤 213	
■フロセミド	7
血圧降下剤 214	
■エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	8
■エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	8
高脂血症用剤 218	
■エゼチミブ	8
その他の循環器官用薬 219	
■インドメタシンナトリウム	8

#### 消化性潰瘍用剤 232

■ファモチジン	9
■ファモチジン (経口剤)	10
■ファモチジン (注射剤)	10

#### その他の消化器官用薬 239

■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	11
--------------------	----

#### 脳下垂体ホルモン剤 241

■精製下垂体性腺刺激ホルモン	11
■精製下垂体性腺刺激ホルモン	12
■ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	11
■ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	12
■ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	12
■ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	13
■ソマトロピン (遺伝子組換え)	
(ノルディトロピンS製剤)	13
■デスマプレシン酢酸塩水和物 (注射剤)	13
■デスマプレシン酢酸塩水和物 (液剤)	
(中枢性尿崩症の効能を有する製剤)	14
■デスマプレシン酢酸塩水和物 (液剤)	
(夜尿症の効能を有する製剤)	14
■フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	14
■フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	14
■ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	
(75IU、450IU、900IU)	15
■ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	
(75IU、450IU、900IU)	15
■ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	
(150IU)	15
■ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	
(150IU)	16

<b>たん白同化ステロイド剤 244</b>	
■ナンドロロンデカン酸エステル	16
■メテノロンエンタート酸エステル	16
<b>男性ホルモン剤 246</b>	
■テストステロンエンタート酸エステル	16
■テストステロンプロピオン酸エステル	17
■メチルテストステロン	17
<b>卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247</b>	
■エストラジオール安息香酸エステル	17
■エストラジオール吉草酸エステル	18
■エストラジオールプロピオン酸エステル	17
■エストリオール（経口剤）	18
■エストリオール（注射剤）	19
■エストリオール（注射剤）	19
■エストリオールプロピオン酸エステル	18
<b>混合ホルモン剤 248</b>	
■クロルマジノン酢酸エステル・	
メストラノール	19
■クロルマジノン酢酸エステル・	
メストラノール	20
■テストステロンエンタート酸エステル・	
エストラジオール吉草酸エステル	20
■テストステロンエンタート酸エステル・	
テストステロンプロピオン酸エステル・	
エストラジオール吉草酸エステル	20
■ノルエチステロン・メストラノール	19
■ノルエチステロン・メストラノール	20
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	
（月経困難症の効能を有する製剤）	21
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	
（月経困難症の効能を有する製剤）	21
■ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	19
■ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	22
■ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・	
エストラジオール安息香酸エステル	19
■ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・	
エストラジオール安息香酸エステル	22
■ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・	
エストラジオールプロピオン酸エステル	19
■ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・	
エストラジオールプロピオン酸エステル	23
<b>その他のホルモン剤 249</b>	
■クロミフェンクエン酸塩	23
■クロミフェンクエン酸塩	24
■ゴセレリン酢酸塩（1.8mg）	24
■ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg、2.4mg）	25
■ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg、2.4mg）	25
■シクロフェニル	23
■シクロフェニル	24
■ジノプロスト	25
<b>生殖器官用剤 252</b>	
■エストリオール（錠剤）	26
■エストリオール（錠剤）	26
<b>解毒剤 392</b>	
■デフェラシロクス	27
<b>痛風治療剤 394</b>	
■コルヒチン	28
<b>糖尿病用剤 396</b>	
■ブホルミン塩酸塩	28
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>	
■アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）	29
■アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）	30
■インカドロン酸二ナトリウム水和物	30
■エチドロロン酸二ナトリウム	29
■エチドロロン酸二ナトリウム	31
■エポエチンアルファ（遺伝子組換え）	32
■エポエチンベータ（遺伝子組換え）	33
■エポエチンカッパ（遺伝子組換え）	34
■ゾレドロロン酸水和物	30
■ゾレドロロン酸水和物	34
■ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）	32
■パミドロロン酸二ナトリウム水和物	30
■パミドロロン酸二ナトリウム水和物	34
■ミノドロロン酸水和物	35
■ミノドロロン酸水和物	35
■リセドロロン酸ナトリウム水和物	29
■リセドロロン酸ナトリウム水和物（2.5mg）	35
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>	
■アナストロゾール	36
■サリドマイド	36
■タモキシフェンクエン酸塩	37
■タモキシフェンクエン酸塩	37
<b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613</b>	
■クラブラン酸カリウム・	
アモキシシリン水和物	37
<b>主としてグラム陽性・陰性菌、</b>	
<b>リケッチア、クラミジアに作用するもの 615</b>	
■ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）	38
■ミノサイクリン塩酸塩（注射剤）	38
<b>その他の生物学的製剤 639</b>	
■バシリキシマブ（遺伝子組換え）	39
<b>他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799</b>	
■ミオテクター	40



# 重要

## 速やかに改訂添付文書を作成します



### フロセミド

213 利尿剤

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)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、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ので、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。」

オイテンシンカプセル (サノフィ・アベンティス)

タピロン錠 (三和化学)

フォリロント (鶴原製薬)

フロセミド細粒「EMEC」(エルメッドエーザイ)

フロセミド錠「JG」(日本ジェネリック)

フロセミド錠「NP」(ニプロファーマ)

フロセミド錠「イセイ」(イセイ)

フロセミド錠「タイヨー」(大洋薬品=日本ジェネリック)

フロセミド注「タイヨー」(大洋薬品)

フロセミド注シリンジ「タイヨー」(大洋薬品)

フロセミド錠「トーワ」(東和薬品)

フロセミド注「トーワ」(東和薬品)

フロセミド錠「フソー」(扶桑薬品)

フロセミド注「フソー」(扶桑薬品)

フロセミド錠「ミタ」(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

フロセミド注「ミタ」(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

マオリード錠

(ニプロジェネファ=ニプロファーマ=日本ジェネリック)

ラシックス錠・細粒 (サノフィ・アベンティス)

ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス)

ラシックス注100mg (サノフィ・アベンティス)

ロープストン注 (日医工ファーマ=日医工)



### オキシトシン

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。」 「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」
追記	「患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

アトニン-O注 (あすか製薬=武田薬品)

オキシトシン注射液「F」(富士製薬工業)

## ⊗ ジノプロスト

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。」</p> <p>「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」</p>
追記	<p>「患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>

グランディノン注（持田製薬）

プロスタルモン・F注射液（小野薬品）

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>注射液「科研」（科研製薬）

プロスモン注（富士製薬工業）

## ⊗ ジノプロストン

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。」</p>
追記	<p>「患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>

プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠「科研」（科研製薬＝富士製薬工業）

改訂箇所		改訂内容
[警告]	新設	「 <u>本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数50,000/mm<sup>3</sup>未満の患者で認められる。</u> 」
[禁忌]	追記	「 <u>高度の腎機能障害のある患者</u> 」 「 <u>全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者</u> 」 「 <u>全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者</u> 」
[用法及び用量に関連する使用上の注意]	追記	「 <u>本剤投与によって肝機能検査値異常があらわれることがあるので、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、ALPの測定を行うこと。本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行うこと。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した場合に本剤による治療を再開する際には、本剤を減量して治療を再開すること。</u> 」
[慎重投与]	追記	「 <u>血小板数50,000/mm<sup>3</sup>未満の患者</u> 」 「 <u>高齢者</u> 」 「 <u>高リスク骨髄異形成症候群の患者</u> 」 「 <u>進行した悪性腫瘍の患者</u> 」
[重要な基本的注意]	一部改訂	「 <u>本剤は難治性貧血の治療について十分な知識・経験を持つ医師が使用すること。また、本剤の投与にあたっては、最新の情報を参考にし、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本剤を投与すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」	追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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> 」  〈参考〉厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究(平成20年度)：輸血後鉄過剰症の診療ガイド

エクジェイド懸濁用錠 (ノバルティスファーマ)



改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>肝障害のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するまで3～4時間ごとに投与し、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。</u> 」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。</u> 」
[併用注意] 一部改訂	「 <u>肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤 [強く阻害する薬剤 (アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、テリスロマイシン)、中等度阻害する薬剤 (アンプレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル)]</u> 」 「 <u>P糖蛋白を阻害する薬剤 (シクロスポリン)</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>海外の臨床試験において、コルヒチン低用量(1.8mg/日)群と高用量(4.8mg/日)群の疼痛発作に関する有効性を比較したところ、両群に差がなかった。また高用量群の方が下痢等の胃腸系有害事象の発現は高かった。</u> 」

コルヒチン錠「タカタ」(高田製薬)

❖ 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

❖ ミルタザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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> 」

リフレックス錠 (明治製薬)

レメロン錠 (シェリング・プラウ)

❖ ミルタザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器：便秘、口渇、上腹部痛、下痢、悪心、胃不快感、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口内乾燥、おくび、口の感覚鈍麻、口腔浮腫</u> <u>皮膚：紅斑、多汗症、そう痒症、発疹、水疱</u> <p>〈参考〉企業報告</p>

リフレックス錠 (明治製薬)

レメロン錠 (シェリング・プラウ)

## ① フレカイニド酢酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

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	「 <u>小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある心房粗動及び心室頻拍では、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>母乳及び乳製品の摂取により、本薬の吸収が抑制され、有効性が低下するおそれがあるので、特に乳幼児に使用する場合には十分注意すること。また、母乳及び乳製品の摂取中止時には、本薬の血中濃度の上昇に十分注意すること。〔「薬物動態」の項参照〕</u> 」
[小児等への投与] 削除	「小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。」  〈参考〉Russell,G.A.B.,et al.:Arch.Dis.Child. 1989;64:860-862

タンボコール錠（エーザイ）

## ① フロセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤(モザバプタン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：利尿作用が増強するおそれがある。血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を頻回にチェックし、脱水症状の発現に注意すること。機序・危険因子：利尿作用を増強させる。〕</u> 」

オイトンシンカプセル（サノフィ・アベンティス）

タビロン錠（三和化学）

フォリロント（鶴原製薬）

フロセミド細粒「EMEC」（エルメッドエーザイ）

フロセミド錠「JG」（日本ジェネリック）

フロセミド錠「NP」（ニプロファーマ）

フロセミド錠「イセイ」（イセイ）

フロセミド錠「タイヨー」（大洋薬品＝日本ジェネリック）

フロセミド注「タイヨー」（大洋薬品）

フロセミド注シリンジ「タイヨー」（大洋薬品）

フロセミド錠「トーフ」（東和薬品）

フロセミド注「トーフ」（東和薬品）

フロセミド錠「フソー」（扶桑薬品）

フロセミド注「フソー」（扶桑薬品）

フロセミド錠「ミタ」（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

フロセミド注「ミタ」（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

マオリード錠

（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ＝日本ジェネリック）

ラシックス錠・細粒（サノフィ・アベンティス）

ラシックス注20mg（サノフィ・アベンティス）

ラシックス注100mg（サノフィ・アベンティス）

ロープストン注（日医工ファーマ＝日医工）

## ① エホニジピン塩酸塩エタノール付加物

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の投与により、過度の血圧低下を起こすことがあるので、そのような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>ショック</u> ： 過度の血圧低下によりショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ランデル錠 (日産化学=ゼリア=塩野義製薬)

## ① エホニジピン塩酸塩エタノール付加物

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「循環器：顔のほてり、顔面潮紅、動悸、胸痛、 <u>血圧低下</u> 、熱感、徐脈、発汗、頻脈、心房細動、期外収縮」  〈参考〉企業報告

ランデル錠 (日産化学=ゼリア=塩野義製薬)

## ① エゼチミブ

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「精神神経系：頭痛、しびれ、めまい、坐骨神経痛、抑うつ、錯感覚 消化器：便秘、下痢、腹痛、腹部膨満、悪心・嘔吐、アミラーゼ上昇、食欲不振、消化不良、逆流性食道炎、鼓腸放屁、口内炎、 <u>胃炎</u> 、 <u>膵炎</u> 、胆石症、胆のう炎、 <u>口内乾燥</u> 循環器：期外収縮、動悸、血圧上昇、胸痛、ほてり 筋 肉：CK (CPK) 上昇、関節痛、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>筋力低下</u> 、 <u>筋痙攣</u> 皮 膚：発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u> その他： <u>コルチゾール</u> 上昇、 <u>テストステロン</u> 低下、TSH上昇、尿酸上昇、リン値上昇、疲労、浮腫(顔面・四肢)、 <u>帯状疱疹</u> 、 <u>単純疱疹</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>無力症</u> 、 <u>疼痛</u> 」  〈参考〉企業報告

ゼチーア錠 (シュERING・プラウ=バイエル薬品)

## ① インドメタシンナトリウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」追記	「 <u>肝 臓</u> ：肝機能異常(AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇)」
一部改訂	「その他：針穿刺後の皮膚出血、 <u>黄疸</u> 、 <u>ビリルビン</u> 上昇、体重増加(体液貯留)」  〈参考〉企業報告

インダシン静注用 (萬有製薬)



改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> ： 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> (初期 症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれるこ とがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ち に投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| ガスイサン錠 (ニプロジェネファ=ニプロファーマ)         | ファモスタジン錠・散 (東和薬品)               |
| ガスセプト錠・散 (メディサ新薬=沢井製薬)            | ファモスタジンD錠 (東和薬品)                |
| ガスター錠 (アステラス製薬)                   | ファモスタジン注用 (東和薬品)                |
| ガスターD錠 (アステラス製薬)                  | ファモチジンD錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ) |
| ガスター散 (アステラス製薬)                   | ファモチジンOD錠「JG」(日本ジェネリック)         |
| ガスター注射液 (アステラス製薬)                 | ファモチジン散・錠「KOB A」(日医工ファーマ=日医工)   |
| ガスドック錠・散 (キョーリンリメディオ)             | ファモチジンD錠「KOB A」(日医工ファーマ=日医工)    |
| ガスドック静注 (キョーリンリメディオ)              | ファモチジン注射用「KOB A」(日医工)           |
| ガスベラジン錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)            | ファモチジンD錠「MED」(メディサ新薬=化研生薬)      |
| ガスポート錠 (大洋薬品=カイゲン)                | ファモチジン錠「TCK」(辰巳化学=ザイダスファーマ)     |
| ガスポートD錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)           | ファモチジン錠「YD」(陽進堂=日本ジェネリック)       |
| ガスポート注射用 (大洋薬品)                   | ファモチジンOD錠「YD」(陽進堂)              |
| ガスメット錠 (東菱薬品=扶桑薬品)                | ファモチジン錠・散「アメル」(共和薬品工業)          |
| ガスメットD錠 (東菱薬品=扶桑薬品)               | ファモチジン錠「イセイ」(イセイ)               |
| ガスリック錠 (日新製薬：山形=富士フィルムファーマ)       | ファモチジン散・錠「サワイ」(沢井製薬)            |
| ガスリックD錠 (日新製薬：山形=沢井製薬=富士フィルムファーマ) | ファモチジンD錠「サワイ」(沢井製薬)             |
| ガモファー錠・散 (大原薬品工業=日医工=サンド)         | ファモチジン細粒「サワイ」(沢井製薬=日新薬品)        |
| ガモファーD錠 (大原薬品工業=サンド)              | ファモチジン注射用「サワイ」(沢井製薬)            |
| ガモファー注射用 (大原薬品工業=日医工=サンド)         | ファモチジン注射用「タカタ」(高田製薬)            |
| クリマーゲンOD錠 (マイラン製薬)                | プロゴーギュ錠 (陽進堂=日本ジェネリック)          |
| ストマルコン散 (大正薬品工業)                  | プロゴーギュD錠 (陽進堂)                  |
| ストマルコンD錠 (大正薬品工業=アルフレッサファーマ)      | プロゴーギュ散 (日医工)                   |
| チオスター錠 (全星薬品=マイラン製薬)              | プロスターM錠 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)       |
| ファモガスト錠 (シオノケミカル=日本ケミファ=日本薬品工業)   | モミアロン錠 (鶴原製薬)                   |
| ファモガストD錠 (シオノケミカル=日本ケミファ)         |                                 |

## ① ファモチジン（経口剤）

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい」
削除	「血液」の「血小板減少」
	〈参考〉企業報告

ガスイサン錠（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

ガスセプト錠・散（メディサ新薬＝沢井製薬）

ガスター錠（アステラス製薬）

ガスターD錠（アステラス製薬）

ガスター散（アステラス製薬）

ガスドック錠・散（キョーリンリメディオ）

ガスペラジン錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ガスポート錠（大洋薬品＝カイゲン）

ガスポートD錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ガスマット錠（東菱薬品＝扶桑薬品）

ガスマットD錠（東菱薬品＝扶桑薬品）

ガスリック錠（日新製薬：山形＝富士フィルムファーマ）

ガスリックD錠（日新製薬：山形＝沢井製薬＝富士フィルムファーマ）

ガモファー錠・散（大原薬品工業＝日医工＝サンド）

ガモファーD錠（大原薬品工業＝サンド）

クリマーゲンOD錠（マイラン製薬）

ストマルコン散（大正薬品工業）

ストマルコンD錠（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）

チオスター錠（全星薬品＝マイラン製薬）

ファモガスト錠（シオノケミカル＝日本ケミファ＝日本薬品工業）

ファモガストD錠（シオノケミカル＝日本ケミファ）

ファモスタジン錠・散（東和薬品）

ファモスタジンD錠（東和薬品）

ファモチジンD錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ファモチジンOD錠「JG」（日本ジェネリック）

ファモチジン散・錠「KOB A」（日医工ファーマ＝日医工）

ファモチジンD錠「KOB A」（日医工ファーマ＝日医工）

ファモチジンD錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）

ファモチジン錠「TCK」（辰巳化学＝サイダスファーマ）

ファモチジン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）

ファモチジンOD錠「YD」（陽進堂）

ファモチジン錠・散「アメル」（共和薬品工業）

ファモチジン錠「イセイ」（イセイ）

ファモチジン散・錠「サワイ」（沢井製薬）

ファモチジンD錠「サワイ」（沢井製薬）

ファモチジン細粒「サワイ」（沢井製薬＝日新薬品）

プロゴーギュ錠（陽進堂＝日医工＝日本ジェネリック）

プロゴーギュD錠（陽進堂）

プロゴーギュ散（日医工）

プロスターM錠（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

モミアロン錠（鶴原製薬）

## ① ファモチジン（注射剤）

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「血小板減少」
	〈参考〉企業報告

ガスター注射液（アステラス製薬）

ガスドック静注（キョーリンリメディオ）

ガスポート注射用（大洋薬品）

ガモファー注射用（大原薬品工業＝日医工＝サンド）

ファモスタジン注用（東和薬品）

ファモチジン注射用「KOB A」（日医工）

ファモチジン注射用「サワイ」（沢井製薬）

ファモチジン注射用「タカタ」（高田製薬）

## ① インフリキシマブ (遺伝子組換え)

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>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強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>「<u>過去の治療において、他の薬物療法(非ステロイド性抗炎症剤等)等の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本剤の投与を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

## ① 精製下垂体性性腺刺激ホルモン

241 脳下垂体ホルモン剤

## ① ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者</u> 」
[慎重投与] 新設	<p>「<u>子宮筋腫のある患者</u>」</p> <p>「<u>子宮内膜症のある患者</u>」</p> <p>「<u>乳癌の既往歴のある患者</u>」</p> <p>「<u>乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者</u>」</p>

### ① 精製下垂体性性腺刺激ホルモン

ゴナピュール注用 (あすか製薬=武田薬品)

フォルリモンP注 (富士製薬工業)

### ① ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

HMG筋注用「F」(富士製薬工業)

HMG「コーワ」75注用・同150注用 (興和=興和テバ)

HMG「コーワ」100注用 (興和=興和テバ)

HMG注テイゾー (あすか製薬=武田薬品)

HMG注射用「フェリング」(フェリング・ファーマ)

## ① 精製下垂体性性腺刺激ホルモン

## ② ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者」 <u>「腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。」</u>
[慎重投与] 一部改訂	「子宮筋腫のある患者」 <u>「子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。」</u> 「子宮内膜症のある患者」 <u>「症状が増悪するおそれがある。」</u> 「乳癌の既往歴のある患者」 <u>「乳癌が再発するおそれがある。」</u> 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」 <u>「症状が増悪するおそれがある。」</u>

### ① 精製下垂体性性腺刺激ホルモン

ゴナピュール注用 (あすか製薬=武田薬品)

フォルリモンP注 (富士製薬工業)

### ② ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

HMG筋注用「F」(富士製薬工業)

HMG「コーワ」75注用・同150注用 (興和=興和テバ)

HMG「コーワ」100注用 (興和=興和テバ)

HMG注テイゾー (あすか製薬=武田薬品)

HMG注射用「フェリング」(フェリング・ファーマ)

## ① ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者」 「子宮筋腫のある患者」 「子宮内膜症のある患者」 「乳癌の既往歴のある患者」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」

注射用HCG「F」(富士製薬工業)

HCGモチダ筋注用 (持田製薬)

ゲストロン筋注用 (共立製薬=興和テバ)

ゴナトロピン筋注用1000単位・3000単位

(あすか製薬=武田薬品)

ゴナトロピン注用5000単位 (あすか製薬=武田薬品)

プレグニール筋注用 (シェリング・プラウ)

## ① ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者</u> 〔アンドロゲン産生を促進するため、病態の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」 「 <u>子宮筋腫のある患者</u> 〔 <u>子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>子宮内膜症のある患者</u> 〔 <u>症状が増悪するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>乳癌の既往歴のある患者</u> 〔 <u>乳癌が再発するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者</u> 〔 <u>症状が増悪するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者</u> (「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者</u> に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること〔骨端の早期閉鎖、性早熟を来すことがある。〕」

注射用HCG「F」(富士製薬工業)

HCGモチダ筋注用(持田製薬)

ゲストロン筋注用(共立製薬=興和テバ)

ゴナトロピン筋注用1000単位・3000単位

(あすか製薬=武田薬品)

ゴナトロピン注用5000単位(あすか製薬=武田薬品)

プレグニール筋注用(シェリング・プラウ)

## ① ソマトロピン(遺伝子組換え) (ノルディトロピンS製剤)

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「 <u>専用の医薬品ペン型注入器(ノルディペン10)、並びにJIS T 3226-2に適合するJIS A形(型)専用注射針(使用例として、ペンニードル)を用いて使用すること。他の注射器を用いて使用してはならない。</u> また、使用済みのカートリッジを再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。 〔 <u>専用の医薬品ペン型注入器の品質はペンニードルを使用して確認している。</u> 〕」 「 <u>本剤の使用にあたっては必ず専用の医薬品ペン型注入器(ノルディペン10)の使用説明書を読むこと。</u> 」

ノルディトロピンS注(ノボノルディスクファーマ)

## ① デスマプレシン酢酸塩水和物(注射剤)

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>本剤の投与により、頭痛、冷感、嘔気等の水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。</u> <u>(1)血清ナトリウム値をモニターすることが望ましい。</u> <u>(2)過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。</u> 」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂

デスマプレシン注(協和発酵キリン)

### ① デスモプレシン酢酸塩水和物（液剤） （中枢性尿崩症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>渴中枢異常を伴う症候性尿崩症の患者では水出納のバランスがくずれやすいので、本剤投与中は血清ナトリウム値に十分注意すること。</u> 」

デスモプレシン・スプレー 2.5 協和（協和発酵キリン）

デスモプレシン点鼻液協和（協和発酵キリン）

### ① デスモプレシン酢酸塩水和物（液剤） （夜尿症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>低ナトリウム血症の患者〔低ナトリウム血症を増悪させるおそれがある。〕</u> 」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂

デスモプレシン・スプレー 10 協和（協和発酵キリン）

### ① フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 新設	「 <u>子宮筋腫のある患者</u> 」 「 <u>子宮内膜症のある患者</u> 」 「 <u>乳癌の既往歴のある患者</u> 」 「 <u>乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者</u> 」

フォリスチム注（シェリング・プラウ）

フォリスチム注カートリッジ（シェリング・プラウ）

### ① フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者、卵巣、下垂体又は視床下部に腫瘍のある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すおそれがある。〕</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕</u> 」 「 <u>子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕</u> 」 「 <u>乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕</u> 」 「 <u>乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕</u> 」

フォリスチム注（シェリング・プラウ）

フォリスチム注カートリッジ（シェリング・プラウ）



## ① ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え) (75IU、450IU、900IU)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者」 「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者」
[慎重投与] 新設	「子宮筋腫のある患者」 「子宮内膜症のある患者」 「乳癌の既往歴のある患者」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」 「前立腺肥大のある患者」

ゴナールエフ皮下注用75 (メルクセローノ)

ゴナールエフ皮下注ベン450・900 (メルクセローノ)

## ① ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え) (75IU、450IU、900IU)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」 「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
削除	「生殖管及び付属器の性ホルモン依存性腫瘍がある患者〔症状を悪化させることがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」 「子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」 「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」 「前立腺肥大のある患者〔前立腺肥大が増大するおそれがある。〕」

ゴナールエフ皮下注用75 (メルクセローノ)

ゴナールエフ皮下注ベン450・900 (メルクセローノ)

## ① ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え) (150IU)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌)及びその疑いのある患者」 「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者」
[慎重投与] 新設	「乳癌の既往歴のある患者」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」 「前立腺肥大のある患者」

ゴナールエフ皮下注用150 (メルクセローノ)

## ① ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え) (150IU)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」 「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
削除	「生殖管及び付属器の性ホルモン依存性腫瘍がある患者〔症状を悪化させることがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」 「前立腺肥大のある患者〔前立腺肥大が増大するおそれがある。〕」

ゴナールエフ皮下注用150 (メルクセロー)

## ① ナンドロロンデカン酸エステル ① メテノロンエナント酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば前立腺癌)及びその疑いのある患者〔病態を悪化あるいは顕性を促すおそれがある。〕」

## ① ナンドロロンデカン酸エステル

デカーデュラボリン筋注 (シエリング・ブラウ＝第一三共)

デカ・デュラミン筋注 (富士製薬工業)

## ① メテノロンエナント酸エステル

プリモボラン・デポー筋注 (富士製薬工業)

## ① テストステロンエナント酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば前立腺癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者(「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。」

エンアルモンデポー筋注

(あすか製薬＝武田薬品)

テストノンデポー筋注用 (持田製薬)

テストロンデポー筋注 (富士製薬工業)

## ① テストステロンプロピオン酸エステル

### ① メチルテストステロン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば前立腺癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 追記	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者(「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖、性的早熟を来すおそれがある。〕」

#### ① テストステロンプロピオン酸エステル

エンアルモン注 (あすか製薬=武田薬品)

#### ① メチルテストステロン

エンアルモン錠 (あすか製薬=武田薬品)

エネルファ錠 (原沢製薬工業)

## ① エストラジオール安息香酸エステル

### ① エストラジオールプロピオン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者(「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖、性的早熟を来すおそれがある。〕」

#### ① エストラジオール安息香酸エステル

オバホルモン水懸注 (あすか製薬=武田薬品)

#### ① エストラジオールプロピオン酸エステル

オバホルモンデポ-筋注 (あすか製薬=武田薬品)

## ① エストラジオール吉草酸エステル

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」
一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 追記	「 <u>子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕</u> 」
一部改訂	「 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者</u> （「小児等への投与」の項参照）」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがある</u> ので、 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</u> 」

プロギノン・デポー筋注（富士製薬工業）

ベラニンデポー筋注（持田製薬）

## ① エストリオール（経口剤）

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

## ① エストリオールプロピオン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者</u> （「小児等への投与」の項参照）」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>卵胞ホルモン剤の投与により骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがある</u> ので、 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</u> 」

### ① エストリオール（経口剤）

エストリオール錠「F」（富士製薬工業）

エストリオール錠「科薬」（ポーラファルマ）

エストリール錠（持田製薬）

ホーリン錠（あすか製薬＝武田薬品）

メリストラーク錠（東和薬品）

### ① エストリオールプロピオン酸エステル

エストリオールデポー（富士製薬工業）

エストリールデポー注（持田製薬）

- ① エストリオール（注射剤）
- ① クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール
- ① ノルエチステロン・メストラノール
- ① ノルゲストレル・エチニルエストラジオール
- ① ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・  
エストラジオール安息香酸エステル
- ① ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・  
エストラジオールプロピオン酸エステル

改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	追記	「乳癌の既往歴のある患者」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」

① エストリオール（注射剤）

ホーリン筋注用（あすか製薬＝武田薬品）

① クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール

ルテジオン配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

① ノルエチステロン・メストラノール

ソフィアA配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

ソフィアC配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

ビホープA錠（富士製薬工業）

① ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

プラノバル配合錠（ファイザー＝あすか製薬＝武田薬品）

① ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル

ルテスデポー注（持田製薬）

① ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル

E・P・ホルモンデポー筋注（あすか製薬＝武田薬品）

① エストリオール（注射剤）

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与]	追記	「骨成長が終了していない可能性がある患者〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」
	一部改訂	「子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」 「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」

ホーリン筋注用（あすか製薬＝武田薬品）

## ① クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール ② ノルエチステロン・メストラノール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」 「骨成長が終了していない可能性がある患者(「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」

## ① クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール

ルテジオン配合錠 (あすか製薬=武田薬品)

## ② ノルエチステロン・メストラノール

ソフィアA配合錠 (あすか製薬=武田薬品)

ソフィアC配合錠 (あすか製薬=武田薬品)

ビホープA錠 (富士製薬工業)

## ① テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば前立腺癌)及びその疑いのある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕」 「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には投与しないこと。」

ダイホルモン・デポー注 (持田製薬)

プリモジアン・デポー筋注 (富士製薬工業)

## ① テストステロンエナント酸エステル・ テストステロンプロピオン酸エステル・ エストラジオール吉草酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば前立腺癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」 「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には投与しないこと。〔骨端の早期閉鎖、性的早熟を来すおそれがある。〕」

ボセルモンデポー筋注 (あすか製薬=武田薬品)



## ㊦ ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「乳癌の既往歴のある患者」

ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ=日本新薬=富士製薬工業)

## ㊦ ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」 「骨成長が終了していない可能性がある患者〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「副腎皮質ホルモン(プレドニゾロン等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。〕」 「リファンピシン、バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等)、ヒダントイン系製剤(フェニトインナトリウム等)、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。〕」 「HIV感染症治療薬、HIVプロテアーゼ阻害剤(ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピン)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」
追記	「非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラピリン)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラピリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。〕」 「フルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。〕」 「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。〕」 「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕」 「ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕」
削除	「グアネチジン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：グアネチジン硫酸塩の降圧作用が減弱されるおそれがある。〕」

ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ=日本新薬=富士製薬工業)

① ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、 <u>子宮内膜癌</u> )及びその疑いのある患者〔エストロゲン作用により、腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「子宮筋腫のある患者〔 <u>子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。</u> 〕」 「乳癌の既往歴のある患者〔 <u>乳癌が再発するおそれがある。</u> 〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔 <u>症状が増悪するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者</u> 〔骨端閉鎖をきたすおそれがある。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨端の早期閉鎖をきたすおそれがあるので、 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者</u> には観察を十分に行い慎重に投与すること。」

プラノバル配合錠 (ファイザー=あすか製薬=武田薬品)

① ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・  
エストラジオール安息香酸エステル

248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、 <u>子宮内膜癌</u> )及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「乳癌の既往歴のある患者〔 <u>乳癌が再発するおそれがある。</u> 〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔 <u>症状が増悪するおそれがある。</u> 〕」
	追記 「 <u>骨成長が終了していない可能性がある患者</u> (「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 新設	「 <u>骨端の早期閉鎖をきたすおそれがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</u> 」

ルテスデポー注 (持田製薬)

## ① ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・ エストラジオールプロピオン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 追記	「骨成長が終了していない可能性がある患者(「小児等への投与」の項参照)」
一部改訂	「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「骨成長が終了していない可能性がある患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」

E・P・ホルモンドボ-筋注 (あすか製薬=武田薬品)

## ① クロミフェンクエン酸塩 ① シクロフェニル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者」
[慎重投与] 追記	「子宮筋腫のある患者」 「子宮内膜症のある患者」 「乳癌の既往歴のある患者」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」

## ① クロミフェンクエン酸塩

クロミッド錠 (塩野義製薬)

クロミフェンクエン酸塩錠「F」(富士製薬工業)

スパクロミン錠 (ポーラファルマ)

セロフェン錠 (メルクセローノ)

## ① シクロフェニル

セキンビット錠 (あすか製薬=武田薬品)

## ① クロミフェンクエン酸塩

### ① シクロフェニル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」 「子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」 「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」 「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」

#### ① クロミフェンクエン酸塩

クロミッド錠 (塩野義製薬)

クロミフェンクエン酸塩錠「F」(富士製薬工業)

スパクロミン錠 (ポーラファルマ)

セロフェン錠 (メルクセローノ)

#### ① シクロフェニル

セキノビット錠 (あすか製薬=武田薬品)

## ① ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「内分泌」の「のぼせ」 「過敏症：発疹」
一部改訂	「皮膚：発疹、蕁麻疹、皮膚乾燥、ざ瘡」 「その他：けん怠感、浮腫、トリグリセライド上昇、コレステロール上昇、発汗、更年期様症状、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、卵巣嚢胞、下垂体卒中、下垂体腺腫」
	〈参考〉企業報告

ゾラデックス1.8mgデポ (アストラゼネカ=キッセイ薬品)

## ① ゴナドレリン酢酸塩 (1.2mg、2.4mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	<p>「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者」</p> <p>「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者」</p>
[慎重投与] 新設	<p>「子宮筋腫のある患者」</p> <p>「子宮内膜症のある患者」</p> <p>「乳癌の既往歴のある患者」</p> <p>「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」</p> <p>「前立腺肥大のある患者」</p>

ヒポクライン注射液 (田辺三菱製薬)

## ① ゴナドレリン酢酸塩 (1.2mg、2.4mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」</p> <p>「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」</p> <p>「子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」</p> <p>「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」</p> <p>「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」</p> <p>「前立腺肥大のある患者〔前立腺肥大が増大するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヒポクライン注射液 (田辺三菱製薬)

## ① ジノプロスト

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。(「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グランディノン注 (持田製薬)

プロスタルモン・F注射液 (小野薬品)

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>注射液「科研」(科研製薬)

プロスモン注 (富士製薬工業)

## ① エストリオール（腔錠）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 新設	<p>「子宮筋腫のある患者」</p> <p>「子宮内膜症のある患者」</p> <p>「乳癌の既往歴のある患者」</p> <p>「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」</p>

エストリオール腔錠（富士製薬工業）

エストリール腔錠（持田製薬）

ホーリンV腔用錠（あすか製薬＝武田薬品）

## ② エストリオール（腔錠）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 追記	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者（「小児等への投与」の項参照）」
一部改訂	<p>「子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」</p> <p>「子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」</p> <p>「乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕」</p> <p>「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕」</p>
[小児等への投与] 新設	「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖、性的早熟を来すおそれがある。〕」

エストリオール腔錠（富士製薬工業）

エストリール腔錠（持田製薬）

ホーリンV腔用錠（あすか製薬＝武田薬品）



改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「高度の腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕」                  「全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」                  「全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>「本剤投与によって、肝機能検査値異常があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。本剤に起因した血清トランスアミナーゼの持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行うこと。肝機能検査値異常の原因が判明し、肝機能検査値が正常化した場合に本剤による治療を再開する際には、本剤を減量して治療を再開すること。」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「血小板数50,000/mm<sup>3</sup>未満の患者〔重篤な胃腸出血が発現するおそれがある。〕」                  「高齢者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」                  「高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」                  「進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ (UGT) を強力に誘導する薬剤 (リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール、リトナビル等)〔臨床症状・措置方法：健康成人にリファンピシンを反復投与後に本剤を併用投与した場合、本剤のAUCが44%低下したとの報告がある。機序・危険因子：これらの薬剤のUGT誘導作用により、本剤の代謝が促進されることが考えられる。〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚及び皮下組織障害：白血球破碎性血管炎、蕁麻疹、脱毛症、そう痒症、色素沈着障害                  発疹 (重度な発疹があらわれたときには休薬し、適切な処置を行うこと。投与を再開する場合には、低用量から開始すること。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エクジェイド懸濁用錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者〔本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕(「併用注意」の項参照)」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。〕(「その他の注意」の項参照)」
[慎重投与] 一部改訂	「肝障害のある患者〔重篤な副作用があらわれるおそれがある。投与する場合には、ごく少量から開始すること。〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤〔強く阻害する薬剤(アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、テリスロマイシン)、中等度阻害する薬剤(アンプレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。機序・危険因子：肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。〕」</p> <p>「P糖蛋白を阻害する薬剤(シクロスポリン)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には投与しないこと。機序・危険因子：P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。〕」</p>
	〈参考〉Terkeltaub,R.A.,et al.:Arthritis Rheum. 2010;62(4):1060-1068

コルヒチン錠「タカタ」(高田製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「インスリン製剤、スルホニルウレア系薬剤、スルホニルアミド系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤(ナテグリニド等)、ピオグリタゾン塩酸塩、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)、DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩等)〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、<math>\beta</math>-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕」</p>
	〈参考〉企業報告

ジベトス錠(日医工)

ジベトンS錠(腸溶錠)(寿製薬=ゼリア)

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）  
 ① エチドロン酸二ナトリウム  
 ① リセドロン酸ナトリウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」</p>
追記	<p>「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告があるので、X線検査等を実施し、十分に観察しながら慎重に投与すること。この骨折では、X線検査時に骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられ、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に、罹患部位の前駆痛があるため、そのような場合には適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で骨折が起きた場合は、他方の大腿骨の画像検査も行うこと。」</p> <p>〈参考〉 Sedghizadeh,P.P.,et al.:JADA 2009;140 (1) :61-66</p>

## ① アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）

アレンドロン酸錠「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）  
 アレンドロン酸錠「SN」（シオノケミカル＝科研製薬）  
 アレンドロン酸錠「タイヨー」（大洋薬品）  
 アレンドロン酸錠「マイラン」（マイラン製薬）  
 フォサマック錠5（萬有製薬）  
 フォサマック錠35mg（萬有製薬）  
 ボナロン錠5mg（帝人ファーマ）  
 ボナロン錠35mg（帝人ファーマ）

## ① エチドロン酸二ナトリウム

ダイドロネル錠（大日本住友製薬）

## ① リセドロン酸ナトリウム水和物

アクトネル錠2.5mg（味の素製薬＝エーザイ）  
 アクトネル錠17.5mg（味の素製薬＝エーザイ）  
 ベネット錠2.5mg（武田薬品）  
 ベネット錠17.5mg（武田薬品）

## ① アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

## ① インカドロン酸二ナトリウム水和物

## ① ゴレドロン酸水和物

## ① パミドロン酸二ナトリウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、<u>投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。</u>リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与にあたっては、<u>患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に行うとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。</u>また、<u>口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するよう注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 Sedghizadeh,P.P.,et al.:JADA 2009;140 (1) :61-66</p>

## ① アレンドロン酸ナトリウム水和物(注射剤)

テイロック注射液（帝人ファーマ）

## ① インカドロン酸二ナトリウム水和物

ビスフォナール注射液（アステラス製薬）

## ① ゴレドロン酸水和物

ゾメタ点滴静注用（ノバルティスファーマ）

## ① パミドロン酸二ナトリウム水和物

アレディア点滴静注用（ノバルティスファーマ）

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」（富士製薬工業）

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）

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>〈骨粗鬆症の場合〉 「本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。」</p> <p>〈骨ペーজেット病の場合〉 「本剤の適用にあたっては、日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」等を参考に骨ペーজেット病と確定診断された患者を対象とすること。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>削除</p>	<p>〈骨粗鬆症の場合〉 「骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。」</p> <p>〈骨粗鬆症の場合〉 「本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による）等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。」</p> <p>〈骨ペーজেット病の場合〉 「X線写真、骨シンチグラフィ、生化学指標（血清アルカリフォスファターゼ、尿中ヒドロキシプロリン）、骨生検、臨床症状から骨ペーজেット病と確定診断された患者にのみ投与すること。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、<u>ビリルビン</u>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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「肝臓：<u>AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDHの上昇、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビンの上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ダイドロネル錠（大日本住友製薬）

① エポエチンアルファ (遺伝子組換え)

① ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
<p>[その他の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者では、11.3g/dLに設定した患者と比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。」</p> <p>「心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を14g/dL (ヘマトクリット値42%)に維持した群では、10g/dL (ヘマトクリット値30%)前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある。」</p> <p>「2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を13.0g/dLに設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者とプラセボが投与された患者(ヘモグロビン濃度が9.0g/dLを下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与)を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。」</p> <p>「放射線療法による貧血患者に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより、腫瘍進展又は局所再発のリスクが増加したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 Besarab,A.,et al.:N.Engl.J.Med. 1998;339:584-590  Pfeffer,M.A.,et al.:N.Engl.J.Med. 2009;361:2019-2032  Overgaard,J.,et al.:J.Clin.Oncol. 2009;27:15s</p>

① エポエチンアルファ (遺伝子組換え)

エスポー注射液・シリンジ (協和発酵キリン)

エスポー皮下用・シリンジ (協和発酵キリン)

① ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)

ネスブ静注用 (協和発酵キリン)



改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：血小板増多、白血球増多、血中フィブリノゲン増加、好酸球増多」
[その他の注意] 一部改訂	「保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者(これらの患者への投与は、本邦では承認外である。)では、11.3g/dLに設定した患者に比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。」
追記	<p>「心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を14g/dL (ヘマトクリット値42%)に維持した群(これらの患者への投与は、本邦では承認外である。)では、10g/dL (ヘマトクリット値30%)前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある。」</p> <p>「2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を13.0g/dLに設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者(これらの患者への投与は、本邦では承認外である。)とプラセボが投与された患者(ヘモグロビン濃度が9.0g/dLを下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与)を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。」</p> <p>「放射線療法による貧血患者(これらの患者への投与は、本邦では承認外である。)に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより、腫瘍進展又は局所再発のリスクが増加したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告                  Singh,A.K.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;355:2085-2098                  Besarab,A.,et al.:N.Engl.J.Med. 1998;339:584-590                  Pfeffer,M.A.,et al.:N.Engl.J.Med. 2009;361:2019-2032                  Overgaard,J.,et al.:J.Clin.Oncol. 2009;27 (15s) :302s</p>

エポジン注シリンジ/アンプル750 (中外製薬)

エポジン注シリンジ/アンプル6000 (中外製薬)

エポジン注シリンジ/アンプル1500・3000 (中外製薬)

エポジン注シリンジ/アンプル9000・12000 (中外製薬)

## ① エポエチンカッパ (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
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者では、11.3g/dLに設定した患者と比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</u> 」
追記	「 <u>心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を14g/dL (ヘマトクリット値42%)に維持した群では、10g/dL (ヘマトクリット値30%)前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある。</u> 」 「 <u>2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を13.0g/dLに設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者とプラセボが投与された患者 (ヘモグロビン濃度が9.0g/dLを下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与) を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</u> 」 「 <u>放射線療法による貧血患者に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより、腫瘍進展又は局所再発のリスクが増加したとの報告がある。</u> 」  <参考> Besarab,A.,et al.:N.Engl.J.Med. 1998;339:584-590 Pfeffer,M.A.,et al.:N.Engl.J.Med. 2009;361:2019-2032 Overgaard,J.,et al.:J.Clin.Oncol. 2009;27:15s

エポエチンアルファBS注・シリンジ「JCR」(日本ケミカルリサーチ=キッセイ薬品)

## ① ゼドロロン酸水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼 : 霧視、ブドウ膜炎、上強膜炎、強膜炎、眼窩の炎症(眼窩浮腫、眼窩蜂巣炎等)、結膜炎、結膜充血</u> 」  <参考> 企業報告

ゾメタ点滴静注用 (ノバルティスファーマ)

## ① パミドロン酸二ナトリウム水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼 : ぶどう膜炎(虹彩炎・虹彩毛様体炎)、強膜炎、上強膜炎、黄視症、結膜炎、眼窩の炎症(眼窩浮腫、眼窩蜂巣炎等)、結膜下出血</u> 」  <参考> 企業報告

アレディア点滴静注用

(ノバルティスファーマ)

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」

(富士製薬工業)

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」

(沢井製薬)

① ミノドロン酸水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、<u>投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。</u>リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて<u>抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。</u>また、<u>口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。</u>」</p>
追記	<p>「<u>ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告があるので、X線検査等を実施し、十分に観察しながら慎重に投与すること。</u>この骨折では、<u>X線検査時に骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられ、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に、罹患部位の前駆痛があるため、そのような場合には適切な処置を行うこと。</u>また、<u>両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で骨折が起きた場合は、他方の大腿骨の画像検査も行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉Sedghizadeh,P.P.,et al.:JADA 2009;140 (1) :61-66</p>

ボノテオ錠 (アステラス製薬)

リカルボン錠 (小野薬品)

① ミノドロン酸水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「その他：胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、<u>顔面浮腫</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ボノテオ錠 (アステラス製薬)

リカルボン錠 (小野薬品)

① リセドロン酸ナトリウム水和物 (2.5mg)

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	<p>「その他：尿潜血陽性、尿中<math>\beta_2</math>ミクログロブリン増加、浮腫(顔面、四肢等)、ほてり、倦怠感、無力症(疲労、脱力等)、<u>BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、血圧上昇、動悸、脱毛、発熱</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクトネル錠2.5mg (味の素製薬=エーザイ)

ベネット錠2.5mg (武田薬品)

## ① アナストロゾール

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	「筋・骨格系：関節痛、硬直、骨折、 <u>関節炎</u> 、 <u>骨粗鬆症</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>弾発指</u> 」  〈参考〉企業報告

アリミデックス錠（アストラゼネカ）

## ① サリドマイド

429 その他の腫瘍用薬

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>「本剤の用量を調整する場合には、国内臨床試験で使用された<u>基準を参考とし</u>、下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量</th> <th>休薬・減量</th> <th>中止</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100mg</td> <td>減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、<u>50mgに減量する。</u> 休薬：50mgに減量後、<u>1週間で症状の回復または軽快がみられない場合</u></td> <td rowspan="2">深部静脈血栓症、Grade 4の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性</td> </tr> <tr> <td>200mg以上</td> <td>減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>（Gradeは、有害事象共通用語規準v4.0日本語訳JCOG/JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。）」</p> <p>〈参考〉剤型追加承認に伴う改訂</p>	投与量	休薬・減量	中止	100mg	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、 <u>50mgに減量する。</u> 休薬：50mgに減量後、 <u>1週間で症状の回復または軽快がみられない場合</u>	深部静脈血栓症、Grade 4の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性	200mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。
投与量	休薬・減量	中止							
100mg	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、 <u>50mgに減量する。</u> 休薬：50mgに減量後、 <u>1週間で症状の回復または軽快がみられない場合</u>	深部静脈血栓症、Grade 4の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性							
200mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。								

サレドカプセル（藤本製薬）

## ① タモキシフェンクエン酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少</u> ： <u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少</u> 、また、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

アドバン錠 (沢井製薬)  
エマルック錠 (日医工)  
タスオミン錠 (バイエル薬品)

ノルキシフェン錠 (寿製薬)  
ノルバデックス錠 (アストラゼネカ)  
フェノルルン錠 (メデイサ新薬=明治製薬)

## ① タモキシフェンクエン酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>リファンピシン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。〕」 「 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u> (パロキセチン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。 <u>併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚</u> ：発疹、発汗、脱毛等、 <u>皮膚血管炎</u> 」  〈参考〉企業報告 Kelly,C.M.,et al.:Br.Med.J. 2010;340:c693

アドバン錠 (沢井製薬)  
エマルック錠 (日医工)  
タスオミン錠 (バイエル薬品)

ノルキシフェン錠 (寿製薬)  
ノルバデックス錠 (アストラゼネカ)  
フェノルルン錠 (メデイサ新薬=明治製薬)

## ① クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>ワルファリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>プロトロンビン時間延長(INR上昇)</u> が報告されている。 <u>ワルファリン投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、血液凝固能検査値等に注意し、ワルファリンの投与量を調節するなど適切な処置を行うこと。</u> 機序・危険因子：本剤は腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制し、ワルファリンの作用が増強される <u>可能性があると考えられているが、機序は不明である。</u> 〕」  〈参考〉Penning-van Beest,F.J.A.,et al.:J.Thromb.Haemost. 2008;6:284-290 Lipsky,J.J.:Mayo Clin.Proc. 1994;69:462-466 Lipsky,J.J.:J.Antimicrob.Chemother. 1988;21:281-300

オーグメンチン配合錠 (グラクソ・スミスクライン)

クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)

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 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、ランタン又は鉄剤〔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。両剤の服用間隔を2～4時間とすること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「感覚器：耳鳴」
[その他の注意] 追記	「海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。」  〈参考〉企業報告 Bruins,N.A.,et al.:Netherland Journal of Medicine 2007; 65 (5) :185-187

塩酸ミノサイクリン錠・カプセル「マルコ」（日医工ファーマ＝日医工） ミノベン顆粒・錠（沢井製薬）  
 クーベラシン錠・顆粒（高田製薬） ミノマイシンカプセル・顆粒・錠（ファイザー＝武田薬品）  
 ミノトーフ錠（東和薬品）

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 ミノサイクリン塩酸塩（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「感覚器：耳鳴」
[その他の注意] 追記	「海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。」  〈参考〉企業報告 Bruins,N.A.,et al.:Netherland Journal of Medicine 2007; 65 (5) :185-187

クーベラシン点滴静注用（高田製薬） ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）  
 ナミマイシン点滴静注用（富士製薬工業） ミノベン点滴静注用（沢井製薬）  
 ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」（大洋薬品） ミノマイシン点滴静注用（ファイザー＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 一部改訂	「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（セルバンク作製時）において、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスに対する核酸増幅検査を実施していないヒト血液由来成分（ヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリン）を培地成分の一部として使用しています。 <u>したがって</u> ウイルス感染症伝播のリスクを完全には否定し得ないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与するようお願いいたします。」
[重要な基本的注意] 削除	「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の作製時）で、培地成分の一部としてウシ由来成分であるウシインスリン（米国産及びカナダ産）及びウシ胎仔血清（米国産）並びにヒト血液由来成分（ヒトトランスフェリン、採血国：フランス）を使用している。また、ワーキングセルバンク及び生産培養の培地成分の一部として、遺伝子組換えインスリン（アナログ）を使用している。この遺伝子組換えインスリン（アナログ）の製造工程のマスターセルバンク及びワーキングセルバンクにおいて、米国産及びカナダ産のウシ骨ゼラチン由来ペプトンを培地成分の一部として使用している。いずれも最終製品の成分としては含まれていない。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に関する理論的なりスク評価値は、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。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。」
一部改訂	「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及びワーキングセルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてヒト血液由来成分であるヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分に対して原血漿を対象とした核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びバシリキシマブ（遺伝子組換え）の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）及びヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）混入の可能性は極めて低い。 <u>また、ヒトトランスフェリンの製造にフランスで採血したヒト血液を用いているが、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に関する理論的なりスク評価値は、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。</u> 本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。」

シムレクト静注用（ノバルティスファーマ）

シムレクト小児用静注用（ノバルティスファーマ）



