

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.215 (2012.12)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

その他の腫瘍用薬 429

- スニチニブリンゴ酸塩 3

漢方製剤 520

- 竜胆瀉肝湯 3

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

- ジョサマイシン 3
- ジョサマイシンプロピオン酸エステル 3

抗ウイルス剤 625

- ザナミビル水和物 3

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- ナプロキセン 4
- プラノプロフェン（経口剤） 4
- モフェゾラク 4

精神神経用剤 117

- クロザピン 4

血圧降下剤 214

- イミダプリル塩酸塩（2.5mg・5mg）
（別記ジェネリック製品） 5

血管収縮剤 216

- ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 5

血管拡張剤 217

- トリメタジジン塩酸塩 6

その他の循環器用薬 219

- ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 6

下剤、浣腸剤 235

- センナエキス 6
- センノシド 7

その他の消化器用薬 239

- グラニセトロン塩酸塩（別記ジェネリック製品） 7

脳下垂体ホルモン剤 241

- デスマプレシン酢酸塩水和物（経口剤） 8

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- タムスロシン塩酸塩 9

その他の血液・体液用薬 339

- ベラプロストナトリウム
（原発性肺高血圧症の効能を有する製剤） 9

糖尿病用剤 396

- グリメペリド 10
- グリメペリド 11
- ピオグリタゾン塩酸塩・グリメペリド 12
- ピオグリタゾン塩酸塩・グリメペリド 12

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ゴリムマブ（遺伝子組換え） 12

その他の腫瘍用薬 429

- スニチニブリンゴ酸塩 12
- セツキシマブ（遺伝子組換え） 13
- ボルテゾミブ 14

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- セフォゾプラン塩酸塩 15
- セフォゾプラン塩酸塩 15
- セフォチアム塩酸塩 15
- セフォチアム塩酸塩 16

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

- アジスロマイシン水和物 16
- ジョサマイシン 16
- ジョサマイシンプロピオン酸エステル 16

合成抗菌剤 624

- リネゾリド 17

抗ウイルス剤 625

- アタザナビル硫酸塩 18
- アタザナビル硫酸塩 19
- アバカビル硫酸塩 18
- インジナビル硫酸塩エタノール付加物 18
- エトラビリン 18
- エファビレンツ 18
- エファビレンツ 20
- エムトリシタビン 18
- エムトリシタビン 20
- エムトリシタビン・
 テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 18
- エムトリシタビン・
 テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 20
- サキナビルメシル酸塩 18
- ザナミビル水和物 20
- サニルブジン 18
- ジダノシン 18
- ジダノシン 21
- ジドブジン 18
- ジドブジン 21
- ジドブジン・ラミブジン 18
- ジドブジン・ラミブジン 21

- ダルナビルエタノール付加物 18
- ダルナビルエタノール付加物 22
- テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 18
- テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 22
- ネビラピン 18
- ネルフィナビルメシル酸塩 18
- ホスアンプレナビルカルシウム水和物 18
- ホスアンプレナビルカルシウム水和物 22
- マラビロク 18
- マラビロク 23
- ラミブジン (150mg・300mg) 18
- ラミブジン (150mg・300mg) 23
- ラミブジン・アバカビル硫酸塩 18
- ラミブジン・アバカビル硫酸塩 23
- ラルテグラビルカリウム 18
- リトナビル 18
- リトナビル (錠剤) 24
- リトナビル (内用液剤) 25
- リルピピリン塩酸塩 18
- リルピピリン塩酸塩 26
- ロピナビル・リトナビル 18
- ロピナビル・リトナビル 26

その他の生物学的製剤 639

- ヒスタミン加人免疫グロブリン 27

合成麻薬 821

- フェンタニル 28
- フェンタニルクエン酸塩 (注射剤) 29
- フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール 29



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



スニチニブリンゴ酸塩

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」 追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：</u> <u>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> 」

スーテントカプセル (ファイザー)



竜胆瀉肝湯

520 漢方製剤

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

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顆粒 (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散 (太虎精堂)

ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

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



ジョサマイシン



ジョサマイシンプロピオン酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー：</u> <u>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：</u> <u>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。</u> 」

⊕ ジョサマイシン

ジョサマイシン錠 (アステラス製薬 = 日医工)

⊕ ジョサマイシンプロピオン酸エステル

ジョサマイシロップ (アステラス製薬 = 日医工)

ジョサマイドライシロップ (アステラス製薬 = 日医工)



ザナミビル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー：</u> <u>ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、咽頭・喉頭浮腫等)が起こることがあるので、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> 」

リレンザ (グラクソ・スミスクライン)



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

114 解熱鎮痛消炎剤

① ナプロキセン

① プラノプロフェン（経口剤）

① モフェゾラク

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>イグラチモド</u> 〔臨床症状・措置方法：胃腸障害の発現率が増加するおそれがあるので、特に消化性潰瘍があらわ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（「副作用」の項参照）。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有する。〕」 〈参考〉企業報告

① ナプロキセン

ナイキサン錠（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

① プラノプロフェン（経口剤）

ニフラン錠（田辺三菱製薬）

ニフランシロップ（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

プラノプロフェン液 MEEK（小林化工）

プラノプロフェン錠「トーワ」（東和薬品）

プラノプロフェンカプセル「日医工」（日医工）

プランサスシロップ（久光製薬）

ブランドフェン錠（ニプロファーマ）

ルボック錠（キョーリンリメディオ）

① モフェゾラク

ジソベイン錠（田辺三菱製薬）

① クロザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与を終了する際には、2週間以上かけて用量を漸減することが望ましい。副作用の発現等により直ちに投与を中止する場合には、精神症状の再燃や発汗、頭痛、悪心、嘔吐、下痢等のコリン作動性の離脱症状に注意すること。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系障害：錯乱、せん妄、落ち着きのなさ、不安・焦燥・興奮、強迫症状、吃音、 <u>コリン作動性薬物離脱症候群</u> （発汗、頭痛、悪心、嘔吐、 <u>下痢等</u> ）、傾眠、めまい、頭痛、鎮静 眼障害：霧視 消化器系障害：口内乾燥、流涎過多、便秘、悪心、嘔吐、消化不良、嚥下障害、耳下腺腫大、 <u>下痢</u> 全身障害： <u>筋力低下</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>疲労</u> ・けん怠感、発熱、発汗・体温調節障害 臨床検査：CK (CPK) 増加、ALP 増加、LDH 増加、プロラクチン増加、TSH 低下、 <u>脳波異常</u> 」

クロザリル錠（ノバルティスファーマ）

① イミダプリル塩酸塩 (2.5mg・5mg) (下記ジェネリック製品)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の場合、投与初期(1ヶ月以内)に急速に腎機能の悪化や高カリウム血症が発現するおそれがあるので、投与初期は血清クレアチニン値及び血清カリウム値を測定し、急速な腎機能の悪化や血清カリウム値の上昇が認められた場合には減量あるいは投与中止などの適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「JG」(日本ジェネリック)

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「トーワ」(東和薬品)

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「マイラン」(マイラン製薬)

(大原薬品工業=沢井製薬)

① ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、<u>テラプレビル、5-HT_{1B/1D}受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、</u>麦角アルカロイド(エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、<u>テラプレビル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p>
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>β-遮断剤(プロプラノロール等)</u>〔臨床症状・措置方法：末梢血管収縮作用が強くあらわれるおそれがある。〕」</p>
追記	<p>「<u>シメチジン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、グレープフルーツジュース</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤等のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「<u>ネビラピン、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、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：めまい、<u>しびれ</u>、眠気、口渇」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩錠(ノバルティスファーマ)

パンエルゴタミンメシル酸塩錠(イセイ)

ヒポラル錠(あすか製薬=武田薬品)

① トリメタジジン塩酸塩

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 新設	「腎機能障害のある患者〔本剤のAUCが増大するおそれがある。〕」
[その他の注意] 新設	「海外において、本剤を1日60～70mg投与中の患者に、パーキンソン病、パーキンソン病様症状、振戦、下肢静止不能症候群等の運動障害の症状があらわれたとの報告があるので、このような症状が認められた場合には投与を中止すること。投与を中止してもこのような症状が持続する場合には専門医を受診するよう指導すること。」 〈参考〉企業報告

バスタレルF錠・F細粒（京都＝大日本住友製薬）

① ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「甲状腺ホルモン製剤（レボチロキシン等）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の効果が減弱することがあるので、服用時間をずらすなど注意すること。機序・危険因子：本剤が消化管内で左記薬剤を吸着することにより、これらの薬剤の吸収を阻害すると考えられる。〕」 〈参考〉企業報告

カリセラム-Na末（扶桑薬品）

ケイキサレート散（鳥居薬品）

ケイキサレートドライシロップ（鳥居薬品）

① センナエキス

235 下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「肝臓：ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇」 〈参考〉企業報告

アジャストAコーワ錠（興和＝興和創薬）

ヨーデルS糖衣錠（藤本製薬）

ヨーヤクール錠（テバ製薬）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	[代謝・栄養：低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水 消化器：腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴]
追記	[心血管系： <u>血圧低下</u> 肝 臓：ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビ ン上昇 腎臓・泌尿器：腎障害、着色尿(黄褐色又は赤色を呈することがある。) 全身症状： <u>疲労</u>]
[その他の注意] 削除	[本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。]

セネバクール錠 (生見=カイゲン)

センナリド錠 (サンド=三和化学)

センナル錠

(陽進堂=日医工=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

センノサイド錠 (大正薬品工業=日本化薬=テバ製薬)

センノサイド内用液 (大正薬品工業=日本化薬=テバ製薬)

センノサイド顆粒「EMEC」(サンノーパ=エルメッドエーザイ)

センノサイド錠「サワイ」(沢井製薬)

センノシド錠「タイヨー」(テバ製薬)

センノシド錠「フソー」(扶桑薬品)

ソルダナ錠 (堀井薬品工業)

ソルドール錠 (ジェイドルフ製薬)

ソルドール顆粒 (ジェイドルフ製薬)

フォルセニッド錠 (マイラン製薬)

プルゼニド錠 (ノバルティスファーマ)

プルノサイド錠 (辰巳化学)

ベンクルシン錠 (東和薬品)

リタセンド錠 (鶴原製薬)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	[本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与に限り使用すること。] [本剤を放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。]
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	[放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。]
[重要な基本的注意] 削除	[本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること。]
[小児等への投与] 一部改訂	[放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。] 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

グラニセトロン点滴静注バック「テバ」(テバ製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>[低ナトリウム血症の発現を防止するため、低用量から本剤の投与を開始すること。また、投与量の増量は慎重に行うこと。]</p> <p>[小児の中枢性尿崩症の治療において本剤60μg投与で過量投与が懸念される場合は、デスモプレシン経鼻製剤の使用を考慮すること。[「小児等への投与」の項参照]]</p> <p>[本剤を食後投与から食前投与に変更した場合、投与後に血漿中デスモプレシン濃度が高くなり有害事象の発現リスクが上昇する可能性があることに留意して、患者ごとに本剤の投与と食事のタイミングを検討すること。[「薬物動態」の項参照]]</p> <p>[食直後投与では目的とする有効性が得られない可能性があるため、食直後の投与は避けることが望ましい。[「薬物動態」の項参照]]</p>
<p>一部改訂</p>	<p>[夜尿症及び中枢性尿崩症の治療における水分摂取管理の重要性を考慮し、本剤は水なしで飲むこと。なお、本剤は口の中(舌下)に入れると速やかに溶ける。]</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p><中枢性尿崩症></p> <p>[多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中枢性尿崩症(バソプレシン感受性尿崩症)・心因性多飲症・腎性尿崩症・高カルシウム血症に基づく多尿症がある。これら各種疾患に基づく多尿を鑑別し、バソプレシン欠乏による尿崩症のみに使用すること。]</p> <p>[口渇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。]</p> <p>[本剤投与中に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。]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 適正な飲水量及び適正な用法の習得並びに維持量を決定するまで、入院するなど必要な処置をとることが望ましい。 3) 本剤投与中は患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)の発現に十分注意すること。] <p>[水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 指示された飲水量、用法・用量を厳守すること。 2) 過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。 3) 水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。 4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。] <p>[尿量が自然に減少する患者がいるので観察を十分にし、漫然と投与しないこと。]</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[その他：発汗、全身倦怠感、発熱、口渇、肝機能異常]</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>

ミニリンメルトOD錠 (フェリング・ファーマ=協和発酵キリン)

① タムスロシン塩酸塩

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」 一部改訂	「過敏症：そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑(投与を中止すること)。 その他：鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感」 〈参考〉企業報告

ウロスロールカプセル (日医工)
 塩酸タムスロシン錠「EK」(小林化工)
 塩酸タムスロシンカプセル「OHARA」(大原薬品工業=高田製薬)
 塩酸タムスロシンカプセル「アメル」(共和薬品工業)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)
 タムスロシン塩酸塩カプセル「MED」(メディサ新薬=沢井製薬)
 タムスロシン塩酸塩カプセル「TCK」(辰巳化学)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 タムスロシン塩酸塩カプセル「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「アメル」(共和薬品工業)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)
 タムスロシン塩酸塩カプセル「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「サワイ」(沢井製薬)
 タムスロシン塩酸塩カプセル「サワイ」(沢井製薬=扶桑薬品)

タムスロシン塩酸塩OD錠「日医工」(日医工)
 タムスロシン塩酸塩カプセル「日医工」(日医工)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「日新」(日新製薬:山形=日本ジェネリック)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「ファイザー」(ファイザー)
 タムスロシン塩酸塩OD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)
 タムスロシOD錠(東和薬品)
 タムスロシカプセル(東和薬品)
 ハラナシカプセル(日新製薬:山形=富士フィルムファーマ)
 ハルタムカプセル(日本薬品工業=日本ケミファ)
 パルナックカプセル(テバ製薬=科研製薬)
 ハルナールD錠(アステラス製薬)
 ハルリーブカプセル(シオノケミカル)
 ハロネロールカプセル(長生堂製薬=田辺製薬販売)
 リストリームOD錠(あすか製薬=武田薬品)
 リストリームカプセル(キョーリンリメディアオ=あすか製薬)

① ベラプロストナトリウム (原発性肺高血圧症の効能を有する製剤)

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「高度の腎機能障害のある患者〔曝露量(AUC)が増加するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕」 〈参考〉企業報告

セナプロスト錠20μg(富士製薬工業)
 ドルナー錠20μg(東レ=アステラス製薬)
 ドルナリン錠20μg・40μg(テバ製薬)
 プロサイリン錠20(科研製薬)
 プロスタリン錠20μg(共和薬品工業)
 プロスナー錠20μg・40μg(東和薬品)
 プロドナー錠20(沢井製薬)
 プロルナー錠20μg(日医工=日本ケミファ)
 プロルナー錠40μg(日医工)
 ベストルナー錠20(シオノケミカル=アルフレッサファーマ)
 ベラストリン錠20μg(大正薬品工業=テバ製薬)

ベラドルリン錠20μg(陽進堂
 =日本ジェネリック=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)
 ベラドルリン錠40μg
 (陽進堂=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)
 ベラプロストNa錠20μg「サワイ」(沢井製薬)
 ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」(ファイザー)
 ベラプロストナトリウム錠20μg「タナベ」
 (長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 ベルナール錠20μg(旭化成ファーマ)
 ベルラー錠20μg(大原薬品工業)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> ： 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> 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。」

アマリール錠 (サノフィ)
 アマリールOD錠 (サノフィ)
 グリメピリド錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)
 グリメピリド錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
 グリメピリドOD錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
 グリメピリド錠「BMD」(ビオメディクス)
 グリメピリド錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 グリメピリドOD錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 グリメピリド錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
 グリメピリド錠「JG」(日本ジェネリック)
 グリメピリド錠「KN」(小林化工)
 グリメピリドOD錠「KN」(小林化工)
 グリメピリド錠「KO」(寿製薬)
 グリメピリド錠「NP」(ニプロファーマ)
 グリメピリド錠「TCK」(辰巳化学=富士フィルムファーマ)
 グリメピリド錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 グリメピリド錠「YD」(陽進堂)
 グリメピリド錠「ZE」(金星薬品)
 グリメピリド錠「アメル」(共和薬品工業)
 グリメピリド錠0.5mg「イセイ」(イセイ=ザイダスファーマ)
 グリメピリド錠1mg・3mg「イセイ」
 (イセイ=ザイダスファーマ=カイゲン)

グリメピリド錠「オーハラ」(大原薬品工業=第一三共エスファ)
 グリメピリド錠「科研」(ダイト=科研製薬)
 グリメピリド錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
 グリメピリド錠「ケミファ」
 (日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)
 グリメピリドOD錠「ケミファ」(シオノケミカル=日本ケミファ)
 グリメピリド錠「サワイ」(沢井製薬)
 グリメピリド錠「サンド」(サンド)
 グリメピリド錠「三和」(三和化学)
 グリメピリド錠「タイヨー」(テバ製薬)
 グリメピリドOD錠「タイヨー」(テバ製薬)
 グリメピリド錠「タカタ」(高田製薬)
 グリメピリド錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 グリメピリド錠「トーフ」(東和薬品)
 グリメピリド錠「日医工」(日医工)
 グリメピリド錠「日新」(日新製薬=山形)
 グリメピリド錠「ファイザー」(ファイザー)
 グリメピリド錠「マイラン」(マイラン製薬)
 グリメピリド錠「モチダ」(トアエイヨー=持田製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	(血糖降下作用を増強する薬剤) 「GLP-1受容体作動薬(リラグルチド等)〔臨床症状：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。措置方法：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、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-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通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)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。〕」
削除	「スルファメチゾール」 「スルファモノメトキシ水合物」 「グアネチジン」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「血小板減少」

アマリール錠(サノフィ)
 アマリールOD錠(サノフィ)
 グリメピリド錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)
 グリメピリド錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
 グリメピリドOD錠「AFP」(大興製薬=アルフレッサファーマ)
 グリメピリド錠「BMD」(ビオメディクス)
 グリメピリド錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 グリメピリドOD錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 グリメピリド錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
 グリメピリド錠「JG」(日本ジェネリック)
 グリメピリド錠「KN」(小林化工)
 グリメピリドOD錠「KN」(小林化工)
 グリメピリド錠「KO」(寿製薬)
 グリメピリド錠「NP」(ニプロファーマ)
 グリメピリド錠「TCK」(辰巳化学=富士フィルムファーマ)
 グリメピリド錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 グリメピリド錠「YD」(陽進堂)
 グリメピリド錠「ZE」(金星薬品)
 グリメピリド錠「アメル」(共和薬品工業)
 グリメピリド錠0.5mg「イセイ」(イセイ=ザイダスファーマ)
 グリメピリド錠1mg・3mg「イセイ」
 (イセイ=ザイダスファーマ=カイゲン)

グリメピリド錠「オーハラ」(大原薬品工業=第一三共エスファ)
 グリメピリド錠「科研」(ダイト=科研製薬)
 グリメピリド錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
 グリメピリド錠「ケミファ」
 (日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)
 グリメピリドOD錠「ケミファ」(シオノケミカル=日本ケミファ)
 グリメピリド錠「サワイ」(沢井製薬)
 グリメピリド錠「サンド」(サンド)
 グリメピリド錠「三和」(三和化学)
 グリメピリド錠「タイヨー」(テバ製薬)
 グリメピリドOD錠「タイヨー」(テバ製薬)
 グリメピリド錠「タカタ」(高田製薬)
 グリメピリド錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 グリメピリド錠「トーフ」(東和薬品)
 グリメピリド錠「日医工」(日医工)
 グリメピリド錠「日新」(日新製薬：山形)
 グリメピリド錠「ファイザー」(ファイザー)
 グリメピリド錠「マイラン」(マイラン製薬)
 グリメピリド錠「モチダ」(トーアエイヨー=持田製薬)

① **ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド**

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> 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。」

ソニアス配合錠LD・HD（武田薬品）

① **ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド**

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「グアネチジン」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	(グリメピリド) 「血液」の「血小板減少」 〈参考〉企業報告

ソニアス配合錠LD・HD（武田薬品）

① **ゴリムマブ（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]一部改訂	「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。 <u>また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚および皮下組織障害： <u>発疹、乾癬（手掌/足底乾癬、膿胞性乾癬）、皮膚血管炎、脱毛症、皮膚剥脱</u> 」 〈参考〉企業報告

シンボニー皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

① **スニチニブリンゴ酸塩**

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	「消化器：下痢、口内炎、悪心、歯肉炎、嘔吐、口唇炎、腹痛、消化不良、肛門直腸障害〔肛門炎、肛門潰瘍等〕、便秘、腹部不快感、痔核、舌炎、腹部膨満、歯周炎、腹水、口のしびれ感、嚥下障害、胃炎、口唇乾燥、胃腸炎、逆流性食道炎、口内乾燥、おくび、口腔内浮腫、歯肉萎縮、痔瘻、変色便、胃酸過多、胃腸障害、歯痛、齲歯、唾液分泌低下、 <u>鼓腸、消化管潰瘍、食道炎</u> 」
削除	「消化器」の「胃潰瘍」 〈参考〉企業報告

スーテントカプセル（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容																				
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはKRAS遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと(「臨床成績」の項参照)。」																				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌では、オキサリプラチン及びフッ化ピリミジン系薬剤を含む化学療法が無効となった患者に対するイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、本剤の上乗せによる延命効果は検証されていない(「臨床成績」の項参照)。」</p> <p>「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌では、本剤と放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「重度(Grade 3以上^{注)})の皮膚症状が発現した場合には、次表に従い本剤の用量を調節すること。</p> <p style="text-align: center;">〈用量調節の目安〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Grade 3以上^{注)}の 皮膚症状の発現回数</th> <th style="text-align: center;">本剤の 投与</th> <th style="text-align: center;">投与延期後の 状態</th> <th style="text-align: center;">本剤の用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">初回発現時</td> <td style="text-align: center;">投与延期</td> <td style="text-align: center;">Grade 2^{注)} 以下に回復 回復せず</td> <td style="text-align: center;">A: 200mg/m²で投与継続 B: 250mg/m²で投与継続 投与中止</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2回目の発現時</td> <td style="text-align: center;">投与延期</td> <td style="text-align: center;">Grade 2^{注)} 以下に回復 回復せず</td> <td style="text-align: center;">A: 150mg/m²で投与継続 B: 200mg/m²で投与継続 投与中止</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3回目の発現時</td> <td style="text-align: center;">投与延期</td> <td style="text-align: center;">Grade 2^{注)} 以下に回復 回復せず</td> <td style="text-align: center;">A: 投与中止 B: 150mg/m²で投与継続 投与中止</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4回目の発現時</td> <td style="text-align: center;">投与中止</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>A: 放射線療法との併用の場合、B: 放射線療法との併用以外の場合 注) GradeはNCI-CTCに準じる。」</p>	Grade 3以上 ^{注)} の 皮膚症状の発現回数	本剤の 投与	投与延期後の 状態	本剤の用量調節	初回発現時	投与延期	Grade 2 ^{注)} 以下に回復 回復せず	A: 200mg/m ² で投与継続 B: 250mg/m ² で投与継続 投与中止	2回目の発現時	投与延期	Grade 2 ^{注)} 以下に回復 回復せず	A: 150mg/m ² で投与継続 B: 200mg/m ² で投与継続 投与中止	3回目の発現時	投与延期	Grade 2 ^{注)} 以下に回復 回復せず	A: 投与中止 B: 150mg/m ² で投与継続 投与中止	4回目の発現時	投与中止		
Grade 3以上 ^{注)} の 皮膚症状の発現回数	本剤の 投与	投与延期後の 状態	本剤の用量調節																		
初回発現時	投与延期	Grade 2 ^{注)} 以下に回復 回復せず	A: 200mg/m ² で投与継続 B: 250mg/m ² で投与継続 投与中止																		
2回目の発現時	投与延期	Grade 2 ^{注)} 以下に回復 回復せず	A: 150mg/m ² で投与継続 B: 200mg/m ² で投与継続 投与中止																		
3回目の発現時	投与延期	Grade 2 ^{注)} 以下に回復 回復せず	A: 投与中止 B: 150mg/m ² で投与継続 投与中止																		
4回目の発現時	投与中止																				
追記	「頭頸部癌では、本剤は放射線療法又は他の抗悪性腫瘍剤と併用すること(「臨床成績」の項参照)。」																				
[重要な基本的注意]一部改訂	「低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症が発現することが報告されている。また、心不全等の心臓障害の発現も報告されているので、治療開始前、治療中及び治療終了後は血清中電解質(マグネシウム、カリウム及びカルシウム)をモニタリングすること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充を行うこと。」																				
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「重度の皮膚症状： 皮膚症状〔主にざ瘡様皮疹、皮膚の乾燥及び亀裂、続発する炎症性及び感染性の症状(眼瞼炎、口唇炎、蜂巣炎、嚢胞等)〕があらわれることがあり、重度の皮膚症状(主にざ瘡様皮疹)発現後に、切開排膿を要する膿瘍、壊死性筋膜炎や黄色ブドウ球菌敗血症等を合併した例が報告されているので、重度の皮膚症状が認められた場合には、本剤の投与量を調節するとともに、続発する炎症性又は感染性の症状の発現に十分注意し、これらの症状に対する適切な治療を行うこと。また、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(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。」																				

<p>追記</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「<u>血栓塞栓症</u>： 深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>感染症</u>： 肺炎、敗血症等の重度の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「全身症状：倦怠感、疲労、発熱、体重減少、粘膜の炎症、浮腫、悪寒、疼痛(皮膚・筋肉等)、無力症、PO₂低下 代謝/栄養：低マグネシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、<u>低カリウム血症</u>、低ナトリウム血症、脱水、低リン酸血症、総蛋白減少、血中アミラーゼ増加 精神・神経系：末梢神経障害、不眠症、頭痛 皮膚/皮膚付属器：<u>ざ瘡/ざ瘡様皮膚炎</u>、皮膚乾燥、発疹、爪囲炎、そう痒症、皮膚亀裂、脱毛症、皮膚反応、口唇炎、爪の障害、手足皸候群、蕁麻疹、皮膚障害、剥脱性皮膚炎、毛髪障害、皮膚毒性、<u>多毛症</u> その他：<u>放射線性皮膚炎</u>、過敏症、尿蛋白、C-反応性蛋白増加、血尿、尿中ウロビリリン陽性、尿中血陽性、<u>卵巣嚢胞破裂</u>、<u>遅発性放射線障害</u>」</p> <p>「心・血管系」の「深部静脈血栓症」 「呼吸器」の「肺塞栓症」 「その他」の「感染、肺炎」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>
---	---

アーピタックス注射液 (メルクセローノ)

 ボルテゾミブ		429 その他の腫瘍用薬												
改訂箇所	改訂内容													
<p>「用法・用量に関連する使用上の注意」 追記</p> <p>削除</p>	<p>「<u>注射液の調製法</u></p> <p>1) 静脈内投与 1 バイアルを日局生理食塩液3.0mLで溶解して使用すること。</p> <p>2) 皮下投与 1 バイアルを日局生理食塩液1.2mLで溶解して使用すること。</p> <p style="text-align: center;">注射液の調製法</p> <table border="1" data-bbox="542 1612 1284 1803"> <thead> <tr> <th>投与経路</th> <th>ボルテゾミブ (mg/バイアル)</th> <th>日局生理食塩液</th> <th>ボルテゾミブ 最終濃度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静脈内投与</td> <td>3.0mg</td> <td>3.0mL</td> <td>1.0mg/mL</td> </tr> <tr> <td>皮下投与</td> <td>3.0mg</td> <td>1.2mL</td> <td>2.5mg/mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>「本剤は1バイアルを日局生理食塩液3mLで溶解して使用すること。本剤の静脈内への投与は、他の薬剤の混入を避けるため、本剤投与のためのルート¹⁾を留置して実施すること。他の薬剤が投与されているルートを用いての投与は行わないこと。」</p> <p>「延長チューブを使用した際は、投与後速やかに日局生理食塩液でフラッシングを行うこと。」</p>		投与経路	ボルテゾミブ (mg/バイアル)	日局生理食塩液	ボルテゾミブ 最終濃度	静脈内投与	3.0mg	3.0mL	1.0mg/mL	皮下投与	3.0mg	1.2mL	2.5mg/mL
投与経路	ボルテゾミブ (mg/バイアル)	日局生理食塩液	ボルテゾミブ 最終濃度											
静脈内投与	3.0mg	3.0mL	1.0mg/mL											
皮下投与	3.0mg	1.2mL	2.5mg/mL											

<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>進行性多巣性白質脳症</u>： 進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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>「その他：LDH増加、CRP増加、血中クレアチニン増加、腫瘍熱、注射部位反応、総蛋白減少、PO₂低下、PO₂上昇、血中尿酸減少、血中クレアチニン減少、総蛋白増加、血中重炭酸塩減少、血中重炭酸塩増加、ほてり、潮紅、末梢冷感、<u>静脈炎</u>」</p>
<p>[適用上の注意]の「投与経路」 一部改訂</p>	<p>「<u>静脈内又は皮下にのみ投与すること。</u>」</p>
<p>「投与時」 一部改訂</p>	<p>「<u>静脈内投与</u>： 他の薬剤の混入を避けるため、本剤投与のためのルート^①を留置して実施すること。他の薬剤が投与されているルートを用いての投与は行わないこと。また、<u>延長チューブ</u>を使用した際は、投与後速やかに日局生理食塩液でフラッシングを行うこと。」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>皮下投与</u>： 繰り返し皮下投与する場合には、左右の大腿部、腹部等に交互に投与するなど同一注射部位を避けること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ベルケイド注射用 (ヤンセンファーマ)

① セフォゾプラン塩酸塩		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	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、<u>血小板減少</u>があらわれることがあり、また、他のセフェム系抗生物質で溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>	

ファーストシン静注用・バッグS・バッグG (武田薬品)

① セフォゾプラン塩酸塩		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
① セフォチアム塩酸塩		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用]の「その他の副作用」 削除</p>	<p>「<u>血液</u>」の「血小板減少」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

①セフォゾプラン塩酸塩
ファーストシン静注用・バッグS・バッグG (武田薬品)

セフォチアロン静注用 (シオノケミカル)

①セフォチアム塩酸塩
ケミスボリン静注用 (ケミックス)
セビドナリン静注用 (日医工)
セファピコール静注用・キット点滴静注用 (テバ製薬)
セフォチアム静注用バッグ「日医工」(日医工)

パセトクール静注用 (ニプロファーマ)

パセトクール静注用バッグS (ニプロファーマ)

ハロスボア静注用 (富山化学=大正富山医薬品)

パンスボリン筋注用 (武田薬品)

パンスボリン静注用・バッグS・バッグG (武田薬品)

① セフォチアム塩酸塩

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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、 <u>血小板減少</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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

ケミスポリン静注用（ケミックス）

セビドナリン静注用（日医工）

セファピコール静注用・キット点滴静注用（テバ製薬）

セフォチアム静注用バッグ「日医工」（日医工）

セフォチアロン静注用（シオノケミカル）

パセトクール静注用（ニプロファーマ）

パセトクール静注用バッグS（ニプロファーマ）

ハロスボア静注用（富山化学＝大正富山医薬品）

パンスポリン筋注用（武田薬品）

パンスポリン静注用・バッグS・バッグG（武田薬品）

① アジスロマイシン水和物

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

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>授乳婦</u> ： ヒト母乳中に移行することが報告されているので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。」 〈参考〉企業報告

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

ジスロマック錠600mg（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

ジスロマックSR成人用ドライシロップ（ファイザー）

ジスロマック点滴静注用（ファイザー）

① ジョサマイシン

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

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>他のマクロライド系薬剤</u> に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓： <u>肝機能異常、黄疸</u> その他： <u>口内炎、舌苔、顔面浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ジョサマイシン錠（アステラス製薬＝日医工）

① ジョサマイシンプロピオン酸エステル

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

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>他のマクロライド系薬剤</u> に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓： <u>肝機能異常、黄疸</u> 」
追記	「 <u>その他：顔面浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ジョサマイシロップ（アステラス製薬＝日医工）

ジョサマイドライシロップ（アステラス製薬＝日医工）

改訂箇所		改訂内容
[小児等への投与]	削除	[小児等に対する安全性は確立していない。〔比較試験等によるデータは得られていない。(10mg/kgを静脈内投与した小児患者のCmaxについては、625mgのリネゾリドを投与した成人との類似性が認められたが、小児の体重(kg)あたりの平均クリアランスは高く、見かけの消失半減期が短くなること明らかとなっている。小児患者については、成人と同様の薬物動態を示すような用法・用量は確立されていない。〕]
	追記	[<u>生後7日目までの早産(在胎34週未満)新生児においてクリアランスが低い値を示し、7日目以降にクリアランスは迅速に増加するとの報告があることから、これらの患者に投与する場合には投与間隔を12時間ごとにする</u> ことを考慮すること。(「薬物動態」の項参照)]
[その他の注意]	追記	[<u>幼若雄ラットにおける反復投与試験(7～36日齢に50mg/kg/日、37～55日齢に100mg/kg/日)では、授胎能の軽度低下が認められた。このときの曝露量は、3ヵ月齢～11歳の小児患者(外国人)で認められるAUCの5.1倍であった。</u>] [<u>雌ラットの妊娠及び授乳期にリネゾリド50mg/kg/日投与群(AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.7倍及び1.3倍に相当)において、生後1～4日における新生児の生存率が低下した。</u>]
	一部改訂	[<u>イヌにおける1ヵ月間反復経口投与毒性試験(0、20、40及び80mg/kg/日：AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.4倍以上及び0.8倍以上)において、対照群を含み投与群の雄に前立腺、精巣及び精巣上体の低形成が報告されているが、イヌにおける他の反復投与毒性試験では生殖器に変化は認められていない。</u>] [<u>ラットにおける授(受)胎能・生殖能及び授乳期における生殖試験(0、2.5、15及び50mg/kg/日)において、高用量群(AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.7倍及び1.3倍に相当)に精子運動能の軽度低下が報告されている。幼若ラットにおける反復投与試験(100mg/kg/日、22～35日齢)では、精子運動性の低下及び精子の形態変化が、いずれも可逆的な変化として認められた。このときの曝露量は、3ヵ月齢～11歳の小児患者(外国人)で認められるAUCの5.9倍であった。</u>] [<u>ラットにおける雄性生殖能回復試験(0、50及び100mg/kg/日、9週間投与)において、高用量群(AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ2.1倍及び4.0倍に相当)で投与4週目のテストステロン値に減少がみられたが、回復12週目のテストステロン値に変化はみられていないと報告されている。雄性ラットにおける他の生殖能試験では、テストステロン値の減少は認められていない。</u>]

ザイボックス錠 (ファイザー)

ザイボックス注射液 (ファイザー)

- ⓪ アタザナビル硫酸塩
- ⓪ アバカビル硫酸塩
- ⓪ インジナビル硫酸塩エタノール付加物
- ⓪ エトラビリン
- ⓪ エファビレンツ
- ⓪ エムトリシタビン
- ⓪ エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩
- ⓪ サキナビルメシル酸塩
- ⓪ サニルブジン
- ⓪ ジダノシン
- ⓪ ジドブジン
- ⓪ ジドブジン・ラミブジン
- ⓪ ダルナビルエタノール付加物
- ⓪ テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩
- ⓪ ネビラピン
- ⓪ ネルフィナビルメシル酸塩
- ⓪ ホスアンプルナビルカルシウム水和物
- ⓪ マラビロク
- ⓪ ラミブジン (150mg・300mg)
- ⓪ ラミブジン・アバカビル硫酸塩
- ⓪ ラルテグラビルカリウム
- ⓪ リトナビル
- ⓪ リルピビリン塩酸塩
- ⓪ ロピナビル・リトナビル

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染(マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの)等に対する炎症反応が発現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患(甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等)が発現するとの報告がある <u>ので</u> 、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」

① アタザナビル硫酸塩
レイアタツカプセル (ブリストル・マイヤーズ)
① アバカビル硫酸塩
ザイアジェン錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① インジナビル硫酸塩エタノール付加物
クリキシバンカプセル (MSD)
① エトラピリン
インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)
① エファビレンツ
ストックリン錠 (MSD)
① エムトリシタピン
エムトリバカプセル (日本たばこ=鳥居薬品)
① エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
ツルバダ配合錠 (日本たばこ=鳥居薬品)
① サキナビルメシル酸塩
インビラーゼカプセル・錠 (中外製薬)
① サニルブジン
ゼリットカプセル (ブリストル・マイヤーズ)
① ジダノシン
ヴァイデックスECカプセル (ブリストル・マイヤーズ)
① ジドブジン
レトロビルカプセル (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① ジドブジン・ラミブジン
コンビビル配合錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① ダルナビルエタノール付加物
プリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)
プリジスタナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

① テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
ビリアード錠 (日本たばこ=鳥居薬品)
① ネビラピン
ビラミュン錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)
① ネルフィナビルメシル酸塩
ビラセプト錠 (日本たばこ=鳥居薬品=中外製薬)
① ホスアンプレナビルカルシウム水和物
レクシヴァ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① マラビロク
シーエルセントリ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① ラミブジン(150mg・300mg)
エビビル錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① ラミブジン・アバカビル硫酸塩
エブジコム配合錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)
① ラルテグラビルカリウム
アイセントレス錠 (MSD)
① リトナビル
ノービア錠 (アボットジャパン)
ノービア内用液 (アボットジャパン)
① リルビリン塩酸塩
エジュラント錠 (ヤンセンファーマ)
① ロビナビル・リトナビル
カレトラ配合錠 (アボットジャパン)
カレトラ配合内用液 (アボットジャパン)

① アタザナビル硫酸塩 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：CYP2C19の活性型遺伝子を1つ以上有する患者(Extensive Metabolizer：EM)^{注)}に本剤/リトナビル(300mg/100mg 1日1回)とポリコナゾール(200mg 1日2回)を併用した場合、ポリコナゾール及び本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。一方、CYP2C19の活性型遺伝子を有さない患者(Poor Metabolizer：PM)^{注)}に本剤/リトナビル(300mg/100mg 1日1回)とポリコナゾール(50mg 1日2回)を併用した場合、ポリコナゾールの血漿中濃度が上昇し、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。併用する場合には、ポリコナゾールに関連した有害事象、及びポリコナゾールあるいは本剤の有効性の減弱について注意深く観察すること。機序・危険因子：CYP2C19のEMでは、リトナビルが、ポリコナゾールの主な肝薬物代謝酵素であるCYP2C19を誘導することにより、ポリコナゾールの血漿中濃度が低下する。CYP2C19のPMでは、リトナビル及び本剤が、CYP3A4による代謝を阻害することにより、ポリコナゾールの血漿中濃度が上昇する。本剤の血漿中濃度が低下する機序は不明である。</p> <p>注)：CYP2C19遺伝子型 EM：CYP2C19 *1/*1, CYP2C19 *1/*2, CYP2C19 *1/*3, CYP2C19 *1/*17, CYP2C19 *2/*17, CYP2C19 *3/*17, CYP2C19 *17/*17 PM：CYP2C19 *2/*2, CYP2C19 *2/*3, CYP2C19 *3/*3」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レイアタツカプセル (ブリストル・マイヤーズ)

① エファビレンツ 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	<p>「本剤は、<u>チトクローム P450 (CYP) 3A4 及び CYP2B6 の誘導剤</u>である。CYP3A4 もしくは CYP2B6 の基質である他の化合物の血中濃度は、<u>本剤との併用により低下</u>することがある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ストックリン錠 (MSD)

① エムトリシタビン 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「本剤服用中は授乳を中止させること。〔<u>エムトリシタビンのヒト乳汁への移行が報告</u>されている。また、<u>HIV 感染女性患者は、乳児の HIV 感染を避けるため、乳児に母乳を与えないことが望ましい。</u>〕」</p> <p>〈参考〉Benaboud,S.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2011;55 (3): 1315-1317</p>

エムトリバカプセル (日本たばこ = 鳥居薬品)

① エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「本剤服用中は授乳を中止させること。〔<u>エムトリシタビン及びテノホビルのヒト乳汁への移行が報告</u>されており、<u>テノホビルジソプロキシルフマル酸塩を用いた動物実験(ラット)で、テノホビルの乳汁中への移行が報告</u>されている。また、<u>HIV 感染女性患者は、乳児の HIV 感染を避けるため、乳児に母乳を与えないことが望ましい。</u>〕」</p> <p>〈参考〉Benaboud,S.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2011;55 (3): 1315-1317</p>

ツルバダ配合錠 (日本たばこ = 鳥居薬品)

① ザナミビル水和物 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<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>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リレンザ (グラクソ・スミスクライン)

① ジダノシン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋骨格： <u>関節痛</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節炎</u> 、 <u>筋萎縮</u> 、 <u>筋力喪失</u> 」 〈参考〉企業報告

ヴァイデックスECカプセル（プリストル・マイヤーズ）

① ジドブジン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>アトバコン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが33%上昇し、グルクロン酸抱合体の最高血中濃度が19%低下した。ジドブジン500又は600mg/日を3週間投与した場合には、本剤の血中濃度の上昇により、副作用の発現頻度が上昇する可能性は低いと考えられるが、 <u>アトバコン</u> をより長期に投与する場合には、十分注意すること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「全身症状： <u>頭痛</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>無力症</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>感冒症状</u> 、 <u>背痛</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>疲労感</u> 、 <u>体脂肪の再分布/蓄積</u> （ <u>胸部</u> 、 <u>体幹部の脂肪増加</u> 、 <u>末梢部</u> 、 <u>顔面の脂肪減少</u> 、 <u>野牛肩</u> 、 <u>血清脂質増加</u> 、 <u>血糖増加</u> ）、 <u>全身痛</u> 、 <u>インフルエンザ様疾患</u> 精神神経系： <u>眩暈</u> 、 <u>傾眠</u> 、 <u>不眠症</u> 、 <u>手足のしびれ感</u> 、 <u>不安感</u> 、 <u>錯感覚</u> 、 <u>錯乱</u> 、 <u>筋痙攣</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>攣縮</u> 、 <u>痛覚過敏</u> 、 <u>うつ状態</u> 、 <u>情緒不安</u> 、 <u>神経過敏症</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>健忘症</u> 、 <u>見当識障害</u> 、 <u>嘔声</u> 、 <u>ストレス反応</u> 、 <u>空間の広がり感</u> 」
削除	「精神神経系」の「 <u>感覚異常</u> 」 〈参考〉企業報告

レトロビルカプセル（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

① ジドブジン・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「全身症状： <u>倦怠感</u> ・ <u>疲労</u> 、 <u>体脂肪の再分布/蓄積</u> （ <u>胸部</u> 、 <u>体幹部の脂肪増加</u> 、 <u>末梢部</u> 、 <u>顔面の脂肪減少</u> 、 <u>野牛肩</u> 、 <u>血清脂質増加</u> 、 <u>血糖増加</u> ）、 <u>発熱</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>無力症</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>全身痛</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>感冒症状</u> 、 <u>背痛</u> 、 <u>体温調節障害</u> 、 <u>インフルエンザ様疾患</u> 精神神経系： <u>めまい</u> 、 <u>うつ病</u> 、 <u>錯感覚</u> 、 <u>不眠</u> 、 <u>末梢神経障害</u> 、 <u>傾眠</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>痙攣等の脳症状</u> 、 <u>活動低下</u> 、 <u>手足のしびれ感</u> 、 <u>情緒不安</u> 、 <u>筋痙攣</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>攣縮</u> 、 <u>痛覚過敏</u> 、 <u>神経過敏症</u> 、 <u>健忘症</u> 、 <u>見当識障害</u> 、 <u>嘔声</u> 、 <u>ストレス反応</u> 、 <u>空間の広がり感</u> 、 <u>睡眠障害</u> 、 <u>不安</u> 、 <u>感情障害</u> 」
削除	「精神神経系」の「 <u>感覚異常</u> 」 〈参考〉企業報告

コンビビル配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

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
[相互作用]の「併用注意」 追記	「メサドン〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とメサドンを併用したとき、R (-)メサドン及びS (+)メサドンのAUCがそれぞれ16%及び36%減少した。機序・危険因子：機序不明〕」 〈参考〉企業報告

ブリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

ブリジスタナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

① テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「本剤服用中は授乳を中止させること。〔テノホビルのヒト乳汁への移行が報告されており、動物実験(ラット)でも、乳汁中への移行が報告されている。また、HIV感染女性患者は、乳児のHIV感染を避けるため、乳児に母乳を与えないことが望ましい。〕」 〈参考〉Benaboud,S.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2011;55 (3): 1315-1317

ビリアード錠 (日本たばこ=鳥居薬品)

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「マラビロク〔臨床症状・措置方法：本剤700mg/リトナビル100mg 1日2回とマラビロク300mg 1日2回を併用した場合、アンプレナビルのCminは36%減少し、マラビロクのAUCは149%増加した。また、本剤1400mg/リトナビル100mg 1日1回とマラビロク300mg 1日1回を併用した場合、アンプレナビルのCminは15%減少し、マラビロクのAUCは126%増加した。本剤/リトナビルとマラビロクを併用する場合には、マラビロクの用量を150mg 1日2回に減量すること。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、マラビロクの代謝が阻害される。〕」 「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビルとテラプレビルの併用により、定常状態におけるアンプレナビルとテラプレビルの血中濃度が低下する可能性がある。機序・危険因子：機序不明〕」 〈参考〉企業報告

レクシヴァ錠 (ヴァーヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

マラビロク

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[用量・用法に関連する使用上の注意] 一部改訂	[以下の強力なCYP3A誘導剤(強力なCYP3A阻害剤の併用なし): ・エファビレンツ、エトラビリン ・リファンピシン ・カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等]
[重要な基本的注意]一部改訂	[ウイルスの指向性検査は、有用性が確立された高感度な方法により行うこと。ウイルスの指向性は、患者の治療歴又は保存検体の検査から推測することはできないため、最新の検体で指向性検査を実施すること。]
追記	[めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[胃腸障害：便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸、嘔吐、下痢、口の錯感覚、口の感覚鈍麻、口唇水疱、口腔内潰瘍形成、口唇のひび割れ、舌痛、歯痛、嚥下障害、おくび、レッチング、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、腹部不快感、消化器痛、白色便、異常便、排便痛]
	<参考>企業報告

シーエルセントリ錠 (ヴァイブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

ラミブジン (150mg・300mg)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[精神神経系：末梢神経障害、めまい、睡眠障害、うつ病、不安感、感情障害、錯感覚]
	<参考>企業報告

エビビル錠 (ヴァイブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

ラミブジン・アバカビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[精神神経系：めまい、睡眠障害、うつ病、感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠、錯感覚]
	<参考>企業報告

エブジコム配合錠 (ヴァイブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、リファブチン、プロナンセリン、<u>リバーロキサバン</u>、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ポリコナゾール(「相互作用」の項参照)」</p>
<p>[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「キニジン硫酸塩水和物、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、アゼルニジピン、リファブチン、プロナンセリン、<u>リバーロキサバン</u> [臨床症状・措置方法：不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。]」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬(アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン(国内未発売)、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス)、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬(ピンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等)、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、<u>テラプレビル</u> [臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。]」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>ラモトリギン</u>、<u>バルプロ酸ナトリウム</u> [臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がグルクロン酸抱合を促進するためと考えられている。]」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノービア錠 (アボットジャパン)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、リファブチン、プロナンセリン、<u>リバーロキサバン</u>、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ポリコナゾール(「相互作用」の項参照)」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「キニジン硫酸塩水和物、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、アゼルニジピン、リファブチン、プロナンセリン、<u>リバーロキサバン</u>〔臨床症状・措置方法：不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。〕」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬(アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン(国内未発売)、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス)、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬(ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等)、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、<u>テラプレビル</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>ラモトリギン</u>、<u>バルプロ酸ナトリウム</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がグルクロン酸抱合を促進するためと考えられている。〕」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「2歳未満の小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。特に新生児や乳児においては本剤に含有されるエタノールやプロピレングリコール(エタノールはプロピレングリコールの代謝を阻害する)の代謝能が低いため、十分注意すること。」</p>

[過量投与]	一部改訂	<p>「本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、できるだけ速やかに胃洗浄等の適切な処置を行うこと。</p> <p>本剤は添加物としてエタノール43.2% (v/v) 及びプロピレングリコール26.57% (w/v) が含有されているので、特に小児においては十分注意すること。リトナビルの蛋白結合率が高いため、透析による除去効果は低い。本剤に含有されるエタノール及びプロピレングリコールは透析によって除去できる。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------	------	---

ノービア内用液 (アボットジャパン)

④ リルピビリン塩酸塩		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「メサドン〔臨床症状・措置方法：メサドンの血中濃度が低下することがある（〔薬物動態〕の項参照）。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

エジュラント錠 (ヤンセンファーマ)

④ ロピナビル・リトナビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]	<p>一部改訂</p> <p>「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、<u>リバーロキサバン</u>、<u>ポリコナゾール</u>（〔相互作用〕の項参照）」</p>	
[相互作用] の「併用禁忌」	<p>一部改訂</p> <p>「<u>プロナンセリン</u>、<u>アゼルニジピン</u>、<u>リバーロキサバン</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。〕」</p>	
「併用注意」	<p>一部改訂</p> <p>「フルチカゾンプロピオン酸エステル、<u>ブデソニド</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等があらわれるおそれがある。併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。〕」</p>	
追記	<p>「<u>テラプレビル</u>〔臨床症状・措置方法：テラプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明〕」</p> <p>「<u>ラモトリギン</u>、<u>バルプロ酸ナトリウム</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がグルクロン酸抱合を促進するためと考えられている。〕」</p> <p>「<u>メサドン塩酸塩</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

カレトラ配合錠 (アボットジャパン)

カレトラ配合内用液 (アボットジャパン)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「投与部位： <u>注射部位反応(疼痛、硬結、発赤、腫脹、熱感等)</u> 」
[適用上の注意] の「調製時」 削除	「 <u>溶解時に著しい沈殿、浮遊物が認められるものは投与しないこと。</u> 」
追記	「 <u>本剤のプラスチック製バイアルキャップを外した後ゴム栓を消毒し、ゴム栓中央部分に注射針を垂直に刺し、添付の溶解用液を注入してゆるやかに振り混ぜ溶解すること。末尾溶解方法参照。</u> 」
	「 <u>添付溶解用液のアンプルにはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール綿等で消毒することが望ましい。このとき、エタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。末尾アンプルカット方法参照。</u> 」
「投与時」 追記	「 <u>溶解時に不溶物が認められるものは投与しないこと。</u> 」 「 <u>溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。</u> 」
「溶解時」 削除	「 <u>本剤のプラスチック製バイアルキャップを外した後ゴム栓を消毒し、ゴム栓中央部分に注射針を垂直に刺し、添付の溶解用液を注入してゆるやかに振り混ぜ溶解すること。末尾溶解方法参照。</u> 」
	「 <u>添付溶解用液のアンプルにはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール綿等で消毒することが望ましい。このとき、エタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。末尾アンプルカット方法参照。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ヒスタグロビン皮下注用（化血研＝日本臓器製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者等に指導すること。]<u>(「適用上の注意」の項参照)</u></p> <p>[<u>重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から最低でも24時間観察を継続すること。</u>]</p>
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	<p>[<u>CYP3A4阻害作用を有する薬剤(リトナビル、イトラコナゾール、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン等)</u>][臨床症状・措置方法：<u>本剤のAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分にを行い、慎重に投与すること。</u>]</p> <p>追記 [CYP3A4誘導作用を有する薬剤(リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等) [臨床症状・措置方法：<u>本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。CYP3A4誘導作用を有する薬剤の中止後、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分にを行い、慎重に投与すること。機序・危険因子：肝CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</u>]</p>
[適用上の注意]の「交付時」一部改訂	<p>[本剤の使用開始にあたっては、患者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等(下記の「貼付部位」、「貼付時」、「貼付期間中」、「保管方法」の項参照)を患者向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。]</p>
「貼付期間中」追記	<p>[<u>本剤が他者に付着しないよう注意すること。本剤の他者への付着に気付いたときは、直ちに剥離し、付着部位を水で洗い流し、異常が認められた場合には受診すること。[海外において、オピオイド貼付剤を使用している患者と他者(特に小児)が同じ寝具で就寝するなど身体が接触した際に、誤って他者に付着し有害事象が発現したとの報告がある。]</u></p>
一部改訂	<p>[<u>使用済み製剤は粘着面を内側にして貼り合わせた後、安全に処分すること。未使用製剤は病院又は薬局に返却すること。</u>]</p>
「保管方法」一部改訂	<p>[<u>本剤を子供の手の届かない、高温にならない所に保管すること。</u>]</p> <p><参考>企業報告</p>

デュロテップMTパッチ (ヤンセンファーマ)

フェンタニル3日用テープ「HMT」

ワンデュロパッチ (ヤンセンファーマ)

(久光製薬)

① フェンタニルクエン酸塩 (注射剤)

821 合成麻薬

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>[癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量(ガイドライン^{注)}参照)から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。 注)日本麻酔科学会一麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン(抜粋)</p> <p>3) 使用法(フェンタニル注射液について)</p> <p>(3) 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛</p> <p>① 静注</p> <p>a) 術後痛◆術後痛に対しては、初回投与量として1~2 μg/kgを静注し、引き続き1~2 μg/kg/hrで持続静注する。<u>患者の年齢、症状に応じて適宜増減が必要である。患者自己調節鎮痛(PCA)を行う場合は、4~60 μg/hrで持続投与を行い、痛みに応じて5~10分以上の間隔で7~50 μg(10~20 μgを用いることが多い)の単回投与を行う。</u></p> <p>b) 癌性疼痛◆癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1日量の1/300量から開始する。持続静注の維持量は、0.1~3.9mg/dayと個人差が大きいため、0.1~0.3mg/dayから開始し、投与量を滴定する必要がある。]</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>[CYP3A4誘導作用を有する薬剤(リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。機序・危険因子：肝代謝酵素CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェンタニル注射液「第一三共」(第一三共プロファーマ=第一三共)

フェンタニル注射液「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)

① フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>[CYP3A4誘導作用を有する薬剤(リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。機序・危険因子：肝代謝酵素CYP3A4に対する誘導作用により、フェンタニルの代謝が促進される。〕]</p>

タラモナル静注(第一三共プロファーマ=第一三共)

医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE : DSU) の概略紹介

医薬品を有効かつ安全にご使用いただくために、製薬企業は医薬品情報を先生方へ、適時、適切にお届けするよう努力しております。

特に安全性に関する情報については、医薬品の製造販売後の調査等の情報により日々アップデートしており、各製薬企業においては医療用医薬品添付文書の改訂を実施するなど情報提供しておりますが、さらにより迅速に、また確実にお届けできるよう、各社の添付文書の「使用上の注意」改訂を取りまとめて本誌「医薬品安全対策情報 (DSU)」を発行しております。

(1) 掲載される情報

安全対策情報部会に参加している製薬企業が製造販売または輸入している医療用医薬品に関する次の情報です。

- ①厚生労働省医薬食品局安全対策課からの通知による「使用上の注意」改訂
- ②企業が自主的に行う「使用上の注意」改訂で、本部会の参加企業が掲載を希望するもの

(2) 発行回数・発送先等

年約 10 回、毎号が病院、診療所、歯科診療所、保険薬局等の約 24 万施設に直接郵送されております。

(3) 安全対策情報部会への参加企業

次のとおりです。

安全対策情報部会 会員会社 (287社)

平成 25 年 1 月現在

I L S 株式会社	アルフレッサファーマ株式会社	大原薬品工業株式会社
アイロム製薬株式会社	イーエヌ大塚製薬株式会社	大峰堂薬品工業株式会社
アクテリオンファーマ	株式会社池田模範堂	岡山大鵬薬品株式会社
シューティカルズジャパン株式会社	池田薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社
旭化成ファーマ株式会社	株式会社イセイ	一般財団法人
アサヒフードアンドヘルスケア	岩城製薬株式会社	化学及血清療法研究所
株式会社	ヴィーブヘルスケア株式会社	科研製薬株式会社
味の素製薬株式会社	エア・ウォーター株式会社	株式会社カナエ
あすか製薬株式会社	エーザイ株式会社	兼一薬品工業株式会社
あすか Actavis 製薬株式会社	エフピー株式会社	ガルデルマ株式会社
アスゲン製薬株式会社	M S D 株式会社	川澄化学工業株式会社
アステラス製薬株式会社	エムジーファーマ株式会社	北里第一三共ワクチン株式会社
アストラゼネカ株式会社	エール薬品株式会社	キッセイ薬品工業株式会社
アボットジャパン株式会社	エルメッドエーザイ株式会社	救急薬品工業株式会社
甘糟化学産業株式会社	株式会社大石膏盛堂	共成製薬株式会社
天藤製薬株式会社	大蔵製薬株式会社	京都薬品工業株式会社
天野エンザイム株式会社	大杉製薬株式会社	共立製薬株式会社
アラガン・ジャパン株式会社	大塚製薬株式会社	杏林製薬株式会社
株式会社アールテック・ウエノ	株式会社大塚製薬工場	キョーリンリメディオ株式会社

安全対策情報部会 会員会社

協和化学工業株式会社	ジェーピーエス製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社
協和発酵キリン株式会社	ジェンザイム・ジャパン株式会社	田辺三菱製薬工場株式会社
共和薬品工業株式会社	シオエ製薬株式会社	玉川衛材株式会社
グラクソ・スミスクライン	塩野義製薬株式会社	中外製薬株式会社
株式会社	シオノケミカル株式会社	長生堂製薬株式会社
クラシエ製薬株式会社	株式会社資生堂	株式会社ツムラ
株式会社クレハ	昭和電工株式会社	鶴原製薬株式会社
株式会社ケミックス	昭和薬品化工株式会社	テイカ製薬株式会社
ゲルベ・ジャパン株式会社	ジョンソン・エンド・ジョンソン	帝國漢方製薬株式会社
健栄製薬株式会社	株式会社	帝國製薬株式会社
株式会社小池メディカル	シンバイオ製薬株式会社	帝人ファーマ株式会社
皇漢堂製薬株式会社	伸和製薬株式会社	テバ製薬株式会社
興和株式会社	住友精化株式会社	テルモ株式会社
康和薬通有限会社	生化学工業株式会社	デンカ生研株式会社
コヴィディエンジャパン株式会社	生晃栄養薬品株式会社	デンツプライ三金株式会社
小堺製薬株式会社	セオリアファーマ株式会社	トーアエイヨー株式会社
小太郎漢方製薬株式会社	積水メディカル株式会社	東亜薬品株式会社
寿製薬株式会社	ゼリア新薬工業株式会社	東亜薬品工業株式会社
小西製薬株式会社	セルジーン株式会社	東海カプセル株式会社
小林化工株式会社	千寿製薬株式会社	東海製薬株式会社
小林薬品工業株式会社	全星薬品工業株式会社	東光薬品工業株式会社
ザイダスファーマ株式会社	一般財団法人	東興薬品工業株式会社
堺化学工業株式会社	先端医学薬学研究センター	同仁医薬化工株式会社
株式会社阪本漢法製薬	全薬工業株式会社	東菱薬品工業株式会社
佐藤製薬株式会社	ゾンネボード製薬株式会社	東豊薬品株式会社
佐藤薬品工業株式会社	第一三共株式会社	東洋カプセル株式会社
サノフィ株式会社	第一三共エスファ株式会社	東洋製薬化成株式会社
サノフィパストゥール株式会社	第一三共プロファーマ株式会社	東レ株式会社
サラヤ株式会社	大協薬品工業株式会社	東和製薬株式会社
沢井製薬株式会社	大興製薬株式会社	東和薬品株式会社
株式会社三恵薬品	太虎精堂製薬株式会社	常盤薬品工業株式会社
サンケミファ株式会社	大正製薬株式会社	株式会社トクホン
サンスター株式会社	大正薬品工業株式会社	富田製薬株式会社
三全製薬株式会社	大成薬品工業株式会社	富山化学工業株式会社
参天製薬株式会社	ダイト株式会社	株式会社トライックス
サンド株式会社	大日本住友製薬株式会社	鳥居薬品株式会社
サンノーバ株式会社	大鵬薬品工業株式会社	中北薬品株式会社
三友薬品株式会社	大陽日酸株式会社	ナガセ医薬品株式会社
株式会社三和化学研究所	高砂薬業株式会社	日医工株式会社
三和生薬株式会社	高杉製薬株式会社	日医工サノフィ株式会社
シー・エイチ・オー新薬株式会社	高田製薬株式会社	日医工ファーマ株式会社
CSLベーリング株式会社	株式会社タカミツ	ニチバン株式会社
株式会社ジェイ・エム・エス	武田薬品工業株式会社	日興製薬株式会社
ジェイドルフ製薬株式会社	辰巳化学株式会社	日産化学工業株式会社

安全対策情報部会 会員会社

日新製薬株式会社（山形）	バイオテックベイ株式会社	マイラン製薬株式会社
日水製薬株式会社	バクスター株式会社	前田薬品工業株式会社
株式会社ニッテン	ハクゾウメディカル株式会社	松浦薬業株式会社
日東電工株式会社	原沢製薬工業株式会社	摩耶堂製薬株式会社
日東メディック株式会社	一般財団法人阪大微生物病研究会	丸石製薬株式会社（大阪）
ニプロパッチ株式会社	ビオフェルミン製薬株式会社	マルホ株式会社
ニプロファーマ株式会社	株式会社ビオメディクス	三笠製薬株式会社
日本アルコン株式会社	光製薬株式会社（東京）	株式会社ミノファーゲン製薬
日本イーライリリー株式会社	久光製薬株式会社	ミヤリサン製薬株式会社
日本エア・リキード株式会社	ビタカイン製薬株式会社	ムネ製薬株式会社
日本化薬株式会社	日立化成工業株式会社	ムンディファーマ株式会社
一般社団法人日本血液製剤機構	ファイザー株式会社	株式会社明治
日本ケミカルリサーチ株式会社	フェリング・ファーマ株式会社	MeijiSeika ファルマ株式会社
日本ケミファ株式会社	福地製薬株式会社	明治薬品株式会社
日本ジェネリック株式会社	富士化学工業株式会社	メデイサ新薬株式会社
日本歯科薬品株式会社	富士製薬工業株式会社	株式会社メドレックス
日本新薬株式会社	藤永製薬株式会社	メルクセローノ株式会社
株式会社日本生物製剤	富士フィルム R I ファーマ	メルスモン製薬株式会社
日本製薬株式会社		持田製薬株式会社
日本赤十字社		森下仁丹株式会社
日本臓器製薬株式会社	富士フィルムファーマ株式会社	ヤクハン製薬株式会社
日本たばこ産業株式会社	株式会社伏見製薬所	株式会社ヤクルト本社
株式会社日本点眼薬研究所	藤本製薬株式会社	山善製薬株式会社
日本ビーシージー製造株式会社	株式会社フジモト・	山田製薬株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム		ヤンセンファーマ株式会社
	ダイアグノスティックス	雪印メグミルク株式会社
	株式会社富士薬品	ユーシービージャパン株式会社
日本マイクロバイオファーマ	扶桑薬品工業株式会社	祐徳薬品工業株式会社
	株式会社フヂミ製薬所	株式会社陽進堂
	ブラッコ・エーザイ株式会社	吉田製薬株式会社
日本メジフィジックス株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ライオン株式会社
日本薬品工業株式会社	フレゼニウスカービジャパン	リードケミカル株式会社
ネオ製薬工業株式会社		株式会社龍角散
ノバルティスファーマ株式会社	フレゼニウスメディカルケア	ロート製薬株式会社
ノーベルファーマ株式会社		株式会社ローマン工業
ノボノルディスクファーマ株式会社	ジャパン株式会社	わかもと製薬株式会社
バイエル薬品株式会社	ホスピーラ・ジャパン株式会社	和光堂株式会社
バイオジェン・アイデック・	株式会社ポーラファルマ	
	堀井薬品工業株式会社	
ジャパン株式会社	本草製薬株式会社	