

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.202 (2011.9)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

血液凝固阻止剤 333

- ダビガトランエテキシラート
メタンスルホン酸塩 3

主としてカビに作用するもの 617

- ボリコナゾール 4

その他の診断用薬 729

- ガドキセト酸ナトリウム 4
- ガドジアミド水和物 5
- ガドテリドール 6
- ガドテル酸メグルミン 7
- ガドペンテト酸ジメグルミン 8

その他

抗てんかん剤 113

- カルバマゼピン 9
- カルバマゼピン 9

抗パーキンソン剤 116

- セレギリン塩酸塩 11

精神神経用剤 117

- デュロキセチン塩酸塩 11
- メチルフェニデート塩酸塩 (徐放錠) 12

眼科用剤 131

- ピマリシン (点眼液) 12
- ブロムフェナクナトリウム水和物 12

消化性潰瘍用剤 232

- ラベプラゾールナトリウム
(ビオメディクス製品) 13

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) 13

副腎ホルモン剤 245

- アドレナリン (第一三共、テルモ製品) 14
- アドレナリン (マイラン製薬製品) 14
- プレドニゾロン
(多発性骨髄腫の効能を有する製剤) 14

その他のホルモン剤 249

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え) 15
- インスリンゲラルギン (遺伝子組換え) 16
- インスリングルリジン (遺伝子組換え) 16
- インスリンデテミル (遺伝子組換え) 15
- インスリンリスプロ (遺伝子組換え) 17
- エキセナチド 17
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(イノレット、ノボリン) 15
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ヒューマリン) 17

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ケトプロフェン (ロマール) 18

その他の歯科口腔用薬 279

- ヒノキチオール・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・
アミノ安息香酸エチル 18

血液凝固阻止剤 333

- ダビガトランエテキシラート
メタンスルホン酸塩 19
- ダビガトランエテキシラート
メタンスルホン酸塩 19
- フォンダパリヌクスナトリウム 20

その他の血液・体液用薬 339	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613
■クロピドグレル硫酸塩 20	■セフトキシムナトリウム 30
■クロピドグレル硫酸塩 20	主として抗酸菌に作用するもの 616
酵素製剤 395	■リファンピシン（アプテシン） 31
■アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え） 20	主としてカビに作用するもの 617
糖尿病用剤 396	■ボリコナゾール 31
■シタグリプチンリン酸塩水和物 21	合成抗菌剤 624
他に分類されない代謝性医薬品 399	■メシル酸ガレノキサシン水和物 32
■ゴリムマブ（遺伝子組換え） 22	■メシル酸ガレノキサシン水和物 32
■ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・	■シタフロキサシン水和物 32
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー	抗ウイルス剤 625
ビニルスルホン架橋体 23	■ザナミビル水和物 33
■ミコフェノール酸モフェチル 23	■リバビリン（カプセル剤） 33
アルキル化剤 421	その他の生物学的製剤 639
■シクロホスファミド水和物（経口剤） 24	■ペグインターフェロンアルファ-2 b
代謝拮抗剤 422	（遺伝子組換え） 34
■カベシタピン 24	その他の診断用薬 729
その他の腫瘍用薬 429	■ガドキセト酸ナトリウム 34
■ボルテゾミブ 25	■ガドジアミド水和物 35
その他のアレルギー用薬 449	■ガドテリドール 35
■エピナスチン塩酸塩（錠剤、内用液剤） 30	■ガドテル酸メグルミン 36
■エピナスチン塩酸塩（ドライシロップ剤） 30	■ガドペンテト酸ジメグルミン 36

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。</p> <p>本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「(1)以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30-50mL/min)のある患者 ・P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者 <p>(2)以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・70歳以上の患者 ・消化管出血の既往を有する患者」
[慎重投与] 追記	<p>「P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の使用にあたっては、患者の状態(腎機能、高齢者、消化管出血の既往等)による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」</p> <p>「本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに投与の中止や止血など適切な処置を行うこと。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意すること。</p> <p>本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、吐血、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。」</p>
	<p>追記 「本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮すること。」</p> <p>「患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「出血(消化管出血、頭蓋内出血等)：消化管出血、頭蓋内出血等の出血があらわれることがあるので、観察を十分行い、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。」</p>

⊗ ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎</u> ： 間質性肺炎があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、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> 」

ブイフェンド錠（ファイザー）

ブイフェンド静注用（ファイザー）

⊗ ガドキセト酸ナトリウム

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「 <u>重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので、本剤の投与にあたっては、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。</u> 」
追記	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。</u> 」 「 <u>長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 新設	「 <u>腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis：NSF)：</u> <u>類薬において、重篤な腎障害のある患者への使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。</u> 」

EOB・プリモビスト注シリンジ（バイエル薬品）

改訂箇所	改訂内容
[警告]	追記 「 <u>重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。</u> 」
[禁忌]	追記 「 <u>重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[慎重投与]	追記 「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	<p data-bbox="517 624 1441 842">追記 「<u>ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。</u>」</p> <p data-bbox="517 882 1441 1093">追記 「<u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。</u>」 「<u>長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。</u>」</p>

オムニスキャン静注・静注シリンジ（第一三共）
 ガドジアミド静注液シリンジ「F」（富士製薬工業）

ガドジアミド静注シリンジ「HK」（光：東京）
 ガドジアミド静注シリンジ「トーフ」（東和薬品）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂 [副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがあるので、本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。</u>」</p> <p>追記 「<u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。</u>」</p> <p>「<u>長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)：</u> <u>外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。</u>」</p>

プロハンス静注・静注シリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状等が発現することがあるので、本剤の投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、<u>類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。</u></u> 」
	追記 「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。</u> 」
	「 <u>長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis：NSF)：外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。</u> 」

マグネスコープ静注シリンジ（ゲルベ＝テルモ）

改訂箇所	改訂内容
[警告]	追記 「 <u>重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。</u> 」
[禁忌]	追記 「 <u>重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[慎重投与]	追記 「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。</u>」</p> <p>「<u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。</u>」</p>
	追記 「 <u>長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。</u> 」

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「DK」

(大興製薬=光：東京)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」

(富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「SN」

(シオノケミカル=コヴィディエンジャパン)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「タイヨー」(大洋薬品)

マグネビスト静注 (バイエル薬品)

マグネビスト静注シリンジ (バイエル薬品)

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

▼ カルバマゼピン		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58% (45/77) であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13% (54/420) であったとの報告がある。</p> <p>漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。</p> <p>なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」</p> <p>〈参考〉 Ozeki,T.,et al.:Hum.Mol.Genet. 2011;20 (5) :1034-1041 Middleton,D.,et al.:Tissue Antigens 2003;61 (5) :403-407</p>	

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)
テグレトール錠・細粒(ノバルティスファーマ)

テレスミン錠・細粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)
レキシシン錠・細粒(藤永製薬=第一三共)

▼ カルバマゼピン		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>「ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者〔これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)」</p>	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。〕」</p>	
「併用注意」 一部改訂	<p>「抗不安・睡眠導入剤(アルプラゾラム、ミダゾラム)、抗てんかん剤(ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート)、トラマドール、ブプレノルフィン、ブチロフェノン系精神神経用剤(ハロペリドール等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等)、トラゾドン、ミアンセリン、セルトラリン、ミルタザピン、精神神経用剤(オランザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、プロナンセリン、クロザピン、パリペリドン)、ドネペジル、フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤(ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等)、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾロン、デキサメタゾン等)、黄体・卵胞ホルモン剤、ソリフェナシン、クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス)、抗悪性腫瘍剤(イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ラパチニブ、トレミフェン、タミバロテン、テムシロリムス)、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤(サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等)、マラピロク、デラビルジン、エトラピリン、プラジカンテル、エブレレノン、シルデナフィル、タダラフィル(シアリス)、ジエノゲスト、アプレピタント〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」</p> <p>「ジゴキシシン、非脱分極性筋弛緩剤(パンクロニウム等)、アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」</p>	

追記	<p>「ダビガトランエテキシラート〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの作用を減弱することがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導作用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の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。また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「内分泌、代謝系：ビタミンD・カルシウム代謝異常 (血清カルシウムの低下等)、甲状腺機能検査値の異常 (T₄値の低下等)、血清葉酸値低下、女性化乳房、乳汁漏出、プロラクチン上昇、低ナトリウム血症、骨軟化症、骨粗鬆症、<u>高血糖</u>」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58% (45/77) であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13% (54/420) であったとの報告がある。</p> <p>漢民族 (Han-Chinese) を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。</p> <p>なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)
テグレトール錠・細粒 (ノバルティスファーマ)

テレスミン錠・細粒 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)
レキシニン錠・細粒 (藤永製薬 = 第一三共)

① セレギリン塩酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[<u>ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩</u> を投与中の患者〔高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[<u>ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。 <u>なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2～3日間の間隔を置くこと。</u> 〕] [<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤</u> （フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、 <u>エスシタロプラムシュウ酸塩</u> ）〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u> の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、 <u>ミルタザピン及びエスシタロプラムシュウ酸塩</u> は14日間、 <u>ミルナシプラン塩酸塩</u> は2～3日間、 <u>デュロキセチン塩酸塩</u> は5日間の間隔を置くこと。〕]
	<参考> 企業報告

エフビー錠（エフビー）

セレギリン塩酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）

エフビーOD錠（エフビー）

セレギリン塩酸塩錠「マイラン」（マイラン製薬）

セレギリン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

① デュロキセチン塩酸塩

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」 削除	[<u>過敏症</u>]の「 <u>斑状出血</u> 」
一部改訂	[<u>血液</u> ：赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、鼻出血、 <u>異常出血</u> （ <u>斑状出血、胃腸出血等</u> ） 代謝・内分泌：トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、尿中蛋白陽性、血中カリウム減少、甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、高血糖、 <u>乳汁漏出症、高プロラクチン血症、血中カリウム上昇</u>]
	<参考> 企業報告

サインバルタカプセル（塩野義製薬＝日本イーライリリー）

① メチルフェニデート塩酸塩 (徐放錠)

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	<p>「感染症：鼻咽頭炎、鼻炎、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、インフルエンザ、 麦粒腫、中耳炎、咽頭炎、<u>上気道感染、副鼻腔炎</u></p> <p>精神障害：初期不眠症、不眠症、チック、気分変動、神経過敏、無感情、抑 うつ気分、抜毛、早朝覚醒、中期不眠症、睡眠障害、攻撃性、不安、 感情不安定、うつ病、気分動揺、怒り、激越、過覚醒、涙ぐむ、錯 乱状態、失見当識、幻覚、幻聴、幻視、躁病、落ち着きのなさ、<u>リ ビドー減退、パニック発作、歯ぎしり、緊張</u></p> <p>神経系障害：頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、自律神経失調、ジスキネ ジー、鎮静、緊張性頭痛、傾眠、精神運動亢進、振戦、痙攣、大発 作痙攣、<u>錯感覚、嗜眠</u></p> <p>眼障害：アレルギー性結膜炎、近視、眼そう痒症、結膜充血、霧視、複視、 散瞳、視覚障害、<u>ドライアイ</u></p> <p>耳障害：耳痛、<u>回転性めまい</u></p> <p>血管障害：血圧変動、高血圧、レイノー現象、<u>ほてり</u></p> <p>胃腸障害：腹痛、悪心、嘔吐、下痢、胃不快感、上腹部痛、異常便、便秘、 口内炎、歯肉腫脹、<u>口内乾燥、口渇、消化不良</u></p> <p>筋骨格系障害：関節痛、四肢痛、筋痛、筋攣縮、<u>筋緊張、筋痙縮</u></p> <p>生殖系障害：精巣上体炎、陰茎癒着、<u>勃起不全</u></p> <p>全身障害：発熱、易刺激性、倦怠感、疲労、胸痛、胸部不快感、異常高熱、 <u>無力症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コンサータ錠 (ヤンセンファーマ)

① ピマリシン (点眼液)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「 眼 : <u>眼の異物感、結膜充血、刺激感、眼瞼炎、角膜糜爛、痒痒感(発現 した場合には、投与を中止すること。)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ピマリシン点眼液「センジュ」(千寿製薬)

① ブロムフェナクナトリウム水和物

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>過敏症：接触性皮膚炎(発現した場合には、投与を中止すること。)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ブロナック点眼液 (千寿製薬)

① ラベプラゾールナトリウム (バイオメディクス製品)

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に <u>1 回 20mg を 1 日 1 回投与</u>することができる。」</p> <p>「<u>逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1 回 20mg を 1 日 1 回投与</u>することができる (再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く)。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し <u>1 回 10mg 又は 1 回 20mg を 1 日 2 回、さらに 8 週間投与</u>する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤 1 回 20mg の 1 日 2 回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 追記 一部改訂	<p>「以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。」</p> <p>「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇、蛋白尿、<u>血中 TSH 増加</u>、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」(バイオメディクス)

ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」(バイオメディクス)

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
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「感染症： 敗血症、肺炎 (ニューモシスティス肺炎を含む)、真菌感染症、脳炎、<u>髄膜炎 (リステリア菌性髄膜炎を含む)、骨髄炎等の感染症 (日和見感染症を含む)</u> 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、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。」</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 アドレナリン（第一三共、テルモ製品）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ハロゲン含有吸入麻酔薬 [ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン(デスフルラン麻酔中、7.0 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、7.0 μg/kg～13.0 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、50% (6/12例)の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン7.0 μg/kgは、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液84mLに相当する。)]</p> <p>〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。〕</p> <p>〈参考〉 Moore, M.A., et al.: Anesthesiology 1993;79 (5) :943-947</p>

アドレナリン注シリンジ「テルモ」(テルモ)

ボスミン注(第一三共)

ボスミン外用液(第一三共)

① アドレナリン（マイラン製薬製品）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ハロゲン含有吸入麻酔薬 [ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン(デスフルラン麻酔中、7.0 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、7.0 μg/kg～13.0 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、50% (6/12例)の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン7.0 μg/kgは、60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg (20万倍希釈アドレナリン含有溶液) 84mLに相当し、エピペン注射液0.15mg (40万倍希釈アドレナリン含有溶液) 168mLに相当する。)]</p> <p>〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。〕</p> <p>〈参考〉 Moore, M.A., et al.: Anesthesiology 1993;79 (5) :943-947</p>

エピペン注射液(マイラン製薬)

① プレドニゾン（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告]	<p>新設</p> <p>「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。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。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	<p>新設</p> <p>「本剤の投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

プレドニゾン錠(旭化成ファーマ)

プレドニゾン錠・散「タケダ」(武田薬品)

プレドニン錠(塩野義製薬)

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
 ① インスリンデテムル（遺伝子組換え）
 ① ヒトインスリン（遺伝子組換え）
 （イノレット、ノボリン）

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	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態 血糖降下作用を増強する薬剤との併用（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬等）〔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があらわれることがある。併用する場合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。（「副作用」の項参照）機序・危険因子：血糖降下作用が増強される。〕」
	削除 「スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール）」 「グアネチジン硫酸塩」 「フェニルプロパノールアミン」
[その他の注意] 追記	「ピオグリタゾンと併用した場合、浮腫が多く報告されている。併用する場合には、浮腫及び心不全の徴候を十分観察しながら投与すること。」 〈参考〉企業報告

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

ノボラピッド注バイアル（ノボノルディスクファーマ）
 ノボラピッド注フレックスペン・イノレット
 （ノボノルディスクファーマ）
 ノボラピッド注ベンフィル（ノボノルディスクファーマ）
 ノボラピッド30ミックス注フレックスペン
 （ノボノルディスクファーマ）
 ノボラピッド30ミックス注ベンフィル（ノボノルディスクファーマ）
 ノボラピッド50・70ミックス注フレックスペン
 （ノボノルディスクファーマ）

① インスリンデテムル（遺伝子組換え）

レベミル注フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）
 レベミル注ベンフィル（ノボノルディスクファーマ）

① ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（イノレット、ノボリン）

イノレットN注（ノボノルディスクファーマ）
 イノレットR注（ノボノルディスクファーマ）
 イノレット〔30～50〕R注（ノボノルディスクファーマ）
 ノボリンN注バイアル（ノボノルディスクファーマ）
 ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
 ノボリンR注バイアル（ノボノルディスクファーマ）
 ノボリンR注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
 ノボリン30R注バイアル（ノボノルディスクファーマ）
 ノボリン〔30～50〕R注フレックスペン
 （ノボノルディスクファーマ）

① インスリングルルギン (遺伝子組換え)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態 (腎性糖尿、 甲状腺機能異常等) があることに留意すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態 <u>血糖降下作用を増強する薬剤との併用</u> (〔相互作用〕の項参照)」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>糖尿病用薬</u> (ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インス リン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、 <u>DPP-4</u> <u>阻害薬</u> 、 <u>GLP-1受容体作動薬等</u>) [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があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他 患者の状態を十分観察しながら投与すること。(〔副作用〕の項参照) 機序・ 危険因子： <u>血糖降下作用が増強される。</u>)」
	削除 「スルホンアミド系薬剤(グリブゾール)」 「グアネチジン硫酸塩」 「フェニルプロパノールアミン」
[その他の注意] 追記	「 <u>ピオグリタゾンと併用した場合、浮腫が多く報告されている。併用する場 合には、浮腫及び心不全の徴候を十分観察しながら投与すること。</u> 」

ランタス注オプチック (サノフィ・アベンティス)

ランタス注ソロスター (サノフィ・アベンティス)

ランタス注カート (サノフィ・アベンティス)

ランタス注バイアル (サノフィ・アベンティス)

① インスリングルリジン (遺伝子組換え)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態 (腎性糖尿、 甲状腺機能異常等) があることに留意すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態 <u>血糖降下作用を増強する薬剤との併用</u> (〔相互作用〕の項参照)」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>糖尿病用薬</u> (ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インス リン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、 <u>DPP-4</u> <u>阻害薬</u> 、 <u>GLP-1受容体作動薬等</u>) [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があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他 患者の状態を十分観察しながら投与すること。(〔副作用〕の項参照) 機序・ 危険因子： <u>血糖降下作用が増強される。</u>)」
	削除 「スルホンアミド系薬剤(グリブゾール)」
[その他の注意] 追記	「 <u>ピオグリタゾンと併用した場合、浮腫が多く報告されている。併用する場 合には、浮腫及び心不全の徴候を十分観察しながら投与すること。</u> 」

アピドラ注カート (サノフィ・アベンティス)

アピドラ注ソロスター

アピドラ注バイアル (サノフィ・アベンティス)

(サノフィ・アベンティス)

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）

② ヒトインスリン（遺伝子組換え） （ヒューマリン）

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	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、 甲状腺機能異常等）があることに留意すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態 <u>血糖降下作用を増強する薬剤との併用（「相互作用」の項参照）</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インス リン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害薬、GLP-1受容体作動薬等）</u> 〔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があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他 患者の状態を十分観察しながら投与すること。（「副作用」の項参照）機序・ 危険因子： <u>血糖降下作用が増強される。</u> 〕」
	削除 「スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール）」 「グアネチジン硫酸塩」 「フェニルプロパノールアミン」
[その他の注意] 追記	「 <u>ピオグリタゾンと併用した場合、浮腫が多く報告されている。併用する場 合には、浮腫及び心不全の徴候を十分観察しながら投与すること。</u> 」

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）

ヒューマログ注カート（日本イーライリリー）
ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマログ注ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマログN注カート（日本イーライリリー）
ヒューマログN注ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス25注カート（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス25注ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス50注カート（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス50注ミリオペン（日本イーライリリー）

② ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ヒューマリン）

ヒューマリン3/7注カート（日本イーライリリー）
ヒューマリン3/7注キット（日本イーライリリー）
ヒューマリン3/7注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注カート（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注キット（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注カート（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注キット（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注バイアル（日本イーライリリー）

① エキセナチド

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「スルホニルアミド系薬剤」
[適用上の注意] 一部改訂	「使用中は25℃以下で保存すること。 <u>冷蔵庫に保存する際は凍結しないよう 注意すること。</u> 」

バイエッタ皮下注ベン（日本イーライリリー）

① ケトプロフェン（ロマル）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。」
追記	「損傷皮膚には本剤を使用しないこと。」
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、<u>筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u>に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ロマルテープ（ピオメディクス＝持田製薬）

① ヒノキチオール・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・アミノ安息香酸エチル

279 その他の歯科口腔用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	<p>「<u>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p> <p>「<u>メトヘモグロビン血症のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」追記	<p>「<u>血液：メトヘモグロビン血症（アミノ安息香酸エチルによる）（このような症状や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>

ヒノポロン口腔用軟膏（昭和薬化）

ヒノポロン口腔用軟膏キット（昭和薬化）

① **ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩**

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎</u> ： 間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、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> 」

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① **ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩**

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。〔 <u>禁忌</u> 〕、〔 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 〕、〔 <u>慎重投与</u> 〕、〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、〔 <u>過量投与</u> 〕の項参照〕」
[禁忌] 一部改訂	「透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者〔本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。〔 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 〕、〔 <u>慎重投与</u> 〕、〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照〕」
[慎重投与] 一部改訂	「P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者〔 <u>ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 〕(〔 <u>相互作用</u> 〕の項参照)〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮すること。〔 <u>禁忌</u> 〕、〔 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 〕、〔 <u>慎重投与</u> 〕、〔 <u>高齢者への投与</u> 〕、〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照)〕 「本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに投与の中止や止血など適切な処置を行うこと。特に〔 <u>慎重投与</u> 〕の項に掲げられた患者には注意すること。本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、吐血、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。〔 <u>過量投与</u> 〕の項参照)〕」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「呼吸器障害」の「間質性肺疾患」 〈参考〉企業報告

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① フォンダパリヌクスナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸</u> ： AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、 <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> 」

アリクストラ皮下注1.5mg・2.5mg (グラクソ・スミスクライン) アリクストラ皮下注5mg・7.5mg (グラクソ・スミスクライン)

① クロピドグレル硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>胃・十二指腸潰瘍</u> ： <u>出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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> 」

プラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

① クロピドグレル硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>出血(頭蓋内出血、胃腸出血等の出血)</u> ： [脳出血等の頭蓋内出血、硬膜下血腫等] 脳出血等の頭蓋内出血(初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、硬膜下血腫等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 [吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫等] 吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、腹部血腫、後腹膜出血等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。』
「その他の副作用」 削除	「 <u>消化器</u> 」の「 <u>十二指腸潰瘍、出血性胃潰瘍</u> 」

プラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

① アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>免疫関連反応</u> ： 本剤の使用中に、免疫複合体を介すると考えられる反応により皮膚壊死、皮膚潰瘍、関節痛、関節腫脹、 <u>ネフローゼ症候群、蛋白尿、血尿等</u> が発現することがある。 <u>患者の状態を十分に観察するとともに必要に応じ尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、本剤投与の中止を考慮するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告


マイオザイム点滴静注用 (ジェンザイム・ジャパン)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「他の糖尿病用薬(特に、 <u>インスリン製剤又はスルホニルウレア剤</u>)を投与中の患者〔併用により低血糖症を起こすことがある。〕(「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照)〕
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、 <u>インスリン製剤又はスルホニルウレア剤</u> と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。 <u>インスリン製剤又はスルホニルウレア剤</u> による低血糖のリスクを軽減するため、 <u>これらの薬剤と併用する場合には、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u> (「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照)」
追記	「 <u>インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>糖尿病用薬(インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1アナログ製剤等)</u> 〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、 <u>インスリン製剤又はスルホニルウレア剤</u> と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。 <u>これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u> 低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤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。</u> (「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照)機序・危険因子：糖尿病用薬(特に、 <u>インスリン製剤又はスルホニルウレア剤</u>)との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低血糖症</u> ： <u>経口糖尿病用薬との併用で低血糖症(グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%、ボグリボース併用時0.8%)</u> があらわれることがある。 <u>また、インスリン製剤併用時に低血糖症(17.4%)が多くみられている。</u> 特に、 <u>インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、これらの薬剤と併用する場合には、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u> また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症(1.0%)が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤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。</u> (「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「臨床成績」の項参照)」

<p>「その他の副作用」 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>肝胆道系障害：肝機能異常</u>」</p> <p>「<u>心臓障害：上室性期外収縮、心室性期外収縮、動悸</u> <u>胃腸障害：腹部不快感(胃不快感を含む)、腹部膨満、腹痛、悪心、便秘、下痢、鼓腸、胃ポリープ、胃炎、萎縮性胃炎、びらん性胃炎、歯周炎、逆流性食道炎、口内炎、嘔吐</u> <u>皮膚及び皮下組織障害：発疹、湿疹、冷汗、多汗症、皮膚血管炎、蕁麻疹、血管浮腫</u> <u>全身障害：空腹、浮腫、倦怠感</u> <u>臨床検査：心電図T波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、白血球数増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、γ-GTP 増加、血中ビリルビン増加、血中LDH増加、CK (CPK) 増加、血中コレステロール増加、血中尿酸増加、血中尿素素増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖減少、低比重リポ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
-------------------------------------	--

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

 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	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>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。</u> (「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照)」</p>	
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>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>」</p>	
<p>[適用上の注意] の「投与方法」 新設</p>	<p>「<u>皮下注射にあたっては、次の点に注意すること。</u> <u>(1) 投与は、上腕部、腹部又は大腿部を選ぶこと。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。</u> <u>(2) 投与前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておくことが望ましい。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

シンボニー皮下注 (ヤンセンファーマ=田辺三菱製薬)

① ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>関節炎</u> ： 発熱、疼痛、水腫を伴う関節炎があらわれることがあるので、患者に十分説明し、このような症状があらわれた場合には、主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。」

サイビスクディスボ関節注（ジェンザイム・ジャパン＝帝人ファーマ）

① ミコフェノール酸モフェチル

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>ランソプラゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、本剤の吸収が減少したとの報告がある。併用薬によるpHの上昇により、本剤の溶解性が低下すると考えられる。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>腎移植における拒絶反応の抑制</u> ：低出生体重児、新生児、乳児及び2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 〔国外で行われた生後3カ月から18歳以下の小児患者100例を対象とした臨床試験において発現した副作用の種類及び発現率は、成人に投与した場合と類似していたが、下痢、白血球減少、敗血症、感染、貧血は小児での発現率が10%以上であり、小児(特に6歳未満)の方が成人に比べて高かった。〕 <u>腎移植後の難治性拒絶反応の治療及び心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制</u> ：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」
	〈参考〉企業報告 用法・用量追加承認に伴う改訂

セルセプトカプセル（中外製薬）

① シクロホスファミド水和物（経口剤）

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>ネフローゼ症候群に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識とネフローゼ症候群治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>ネフローゼ症候群に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>ネフローゼ症候群に対し本剤を投与する際は、本剤の投与スケジュールについて、国内のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。なお、シクロホスファミドの総投与量の増加により、男女とも性腺障害のリスクが増加するとの報告がある。</u> 」 「 <u>二次性悪性腫瘍（急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、膀胱腫瘍、腎盂・尿管腫瘍等）が発生したとの報告があるため、本剤の投与終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。なお、シクロホスファミドの総投与量の増加により、発癌のリスクが増加するとの報告がある。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>出血性膀胱炎、排尿障害：</u> 出血性膀胱炎、排尿障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。〔「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照〕」
「その他の副作用」 追記	「 <u>以下のような副作用があらわれた場合には、必要に応じて、減量、休薬又は中止するなどの適切な処置を行うこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>自覚的並びに他覚的症状の寛解、治療抵抗性のリウマチ性疾患の場合</u> 」 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」
追記	「 <u>ネフローゼ症候群の場合</u> 」 「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

エンドキサン錠（塩野義製薬）

① カペシタビン

422 代謝拮抗剤

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）：</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。」

ゼローダ錠（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容										
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。」										
追記	「 <u>「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u> 」										
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	「国内においては、他の抗悪性腫瘍薬との併用下で本剤を使用した場合の安全性は確立していないので、本剤は単剤で使用する事〔「重要な基本的注意」の項参照〕。なお、デキサメタゾンとの併用のデータについては、「臨床成績(外国臨床試験成績)」の項を参照のこと。」 「本剤を8サイクルを超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。特に、国内臨床試験においては、6サイクルを超えて投与した場合のデータは殆どない。8サイクルを超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。」										
追記	「 <u>本剤を含むがん化学療法は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。</u> 」 「 <u>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用薬剤の添付文書を熟読すること。</u> 」 「 <u>未治療の多発性骨髄腫に対し、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</u> 」										
一部改訂	「本剤の投与については、以下の表に従って、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛について本剤に起因すると考えられる末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛が発現した場合は、以下に示す用法・用量変更の目安に従って減量、休薬又は中止すること。 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛に対する用法・用量変更の目安										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>NCI-CTCAE Grade* (症状)</th> <th>用法・用量変更の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>疼痛又は機能消失を伴わないGrade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)</td> <td>1.3mg/m²の場合1.0mg/m²へ減量又は1.0mg/m²の場合0.7mg/m²へ減量</td> </tr> <tr> <td>疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)</td> <td>回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m²に減量した上で週1回投与に変更</td> </tr> <tr> <td>Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table>	NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法・用量変更の目安	疼痛又は機能消失を伴わないGrade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし	疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)	1.3mg/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量又は1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² へ減量	疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更	Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)	投与中止
NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法・用量変更の目安										
疼痛又は機能消失を伴わないGrade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし										
疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)	1.3mg/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量又は1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² へ減量										
疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更										
Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)	投与中止										
	* NCI-CTCAE v4.0」										

「肺障害

国内の臨床試験及び市販後の報告において、本剤との因果関係の否定できない肺障害(間質性肺炎)による死亡例が認められており、海外と比較して肺障害の発生頻度が高い可能性がある。なお、肺障害の対処方法及び可能性のあるリスク因子について臨床試験では確認されていない。」

「心障害(心肺停止、心停止、うっ血性心不全、心原性ショック)による死亡例、うっ血性心不全の急性発現又は増悪、心嚢液貯留、左室駆出率低下が報告されているため、心障害の既往や症状の危険因子がある場合には、患者の状態には十分に注意すること。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国第Ⅲ相試験において、本剤群及びデキサメタゾン群で発現した心障害の発現頻度はそれぞれ14%及び12%であった。そのうち心不全等(急性肺水腫、心不全、うっ血性心不全、心原性ショック、肺水腫)の発現頻度はそれぞれ5%及び4%であった。〔「重大な副作用」の項参照〕

「本剤は血小板減少症を引き起こすことが認められている。本剤の投与前に毎回血小板数を確認すること。血小板数が25,000/ μ L未満の場合は、本剤の投与を休止し、減量した上で投与を再開すること。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国第Ⅲ相試験における重症の出血(Grade 3以上)の発現率は本剤群で4%、デキサメタゾン群で5%であった。本剤投与により発現した血小板減少に伴う胃腸出血及び脳出血の報告例があるので、必要に応じ輸血を考慮すること。血小板数は各サイクルの11日目に最低値に達し、通常は次サイクル開始前までに回復した。血小板数の減少と回復のパターンは週2回投与の8サイクルにわたり一貫しており、蓄積性の血小板減少症は認められなかった。血小板数の最低値の平均は、投与開始前の約40%であった。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国第Ⅲ相試験における投与開始前の血小板数と血小板減少症の重症度との関係を以下の表に示す。〔「重大な副作用」の項参照〕

外国第Ⅲ相試験における投与開始前の血小板数と血小板減少症の重症度との関係

投与開始前の血小板数 ^{注1)}	患者数 (n=331) ^{注2)}	10,000/ μ L未満の患者数(%)	10,000～25,000/ μ Lの患者数(%)
75,000/ μ L以上	309	8(3%)	36(12%)
50,000/ μ L以上 75,000/ μ L未満	14	2(14%)	11(79%)
10,000/ μ L以上 50,000/ μ L未満	7	1(14%)	5(71%)

注1) 投与開始前の血小板数として50,000/ μ L以上を臨床試験の選択基準とした。

注2) 投与開始前のデータが1例で不明]

「AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P及び血中ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕

[相互作用]	一部改訂	<p>[ヒト肝ミクロソームを用いた in vitro 試験より、ボルテゾミブがチトクローム P450 3A4、2C19 及び 1A2 の基質であることが示されている。本剤と CYP3A4 の基質、阻害剤又は誘導剤を併用している患者においては、副作用又は効果の減弱について注意深く観察すること。</p> <p>外国臨床試験において、経口血糖降下剤を併用した糖尿病患者で低血糖及び高血糖が報告されている。経口血糖降下剤を投与中の糖尿病患者に本剤を投与する場合には、血糖値を注意深く観察し、経口血糖降下剤の用量に留意して慎重に投与すること。]</p>
	[併用注意] 新設	<p>[CYP3A4 阻害剤(ケトコナゾール(国内では外用剤のみ発売)等) [臨床症状・措置方法：ケトコナゾール(400mg/日を4日間反復経口投与)と併用したとき、ボルテゾミブの AUC は 35% 増加した。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> <p>[CYP3A4 誘導剤(リファンピシン等) [臨床症状・措置方法：リファンピシン(600mg/日を7日間反復経口投与)と併用したとき、ボルテゾミブの AUC は 45% 低下した。機序・危険因子：これらの薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。]</p>
[副作用] の「重大な副作用」 追記		<p>[肝機能障害： AST (GOT) の増加、ALT (GPT) の増加、γ-GTP の増加、Al-P の増加及び血中ビリルビンの増加等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。]</p>
	一部改訂	<p>[心障害： うっ血性心不全、心嚢液貯留、心肺停止、心停止、心原性ショックがあらわれることがある。また、投与前の左室駆出率に異常の無い患者においても左室駆出率低下が報告されているので、患者の状態を観察し、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。外国臨床試験において QT 間隔延長の報告があるが、薬剤との関連性については明らかになっていない。]</p> <p>[末梢神経障害： 末梢性ニューロパシー、感覚減退、末梢性感覚ニューロパシー、神経障害性疼痛、末梢性運動ニューロパシー、錯感覚、灼熱感があらわれることがあり、重症の感覚性ニューロパシーも報告されているので、患者の状態を観察し、異常が認められた場合には休薬、減量又は投与中止を考慮すること。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国第Ⅲ相試験において Grade 2 以上の末梢性ニューロパシーを認めた患者では用量調整により末梢性ニューロパシーの改善あるいは回復が 51% で認められた。また、外国第Ⅱ相試験において Grade 3 以上の末梢性ニューロパシーを発現した患者又は Grade 2 のニューロパシーを呈し、投与を中止した患者では、末梢性ニューロパシーの改善あるいは回復が 73% で認められた。]</p> <p>[骨髄抑制： 血小板減少、白血球減少、貧血、好中球減少、リンパ球減少、発熱性好中球減少症、汎血球減少があらわれることがあるので、患者の状態を観察し、異常が認められた場合には休薬、減量又は投与中止を考慮すること。骨髄機能が抑制された結果、感染症(敗血症性ショック等)があらわれることがあるので、患者の状態を観察し、異常が認められた場合には休薬、減量又は投与中止を考慮すること。]</p>

削除	<p>「血小板減少症及び血小板数減少： 血小板減少症及び血小板数減少があらわれることがあるので、本剤の投与前に毎回血小板数を確認すること。血小板数が25,000/μL未満の場合は、本剤の投与を休止し、減量した上で投与を再開すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕 また、外国第Ⅲ相試験における重症の出血(Grade 3以上)の発現率は本剤群で4%、デキサメタゾン群で5%であった。本剤投与により発現した血小板減少症に伴う胃腸出血及び脳出血の報告例があるので、必要に応じ輸血を考慮すること。」</p>
「その他の副作用」 追記	<p>「外国の市販後自発報告における重大な副作用： 外国における市販後の使用経験から自発的に報告された重大な副作用はまれであり、播種性血管内凝固、完全房室ブロック、心タンポナーデ、両耳ろう、虚血性大腸炎、急性膵炎、急性びまん性浸潤性肺疾患、脳症、肺高血圧症であった。」</p>
「その他の副作用」 追記	<p>「<u>免疫系障害：過敏症</u>」</p>
一部改訂	<p>「代謝および栄養障害：食欲不振、低ナトリウム血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高血糖、低アルブミン血症、高アミラーゼ血症、高尿酸血症、高カルシウム血症、脱水、<u>低血糖症</u>、<u>高コレステロール血症</u>、<u>高ナトリウム血症</u> 精神障害：不眠症、うつ病、<u>不安</u> 神経系障害：味覚異常、頭痛、浮動性めまい、神経痛、<u>失神</u>、<u>体位性めまい</u>、<u>傾眠</u>、<u>嗅覚錯誤</u>、<u>嗜眠</u>、<u>痙攣</u> 眼障害：結膜炎、眼部腫脹、<u>霧視</u>、<u>ドライアイ</u>、<u>角膜びらん</u>、<u>眼瞼出血</u>、<u>後天性涙腺炎</u> 心臓障害：<u>期外収縮</u>、<u>頻脈</u>、<u>心電図QT延長</u>、<u>動悸</u>、<u>不整脈</u>、<u>心房細動</u>、<u>徐脈</u>、<u>心房粗動</u> 呼吸器障害：上気道の炎症、咳嗽、呼吸困難、咽喉頭疼痛、<u>鼻出血</u>、<u>咽頭不快感</u>、<u>鼻漏</u>、<u>無気肺</u>、<u>胸膜炎</u>、<u>気胸</u>、<u>肺高血圧症</u>、<u>喀血</u> 胃腸障害：下痢、便秘、悪心、嘔吐、腹痛、口内炎、<u>腹部膨満</u>、<u>胃炎</u>、<u>消化不良</u>、<u>胃腸出血</u>、<u>腸炎</u>、<u>胃食道逆流</u>、<u>歯肉炎</u>、<u>齦炎</u>、<u>歯周炎</u>、<u>口唇炎</u>、<u>耳下腺腫大</u>、<u>過敏性腸症候群</u>、<u>鼓腸</u>、<u>おくび</u>、<u>嚥下障害</u>、<u>舌潰瘍</u>、<u>レッチング</u>」</p>

削除

〈外国臨床試験における有害事象〉

「血液およびリンパ系障害：血小板減少症、貧血、好中球減少症、リンパ球減少症、汎血球減少症、発熱性好中球減少症
心臓障害：不整脈、頻脈、心房細動、動悸、心不全、肺水腫、心原性ショック(死亡例を含む)、左室駆出率低下、心房粗動、徐脈
耳および迷路障害：聴覚障害
眼障害：霧視、結膜感染、刺激症状
胃腸障害：便秘、下痢、悪心、嘔吐、消化管痛および腹部痛(口腔内痛および咽頭痛を除く)、消化不良、咽喉頭疼痛、胃食道逆流、おくび、腹部膨満
口内炎および口腔内潰瘍形成：嚥下障害、消化管出血(死亡例を含む)、直腸出血、舌潰瘍、レッチング、上部消化管出血、吐血、口腔粘膜点状出血、麻痺性イレウス
全身障害および投与局所様態：無力症、脱力、疲労、嗜眠、倦怠感、発熱、悪寒、四肢浮腫、神経痛、胸痛、注射部位疼痛、注射部位静脈炎
肝胆道系障害：高ビリルビン血症、肝機能検査値異常、肝炎
免疫系障害：薬物過敏症
感染症および寄生虫症：上気道感染、鼻咽頭炎、下気道および肺感染、肺炎(死亡例を含む)、帯状疱疹、気管支炎、神経痛(ヘルペス感染後神経痛)、副鼻腔炎、咽頭炎、口腔カンジダ症、尿路感染、カテーテル関連感染、敗血症(死亡例を含む)、胃腸炎
傷害、中毒および処置合併症：カテーテル合併症
臨床検査：ALT増加、AST増加、Al-P増加、GGT増加
代謝および栄養障害：食欲減退、脱水、高血糖、低血糖症、低ナトリウム血症
筋骨格系および結合組織障害：四肢痛、筋痛、関節痛
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)：腫瘍崩壊症候群
神経系障害：末梢性ニューロパシー、錯感覚および異常感覚、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、多発ニューロパシー、失神、痙攣、意識消失、味覚消失
精神障害：不安
腎および尿路障害：腎不全および腎機能障害、排尿困難、血尿
呼吸器、胸郭および縦隔障害：鼻出血、咳嗽、呼吸困難、労作性呼吸困難、胸水、鼻漏、咯血
皮膚および皮下組織障害：そう痒性皮疹、蕁麻疹
血管障害：低血圧、起立性低血圧、点状出血、脳出血(死亡例を含む)」

[高齢者への投与] 一部改訂

「外国臨床試験において、65歳以上と65歳未満の患者で安全性及び有効性に差は認められなかったが、高齢者では一般に生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
なお、年齢別でのGrade 3以上の有害事象の発現頻度は、再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国第Ⅲ相試験(039試験)の本剤群においては50歳以下で64%(27/42例)、51～64歳で78%(128/165例)、65歳以上で75%(93/124例)であった。また、外国第Ⅱ相試験(024試験及び025試験)においては50歳以下で74%(29/39例)、51～65歳で80%(104/130例)、66歳以上で85%(74/87例)であった。」

〈参考〉企業報告

① エピナスチン塩酸塩（錠剤、内用液剤）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u> 」 〈参考〉企業報告

アズサレオン錠（シオノケミカル）

アスモット錠（辰巳化学）

アルピード錠（ダイト＝あすか製薬）

アレゲイン錠（キョーリンリメディオ）

アレジオテック錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）

アレジオン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

アレナビオン錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬）

アレルオフ錠（日医工）

エピナジオン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

エピナスチン錠「KT」（寿製薬）

エピナスチン塩酸塩錠「CHOS」

（シー・エイチ・オー＝マイラン製薬）

エピナスチン塩酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）

エピナスチン塩酸塩内用液「タイヨー」（大洋薬品）

エルピナン錠（東和薬品）

塩酸エピナスチン錠「アメル」（共和薬品工業）

チムケント錠（日新製薬：山形）

ピナジオン錠10mg（大正薬品工業＝興和テバ）

ピナジオン錠20mg（大正薬品工業＝扶桑薬品＝興和テバ）

ヘルボッツ錠10

（陽進堂＝富士製薬工業＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

ヘルボッツ錠20（陽進堂＝富士製薬工業＝日本ジェネリック

＝アイロム製薬＝本草製薬＝富士フィルムファーマ）

ユピテル錠（岩城製薬）

① エピナスチン塩酸塩（ドライシロップ剤）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。〔低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児には使用経験は少ない。〔副作用〕の項参照〕」

アズサレオン小児用ドライシロップ（シオノケミカル）

アレジオンドライシロップ（日本ベーリンガーインゲルハイム）

エピナジオンDS小児用（メディサ新薬＝沢井製薬）

エピナスチン塩酸塩DS小児用「日医工」（日医工）

エルピナンDS小児用（東和薬品）

① セフォタキシムナトリウム

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「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>注射部位反応（腫脹、壊死等）、手足のしびれ感、視力障害、呼吸困難、頭痛、浮腫、全身けん怠感</u> 」
[適用上の注意]の「静脈内注射時」 新設	「 <u>静脈内注射に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に腫脹・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。</u> 」

クラフォラン注射用（サノフィ・アベンティス）

セフォタックス注射用（日医工サノフィ・アベンティス＝日医工）

リファンピシン (アプテシン)

616 主として抗酸菌に作用するもの

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	「 <u>肺結核及びその他の結核症に対する本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u> 」
追記	「 <u>本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。</u> 」
	<p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p> <p>日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 2008;83 (11) : 731-733</p> <p>日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 1998;73 (10) : 599-605</p> <p>Griffith,D.E.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2007;175:367-416</p>

アプテシンカプセル (科研製薬)

ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝及び栄養障害：食欲不振、高血糖、高カリウム血症、低カリウム血症、 <u>低血糖症、高コレステロール血症、低ナトリウム血症</u> 」
	〈参考〉 企業報告

ブイフェンド錠 (ファイザー)

ブイフェンド静注用 (ファイザー)

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害： 劇症肝炎、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、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>「無顆粒球症、血小板減少： 無顆粒球症、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。」</p>

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「血小板減少」
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、<u>光線過敏症</u>、<u>湿疹</u>、<u>紅斑</u>、<u>皮膚炎</u>、<u>そう痒症</u>、<u>潮紅</u>、<u>眼瞼浮腫</u>、<u>アレルギー性結膜炎</u>、<u>眼そう痒症</u></p> <p>精神神経系：<u>頭痛</u>、<u>振戦</u>、<u>傾眠</u>、<u>不眠症</u>、<u>浮動性めまい</u>、<u>しびれ</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：腹痛、下痢、軟便、悪心、<u>腹部不快感</u>、<u>腹部膨満</u>、<u>口唇炎</u>、便秘、消化不良、排便回数増加、<u>舌炎</u>、<u>口内炎</u>、嘔吐、口の錯感覚、口渇</p> <p>血液：<u>好酸球数増加</u>、<u>好中球数減少</u>、<u>血小板数増加</u>、<u>白血球数減少</u>、<u>白血球数増加</u></p> <p>その他：<u>腔カンジダ症</u>、<u>背部痛</u>、<u>悪寒</u>、<u>異常感</u>、<u>倦怠感</u>、<u>CK (CPK) 上昇</u>、<u>血糖減少</u>、<u>血中カリウム増加</u>、<u>血中カリウム減少</u>、<u>トリグリセリド増加</u>、<u>尿蛋白陽性</u>」</p>
削除	<p>「肝臓」の「トリグリセリド増加」</p> <p>「血液」の「血中カリウム増加、血中カリウム減少」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グレースビット錠・細粒 (第一三共)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[免疫低下状態の患者に対する使用経験が少ない。免疫低下状態の患者に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。]
削除	[気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患のある患者に対する使用経験が少ない(「臨床成績」の項参照)。]
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	[精神神経系：頭痛、手指のしびれ感、不眠症、 <u>血管迷走神経反応</u>]
[高齢者への投与] 削除	[高齢者に対する国内での使用経験は少ない。]
[適用上の注意] 一部改訂	[本剤は添付の専用吸入器を用いて、口腔内への吸入投与にのみ使用すること。 <u>ネブライザーもしくは機械式人工呼吸器には使用しないこと。本剤(吸入用散剤)を溶解し、ネブライザーもしくは機械式人工呼吸器を介してインフルエンザ入院患者に投与し、添加物である乳糖による医療機器の閉塞のために患者が死亡したとの報告がある。</u>]
	<参考> 企業報告

リレンザ (グラクソ・スミスクライン)

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	[国内臨床試験において、リバビリンとして体重あたり 1 日 13mg/kg を超える量を投与した場合、貧血の発現頻度が増加している。本剤の使用にあたっては、ヘモグロビン濃度が 12g/dL 以上であることが望ましい。投与中にヘモグロビン濃度の低下が認められた場合、下記を参考に本剤及びインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータの用量を変更すること。 <u>なお、本剤とペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) の併用に他の抗 HCV 剤を併用する場合には、抗 HCV 剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を確認すること。</u>]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤の投与は、インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータとの併用のため、それぞれの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、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>なお、本剤とペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) の併用に他の抗 HCV 剤を併用する場合には、抗 HCV 剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。</u>]
	<参考> 企業報告

レベトールカプセル (MSD)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の投与は、リバビリンとの併用のため、リバビリン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。特に警告の避妊に関連する注意については、その指示を徹底すること。なお、本剤とリバビリンの併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ペグイントロン皮下注用 (MSD)

① ガドキセト酸ナトリウム 729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔<u>重要な基本的注意</u>〕の項参照〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、アナフィラキシー様症状 (<u>血圧低下、呼吸困難、咽・喉頭浮腫、蕁麻疹、咳嗽、蒼白等</u>) があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」一部改訂	<p>「過敏症：<u>発疹、痒痒、蕁麻疹、紅斑</u> 呼吸器：<u>呼吸困難、くしゃみ</u> 感覚器：<u>味覚倒錯、嗅覚錯誤</u> <u>投与部位：注射部位反応(疼痛等)</u> その他：<u>血管拡張(熱感、潮紅)、錯感覚、不快感、異常感、ビリルビン上昇</u>」</p>
[その他の注意] 削除	<p>「外国で、重篤な腎障害のある患者において、他のガドリニウム系造影剤使用後に腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) を発現した症例が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

EOB・プリモビスト注シリンジ (バイエル薬品)

① ガドジアミド水和物

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること（「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）。」
[禁忌] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>副作用</u> 」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕」
[原則禁忌] 削除	「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「 <u>副作用</u> 」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者（「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）」

オムニスキャン静注・静注シリンジ（第一三共）

ガドジアミド静注シリンジ「HK」（光：東京）

ガドジアミド静注液シリンジ「F」（富士製薬工業）

ガドジアミド静注シリンジ「トーワ」（東和薬品）

① ガドテリドール

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。（「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状： ショックを起こすことがある。呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、本剤投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと〔 <u>類薬のガドリニウムMRI用造影剤（ガドペンテト酸ジメグルミン）で、気管支喘息の患者では、それ以外の患者よりも高い頻度でショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現するおそれがあることが報告されている。</u> 〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：動悸、 <u>血圧低下</u> 、 <u>血圧上昇</u> 精神神経系：眩暈、頭痛、しびれ、振戦、 <u>一過性の意識消失</u> その他：熱感、気分不良、胸痛、血清鉄低下、血清カリウム上昇、BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、冷感、多汗、味覚異常、 <u>眼の異常</u> 、 <u>倦怠感</u> 」
[その他の注意] 削除	「外国で、重篤な腎障害のある患者において、本剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。」 〈参考〉企業報告

プロハンス静注・静注シリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔 <u>「慎重投与」</u> 、 <u>「重要な基本的注意」</u> の項参照〕
[その他の注意] 削除	「外国で、重篤な腎障害のある患者において、本剤使用後に腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) を発現した症例が報告されている。」

マグネスコープ静注シリンジ (ゲルベ=テルモ)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔 <u>「重要な基本的注意」</u> の項参照〕
[禁忌] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〔 <u>「重要な基本的注意」</u> の項参照〕
[原則禁忌] 削除	「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者〔 <u>「排泄が遅延するおそれがある。」</u> 〕
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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〔 <u>「血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等」</u> 〕があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「DK」

(大興製薬=光：東京)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」

(富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「SN」

(シオノケミカル=コヴィアディエンジャパン)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「タイヨー」(大洋薬品)

マグネビスト静注 (バイエル薬品)

マグネビスト静注シリンジ (バイエル薬品)