

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.181 (2009.7)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

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799
 ■バレニクリン酒石酸塩 3

その他

抗てんかん剤 113
 ■フェノバルピタールナトリウム
 (静脈内用注射剤) 4

精神神経用剤 117
 ■クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・
 フェノバルピタール 5

眼科用剤 131
 ■ドルゾラミド塩酸塩 6
 ■トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 6

不整脈用剤 212
 ■シベンズリンコハク酸塩 (経口剤) 7
 ■シベンズリンコハク酸塩 (注射剤) 7

血圧降下剤 214
 ■ドキサゾシンメシル酸塩 8
 ■プラゾシン塩酸塩 8

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) 9

脳下垂体ホルモン剤 241
 ■ソマトロピン (遺伝子組換え)
 (グロウジェクト製剤) 10
 ■ソマトロピン (遺伝子組換え)
 (ノルデイトロピン製剤) 13
 ■ホリトロピナルファ (遺伝子組換え) 14

生殖器官用剤 252

■エストリオール (腔用剤) 17

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

■プレドニゾロンファルネシル酸エステル 17

その他の外皮用薬 269

■カルシポトリオール 17

その他の血液・体液用薬 339

■シロスタゾール 18

■シロスタゾール 19

他に分類されない代謝性医薬品 399

■エタネルセプト (遺伝子組換え)
 (シリンジ製剤) 20■エタネルセプト (遺伝子組換え)
 (バイアル製剤) 21■タクロリムス水和物
 (プログラフカプセル0.5mg・1mg) 23■タクロリムス水和物
 (プログラフカプセル5mg) 24

■ナファモスタットメシル酸塩 25

■ミコフェノール酸モフェチル 25

■ミコフェノール酸モフェチル 25

代謝拮抗剤 422

■フルダラビンリン酸エステル (経口剤) 26

■フルダラビンリン酸エステル (注射剤) 26

その他の腫瘍用薬 429

■イマチニブメシル酸塩 27

■イマチニブメシル酸塩 27

■リツキシマブ (遺伝子組換え) 27

漢方製剤 520

- 消風散 28
- 大建中湯 28
- 白虎加人参湯 28

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- セフェピム塩酸塩水和物 28
- タゾバクタムナトリウム・
ピペラシリンナトリウム 28
- ピペラシリンナトリウム
(ペントシリン製剤) 28

合成抗菌剤 624

- メシル酸ガレノキサシン水和物 29
- メシル酸ガレノキサシン水和物 29

抗ウイルス剤 625

- インジナビル硫酸塩エタノール付加物 29
- エファピレンツ 30

血液製剤類 634

- 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
(テタノブリン製剤) 30

その他の生物学的製剤 639

- 生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG)・
コンノート株 30

その他の診断用薬 729

- ガドテル酸メゲルミン 31
- 尿素 (¹³C)
(ピロニック製剤) 31

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- バレニクリン酒石酸塩 31

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

バレンクリン酒石酸塩

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤との因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。」
[慎重投与] 追記	「統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。」 「抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、これらの症状があらわれることがあるので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。なお、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「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 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑等があらわれることがあるので、皮疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 血管浮腫：顔面、舌、口唇、咽頭、喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫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し、適切な処置を行うこと。」

チャンピックス錠 (ファイザー)



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



フェノバルビタールナトリウム（静脈内用注射剤）

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」</p> <p>「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：<u>ラモトリギンの血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)</u>。機序・危険因子：<u>本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。</u>〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニイミンへの代謝が促進されると考えられている。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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></p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>顆粒球減少、血小板減少：観察を十分に行い、<u>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>肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>呼吸抑制：<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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノーベルバル静注用（ノーベルファーマ＝アルフレッサファーマ）

クロロプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体、トランクライザー、麻酔剤、トピラマート等)、三環系抗うつ剤、四環系抗うつ剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、ジスルフィラム、アルコール〔臨床症状・措置方法：相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」</p> <p>「主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン・黄体ホルモン(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させることがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」</p> <p>「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：フェノバルビタールはラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールの長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進されると考えられている。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、また、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>発熱、眼充血、口内炎、咽頭痛、紅斑、水疱・びらん、そう痒感等の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></p> <p>呼吸抑制：呼吸抑制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>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>」</p>

ベゲタミン錠-A・B(塩野義製薬)

① ドルゾラミド塩酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者〔本剤は主に腎より排泄されるため、体内に蓄積が起こるおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「肝機能障害のある患者〔使用経験が <u>少ない</u> 。〕」
追記	「 <u>眼内手術の既往等のある患者〔角膜内皮細胞数の減少により角膜浮腫の発現が増加する可能性がある。〕</u> 」
	〈参考〉Konowal,A.,et al.:Am.J.Ophthalmol. 1999;127(4):403-406

トルソプト点眼液（萬有製薬）

① トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：顔面潮紅、頻脈、 <u>血圧上昇、頭痛</u> 」
追記	「 <u>消化器：口渇、悪心・嘔吐</u> 」
削除	「その他」の「口渇」
	〈参考〉企業報告

オフミック点眼液（わかもと）

サンドールP点眼液（日本点眼薬研究所）

ミドリンP点眼液（参天製薬）

① シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べる。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>特に、次の患者又は場合には、<u>心停止に至ることがあるので</u>、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者 2) 高齢者 3) 他の抗不整脈薬との併用 4) 腎機能障害のある患者
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[催不整脈作用：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、<u>心停止に至る場合もある</u>ので、定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には、投与を中止し、抗不整脈薬を投与するなど適切な処置を行うこと。]</p>

シノベジール錠（東和薬品）

シベンゾリンコハク酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

シベノール錠（アステラス製薬＝トーアエイヨー）

シベンゾリンコハク酸塩錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

① シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[本剤の投与に際しては必ず血圧及び心電図の連続監視を行うこと。特に下記の患者又は場合には、<u>心停止に至ることがあるので</u>、少量を投与するなど投与量に注意し、慎重に観察しながら投与すること。また、QRS・QTの延長、徐脈、過度の血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者 2) 高齢者及び腎機能障害のある患者 3) 他の抗不整脈薬との併用
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[催不整脈作用：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、<u>心停止に至る場合もある</u>ので、心電図に異常な変動が観察された場合には、投与を中止し、抗不整脈薬を投与するなど適切な処置を行うこと。]</p>

シベノール注射液（アステラス製薬＝トーアエイヨー）

① ドキサゾシンメシル酸塩

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」 追記	「 <u>眼</u> : かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)」
削除	「その他」の「かすみ目」
[その他の注意]	<p>新設 「<u>α_1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α_1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルフロシン錠

(ニブロジェネファ=ニブロファーマ=日本ジェネリック)

カズマリン錠 (日新製薬: 山形=日本ケミファ)

カデメシン錠 (沢井製薬)

カルデナリン錠 (ファイザー)

カルドナン錠 (メデイサ新薬=沢井製薬)

カルバドゲン錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

カルメゾシン錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬)

タツゾシン錠 (辰巳化学)

ドキサゾシン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ドキサゾシンM錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

ドキサゾン錠 (日医工)

ドナシン錠 (東和薬品)

メシル酸ドキサゾシン錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

メシル酸ドキサゾシン錠YD (陽進堂=高田製薬=サンド)

① プラゾシン塩酸塩

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」 追記	「 <u>眼</u> : かすみ目、強膜変色、眼痛、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)」
削除	「その他」の「強膜変色、眼痛、かすみ目」
[その他の注意]	<p>追記 「<u>α_1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α_1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ダウナット錠 (大洋薬品)

ダルダノン錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

ミズピロン錠 (メデイサ新薬=沢井製薬)

ミニプレス錠 (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〈関節リウマチ〉 「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬（メトトレキサート製剤を含む）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。また、メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。<u>本剤による効果は、通常投与開始から14週以内に得られることが確認されている。14週以内に全く効果が得られない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>関節リウマチにおいて、初回、2週、6週投与までは10mg/kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。〔10mg/kg等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある〔その他の注意〕の項参照〕</u>」</p>
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>「<u>間質性肺炎の既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪又は再発することがある。〔重大な副作用〕の項参照〕</u>」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「敗血症、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）、真菌感染症等の日和見感染症：このような症状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。 間質性肺炎：メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤及びメトトレキサート製剤の投与を中止するとともに<u>ニューモシスティス肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「呼吸器：気道感染、咽喉頭炎、咳嗽、鼻炎、呼吸困難、気管支炎、KL-6増加、扁桃炎、発声障害、咽喉絞扼感、鼻出血、胸膜炎、胸水、喘息、気管支痙攣、胸部X線(CT)異常、PaO₂低下 抵抗機構：自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗カルジオリピン抗体陽性、抗核抗体陽性）、ウイルス感染（帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ）、膿瘍、蜂巣炎、免疫グロブリン増加、爪周囲炎、<u>非結核性マイコバクテリア感染（非結核性抗酸菌症）、クリプトコッカス症、ニューモシスティス症、サルモネラ症</u> その他：発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、<u>血管浮腫</u>）、腔感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、腔出血、性器分泌物（白帯下）、無力症、不快感、胸部不快感、嚢胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、<u>リビドー減退</u>」</p>

[その他の注意]	追記	「海外で行われた関節リウマチ患者を対象とした市販後臨床試験において、初回から10mg/kgを投与された患者では、3 mg/kgを投与された患者よりも重篤な感染症の発現頻度が有意に高かったとの報告がある。」
		〈参考〉企業報告

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

241 脳下垂体ホルモン剤

① ソマトロピン (遺伝子組換え) (グロウジェクト製剤)

改訂箇所	改訂内容											
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉</p> <p>「本剤の成人成長ホルモン分泌不全症への適用は、(1)小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者(小児期発症型)、もしくは(2)成人期発症型では頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往がある患者のうち、厚生労働省難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害調査研究班の「成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」において重症と診断された患者とすること。</p> <p>重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準</p> <p>1)小児期発症：2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値がすべて3 ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。ただし、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴、または周産期異常があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が3 ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。小児期に成長ホルモン分泌不全症と診断されたものでも、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行い、成長ホルモン分泌不全症であることを確認すること。</p> <p>2)成人期発症型：成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモン(あるいは成長ホルモン単独)の分泌低下がある患者で、かつ1種類(成長ホルモンの単独欠損の患者では2種類)の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が3 ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。</p> <p>ただし、遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は、血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が1.8ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では9 ng/mL以下)であること。</p> <p>[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">成長ホルモン分泌刺激物質</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">ヒト成長ホルモン標準品</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">遺伝子組換え</th> <th style="text-align: center;">下垂体抽出</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">インスリン、アルギニン、 グルカゴン</td> <td style="text-align: center;">1.8ng/mL以下</td> <td style="text-align: center;">3 ng/mL以下</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">GHRP-2</td> <td style="text-align: center;">9 ng/mL以下</td> <td style="text-align: center;">15ng/mL以下</td> </tr> </tbody> </table>	成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品		遺伝子組換え	下垂体抽出	インスリン、アルギニン、 グルカゴン	1.8ng/mL以下	3 ng/mL以下	GHRP-2	9 ng/mL以下	15ng/mL以下
成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品											
	遺伝子組換え	下垂体抽出										
インスリン、アルギニン、 グルカゴン	1.8ng/mL以下	3 ng/mL以下										
GHRP-2	9 ng/mL以下	15ng/mL以下										

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉</p> <p>「本剤の投与量は、血清IGF- I 濃度を参照して調整すること。血清IGF- I 濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF- I 濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。」</p> <p>「加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF- I 濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF- I 濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「脳腫瘍(頭蓋咽頭腫、松果体腫、下垂体腺腫等)による下垂体性小人症及び成人成長ホルモン分泌不全症の患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分に行い慎重に投与すること。〕」</p>
[重要な基本的注意] 新設	<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉</p> <p>「成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往のある患者が多く含まれており、国内臨床試験において本剤の治療中に脳腫瘍が再発したとの報告があるため、脳腫瘍の既往のある患者に本剤を投与する場合は定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察すること。」</p> <p>「本剤の投与中は、血清IGF- I 濃度が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。検査頻度については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。」</p> <p>「本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。」</p> <p>「本剤の投与により浮腫、関節痛等があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。」</p> <p>「本剤の治療は、内分泌専門医もしくはその指導の下で治療を行うこと。」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 追記	<p>〈骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉</p> <p>代謝：遊離脂肪酸上昇、トリグリセライド上昇、血清P上昇、血清LDH上昇、総コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇</p> <p>泌尿器：尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿</p> <p>精神・神経系：頭痛</p> <p>血液：白血球数上昇、好酸球増多</p> <p>全身症状：浮腫</p>
一部改訂	<p>筋・骨格系：有痛性外脛骨、exostosis、大腿骨骨頭迂り症、大腿骨骨頭壊死、踵骨骨端炎、側弯症等の脊柱変形の進行、周期性四肢麻痺、関節痛・下肢痛等の成長痛、ミオグロビン上昇</p> <p>肝・胆道系：血清ALT (GPT) 上昇、血清AST (GOT) 上昇</p> <p>投与部位：注射部位の熱感、注射部位の疼痛、注射部位の硬結、注射部位の発赤、皮下脂肪の消失</p>
削除	<p>「過敏症」の「注射部位の発赤」</p> <p>「その他」の「尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿、遊離脂肪酸上昇、中性脂肪上昇、血清P上昇、血清LDH上昇、白血球数上昇、好酸球増多、総コレステロール上昇、浮腫、頭痛、ミオグロビン上昇、CK (CPK) 上昇」</p>

	追記	<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉</p> <p>〔過敏症：湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎 皮膚：凍瘡、座瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、掻痒、アトピー性皮膚炎 内分泌：遊離サイロキシシン減少、遊離サイロキシシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性 筋・骨格系：関節痛、下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、下肢痛、坐骨神経痛、背部痛、こわばり感、筋肉痛 代謝：トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、HDLコレステロール低下、LDLコレステロール上昇、ALP上昇 泌尿器：尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿 生殖器：性器出血 肝・胆道系：血清ALT (GPT) 上昇、血清AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇 消化器：口内炎、胃腸炎、食欲減退、上腹部痛、下痢 精神・神経系：めまい、睡眠障害、傾眠、横断脊髄炎、四肢しびれ、偏頭痛、うつ病、不眠症、頭痛 血液：好酸球増多、リンパ球増多、好中球減少、白血球数上昇、後骨髄球数増加、異型リンパ球 循環器：胸部圧迫感、血圧上昇 呼吸器：咳嗽 投与部位：注射部位の出血、注射部位の硬結、注射部位の疼痛、注射部位の不快感、注射部位の発赤、注射部位の掻痒感 全身症状：浮腫、倦怠感、発熱 その他：CRP 上昇、唾液腺混合腫瘍、嚢胞、痛風悪化、耳鳴〕</p>
[高齢者への投与]	新設	<p>〔一般に高齢者では、生理機能が低下している。また、外国において、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は加齢に伴い減少することが報告されている。そのため、高齢者に使用する場合は、投与量の減量あるいは投与中止も考慮に入れて、慎重に投与すること。〕</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	一部改訂	<p>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、本剤投与中は、授乳を避けさせること。〔母乳中への移行については不明である。〕〕</p>
[過量投与]	一部改訂	<p>〔過量投与により最初は血糖低下が、次いで血糖上昇が認められることがある。長期の過量投与により先端巨大症の症状が認められることがある。〕</p>
[適用上の注意]の「溶解後の保存方法」 一部改訂	一部改訂	<p>(グロウジェクト注8mg) 〔溶解後は2～8℃で遮光保存し、42日以内に使用すること(溶解後凍結した場合は使用しないこと)。〕</p> <p>(グロウジェクトBC8mg) 〔溶解後は薬剤充填カートリッジを専用注入器に取り付けたまま2～8℃で遮光保存し、42日以内に使用すること(溶解後凍結した場合は使用しないこと)。〕</p>
[その他の注意]	追記	<p>〔成人成長ホルモン分泌不全症患者に本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリングすること。〕</p>

グロウジェクト注1.33mg

(日本ケミカルリサーチ)

グロウジェクト注8mg

(日本ケミカルリサーチ)

グロウジェクトBC8mg

(日本ケミカルリサーチ=大日本住友製薬)

▼ ソマトロピン（遺伝子組換え） （ノルディトロピン製剤）

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	<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉</p> <p>[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値] [成長ホルモン分泌刺激物質]の「L-DOPA」</p>
追記	<p>〈SGA性低身長症〉</p> <p>[SGA性低身長症への適用基準] 以下のいずれの基準も満たすこと。</p> <p>1) 出生時 出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満であり、かつ出生時の体重あるいは身長のいずれかが在胎週数相当の〔標準値－2SD〕未満であること。 なお、重症の新生児出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合には出生体重のみで判定すること。</p> <p>2) 治療の開始条件 ・3歳以上の患者であること ・治療開始時点における身長が同性、同年齢の〔標準値－2.5SD〕未満 ・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満</p> <p>3) 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。]</p> <p>[SGA性低身長症の治療継続基準] 1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。</p> <p>1) 成長速度 ≥ 4 cm/年 2) 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合。 3) 治療2年目以降、増量後の治療中1年間の成長速度が下記の場合 2年目 ≥ 2.0cm/年 3年目以降 ≥ 1.0cm/年 ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2cmを下回るとき、あるいは骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。]</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈SGA性低身長症〉</p> <p>[用量の増量にあたっては、Δ身長SDスコア、低身長の程度等を考慮して総合的に判断すること(日本小児内分泌学会成長ホルモン委員会、「SGA性低身長症におけるGH治療の実施上の注意」を参照のこと)。</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>〈SGA性低身長症〉</p> <p>[治療前及び治療中には、IGF-Iを3ヵ月～6ヵ月に1回、HbA_{1c}、空腹時又は随時血糖、TSH、fT₄、骨年齢を6ヵ月～1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与中止を考慮すること。]</p> <p>[SGA性低身長症における本剤の治療は、小児内分泌専門医等の本疾患に関する専門家もしくはその指導の下で行うこと。]</p>

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>血栓塞栓症を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</u>」</p>
[禁忌] 一部改訂	<p>「十分にコントロールされていない甲状腺又は副腎機能不全の患者〔<u>症状を悪化させることがある。</u>〕」</p> <p>「<u>視床下部、下垂体腫瘍等の頭蓋内器官の活動性の腫瘍がある患者〔症状の悪化のおそれがある。〕</u>」</p>
	<p>追記 「<u>診断の確定していない不正出血のある患者〔悪性腫瘍の疑いがある。〕</u>」</p> <p>「<u>原因が特定されない卵巣腫大又は卵巣嚢胞のある患者〔症状を悪化させることがある。〕</u>」</p> <p>「<u>妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</u>」</p>
[用法・用量に関する使用上の注意] 追記	<p>「<u>卵巣過剰刺激を防止するため、投与量の増量は慎重に行うこと。視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵の患者を対象とした国内臨床試験では、主席卵胞の十分な発育が見られない場合には、7日間おきに37.5IUずつ増量した。(臨床成績参照)</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>〈女性に使用する場合〉</p> <p>「<u>本剤は不妊治療に十分な知識と経験のある医師が使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>患者の選択</u></p> <p><u>本剤の投与にあたっては、患者及び配偶者の検査を十分行い、妊娠に不十分な場合には使用しないこと。甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、及びこれらに対する治療を受けている場合は対象から除外すること。</u></p> <p><u>本剤は、クロミフェン療法が奏功しない、自発月経を有するか又はプロゲステロン製剤投与により消退出血の認められる第1度無月経、無排卵周期症(希発及び頻発月経を含む)又は多嚢胞性卵巣症候群の患者に投与すること。</u>」</p>

「卵巣過剰刺激」

卵巣発育を刺激する際に卵巣への刺激が過剰になることがある（「警告」、「重大な副作用」の項参照）。

次の点に留意し、卵巣過剰刺激症候群の発現が予想された場合は、本剤の投与を中断し、hCG製剤の投与を控え、少なくとも4日間は性交を控えるか避妊するように指導すること。

- ①患者の自覚症状の有無（初期の警告的な徴候として、重度の骨盤痛、悪心及び嘔吐）
- ②急激な体重増加の有無（初期の警告的な徴候）
- ③卵巣腫大の有無（内診の他、超音波検査、血清エストラジオール値検査等）

卵巣過剰刺激症候群は本剤投与終了後に発現し、急速に（24時間から数日以内）進行して重篤化することがあるため、投与後少なくとも2週間の経過観察が必要である。多くの場合、投与後7日から10日経過した時期に最も症状が重くなる。通常、月経開始とともに自然に解消するが、妊娠した場合には長期化し、より重度になる。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合は、治療を中止し、患者を入院させて適切な処置を行うこと。」

「血栓塞栓症」

本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性においては、ゴナドトロピンによる治療は発現リスクを増加させる。従って、これらの女性でのゴナドトロピン治療の必要性については、そのリスクを考慮して決定すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。」

「流産」

卵巣発育刺激を受けている女性では一般女性よりも流産率が高い。」

「子宮外妊娠」

卵管疾患の既往のある女性では、不妊治療の有無にかかわらず子宮外妊娠のリスクが高くなる。」

「多胎妊娠」

卵巣発育刺激を受けた女性では、自然妊娠に比べて多胎妊娠の頻度が高くなる。多胎妊娠では単胎妊娠に比し、流・早産が多いこと、妊娠中毒症などの合併症を起こしやすいこと、低出生体重児出生や奇形等のために周産期死亡率が高いことなどの異常が発生しやすいのでその旨をあらかじめ患者に説明すること。多胎妊娠のリスクを最小にするために、超音波検査及び血清中エストラジオール測定などによる卵巣反応の注意深いモニタリングを行うこと。多胎妊娠が予想される場合には、治療の中断を考慮すること。

日本産科婦人科学会の調査によると、平成14年度の新鮮胚を用いた体外受精・胚移植の治療成績では、妊娠数14,542例中、双胎が2,184例（15.0%）、三胎が222例（1.5%）、四胎が11例（0.1%）であった。

また、全国60施設における性腺刺激ホルモン製剤を用いた排卵誘発法の調査で、双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数716例中123例（17.2%）で、そのうち、双胎が102例（14.2%）、三胎が18例（2.5%）、四胎が3例（0.4%）、五胎以上が0例（0.0%）であったとの報告がある。」

「生殖器官の腫瘍」

卵巣発育刺激のための多剤療法を受けた患者で卵巣又は他の生殖器官の良性及び悪性腫瘍の発現が報告されている。しかしながら近年の疫学的調査では、ゴナドトロピンによる治療と腫瘍の発生の因果関係はないことが報告されている。」

「先天異常」

生殖補助医療後の先天異常の発生率は自然受胎後に比べわずかに高いとの報告がある。」

<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>〈女性における副作用〉 <u>「卵巣過剰刺激症候群：軽度の卵巣過剰刺激症候群では一過性下腹部不快感、軽度悪心、嘔吐、下痢及び腹部膨満等がみられ、卵巣過剰刺激症候群の進行によって症状の持続や悪化が認められる。重度の卵巣過剰刺激症候群では、腹痛、腹部膨満、重度の卵巣腫大、体重増加、呼吸困難、乏尿、及び持続する悪心・嘔吐・下痢などの消化管症状等の症状がみられ、臨床的評価では血液量減少症、血液濃縮、電解質失調、腹水、腹膜腔出血、胸水、胸水症、呼吸困難、心嚢液貯留、血栓塞栓症が認められる場合がある。重度の卵巣過剰刺激症候群では、卵巣捻転、卵巣破裂による卵巣出血、肺塞栓症、虚血性脳卒中、心筋梗塞、成人呼吸窮迫症候群等の合併症により重篤化することがある。重度の卵巣過剰刺激症候群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。</u> 血栓塞栓症 <u>アナフィラキシー反応</u>：アナフィラキシー反応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>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>血 液</u>：白血球数増加 <u>消化器</u>：腹部不快感 <u>投与部位</u>：注射部位疼痛、軽度から重度の注射部位反応（注射部位の発赤、内出血および腫脹）、浮腫 <u>免疫系</u>：軽度のアナフィラキシー反応、蕁麻疹 <u>代 謝</u>：食欲不振 <u>精神神経系</u>：頭痛 <u>生殖器</u>：不正子宮出血、性器出血、卵巣嚢胞 <u>呼吸器</u>：呼吸困難（軽度の全身性アレルギー反応） <u>皮膚／皮膚付属器</u>：蕁麻疹、紅斑、発疹、顔面腫脹（軽度の全身性アレルギー反応）」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>本剤は妊婦及び授乳婦には投与しないこと。</u>〔妊婦及び授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び出生率の低下が認められている。また、動物実験（ウサギ）で、流産、着床後死亡率の増加が認められている。しかし、両種の動物実験で、催奇形性は認められていない。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。〕」</p>
	<p>〈参考〉久保春海：日本産科婦人科学会雑誌 2005;57:118-146 水口弘司，他：日本産科婦人科学会雑誌 1995;47:1298-1302 Parazzini,F.,et al.:Gynecol.Oncol. 1998;68:226-228 Burkman,R.T.,et al.:Fertil.Steril. 2003;79:844-851 Jensen,A.,et al.:Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2007;16:1400-1407 Rupinder,K.R.,et al.:The Medical Journal of Malaysia 2006;61:132-136 Hansen,M.,et al.:N.Engl.J.Med. 2002;346:725-730 Bonduelle,M.,et al.:Hum.Reprod. 2002;17:671-694 Peschka,B.,et al.:Hum.Reprod. 1999;14:2257-2263 Melob,P,et al.:Eur.J.Medical Genetics 2005;48:5-11</p>

① エストリオール（腔用剤）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、潮紅、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> 」

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）

① プレドニゾンファルネシル酸エステル

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

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	「指、手、肘以外の広範囲にわたる使用、1日塗布量として20gを超える大量使用を避けること。また、漫然とした長期使用は避け、使用が長期にわたる場合は皮膚症状に十分注意すること。」
[高齢者への投与] 一部改訂	「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、指、手、肘以外の広範囲にわたる大量使用を避けること。また、漫然とした長期使用は避け、使用が長期にわたる場合は皮膚症状に十分注意すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「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。〔 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児は使用経験がない。小児は使用経験が少ない。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

ファルネゾンゲル（大鵬薬品）

① カルシポトリオール

269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「皮膚：紅斑・発赤、痒痒、刺激感・ヒリヒリ感、 <u>皮膚びらん</u> 、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、 <u>乾癬悪化</u> 、腫脹、 <u>色素沈着</u> 、疼痛、灼熱感、毛囊炎（このような症状が強い場合には、使用を中止すること。） 肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u> 、LDH 上昇、 <u>ALP 上昇</u> 、総ビリルビン上昇 その他：血清リン低下、血清1α,25(OH) ₂ D ₃ 低下、尿中カルシウム上昇、 <u>血清カルシウム上昇</u> 、血清リン上昇、尿中リン低下、血清1α,25(OH) ₂ D ₃ 上昇」
追記	「 <u>腎臓：BUN 上昇、血清クレアチニン上昇、尿中クレアチニン上昇</u> 」
削除	「その他」の「尿中クレアチニン上昇」 〈参考〉企業報告

ドボネックス軟膏（帝國製薬＝鳥居薬品）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

アイタント錠 (東和薬品)
 エクバル錠 (高田製薬=塩野義製薬)
 エジェヌ錠 (陽進堂=日本ジェネリック)
 オベタル錠 (メデイサ新薬=日医工)
 グロント錠 (大原薬品工業)
 コートリズム錠 (寿製薬=アイロム製薬=持田製薬)
 シロシナミン錠 (サンド)
 シロスタゾール錠「NP」(ニプロファーマ)
 シロスタゾール錠「マイラン」(マイラン製薬)
 シロステート錠 (日医工)
 シロスレット内服ゼリー (日医工ファーマ=ゼリア)

ファンテゾール錠 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)
 プラテミール錠 (小林化工)
 プレスタゾール錠 (日本薬品=日本ケミファ)
 プレタール錠・散 (大塚製薬)
 プレトモール錠 (旭化成ファーマ)
 フレニード錠 (沢井製薬)
 プレラジン錠 (大洋薬品)
 ホルダゾール錠 (大正薬品工業=三和化学)
 ラノミン錠 (ダイト=金星薬品)
 ロタゾナ錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>[抗凝固剤(ワルファリン等)、血小板凝集を抑制する薬剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等)、プロスタグランジンE₁製剤及びその誘導体(アルプロスタジル、リマプロストアルファデクス等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]</p> <p>[腎障害のある患者(腎機能が悪化するおそれがある。また、シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。)(「副作用 重大な副作用 急性腎不全」の項及び「薬物動態」の項参照)]</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[抗凝固剤(ワルファリン等)、血小板凝集を抑制する薬剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等)、プロスタグランジンE₁製剤及びその誘導体(アルプロスタジル、リマプロストアルファデクス等)[臨床症状・措置方法：出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。]]</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[精神神経系：頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等(このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。)]</p> <p>〈参考〉企業報告 笠貫宏，他：Circulation Journal 2004;68(IV):1221-1230 西川政勝，他：THROMBOSIS and Circulation 2007;15(1):109-113 富山佳昭：CLINICIAN 2008;(567):288-292 Dominick,J.A.,et al.:European Heart Journal 2008;29:2202-2211</p>

アイタント錠 (東和薬品)
 エクバル錠 (高田製薬=塩野義製薬)
 エジェンヌ錠 (陽進堂=日本ジェネリック)
 オベタル錠 (メデイサ新薬=日医工)
 グロント錠 (大原薬品工業)
 コートリズム錠 (寿製薬=アイロム製薬=持田製薬)
 シロシナミン錠 (サンド)
 シロスタゾール錠「NP」(ニプロファーマ)
 シロスタゾール錠「マイラン」(マイラン製薬)
 シロステート錠 (日医工)
 シロスレット内服ゼリー (日医工ファーマ=ゼリア)

ファンテゾール錠 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)
 プラテミール錠 (小林化工)
 プレスタゾール錠 (日本薬品=日本ケミファ)
 プレタール錠・散 (大塚製薬)
 プレトモール錠 (旭化成ファーマ)
 フレニード錠 (沢井製薬)
 プレラジン錠 (大洋薬品)
 ホルダゾール錠 (大正薬品工業=三和化学)
 ラノミン錠 (ダイト=全星薬品)
 ロタゾナ錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

▼ エタネルセプト（遺伝子組換え） （シリンジ製剤）

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 削除	「本剤は、培養工程の初期段階で米国産の仔ウシの血清を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は、培養工程の初期段階で仔ウシ血清を用いて製造されている。この血清は、厳重な食餌管理下で成牛と隔離して飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産仔ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症 (TSE) 回避のための欧州連合 (EU) 基準に適合している。ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与により TSE がヒトに伝播したとの報告はない。 このことから、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>重篤な血液障害</u> ：再生不良性貧血及び汎血球減少（致命的な転帰に至った例を含む）、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、 <u>血球貪食症候群</u> があらわれることがある。患者に対し、本剤投与中に血液障害や感染症を疑う症状（発熱の持続、咽頭痛、挫傷、蒼白等）があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。このような患者には、速やかに血液検査等を実施し、血液障害が認められた場合には、投与を中止すること。」

「その他の副作用」
一部改訂

「皮膚：発疹(湿疹、皮膚炎、紅斑等)、そう痒症、白癬、蕁麻疹、脱毛、爪の異常、光線過敏症、色素性母斑、爪囲炎、爪感染、皮膚乾燥、胼胝、皮膚血管炎(白血球破碎性血管炎を含む)、乾癬、乾癬様皮疹、膿疱性乾癬、膿痂疹、凍瘡

消化器：腹痛、下痢、悪心、胃腸炎、嘔吐、咽喉頭疼痛、口内炎、食欲不振、歯周炎、歯肉炎、口唇炎(口角炎等)、胃部不快感、咽頭不快感、消化性潰瘍、軟便、腹部膨満、便秘、齲歯、歯の知覚過敏、歯髄炎、歯痛、歯肉腫脹、舌苔、腭炎、口腔感染

血液：ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、赤血球減少、白血球減少、白血球増加、リンパ球増加、血小板減少、好中球減少、好中球増加、白血球分画異常、網状赤血球増加、貧血(鉄欠乏性を含む)、血小板増加、赤血球形態異常、血沈亢進

眼：結膜炎、麦粒腫、眼乾燥、眼精疲労、結膜充血、白内障、角膜潰瘍、眼のちらつき、ブドウ膜炎、眼の異常感、眼痛

筋・骨格系：化膿性関節炎、関節痛、滑膜炎、関節脱臼、肩こり、靭帯障害、脊椎症、ループス様症候群、疼痛(四肢、腰、背部、臀部等)、筋痛

抵抗機構：インフルエンザ、創傷感染、膿瘍、帯状疱疹、化膿性リンパ節炎、蜂巣炎

その他：発熱、出血、浮腫(局所性を含む)、コレステロール上昇、胸痛、胸部不快感、アルブミン減少、疲労、倦怠感、口渇、四肢不快感、総蛋白増加、体重減少、脱水、脱力感、難聴、痙攣、自己抗体陽性、気分不良、中耳炎、CRP増加、総蛋白減少

〈参考〉企業報告

エンブレル皮下注シリンジ (ワイス=武田薬品)

399 他に分類されない代謝性医薬品

① エタネルセプト (遺伝子組換え) (バイアル製剤)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>〈<u>関節リウマチ</u>〉</p> <p>「本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。」</p> <p>〈<u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>〉</p> <p>「本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用すること。〔<u>小児等への投与</u>〕の項参照」</p>
削除	<p>「また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>メトトレキサートの少量パルス療法を中核とする併用療法を行っても効果不十分あるいは治療不応の場合、本剤適応の可否を判断すること。</u></p> <p><u>全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性は確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状である場合のみに本剤を投与すること。</u></p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。<u>小児患者には、本剤投与前に、必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。</u>〔<u>その他の注意</u>〕の項参照」</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「重篤な血液障害：再生不良性貧血及び汎血球減少（致命的な転帰に至った例を含む）、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、<u>血球貪食症候群</u>があらわれることがある。患者に対し、本剤投与中に血液障害や感染症を疑う症状（発熱の持続、咽頭痛、挫傷、蒼白等）があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。このような患者には、速やかに血液検査等を実施し、血液障害が認められた場合には、投与を中止すること。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚：発疹（湿疹、皮膚炎、紅斑等）、そう痒症、白癬、蕁麻疹、皮膚乾燥、脱毛、爪の異常、<u>膿疱疹</u>、<u>爪感染</u>、<u>凍瘡</u>、<u>光線過敏症</u>、<u>色素性母斑</u>、<u>爪囲炎</u>、<u>胼胝</u>、<u>皮膚血管炎</u>（白血球破碎性血管炎を含む）、<u>乾癬</u>、<u>乾癬様皮疹</u>、<u>膿疱性乾癬</u></p> <p>消化器：胃腸炎、腹痛、下痢、便秘、悪心、口内炎、嘔吐、咽喉頭疼痛、食欲不振、胃部不快感、齲歯、歯周炎、歯肉炎、口唇炎（口角炎等）、軟便、消化性潰瘍、咽頭不快感、腹部膨満、歯痛、<u>口腔感染</u>、<u>歯の知覚過敏</u>、<u>歯髓炎</u>、<u>歯肉腫脹</u>、<u>舌苔</u>、<u>腭炎</u></p> <p>血液：白血球増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、<u>貧血</u>（鉄欠乏性を含む）、<u>赤血球減少</u>、<u>白血球減少</u>、<u>リンパ球増加</u>、<u>血小板増加</u>、<u>血小板減少</u>、<u>好中球減少</u>、<u>好中球増加</u>、<u>赤血球形態異常</u>、<u>白血球分画異常</u>、<u>網状赤血球増加</u>、<u>血沈亢進</u></p> <p>眼：結膜炎、麦粒腫、眼精疲労、眼乾燥、結膜充血、白内障、<u>ブドウ膜炎</u>、<u>角膜潰瘍</u>、<u>眼のちらつき</u>、<u>眼の異常感</u>、<u>眼痛</u></p> <p>筋・骨格系：疼痛（四肢、腰、背部、臀部等）、筋痛、<u>化膿性関節炎</u>、<u>関節痛</u>、<u>靭帯障害</u>、<u>肩こり</u>、<u>滑膜炎</u>、<u>関節脱臼</u>、<u>脊椎症</u>、<u>ループス様症候群</u></p> <p>抵抗機構：<u>インフルエンザ</u>、<u>帯状疱疹</u>、<u>膿瘍</u>、<u>創傷感染</u>、<u>化膿性リンパ節炎</u>、<u>蜂巣炎</u></p> <p>その他：出血、発熱、浮腫（局所性を含む）、胸痛、コレステロール上昇、胸部不快感、疲労、倦怠感、アルブミン減少、四肢不快感、<u>気分不良</u>、<u>口渇</u>、<u>総蛋白増加</u>、<u>難聴</u>、<u>体重減少</u>、<u>中耳炎</u>、<u>CRP増加</u>、<u>総蛋白減少</u>、<u>脱水</u>、<u>脱力感</u>、<u>痙攣</u>、<u>自己抗体陽性</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>4歳未満の幼児等</u>に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。」</p> <p>〈参考〉企業報告 効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>

エンブレル皮下注用（ワイス＝武田薬品）

① タクロリムス水和物 (プログラフカプセル0.5mg・1mg)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)であることを確認すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。(「臨床成績」の項(第Ⅲ相試験での用量調節法)参照)</p> <p>1)初回投与から2週間まで</p> <ul style="list-style-type: none"> • 初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。 • 1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。 • 2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時(3回目)の用量調節を実施する。 <p>2)2週以降</p> <ul style="list-style-type: none"> • 投与開始後2週時(3回目)の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。 <p>3)用量調節にあたっては服薬時の食事条件(食後投与/空腹時投与)が同じ血中トラフ濃度を用いる。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎への投与にあたってはカプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、通常、3ヵ月までの投与とすること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「心移植、肺移植、膵移植、全身型重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植及び膵移植では使用経験が少なく、全身型重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)

① タクロリムス水和物 (プログラフカプセル5mg)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)であることを確認すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。(「臨床成績」の項(第Ⅲ相試験での用量調節法)参照)</p> <p>1)初回投与から2週間まで</p> <ul style="list-style-type: none"> • 初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。 • 1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。 • 2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時(3回目)の用量調節を実施する。 <p>2)2週以降</p> <ul style="list-style-type: none"> • 投与開始後2週時(3回目)の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。 <p>3)用量調節にあたっては服薬時の食事条件(食後投与/空腹時投与)が同じ血中トラフ濃度を用いる。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎への投与にあたってはカプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、通常、3ヵ月までの投与とすること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「心移植、肺移植、膵移植及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植及び膵移植では使用経験が少なく、潰瘍性大腸炎では使用経験がない。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)

① ナファモスタットメシル酸塩

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>〈出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止〉</p> <p>「消化管：下痢、悪心・嘔吐、食欲不振」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用オプサン10 (三和化学)

注射用オプサン50 (三和化学)

コアヒビター注射用10mg (味の素=味の素ファルマ)

コアヒビター注射用50mg・100mg (味の素=味の素ファルマ)

注射用サメット10 (エール薬品=アルフレッサファーマ)

注射用サメット50・100 (エール薬品=アルフレッサファーマ)

注射用ストリーム50mg・100mg (日医工ファーマ=日医工)

注射用ナオタミン10 (旭化成ファーマ)

注射用ナオタミン50・100 (旭化成ファーマ)

注射用ナファストン10 (富士製薬工業)

注射用ナファストン50 (富士製薬工業)

注射用ナファタット10 (日医工=持田製薬)

注射用ナファタット50 (日医工=持田製薬)

注射用ナファタット100 (日医工)

注射用ナファモスタット10「MEEK」(小林化工=明治製薬)

注射用ナファモスタット50「MEEK」(小林化工=明治製薬)

注射用ナモスタット10mg (ポーラファルマ)

注射用ナモスタット50mg (ポーラファルマ)

注射用バスロン10 (ニプロファーマ=ニプロ)

注射用バスロン50 (ニプロファーマ=ニプロ)

注射用ファモセット50 (東和薬品)

注射用ブイベル10 (大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

注射用ブイベル50・100 (大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

注射用フサン10 (鳥居薬品)

注射用フサン50 (鳥居薬品)

注射用ブセロン10 (沢井製薬=日本ケミファ)

注射用ブセロン50 (沢井製薬=日本ケミファ)

注射用ベラブ10mg (東菱薬品=扶桑薬品)

注射用ベラブ50mg・100mg (東菱薬品=扶桑薬品)

注射用モフサート10 (シー・エイチ・オー=マイラン製薬)

注射用モフサート50 (シー・エイチ・オー=マイラン製薬)

注射用ロナスタット10 (イセイ)

注射用ロナスタット50 (イセイ)

① ミコフェノール酸モフェチル

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「汎血球減少、好中球減少(500/μL未満)、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血、赤芽球癆：このような症状があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。」</p>

セルセプトカプセル (中外製薬)

① ミコフェノール酸モフェチル

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「シプロフロキサシン、アモキシシリン・クラブラン酸(合剤)〔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、本剤のトラフ値が54%低下したとの報告がある。本剤の腸肝循環が阻害され本剤のトラフ値が低下すると考えられる。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セルセプトカプセル (中外製薬)

① フルダラビンリン酸エステル（経口剤）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>徴候、症状：外国の急性白血病を対象とした注射剤での臨床試験で、過量投与により失明、昏睡などの重篤な精神神経障害の発現が報告されている。</u></p> <p>処 置：<u>本剤の投与を中止し、慎重に観察を行うとともに適切な対症療法を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フルダラ錠（バイエル薬品）

① フルダラビンリン酸エステル（注射剤）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[過量投与] 一部改訂</p> <p>[適用上の注意]の「調製方法」追記</p>	<p>「<u>徴候、症状：外国の急性白血病を対象とした臨床試験で、過量投与により失明、昏睡などの重篤な精神神経障害の発現が報告されている。</u></p> <p>処 置：<u>本剤の投与を中止し、慎重に観察を行うとともに適切な対症療法を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>他の薬剤との混注を避けること。〔配合変化を起こす可能性がある。〕</u></p> <p>「<u>本剤の取扱い及び調製にあたっては、手袋、防護メガネを使用するなど慎重に行うこと。本剤が皮膚又は粘膜に触れた場合には、直ちに石鹼でよく洗うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フルダラ静注用（バイエル薬品）

① イマチニブメシル酸塩

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>横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

① イマチニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳中の婦人には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕」
[過量投与] 一部改訂	「国内外で過量投与例が報告されている。海外において、最大10 gを服用した(単回投与)との報告がある。 <u>徴候、症状：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲減退、発疹、紅斑、浮腫、疲労、筋痙縮、筋肉痛、脱力、腹水、頭痛、発熱、血清クレアチニン上昇、トランスアミナーゼ上昇、ビリルビン上昇、CK (CPK) 上昇、好中球数減少、血小板減少症、汎血球減少症。</u> <u>処置：患者を観察し、適切な処置を行うこと。</u> 〈参考〉企業報告

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

① リツキシマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 削除	「本剤は、マスターセルバンク構築時に米国、カナダ産を含むウシ血清由来成分を、また、生産培地にウシの脾臓由来成分を用いて製造されたものです。ウシ成分を製造工程に使用しており、伝達性海綿状脳症 (TSE) の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、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」の項参照)。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「現在迄に、本剤の投与により伝達性海綿状脳症 (TSE) をヒトに伝播したとの報告はない。本剤は、マスターセルバンク構築時にカナダ、米国又はニュージーランド産ウシの血清由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。しかしながら、TSEの潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。」 〈参考〉企業報告

リツキサン注 (全薬工業=中外製薬)

消風散		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「過敏症：発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹等」 〈参考〉企業報告	

オースギ消風散エキスG（大杉製薬）

コタロー消風散エキス細粒（小太郎）

ツムラ消風散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

大建中湯		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等」 〈参考〉企業報告	

コタロー大建中湯エキス細粒（小太郎）

ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

白虎加人参湯		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「肝臓：肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等）」 〈参考〉企業報告	

KTS白虎加人参湯エキス顆粒（建林＝日医工）

コタロー白虎加人参湯エキス細粒（小太郎）

クラシエ白虎加人参湯エキス錠（大峰堂薬品工業＝クラシエ薬品）

ツムラ白虎加人参湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

クラシエ白虎加人参湯エキス細粒（クラシエ製薬＝クラシエ薬品）

テイコク白虎加人参湯エキス顆粒（帝國漢方製薬＝日医工）

セフェピム塩酸塩水和物		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	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、 <u>国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</u> 」 〈参考〉企業報告	

注射用マキシピーム（プリストル・マイヤーズ）

マキシピーム点滴静注用バッグ（プリストル・マイヤーズ）

タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		613 主としてグラム陽性菌・陰性菌に作用するもの
ピペラシリンナトリウム（ペントシリン製剤）		
改訂箇所	改訂内容	
[臨床検査結果に及ぼす影響] 削除	「本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。」 〈参考〉企業報告	

① タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム

ゾシン静注用（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

① ピペラシリンナトリウム（ペントシリン製剤）

ペントシリン注射用（富山化学＝大正富山医薬品）

ペントシリン筋注用（富山化学＝大正富山医薬品）

ペントシリン静注用バッグ（富山化学＝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」 追記	「 <u>幻覚、せん妄等の精神症状：幻覚、せん妄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し、適切な処置を行うこと。</u> <u>痙攣：痙攣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
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>フェニル酢酸系、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：痙攣があらわれることがある。〕</u> 」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「痙攣」 「錯乱、幻覚等の精神症状」 〈参考〉企業報告

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 インジナビル硫酸塩エタノール付加物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>シルデナフィル(レバチオ)〔臨床症状・措置方法：肺動脈性肺高血圧症に対し1日3回反復投与で併用した場合、この薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>デキサメタゾン、フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、ネビラピン、エトラピリン〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。〕</u> 「 <u>シルデナフィル(バイアグラ)、タダラフィル〔臨床症状・措置方法：勃起不全に対しこれらの薬剤を1日1回投与で併用した場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕</u> 」
追記	「 <u>シンバスタチン、アトルバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血漿中濃度が上昇し、横紋筋融解症を含むミオパシーが発現する危険性が増加するおそれがある。〕</u> 「 <u>ロスバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血漿中濃度が上昇し、横紋筋融解症を含むミオパシーが発現する危険性が増加するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」 〈参考〉企業報告

クリキシバンカプセル（萬有製薬）

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]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>経口避妊薬〔臨床症状・措置方法：本剤(600mg 1日1回)と経口避妊薬(エチニルエストラジオール0.035mg／ノルゲステメート0.25mg 1日1回)を14日間併用した場合、本剤はエチニルエストラジオールの血漿中濃度に影響を与えなかったが、ノルゲステメートの活性代謝物であるノルエルゲストロミン及びレボノルゲストレルのAUCはそれぞれ64%及び83%減少した。これらの作用の臨床上の意義は不明である。一方、本剤の血漿中濃度への影響は認められなかった。本剤と経口避妊薬の併用による相互作用の可能性は十分に検討されていない。経口避妊薬に加えて信頼できる防御的避妊法(コンドーム)を用いること。]</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ストックリンカプセル・錠 (萬有製薬)

① 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン (テタノブリン製剤)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の原材料となる血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した高力価の破傷風抗毒素を含有する血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分から<u>ポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理等により抗破傷風人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜による過処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。]</u>」</p> <p>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更に伴う改訂</p>

テタノブリン (ベネシス=田辺三菱製薬)

① 生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG)・コンノート株

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「泌尿器：頻尿、排尿痛、血尿、排尿困難、尿中白血球増加、尿中赤血球増加、潜血反応陽性、尿蛋白陽性、残尿感、排尿不快感、尿道痛、混濁尿、切迫尿失禁、尿糖陽性、膀胱炎、膀胱タンポナーデ、<u>尿閉</u>(排尿痛等膀胱刺激症状に対しては、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン、インドメタシン等の消炎鎮痛剤により対症的に処置を行うこと。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イムシト膀胱注用 (日本化薬)

① ガドテル酸メグルミン

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国で、重篤な腎障害のある患者において、<u>本剤</u>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>

マグネスコープシリンジ (ゲルベ=テルモ)

① 尿素 (^{13}C) (ピロニック製剤)

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[診断上の注意] 一部改訂	<p>「^{13}C-尿素呼気試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール等のプロトンポンプインヒビター (PPI)、アモキシシリン、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生物質、<u>メトロニダゾール</u>、ビスマス製剤および抗ウレアーゼ活性のあるエカベト等の服用中や中止直後では、偽陰性になる可能性があるため注意すること。除菌判定を行う場合には、除菌治療薬剤投与中止後、4週間以降の時点で実施すること。」</p>

ピロニック錠 (大日本住友製薬)

① バレニクリン酒石酸塩

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者〔<u>精神症状を悪化させることがある。</u>〕」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神障害：異常な夢、不眠症、リビドー減退、易刺激性、感情不安定、激越、睡眠障害、不安、抑うつ、落ち着きのなさ、精神緩慢、気分変動、思考異常、不快気分、<u>精神障害、攻撃的行動、敵意</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

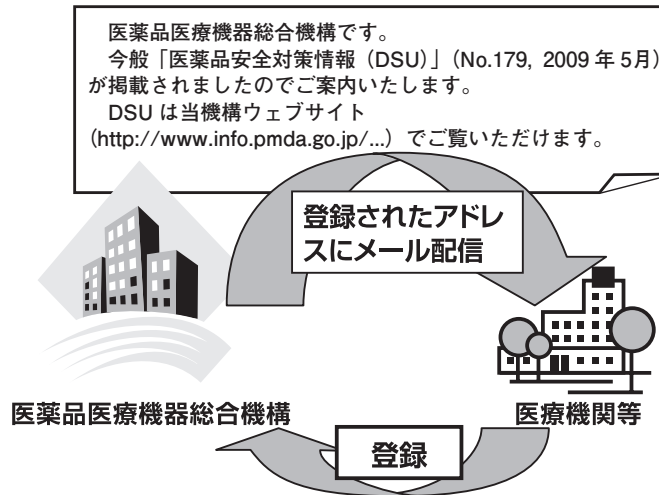
チャンピックス錠 (ファイザー)

医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等を、医療関係者に提供します。

(サービスの概念図)



- 配信対象及び配信内容等の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) でご確認ください。登録はホームページの『医薬品医療機器情報等配信サービス』のボタンを押して行って下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

<http://www.info.pmda.go.jp/> E-mail: push-master@pmda.go.jp

※お手数ではありますが、送付先に**変更がある場合のみ**、

下記にご記入の上、FAX (03-5201-3590)にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛

↑FAX:03-5201-3590

ID No.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 —
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 — —

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ultmarc.co.jp>) を利用しています。