

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 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No.235 (2014.12)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

抗てんかん剤 113	
■レベチラセタム	2
糖尿病用剤 396	
■イブラグリフロジンL-プロリン	3
■エンパグリフロジン	3
■カナグリフロジン水和物	3
■ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	3
■トホグリフロジン水和物	3
■リナグリプチン	3
■ルセオグリフロジン水和物	3
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■カバジタキセルアセトン付加物	4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■アモキシシリン水和物	4
■クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	4
その他の抗生物質製剤 619	
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	5
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	5
■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	5
■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	5
抗ウイルス剤 625	
■シメプレビルナトリウム	5
ワクチン類 631	
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	5

その他

抗てんかん剤 113	
■レベチラセタム	6
精神神経用剤 117	
■デュロキセチン塩酸塩	6
その他の中枢神経系用薬 119	
■デュロキセチン塩酸塩	6
不整脈用剤 212	
■リドカイン塩酸塩（静注用、点滴用）	6
血圧降下剤 214	
■シルニジピン	7
■バルサルタン・シルニジピン	7
高脂血症用剤 218	
■ロスバスタチンカルシウム	7
消化性潰瘍用剤 232	
■ラベプラゾールナトリウム（低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能を有する製剤）	8
■ランソプラゾール（15mg）（別記ジェネリック製品）	8
健胃消化剤 233	
■パンクレリパーゼ	9
副腎ホルモン剤 245	
■トリアムシノロン	9
避妊剤 254	
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）	9

糖尿病用剤 396

- イブラグリフロジンL-プロリン 10
- エンパグリフロジン 10
- カナグリフロジン水和物 11
- ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 11
- トホグリフロジン水和物 12
- リナグリプチン 13
- ルセオグリフロジン水和物 14

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) 14
- トファシチニブクエン酸塩 15
- メトトレキサート 15

アルキル化剤 421

- ラニムスチン 15

代謝拮抗剤 422

- シタラビン (通常量療法用製剤) 16
- シタラビン (大量療法用製剤) 16
- メトトレキサート 15

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- パクリタキセル (アルブミン懸濁型製剤) 17

その他の腫瘍用薬 429

- イマチニブメシル酸塩
(別記ジェネリック製品) 20
- オキサリプラチン (別記ジェネリック製品) 22
- ビカルタミド 24

その他のアレルギー用薬 449

- エピナスチン塩酸塩 (ドライシロップ剤)
(アズサレオン) 24
- エピナスチン塩酸塩 (ドライシロップ剤)
(アレジオン) 24
- エピナスチン塩酸塩 (ドライシロップ剤)
(沢井製薬製品) 24
- エピナスチン塩酸塩 (ドライシロップ剤)
(東和薬品、日医工製品) 25
- オロパタジン塩酸塩 (別記ジェネリック製品) 25

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン水和物 (錠剤、カプセル剤) 25
- アモキシシリン水和物 (細粒剤) 26
- アモキシシリン水和物 (アモリン) 26
- クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
(錠剤) 27
- クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
(ドライシロップ剤) 27

主としてカビに作用するもの 617

- カスポファンギン酢酸塩 28

その他の抗生物質製剤 619

- ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン
水和物・クラリスロマイシン 30
- ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン
水和物・メトロニダゾール 30
- ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン 30
- ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール 30

抗ウイルス剤 625

- シメプレビルナトリウム 30
- リルピピリン塩酸塩 31
- リルピピリン塩酸塩・
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・
エムトリシタピン 31

ワクチン類 631

- 経口弱毒生ヒト rota ウイルスワクチン 32

血液製剤類 634

- ヘミン 32

駆虫剤 642

- イベルメクチン 32



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

レベチラセタム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

イーケプラ錠

(ユーシービー・ジャパン＝大塚製薬)

イーケプラドライシロップ

(ユーシービー・ジャパン＝大塚製薬)

イーケプラ点滴静注

(ユーシービー・ジャパン＝大塚製薬)

⊗ イブラグリフロジンL-プロリン
 ⊗ エンバグリフロジン
 ⊗ カナグリフロジン水和物
 ⊗ ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物
 ⊗ ルセオグリフロジン水和物

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。」

⊗ イブラグリフロジンL-プロリン

スーグラ錠（アステラス製薬）

⊗ エンバグリフロジン

ジャディアンス錠

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

⊗ カナグリフロジン水和物

カナグル錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

⊗ ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物

フォシーガ錠（ Bristol・マイヤーズ＝アストラゼネカ＝小野薬品）

⊗ ルセオグリフロジン水和物

ルセフィ錠（大正製薬＝大正富山医薬品＝ノバルティスファーマ）

⊗ トホグリフロジン水和物

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「腎盂腎炎： 腎盂腎炎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。」 「脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。」

アブルウェイ錠（サノフィ）

デベルザ錠（興和＝興和創薬）

⊗ リナグリプチン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT)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、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。」

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

⊗ カバジタキセルアセトン付加物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、下記の点に留意すること(特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある)。</p> <p>1)本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮すること。特に発熱性好中球減少症のリスク因子(65歳以上、Performance Status不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等)を有する患者においては、G-CSF製剤の予防投与(一次予防)を考慮すること。</p> <p>2)投与後は頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止する等、適切な処置を行うこと〔「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照〕。</p> <p>3)特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。発熱性好中球減少症が発現した場合は、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考にすること。]</p>

ジェブタナ点滴静注(サノフィ)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

⊗ アモキシシリン水和物

⊗ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

改訂箇所	改訂内容
[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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎):</p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。]</p>
追記	<p>[無菌性髄膜炎:]</p> <p>項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎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。]</p>

⊗ アモキシシリン水和物

アモキシシリンカプセル「N.P」(ニプロ)
 アモキシシリンカプセル「タツミ」(辰巳化学)
 アモキシシリン細粒「タツミ」(辰巳化学)
 アモキシシリンカプセル「トーワ」(東和薬品)
 アモキシシリンカプセル「日医工」(日医工)
 アモリンカプセル(武田薬品)
 アモリン細粒(武田薬品)
 サワシリンカプセル・細粒・錠(アステラス製薬)
 パセトシン錠(協和発酵キリン)
 パセトシンカプセル(協和発酵キリン)
 パセトシン細粒(協和発酵キリン)

ワイドシリン細粒10%(MeijiSeikaファルマ)

ワイドシリン細粒20%(MeijiSeikaファルマ)

ワイドシリン細粒100(MeijiSeikaファルマ)

ワイドシリン細粒200(MeijiSeikaファルマ)

⊗ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

オーグメンチン配合錠(グラクソ・スミスクライン)

クラバモックス小児用配合ドライシロップ(グラクソ・スミスクライン)

- ⊗ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⊗ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	(アモキシシリン水和物) 「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、急性汎発性発疹性膿疱症、 <u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、 <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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。」
追記	「無菌性髄膜炎: <u>項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎</u> があらわれることがあるので、 <u>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。</u> 」

⊗ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ラベキュアパック (エーザイ)

⊗ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ラベファインパック (エーザイ)

⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ランサップ (武田薬品)

⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ランピオンパック (武田薬品)

⊗ シメプレビルナトリウム

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」 追記	「白血球減少、好中球減少: <u>白血球減少、好中球減少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観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与の中止を考慮し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ソブリアードカプセル (ヤンセンファーマ)

⊗ 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「重大な副反応」 追記	「急性膵炎: <u>急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、発熱、嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」

おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」(武田薬品)

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

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

レベチラセタム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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): 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒、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、適切な処置を行うこと。」

イーケプラ錠

(ユーシービージャパン=大塚製薬)

イーケプラドライシロップ

(ユーシービージャパン=大塚製薬)

イーケプラ点滴静注

(ユーシービージャパン=大塚製薬)

デュロキセチン塩酸塩

117 精神神経用剤
119 その他の中枢神経系用薬

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：発疹、そう痒、蕁麻疹、接触性皮膚炎、光線過敏反応、血管浮腫、 <u>皮膚血管炎</u> (症状があらわれた場合には投与を中止すること)。 精神神経系：傾眠、頭痛、めまい、不眠、立ちくらみ、しびれ感、振戦、あくび、浮遊感、味覚異常、焦燥感、気分高揚、注意力障害、錐体外路症状、不安、異常夢(悪夢を含む)、頭がぼーっとする、性欲減退、躁病反応、錯感覚、無感情、激越、オーガズム異常、嗜眠、睡眠障害、歯軋り、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害、 <u>下肢静止不能症候群</u> 血液：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、異常出血(斑状出血、胃腸出血等)、 <u>白血球減少</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)

リドカイン塩酸塩(静注用、点滴用)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「アンプレナビル」

オリベス静注用 (高田製薬)

オリベス点滴用 (高田製薬)

静注用キシロカイン (アストラゼネカ)

リドカイン静注用シリンジ「テルモ」(テルモ)

① シルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>降圧作用を有する薬剤</u> 〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下するおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：顔面潮紅、動悸、熱感、心電図異常（ST低下、T波逆転）、血圧低下、胸痛、心胸郭比の上昇、頻脈、房室ブロック、冷感、期外収縮、 <u>徐脈</u> その他：浮腫（顔、下肢等）、全身倦怠感、頻尿、血清コレステロールの上昇、CK（CPK）、尿酸、血清K、血清Pの変動、脱力感、腓腸筋痙直、眼周囲の乾燥、目の充血刺激感、味覚異常、尿糖陽性、空腹時血糖、総蛋白、血清Ca、CRPの変動、 <u>咳嗽、耳鳴</u> 」
	〈参考〉企業報告

アテレック錠（味の素製薬＝持田製薬）

シルニジピン錠「SN」（シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）

シルニジピン錠「AFP」（大興製薬＝アルフレッサファーマ）

シルニジピン錠「サワイ」（沢井製薬）

シルニジピン錠「FFP」（シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）

シルニジピン錠「タイヨー」（テバ製薬）

シルニジピン錠「JG」（日本ジェネリック）

① バルサルタン・シルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>降圧作用を有する薬剤</u> 〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下するおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：顔面潮紅（ほてり）、動悸、血圧低下、熱感、冷感、胸痛、心胸郭比増加、頻脈、心電図異常（ST低下、T波逆転）、房室ブロック、期外収縮、心房細動、 <u>徐脈</u> 」
	〈参考〉企業報告

アテディオ配合錠（味の素製薬＝持田製薬）

① ロスバスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>シメプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。〕」
	〈参考〉企業報告

クレストール錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）

① ラベプラゾールナトリウム (低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の 効能を有する製剤)

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>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</p> <p>「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」</p>
[副作用] 追記	<p>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉</p> <p>「承認時までの試験では、総症例数405例中、44例(10.9%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものは下痢6件(1.5%)、便秘5件(1.2%)であった。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

バリエット錠10mg (エーザイ)

① ランソプラゾール(15mg) (下記ジェネリック製品)

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>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</p> <p>「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」</p> <p>〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</p> <p>「関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

タイプロトンカプセル15mg

(大正薬品工業=アルフレッサファーマ=テバ製薬)

タビゾールカプセル15 (テバ製薬=科研製薬=カイゲンファーマ)

ランソプラゾールOD錠15mg 「DK」

(大興製薬=三和化学=アイロム製薬)

ランソプラゾールOD錠15mg 「JG」(日本ジェネリック)

ランソプラゾールカプセル15mg 「JG」

(大興製薬=日本ジェネリック)

ランソプラゾールカプセル15mg 「アメル」

(共和薬品工業=興和=興和ジェネリック)

ランソプラゾールOD錠15mg 「ケミファ」

(シオノケミカル=日本ケミファ=日本薬品工業)

ランソプラゾールカプセル15mg 「ケミファ」

(シオノケミカル=日本ケミファ)

ランソプラゾールカプセル15mg 「タカタ」(高田製薬)

ランソプラゾールOD錠15mg 「テバ」

(テバ製薬=カイゲンファーマ)

ランソプラゾールOD錠15mg 「トーワ」(東和薬品)

ランソプラゾールカプセル15mg 「トーワ」(東和薬品)

① パンクレリパーゼ

233 健胃消化剤

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意] 新設	<p>「本剤は吸湿により酵素活性が低下するため、服用直前まで顆粒はアルミ分包、カプセルはPTPシートから取り出さないこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リバクレオン顆粒・カプセル（アボットジャパン＝エーザイ）

① トリアムシノロン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、<u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、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。</u>」</p>

レダコート錠（アルフレッサファーマ）

① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）

254 避妊剤

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	<p>「経口避妊剤使用開始1年間の飲み忘れを含めた一般的使用における失敗率は<u>9%</u>との報告がある。（「臨床成績」の項参照）」</p> <p>〈参考〉Hatcher,R.A.,et al.:Contraceptive Technology: Twentieth Revised Edition. New York:Arden Media,2011</p>

オーソ777-21錠

（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

オーソM-21錠

（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

シンフェーズT28錠（科研製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）〔本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、 <u>相互作用</u> 〕、 <u>副作用</u> 〕及び「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者や利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。〔 <u>相互作用</u> 〕、 <u>副作用</u> 〕及び「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照〕」
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」一部改訂	「脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。〔 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照〕」

スーグラ錠（アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）〔本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、 <u>相互作用</u> 〕、 <u>重大な副作用</u> 〕、 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。〔 <u>慎重投与</u> 〕、 <u>相互作用</u> 〕、 <u>重大な副作用</u> 〕、 <u>その他の副作用</u> 〕、 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照〕」
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」一部改訂	「脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。〔 <u>慎重投与</u> 〕、 <u>重要な基本的注意</u> 〕、 <u>相互作用</u> 〕、 <u>その他の副作用</u> 〕、 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照〕」 〈参考〉企業報告

ジャディアンス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）〔本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、〔 <u>相互作用</u> 〕、〔 <u>重大な副作用</u> 〕、〔 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照〕〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。（〔慎重投与〕、〔相互作用〕、〔 <u>重大な副作用</u> 〕、〔 <u>その他の副作用</u> 〕、〔 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。（〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕、〔 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照）」
「その他の副作用」 削除	「全身症状」の「脱水」 〈参考〉企業報告

カナグル錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）〔本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕及び〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照〕〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害のある患者、利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。（〔慎重投与〕、〔相互作用〕、〔 <u>重大な副作用</u> 〕、〔 <u>その他の副作用</u> 〕及び〔 <u>高齢者への投与</u> 〕の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。（〔慎重投与〕及び〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照）」

フォシーガ錠（プリストル・マイヤーズ＝アストラゼネカ＝小野薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>[脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)]<u>[本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。]</u>(<u>[重要な基本的注意]</u>、<u>[相互作用]</u>、<u>[副作用]</u>及び<u>[高齢者への投与]</u>の項参照)</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[尿路感染及び性器感染を起こすことがあるので、症状及びその対処方法について患者に説明すること。また、腎盂腎炎等の重篤な感染症を起こすおそれがあるので、十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。]<u>[副作用]</u>の項参照)</p> <p>[本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者や利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。]<u>[相互作用]</u>、<u>[副作用]</u>及び<u>[高齢者への投与]</u>の項参照)</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[腎盂腎炎： 腎盂腎炎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>[重要な基本的注意]</u>の項参照)</p> <p>[脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。]<u>[慎重投与]</u>及び<u>[重要な基本的注意]</u>の項参照)</p>
<p>「その他の副作用」 削除</p>	<p>「その他」の「脱水」 〈参考〉企業報告</p>

アブルウェイ錠 (サノフィ)

デベルザ錠 (興和=興和創薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」</p> <p>「糖尿病用薬（スルホニルアミド系薬剤、スルホニルウレア剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、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受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、特に低血糖症状の発現に注意すること。〔「慎重投与」の項参照〕特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。〔「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照〕インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること（外国人の高度の腎機能障害のある患者において、インスリン製剤と併用した場合、低血糖のリスクの増加が認められている）。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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)] <u>[本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。]</u> (<u>[重要な基本的注意]</u> 、 <u>[相互作用]</u> 、 <u>[副作用]</u> 及び <u>[高齢者への投与]</u> の項参照)
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者や利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。](<u>[慎重投与]</u> 、 <u>[相互作用]</u> 、 <u>[副作用]</u> 及び <u>[高齢者への投与]</u> の項参照)
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[脱水： 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。](<u>[慎重投与]</u> 及び <u>[重要な基本的注意]</u> の項参照)
「その他の副作用」 追記	[<u>神経系障害</u> ：体位性めまい、浮動性めまい <u>皮膚及び皮下組織障害</u> ：発疹、湿疹、そう痒症]
一部改訂	[<u>感染症</u> ：膀胱炎、外陰部膺カンジダ症、 <u>尿路感染</u> <u>腎及び尿路障害</u> ：頻尿、 <u>多尿</u> <u>生殖系及び乳房障害</u> ：陰部そう痒症、 <u>亀頭包皮炎</u> <u>一般・全身障害</u> ：口渇、 <u>倦怠感</u> 、 <u>脱力感</u> <u>臨床検査</u> ：血中ケトン体増加、尿中β2ミクログロブリン増加、尿中白血球陽性、尿中アルブミン陽性、CRP増加、白血球数増加、尿中ケトン体陽性、尿細菌検査陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、尿中赤血球陽性、NAG増加、 <u>体重減少</u>]
	<参考> 企業報告

ルセファイ錠 (大正製薬=大正富山医薬品=ノバルティスファーマ)

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TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、 <u>B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。</u> B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。]
	<参考> 企業報告

エンブレル皮下注用 (ファイザー=武田薬品)

エンブレル皮下注シリンジ

エンブレル皮下注ペン

(ファイザー=武田薬品)

(ファイザー=武田薬品)

トファシチニブクエン酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」
[その他の注意] 追記	「関節リウマチ患者を対象とした海外臨床試験において、本剤とメトトレキサート併用群では、プラセボ群及び本剤単剤投与群と比較して、肺炎球菌ワクチンに対する免疫応答を減弱させることが示唆されている。」 〈参考〉企業報告

ゼルヤンツ錠 (ファイザー)

399 他に分類されない代謝性医薬品

422 代謝拮抗剤

メトトレキサート

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。本剤投与に先立って、肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性)又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。」 〈参考〉企業報告

トレキサメットカプセル (シオノケミカル=テバ製薬)

メソトレキセート錠2.5mg (ファイザー)

注射用メソトレキセート5mg (ファイザー)

注射用メソトレキセート50mg (ファイザー)

メソトレキセート点滴静注液 (ファイザー)

メトトレキサートカプセル「サワイ」(沢井製薬)

メトトレキサートカプセル「サンド」(サンド)

メトトレキサート錠2mg「タナベ」(田辺三菱製薬)

メトトレキサートカプセル「トロー」(東和薬品)

メトレート錠2mg (参天製薬)

リウマトレックスカプセル (ファイザー)

ラニムスチン

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤は、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、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」 〈参考〉企業報告

注射用サイメリン (田辺三菱製薬)

① シタラビン (通常量療法用製剤)

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤は、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、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「急性白血病の髄腔内化学療法に対して本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。」 「キロサイド注の膀胱内注入法 (1)カテーテルで十分に導尿し、膀胱内を空にする。 (2)キロサイド注を単独注入の場合はシタラビンとして200～400mgを、また、他の抗腫瘍剤との併用注入の場合は100～300mgを10～40mLの生理食塩液又は注射用蒸留水で5～20mg/mLになるよう混合する。 (3)この液を前記のカテーテルより膀胱内に注入し、1～2時間排尿を我慢させる。」
[慎重投与] 一部改訂	「小児(「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照)」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「中枢神経系障害： 脳症(白質脳症を含む)、麻痺、痙攣、小脳失調、意識障害(意識消失を含む)等の中枢神経系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。」
[小児等への投与] 新設	「髄腔内化学療法の場合、低出生体重児、新生児又は乳児(1歳未満)に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」
[その他の注意] 削除	「本剤の承認外投与経路である髄腔内投与でメトトレキサートと併用された症例(放射線照射も併用されている)で、白質脳症等の中枢神経系障害が報告されている。」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

キロサイド注 (日本新薬)

① シタラビン (大量療法用製剤)

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「シタラビンの通常量療法では、承認外投与経路である髄腔内投与でメトトレキサートと併用された症例(放射線照射も併用されている)で、白質脳症等の中枢神経系障害が報告されている。」 〈参考〉通常量療法用製剤の用法・用量追加承認に伴う改訂

キロサイドN注 (日本新薬)

シタラビン点滴静注液「テバ」(テバ製薬)

改訂箇所	改訂内容															
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>治療切除不能な膀胱癌においては、患者の病期、全身状態等について、「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] 一部改訂	<p>「本剤の投与にあたっては下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。</p> <p>1) A法又はB法</p> <p>好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が1,500/mm³未満又は血小板数が100,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。また、B法の同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が500/mm³未満又は血小板数が50,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、好中球数が7日間以上にわたって500/mm³未満となった場合、血小板数が50,000/mm³未満となった場合、発熱性好中球減少症が発現した場合、更にB法では次コース投与開始が7日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量すること。</p> <p>また、高度(Grade 3)な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復(Grade 1以下)するまで投与を延期し、次回の投与量を減量して投与すること。</p> <p>2) C法</p> <p><第1日目(各コース開始時)></p> <p>好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で好中球数が1,500/mm³未満又は血小板数が100,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。</p> <p><第8及び15日目></p> <table border="1" data-bbox="619 1234 1326 1680"> <thead> <tr> <th colspan="3">第8日目</th> </tr> <tr> <th></th> <th>投与前血液検査(/mm³)</th> <th>対応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>好中球数1,000超 かつ 血小板数75,000以上</td> <td>投与量変更なし</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>好中球数500以上1,000以下 又は 血小板数50,000以上75,000未満</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>好中球数500未満 又は 血小板数50,000未満</td> <td>休薬</td> </tr> </tbody> </table>	第8日目				投与前血液検査(/mm ³)	対応	①	好中球数1,000超 かつ 血小板数75,000以上	投与量変更なし	②	好中球数500以上1,000以下 又は 血小板数50,000以上75,000未満	1段階減量	③	好中球数500未満 又は 血小板数50,000未満	休薬
第8日目																
	投与前血液検査(/mm ³)	対応														
①	好中球数1,000超 かつ 血小板数75,000以上	投与量変更なし														
②	好中球数500以上1,000以下 又は 血小板数50,000以上75,000未満	1段階減量														
③	好中球数500未満 又は 血小板数50,000未満	休薬														

第15日目		
投与前血液検査 (/mm ³)	第8日目での 血液検査の結果	対応
好中球数1,000超 かつ 血小板数75,000以上	①の場合	投与量変更なし
	②の場合	第1日目投与量 に増量可
	③の場合	1段階減量
好中球数500以上1,000以下 又は 血小板数50,000以上75,000未満	①の場合	投与量変更なし
	②の場合	第8日目投与量 に同じ
	③の場合	1段階減量
好中球数500未満 又は 血小板数50,000未満	①～③の場合	休薬

投与後、好中球数が7日間以上にわたって500/mm³未満となった場合、血小板数が50,000/mm³未満になった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合、次回以降の投与量を減量すること。

高度(Grade 3)な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復(Grade 1以下)するまで投与を延期し、次回以降の投与量を減量して投与すること。

3) 減量の目安

減量段階	A法	B法	C法
通常投与量	260mg/m ²	100mg/m ²	125mg/m ²
1段階減量	220mg/m ²	75mg/m ²	100mg/m ²
2段階減量	180mg/m ²	50mg/m ²	75mg/m ²

「非小細胞肺癌において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「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理解した上で、選択すること。」

[重要な基本的注意]一部改訂

「感染症(敗血症を含む)が起こることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、抗菌薬投与等の適切な処置を行うこと。」

「出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。」

[副作用]	一部改訂	<p>〈効能追加時〉</p> <p>「乳癌の使用成績調査(全例調査)における副作用の発現率は92.8%(867/934例)であり、主な副作用は白血球減少(64.8%)、末梢神経障害(63.7%)、好中球減少(56.2%)、貧血(31.0%)、筋肉痛(14.9%)、血小板減少(13.1%)、関節痛(12.7%)であった。」</p>
	追記	<p>「<u>膀胱癌の国内第Ⅰ/Ⅱ相試験における副作用の発現率は100%(34/34例)であり、主な副作用は、血小板減少(88.2%)、脱毛(88.2%)、好中球減少(85.3%)、白血球減少(82.4%)、末梢神経障害(76.5%)、貧血(61.8%)、食欲減退(55.9%)、悪心(44.1%)、発疹(41.2%)、ALT(GPT)上昇(35.3%)、倦怠感(35.3%)、下痢(32.4%)であった。</u></p> <p><u>膀胱癌の海外第Ⅲ相試験における副作用の発現率は95.7%(403/421例)であり、主な副作用は疲労226例(53.7%)、脱毛211例(50.1%)、悪心207例(49.2%)、末梢神経障害206例(48.9%)、貧血194例(46.1%)、好中球減少193例(45.8%)、下痢156例(37.1%)、血小板減少149例(35.4%)、末梢性浮腫141例(33.5%)、嘔吐133例(31.6%)であった。</u></p>
	<p>「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>感染症：</u> <u>好中球減少の有無にかかわらず敗血症等の感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。本剤投与後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
	<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>皮膚及び皮下組織障害：脱毛(症)、発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症</u> <u>精神障害：不眠症、不安、うつ病</u>」</p>
[適用上の注意]の「調製時」	追記	<p>「<u>調製時に、注射針に塗布されているシリコン油により不溶物を生じることがある。調製後に懸濁液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。</u>」</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>

アブラキサ点滴静注用(大鵬薬品)

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	「慢性骨髄性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。」						
一部改訂	「急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。」						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「慢性骨髄性白血病については、重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、「用法・用量」に従って本剤を増量することができる。</p> <p>①病状が進行した場合(この場合はいつでも)</p> <p>②本剤を少なくとも3ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合</p> <p>③これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合」</p>						
一部改訂	<p>「肝機能検査と用量調節： 本剤投与中に肝機能検査値(ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT))の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)</th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値</th> <th style="width: 35%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph + ALL</td> <td> ビリルビン値 > 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値 > 施設正常値上限の5倍 </td> <td> ①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。 </td> </tr> </tbody> </table>	慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)	ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値	投与量調節	慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph + ALL	ビリルビン値 > 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値 > 施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。
慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)	ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値	投与量調節					
慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph + ALL	ビリルビン値 > 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値 > 施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。					

「血液検査と用量調節：

本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph + ALL)	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期CML (初回用量400mg/日)	好中球数 < 1,000/mm ³ 又は 血小板数 < 50,000/mm ³	①好中球数 1,500/mm ³ 以上及び血小板数 75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が 1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
移行期CML、急性期CML又はPh + ALL (初回用量600mg/日)	注 ¹ 好中球数 < 500/mm ³ 又は 血小板数 < 10,000/mm ³	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。 ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。 ③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が 1,000/mm ³ 以上、及び血小板数が 20,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。
注1：原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)		

[重要な基本的注意]一部改訂

[本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2～3ヵ月毎に行うこと。これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性期慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。]

[慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。]

<参考> 効能・効果追加承認に伴う改訂

イマチニブ錠「ケミファ」(日本ケミファ)

🔻 オキサリプラチン(下記ジェネリック製品)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所

改訂内容

[効能・効果に関連する使用上の注意]
追記

[治療切除不能な膵癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1^{注)} 遺伝子多型等について、「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。

注) イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素の1分子種である。]

[治療切除不能な膵癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。]

[用法・用量に関連する使用上の注意]
追記

[イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。

2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)

種類	程度
好中球数	1,500/mm ³ 以上
血小板数	75,000/mm ³ 以上

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する(「減量時の投与量」を参考にすること)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 ^{注1)}	程 度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 500/mm ³ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4) 発熱性好中球減少症	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
	発熱(38℃以上)を伴う	
下痢	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 50,000/mm ³ 未満	本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
	2.0mg/dL超 3.0mg/dL以下	
総ビリルビン上昇	3.0mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m ² に減量する。
	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
粘膜炎	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群		

注1) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。

注2) CTCAE version 4.0 (2009年)。

減量時の投与量(本剤85mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m²、フルオロウラシル持続静注2,400mg/m²で投与を開始した場合)

投与レベル	本剤	イリノテカン塩酸塩水和物	フルオロウラシル持続静注
- 1	65mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
- 2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
- 3	中止	中止	中止

〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

オキサリプラチン点滴静注液「DSEP」(第一三共エスファ)

オキサリプラチン点滴静注液「サンド」(サンド)

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」(ニプロ)

オキサリプラチン点滴静注液「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

オキサリプラチン点滴静注液「ホスピーラ」

(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

① ビカルタミド

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	「皮膚：そう痒、発疹、発汗、皮膚乾燥、脱毛、多毛、 <u>光線過敏症</u> 」 〈参考〉企業報告

カソデックス錠・OD錠（アストラゼネカ）

ビカルタミド錠「F」（富士製薬工業＝富士フィルムファーマ）

ビカルタミド錠「JG」（日本ジェネリック）

ビカルタミド錠「KN」（小林化工）

ビカルタミド錠「NK」（日本化薬）

ビカルタミド錠「NP」（ニプロ）

ビカルタミド錠「SN」（シオノケミカル＝科研製薬）

ビカルタミド錠「TCK」（辰巳化学）

ビカルタミド錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ビカルタミド錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

ビカルタミド錠「アメル」（共和薬品工業）

ビカルタミド錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

ビカルタミド錠「ケミファ」（大興製薬＝日本ケミファ）

ビカルタミド錠「サワイ」（沢井製薬）

ビカルタミド錠「サンド」（サンド）

ビカルタミド錠「タイヨー」（テバ製薬）

ビカルタミド錠「テバ」（テバ製薬）

ビカルタミド錠「トーワ」（東和薬品）

ビカルタミド錠「日医工」（日医工）

ビカルタミド錠「ファイザー」（ファイザー）

ビカルタミド錠「マイラン」

（マイラン製薬＝キョーリンリメディオ＝杏林製薬）

ビカルタミド錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

① エピナスチン塩酸塩（ドライシロップ剤） （アズサレオン）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>フェニルケトン尿症の患者</u> 〔本剤は1g中50mgのアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。〕」 〈参考〉企業報告

アズサレオン小児用ドライシロップ（シオノケミカル）

① エピナスチン塩酸塩（ドライシロップ剤） （アレジオン）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>フェニルケトン尿症の患者</u> 〔本剤は1g中100mgのアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。〕」 〈参考〉企業報告

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）

① エピナスチン塩酸塩（ドライシロップ剤） （沢井製薬製品）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>フェニルケトン尿症の患者</u> 〔本剤は1g中85mgのアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。〕」 〈参考〉企業報告

エピナスチン塩酸塩DS小児用「サワイ」（沢井製薬）

④ エピナスチン塩酸塩（ドライシロップ剤） （東和薬品、日医工製品）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「フェニルケトン尿症の患者〔本剤は1g中60mgのアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。〕」 〈参考〉企業報告

エピナスチン塩酸塩DS小児用「トーワ」（東和薬品）

エピナスチン塩酸塩DS小児用「日医工」（日医工）

④ オロパタジン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、 <u>幼児に対する安全性は確立していない</u> （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

オロパタジン塩酸塩錠「AA」（ダイト=あすか製薬）

オロパタジン塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業）

オロパタジン塩酸塩OD錠「AA」（ダイト=あすか製薬）

オロパタジン塩酸塩錠「サンド」（サンド）

オロパタジン塩酸塩錠「MEEK」（小林化工）

オロパタジン塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）

オロパタジン塩酸塩OD錠「MEEK」（小林化工）

オロパタジン塩酸塩OD錠「タカタ」（高田製薬）

オロパタジン塩酸塩錠「NSKK」（シオノケミカル=日本新薬）

オロパタジン塩酸塩顆粒「トーワ」（東和薬品）

オロパタジン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

オロパタジン塩酸塩OD錠「アメル」（共和薬品工業）

④ アモキシシリン水和物（錠剤、カプセル剤）

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	「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、 <u>エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mg</u> のいずれか1剤を選択する。」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>プロベネシド</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度を増加させる。機序・危険因子：本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉 「 <u>消化器</u> ：食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、腹痛、消化不良、 <u>黒毛舌</u> 」 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉 「 <u>消化器</u> ：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、 <u>黒毛舌</u> 」 〈参考〉企業報告

アモキシシリンカプセル「NP」（ニプロ）

アモリンカプセル（武田薬品）

アモキシシリンカプセル「タツミ」（辰巳化学）

アモリン細粒（武田薬品）

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）

サワシリンカプセル・細粒・錠（アステラス製薬）

アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工）

バセトシン錠（協和発酵キリン）

バセトシンカプセル（協和発酵キリン）

① アモキシシリン水和物（細粒剤）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度を増加させる。機序・危険因子：本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉 「消化器：食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、腹痛、消化不良、<u>黒毛舌</u>」</p> <p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉 「消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹部膨満感、腹痛、便秘、悪心、口内炎、口渇、舌炎、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振、<u>黒毛舌</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アモキシシリン細粒「タツミ」（辰巳化学）

バセトシン細粒（協和発酵キリン）

ワイドシリン細粒10%（MeijiSeikaファルマ）

ワイドシリン細粒20%（MeijiSeikaファルマ）

ワイドシリン細粒100（MeijiSeikaファルマ）

ワイドシリン細粒200（MeijiSeikaファルマ）

① アモキシシリン水和物（アモリン）

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] 一部改訂	<p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉 「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びボノプラザンフマル酸塩の3剤投与については、国内で行われた試験で329例中67例(20.4%)に、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール及びボノプラザンフマル酸塩の3剤投与については、国内で行われた試験で50例中8例(16.0%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾールの3剤投与については、国内で行われた承認時までの試験で430例中217例(50.5%)に、製造販売後の調査で3,491例中318例(9.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている（再審査終了時点）。また、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール及びプロトンポンプインヒビター（ボノプラザンフマル酸塩を除く）の3剤投与については、国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない（承認時）。なお、外国で行われた試験（ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの3剤投与）では680例中239例(35.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。」</p>

アモリンカプセル（武田薬品）

アモリン細粒（武田薬品）

① クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（錠剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「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>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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> 」
「その他の副作用」 削除	「過敏症」の「急性全身性発疹性膿疱症」

オーグメンチン配合錠 (グラクソ・スミスクライン)

① クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（ドライシロップ剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「中耳炎患者を対象とした特定使用成績調査 455 例中 106 例 (23.3 %) に副作用が認められた。その主なものは下痢 103 例 (22.6 %) であった (再審査終了時)。表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎のいずれかに罹患している患者を対象とした特定使用成績調査 337 例中、43 例 (12.8 %) に副作用が認められた。その主なものは下痢 40 例 (11.9 %) であった (再審査終了時)。」
「重大な副作用」 一部改訂	「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>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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> 」
「その他の副作用」 削除	「過敏症」の「急性全身性発疹性膿疱症」

クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)

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>[成人に対しては、下記の点に注意すること。] [小児に対しては、下記の点に注意すること。] (1) 3ヵ月未満の患者では血中濃度が高くなる可能性があるため、3ヵ月未満の患者に投与する際は減量を考慮すること。〔「薬物動態」の項参照〕 (2) 小児の肝機能障害患者に対する検討は行われていない。 (3) エファビレンツ、ネビラピン、リファンピシン、デキサメタゾン、フェニトイン、カルバマゼピンと本剤を併用する場合、本剤70mg/m²の1日1回投与を検討すること。なお、1日用量として70mgを超えないこと。〔「相互作用」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>[シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：本剤をシクロスポリンと併用した際、シクロスポリンの血中濃度に変化はみられなかったが、本剤のAUCは増加した。また、両薬剤の併用により一過性のALT及びAST増加が認められた。シクロスポリンが投与されている患者への本剤の投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすること。両薬剤を併用する場合は、肝酵素の綿密なモニタリングの実施を考慮すること。〔「薬物動態」の項参照〕機序・危険因子：併用による本剤のAUCの増加には、トランスポーター(OATP1B1)を介した本剤の肝取り込みの阻害が関与していると考えられる。〕]</p> <p>[リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤をリファンピシン単回投与と併用した際、本剤のAUCが増加した。リファンピシンの誘導作用が定常状態で本剤を併用した際、本剤のトラフ濃度が減少した。いずれにおいても、リファンピシンの血中濃度に有意な変化はみられなかった。〔「薬物動態」の項参照〕リファンピシンと本剤を併用する場合、成人では本剤70mgの1日1回投与を、小児では本剤70mg/m²(体表面積)の1日1回投与を検討すること。ただし、小児の1日用量は、患者毎に計算された用量に関わらず、70mgを超えないこと。機序・危険因子：リファンピシンの併用による本剤のクリアランス誘導には代謝過程よりも肝取り込みトランスポーター(OATP1B1)を介した輸送過程が影響すると考えられる。〕]</p> <p>[エファビレンツ、ネビラピン、フェニトイン、デキサメタゾン、カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤と本剤の併用により、臨床的に有意な本剤の血中濃度の低下が生じるおそれがある。〔「薬物動態」の項参照〕これらの薬剤と本剤を併用する場合、成人では本剤70mgの1日1回投与を、小児では本剤70mg/m²(体表面積)の1日1回投与を検討すること。ただし、小児の1日用量は、患者毎に計算された用量に関わらず、70mgを超えないこと。〕]</p>

[副作用]	追記	<p>〈臨床試験(治験)〉</p> <p>〔小児〕</p> <p>国内第Ⅱ相非盲検試験では、本剤を投与された20例中10例(50.0%)に副作用が認められた。その主なものはALT(GPT)増加5例(25.0%)、AST(GOT)増加4例(20.0%)、肝機能異常3例(15.0%)、LDH増加2例(10.0%)、γ-GTP増加2例(10.0%)であった。</p> <p>外国第Ⅱ相試験では、本剤を投与された171例中65例(38.0%)に副作用が認められた。〕</p>
[その他の副作用] 一部改訂	追記	<p>〈国内第Ⅲ相実薬対照二重盲検比較試験(成人)及び国内第Ⅱ相非盲検試験(小児)で認められた副作用〉</p> <p>〔胃腸障害：悪心、腹部圧痛、下痢、<u>血便排泄、下部消化管出血、口の感覚鈍麻</u></p> <p>全身障害及び投与局所様態：悪寒、発熱、<u>血管穿刺部位炎症</u></p> <p>臨床検査：ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP増加、血中Al-P増加、血中カリウム減少、プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、血中ビリルビン増加、血中カルシウム減少、血中クロール増加、血中ブドウ糖減少、血中カリウム増加、CRP増加、ヘマトクリット減少、血小板数減少、総蛋白減少、白血球数減少、尿中ビリルビン増加、好酸球数増加、LDH増加</p> <p>血管障害：<u>静脈炎、高血圧、血管障害</u>〕</p>
一部改訂	追記	<p>〔呼吸器、胸郭及び縦隔障害：肺水腫</p> <p>血液及びリンパ系障害：貧血</p> <p>腎及び尿路障害：腎機能障害〕</p> <p>〈参考：成人及び小児における外国第Ⅱ／Ⅲ相試験及び市販後に認められた副作用〉</p> <p>〔臨床検査：ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中Al-P増加、血中カリウム減少、白血球数減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、<u>抱合ビリルビン増加、血中ビリルビン増加、血中アルブミン減少、血中クレアチニン増加、血中マグネシウム減少</u>〕</p>
[小児等への投与]	追記	<p>〔小児の臨床試験では、成人と比べALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、肝機能異常の発現頻度が高いことが報告されているので、投与に際しては観察を十分に行うこと。また、国内の臨床試験では低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児に対する投与経験はなく、2歳未満の小児患者に対する投与経験は少ない。〕</p>
	削除	<p>〔国内において小児等に対する安全性は確立していない。〕</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

カンサイダス点滴静注用(MSD)

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
 ② ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	(アモキシシリン水和物) 「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度を増加させる。機序・危険因子：本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	(アモキシシリン水和物) 「過敏症：発疹、発熱、 <u>痒痒</u> （発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。） 消化器：下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、 <u>黒毛舌</u> 」

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
ラベキュアパック（エーザイ）

② ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
ラベファインパック（エーザイ）

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
 ② ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	(アモキシシリン水和物) 「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：アモキシシリン水和物の血中濃度を増加させる。機序・危険因子：アモキシシリン水和物の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	(アモキシシリン水和物) 「過敏症：発熱、発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>痒痒</u> （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。） 消化器：下痢、悪心、食欲不振、 <u>黒毛舌</u> 」
追記	「その他：〈梅毒患者の場合〉ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の悪化）」

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
ランサップ（武田薬品）

② ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
ランピオンパック（武田薬品）

① シメプレビルナトリウム

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	「本剤の <u>単独投与は行わないこと</u> 。（本剤の <u>単独投与による有効性及び安全性は確立していない。</u> ）」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液およびリンパ系障害」の「白血球減少」 〈参考〉企業報告

ソブリアードカプセル（ヤンセンファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[リファブチン]
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	[抗HIV薬の治療経験がなく、HIV-1 RNA量100,000 copies/mL以下の患者に使用すること。 (<u>「臨床成績」の項参照</u>)]
削除	[小児HIV感染症に対しては、本剤投与による有効性、安全性が確立していない。]
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	[本剤とリファブチンを併用したとき、本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。本剤とリファブチンを併用する場合は、本剤を50mg 1日1回に増量すること。なお、リファブチンの併用を中止した場合は、本剤を25mg 1日1回に減量すること (<u>「相互作用」</u> 、 <u>「薬物動態」</u> の項参照)。]
[慎重投与] 追記	[B型及び/又はC型肝炎ウイルス重複感染患者 [<u>外国臨床第Ⅲ相試験において、肝臓関連有害事象 (臨床検査値異常を含む) の発現頻度が非重複感染者より高かった (「重要な基本的注意」の項参照)。</u>]]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[<u>外国臨床第Ⅲ相試験の併合解析において、本剤によるウイルス学的失敗例では、エファビレンツによるウイルス学的失敗例よりも、ラミブジン/エムトリシタビンへの耐性変異の発現割合が高かった。また、ベースラインCD4陽性リンパ球数が少ない被験者 (<200 cells/μL) では、ベースラインCD4陽性リンパ球数が多い被験者 (≥200 cells/μL) と比べてウイルス学的失敗例の割合が高かった。本剤による治療開始時には、これらの情報について考慮すること。 (<u>「臨床成績」</u>の項参照)</u>]
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	[リファブチン]
「併用注意」 追記	[リファブチン [<u>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。本剤とリファブチンを併用する場合は、本剤を50mg 1日1回に増量すること。なお、リファブチンを中止した場合は、本剤を25mg 1日1回に減量すること (「薬物動態」の項参照)。</u> 機序・危険因子： <u>リファブチンのCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</u>]]
	<参考> 企業報告

エジュラント錠 (ヤンセンファーマ)

① リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	[テラプレビル [<u>臨床症状・措置方法：テラプレビル750mg 8時間毎1日3回併用したとき、リルピビリンのCmax及びAUCはそれぞれ49%及び78%増加した。テラプレビルのCmax及びAUCはそれぞれ3%及び5%減少した。テラプレビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。</u> 機序・危険因子： <u>テラプレビルのCYP3A阻害作用により、リルピビリンの代謝が阻害される。</u>]]
	<参考> 企業報告

コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ)

経口弱毒生ヒト rota ウイルス ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[接種不相当者] 一部改訂	「腸重積症の既往のある者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」を参照して使用すること。」</p> <p>「被接種者の保護者に、腸重積症を示唆する症状（腹痛、反復性の嘔吐、血便排泄、腹部膨満感、高熱）を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。〔海外の市販後安全性調査では、本剤接種後に生じた腸重積症例のほとんどが初回接種から7日間以内に報告されている。また、海外の疫学研究では、初回及び2回目接種後7日間における腸重積症発現のリスクが報告されている。〕（「副反応」、「その他の注意」及び「臨床成績」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン＝第一三共＝ジャパンワクチン）

ヘミン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血管系：注射部位反応、血管障害、ほてり、静脈炎、注射部位疼痛、血管炎、<u>注射部位血栓、静脈血栓症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノーマサング点滴静注（オーファンパシフィック）

イベルメクチン

642 駆虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〈使用成績調査（腸管糞線虫症）〉</p> <p>「安全性評価対象309例中、副作用は19例（6.1%）に認められ、主なものは、AST（GOT）上昇、及び好酸球数増加の各4件、ALT（GPT）上昇の3件であった。〔再審査終了時〕」</p>
「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）： 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）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>〈参考〉企業報告</p>

ストロメクトール錠（MSD＝マルホ）