

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.252 (2016.8)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

その他の中枢神経系用薬 119

- ナタリズマブ（遺伝子組換え）…………… 3

その他の血液・体液用薬 339

- ナルトグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4
- [フィルグラスチム後続1]…………… 4
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4
- [フィルグラスチム後続2]…………… 4
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4
- [フィルグラスチム後続3]…………… 4
- ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4
- レノグラスチム（遺伝子組換え）…………… 4

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エルトロンボパグオラミン…………… 4

その他の腫瘍用薬 429

- アフアチニブマレイン酸塩…………… 4

機能検査用試薬 722

- コルチコレリン（ヒト）…………… 5

その他

抗パーキンソン剤 116

- ロピニロール塩酸塩（普通錠）…………… 5
- （レキップ）…………… 5

精神神経用剤 117

- クロザピン…………… 5
- パロキセチン塩酸塩水和物…………… 6
- パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル）…………… 6

その他の中枢神経系用薬 119

- ナタリズマブ（遺伝子組換え）…………… 7

骨格筋弛緩剤 122

- A型ボツリヌス毒素（薬価収載品）…………… 7

血圧降下剤 214

- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド…………… 7
- （別記ジェネリック製品）…………… 7

血管収縮剤 216

- スマトリプタン…………… 8
- スマトリプタンコハク酸塩（経口剤）…………… 8
- スマトリプタンコハク酸塩（経口剤）…………… 8
- （イミグラン）…………… 8
- スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）…………… 9
- （アンプル）…………… 9
- スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）…………… 9
- （キット）…………… 9
- ナラトリプタン塩酸塩…………… 9

その他の循環器官用薬 219

- エボプロステノールナトリウム…………… 10
- （アクテリオン製品）…………… 10

気管支拡張剤 225		アルキル化剤 421	
■グリコピロニウム臭化物	10	■ベンダムスチン塩酸塩	15
■グリコピロニウム臭化物・		代謝拮抗剤 422	
インダカテロールマレイン酸塩	10	■カペシタビン	18
下剤、浣腸剤 235		その他の腫瘍用薬 429	
■センノシド	10	■エベロリムス (2mg・3mg)	18
その他のホルモン剤 249		■エベロリムス (2.5mg・5mg)	18
■デガレリクス酢酸塩	11	■オキサリプラチン	
生殖器官用剤 252		(富士フィルムファーマ製品)	19
■クロトリマゾール (腔用剤)		■ニボルマブ (遺伝子組換え)	19
(エルシド)	11	その他のアレルギー用薬 449	
ビタミンK剤 316		■プラネルカスト水和物	
■フィトナジオン (ケーワン)	11	(別記ジェネリック製品)	21
血液代用剤 331		主としてグラム陽性菌、	
■塩化ナトリウム (アクテリオン製品)	11	マイコプラズマに作用するもの 614	
その他の血液・体液用薬 339		■アジスロマイシン水和物	21
■レノグラスチム (遺伝子組換え)	12	抗ウイルス剤 625	
人工腎臓透析用剤 341		■バルガンシクロビル塩酸塩	22
■サブラッド	12	■ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	23
他に分類されない代謝性医薬品 399		■リトナビル	23
■エポエチンアルファ (遺伝子組換え) (皮下用) ...	13	■ロピナビル・リトナビル	24
■エルトロンボパグオラミン	13	ワクチン類 631	
■ゴリムマブ (遺伝子組換え)	13	■肺炎球菌ワクチン	24
■タクロリムス水和物			
(普通錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg、			
普通カプセル剤0.5mg・1mg、顆粒剤)	14		
■タクロリムス水和物			
(普通カプセル剤0.5mg・1mg、顆粒剤)			
(プログラフ)	14		
■タクロリムス水和物			
(普通錠5mg、普通カプセル剤5mg、			
徐放カプセル剤、注射剤)	15		



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ ナタリズマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤による PML 発症のリスク因子として、抗 JC ウイルス (JCV) 抗体陽性、免疫抑制剤による治療歴あり、長期間の投与が認められている。これらすべての因子を有する患者、または免疫抑制剤による治療歴はないが、抗 JCV 抗体価が高く、かつ本剤の治療歴が長い患者において PML の発症リスクがより高いことが報告されている。リスクとベネフィットの考慮に際しては、最新の各リスク因子保有患者別の PML 発症状況 (適正使用ガイド等) を確認すること。」</p> <p>「PML の診断に有用であるため、投与開始前及び投与中は定期的に最新の MRI 画像を入手すること。PML リスクが高い患者では、MRI の頻度を増やすことを検討すること。」</p>
追記	<p>「本剤の投与により、急性網膜壊死があらわれ、両側性にあらわれたとの報告がある。急速に失明に至る事もあるため、本剤投与期間中は観察を十分に行うこと。患者に対し、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状がみられた場合には速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、指導すること。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「進行性多巣性白質脳症 (PML)、小脳顆粒細胞障害 (granule cell neuronopathy : GCN) : PML があらわれることがあるので、本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状 (運動失調、眼振等) 等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRI による画像診断、脳脊髄液検査等により PML 発症の有無を確認するとともに血漿交換等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与患者で JCV による GCN が報告されている。小脳症状があらわれた場合は GCN の可能性があることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。」</p>
追記	<p>「急性網膜壊死 (acute retinal necrosis : ARN) : 急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等により ARN 発症の有無を確認するとともに、適切な処置を行うこと。」</p>

タイサブリ点滴静注 (バイオジェン・ジャパン)

- ⊗ ナルトグラスチム（遺伝子組換え）
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】
- ⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続3】
- ⊗ レノグラスチム（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては <u>アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

⊗ ナルトグラスチム（遺伝子組換え）

ノイアップ注（ヤクルト）

⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）

グラン注射液・シリンジ（協和発酵キリン）

⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】

フィルグラスチムB S注シリンジ「F」（富士製薬工業）

フィルグラスチムB S注シリンジ「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）

⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】

フィルグラスチムB S注シリンジ「NK」（日本化薬）

フィルグラスチムB S注シリンジ「テバ」（テバ製薬）

⊗ フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続3】

フィルグラスチムB S注シリンジ「サンド」（サンド＝沢井製薬）

⊗ レノグラスチム（遺伝子組換え）

ノイトロジン注（中外製薬）

⊗ ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては <u>アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</u> 」

ジーラスタ皮下注（協和発酵キリン）

⊗ エルトロンボパグオラミン

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意]一部改訂	「制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。」

レボレード錠（ノバルティスファーマ）

⊗ アファチニブマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑</u> ： <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚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。</u> 」

ジオトリフ錠（日本ペーリンガーインゲルハイム）

✕ コルチコレリン（ヒト）

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： <u>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、血管性浮腫、呼吸困難、咳嗽、皮膚潮紅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> 」

ヒトCRH静注用「タナベ」（田辺三菱製薬）



その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

⦿ ロピニロール塩酸塩（普通錠） （レキップ）

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「パーキンソン病患者を対象とした特定使用成績調査症例527例中142例（ <u>26.9%</u> ）に副作用が報告された。その主なものは、傾眠45例（ <u>8.5%</u> ）、悪心28例（ <u>5.3%</u> ）、幻覚18例（ <u>3.4%</u> ）であった〔 <u>再審査終了時</u> 〕。」
追記	「パーキンソン病患者を対象とした製造販売後臨床試験症例123例中67例（ <u>54.5%</u> ）に副作用が報告された。その主なものは、傾眠30例（ <u>24.4%</u> ）、悪心9例（ <u>7.3%</u> ）、幻覚8例（ <u>6.5%</u> ）であった〔 <u>再審査終了時</u> 〕。」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂

レキップ錠（グラクソ・スミスクライン）

⦿ クロザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「心障害：不整脈、 <u>動悸</u> 、 <u>心房細動</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>心電図変化</u> 、 <u>QT延長</u> 」
	〈参考〉企業報告

クロザリル錠（ノバルティスファーマ）

① パロキセチン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。〕（「重大な副作用」の項参照）機序・危険因子：メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「腎臓・泌尿器：BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁</p> <p>眼：霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</p> <p>その他：性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害（不正子宮出血、無月経等）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

パキシルCR錠（グラクソ・スミスクライン）

パロキセチン錠「AA」（あすかActavis製薬＝あすか製薬＝武田薬品）

パロキセチン錠「DK」（大興製薬＝三和化学）

パロキセチン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

パロキセチン錠「EE」（エルメッドエーザイ）

パロキセチン錠「F」（富士製薬工業）

パロキセチン錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

パロキセチン錠「JG」（日本ジェネリック）

パロキセチン錠「KN」（小林化工）

パロキセチン錠「KO」（寿製薬）

パロキセチン錠「KOG」（日本薬品工業＝興和創薬）

パロキセチン錠「NP」（ニプロ）

パロキセチン錠「TCK」（辰巳化学）

パロキセチン錠「TSU」（鶴原製薬）

パロキセチン錠「YD」（陽進堂）

パロキセチン錠「アスペン」（アスペンジャパン）

パロキセチン錠「アメル」（共和薬品工業）

パロキセチン錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業）

パロキセチン錠10mg・20mg「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

パロキセチン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

パロキセチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

パロキセチン錠「サワイ」（沢井製薬）

パロキセチン錠「サンド」（サンド）

パロキセチン錠「タカタ」（高田製薬）

パロキセチン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

パロキセチン錠「テバ」（テバ製薬）

パロキセチン錠「トーフ」（東和薬品）

パロキセチンOD錠「トーフ」（東和薬品）

パロキセチン錠「日医工」（日医工）

パロキセチン錠「日新」（日新製薬＝山形）

パロキセチン錠「ファイザー」（ファイザー）

パロキセチン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

① パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、6482例中1453例（22.4％）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気500例（7.7％）、傾眠389例（6.0％）、めまい107例（1.7％）、便秘95例（1.5％）であった〔再審査終了時〕。」</p> <p>〈参考〉パキシル錠（速放錠）の再審査結果に伴う改訂</p>

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

パキシルCR錠（グラクソ・スミスクライン）

① ナタリズマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「急性網膜壊死(acute retinal necrosis：ARN)： 急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等によりARN発症の有無を確認するとともに、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>

タイサブリ点滴静注（バイオジェン・ジャパン）

① A型ボツリヌス毒素（薬価収載品）

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>「痙性斜頸を対象とした使用成績調査10645症例中、508例(4.77%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嚥下障害208例(1.95%)、局所性筋力低下89例(0.84%)、脱力(感)31例(0.29%)であった〔再審査終了時〕。なお、痙性斜頸の国内臨床試験において本剤との因果関係が完全には否定しきれない突然死が1例報告されている。」</p> <p>「上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例(1.81%)に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例(0.30%)、複視、<u>注射部位疼痛</u>各2例(0.20%)であった〔再審査終了時〕。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、肺炎、感冒様症状、発汗、耳鳴、呼吸不全、構語障害、ほてり、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、発声障害、聴力低下、耳感染、尿失禁、関節脱臼、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮」</p>
	<p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ボトックス注用（グラクソ・スミスクライン）

① ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（下記ジェネリック製品）

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合に<u>ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして100mg／12.5mgの投与を検討すること。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤はロサルタンカリウム50mg<u>あるいは100mg</u>とヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）」</p>
	<p>〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂</p>

ロサルヒド配合錠LD「サワイ」（沢井製薬）

① スマトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「使用成績調査2240例中、 <u>123例</u> (5.5%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、鼻症状(鼻炎、刺激感等) <u>26例</u> (1.2%)、苦み <u>19例</u> (0.8%) であった〔 <u>再審査終了時</u> 〕。」
「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が <u>少ない</u>)。」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

イミグラン点鼻液 (グラクソ・スミスクライン)

① スマトリプタンコハク酸塩 (経口剤)

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない〔使用経験が <u>少ない</u> 〕〔 <u>臨床成績</u> の項参照〕。」

イミグラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

スマトリプタン錠「DK」(大興製薬)

スマトリプタン錠「F」(富士製薬工業)

スマトリプタン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

スマトリプタン錠「JG」(日本ジェネリック)

スマトリプタン錠「SN」(シオノケミカル)

スマトリプタン錠「TCK」(辰巳化学)

スマトリプタン錠「YD」(陽進堂)

スマトリプタン錠「アスペン」(アスペンジャパン)

スマトリプタン錠「アメル」(共和薬品工業)

スマトリプタン錠「タカタ」(高田製薬)

スマトリプタン内用液「タカタ」(高田製薬)

スマトリプタン錠「トーフ」(東和薬品)

スマトリプタン錠「日医工」(日医工)

スマトリプタン錠「マイラン」(マイラン製薬=ファイザー)

① スマトリプタンコハク酸塩 (経口剤) (イミグラン)

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「使用成績調査2878例中、 <u>364例</u> (12.6%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、悪心 <u>89例</u> (3.1%)、眠気 <u>75例</u> (2.6%)、痛み <u>73例</u> (2.5%)、倦怠感 <u>53例</u> (1.8%) であった〔 <u>再審査終了時</u> 〕。」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

イミグラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

① スマトリプタンコハク酸塩（注射剤） （アンプル）

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」

イミグラン注（グラクソ・スミスクライン）

① スマトリプタンコハク酸塩（注射剤） （キット）

改訂箇所	改訂内容
「重要な基本的注意」 追記	「本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、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。」
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」

イミグランキット皮下注（グラクソ・スミスクライン）

① ナトリプタン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシーショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「虚血性大腸炎」
一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u> 」

アマージ錠（グラクソ・スミスクライン）

① エポプロステノールナトリウム（アクテリオン製品） 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の 「調製後溶液の保存及び取扱い」 一部改訂	「 <u>調製後、冷蔵保存する場合は8日間(192時間)を超えないこと。</u> 」
[取扱い上の注意] の「安定性試験」 一部改訂	「 <u>長期保存試験(30℃、相対湿度75%、36ヵ月)</u> の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが <u>確認</u> された。」
	〈参考〉企業報告

エポプロステノール静注用「ACT」（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

① グリコピロニウム臭化物 225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「呼吸器障害：副鼻腔うっ血、湿性咳嗽、咽喉刺激感、鼻出血、気管支痙攣、 <u>発声障害</u> 」
	〈参考〉企業報告

シーブリ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩 225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「呼吸器障害：鼻出血、鼻漏、副鼻腔うっ血、気管支痙攣、 <u>発声障害</u> 、 <u>咳嗽</u> ・湿性咳嗽、口腔咽頭痛・咽喉刺激感」
	〈参考〉企業報告

ウルティブロ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① センノシド 235 下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「消化器：腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴 <u>大腸メラノーシス(長期連用により発現することがある。)</u> 」
	〈参考〉企業報告

センナリド錠（サンド＝三和化学）

センノサイド錠（武田テバ薬品＝テバ製薬＝日本化薬）

センノサイド顆粒「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

センノシド錠「JD」（ジェイドルフ製薬）

センノシド錠「TCK」（辰巳化学）

センノシド錠「YD」

（陽進堂＝日医工＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

センノシド錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

センノシド錠「サワイ」（沢井製薬）

センノシド錠「セイコー」（生晃＝扶桑薬品＝カイゲンファーマ）

センノシド錠「ツルハラ」（鶴原製薬＝日医工）

センノシド錠「トーフ」（東和薬品）

センノシド錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

センノシド錠「フソー」（扶桑薬品）

ソルダナ錠（堀井薬品工業）

プルゼニド錠（ノバルティスファーマ）

① デガレリクス酢酸塩

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>注射部位</u>：疼痛、硬結、紅斑、腫脹、熱感、そう痒感、血腫、結節、炎症、膿瘍、蜂巣炎</p> <p><u>その他</u>：体重増加、発熱、倦怠感、疲労、末梢性浮腫、体重減少、無力症、悪寒」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゴナックス皮下注用（アステラス製薬）

① クロトリマゾール（腔用剤） （エルシド）

252 生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。</u> 」
削除	「腔にのみ使用し、経口投与しないこと。」
	〈参考〉包装変更に伴う改訂

エルシド腔錠（富士製薬工業）

① フィトナジオン（ケーワン）

316 ビタミンK剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「薬剤交付時： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 （PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）」</p> <p>〈参考〉包装追加に伴う改訂</p>

ケーワン錠・カプセル（エーザイ）

① 塩化ナトリウム（アクテリオン製品）

331 血液代用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の 「調製後溶液の保存及び取扱い」 一部改訂	<p>「<u>調製後、冷蔵保存する場合は8日間(192時間)を超えないこと。</u>」</p> <p>「調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、室温では24時間以内に投与を終了すること。また、投与中は<u>高温をさけることが望ましい。</u>」</p>
追記	<p>「<u>エポプロステノール静注用「ACT」は3,000ng/mL未満の希釈を避け、やむを得ず、希釈する際には、調製後4～8時間以内に投与を終了すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 古石誉之，他：新薬と臨牀 2014;63:887-893</p>

エポプロステノール静注用「ACT」専用溶解用液（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

① レノグラステム（遺伝子組換え）

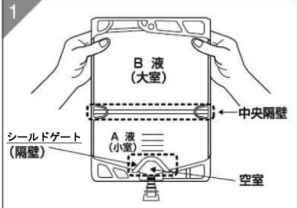
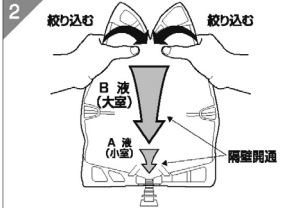

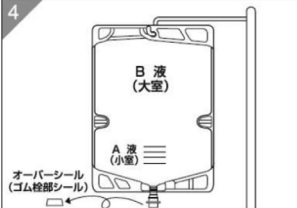
339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与した末梢血幹細胞移植ドナーにおいて、因果関係は明確ではないものの、脳血管障害、心筋梗塞、心停止、虹彩炎、痛風性関節炎、非ホジキンリンパ腫がみられたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノイトロジン注（中外製薬）

① サブラッド

341 人工臓臓透析用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	<p>「使用前に中央隔壁及びシールドゲート（隔壁）を開通しB液（大室）とA液（小室）をよく混合すること。なお、空室には無菌保証のための少量の注射用水が封入されている。</p> <p>B液（大室）・A液（小室）混合操作方法</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  <p>使用時に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認して下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。なお、空室には無菌保証のため、少量の注射用水が封入されています。</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>大室両端の上下中央部分を両手でつかみ、両側から隔壁に向かって強く絞り込むように圧力を加え、中央隔壁及びシールドゲート（隔壁）を開通して下さい。全ての隔壁が開通していることを確認して下さい。</p> </div> </div> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  <p>吊り下げ部とポート部を持ち、2～3回上下に転倒させてA・B液を混合して下さい。</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>開通後はオーバーシール（ゴム栓部シール）をはがし、使用して下さい。</p> </div> </div> <p>〈参考〉容器変更に伴う改訂</p>

サブラッド血液ろ過用補充液BSG（扶桑薬品）

① **エポエチンアルファ（遺伝子組換え）（皮下用）** 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 削除	(皮下用) 「投与時：本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。」 「アンプルカット時：本剤は、ワンポイントカット（イージーカット）アンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。」
一部改訂	「本剤を使用する際は、チップキャップを外し、必要に応じて適当な注射針等を取り付け投与すること。」 〈参考〉皮下用アンプル製剤の販売中止に伴う改訂

エスポー皮下用シリンジ（協和発酵キリン）

① **エルトロンボパグオラミン** 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること（「相互作用」及び「薬物動態」の項参照）。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等〔臨床症状・措置方法：同時に服用すると本剤の吸収が著しく妨げられることがあるので、本剤投与前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること（「薬物動態」の項参照）。〕」
追記	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：本剤とシクロスポリンとの併用により、本剤のAUC及びC _{max} が減少したとの報告があるので、シクロスポリンと併用する場合には、注意すること。機序・危険因子：機序は不明である。〕」 〈参考〉Wire,M.B.,et al.:Clin.Ther. 2012;34 (3) :699-709 企業報告

レボレード錠（ノバルティスファーマ）

① **ゴリムマブ（遺伝子組換え）** 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与において、新たな自己抗体（抗核抗体、抗ds-DNA抗体）の発現が報告されている。本剤投与後に抗核抗体陽性のループス様症候群を発現した場合は、投与を中止すること。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「免疫系障害：アレルギー反応、サルコイドーシス、自己抗体陽性」 〈参考〉企業報告

シンボニー皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

① タクロリムス水和物 (普通錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg、 普通カプセル剤0.5mg・1mg、顆粒剤)

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	「重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。〕」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg)1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「呼吸困難： 呼吸困難、急性呼吸窮迫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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。重症筋無力症ではクレーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」(日本ジェネリック)

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」(日医工)

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「あゆみ」
(あゆみ製薬)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」(ニプロ)

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ファイザー」

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」
(ニプロパッチ=サンド)

(マイラン製薬=ファイザー)

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「トーワ」
(東和薬品)

プログラフ顆粒 (アステラス製薬)

① タクロリムス水和物 (普通カプセル剤0.5mg・1mg、顆粒剤) (プログラフ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〈重症筋無力症〉</p> <p>「承認時までの臨床試験において、本剤を投与した重症筋無力症患者100例(カプセル100例)での主な副作用・臨床検査値異常は、鼻咽頭炎33.0%(33/100)、白血球増多13.0%(13/100)、高血糖10.0%(10/100)、下痢9.0%(9/100)、尿糖7.0%(7/100)、リンパ球減少6.0%(6/100)であった。市販後の調査において、本剤を投与した重症筋無力症患者1,015例での主な副作用・臨床検査値異常は、高血糖8.0%(81/1,015)、白血球増多4.9%(50/1,015)、リンパ球減少4.2%(43/1,015)、下痢2.6%(26/1,015)、糖尿病2.6%(26/1,015)、高コレステロール血症2.1%(21/1,015)であった。〔再審査結果通知：2016年3月〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)

プログラフ顆粒 (アステラス製薬)

① タクロリムス水和物

(普通錠5mg、普通カプセル剤5mg、徐放カプセル剤、注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg)1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」 〈参考〉企業報告

グラセプターカプセル (アステラス製薬)

タクロリムスカプセル5mg「JG」(日本ジェネリック)

タクロリムス錠5mg「あゆみ」(あゆみ製薬)

タクロリムスカプセル5mg「サンド」(ニプロパッチ=サンド)

タクロリムス錠5mg「トーワ」(東和薬品)

タクロリムス錠5mg「日医工」(日医工)

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」(ニプロ)

タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」

(マイラン製薬=ファイザー)

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)

プログラフ注射液 (アステラス製薬)

① ベンダムスチン塩酸塩

421 アルキル化剤

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] 新設	〈慢性リンパ性白血病〉 「『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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。」																				
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。」 <table><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr><tr><td rowspan="5">減量又は中止</td><td>慢性リンパ性白血病の場合</td><td rowspan="5">好中球数 500/mm³未満 又は 血小板数 25,000/mm³未満</td></tr><tr><td>・前サイクル投与量100mg/m²の場合： 75mg/m²に減量</td></tr><tr><td>・前サイクル投与量75mg/m²の場合： 50mg/m²に減量</td></tr><tr><td>・前サイクル投与量50mg/m²の場合： 投与中止</td></tr><tr><td>なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td></tr></table> 」 「本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。」 <table><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr><tr><td rowspan="5">減量又は中止</td><td>慢性リンパ性白血病の場合</td><td rowspan="5">Grade 3 以上の 非血液毒性</td></tr><tr><td>・前サイクル投与量100mg/m²の場合： 75mg/m²に減量</td></tr><tr><td>・前サイクル投与量75mg/m²の場合： 50mg/m²に減量</td></tr><tr><td>・前サイクル投与量50mg/m²の場合： 投与中止</td></tr><tr><td>なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td></tr></table> 」	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量又は中止	慢性リンパ性白血病の場合	好中球数 500/mm ³ 未満 又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量	・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量	・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止	なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量又は中止	慢性リンパ性白血病の場合	Grade 3 以上の 非血液毒性	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量	・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量	・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止	なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。
投与間隔又は投与量の調節		指標																			
減量又は中止	慢性リンパ性白血病の場合	好中球数 500/mm ³ 未満 又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満																			
	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量																				
	・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量																				
	・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止																				
	なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。																				
投与間隔又は投与量の調節		指標																			
減量又は中止	慢性リンパ性白血病の場合	Grade 3 以上の 非血液毒性																			
	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量																				
	・前サイクル投与量75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量																				
	・前サイクル投与量50mg/m ² の場合： 投与中止																				
	なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。																				

[重要な基本的注意]一部改訂	[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[[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項参照]。]
[副作用]一部改訂	[再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例78例中78例(100%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状[30%以上を記載]は、悪心85.9%(67例)、食欲不振65.4%(51例)、便秘47.4%(37例)、嘔吐41.0%(32例)、疲労39.7%(31例)、発疹37.2%(29例)、発熱34.6%(27例)、体重減少33.3%(26例)、静脈炎30.8%(24例)等であった。また、主な臨床検査値異常[30%以上を記載]は、リンパ球数減少98.7%(77例)、白血球数減少97.4%(76例)、好中球数減少87.2%(68例)、血小板数減少76.9%(60例)、CD4リンパ球減少69.2%(54例)、ヘモグロビン減少69.2%(54例)、赤血球数減少69.2%(54例)、LDH増加50.0%(39例)、C-反応性蛋白増加47.4%(37例)、IgM低下43.6%(34例)、AST(GOT)上昇38.5%(30例)、ALT(GPT)上昇35.9%(28例)、IgA低下30.8%(24例)等であった。]
追記	[再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する製造販売後の特定使用成績調査(全例調査)の安全性評価対象例583例中565例(96.9%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状[10%以上を記載]は、貧血19.7%(115例)、悪心19.4%(113例)、発熱11.0%(64例)等であった。また、主な臨床検査値異常[10%以上を記載]は、リンパ球数減少73.9%(431例)、好中球数減少61.4%(358例)、白血球数減少60.0%(350例)、血小板数減少42.7%(249例)、C-反応性蛋白増加12.3%(72例)等であった。]
	[未治療の慢性リンパ性白血病患者に対する海外臨床試験において、本剤の投与を受けた安全性評価対象例161例中137例(85.1%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状[10%以上を記載]は、発熱23.6%(38例)、悪心19.3%(31例)、貧血18.6%(30例)、嘔吐14.9%(24例)等であった。また、主な臨床検査値異常[10%以上を記載]は、好中球数減少27.3%(44例)、血小板数減少24.2%(39例)、白血球数減少17.4%(28例)等であった。]
	[慢性リンパ性白血病患者に対する国内臨床試験において、本剤の投与を受けた安全性評価対象例10例中10例(100%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な自他覚症状[30%以上を記載]は、悪心80.0%(8例)、便秘70.0%(7例)、倦怠感50.0%(5例)、食欲不振50.0%(5例)、静脈炎30.0%(3例)、そう痒症30.0%(3例)、斑状丘疹状皮疹30.0%(3例)等であった。また、主な臨床検査値異常[30%以上を記載]は、CD4リンパ球減少100%(10例)、好中球数減少100%(10例)、リンパ球数減少90.0%(9例)、血小板数減少90.0%(9例)、白血球数減少90.0%(9例)、低γグロブリン血症50.0%(5例)、AST(GOT)上昇30.0%(3例)等であった。]
[重大な副作用]一部改訂	[ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「血液：イムノグロブリン(IgA、IgM、IgG)低下、CD4/CD8比低下、貧血、好酸球増加、発熱性好中球減少症、<u>ヘマトクリット減少、ヘモグロビン増加、溶血性貧血、好中球増加、網状赤血球数減少、白血球増加、CD4/CD8比上昇、無顆粒球症、播種性血管内凝固、汎血球減少</u></p> <p>心・血管障害：静脈炎、心電図QT延長、不整脈(房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮等)、心不全、心電図T波振幅減少、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、脈拍異常、<u>血管障害(血管痛)、</u>静脈血栓症、左室機能不全、ほてり、循環虚脱、心筋梗塞、心嚢液貯留、頻脈、心肺不全、出血</p> <p>消化器：胃不快感、便秘、下痢、悪心、口内炎、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口唇炎、口内乾燥、消化不良、おくび、<u>胃炎、舌炎、痔核、口腔内潰瘍形成、舌障害、肛門出血、消化管運動過剰、びらん性十二指腸炎、口腔障害、胃腸出血、イレウス、潰瘍性食道炎</u></p> <p>感染症：鼻咽頭炎、膀胱炎、<u>サイトメガロウイルス感染、ヘルペスウイルス感染、带状疱疹、インフルエンザ、口腔カンジダ症、副鼻腔炎、水痘、ウイルス性咽頭炎、外陰部炎、外陰部腔カンジダ症、好中球減少性感染、細菌感染、口腔感染</u></p> <p>代謝・栄養系：LDH上昇、総蛋白低下、ALP上昇、食欲不振、尿中ブドウ糖陽性、クロール上昇、高血糖、カリウム上昇、低カルシウム血症、カリウム低下、ナトリウム低下、ALP低下、<u>高カルシウム血症、高アミラーゼ血症</u></p> <p>泌尿器：クレアチニン上昇、BUN低下、BUN上昇、<u>高尿酸血症、頻尿、蛋白尿、尿中ウロビリן陽性、腎機能障害</u></p> <p>皮膚：そう痒症、発疹、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、紅斑、<u>多形紅斑、多汗症、皮膚疼痛、点状出血、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹、そう痒性皮疹、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚乳頭腫、蕁麻疹、色素沈着障害、脱毛症、皮膚炎</u></p> <p>注射部位：注射部位反応(発赤、<u>疼痛、硬結等</u>)、<u>注射部位血管外漏出</u></p> <p>その他：血清アルブミン低下、C-反応性蛋白増加、疲労、倦怠感、発熱、体重減少、無力症、悪寒、耳管閉塞、熱感、尿潜血、過敏症、低体温、不規則月経、<u>寝汗、浮腫、疼痛、腫瘍疼痛、体重増加、注入に伴う反応、節足動物刺傷アレルギー、無月経、不妊症、粘膜の炎症、多臓器不全</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「感染症」の「咽頭炎」 「泌尿器」の「尿酸上昇」 「その他」の「尿中血陽性」</p>
<p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 一部改訂</p>	<p>「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。<u>また、妊娠する可能性のある女性患者には、本剤の投与期間中及び治療終了後3カ月間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。本剤を投与されている男性患者には、投与期間中は適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、投与後6カ月までは避妊することが望ましい。</u>〔妊娠動物(マウス及びラット)において、胚・胎児毒性及び催奇形性が認められたとの報告がある。また、動物(マウス及びラット)において受胎能の低下、精巣毒性及び優性致死試験で陽性結果が認められたとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

① カペシタビン

422 代謝拮抗剤

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	「各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 A法：825mg/m ² B法：1,250mg/m ² C法：1,000mg/m ² D法：825mg/m ² 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌、直腸癌における補助化学療法に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ゼローダ錠（中外製薬）

① エベロリムス（2mg・3mg）

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	「その他：血中フィブリノーゲン減少、血中IgG減少、高クレアチン血症、LDH増加、出血（網膜出血、メレナ、血尿等）、APTT延長、 <u>血中アルブミン減少</u> 」 〈参考〉企業報告

アフィニートール分散錠（ノバルティスファーマ）

① エベロリムス（2.5mg・5mg）

429 その他の腫瘍用薬

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	〈 <u>神経内分泌腫瘍の場合</u> 〉 「臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、病理組織型、症候の有無等について、「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。」
[副作用] 追記	「 <u>消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験において、本剤投与202例（日本人7例を含む）中、副作用は193例（95.5%）にみられた。主な副作用は、口内炎（口腔内潰瘍等を含む）127例（62.9%）、下痢63例（31.2%）、疲労62例（30.7%）、感染症59例（29.2%）、発疹55例（27.2%）、末梢性浮腫52例（25.7%）、悪心35例（17.3%）、無力症33例（16.3%）、貧血33例（16.3%）、食欲減退32例（15.8%）、味覚異常30例（14.9%）、肺臓炎27例（13.4%）、咳嗽26例（12.9%）、そう痒症26例（12.9%）、発熱22例（10.9%）、高血糖21例（10.4%）、呼吸困難21例（10.4%）等であった。〔効能又は効果の一変承認時までの集計〕</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血中フィブリノーゲン減少、血中IgG減少、高クレアチン血症、LDH増加、出血（網膜出血、メレナ、血尿等）、APTT延長、 <u>血中アルブミン減少</u> 」

<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「腎細胞癌、<u>神経内分泌腫瘍</u>、乳癌、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫患者において、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(使用経験がない)。</p> <p>結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者において、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(使用経験がない)。」</p> <p>〈参考〉効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>
-----------------------	--

アフィニートール錠（ノバルティスファーマ）

<p>❶ オキサリプラチン（富士フィルムファーマ製品）</p>	<p>429 その他の腫瘍用薬</p>
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>
<p>[取扱い上の注意]の「安定性試験」 一部改訂</p>	<p>「最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキサリプラチン点滴静注液50mg「FFP」、オキサリプラチン点滴静注液100mg「FFP」及びオキサリプラチン点滴静注液200mg「FFP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。」</p>
<p>削除</p>	<p>「最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキサリプラチン点滴静注液200mg「FFP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オキサリプラチン点滴静注「FFP」（富士フィルムファーマ）

<p>❶ ニボルマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>429 その他の腫瘍用薬</p>
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>追記</p>	<p>「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、サイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与時には、悪性黒色腫では1回投与量として3mg/kg又は2mg/kgとなるように、非小細胞肺癌及び腎細胞癌では1回投与量として3mg/kgとなるように必要量を抜き取る。」</p> <p>「他の抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）との併用について、有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>[副作用] 「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p> <p>「国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-03/CA209025試験）の安全性評価対象406例（日本人37例含む）中、319例（78.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用（10%以上）は疲労134例（33.0%）、悪心57例（14.0%）、そう痒症57例（14.0%）、下痢50例（12.3%）、食欲減退48例（11.8%）及び発疹41例（10.1%）であった。〔承認時〕」</p> <p>「肝機能障害、肝炎： AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、γ-GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝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。」</p>

「その他の副作用」
一部改訂

「血液及びリンパ系障害：貧血、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症、好酸球増加症、血小板減少症、リンパ節症
心臓障害：徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心肥大、心筋炎、心不全、急性心不全
眼障害：眼乾燥、ぶどう膜炎、視力低下、硝子体浮遊物、流涙増加、霧視、視力障害、複視
胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、便秘、腹痛、腹部膨満、口内乾燥、口内炎、腹部不快感、腹水、胃潰瘍、胃炎、腸炎、膵炎、口の感覚鈍麻、口唇炎、胃食道逆流性疾患、消化不良、放屁、口腔障害、歯肉出血、十二指腸潰瘍
全身障害：疲労、発熱、倦怠感、無力症、悪寒、疼痛、胸痛、末梢性浮腫、粘膜の炎症、インフルエンザ様疾患、口渇、浮腫、顔面浮腫、注射部位反応、末梢腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下
感染症：肺感染、鼻咽頭炎、癰、気管支炎、上気道感染、蜂巣炎、爪感染、外耳炎、中耳炎、歯周炎、歯肉炎
代謝及び栄養障害：食欲減退、高尿酸血症、高血糖、低ナトリウム血症、糖尿病、脱水、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、高マグネシウム血症、代謝性アシドーシス
筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、四肢痛、背部痛、関節炎、筋肉痛、筋骨格痛、筋痙攣、関節腫脹、筋固縮、筋力低下、側腹部痛、筋骨格硬直、リウマチ性多発筋痛、関節硬直
精神・神経系障害：味覚異常、浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、錯感覚、記憶障害、感覚鈍麻、不安、感情障害、リビドー減退
腎及び尿路障害：頻尿、蛋白尿、血尿
呼吸器、胸郭及び縦隔障害：呼吸困難、咳嗽、発声障害、低酸素症、口腔咽頭痛、肺出血、胸水、しゃっくり、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、咯血
皮膚及び皮下組織障害：そう痒症、発疹、皮膚乾燥、脱毛症、白斑、湿疹、皮膚炎、皮膚病変、皮膚色素減少、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、丘疹性皮膚疹、蕁麻疹、中毒性皮膚疹、乾癬、紫斑、多汗症、寝汗、苔癬様角化症、爪の障害、手足症候群、皮膚色素過剰、毛髪変色、尋常性白斑、酒さ
その他：硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、アナフィラキシー反応、乳頭痛、組織球性壊死性リンパ節炎
臨床検査：血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少、CRP増加、体重減少、血中CK (CPK)増加、体重増加、血中尿素増加、血中クロール減少、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、血中コルチコトロピン減少、補体成分C3増加、補体成分C4増加、補体因子増加、細胞マーカー増加、抗核抗体増加、リウマチ因子増加、抗甲状腺抗体陽性、白血球数増加、好中球数増加、単球数増加、血中LDH増加、血中CK (CPK)減少、尿中ブドウ糖陽性、血中リン増加、心電図QT延長、サーファクタントプロテイン増加、抗リン脂質抗体陽性、尿沈渣異常、リパーゼ増加、アミラーゼ増加、総蛋白減少、単球数減少、好酸球数減少、リウマチ因子陽性、インターロイキン濃度増加」

〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝プリストル・マイヤーズスクイブ）

① プランルカスト水和物（下記ジェネリック製品）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、臨床試験において、本剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

プランルカストDS「TCK」（辰巳化学）

① アジスロマイシン水和物

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「循環器：血圧低下、動悸、<u>血圧上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アジスロマイシン錠250mg「CHM」（ケミックス）

アジスロマイシン錠250mg「DSEP」

（全星薬品＝第一三共エスファ）

アジスロマイシン錠250mg「F」（富士製薬工業＝日本ケミファ）

アジスロマイシン錠250mg「JG」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アジスロマイシンカプセル小児用「JG」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アジスロマイシン細粒小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アジスロマイシン錠250mg「KN」

（小林化工＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

アジスロマイシン細粒小児用「KN」

（小林化工＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

アジスロマイシン錠250mg「KOG」（興和＝興和創薬）

アジスロマイシン錠250mg「NP」（ニプロ）

アジスロマイシン錠250mg「SN」（シオノケミカル）

アジスロマイシンカプセル小児用「SN」（シオノケミカル）

アジスロマイシン細粒小児用「SN」（シオノケミカル）

アジスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学）

アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」（辰巳化学）

アジスロマイシン細粒小児用「TCK」（辰巳化学）

アジスロマイシン錠250mg「YD」（陽進堂）

アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」（陽進堂）

アジスロマイシン錠250mg「アメル」（共和薬品工業）

アジスロマイシン錠250mg「サワイ」（沢井製薬）

アジスロマイシン錠250mg「サンド」（サンド）

アジスロマイシン錠250mg「タカタ」（高田製薬）

アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

アジスロマイシン錠250mg「テバ」（武田テバ薬品＝テバ製薬）

アジスロマイシン錠250mg「トーワ」（東和薬品）

アジスロマイシン錠500mg「トーワ」（東和薬品）

アジスロマイシン細粒小児用「トーワ」（東和薬品）

アジスロマイシン錠250mg「日医工」（日医工）

アジスロマイシン錠500mg「日医工」（日医工）

アジスロマイシン錠250mg「わかもと」（わかもと＝ケミックス）

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

ジスロマック錠600mg（ファイザー）

ジスロマックSR成人用ドライシロップ（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

ジスロマック点滴静注用（ファイザー）

改訂箇所		改訂内容																		
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂		「サイトメガロウイルス感染症の場合、本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」																		
	追記	「臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合、本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、発症リスクの高い患者(サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性かつレシピエント陰性等)において治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」																		
	削除	「本剤のサイトメガロウイルス感染予防の使用目的に対する安全性は確立されていない。」																		
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂		<u>〈全効能共通〉</u>																		
		<table><tr><th rowspan="2">クレアチニン クリアランス (mL/min)</th><th colspan="2">バリキサ錠の用法・用量</th></tr><tr><th>初期治療</th><th>維持治療、発症抑制</th></tr><tr><td>≥ 60</td><td>1回900mgを1日2回</td><td>1回900mgを1日1回</td></tr><tr><td>40～59</td><td>1回450mgを1日2回</td><td>1回450mgを1日1回</td></tr><tr><td>25～39</td><td>1回450mgを1日1回</td><td>1回450mgを1日おき (2日に1回)</td></tr><tr><td>10～24</td><td>1回450mgを1日おき (2日に1回)</td><td>1回450mgを週2回</td></tr></table>		クレアチニン クリアランス (mL/min)	バリキサ錠の用法・用量		初期治療	維持治療、発症抑制	≥ 60	1回900mgを1日2回	1回900mgを1日1回	40～59	1回450mgを1日2回	1回450mgを1日1回	25～39	1回450mgを1日1回	1回450mgを1日おき (2日に1回)	10～24	1回450mgを1日おき (2日に1回)	1回450mgを週2回
	クレアチニン クリアランス (mL/min)	バリキサ錠の用法・用量																		
初期治療		維持治療、発症抑制																		
≥ 60	1回900mgを1日2回	1回900mgを1日1回																		
40～59	1回450mgを1日2回	1回450mgを1日1回																		
25～39	1回450mgを1日1回	1回450mgを1日おき (2日に1回)																		
10～24	1回450mgを1日おき (2日に1回)	1回450mgを週2回																		
	追記	<u>〈サイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合〉</u>																		
		「臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合、移植後早期より投与を開始し、腎移植患者では200日まで、腎臓以外の臓器移植患者では100日までの投与を目安とすること。」																		
[副作用]	削除	「本剤の有効成分であるバルガンシクロビルは、ガンシクロビルのプロドラッグであり、経口投与により速やかにガンシクロビルに変換される。従って、ガンシクロビルで認められた副作用は本剤でも発現する可能性がある。国内及び外国で実施された臨床試験で報告された有害事象の種類と頻度は、ガンシクロビルでこれまでに報告されたものと同様であった。」																		
	追記	<u>〔使用成績調査〕</u>																		
		「後天性免疫不全症候群に伴うサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした使用成績調査において211例中47例(22.3%)に副作用が認められた。主な副作用は白血球減少10例(4.7%)、汎血球減少症8例(3.8%)、貧血6例(2.8%)等であった〔再審査終了時〕。」																		
		「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした使用成績調査において、680例(固形臓器移植325例、造血幹細胞移植355例)中158例(23.2%)に副作用が認められた(固形臓器移植49例(15.1%)、造血幹細胞移植109例(30.7%))。主な副作用は白血球減少74例(10.9%)、血小板減少40例(5.9%)等であった〔再審査終了時〕。」																		
		〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 再審査結果に伴う改訂																		

㊦ ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

625 抗ウイルス剤

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>「本剤は、1 容器あたりラニナミビルオクタン酸エステルとして20mg を含有し、薬剤が2 箇所に充填されているので、次表のとおり吸入投与すること（「適用上の注意」の項参照）。</p> <table><tr><th></th><th>治療</th><th>予防</th></tr><tr><td>成人及び10 歳以上の小児</td><td><u>2 容器</u> (計 4 箇所)</td><td>1) 単回投与の場合 <u>2 容器 (計 4 箇所)</u> 2) 2 日間投与の場合 <u>1 回あたり 1 容器</u> (1 回あたり 2 箇所)</td></tr><tr><td>10 歳未満の小児</td><td><u>1 容器</u> (2 箇所)</td><td><u>1 容器 (2 箇所)</u></td></tr></table> <p>」</p>		治療	予防	成人及び10 歳以上の小児	<u>2 容器</u> (計 4 箇所)	1) 単回投与の場合 <u>2 容器 (計 4 箇所)</u> 2) 2 日間投与の場合 <u>1 回あたり 1 容器</u> (1 回あたり 2 箇所)	10 歳未満の小児	<u>1 容器</u> (2 箇所)	<u>1 容器 (2 箇所)</u>
	治療	予防								
成人及び10 歳以上の小児	<u>2 容器</u> (計 4 箇所)	1) 単回投与の場合 <u>2 容器 (計 4 箇所)</u> 2) 2 日間投与の場合 <u>1 回あたり 1 容器</u> (1 回あたり 2 箇所)								
10 歳未満の小児	<u>1 容器</u> (2 箇所)	<u>1 容器 (2 箇所)</u>								
[副作用] 一部改訂	<p>〈予防〉</p> <p>「国内の臨床試験において、総症例2,224 例中71 例 (3.2 %) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主な副作用は、下痢 (<u>0.5 %</u>)、頭痛 (<u>0.4 %</u>) 等であった。〔用法・用量追加承認時〕」</p>									
[小児等への投与] 削除	<p>「予防に対して、10 歳未満での20mg 1 日 1 回、2 日間吸入投与の使用経験はない。」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>									

イナビル吸入粉末剤（第一三共）

㊦ リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 追記</p>	<p>「腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬(アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス、ザルティア)、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬(ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスタチン硫酸塩等)、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、テラプレビル、クエチアピソフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノービア錠（アッヴィ）

ノービア内用液（アッヴィ）

① ロピナビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「ジヒドロピリジン骨格を有する Ca 拮抗剤(フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等)、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤(ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等)、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピソフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。〕」 〈参考〉企業報告

カレトラ配合錠（アッヴィ）

カレトラ配合内用液（アッヴィ）

① 肺炎球菌ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] 一部改訂	〔使用成績調査(再審査終了時)〕 「調査症例数1,116例中11例(1.0%)18件の副反応が認められた。主な副反応は注射部位腫脹等の注射部位局所反応6例(0.5%)8件であった。」
「その他の副反応」 一部改訂	「精神神経系：感覚異常、熱性痙攣、 <u>浮動性めまい</u> 、頭痛 消化器：嘔吐、 <u>食欲減退</u> 、 <u>悪心</u> 」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ニューモバックスNP（MSD）

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No. 252の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P.14

①レミフェンタニル塩酸塩(小児の用法・用量を有する製剤)

〈参考〉企業報告 (誤)



効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 (正)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」利用規約

第1条(総則)

1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)(が)医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)(の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」の利用に係わる一切の関係に適用する。

第2条(定義)

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」(以下「本サービス」という。)(とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下「PMDAホームページ」という。)(、配信される電子メール(添付ファイルも含む)及び同メールからリンクされたPMDAホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDAメディナビ登録証明書発行機能及び発行されたPMDAメディナビ登録証明書(以下「登録証明書」という。)(をいう。

2. 「医療機関等」とは、以下のものをいう。

- 1) 病院
- 2) 一般診療所
- 3) 歯科診療所
- 4) その他の医療関係施設
- 5) 薬局
- 6) 医薬品店舗販売業・配置販売業
- 7) 医薬品卸売販売業
- 8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
- 9) 高度管理医療機器等販売業・賃貸業
- 10) 業務行政(厚生労働省、都道府県、保健所等)
- 11) 医療関係団体(医師会・薬剤師会等)
- 12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
- 13) 医療関係教育機関(教員・学生等)
- 14) 学会・患者会等の団体
- 15) 開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)
- 16) 出版・報道関係
- 17) その他の関係者

3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続きを行い、利用を認められた者をいう。

第3条(利用資格及び利用の停止)

1. 本サービスを利用できる者は、本利用規約の一切に同意の上所定の手続きを行い、かつ、PMDAが利用を認めた者とする。

2. PMDAは、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの一時利用停止あるいは利用資格を取り消すことができるものとする。

- (1) 次条第2項の規定に基づく登録事項に虚偽がある場合
- (2) PMDAからの配信メールが不達となることが、6ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
- (3) 本サービスの運営を妨害した場合
- (4) その他、本規約に違反する行為があった場合

3. 利用者が自らの意志において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。

第4条(利用者の責務)

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。

2. 利用者は、本サービスを利用するためにメールアドレス等のPMDAが定める情報を登録することに同意するものとする。

3. 利用者は、登録した電子メールアドレス等をPMDAによる本サービスに関する通知の送付のために使用することを予め同意するものとする。

4. 利用者は、本サービス内容を通じて入手した情報が各情報提供者の責任において作成され、これらに係る権利の許諾は情報提供者に帰属することを理解するものとする。

5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することが出来る。

6. 利用者は、登録事項に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。

7. メールアドレス変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。

8. PMDAが指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。

9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。

第5条(免責)

1. PMDAは、本サービス内容により発生あるいは誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体にかかる権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。

2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDAは、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDAホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。

3. PMDAは、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。

4. PMDAは、本サービスの停止又は中止、サービス内容の変更によって利用者又は第三者が受ける損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。

5. PMDAは、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、廃止、及び本サービスを通じ

て提供される情報の消失、その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。

第6条(利用料金)

1. 本サービスの利用料は、無料とする。

2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。

第7条(本規約の変更)

1. PMDAは、本規約を任意に変更することができるものとする。

2. PMDAは、本規約の追加・変更につき、PMDAホームページにより利用者に告知するものとする。

3. 前項の告知によりPMDAが定める期間以内に利用を停止しない場合には、当該利用者は本規約の変更を承諾したものとみなす。

第8条(本サービスの終了)

1. PMDAは、本サービスを終了する場合、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。

第9条(保守等)

1. PMDAは、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。

2. PMDAは、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDAホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。

第10条(禁止事項)

1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、以下の各号の行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。

- (1) PMDA又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
- (2) 他の利用者又はPMDA若しくは第三者に不利益、損害を与える行為
- (3) 公序良俗に反する行為
- (4) 法律、法令等に違反する行為
- (5) 本サービスの運用を妨害する行為
- (6) 本サービスの信用を失墜、毀損させる行為
- (7) 虚偽の情報を提供・使用する行為
- (8) 利用者登録希望者又は利用者の登録情報等を不正に利用する行為
- (9) 本サービス、本サービスの一部、又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為

2. 前項の場合において、PMDAが何らかの損害を被った場合、利用者はPMDAに対して損害の賠償をしなければならないものとする。

第11条(登録情報の取扱い)

1. PMDAは、登録情報については本サービスの運営及び改善のためのみに利用し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号)の規定に基づき、取り扱うものとする。

2. PMDAは、利用者の登録情報について、次の各号の場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。

- (1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
- (2) PMDAが本サービスを維持・管理・保守・運用する目的で、PMDAと別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合(当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。)
- (3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、利用者が登録した登録証明書情報を厚生労働省(地方厚生(支)局を含む)に開示する場合
- (4) 裁判所、検察庁、警察又は業務行政機関から、法令に基づいた手続きにより開示を求められた場合
- (5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計及び分析結果を公表する場合

3. 利用者は、PMDAが登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。

4. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、すでに登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。

第12条(協議・管轄裁判所)

1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第13条(その他)

1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA及び当該権利をもつ者に帰属する。

2. PMDAは、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。

第14条(規約の発効)

1. 本規約は平成17年8月19日より有効とする。

制定平成17年8月19日

改正平成18年2月9日

改正平成22年10月1日

改正平成24年10月15日

改正平成27年6月25日

改正平成28年3月6日

改正平成28年3月18日

緊急安全性情報(イエローレター) 安全性速報(ブルーレター)を即日メールで配信します PMDAメディナビ登録のご案内

情報が
どこよりも
速い



必要事項をご記入のうえ、本用紙をFAXにてお送りください。

14万人が
登録



登録・利用
無料



こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報(イエローレター)

★安全性速報(ブルーレター)

★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

●医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)

★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報

●DSU(医薬品安全対策情報)

そのほかにも、PMDAメディナビは緊急時に必要な情報をお届けしています。

過去には、東日本大震災発生後の輪番停電の開始に関する情報も「PMDAメディナビ」で配信しました。

※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

登録にあたっての注意事項

- いただいた情報は医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
- 登録は任意です。
- PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
- 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定(受信拒否設定)をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
メールアドレス: push-send@pmda.go.jp、ドメイン: pmda.go.jp
- 登録ができない場合
約2週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合わせください。

記入欄

本用紙に記載、提出をもって利用規約に同意したものとみなします。

ご記入日	年 月 日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先・所属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他()		
メールアドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。		
職業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他()		

【PMDA メディナビに関するお問い合わせ】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全第一部 リスクコミュニケーション推進課

Tel: 03-3506-9003 ☑ push-master@pmda.go.jp



FAX

03-3506-9543

上記は医薬品安全対策情報(DSU)に関するお問い合わせ窓口ではございません。

DSU

医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくあるご質問に
私がお答えします。
ドクトルQ

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

※昭和55年5月1以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

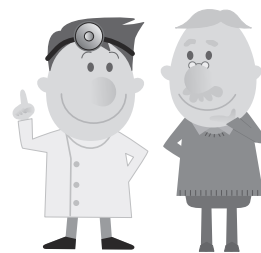
Q. 請求はどのようにすればよいですか？

- A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

- A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



Q. 給付にはどのような種類がありますか？

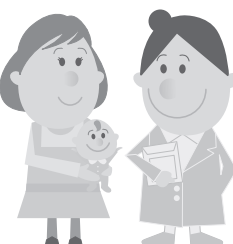
- A. 給付には7種類あります。
- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
①医療費 ②医療手当
 - 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
③障害年金 ④障害児養育年金
 - 死亡した場合
⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、それぞれについて請求期限がございますので、ご注意ください。



Q. 救済の対象にならない場合がありますか？

- A. 下記の場合は救済の対象になりません。
- ①医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
 - ②対象除外医薬品による健康被害の場合
 - ③法定予防接種によるものである場合
 - ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
 - ⑤救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

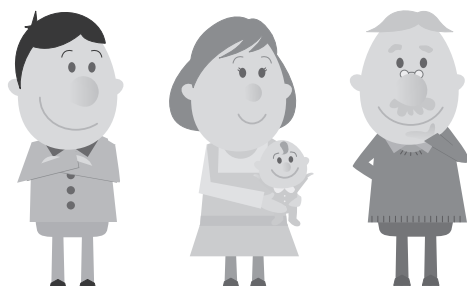


◎「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。



お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品 副作用被害 救済制度



お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

 **0120-149-931**

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは または で



ドクトルQ