

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.253 (2016.10)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

高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物 3
- シンバスタチン 3
- ピタバスタチンカルシウム水和物 3
- プラバスタチンナトリウム 3
- フルバスタチンナトリウム 3
- ロスバスタチンカルシウム 3

その他の循環器官用薬 219

- アムロジピンベシル酸塩・
アトルバスタチンカルシウム水和物 5

血液凝固阻止剤 333

- ワルファリンカリウム 5

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 5

その他の腫瘍用薬 429

- ニボルマブ（遺伝子組換え） 6

主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

- ダプトマイシン 6

主としてカビに作用するもの 617

- ボリコナゾール 6

抗ウイルス剤 625

- ペラミビル水和物 7

その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール 6
- フルコナゾール 6
- ホスフルコナゾール 6
- ミコナゾール 7

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ミダゾラム（鎮静の効能を有する製剤） 8

精神神経用剤 117

- アリピプラゾール（普通錠・散剤、液剤） 8
- アリピプラゾール（OD錠） 9
- オランザピン（別記ジェネリック製品） 10

血圧降下剤 214

- カルベジローラ 11

血管拡張剤 217

- ニフェジピン 12

高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物 12
- シンバスタチン 13
- ピタバスタチンカルシウム水和物 13
- プラバスタチンナトリウム 13
- フルバスタチンナトリウム 13
- ロスバスタチンカルシウム 15

その他の循環器官用薬 219

- アムロジピンベシル酸塩・
アトルバスタチンカルシウム水和物 15
- ボセンタン水和物（小児用） 16

その他の消化器官用薬 239

- メサラジン（腸溶錠） 16
- メサラジン（アサコール） 16

副腎ホルモン剤 245	
■ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム …	16
■メチルプレドニゾロン ……………	17
■メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ナトリウム ……………	17
■メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ナトリウム (ソル・メドロール) ……………	17
■メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ナトリウム (ソル・メルコート) ……………	17
■メチルプレドニゾロン酢酸エステル ……………	17
混合ホルモン剤 248	
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤) ……………	18
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤) (ルナベル) ……………	18
その他のホルモン剤 249	
■インスリンデグルデク (遺伝子組換え) ……………	19
■リュープロレリン酢酸塩 (1.88mg・3.75mg) ……………	19
■リュープロレリン酢酸塩 (11.25mg、22.5mg) ……………	20
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■バルデナフィル塩酸塩水和物 ……………	20
寄生性皮膚疾患用剤 265	
■ミコナゾール硝酸塩 (クリーム) ……………	20
無機質製剤 322	
■塩化カリウム (錠剤) ……………	21
止血剤 332	
■ポリドカノール (一次性下肢静脈瘤の効能を有する製剤) ……………	21
血液凝固阻止剤 333	
■ワルファリンカリウム ……………	24
痛風治療剤 394	
■コルヒチン ……………	25
糖尿病用剤 396	
■アログリプチン安息香酸塩・ ピオグリタゾン塩酸塩 ……………	25
■トホグリフロジン水和物 ……………	26
■ピオグリタゾン塩酸塩 ……………	26
■ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ……………	25
■ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 ……………	25
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリムマブ (遺伝子組換え) ……………	27
■セクキヌマブ (遺伝子組換え) (ペン・シリンジ) ……………	28
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 ……………	29
■ドセタキセル ……………	30
■ドセタキセル水和物 ……………	30
その他の腫瘍用薬 429	
■オキサリプラチン ……………	30
■ニボルマブ (遺伝子組換え) ……………	31
その他のアレルギー用薬 449	
■セチリジン塩酸塩 (錠剤) ……………	32
■セチリジン塩酸塩 (ドライシロップ剤) ……………	32
■セチリジン塩酸塩 (ジルテック) ……………	33
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物 (バイアル) (シオノケミカル製品) ……………	33
主としてグラム陽性菌、 マイコプラズマに作用するもの 614	
■アジスロマイシン水和物 (別記ジェネリック製品) ……………	33
■アジスロマイシン水和物 (別記ジェネリック製品) ……………	34
主としてカビに作用するもの 617	
■ボリコナゾール ……………	35
抗ウイルス剤 625	
■オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・ リトナビル ……………	35
■ペラミビル水和物 ……………	37
■リバビリン (カプセル剤) ……………	38
その他の化学療法剤 629	
■イトラコナゾール ……………	40
■フルコナゾール ……………	41
■ホスフルコナゾール ……………	41
■ミコナゾール (経口剤) ……………	42
■ミコナゾール (注射剤) ……………	43
ワクチン類 631	
■組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) (ビームゲン) ……………	43
■組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) (ヘプタバックス) ……………	44
血液製剤類 634	
■乾燥ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン ……………	44
混合生物学的製剤 636	
■乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (武田薬品製品) ……………	45
合成麻薬 821	
■フェンタニル (3日貼付型製剤) ……………	45
■フェンタニル (3日貼付型製剤) (デュロテップMT) ……………	45
■レミフェンタニル塩酸塩 (小児の用法・用量を有する製剤) ……………	46



重 要

速やかに改訂添付文書を作成します

218 高脂血症用剤

- ⊗ アトルバスタチンカルシウム水和物
- ⊗ シンバスタチン
- ⊗ ピタバスタチンカルシウム水和物
- ⊗ プラバスタチンナトリウム
- ⊗ フルバスタチンナトリウム
- ⊗ ロスバスタチンカルシウム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチ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。</u> 」

⊗ アトルバスタチンカルシウム水和物

アトルバスタチン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 アトルバスタチン錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 アトルバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）
 アトルバスタチン錠「KN」（小林化工）
 アトルバスタチン錠「NP」（ニプロ）
 アトルバスタチン錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）
 アトルバスタチン錠「TCK」（辰巳化学）
 アトルバスタチン錠「TSU」（鶴原製薬）
 アトルバスタチン錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
 アトルバスタチン錠「YD」（陽進堂）
 アトルバスタチン錠「ZE」（全星薬品）
 アトルバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）
 アトルバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
 アトルバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
 アトルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）
 アトルバスタチン錠「サンド」（サンド）
 アトルバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
 アトルバスタチンOD錠「トーワ」（東和薬品）
 アトルバスタチン錠「日医工」（日医工）
 アトルバスタチン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
 アトルバスタチン錠「モチダ」（ニプロパッチ＝持田製薬）
 リピトール錠（アステラス製薬）

⊗ シンバスタチン

シンバスタチン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
 シンバスタチン錠「MED」（沢井製薬）
 シンバスタチン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 シンバスタチン錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）
 シンバスタチン錠5mg・10mg「SW」
 （メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）
 シンバスタチン錠20mg「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
 シンバスタチン錠5mg「YD」
 （陽進堂＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
 シンバスタチン錠10mg・20mg「YD」（陽進堂）
 シンバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）
 シンバスタチン錠5mg「オーハラ」
 （大原薬品工業＝高田製薬＝持田製薬）
 シンバスタチン錠10mg・20mg「オーハラ」
 （大原薬品工業＝持田製薬）
 シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
 シンバスタチン錠「日医工」（日医工）
 シンバスタチン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
 ラミアン錠（あすか製薬＝武田薬品）
 リボザート錠（武田テバファーマ）
 リボバス錠（MSD）
 リボバトル錠5（キョーリンリメディオ）
 ＝富士フィルムファーマ＝日本ジェネリック＝興和創薬）
 リボバトル錠10
 （キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ＝興和創薬）
 リボバトル錠20（キョーリンリメディオ）

⊕ピタバスタチンカルシウム水和物

ピタバスタチンCa錠「DK」(大興製薬)
ピタバスタチンCa錠「EE」(エルメッドエーザイ)
ピタバスタチンCa錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
ピタバスタチンCa錠「JG」(日本ジェネリック)
ピタバスタチンCa・OD錠「JG」(ダイト=日本ジェネリック)
ピタバスタチンCa錠「MEEK」(小林化工)
ピタバスタチンCa・OD錠「MEEK」(小林化工)
ピタバスタチンCa錠「NP」(ニプロ)
ピタバスタチンCa錠「TCK」(辰巳化学)
ピタバスタチンCa錠「YD」(陽進堂)
ピタバスタチンCa錠「アメル」(共和薬品工業)
ピタバスタチンCa錠「科研」(ダイト=科研製薬)
ピタバスタチンCa錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
ピタバスタチンCa・OD錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
ピタバスタチンCa錠「ケミファ」(日本ケミファ)
ピタバスタチンCa錠「サワイ」(沢井製薬)
ピタバスタチンCa・OD錠「サワイ」(沢井製薬)
ピタバスタチンCa錠「サンド」(サンド)
ピタバスタチンCa錠「三和」(三和化学)
ピタバスタチンCa錠「タカタ」(高田製薬)
ピタバスタチンCa錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
ピタバスタチンCa錠「トーワ」(東和薬品)
ピタバスタチンCa・OD錠「トーワ」(東和薬品)
ピタバスタチンCa錠「日新」(日新製薬=山形)
ピタバスタチンCa錠「ファイザー」(ファイザー)
ピタバスタチンCa・OD錠「ファイザー」
(マイラン製薬=ファイザー)
ピタバスタチンCa錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)
ピタバスタチンCa・OD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)
ピタバスタチンカルシウム錠「KO」(寿製薬)
ピタバスタチンカルシウム錠「ZE」(全星薬品)
ピタバスタチンカルシウム錠「テバ」(武田テバファーマ)
ピタバスタチンカルシウム錠「日医工」(日医工)
ピタバスタチンカルシウムOD錠「日医工」(日医工)
ピタバスタチンカルシウム錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)
リバロ錠(興和=興和創薬)
リバロOD錠(興和=興和創薬)

⊕プラバスタチンナトリウム

アルセチン錠(武田テバファーマ)
プラバスタチンNa錠「EE」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)
プラバスタチンNa錠「KN」(小林化工)
プラバスタチンNa錠「MED」(メディスナ新薬=沢井製薬)
プラバスタチンNa錠「NS」(日新製薬=山形=科研製薬)
プラバスタチンNa錠「TCK」(辰巳化学=富士フィルムファーマ)
プラバスタチンNa錠「アメル」(共和薬品工業)
プラバスタチンNa錠「オーハラ」(大原薬品工業)
プラバスタチンNa錠「杏林」(キョーリンリメディオ=興和創薬)
プラバスタチンNa錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)
プラバスタチンNa錠「サワイ」(沢井製薬)
プラバスタチンNa錠「チョーセイ」(長生堂製薬=日本ジェネリック)
プラバスタチンNa錠「テバ」(武田テバファーマ)
プラバスタチンNa錠「トーワ」(東和薬品)
プラバスタチンNa錠「フソー」(扶桑薬品)
プラバスタチンNa塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
プラバスタチンナトリウム錠「NP」(ニプロ)
プラバスタチンナトリウム錠「NikP」(日医工ファーマ=日医工)
プラバスタチンナトリウム錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
プラバスタチンナトリウム錠「日医工」(日医工)
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」(陽進堂=日本ジェネリック)
プラバスタチンナトリウム塩錠「ファイザー」
(マイラン製薬=ファイザー)

メバトルテ細粒・錠

(武田テバ薬品=アルフレッサファーマ=武田テバファーマ)

メバリリン錠(ケミックス)

メバレクト錠(東菱薬品工業=サンド)

メバロチン錠・細粒(第一三共)

⊕フルバスタチンナトリウム

フルバスタチン錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)
フルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)
フルバスタチン錠「三和」(シオノケミカル=三和化学)
フルバスタチン錠「タイヨー」(武田テバファーマ)
ローコール錠(ノバルティスファーマ)

⊕ロスバスタチンカルシウム

クレステール錠・OD錠(アストラゼネカ=塩野義製薬)

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	(アトルバスタチン) 「 <u>近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	(アトルバスタチン) 「 <u>免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチ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。</u> 」

アマルエット配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)

アマルエット配合錠「EE」(エルメッドエーザイ)

アマルエット配合錠「KN」(小林化工)

アマルエット配合錠「TCK」(辰巳化学)

アマルエット配合錠「ケミファ」(日本ケミファ)

アマルエット配合錠「サワイ」(沢井製薬)

アマルエット配合錠「サンド」(サンド)

アマルエット配合錠「トーフ」(東和薬品)

アマルエット配合錠「日医工」(日医工)

アマルエット配合錠「ニプロ」(ニプロ)

カデュエット配合錠 (ファイザー)

ワルファリンカリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与中の患者</u> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)</u> 」

ワーファリン錠 (エーザイ)

ワーファリン顆粒 (エーザイ)

ワルファリンK錠「F」(富士製薬工業)

ワルファリンK錠「NP」(ニプロ)

ワルファリンK細粒「NS」(日新製薬：山形)

ワルファリンK細粒「YD」(陽進堂)

ワルファリンK錠「テバ」(武田テバファーマ)

ワルファリンK錠「トーフ」(東和薬品)

ワルファリンK錠「日新」(日新製薬：山形)

ウステキヌマブ (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
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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> 」

ステララ皮下注シリンジ (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「免疫性血小板減少性紫斑病： 免疫性血小板減少性紫斑病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。」
一部改訂	「重症筋無力症、 <u>心筋炎</u> 、 <u>筋炎</u> 、 <u>横紋筋融解症</u> ： 重症筋無力症、 <u>心筋炎</u> 、 <u>筋炎</u> 、 <u>横紋筋融解症</u> があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK（CPK）上昇、 <u>心電図異常</u> 、 <u>血中及び尿中ミオグロビン上昇</u> 等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。」

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）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「急性汎発性発疹性膿疱症： 急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

キュービシン静注用（MSD）

❖ ボリコナゾール
❖ イトラコナゾール
❖ フルコナゾール
❖ ホスフルコナゾール

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>ワルファリン</u> を投与中の患者」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。</u> 」

⊕ ポリコナゾール

ブイフェンド錠（ファイザー）
 ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）
 ブイフェンド静注用（ファイザー）
 ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）
 ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
 ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）
 ポリコナゾール錠「テバ」（武田テバファーマ）
 ポリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）
 ポリコナゾール錠「日医工」（日医工）

⊕ イトラコナゾール

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬＝日本ケミファ）
 イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）
 イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）
 イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）
 イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）
 イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

⊕ フルコナゾール

ジフルカンカプセル（ファイザー）
 ジフルカンドライシロップ（ファイザー）
 ジフルカン静注液（ファイザー）
 フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）
 フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）
 フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）
 フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）
 フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）
 フルコナゾール静注液「イセイ」（コーアイセイ）
 フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
 フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）
 フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）
 フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬＝塩野義製薬）
 フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）
 フルコナゾール静注液「テバ」（武田テバファーマ）
 フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）
 フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）
 フルコナゾール静注液「日医工」（日医工）

⊕ ホスフルコナゾール

プロジフ静注液（ファイザー）

⊗ ペラミビル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「急性腎不全： 急性腎不全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。」

ラビアクタ点滴静注液バッグ・バイアル（塩野義製薬）

⊗ ミコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リパーロキサパン、アスナプレビルを投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「ワルファリンカリウム」

フロリードゲル経口用（持田製薬＝昭和薬化）

フロリードF注（持田製薬）



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

㊦ ミダゾラム（鎮静の効能を有する製剤）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビシスタットを含有する薬剤及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」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：過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。機序・危険因子：リトナビルによるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。〕」
「併用注意」一部改訂	「CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド、タブラフェニブ等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。〕」
	〈参考〉企業報告

ドルミカム注射液（アステラス製薬）

ミダゾラム注「サンド」

ミダゾラム注射液「テバ」（武田テバファーマ）

（サンド＝富士製薬工業）

㊦ アリピプラゾール（普通錠・散剤、液剤）

117 精神神経用剤

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	〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合〉 「原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合〉 「定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）の場合、急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。」

<p>[副作用]</p> <p>追記</p>	<p>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合〉</p> <p>「国内臨床試験において安全性解析の対象となった88例中、臨床検査値の異常を含む副作用が64例(72.7%)に認められた。主な副作用は、傾眠(48.9%)、体重増加(18.2%)、流涎(9.1%)、食欲亢進(9.1%)、悪心(6.8%)、食欲減退(6.8%)、倦怠感(5.7%)であった。〔効能追加時〕」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)</p> <p>皮膚：ざ瘡、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、脂漏、男性型多毛症、真菌感染、脱毛」</p>
<p>削除</p>	<p>「その他」の「脱毛」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の場合、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>追記</p>	<p>「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合、低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)」</p>
<p>[適用上の注意]の「薬剤交付時」 追記</p>	<p>「以下の点に注意するよう指導すること。」 「小児の手の届かない所に保管すること。」</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>

エビリファイ錠・散 (大塚製薬)

エビリファイ内用液 (大塚製薬)

<p>① アリピプラゾール (OD錠)</p>	<p>117 精神神経用剤</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] 追記</p>	<p>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合〉</p> <p>「原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合〉</p> <p>「定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。」 「開始用量投与時又は3mg未満での調節が必要な場合は、内用液、普通錠又は散を使用すること。」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の場合、急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。」</p>

[副作用]	追記	<p>〈<u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合</u>〉</p> <p>「<u>国内臨床試験において安全性解析の対象となった88例中、臨床検査値の異常を含む副作用が64例(72.7%)に認められた。主な副作用は、傾眠(48.9%)、体重増加(18.2%)、流涎(9.1%)、食欲亢進(9.1%)、悪心(6.8%)、食欲減退(6.8%)、倦怠感(5.7%)であった。〔効能追加時〕</u>」</p>
「その他の副作用」 一部改訂		<p>「<u>精神神経系：不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)</u></p> <p>皮 膚：<u>ざ瘡、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、脂漏、男性型多毛症、真菌感染、脱毛</u>」</p>
	削除	「その他」の「脱毛」
[小児等への投与]	一部改訂	<p>「<u>統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の場合、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。)</u>」</p>
	追記	<p>「<u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合、低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</u>」</p>
[適用上の注意]の「薬剤交付時」 追記		<p>「<u>小児の手の届かない所に保管すること。</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>

エビリファイOD錠 (大塚製薬)

① オランザピン (下記ジェネリック製品)	117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合</u>〉</p> <p>「<u>躁症状及びうつ症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。〔双極性障害の維持療法における日本人での本剤の有効性及び安全性は確立していない。〕</u>」</p>
[慎重投与]	<p>追記</p> <p>「<u>脳の器質的障害のある患者〔他の抗うつ剤で精神症状の悪化が認められたとの報告がある。〕</u>」</p> <p>「<u>衝動性が高い併存障害を有する患者〔他の抗うつ剤で精神症状の悪化が認められたとの報告がある。〕</u>」</p>

[重要な基本的注意]	追記	<p>「<u>双極性障害におけるうつ症状を有する患者に本剤を投与する場合、以下の点に注意すること。</u></p> <p>1) <u>大うつ病性障害等の精神疾患（双極性障害におけるうつ症状を含む）を有する患者への抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。〔「その他の注意」の項参照〕</u></p> <p>2) <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</u></p> <p>3) <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) <u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u></p> <p>5) <u>家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」</u></p>
[その他の注意]	追記	<p>「<u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患（双極性障害のうつ症状を含む）を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。」</u></p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オランザピン細粒「杏林」（キョーリンリメディオ）

オランザピン細粒「日新」（日新製薬：山形）

① カルベジロール		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[相互作用] の「併用注意」 削除</p> <p>追記</p>	<p>「アジマリン」</p> <p>「<u>交感神経刺激剤（アドレナリン等）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇があらわれることがある。機序・危険因子：本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。〕</u></p> <p>「<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。〕</u></p>	
<p>[過量投与] の「処置」 一部改訂</p>	<p>「<u>過度の徐脈：アトロピン硫酸塩、イソプレナリン塩酸塩等の投与や心臓ペースティングを適用する。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アーチスト錠（第一三共）

カルベジロール錠「JG」（日本ジェネリック）

カルベジロール錠1.25mg・2.5mg「TCK」（辰巳化学）

カルベジロール錠10mg・20mg「TCK」

（辰巳化学＝日医工＝ニプロ）

カルベジロール錠「アメル」（共和薬品工業＝興和＝興和創薬）

カルベジロール錠「サワイ」（沢井製薬）

カルベジロール錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

カルベジロール錠「テバ」（武田テバファーマ）

カルベジロール錠「トーフ」（東和薬品）

カルベジロール錠「ファイザー」（ファイザー）

① ニフェジピン

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。機序・危険因子：グレープフルーツジュースに含まれる成分が、 <u>CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

アダラートカプセル（バイエル薬品）

アダラートCR錠（バイエル薬品）

アダラートL錠（バイエル薬品）

カサンミル錠・カプセル（全星薬品）

セバミット細粒（日本ジェネリック）

セバミットRカプセル（日本ジェネリック）

セバミットR細粒（日本ジェネリック）

ニフェジピンCR錠「NP」（ニプロ）

ニフェジピンカプセル5mg「TC」（東洋カプセル）

ニフェジピンカプセル10mg「TC」（東洋カプセル＝沢井製薬）

ニフェジピンL錠「ZE」（全星薬品）

ニフェジピンL錠「アメル」（共和薬品工業）

ニフェジピンカプセル「サワイ」（沢井製薬）

ニフェジピンCR錠「サワイ」（沢井製薬）

ニフェジピンL錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

ニフェジピンL錠「三和」（三和化学）

ニフェジピン錠・カプセル・細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）

ニフェジピンL錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ニフェジピンカプセル「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ニフェジピンCR錠「トーワ」（東和薬品）

ニフェジピンL錠「トーワ」（東和薬品）

ニフェジピンCR錠「日医工」（日医工）

ニフェジピンL錠「日医工」（日医工）

ニフェランタンCR錠（全星薬品＝三和化学＝沢井製薬）

ヘルラートL錠（京都＝アルフレッサファーマ）

① アトルバスタチンカルシウム水和物

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」 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：アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。〕」
「併用注意」 追記	「ベキサロテン〔臨床症状・措置方法：ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。〕」
[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： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。」

[その他の注意]	<div>削除</div> <p>「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等の特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
----------	---

アトルバスタチン錠「DSEP」(第一三共エスファ)

アトルバスタチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

アトルバスタチン錠「JG」(日本ジェネリック)

アトルバスタチン錠「KN」(小林化工)

アトルバスタチン錠「NP」(ニプロ)

アトルバスタチン錠「NS」(日新製薬：山形＝科研製薬)

アトルバスタチン錠「TCK」(辰巳化学)

アトルバスタチン錠「TSU」(鶴原製薬)

アトルバスタチン錠「TYK」(武田テバ薬品＝武田テバファーマ)

アトルバスタチン錠「YD」(陽進堂)

アトルバスタチン錠「ZE」(全星薬品)

アトルバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)

アトルバスタチン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

アトルバスタチン錠「ケミファ」(日本ケミファ＝日本薬品工業)

アトルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)

アトルバスタチン錠「サンド」(サンド)

アトルバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)

アトルバスタチンOD錠「トーワ」(東和薬品)

アトルバスタチン錠「日医工」(日医工)

アトルバスタチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

アトルバスタチン錠「モチダ」(ニプロパッチ＝持田製薬)

リビートル錠 (アステラス製薬)

218 高脂血症用剤

- ① シンバスタチン
- ① ピタバスタチンカルシウム水和物
- ① プラバスタチンナトリウム
- ① フルバスタチンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「<u>重大な副作用</u>」の項参照〕</p>
[その他の注意]	<div>削除</div> <p>「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等の特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① シンバスタチン

シンバスタチン錠「EMEC」(サンノーバ＝エルメッドエーザイ)
シンバスタチン錠「MED」(沢井製薬)
シンバスタチン錠「MEEK」(小林化工＝MeijiSeikaファルマ)
シンバスタチン錠「N i k P」(日医工ファーマ＝日医工)
シンバスタチン錠5mg・10mg「SW」
(メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ)
シンバスタチン錠20mg「SW」(メディサ新薬＝沢井製薬)
シンバスタチン錠5mg「YD」
(陽進堂＝日本ケミファ＝日本薬品工業)
シンバスタチン錠10mg・20mg「YD」(陽進堂)
シンバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)
シンバスタチン錠5mg「オーハラ」
(大原薬品工業＝高田製薬＝持田製薬)
シンバスタチン錠10mg・20mg「オーハラ」
(大原薬品工業＝持田製薬)

シンバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)
シンバスタチン錠「日医工」(日医工)
シンバスタチン錠「マイラン」(マイラン製薬＝ファイザー)
ラミアン錠(あすか製薬＝武田薬品)
リボザート錠(武田テバファーマ)
リボバス錠(MSD)
リボバトル錠5(キョーリンリメディオ
＝富士フィルムファーマ＝日本ジェネリック＝興和創薬)
リボバトル錠10
(キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ＝興和創薬)
リボバトル錠20(キョーリンリメディオ)

① ビタバスタチンカルシウム水和物

ビタバスタチンCa錠「DK」(大興製薬)
ビタバスタチンCa錠「EE」(エルメッドエーザイ)
ビタバスタチンCa錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
ビタバスタチンCa錠「JG」(日本ジェネリック)
ビタバスタチンCa・OD錠「JG」(ダイト＝日本ジェネリック)
ビタバスタチンCa錠「MEEK」(小林化工)
ビタバスタチンCa・OD錠「MEEK」(小林化工)
ビタバスタチンCa錠「NP」(ニプロ)
ビタバスタチンCa錠「TCK」(辰巳化学)
ビタバスタチンCa錠「YD」(陽進堂)
ビタバスタチンCa錠「アメル」(共和薬品工業)
ビタバスタチンCa錠「科研」(ダイト＝科研製薬)
ビタバスタチンCa錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
ビタバスタチンCa・OD錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
ビタバスタチンCa錠「ケミファ」(日本ケミファ)
ビタバスタチンCa錠「サワイ」(沢井製薬)
ビタバスタチンCa・OD錠「サワイ」(沢井製薬)
ビタバスタチンCa錠「サンド」(サンド)
ビタバスタチンCa錠「三和」(三和化学)
ビタバスタチンCa錠「タカタ」(高田製薬)
ビタバスタチンCa錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
ビタバスタチンCa錠「トーワ」(東和薬品)
ビタバスタチンCa・OD錠「トーワ」(東和薬品)

ビタバスタチンCa錠「日新」(日新製薬＝山形)
ビタバスタチンCa錠「ファイザー」(ファイザー)
ビタバスタチンCa・OD錠「ファイザー」
(マイラン製薬＝ファイザー)

ビタバスタチンCa錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)
ビタバスタチンCa・OD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)
ビタバスタチンカルシウム錠「KO」(寿製薬)
ビタバスタチンカルシウム錠「ZE」(全星薬品)
ビタバスタチンカルシウム錠「テバ」(武田テバファーマ)
ビタバスタチンカルシウム錠「日医工」(日医工)
ビタバスタチンカルシウムOD錠「日医工」(日医工)
ビタバスタチンカルシウム錠「モチダ」(持田製薬販売＝持田製薬)
リバロ錠(興和＝興和創薬)
リバロOD錠(興和＝興和創薬)

① プラバスタチンナトリウム

アルセチン錠(武田テバファーマ)
プラバスタチンNa錠「EE」(サンノーバ＝エルメッドエーザイ)
プラバスタチンNa錠「KN」(小林化工)
プラバスタチンNa錠「MED」(メディサ新薬＝沢井製薬)
プラバスタチンNa錠「NS」(日新製薬＝山形＝科研製薬)
プラバスタチンNa錠「TCK」(辰巳化学＝富士フィルムファーマ)
プラバスタチンNa錠「アメル」(共和薬品工業)
プラバスタチンNa錠「オーハラ」(大原薬品工業)
プラバスタチンNa錠「杏林」(キョーリンリメディオ＝興和創薬)
プラバスタチンNa錠「ケミファ」(日本薬品工業＝日本ケミファ)
プラバスタチンNa錠「サワイ」(沢井製薬)
プラバスタチンNa錠「チョーセイ」(長生堂製薬＝日本ジェネリック)
プラバスタチンNa錠「テバ」(武田テバファーマ)
プラバスタチンNa錠「トーワ」(東和薬品)
プラバスタチンNa錠「フソー」(扶桑薬品)
プラバスタチンNa塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬＝田辺製薬販売)
プラバスタチンナトリウム錠「NP」(ニプロ)
プラバスタチンナトリウム錠「N i k P」(日医工ファーマ＝日医工)
プラバスタチンナトリウム錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
プラバスタチンナトリウム錠「日医工」(日医工)
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」(陽進堂＝日本ジェネリック)
プラバスタチンナトリウム塩錠「ファイザー」
(マイラン製薬＝ファイザー)

メバトルテ細粒・錠
(武田テバ薬品＝アルフレッサファーマ＝武田テバファーマ)
メバリリン錠(ケミックス)
メバレクト錠(東菱薬品工業＝サンド)
メバロチン錠・細粒(第一三共)

① フルバスタチンナトリウム

フルバスタチン錠「JG」(大興製薬＝日本ジェネリック)
フルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)
フルバスタチン錠「三和」(シオノケミカル＝三和化学)
フルバスタチン錠「タイヨー」(武田テバファーマ)
ローコール錠(ノバルティスファーマ)

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
[重要な基本的注意] 一部改訂	「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕」
[相互作用] 追記	「本剤は、OATP1B1 及びBCRP の基質である。」
「併用禁忌」 一部改訂	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：シクロスポリンを投与されている心臓移植患者に併用したとき、シクロスポリンの血中濃度に影響はなかったが、本剤のAUC _{0-24h} が健康成人に単独で反復投与したときに比べて約7倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：シクロスポリンがOATP1B1 及びBCRP 等の機能を阻害する可能性がある。〕」
[その他の注意] 削除	「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」 〈参考〉企業報告

クレステール錠・OD錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	(アトルバスタチン) 「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	(アトルバスタチン) 「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：アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。〕」
「併用注意」 追記	(アトルバスタチン) 「ベキサロテン〔臨床症状・措置方法：ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。〕」
[その他の注意] 削除	「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」 〈参考〉企業報告

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

アマルエット配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 アマルエット配合錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 アマルエット配合錠「KN」（小林化工）
 アマルエット配合錠「TKK」（辰巳化学）
 アマルエット配合錠「ケミファ」（日本ケミファ）

アマルエット配合錠「サワイ」（沢井製薬）
 アマルエット配合錠「サンド」（サンド）
 アマルエット配合錠「トーワ」（東和薬品）
 アマルエット配合錠「日医工」（日医工）
 アマルエット配合錠「ニプロ」（ニプロ）
 カデュエット配合錠（ファイザー）

① ボセンタン水和物（小児用）

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「分割後」 一部改訂	「本剤を分割後は、密閉容器にて室温で保管の上、 <u>3ヵ月</u> 以内に使用すること。」 〈参考〉企業報告

トラクリア小児用分散錠（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

① メサラジン（腸溶錠）

239 その他の消化器官用薬

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	「1日3,600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、 <u>漫然と投与せず、患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること（「臨床成績」の項参照）。</u> 」

アサコール錠（ゼリア＝協和発酵キリン）

メサラジン腸溶錠「サワイ」（沢井製薬）

メサラジン腸溶錠「ファイザー」

（マイラン製薬＝ファイザー）

① メサラジン（アサコール）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>特定使用成績調査において安全性解析対象となった2,139例中142例（6.6％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は肝機能異常（肝障害含む）（0.8％）、下痢（0.7％）、発熱（高熱含む）（0.7％）、頭痛（0.5％）等であった。臨床検査値の異常は白血球数減少（0.3％）、CRP増加（0.2％）等であった〔再審査終了時〕。</u> 」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

アサコール錠（ゼリア＝協和発酵キリン）

① ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（サザピリン、ジクロフェナク等）〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

サクシゾン注射用100mg・300mg

（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ソル・コーテフ注射用100mg（ファイザー）

ソル・コーテフ静注用250mg・500mg・1000mg

サクシゾン静注用500mg・1000mg

（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

（ファイザー）

① メチルプレドニゾン

① メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

① メチルプレドニゾン酢酸エステル

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「緑内障、後囊白内障、中心性漿液性脈絡網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症：</p> <p>連用により眼圧上昇、緑内障、後囊白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。）を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、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>〈参考〉企業報告</p>

① メチルプレドニゾン

メドロール錠（ファイザー）

① メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・1000mg
（ファイザー）

注射用ソル・メルコート40・125・500・1000

（富士製薬工業）

メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用40mg・

125mg・500mg・1000mg「AFP」

（エール薬品＝アルフレッサファーマ）

メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用40mg・

125mg・500mg・1000mg「サワイ」（沢井製薬）

① メチルプレドニゾン酢酸エステル

デボ・メドロール水懸注（ファイザー）

① メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「ソル・メドロール静注用40mgには、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用している。<u>乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、牛の乳由来の乳糖を含有しない他の製剤の使用を考慮すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・1000mg（ファイザー）

① メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メルコート）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「注射用ソル・メルコート40には、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用している。<u>乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、牛の乳由来の乳糖を含有しない他の製剤の使用を考慮すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用ソル・メルコート40・125・500・1000（富士製薬工業）

㊦ ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経：頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、<u>振戦</u>、<u>神経過敏</u>、頭重、しびれ感</p> <p>皮膚：ざ瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部そう痒症、紅斑、そう痒症、皮膚乾燥、紫斑、<u>脱毛症</u>、<u>結節性紅斑</u>、色素沈着(長時間太陽光を浴びないように注意すること。)</p> <p>筋・骨格：下肢痛、背部痛、<u>筋痙攣</u>、<u>筋骨格硬直</u></p> <p>臨床検査：AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、γ-GTP 増加、プラスミノーゲン増加、血中トリグリセリド増加、血中コレステロール増加、血中フィブリノゲン増加、血中鉄減少、血小板数増加、血中ビリルビン増加、血中鉄増加、子宮頸部スミア異常、<u>フィブリンDダイマー増加</u></p> <p>その他：性欲減退、熱感、胸部不快感、炎症性疼痛、帯状疱疹、副鼻腔炎、齲歯、カンジダ症、鼻炎、髄膜腫、発熱、耳鳴、外陰腔乾燥、アレルギー性鼻炎、<u>多汗</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フリウェル配合錠LD (持田製薬販売=持田製薬)

ルナベル配合錠LD・ULD

(ノーベルファーマ=日本新薬=富士製薬工業)

㊦ ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤)(ルナベル)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>(ルナベル配合錠LD)</p> <p>「子宮内膜症に伴う月経困難症を対象とした使用成績調査では、副作用(臨床検査値異常を含む)は、安全性解析対象例(4,081例)の19.3%(788例)に認められた。主なものは不正性器出血187例(4.6%)、悪心147例(3.6%)、頭痛60例(1.5%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>「子宮内膜症に伴う月経困難症を対象とした特定使用成績調査では、副作用(臨床検査値異常を含む)は、安全性解析対象例(1,733例)の16.7%(290例)に認められた。主なものは不正性器出血49例(2.8%)、頭痛33例(1.9%)、子宮平滑筋腫29例(1.7%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>「機能性月経困難症を対象とした使用成績調査では、副作用(臨床検査値異常を含む)は、安全性解析対象例(652例)の13.2%(86例)に認められた。主なものは不正性器出血22例(3.4%)、悪心21例(3.2%)、浮腫9例(1.4%)、嘔吐8例(1.2%)、頭痛7例(1.1%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ルナベル配合錠LD・ULD (ノーベルファーマ=日本新薬=富士製薬工業)

① インスリンデグルデク（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

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	「成人では、注射時刻は原則として毎日一定とするが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、 <u>血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後8時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導すること。注射時刻の変更に際して投与間隔が短くなる場合は低血糖の発現に注意するよう指導すること（「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照）。</u> 」
[副作用] 一部改訂	<p>〈成人〉</p> <p>「長期投与試験を含む臨床試験における安全性評価対象症例1098例（日本人725例）中、<u>152例（13.8%）に229件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。日本人症例725例では93例（12.8%）に120件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、<u>糖尿病網膜症の顕在化又は増悪27例（2.5%）、重篤な低血糖22例（2.0%）、低血糖性意識消失15例（1.4%）及び体重増加15例（1.4%）であった〔一変承認時〕。</u>」</u></p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：血中ケトン体増加、<u>体重増加</u>」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

トレシーバ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

① リュープロレリン酢酸塩（1.88mg・3.75mg）

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>〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉</p> <p>「その他：疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症、体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常、<u>痙攣</u>」</p> <p>〈前立腺癌の場合〉</p> <p>「その他：浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇、脱力感、<u>痙攣</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リュープロリン注射用・キット（武田薬品）

リュープロレリン酢酸塩注射用キット「あすか」

リュープロレリン酢酸塩注射用キット「NP」（ニプロ）

（あすか製薬＝武田薬品）

① **リュープロレリン酢酸塩（11.25mg、22.5mg）** 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>〈前立腺癌の場合〉</p> <p>「その他：浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇、脱力感、<u>痙攣</u>」</p> <p>〈閉経前乳癌の場合〉</p> <p>「その他：疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症、体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常、<u>痙攣</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リュープリンSR注射用キット（武田薬品）

リュープリンPRO注射用キット（武田薬品）

① **バルデナフィル塩酸塩水和物** 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤（リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>、ダルナビル、テラプレビル、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビシスタットを含有する製剤）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」</p>
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>、ダルナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レビトラ錠（バイエル薬品）

① **ミコナゾール硝酸塩（クリーム）** 265 寄生性皮膚疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 新設	<p>「<u>ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強することがある（皮膚からの吸収はほとんど認められていないが、外国において、ワルファリンとの併用により出血を来した症例が報告されている）。機序・危険因子：ミコナゾール硝酸塩がチトクロームP-450（3A、2C9）を阻害することによると考えられる。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アムリードクリーム（摩耶堂製薬）

フロリードDクリーム（持田製薬）

ミコナゾール硝酸塩クリーム「YD」（陽進堂）

① 塩化カリウム（錠剤）

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候、症状：</u> 通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので、血清カリウム値及び特異的な心電図変化（T波の尖鋭化、QRS幅の延長、ST部の短縮、P波の平坦化ないしは消失）に十分注意すること。なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯感覚、痙攣、反射消失があらわれ、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。<u>また、大幅な過量投与で本剤が胃石を形成した事例が報告されている。本剤による胃石は薬剤摂取から数時間に渡り、継続的な塩化カリウム放出の原因となる。</u>」</p> <p>「<u>処置：</u> 高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて<u>以下を参考に適切な処置を行う。</u>」</p>
追記	<p>「<u>本剤による胃石が認められた場合には胃洗浄等の適切な処置を行う。胃石の大きさ及び摂取錠剤の数に応じて内視鏡的又は外科的処置も考慮に入れる。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Whitaker,R.J.,et al.:Emerg.Med. 2000;12:218-225 Chuang,R.,et al.:Clinical Toxicology 2014;52 (7) Peeters,J.W.,et al.:Endoscopy 1998;30 (9) :S110 Briggs,A.L.,et al.:J.Emerg.Med. 2014;46 (3) :351-354</p>

ケーサプライ錠（佐藤薬品＝アルフレッサファーマ）

スローケー錠（ノバルティスファーマ）

① ポリドカノール（一次性下肢静脈瘤の効能を有する製剤）

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>〈<u>フォーム硬化療法で使用する場合</u>〉 「<u>卵円孔開存症を介した奇異性塞栓症による脳卒中、一過性脳虚血発作等の疾患のある患者及びその既往のある患者。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u>」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>伏在静脈瘤本幹の治療を行う場合には、ポリドカスクレロール1%注2mL又はポリドカスクレロール3%注2mLを用いて、フォーム硬化療法にて行うこと。</u>」</p> <p>「<u>フォーム硬化療法について、直径12mmを超える一次性下肢静脈瘤に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</u>」</p>
一部改訂	<p>「<u>液状硬化療法について、直径8mmを超える一次性下肢静脈瘤に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</u>」</p>

[用法・用量に関連する使用上の注意]
一部改訂

〈共通（液状硬化療法、フォーム硬化療法で使用する場合）〉

「使用薬剤及び体重別の1日上限投与量は下表を参照すること。」

使用薬剤	患者体重 (kg)	1 日上限投与量 (mL)
ポリドカスクレロール 0.5% 注 2mL	50kg	20.0mL
	60kg	24.0mL
	70kg	28.0mL
ポリドカスクレロール 1% 注 2mL	50kg	10.0mL
	60kg	12.0mL
	70kg	14.0mL
ポリドカスクレロール 3% 注 2mL	50kg	3.3mL
	60kg	4.0mL
	70kg	4.6mL

〈液状硬化療法で使用する場合〉

「静脈瘤径別の使用薬剤は下表を参照し、注入量は必要最小限にとどめること。」

静脈瘤径	使用薬剤
直径 1mm 未満	ポリドカスクレロール 0.5% 注 2mL
直径 1mm 以上 3mm 未満	ポリドカスクレロール 1% 注 2mL
直径 3mm 以上 8mm 以下	ポリドカスクレロール 3% 注 2mL

「投与方法：

静脈針又は翼状針を静脈瘤内に穿刺して血液の逆流等で瘤内に穿刺されていることを確認し、ポリドカスクレロール 1% 注 2mL、ポリドカスクレロール 3% 注 2mL を投与する場合はまず生理食塩液等を注入し瘤内の血液をなるべく除外したのち、本剤をゆっくり注入する。注入後は、直ちに枕子等で圧迫後、弾力包帯又は弾力ストッキングを装着し、投与部位の血管内皮を接着させ、積極的に歩行させるか、屈伸運動を行い、深部静脈血栓形成の防止に努める。」

追記

〈フォーム硬化療法で使用する場合〉

「静脈瘤サイズ別の使用薬剤及び 1 穿刺あたりの投与量は下表を参照し、注入量は必要最小限にとどめること。ポリドカスクレロール 0.5% 注 2mL はフォーム硬化療法には使用しないこと。」

静脈瘤のサイズ	静脈瘤の例	使用薬剤	1 穿刺あたりの投与量
小型	側枝静脈瘤	ポリドカスクレロール 1% 注 2mL	通常 4mL 以下 (最大 6mL 以下)
	不全穿通枝		通常 2mL 以下 (最大 4mL 以下)
中型又は大型	小伏在静脈瘤	ポリドカスクレロール 3% 注 2mL	通常 4mL 以下
	大伏在静脈瘤		通常 4mL 以下 (最大 6mL 以下)

「フォーム硬化剤の調製方法：

- ・細菌による汚染を避けるため、フォーム硬化剤の調製は投与直前に行うこと。
- ・フォーム硬化剤の調製方法は Tessari 法等を用いること。
- ・調製したフォーム硬化剤は速やかに使用し、余剰のフォーム硬化剤は廃棄すること。」

		<p>「<u>投与方法</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・25G又はそれより太い静脈針、もしくは翼状針を静脈瘤内に穿刺して血液の逆流等で瘤内に穿刺されていることを確認し、下肢を挙上させ、フォーム硬化剤をゆっくり注入する。 ・フォーム硬化剤の注入は、原則として超音波ガイド下で行うこと。 ・大伏在静脈瘤及び小伏在静脈瘤に対しては、伏在大腿静脈接合部より最低8～10cm離れた部位にフォーム硬化剤を注入する。超音波検査で深部静脈系に大量のフォームを認めた際には、患者に足関節の背屈などの筋活動を行わせること。」 <p>「<u>投与後処置</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>圧迫方法</u> フォーム硬化剤を注入後、投与部位を被覆し、2～5分間の下肢の運動を避け、バルサルバ法や筋活動を行わせないように努めること。 投与部位の圧迫は、即時圧迫を避け、大伏在静脈及び小伏在静脈の治療においては約10分後、側枝静脈瘤、再発静脈瘤又は穿通枝静脈の治療においては約5分後に枕子等で圧迫後、弾力包帯又は弾力ストッキングを装着し圧迫すること。 ・<u>圧迫期間</u> 弾力包帯又は弾力ストッキングを用い、圧迫は最低1週間行う。圧迫1週間後に下肢検査を行う。血栓切除術はこの時点で行う。その後弾力ストッキングで約1カ月間圧迫する。」 <p>「3%製剤では、有害事象の発現頻度が比較的高く、患者の選択も含め、慎重に投与すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」</p>
[慎重投与]	追記	<p>〈<u>フォーム硬化療法で使用する場合</u>〉</p> <p>「<u>卵円孔開存症のある患者（ただし、卵円孔開存症を介した奇異性塞栓症による脳卒中、一過性脳虚血発作等の疾患のある患者及びその既往のある患者を除く）。</u>〔「禁忌」、「重要な基本的注意」の項参照〕」</p> <p>「<u>過去に本剤による下肢静脈瘤硬化療法において視覚症状、精神症状又は神経症状を起こしたことがある患者。</u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂		<p>「<u>ショック、深部静脈血栓、肺塞栓等の重篤な症状を起こすことがあるので、下肢静脈瘤硬化療法施行に際しては、十分に問診を行うとともに、患者の全身状態を観察し、異常が生じた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>使用に際しては、救急処置がとれるようにすること。また肺塞栓が疑われる場合は、早急に精査の上、血栓溶解剤投与などの処置を行うこと。」</p>
	追記	<p>「<u>脳血管障害（一過性脳虚血発作等）、視覚障害、片頭痛があらわれることがあり、外国においてフォーム硬化療法施行によりこれらの事象の発生頻度が高まることが報告されている。その機序の一つとして卵円孔開存症による動静脈（右左）シャントを介した原因物質の体循環への流入に起因する奇異性塞栓症が関与している可能性が報告されているので、重症の脳血管発作、肺高血圧症、前兆のある片頭痛の既往のある患者においてフォーム硬化療法を施行する場合には、施行前に卵円孔開存症の有無等を確認すること。また、患者の全身状態を観察し、異常が生じた場合は直ちに投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u>」</p>

[副作用]の「重大な副作用」	追記	「 <u>脳血管障害(一過性脳虚血発作等)</u> ： <u>脳血管障害(一過性脳虚血発作等)があらわれることがあるので、投与後の観察を十分に行い、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> 」
[その他の注意]	削除	「 <u>フォーム硬化療法施行例において、一過性脳虚血発作等の脳血管障害が報告されている。</u> 」
[取扱い上の注意]	追記	「 <u>本剤は、いずれのアンプルも1回使い切りの製剤であり、未使用の残液は廃棄すること。</u> 」
〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂		

ポリドカスクレロール注（カイゲンファーマ=ゼリア）

① ワルファリンカリウム		333 血液凝固阻止剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]	一部改訂	「 <u>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与中の患者</u> 〔 <u>「相互作用」の項参照</u> 〕」
[重要な基本的注意]	一部改訂	「 <u>出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。</u> なお、 <u>脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。</u> これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。」
[相互作用]	一部改訂	「 <u>他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。</u> 抗凝固薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、 <u>血液凝固能の変動に注意すること。</u> なお、本剤(光学異性体のS体)は、主として肝薬物代謝酵素CYP2C9によって代謝される。〔 <u>「薬物動態」の項参照</u> 〕」
	「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。また、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。機序・危険因子：ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。〕</u> 」
	「併用注意」 一部改訂	「 <u>抗真菌剤：アゾール系抗真菌剤〔イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール硝酸塩(膾坐剤・クリーム剤)等〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕</u> 」
〈参考〉企業報告 池嶋孝広，他：臨床薬理 2002;33:13-16 富岡謙二，他：香川労災病院雑誌 2012;18:87-90		

ワーファリン錠（エーザイ）
 ワーファリン顆粒（エーザイ）
 ワルファリンK錠「F」（富士製薬工業）
 ワルファリンK錠「NP」（ニプロ）
 ワルファリンK細粒「NS」（日新製薬：山形）

ワルファリンK細粒「YD」（陽進堂）
 ワルファリンK錠「テバ」（武田テバファーマ）
 ワルファリンK錠「トーワ」（東和薬品）
 ワルファリンK錠「日新」（日新製薬：山形）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。</u> 」 「 <u>長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすすめられない。</u> 」
[副作用] 追記	〈 <u>家族性地中海熱</u> 〉 「 <u>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	〈 <u>痛風発作の緩解及び予防</u> 〉 「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ただし、家族性地中海熱に限り、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。</u> 〔マウスに単回腹腔内投与した試験において、最低投与量の4.9mg（体重60kgのヒトに換算した用量）相当から用量依存的な催奇形性（髄膜脳瘤、小眼、無眼等）が報告されている。妊娠中に本剤を服用した家族性地中海熱の患者において明確な催奇形性を示唆する報告はないが、ヒトでの使用経験は限られている。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>痛風発作の緩解及び予防では、小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）</u> 」
追記	「 <u>家族性地中海熱では、2歳未満の小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）</u> 」
	〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）

① アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

① ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド

① ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>ピオグリタゾンを投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（10年間の大規模コホート研究）において、ピオグリタゾンの膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている。</u> 」
	〈参考〉 Lewis,J.D.,et al.:JAMA 2015;314 (3) :265-277 Korhonen,P.,et al.:BMJ 2016;354:i3903 Azoulay,L.,et al.:BMJ 2012;344:e3645 Hsiao,F.Y.,et al.:Drug Safety 2013;36 (8) :643-649

① アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

リオベル配合錠LD・HD（武田薬品）

① ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド

ソニアス配合錠LD・HD（武田薬品）

① ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

メタクト配合錠LD・HD（武田薬品）

トログリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、そう痒症 生殖器：性器感染、陰部そう痒症」 〈参考〉企業報告

アブルウェイ錠（サノフィ）

デベルザ錠（興和＝興和創薬）

ピオグリタゾン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する <u>可能性が完全には否定できない</u> ので、以下の点に注意すること。」
[その他の注意] 一部改訂	「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（ <u>10年間の大規模コホート研究</u> ）において、膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、 <u>膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている。</u> 」 〈参考〉Lewis,J.D.,et al.:JAMA 2015;314 (3) :265-277 Korhonen,P.,et al.:BMJ 2016;354:i3903 Azoulay,L.,et al.:BMJ 2012;344:e3645 Hsiao,F.Y.,et al.:Drug Safety 2013;36 (8) :643-649

アクトス錠（武田薬品）

アクトスOD錠（武田薬品）

ピオグリタゾン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ピオグリタゾンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ピオグリタゾン錠「EE」（エルメッドエーザイ）

ピオグリタゾン錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ピオグリタゾンOD錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ピオグリタゾン錠「JG」（日本ジェネリック）

ピオグリタゾン錠「KO」（寿製薬）

ピオグリタゾン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ピオグリタゾンOD錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

ピオグリタゾン錠「NPI」（日本薬品工業＝興和創薬）

ピオグリタゾンOD錠「NPI」（日本薬品工業＝興和創薬）

ピオグリタゾン錠「NP」（ニプロ）

ピオグリタゾン錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）

ピオグリタゾンOD錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）

ピオグリタゾン錠「TCK」（辰巳化学）

ピオグリタゾンOD錠「TCK」（辰巳化学）

ピオグリタゾン錠「TSU」（鶴原製薬）

ピオグリタゾン錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ピオグリタゾン錠「ZE」（全星薬品）

ピオグリタゾン錠「アメル」（共和薬品工業）

ピオグリタゾンOD錠「アメル」（共和薬品工業）

ピオグリタゾン錠「オーハラ」（大原薬品工業）

ピオグリタゾン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

ピオグリタゾンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

ピオグリタゾン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

ピオグリタゾンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ）

ピオグリタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）

ピオグリタゾン錠「サンド」（サンド）

ピオグリタゾン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

ピオグリタゾン錠「タカタ」（高田製薬）

ピオグリタゾンOD錠「タカタ」（高田製薬）

ピオグリタゾン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ピオグリタゾンOD錠「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ピオグリタゾン錠「トーフ」（東和薬品）

ピオグリタゾンOD錠「トーフ」（東和薬品）

ピオグリタゾン錠「日医工」（日医工）

ピオグリタゾンOD錠「日医工」（日医工）

ピオグリタゾン錠「ファイザー」（ファイザー）

ピオグリタゾンOD錠「ファイザー」（ファイザー）

ピオグリタゾン錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 追記</p>	<p>「<u>非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（ペーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</u>」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈<u>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</u>〉 「<u>過去の治療において、既存治療薬（ペーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）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すること。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤において、サルコイドーシスの悪化（皮膚、肺又は眼症状）が報告されている。サルコイドーシス患者に本剤を投与する場合には、十分な観察を行い、サルコイドーシスの悪化に注意すること。サルコイドーシス症状が悪化した場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ペーチェット病5.0%、クローン病6.1%、<u>潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%</u>であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。」</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>〔<u>国内臨床試験</u>〕 「<u>関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ペーチェット病、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、日本人安全性評価対象1,298例中1,076例（82.9%）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎389例（30.0%）、注射部位紅斑126例（9.7%）、注射部位反応111例（8.6%）、発疹98例（7.6%）、上気道感染83例（6.4%）等であった。</u>」</p> <p>〔<u>海外臨床試験</u>〕 「<u>海外における関節リウマチ（本剤単独投与）、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、本剤総症例数6,594例中3,403例（51.6%）に認められた主な副作用は、鼻咽頭炎361例（5.5%）、頭痛347例（5.3%）、注射部位反応316例（4.8%）、注射部位疼痛247例（3.7%）、上気道感染231例（3.5%）等であった。</u>」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「感覚器：結膜炎、眼の異常感、麦粒腫、難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜症、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、<u>網膜出血、眼圧上昇</u>、<u>眼の刺激又は炎症</u>、視覚障害、眼球感覚障害、全眼球炎、虹彩炎、耳介腫脹、耳そう痒症</p> <p>皮膚：発疹、そう痒症、湿疹、白癬感染、紅斑、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、皮膚真菌感染、皮膚乳頭腫、带状疱疹、ざ瘡、皮下出血、脱毛症、爪囲炎、皮膚潰瘍、皮膚乾燥、過角化、皮下組織膿瘍、紫斑、感染性表皮嚢胞、伝染性軟属腫、皮膚細菌感染、手足口病、膿痂疹、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚テスト陽性、メラノサイト性母斑、脂漏性角化症、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、発汗障害、皮膚疼痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚硬結、顔面腫脹、乾皮症、黄色爪症候群、せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痂皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬痕、多形紅斑、爪の障害、口唇色素沈着、<u>禿瘡</u>、<u>血管浮腫</u>、<u>斑状出血</u>、<u>脂肪織炎</u>、<u>血管神経性浮腫</u>、<u>皮膚血管炎</u></p> <p>筋骨格系：背部痛、関節痛、骨折、四肢痛、筋痛、骨粗鬆症、滑液嚢腫、腱断裂、骨密度減少、筋骨格硬直、変形性脊椎炎、関節破壊、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、環軸椎不安定、𩑦径部腫瘤、椎間板突出、関節腫脹、四肢不快感、腰部脊椎管狭窄、筋痙縮、筋力低下、頸部痛、骨関節炎、肩回旋筋腱板症候群、筋肉減少症、関節炎、関節障害、四肢の結節、脊椎すべり症、臀部痛、椎間板変性症、関節周囲炎、肩痛、椎間板炎、関節捻挫、頸部腫瘤、筋炎、手根管症候群、滑液包炎、ミオパチー、<u>骨壊死</u>、<u>横紋筋融解症</u></p> <p>内分泌系：甲状腺腫、甲状腺機能亢進症、血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加、甲状腺機能低下症、副腎腺腫、<u>クッシング様症状</u>、<u>甲状腺障害</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>
---------------------------	---

ヒュミラ皮下注シリンジ（アッヴィ＝エーザイ）

<div> <div> <div>①</div> <div> <div>セクキヌマブ（遺伝子組換え）</div> <div>（ペン・シリンジ）</div> </div> </div> <div>399 他に分類されない代謝性医薬品</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>〔適用上の注意〕の「投与方法」 一部改訂</p> <p>「投与時」 追記</p>	<p>「300mgを投与する場合は150mgペン又はシリンジを2本皮下投与すること。」</p> <p>「<u>投与直前まで本剤の注射針のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。</u>」</p> <p>〈参考〉剤形追加承認に伴う改訂</p>

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマ＝マルボ）

改訂箇所		改訂内容																																				
[慎重投与]	削除	「腎障害のある患者〔安全性は確立していない。〕」																																				
[副作用]	追記	<p>〔臨床検査値異常〕</p> <p>「国内第Ⅰ相臨床試験及び海外第Ⅲ相臨床試験で認められた主な血液学的検査値異常^{注)}を以下に示す。</p> <p>国内第Ⅰ相臨床試験</p> <table><tr><th></th><th>全 Grade</th><th>Grade 3 以上</th></tr><tr><td>好中球減少</td><td>44/44 (100%)</td><td>44/44 (100%)</td></tr><tr><td>貧血</td><td>44/44 (100%)</td><td>21/44 (47.7%)</td></tr><tr><td>白血球減少</td><td>44/44 (100%)</td><td>42/44 (95.5%)</td></tr><tr><td>リンパ球減少</td><td>39/44 (88.6%)</td><td>23/44 (52.3%)</td></tr><tr><td>血小板減少</td><td>32/44 (72.7%)</td><td>3/44 (6.8%)</td></tr></table> <p>海外第Ⅲ相臨床試験</p> <table><tr><th></th><th>全 Grade</th><th>Grade 3 以上</th></tr><tr><td>好中球減少</td><td>347/369 (94.0%)</td><td>303/369 (82.1%)</td></tr><tr><td>貧血</td><td>361/369 (97.8%)</td><td>39/369 (10.6%)</td></tr><tr><td>白血球減少</td><td>355/369 (96.2%)</td><td>253/369 (68.6%)</td></tr><tr><td>リンパ球減少</td><td>325/367 (88.6%)</td><td>125/367 (34.1%)</td></tr><tr><td>血小板減少</td><td>176/369 (47.7%)</td><td>15/369 (4.1%)</td></tr></table> <p>注) 本剤との因果関係の有無は問わない臨床検査値の異常。母数は本剤投与後の臨床検査データが得られた被験者数に基づく。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>		全 Grade	Grade 3 以上	好中球減少	44/44 (100%)	44/44 (100%)	貧血	44/44 (100%)	21/44 (47.7%)	白血球減少	44/44 (100%)	42/44 (95.5%)	リンパ球減少	39/44 (88.6%)	23/44 (52.3%)	血小板減少	32/44 (72.7%)	3/44 (6.8%)		全 Grade	Grade 3 以上	好中球減少	347/369 (94.0%)	303/369 (82.1%)	貧血	361/369 (97.8%)	39/369 (10.6%)	白血球減少	355/369 (96.2%)	253/369 (68.6%)	リンパ球減少	325/367 (88.6%)	125/367 (34.1%)	血小板減少	176/369 (47.7%)	15/369 (4.1%)
	全 Grade	Grade 3 以上																																				
好中球減少	44/44 (100%)	44/44 (100%)																																				
貧血	44/44 (100%)	21/44 (47.7%)																																				
白血球減少	44/44 (100%)	42/44 (95.5%)																																				
リンパ球減少	39/44 (88.6%)	23/44 (52.3%)																																				
血小板減少	32/44 (72.7%)	3/44 (6.8%)																																				
	全 Grade	Grade 3 以上																																				
好中球減少	347/369 (94.0%)	303/369 (82.1%)																																				
貧血	361/369 (97.8%)	39/369 (10.6%)																																				
白血球減少	355/369 (96.2%)	253/369 (68.6%)																																				
リンパ球減少	325/367 (88.6%)	125/367 (34.1%)																																				
血小板減少	176/369 (47.7%)	15/369 (4.1%)																																				

ジェブタナ点滴静注（サノフィ）

㊦ ドセタキセル

㊦ ドセタキセル水和物

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：脱毛(「その他の注意」の項参照) 皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化」
[その他の注意] 追記	「 <u>乳癌の術後補助化学療法に関する海外臨床試験において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者で観察期間終了時点においても脱毛が継続していた症例が報告されている(3.9%(29/744)、観察期間中央値：96ヵ月)。</u> 」 〈参考〉企業報告

㊦ ドセタキセル

ドセタキセル点滴静注「EE」(エルメッドエーザイ)
 ドセタキセル点滴静注「HK」(大興製薬＝光：東京)
 ドセタキセル点滴静注液「NK」(日本化薬)
 ドセタキセル点滴静注用「あすか」
 (あすかActavis製薬＝あすか製薬＝武田薬品)
 ドセタキセル点滴静注「ケミファ」(ナガセ医薬品＝日本ケミファ)
 ドセタキセル点滴静注液「サンド」(サンド)
 ドセタキセル点滴静注「テバ」(武田テバファーマ)
 ドセタキセル点滴静注「トーワ」(東和薬品＝日医工)
 ドセタキセル点滴静注「ニプロ」(ニプロ＝日本化薬)
 ドセタキセル点滴静注液「ファイザー」(マイラン製薬＝ファイザー)
 ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」(ヤクルト)

㊦ ドセタキセル水和物

タキソテール点滴静注用(サノフィ)
 ドセタキセル点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)
 ドセタキセル点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)
 ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」
 (ホスピーラ・ジャパン＝持田製薬)
 ワンタキソテール点滴静注(サノフィ)

㊦ オキサリプラチン

改訂箇所	改訂内容				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール(FOLFOX4法)を2週毎に行うことが推奨されとの記載がある。</p> <table border="1"> <tr> <td>第1日目</td><td>別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m²及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td></tr> <tr> <td>第2日目</td><td>ホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td></tr> </table>	第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。	第2日目	ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。
第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。				
第2日目	ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。				

また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
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）

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（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）

種 類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm ³ 未満	本 剤 を 65mg/m ² ^{注5)} 又は 75mg/m ² ^{注6)} に減量 フルオロウラシルを 20 % 減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与 及び 500mg/m ² の 22 時間持続静注)
発熱性好中球減少症 ^{注3)}	二	
血小板数	50,000/mm ³ 未満	
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade 3 ^{注4)} 以上	

注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2) レボホリナート 100mg/m² に相当する。

注3) 発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。

注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合は NCI-CTC version 2.0 (1998 年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合は NCI-CTC version 1 (1982 年)。

注5) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。

注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。」

〔副作用〕の「重大な副作用」
一部改訂

〔肝静脈閉塞症〕

肝静脈閉塞症 (VOD) 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。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。」

〈参考〉企業報告

エルブラット点滴静注液（ヤクト）

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「FFP」（富士フィルムファーマ）

オキサリプラチン点滴静注液「KCC」（共和クリティケア）

オキサリプラチン点滴静注液「NK」（日本化薬）

オキサリプラチン点滴静注液「ケミファ」

（ナガセ医薬品＝日本ケミファ）

オキサリプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

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「テバ」（武田テバファーマ）

オキサリプラチン点滴静注「トーフ」（東和薬品）

オキサリプラチン点滴静注液「日医工」（日医工）

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）

㊦ ニボルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」 削除	「心臓障害」の「心筋炎」

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）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、 <u>悪夢</u> 」
「小児等への投与」 追記	「 <u>2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップを投与すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ジルテック錠

(ユーシービー・ジャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

セチリジン塩酸塩錠「BMD」(バイオメディクス)

セチリジン塩酸塩錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

セチリジン塩酸塩錠「KTB」(寿製薬=三和化学)

セチリジン塩酸塩錠「MNP」(日新製薬：山形=MeijiSeikaファルマ)

セチリジン塩酸塩錠「NP」(ニプロ)

セチリジン塩酸塩錠「NP11」（日本薬品工業＝日本ケミファ）

セチリジン塩酸塩錠「PH」（キョーリンリメディオ＝興和創薬）

セチリジン塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

セチリジン塩酸塩錠「TOA」(東亜薬品=日東メディック)

セチリジン塩酸塩錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「YD」 (陽進堂)

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「YD」（陽進堂＝富士フイルムファーマ）

セチリジン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

セチリジン塩酸塩錠「イワキ」（岩城製薬）

セチリジン塩酸塩錠「オーハラ」(大原薬品工業=持田製薬)

セチリジン塩酸塩錠「科研」(ダイト＝科研製薬)

セチリジン塩酸塩錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)

セチリジン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

セチリジン塩酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）

セチリジン塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬＝マルホ）

セチリジン塩酸塩錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

セチリジン塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

セチリジン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

セチリジン塩酸塩錠「日医工」(日医工)

セチリジン塩酸塩錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

449 その他のアレルギー用薬

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>「ショック、<u>アナフィラキシー</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>（呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、<u>悪夢</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

ジルテックドライシロップ[®]

(ユーシービー・ジャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

セチリジン塩酸塩DS「タカタ」(高田製薬)

セチリジン塩酸塩ドライシロップ®「日医工」(日医工)

① セチリジン塩酸塩（ジルテック）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] 追記</p>	<p>「<u>小児を対象とした市販後の特定使用成績調査3,157例中42例(1.3%)に副作用が認められた。主な副作用は傾眠22件(0.7%)であった。〔ジルテック錠5及びドライシロップ再審査終了時〕</u></p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ジルテック錠

(ユーシービー・ジャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

ジルテックドライシロップ

(ユーシービー・ジャパン＝グラクソ・スミスクライン＝第一三共)

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （シオノケミカル製品）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
<p>[臨床検査結果に及ぼす影響] 削除</p>	<p>「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。」</p>
<p>[適用上の注意]の「調製方法」一部改訂</p>	<p>「<u>本剤2.25gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液10mLに溶解した時の溶解後の液量は、11.5mL(196mg(力価)/mL)となる。</u></p> <p><u>また、本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、23.0mL(196mg(力価)/mL)となる。」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タゾビペ配合静注用「SN」（シオノケミカル＝光：東京）

① アジスロマイシン水和物（下記ジェネリック製品）

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
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。</p> <p>肺炎：</p> <p>アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から本剤に切り替えアジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。</p> <p>骨盤内炎症性疾患：</p> <p><u>アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤から本剤に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間で実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない。」</u></p>
<p>追記</p>	<p>「<u>骨盤内炎症性疾患に対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験はない)。</u>」</p>

<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>他社のアジスロマイシン製剤承認時に、小児で白血球数減少が認められたのは442例中33例で、このうち9例において好中球数が1000/mm³以下に減少した。白血球数減少が認められた症例の多くは、投与開始7日後あるいは8日後の検査日において回復がみられた。したがって、顆粒球数(好中球数)減少もあわせて十分観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、必要があれば、他の抗菌薬に切り替えた上、症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>他社のアジスロマイシン製剤承認時の小児における下痢の発現頻度は、2歳未満(124例中8例)では2歳以上(602例中6例)と比べて高いので注意し、これらの症状が認められた場合には症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-----------------------	--

アジスロマイシン錠250mg「DSEP」(金星薬品=第一三共エスファ)

<div>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</div> <div>Ⓐ アジスロマイシン水和物 (下記ジェネリック製品)</div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。</p> <p>肺炎：</p> <p>アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から本剤に切り替えアジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間を実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。</p> <p>骨盤内炎症性疾患：</p> <p><u>アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤から本剤に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間を実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない。</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>骨盤内炎症性疾患に対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験はない)。</u>」</p>
	<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

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)

アジスロマイシン錠250mg「NP」(ニプロ)

アジスロマイシン錠250mg「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)

アジスロマイシン錠250mg「テバ」

(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

アジスロマイシン錠250mg「トーフ」(東和薬品)

アジスロマイシン錠250mg「日医工」(日医工)

① ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「ワルファリンを投与中の患者」〔「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照〕
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「クマリン系抗凝血薬（ワルファリンカリウム）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、プロトロンビン時間が1.9倍延長した。また、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。〔「重要な基本的注意」の項参照〕〕」

ブイフェンド錠（ファイザー）

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）

ブイフェンド静注用（ファイザー）

ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）

ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）

ポリコナゾール錠「テバ」（武田テバファーマ）

ポリコナゾール錠「トーフ」（東和薬品）

ポリコナゾール錠「日医工」（日医工）

① オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル


625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：アゼルニジピン、トリアゾラム、ミダゾラム、プロナンセリン、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、リバーロキサバン、バルデナフィル塩酸塩水和物、リオシグアト、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、カルバマゼピン、フェニトイン、 <u>ホスフェニトインナトリウム水和物</u> 、 <u>フェノバルビタール</u> 、リファンピシン、エファビレンツ、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エチニルエストラジオール含有製剤（「相互作用」の項参照）」
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）」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「セログループ1（ジェノタイプ1）においては、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。 <u>また、セログループ2（ジェノタイプ2）においては、組織像又は肝予備能、血小板数等により肝硬変でないことを確認すること。</u> 」
追記	「セログループ2（ジェノタイプ2）においては、IFN製剤による治療経験の有無等により、有効性が異なるため、本剤によるベネフィット・リスクを考慮したうえで、投与の可否を判断すること。（「臨床成績」の項参照）」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「セログループ2（ジェノタイプ2）において、本剤と併用するリバビリンの投与量は、 <u>リバビリンの添付文書に定められた用法・用量に従うこと。併用にあたっては、投与開始前にヘモグロビン量が12g/dL以上であることを確認すること。また、投与中にリバビリンの用量調節や投与中止を必要とする副作用が発現した場合には、リバビリンの添付文書を参照すること。</u> 」

[重要な基本的注意]	追記	<p><u>「セログループ2 (ジェノタイプ2) に対しては、リバビリンと併用するため、リバビリンの添付文書に記載されている、警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」</u></p>
[相互作用]	一部改訂	<p>「オムビタスビルはアミド加水分解を經由し酸化的に代謝される。オムビタスビルはP糖蛋白 (P-gp) の基質である。パリタプレビルはP-gp、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP1B1/1B3) の基質であり阻害剤である。<u>パリタプレビル及びリトナビルは主にCYP3A4/5で代謝される。リトナビルはP-gpの基質であり阻害剤である。またCYP3A4及びBCRPの阻害作用を有する。CYP3A、P-gp、BCRP、OATP1B1/1B3を基質とする薬剤との併用はこれら薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがあるため、用量調節や十分な観察を行うこと。〔「薬物動態」の項参照〕</u></p>
	「併用禁忌」 一部改訂	<p>「カルバマゼピン、フェニトイン、<u>ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、リファンピシシ、エファビレンツ、セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。〔「薬物動態」の項参照〕 機序・危険因子：これら<u>中等度から強力なCYP3A誘導薬剤</u>により本剤の代謝が促進されるため。〕」</p>
	「併用注意」 追記	<p>「<u>コルヒチン</u>〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるので、コルヒチンを減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。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。 機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」</p>
[副作用]	追記	<p><u>〈セログループ2 (ジェノタイプ2) (リバビリンとの併用)〉</u> 「国内第Ⅲ相試験においてジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者で副作用 (臨床検査値異常を含む) は160例中98例 (61.3%) に認められた。主な副作用として貧血36例 (22.5%)、血中ビリルビン増加29例 (18.1%)、そう痒14例 (8.8%) が認められた。〔承認時〕」</p>
	「重大な副作用」 追記	<p><u>〈セログループ2 (ジェノタイプ2) (リバビリンとの併用)〉</u> 「<u>体液貯留：</u> 末梢性浮腫、浮腫、顔面浮腫、肺水腫があらわれることがある。低血圧、無尿に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、体液貯留はCa拮抗剤を併用している患者であらわれやすい。〔「相互作用」の項参照〕」 「<u>肝機能障害、肝不全：</u> ALT (GPT) (基準値上限5倍超)、ビリルビン (基準値上限3倍超) 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT (GPT) が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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>急性腎不全：</u> 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に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するなど適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」 「<u>貧血：</u> 貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、リバビリンの添付文書に従いリバビリンの用量を調節するなど、適切な処置を行うこと。」</p>

<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈セログループ2 (ジェノタイプ2) (リバビリンとの併用)〉</p> <p>「<u>消化器：腹部不快感、便秘、心窩部不快感、胃炎、悪心、口内炎</u> <u>循環器：動悸</u> <u>精神神経：頭痛、不眠症</u> <u>皮膚：そう痒、脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、紅斑、発疹</u> <u>呼吸器：鼻咽頭炎</u> <u>過敏症：過敏症反応(舌、口唇腫脹を含む)</u> <u>全身症状：無力症、疲労</u> <u>臨床検査：網状赤血球数増加、AST (GOT) 上昇、ALP 上昇、血圧低下、クレアチニンクリアランス減少、尿中蛋白陽性、尿比重減少、尿中白血球エステラーゼ陽性</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記</p>	<p>〈セログループ2 (ジェノタイプ2)〉</p> <p>「<u>本剤はリバビリンと併用するため、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、妊娠していないことを確認するため、治療開始に先立ちリバビリンの添付文書を参照し、妊娠検査を実施すること。〔リバビリンの動物実験で催奇形性及び胚・胎児致死作用が認められている。〕</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>

ヴィキラックス配合錠 (アツヴィ)

<div>  ペラミビル水和物 </div>		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除</p>	<p>「急性腎不全」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ラビアクタ点滴静注液バッグ・バイアル (塩野義製薬)

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	「本剤は、セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に対しては、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤と併用することができる。（「臨床成績」の項参照）」																												
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「ソホスブビル又はオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤と併用する場合の投与開始時の臨床検査値基準、投与期間及びソホスブビル又はオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤の用法・用量は、ソホスブビル又はオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤の添付文書を確認すること。」																												
追記	<p>「本剤とオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤の併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考にして用量を変更すること。」</p> <p style="text-align: center;">セログループ2（ジェノタイプ2）の C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 併用時の用量調整」</p> <table><tr><th>検査項目</th><th>数値</th><th>本剤</th></tr><tr><td rowspan="2">白血球数</td><td>1,500/mm³未満</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>1,000/mm³未満</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">好中球数</td><td>750/mm³未満</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>500/mm³未満</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">血小板数</td><td>80,000/mm³未満</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>50,000/mm³未満</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし)</td><td>10g/dL 未満</td><td>減量 600mg/ 日→400mg/ 日 800mg/ 日→600mg/ 日 1,000mg/ 日→600mg/ 日</td></tr><tr><td>8.5g/dL 未満</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり)</td><td>10g/dL 未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL 以上の減少が4 週間持続</td><td>減量 600mg/ 日→400mg/ 日 800mg/ 日→600mg/ 日 1,000mg/ 日→600mg/ 日</td></tr><tr><td>8.5g/dL 未満、又は減量後、4 週間経過しても12g/dL 未満</td><td>中止</td></tr></table>	検査項目	数値	本剤	白血球数	1,500/mm ³ 未満	変更なし	1,000/mm ³ 未満	中止	好中球数	750/mm ³ 未満	変更なし	500/mm ³ 未満	中止	血小板数	80,000/mm ³ 未満	変更なし	50,000/mm ³ 未満	中止	ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし)	10g/dL 未満	減量 600mg/ 日→400mg/ 日 800mg/ 日→600mg/ 日 1,000mg/ 日→600mg/ 日	8.5g/dL 未満	中止	ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり)	10g/dL 未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL 以上の減少が4 週間持続	減量 600mg/ 日→400mg/ 日 800mg/ 日→600mg/ 日 1,000mg/ 日→600mg/ 日	8.5g/dL 未満、又は減量後、4 週間経過しても12g/dL 未満	中止
検査項目	数値	本剤																											
白血球数	1,500/mm ³ 未満	変更なし																											
	1,000/mm ³ 未満	中止																											
好中球数	750/mm ³ 未満	変更なし																											
	500/mm ³ 未満	中止																											
血小板数	80,000/mm ³ 未満	変更なし																											
	50,000/mm ³ 未満	中止																											
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし)	10g/dL 未満	減量 600mg/ 日→400mg/ 日 800mg/ 日→600mg/ 日 1,000mg/ 日→600mg/ 日																											
	8.5g/dL 未満	中止																											
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり)	10g/dL 未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL 以上の減少が4 週間持続	減量 600mg/ 日→400mg/ 日 800mg/ 日→600mg/ 日 1,000mg/ 日→600mg/ 日																											
	8.5g/dL 未満、又は減量後、4 週間経過しても12g/dL 未満	中止																											
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与は、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、インターフェロンベータ、ソホスブビル又はオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用のため、それぞれの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。なお、本剤とペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。」																												

[副作用]	追記	<p>〈オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>「本剤とオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を併用した国内第Ⅲ相臨床試験において、ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者における副作用（臨床検査値異常を含む）は160例中98例（61.3％）に認められた。主な副作用として、貧血36例（22.5％）、血中ビリルビン増加29例（18.1％）、そう痒14例（8.8％）が認められた。〔ヴィキラックス配合錠の添付文書による〕〔効能追加承認時〕」</p>
「重大な副作用」 追記	追記	<p>〈オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤併用時〉</p> <p>「<u>体液貯留：</u> 末梢性浮腫、浮腫、顔面浮腫、肺水腫があらわれることがある。低血圧、無尿に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、体液貯留はCa拮抗剤を併用している患者であらわれやすい。」</p> <p>「<u>肝機能障害、肝不全：</u> ALT（GPT）※、ビリルビン***等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT（GPT）が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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。 ※基準値上限5倍超、※※基準値上限3倍超」</p> <p>「<u>貧血：</u> 貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、本剤の用量を調節するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>急性腎不全：</u> 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に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するなど適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 追記	追記	<p>〈オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤併用時〉</p> <p>「次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>消化器：</u>腹部不快感、便秘、心窩部不快感、胃炎、悪心、口内炎 <u>循環器：</u>動悸 <u>精神神経：</u>頭痛、不眠症 <u>皮 膚：</u>そう痒、脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、紅斑、発疹 <u>呼吸器：</u>鼻咽頭炎 <u>過敏症：</u>過敏症反応（舌、口唇腫脹を含む） <u>全身症状：</u>無力症、疲労 <u>臨床検査：</u>網状赤血球数増加、AST（GOT）上昇、ALP上昇、血圧低下、クレアチニンクリアランス減少、尿中蛋白陽性、尿比重減少、尿中白血球エステラーゼ陽性」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、 <u>イブルチニブ</u> 、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[慎重投与] 一部改訂	「ワルファリンを投与中の患者(「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>相互作用</u> 」の項参照)」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトンポンプ時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること(「 <u>相互作用</u> 」の項参照)。」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>イブルチニブ〔臨床症状・措置方法：イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「ブプレノルフィン、セレギリン、ガラントミン、モザバブタン、トルバプタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセット、エバスタチン、サキナビル、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン、ドンペリドン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕」 「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、 <u>著しいINR上昇があらわれる</u> ことがある(「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照)。〕」 〈参考〉企業報告

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)
イトラコナゾールカプセル「SW」(沢井製薬=日本ケミファ)
イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)
イトラコナゾール錠「日医工」(日医工)

イトリゾールカプセル(ヤンセンファーマ)
イトリゾール内用液(ヤンセンファーマ)
イトリゾール注(ヤンセンファーマ)

① フルコナゾール

② ホスフルコナゾール

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「ワルファリンを投与中の患者〔 <u>「重要な基本的注意」</u> 及び「相互作用」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。〔 <u>「相互作用」</u> の項参照〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間の延長、 <u>著しいINR上昇</u> 及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。〔 <u>「重要な基本的注意」</u> の項参照〕〕」

① フルコナゾール

ジフルカンカプセル（ファイザー）
 ジフルカンドライシロップ（ファイザー）
 ジフルカン静注液（ファイザー）
 フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）
 フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）
 フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）
 フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）
 フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）
 フルコナゾール静注液「イセイ」（コーアイセイ）
 フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
 フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）
 フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）
 フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬＝塩野義製薬）
 フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）
 フルコナゾール静注液「テバ」（武田テバファーマ）
 フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）
 フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）
 フルコナゾール静注液「日医工」（日医工）

② ホスフルコナゾール

プロジフ静注液（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」の項、「相互作用」の項参照）」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂 「併用注意」 削除	<p>「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、<u>重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによって考えられる。</u>〕」</p> <p>「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し出血をきたしたとの報告もあるので、INR等の変動に注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フロリドゲル経口用（持田製薬＝昭和薬化）

① ミコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」の項、「相互作用」の項参照）」
[重要な基本的注意] 削除	「ミコナゾールゲル経口用とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、 <u>重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、ミコナゾールゲル経口用とワルファリンとの併用において、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによって考えられる。</u> 〕」
「併用注意」 削除	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、ミコナゾールゲル経口用とワルファリンとの併用において、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し出血をきたしたとの報告もあるので、INR等の変動に注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。〕」
	〈参考〉企業報告

フロリッドF注（持田製薬）

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ビームゲン）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記	「定期接種対象者と標準的接種年齢： <u>生後1歳に至るまでの間にある者に対し、標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて2回、更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。</u> 」
一部改訂	「一般的注意： <u>B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には、本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。</u> 」
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	「過敏症：湿疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>紅斑</u> 、発熱、発疹」
	〈参考〉企業報告

ビームゲン注（化血研＝アステラス製薬＝第一三共）

㊦ 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ヘプタバックス）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記	「 <u>定期接種対象者と標準的接種年齢：</u> <u>生後1歳に至るまでの間にある者に対し、標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて2回、更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。</u> 」
一部改訂	「 <u>一般的注意：</u> <u>B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には、本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ヘプタバックスⅡ（MSD）

㊦ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>ギラン・バレー症候群においては、筋力低下の改善が認められた後、再燃することがあるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、天疱瘡、ステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。〕</u> 」
[副作用] 追記	「 <u>ギラン・バレー症候群：</u> <u>22例中16例（72.7%）に副作用が認められ、その種類は頭痛が8例（36.4%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加及び肝酵素上昇が各4例（18.2%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が3例（13.6%）、薬疹、発熱及び白血球数減少が各2例（9.1%）等であった。〔効能効果追加時〕</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

献血グロベニンⅠ 静注用（日本製薬＝武田薬品）

① 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（武田薬品製品） 636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕 一部改訂	<p>〔使用成績調査（再審査終了時）〕</p> <p>「1回目接種症例3,369例中、接種後に1,184例（35.1%）の副作用が認められた。その主なものは発熱638例（18.9%）、鼻汁436例（12.9%）、発疹318例（9.4%）、咳308例（9.1%）、下痢178例（5.3%）、注射部位発赤141例（4.2%）、不機嫌132例（3.9%）、嘔吐84例（2.5%）、注射部位硬結58例（1.7%）、注射部位腫脹57例（1.7%）、食欲減退37例（1.1%）であった。2回目接種症例3,225例中、接種後に590例（18.3%）の副作用が認められた。その主なものは注射部位発赤214例（6.6%）、発熱162例（5.0%）、鼻汁127例（3.9%）、咳123例（3.8%）、注射部位腫脹122例（3.8%）、注射部位硬結113例（3.5%）、発疹57例（1.8%）、頭痛35例（1.1%）であった。」</p>

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」（武田薬品）

① フェンタニル（3日貼付型製剤） 821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「臨床検査：血中Al-P増加、AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、血中尿素窒素上昇、LDH増加、白血球数増加、γ-GTP増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、血中ビリルビン増加、血中カリウム減少、蛋白尿、尿糖陽性、白血球数減少」</p>
削除	<p>「精神神経系」の「眠気」</p> <p>「その他」の「食欲不振」</p>

デュロテップMTパッチ（ヤンセンファーマ）

フェンタニル3日用テープ「テルモ」（帝國製薬＝テルモ）

フェンタニル3日用テープ「HMT」（久光製薬）

フェンタニル3日用テープ「明治」（祐徳薬品＝MeijiSeikaファルマ）

① フェンタニル（3日貼付型製剤）
（デュロテップMT） 821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕 一部改訂	<p>〈癌性疼痛患者〉</p> <p>〔デュロテップパッチ承認時〕</p> <p>「癌性疼痛の患者を対象にモルヒネ製剤から切り替えた臨床試験では、177例中135例（76.3%）に副作用（臨床検査値異常を含む）がみられた。主なものは傾眠（59.9%）、便秘（52.5%）、嘔気（41.8%）、嘔吐（27.1%）等であった。」</p> <p>〔再審査終了時〕</p> <p>「癌性疼痛の患者を対象としたデュロテップパッチ及びデュロテップMTパッチにおける使用成績調査2518例中443例（17.59%）に副作用（臨床検査値異常を含む）がみられた。主なものは傾眠133例（5.28%）、嘔気126例（5.00%）、便秘107例（4.25%）等であった。」</p>
追記	<p>〈慢性疼痛患者〉</p> <p>〔再審査終了時〕</p> <p>「慢性疼痛の患者を対象とした本剤における特定使用成績調査499例中262例（52.51%）に副作用（臨床検査値異常を含む）がみられた。主なものは嘔気121例（24.25%）、傾眠112例（22.44%）、便秘91例（18.24%）等であった。」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

デュロテップMTパッチ（ヤンセンファーマ）

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕 一部改訂	<p>〈成人〉</p> <p>〔承認時〕</p> <p>「国内臨床試験における副作用（臨床検査値の異常変動を含む）は、安全性評価対象例335例中224例（66.9％）に認められた。主な副作用としては、血圧低下 <u>115例（34.3％）</u>、徐脈74例（22.1％）、悪心59例（17.6％）、悪寒37例（11.0％）、嘔吐32例（9.6％）、<u>低血圧24例（7.2％）</u>等であった。」</p>
追記	<p>〔再審査終了時〕</p> <p>「使用成績調査における副作用（臨床検査値の異常変動を含む）は、安全性評価対象例3332例中869例（26.1％）に認められた。主な副作用としては、<u>低血圧398例（11.9％）</u>、<u>血圧低下294例（8.8％）</u>、<u>徐脈185例（5.6％）</u>、<u>悪寒24例（0.7％）</u>、<u>高血圧17例（0.5％）</u>、<u>悪心17例（0.5％）</u>、<u>血圧上昇14例（0.4％）</u>、<u>嘔吐12例（0.4％）</u>等であった。」</p>
「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>低血圧</u>、血圧低下：</p> <p><u>低血圧</u>、血圧低下があらわれることがあるので、本剤の投与速度の減速、若しくは併用する全身麻酔剤の投与速度の減速又は投与量の減量を含め、輸液、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血管障害：潮紅、<u>高血圧</u>」</p>
	<p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

アルチバ静注用（ヤンセンファーマ）

※お手数ではございますが、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.	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div>-</div><div></div><div>-</div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p>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。</p>
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。

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
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