

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.254 (2016.11)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

消化性潰瘍用剤 232	
■ボラプレジンク	2
外皮用殺菌消毒剤 261	
■ホルマリン	2
歯科用鎮痛鎮静剤 273	
■ホルマリン・グアヤコール	3
■ホルマリン・クレゾール	3
歯髄覆罩剤 275	
■クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛	3
痛風治療剤 394	
■アロプリノール	3
糖尿病用剤 396	
■アログリプチン安息香酸塩	4
■アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩	4
■アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩	4
■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	4
■リナグリプチン	4
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ゾレドロン酸水和物	4
抗ウイルス剤 625	
■ファムシクロビル	5

その他

抗てんかん剤 113	
■レベチラセタム（ドライシロップ剤）	5
精神神経用剤 117	
■アリピプラゾール水和物	5
その他の中枢神経系用薬 119	
■スボレキサント	6
局所麻酔剤 121	
■リドカイン（別記ジェネリック製品）	6
眼科用剤 131	
■リバスジル塩酸塩水和物	7
血圧降下剤 214	
■オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	8
■カンデサルタンシレキセチル（別記ジェネリック製品）	8
血管拡張剤 217	
■カンデサルタンシレキセチル（別記ジェネリック製品）	8
脳下垂体ホルモン剤 241	
■ソマトロピン（遺伝子組換え）（ヒューマトロブ）	10
化膿性疾患用剤 263	
■ポリミキシンB硫酸塩（散剤）	11
歯科用鎮痛鎮静剤 273	
■ホルマリン・グアヤコール	11
■ホルマリン・クレゾール	11
歯髄覆罩剤 275	
■クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛	11

血液凝固阻止剤 333

- ダビガトランエテキシラート
メタンスルホン酸塩 11

痛風治療剤 394

- アロプリノール 12

糖尿病用剤 396

- サキサグリプチン水和物 13
- テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 13

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ゾレドロン酸水和物 (5mg) 13
- ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え) 13

代謝拮抗剤 422

- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
(別記ジェネリック製品) 14

その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム
(別記ジェネリック製品) 14

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) 15
- アジスロマイシン水和物
(別記ジェネリック製品) 15

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、
クラミジアに作用するもの 615

- ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤) 16

抗ウイルス剤 625

- テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
(HIV-1感染症の効能を有する製剤) 17
- ファムシクロビル 18

血液製剤類 634

- pH4処理酸性人免疫グロブリン (皮下注用) 18

合成麻薬 821

- レミフェンタニル塩酸塩
(小児の用法・用量を有しない製剤) 18

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

ポラプレジンク

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「銅欠乏症： 本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

プロマック顆粒 (ゼリア)

プロマックD錠 (ゼリア)

ポラプレジンク顆粒「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ポラプレジンクOD錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ポラプレジンク顆粒「NS」(日新製薬：山形)

ポラプレジンク顆粒「SN」(シオノケミカル)

ポラプレジンク顆粒「YD」(陽進堂)

ポラプレジンクOD錠「サワイ」(沢井製薬)

ポラプレジンク顆粒「タイヨー」(大興製薬=武田テバファーマ)

ポラプレジンク顆粒「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

ホルマリン

261 外皮用殺菌消毒剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	〈歯科領域の場合〉 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	〈歯科領域の場合〉 「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、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

該当製品所有会社

(健栄製薬)

(小堺製薬=中北薬品=吉田製薬=日興製薬販売)

(大成薬品)

(東海製薬)

(日興製薬)

(山善製薬)

⊗ ホルマリン・グアヤコール
⊗ ホルマリン・クレゾール
⊗ クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <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、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下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> 」

⊗ ホルマリン・グアヤコール

ホルマリン・グアヤコール F G 「ネオ」 (ネオ製薬工業)

⊗ ホルマリン・クレゾール

クリアエフシー (アグサジャパン)

歯科用ホルムクレゾール「村上」 (アグサジャパン)

ホルムクレゾール F C 「ネオ」 (ネオ製薬工業)

ホルムクレゾール歯科用消毒液「昭和」 (昭和薬化)

その他 該当製品所有会社

(日本歯科薬品)

⊗ クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

パルバック V (日本歯科薬品)

⊗ アロプリノール

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>薬剤性過敏症症候群：</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)を発症し、ケトアシドーシスに至った例も報告されている。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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり、脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。</u> 」 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

アノプロリン錠 (アルフレッサファーマ)

アリスメット錠 (辰巳化学)

アロシトール錠 (田辺三菱製薬＝田辺製薬販売)

アロプリノール錠「TCK」 (辰巳化学)

アロプリノール錠「ZE」 (全星薬品)

アロプリノール錠「アメル」 (共和薬品工業)

アロプリノール錠「あゆみ」 (あゆみ製薬)

アロプリノール錠「杏林」

(キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ)

アロプリノール錠「ケミファ」 (日本ケミファ)

アロプリノール錠「サワイ」 (沢井製薬)

アロプリノール錠「タカタ」 (高田製薬)

アロプリノール錠 50mg 「ツルハラ」 (鶴原製薬)

アロプリノール錠 100mg 「ツルハラ」

(鶴原製薬＝日本ジェネリック)

アロプリノール錠「テバ」 (武田テバファーマ)

アロプリノール錠「トーワ」 (東和薬品)

アロプリノール錠「日医工」 (日医工)

アロプリノール錠「日新」 (日新製薬：山形＝第一三共エスファ)

ケトブン錠 (コーアイセイ)

ザイロリック錠 (グラクソ・スミスクライン)

サロベール錠 (大日本住友製薬)

ノイファン錠 (ナガセ医薬品＝ファイザー)

リボール錠・細粒 (メディサ新薬＝化研生薬)

⊗ アログリプチン安息香酸塩

⊗ アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

⊗ アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

⊗ アログリプチン安息香酸塩

ネシーナ錠（武田薬品）

⊗ 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）

⊗ アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩

イニシク配合錠（武田薬品）

⊗ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

⊗ リナグリプチン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>類天疱瘡：</u> <u>類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

⊗ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

テネリア錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

⊗ リナグリプチン

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

⊗ ゾレドロン酸水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群： <u>急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群（低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害）等の腎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> 」

ゾメタ点滴静注用4mg／5mL（ノバルティスファーマ）

ゾメタ点滴静注用4mg／100mL（ノバルティスファーマ）

ゾレドロン酸点滴静注「F」（富士製薬工業）

ゾレドロン酸点滴静注「NK」（高田製薬＝日本化薬）

ゾレドロン酸点滴静注バッグ「NK」（高田製薬＝日本化薬）

ゾレドロン酸点滴静注「SN」（シオノケミカル＝光：東京）

ゾレドロン酸点滴静注液「アクタビス」

（アクタビス＝あすか製薬＝武田薬品）

ゾレドロン酸点滴静注バッグ「サノフィ」

（共和クリティケア＝サノフィ）

ゾレドロン酸点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

ゾレドロン酸点滴静注液バッグ「サワイ」（沢井製薬）

ゾレドロン酸点滴静注「サンド」（サンド）

ゾレドロン酸点滴静注「テバ」（武田テバファーマ）

ゾレドロン酸点滴静注バッグ「テバ」（武田テバファーマ）

ゾレドロン酸点滴静注バッグ「トーフ」（東和薬品）

ゾレドロン酸点滴静注「日医工」（コーアイセイ＝日医工）

ゾレドロン酸点滴静注液バッグ「日医工」（日医工）

ゾレドロン酸点滴静注「ニプロ」（ニプロ）

ゾレドロン酸点滴静注バッグ「ニプロ」（ニプロ）

ゾレドロン酸点滴静注液「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

ゾレドロン酸点滴静注液バッグ「ファイザー」

（マイラン製薬＝ファイザー）

ゾレドロン酸点滴静注「ヤクルト」

（コーバイオテックベイ＝ヤクルト）

ゾレドロン酸点滴静注バッグ「ヤクルト」

（コーバイオテックベイ＝ヤクルト）

リクラスト点滴静注液（旭化成ファーマ）

❖ ファムシクロビル

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	「 <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、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ファムビル錠（旭化成ファーマ＝マルホ）



その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

❖ レベチラセタム（ドライシロップ剤）

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>フェニルケトン尿症の患者〔本剤は1g中30mgのアスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）を含有する。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

イーケブラドライシロップ（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

❖ アリピプラゾール水和物

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	「精神神経系：不眠、めまい、傾眠、頭痛、不安、睡眠障害、うつ病、異常思考、躁病反応、神経過敏、錯乱、夢遊症、知覚減退、妄想、注意力障害、自殺企図、幻覚、精神症状、悪夢、双極性障害、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、錯感覚、鎮静、攻撃的反応、拒食、独語、もやもや感、感情不安定、激越（不安、焦燥、興奮）、末梢神経障害、失神、神経症、譫妄、認知症、健忘、記憶障害、舌麻痺、片頭痛、顔面痙攣、勃起不全、持続勃起、射精障害、嗜眠、気力低下、パニック反応、びくびく感、 <u>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> 」 皮 膚：皮膚炎、真菌感染、皮膚乾燥、ざ瘡、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、脂漏、男性型多毛症、脱毛」
削除	「その他」の「脱毛」 〈参考〉企業報告

エビリファイ持続性水懸筋注用（大塚製薬）

エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ（大塚製薬）

① スボレキサント

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊病等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。〔「薬物動態」の項参照〕</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、併用は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすること。やむを得ず併用する際には患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、 <u>併用する際には1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</u> 〕」 〈参考〉剤型追加承認に伴う改訂

ベルソムラ錠（MSD）

① リドカイン（下記ジェネリック製品）

121 局所麻酔剤

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	「 <u>本剤除去後直ちに処置等を行うこと。</u> 」 「 <u>伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。</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、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>熱感</u> （使用を中止するなど適切な処置を行うこと。）」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児</u> に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）」

<p>[過量投与]</p> <p>新設</p>	<p>「<u>局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。</u></p> <p><u>徴候、症状：</u></p> <p><u>中枢神経系の症状：初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。</u></p> <p><u>症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。</u></p> <p><u>心血管系の症状：血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。</u></p> <p><u>処置：</u></p> <p><u>過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>(1) 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。</u></p> <p><u>(2) 呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。」</u></p>
<p>[適用上の注意] の「使用部位」</p> <p>追記</p>	<p>「<u>顔面に使用しないこと(顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある)。</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</u>」</p>
<p>「使用時」</p> <p>新設</p>	<p>「<u>本剤を切って使用した場合、残葉は廃棄すること。</u>」</p>
	<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

該当製品所有会社

(ニプロ)

(ニプロパッチ)

<div> <div>リパスジル塩酸塩水和物</div> <div>131 眼科用剤</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>「 眼 ： 結膜充血、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、眼そう痒、眼の異常感、眼脂、眼痛、結膜濾胞、眼圧上昇、眼瞼浮腫、霧視</p> <p>過敏症：発疹、紅斑、<u>接触性皮膚炎</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

グラナテック点眼液 (興和＝興和創薬)

① オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「使用成績調査（観察期間：12週間）3,686例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は63例（1.7％）に認められ、引き続き実施された特定使用成績調査（観察期間：使用成績調査の観察期間を含む12ヵ月間）では108例（2.9％）に認められた。その主なものは、浮動性めまい（0.5％）、血圧低下（0.4％）、低血圧（0.4％）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>

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

① カンデサルタンシレキセチル（下記ジェネリック製品）

214 血圧降下剤

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。」</p> <p>「アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈慢性心不全の場合〉</p> <p>「投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。</p> <p>本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧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する等の適切な処置を行うこと。」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「腎障害のある患者〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕」</p>

[重要な基本的注意]	追記	<p><u>〈慢性心不全の場合〉</u></p> <p>「<u>通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>NYHA 心機能分類Ⅳの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない(使用経験が少ない)。</u>」</p> <p>「<u>大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。(「重大な副作用」の項参照)</u></p> <p>ア. <u>血液透析中の患者</u></p> <p>イ. <u>嚴重な減塩療法中の患者</u></p> <p>ウ. <u>利尿剤投与中の患者(特に最近利尿剤投与を開始した患者)</u></p> <p>エ. <u>低ナトリウム血症の患者</u></p> <p>オ. <u>腎障害のある患者</u></p> <p>カ. <u>低血圧の患者</u></p> <p>キ. <u>NYHA 心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」	追記	<p>「<u>次の薬剤により併用治療されている場合(アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤、ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤)「臨床症状・措置方法：慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」参照)」</u></p>
[副作用]の「その他の副作用」	追記	<p><u>〈慢性心不全の場合〉</u></p> <p>「<u>慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標(ヘモグロビン等)に留意し、必要に応じ本剤あるいは併用薬を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。</u>」</p> <p>「<u>過敏症：発疹、そう痒(このような場合には投与を中止すること)。</u></p> <p><u>循環器：立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</u></p> <p><u>精神神経系：頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u></p> <p><u>消化器：悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感</u></p> <p><u>肝臓：γ-GTP上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇</u></p> <p><u>血液：貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u></p> <p><u>腎臓：BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u></p> <p><u>その他：血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、けん怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少」</u></p>
<u>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</u>		

改訂箇所	改訂内容						
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〈成長ホルモン分泌不全性低身長症〉</p> <p>「本剤の適用は、<u>成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」を参照すること。</u>」</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉</p> <p>「本剤の適用は、<u>成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。</u>」</p> <p>「<u>小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。</u></p> <p>1) <u>2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>2) <u>頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u>」</p> <p>「<u>成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。</u></p> <p>1) <u>成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>2) <u>成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u>」</p> <p>「<u>[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値]</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>成長ホルモン分泌刺激試験の種類</th><th>重症と診断される血清（血漿） 成長ホルモン濃度の頂値</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン、アルギニン、 グルカゴン</td><td>1.8ng/mL 以下</td></tr> <tr> <td>GHRP-2</td><td>9ng/mL 以下</td></tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>「筋・骨格系：関節痛、下肢痛、成長痛、大腿骨骨頭こり症、筋痛、有痛性外脛骨、外骨腫、大腿骨骨頭壊死、側弯症等の脊柱変形の進行、周期性四肢麻痺」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	成長ホルモン分泌刺激試験の種類	重症と診断される血清（血漿） 成長ホルモン濃度の頂値	インスリン、アルギニン、 グルカゴン	1.8ng/mL 以下	GHRP-2	9ng/mL 以下
成長ホルモン分泌刺激試験の種類	重症と診断される血清（血漿） 成長ホルモン濃度の頂値						
インスリン、アルギニン、 グルカゴン	1.8ng/mL 以下						
GHRP-2	9ng/mL 以下						

ヒューマトロープ注射用（日本イーライリリー）

① ポリミキシンB硫酸塩（散剤）

263 化膿性疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「麻酔剤、筋弛緩剤、筋弛緩作用のある薬剤（アミノグリコシド系抗生物質、 <u>コリスチン</u> ）〔臨床症状・措置方法：クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制が強くあらわれることがある。〕」 〈参考〉企業報告

硫酸ポリミキシンB散「ファイザー」（ファイザー）

① ホルマリン・グアヤコール

273 歯科用鎮痛鎮静剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「本剤又はホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者」

ホルマリン・グアヤコールFG「ネオ」（ネオ製薬工業）

① ホルマリン・クレゾール

273 歯科用鎮痛鎮静剤

275 歯髄覆罩剤

① クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「ホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者」

① ホルマリン・クレゾール

クリアエフシー（アグサジャパン）

歯科用ホルムクレゾール「村上」（アグサジャパン）

ホルムクレゾールFC「ネオ」（ネオ製薬工業）

ホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」（昭和薬化）

その他 該当製品所有会社

（日本歯科薬品）

① クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

バルバックV（日本歯科薬品）

① ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

333 血液凝固阻剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。〔「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時、もしくは重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるイダルシズマブ（遺伝子組換え）の添付文書を必ず参照し、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。」

<p>[過量投与]</p> <p>一部改訂</p>	<p>「処置：</p> <p>出血性の合併症が発現した場合は本剤を投与中止し、出血の原因を確認すること。本剤は大部分が腎臓から排泄されるため、適切な利尿処置を施すこと。また、外科的止血や新鮮凍結血漿輸液など適切な処置の開始を検討すること。」</p> <p>〈参考〉中和剤の上市に伴う改訂</p>
---------------------------	---

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

<p>① アロプリノール</p>	<p>394 痛風治療剤</p>
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」</p> <p>一部改訂</p>	<p>「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎があらわれることがある。特に肝障害又は腎機能異常を伴うときは、重篤な転帰をたどることがある。従って、発熱、発疹等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。また、ステロイド剤の投与等適切な処置を行うこと。」</p> <p>「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>
<p>[その他の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>「漢民族 (Han-Chinese) を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 等の重症薬疹発症例の HLA 型を解析した結果、51 例中全ての症例が HLA-B*5801 保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ 10 例中 4 例 (40%)、27 例中 15 例 (55%) が HLA-B*5801 保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B*5801 の保有率は漢民族では 20-30% に対し、日本人及びヨーロッパ人では 1-2% である。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アノプロリン錠（アルフレッサファーマ）

アリスメット錠（辰巳化学）

アロシトール錠（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

アロプリノール錠「TCK」（辰巳化学）

アロプリノール錠「ZE」（全星薬品）

アロプリノール錠「アメル」（共和薬品工業）

アロプリノール錠「あゆみ」（あゆみ製薬）

アロプリノール錠「杏林」

（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

アロプリノール錠「ケミファ」（日本ケミファ）

アロプリノール錠「サワイ」（沢井製薬）

アロプリノール錠「タカタ」（高田製薬）

アロプリノール錠 50mg 「ツルハラ」（鶴原製薬）

アロプリノール錠 100mg 「ツルハラ」

（鶴原製薬＝日本ジェネリック）

アロプリノール錠「テバ」（武田テバファーマ）

アロプリノール錠「トーワ」（東和薬品）

アロプリノール錠「日医工」（日医工）

アロプリノール錠「日新」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）

ケトブン錠（コーアイセイ）

ザイロリック錠（グラクソ・スミスクライン）

サロベール錠（大日本住友製薬）

ノイファン錠（ナガセ医薬品＝ファイザー）

リボール錠・細粒（メディサ新薬＝化研生薬）

① サキサグリプチン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「その他の注意」及び「薬物動態」の項参照）」
追記	「心不全（NYHA分類Ⅲ～Ⅳ）のある患者（「その他の注意」の項参照）」
[その他の注意] 追記	「海外臨床試験において、本剤投与群（289/8280例、3.5%）ではプラセボ群（228/8212例、2.8%）と比較して、心不全による入院の発現率が高く（ハザード比1.27〔95%信頼区間1.07-1.51〕）、リスク因子は両群ともに、心不全の既往や中等度以上の腎機能障害であったとの報告がある。」
	〈参考〉企業報告

オングリザ錠（協和発酵キリン）

① テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

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」 追記	「精神・神経系：浮動性めまい」
一部改訂	「その他：CK（CPK）上昇、血清カリウム上昇、倦怠感、アレルギー性鼻炎、血清尿酸上昇、末梢性浮腫」
	〈参考〉企業報告

テネリア錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

① ゾレドロン酸水和物（5mg）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群： 急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群（低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害）等の腎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。」
	〈参考〉企業報告

リクラスト点滴静注液（旭化成ファーマ）

① ダルベポエチンアルファ（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] 追記	「特定使用成績調査において、4,173例中508例（12.2%）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、血圧上昇347例（8.3%）、シャント血栓・閉塞52例（1.2%）、脳梗塞15例（0.4%）であった。〔静脈内投与再審査終了時〕」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ネスブ注射液ブラシリンジ（協和発酵キリン）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<u>〈頭頸部癌の場合〉</u> 「術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」 <u>〈参考〉</u> 効能・効果追加承認に伴う改訂

テノックス配合カプセル（あすか製薬＝武田薬品）

① モンテルカストナトリウム（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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<u>「気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与すること。」</u> <u>（普通錠）</u> <u>「モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。」</u> <u>（OD錠）</u> <u>「モンテルカスト口腔内崩壊錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカスト口腔内崩壊錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。」</u>
[重要な基本的注意] 追記	<u>「本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、喘息患者に十分説明しておくこと。」</u> <u>「本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。」</u> <u>「気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。」</u> <u>「長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。」</u> <u>「本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。」</u>
[小児等への投与] 追記	<u>〈気管支喘息〉</u> <u>「6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。」</u> <u>「1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。」</u> <u>「1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕」</u> <u>〈参考〉</u> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

モンテルカスト錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 モンテルカスト錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 モンテルカストOD錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 モンテルカスト錠「KN」（小林化工）
 モンテルカストOD錠「KN」（小林化工）
 モンテルカスト錠「KO」（寿製薬）
 モンテルカスト錠「TCK」（辰巳化学＝沢井製薬）
 モンテルカスト錠「YD」（陽進堂）

モンテルカスト錠「オーハラ」（大原薬品工業）
 モンテルカスト錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
 モンテルカスト錠「ゼリア」（日本薬品工業＝ゼリア）
 モンテルカスト錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）
 モンテルカスト錠「トーワ」（東和薬品）
 モンテルカスト錠「日新」（日新製薬：山形＝MeijiSeikaファルマ）
 モンテルカスト錠「日医工」（日医工）
 モンテルカスト錠「ニプロ」（ニプロ）

① アジスロマイシン水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <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> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「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。 肺炎： 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。 <u>骨盤内炎症性疾患：</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。」
追記	「 <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> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

アジスロマイシン錠250mg「CHM」（ケミックス）

① アジスロマイシン水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <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> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「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。 肺炎： 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。 <u>骨盤内炎症性疾患：</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。」
追記	「 <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>[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>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>他社が実施したラットの受胎能及び一般生殖能試験(雄2ヵ月以上、雌2週間以上投与)で、20mg/kg投与の雄雌に受胎率の低下が認められた。</u>」</p> <p>「<u>他社が実施した試験で、動物(ラット、イヌ)に20～100mg/kgを1～6ヵ月間反復投与した場合に様々な組織(眼球網膜、肝臓、肺臓、胆嚢、腎臓、脾臓、脈絡叢、末梢神経等)にリン脂質空胞形成がみられたが、投薬中止後消失することが確認されている。なお、リン脂質空胞はアジスロマイシンーリン脂質複合体を形成することによる組織像と解釈され、その毒性学的意義は低い。</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「わかもと」(わかもと＝ケミックス)

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの ① ミノサイクリン塩酸塩(経口剤、注射剤)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>感覚器：耳鳴、聴覚障害</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

塩酸ミノサイクリン錠「日医工」(日医工)

塩酸ミノサイクリンカプセル「日医工」(日医工)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「F」(富士製薬工業)

ミノサイクリン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

ミノサイクリン塩酸塩顆粒「サワイ」(沢井製薬)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」(武田テバファーマ)

ミノサイクリン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」(日医工)

ミノマイシン錠(ファイザー)

ミノマイシンカプセル(ファイザー)

ミノマイシン顆粒(ファイザー)

ミノマイシン点滴静注用(ファイザー)

① テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 (HIV-1感染症の効能を有する製剤)

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>本剤の有効成分であるテノホビルジソプロキシシルフマル酸塩を含む製剤と併用しないこと。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>本剤投与前にクレアチンクリアランス、尿糖及び尿蛋白の検査を実施すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。腎毒性を有する薬剤との併用は避けることが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>本剤の144週投与の結果において、腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少及び骨代謝マーカー（骨型アルカリホスファターゼ、血清オステオカルシン、血清I型コラーゲン架橋C-テロペプチド及び尿中I型コラーゲン架橋N-テロペプチド）の増加が認められ、骨代謝回転の亢進が示唆されている。また、血清副甲状腺ホルモン及び1,25ビタミンDの増加も認められている。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>抗HCV剤（レジパスビル/ソホスブビル）〔臨床症状・措置方法：本剤による有害事象を増強するおそれがある（「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：テノホビルのAUC、Cmax及びCminが上昇する。〕</u> 」
[副作用] 追記	<p>「<u>〔国内使用成績調査（再審査終了時）〕</u></p> <p>「<u>使用成績調査において987例中335例（33.9%）に副作用が認められた。主な副作用は、高脂血症、高トリグリセリド血症、肝機能異常、高ビリルビン血症及び下痢等であった。主な臨床検査値異常は、血中ビリルビン増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中トリグリセリド増加及び血中アルカリホスファターゼ増加等であった。</u>」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>代謝及び栄養障害：食欲減退、体重減少、後天性リポジストロフィー、高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症、低カリウム血症、糖尿病、高尿酸血症</u></p> <p>神経系障害：頭痛、錯感覚、浮動性めまい、不眠症、末梢性ニューロパチー、味覚異常、異常な夢、傾眠、ニューロパチー、思考異常、振戦、<u>感覚鈍麻</u></p> <p>胃腸障害：悪心、下痢、腹痛、嘔吐、鼓腸、消化不良、口内乾燥、胃腸障害、便秘、<u>アフタ性潰瘍</u>、胃炎、おくび、腹部膨満</p> <p>筋骨格系及び結合組織障害：骨障害、<u>筋肉痛</u>、関節痛、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパチー</p> <p><u>一般・全身障害及び投与部位の状態</u>：無力症、疼痛、倦怠感、胸痛、発熱、悪寒、末梢性浮腫</p> <p>その他：頻尿、視覚異常、多尿、アレルギー反応、<u>高血圧</u>」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

ビリアード錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

① ファムシクロビル

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」 一部改訂	「精神神経症状： 錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、 <u>せん妄</u> 、 <u>脳症</u> など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。錯乱は主に高齢者であらわれることが報告されている。」
「重大な副作用(類薬)」 削除	「アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)」 「精神神経症状」の「せん妄、脳症」
「その他の副作用」 削除	「精神神経系」の「せん妄」 〈参考〉企業報告

ファムビル錠 (旭化成ファーマ=マルホ)

① pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注用）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂	「全身障害：倦怠感、発熱、圧痛、悪寒 <u>注射部位反応</u> ：疼痛、そう痒症、紅斑、腫脹、硬結、刺激感、不快感、出血、炎症、温感、内出血、発疹、 <u>潰瘍</u> 」 〈参考〉企業報告

ハイゼントラ皮下注 (CSLベーリング)

① レミフェンタニル塩酸塩（小児の用法・用量を有しない製剤）

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低血圧</u> 、 <u>血圧低下</u> ： <u>低血圧</u> 、 <u>血圧低下</u> 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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神障害：幻視、 <u>激越</u> 血管障害：潮紅、 <u>高血圧</u> 」

レミフェンタニル静注用「第一三共」(丸石：大阪=第一三共)

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。))という。

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)、試験施設支援機関(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。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。

15万人が
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	<p>※あてはまるものに○をつけてください。</p> <p>病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他 ()</p>				
メールアドレス	<p>必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。</p>				
職業	<p>※あてはまるものに○をつけてください。</p> <p>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 ()</p>				

【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