

# 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.258 (2017.4)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。  
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### 重要

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- デノスマブ（遺伝子組換え）  
（骨粗鬆症の効能を有する製剤）…………… 2

##### その他の腫瘍用薬 429

- ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）…………… 2

##### 主としてカビに作用するもの 617

- カスポファンギン酢酸塩…………… 2

#### その他

##### 抗てんかん剤 113

- ガバペンチン…………… 3

##### 精神神経用剤 117

- アモキサピン…………… 4
- オランザピン（OD錠）  
（田辺三菱製薬製品）…………… 4

##### 血圧降下剤 214

- アゼルニジピン…………… 5
- オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン…………… 6
- テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド…………… 6
- テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド  
（ミコンビ）…………… 7
- ドキサゾシンメシル酸塩…………… 7

##### 高脂血症用剤 218

- エボロクマブ（遺伝子組換え）…………… 7
- シンバスタチン…………… 8
- ピタバスタチンカルシウム水和物…………… 9

##### その他の呼吸器用薬 229

- オマリズマブ（遺伝子組換え）…………… 9

##### その他の消化器用薬 239

- インフリキシマブ（遺伝子組換え）

〔インフリキシマブ後続1〕…………… 12

##### カルシウム剤 321

- 沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・  
炭酸マグネシウム…………… 12

##### たん白アミノ酸製剤 325

- エンシュア・H…………… 12
- エンシュア・リキッド…………… 12

##### 解毒剤 392

- 酢酸亜鉛水和物…………… 13

##### 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…………… 14

##### 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）（シリンジ）…………… 15
- ゴリムマブ（遺伝子組換え）…………… 16
- タクロリムス水和物（別記ジェネリック製品）…………… 17
- デノスマブ（遺伝子組換え）  
（骨粗鬆症の効能を有する製剤）…………… 18

##### その他の腫瘍用薬 429

- ニボルマブ（遺伝子組換え）…………… 18
- ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）…………… 20

##### その他のアレルギー用薬 449

- オマリズマブ（遺伝子組換え）…………… 9
- オロパタジン塩酸塩（普通錠、OD錠）  
（アレロック）…………… 20
- オロパタジン塩酸塩（顆粒剤）  
（アレロック）…………… 20
- モンテルカストナトリウム  
（別記ジェネリック製品）…………… 21

## 抗ウイルス剤 625

- オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ剤）…… 22
- ソホスブビル …… 22
- リバビリン（錠剤）（ソホスブビルとの併用の用法を有する製剤）…… 22
- リバビリン（カプセル剤）…… 23
- レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル …… 23

## その他の化学療法剤 629

- イミキモド …… 23
- ミコナゾール …… 23

## 血液製剤類 634

- 乾燥濃縮人C1－インアクチベーター …… 24

## 混合生物学的製剤 636

- 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セーピン株）混合ワクチン（テトラビック）…… 24

## X線造影剤 721

- イオベルソール（バイアル）…… 25
- イオベルソール（シリンジ）…… 25



## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

改訂箇所		改訂内容
[重要な基本的注意] 追記		「骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、骨吸収が一過性に亢進し、多発性椎体骨折があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記		「治療中止後の多発性椎体骨折： 骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある。」

プラリア皮下注シリンジ（第一三共）

改訂箇所		改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記		「心筋炎： 心筋炎があらわれることがあるので、胸痛、CK（CPK）上昇、心電図異常等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

キイトルーダ点滴静注（MSD）

改訂箇所		改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記		「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

カンサイダス点滴静注（MSD）

ガバペンチン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]	<p>一部改訂</p> <p>〈成人〉</p> <p>「国内第Ⅱ／Ⅲ相及び長期投与試験において257例に本剤が投与された。うち140例は国内第Ⅱ／Ⅲ相試験の本剤投与群から長期投与試験に移行した継続投与例であり、評価例数はのべ397例であった。のべ397例中235例(59.2%)に副作用が、387例中78例(20.2%)に臨床検査値異常変動が認められた。主な副作用は、傾眠(33.5%)、浮動性めまい(15.9%)、頭痛(8.6%)、複視(5.0%)、倦怠感(3.8%)等であった。副作用のほとんどは、軽度又は中等度であった。主な臨床検査値異常変動は、CK(CPK)増加(5.2%)、サイロキシン減少(4.4%)、抗核因子陽性(3.4%)、白血球数減少(3.1%)等であった。〔承認時〕」</p> <p>追記</p> <p>「国内で実施した使用成績調査において、安全性評価対象1164例中236例(20.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠(11.5%)、浮動性めまい(3.3%)、痙攣(1.0%)であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>一部改訂</p> <p>〈小児〉</p> <p>「国内第Ⅲ相試験において89例に本剤が投与された。うち65例は国内第Ⅲ相試験から長期投与試験に移行した継続投与例であり、評価例数はのべ154例であった。3～15歳の幼児及び小児患者のべ154例中60例(39.0%)に副作用が、154例中3例(1.9%)に臨床検査値異常変動が認められた。主な副作用は、傾眠(27.3%)、痙攣(2.6%)、食欲亢進(1.9%)、流涎過多(1.9%)、発疹(1.9%)等であった。副作用のほとんどは、軽度又は中等度であった。臨床検査値異常変動は、Al-P増加(1.3%)、白血球数増加(0.6%)であった。〔承認時〕」</p> <p>追記</p> <p>「国内で実施した特定使用成績調査において、安全性評価対象82例中5例(6.1%)に、感情不安定、便秘、嘔吐、発疹、尿失禁(各1.2%)の副作用が認められた。〔再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ガバペン錠 (ファイザー)

ガバペンシロップ (ファイザー)

## ① アモキサピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。〕」
「併用注意」 追記	「リネゾリド〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。機序・危険因子：リネゾリドは非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。〕」 「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が増強されると考えられる。〕」  〈参考〉企業報告

アモキサピンカプセル・細粒(ファイザー)

## ① オランザピン(OD錠) (田辺三菱製薬製品)

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「薬剤交付時」 一部改訂	「PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕」
削除	「以下の点に注意するよう指導すること。」 「PTPシートから取り出す際には、ゆっくりと指の腹で押し出すこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。〔錠剤に比べてやわらかいため、割れることがある。〕」 「吸湿性であるため、使用直前に乾いた手でPTPシート等から取り出し、直ちに口の中に入れること。」
「服用時」 追記	「 <u>本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</u> 」  〈参考〉企業報告

オランザピンOD錠「ヨシトミ」(田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、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、ダルナビル含有製剤)、コビススタット含有製剤、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」 一部改訂	「アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール)〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。〕」 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、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、ダルナビル含有製剤)、コビススタット含有製剤〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。〕」
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：併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。 機序・危険因子：リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。〕」
「併用注意」 削除	「デラビルジンメシル酸塩」 〈参考〉企業報告

アゼルニジピン錠「FFP」(富士フイルムファーマ)

アゼルニジピン錠「JG」(日本ジェネリック)

アゼルニジピン錠「KOG」(興和=興和創薬)

アゼルニジピン錠「NP」(ニプロ)

アゼルニジピン錠「TCK」(辰巳化学)

アゼルニジピン錠「YD」(陽進堂)

アゼルニジピン錠「ケミファ」(日本ケミファ)

アゼルニジピン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アゼルニジピン錠「テバ」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)

アゼルニジピン錠「トーワ」(東和薬品)

アゼルニジピン錠「日医工」(日医工)

カルブロック錠(第一三共)

## 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
[禁忌] 一部改訂	「アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、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、ダルナビル含有製剤)、コビススタット含有製剤、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」 一部改訂	「アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール)〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。〕」 「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、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、ダルナビル含有製剤)、コビススタット含有製剤〔臨床症状・措置方法：併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。〕」
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：併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：リトナビルがCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。〕」
「併用注意」 削除	「デラビルジンメシル酸塩」 〈参考〉企業報告

レザルタス配合錠LD・HD (第一三共)

## ① テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝異常：脂質異常症(低比重リポ蛋白増加、トリグリセリド増加等)、低クロール性アルカローシス、糖尿病のコントロール不良」 〈参考〉企業報告

テルチア配合錠AP・BP「武田テバ」(武田テバファーマ)

ミコンビ配合錠AP・BP

テルチア配合錠AP・BP「トーワ」(東和薬品)

(日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬)

テルチア配合錠AP・BP「日医工」(日医工)



## ① テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド（ミコンビ）

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「国内における全ての臨床試験では、421例にテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド40mg/12.5mg又はテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド80mg/12.5mgが投与され、47例(11.2%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は体位性めまい12例(2.9%)、浮動性めまい10例(2.4%)、高尿酸血症7例(1.7%)、光線過敏性反応4例(1.0%)、低血圧3例(0.7%)、肝機能異常3例(0.7%)、頻尿2例(0.5%)等であった。〔承認時〕」
追記	「国内における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)では、調査症例1,425例中199例に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は高尿酸血症(4.5%、64/1,425例)、浮動性めまい(0.8%、12/1,425例)等であった。〔再審査終了時〕」
	〈参考〉再審査結果に伴う改訂

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

## ① ドキサゾシンメシル酸塩

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>ヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。</u> 」
	〈参考〉企業報告 Berit,P.J.,et al.:J.Hum.Lact. 2013;29 (2) :150-153

カルデナリン錠（ファイザー）

ドキサゾシン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ドキサゾシン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ドキサゾシン錠「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ドキサゾシン錠「NP」（ニプロ＝日本ジェネリック）

ドキサゾシン錠「NS」

（日新製薬：山形＝日本ケミファ＝第一三共エスファ）

ドキサゾシン錠「TCK」（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

ドキサゾシン錠0.5mg「YD」（陽進堂）

ドキサゾシン錠1mg・2mg「YD」（陽進堂＝高田製薬＝サンド）

ドキサゾシン錠4mg「YD」（陽進堂）

ドキサゾシン錠「アメル」（共和薬品工業）

ドキサゾシン錠「サワイ」（沢井製薬）

ドキサゾシン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ドキサゾシン錠「テバ」（武田テバファーマ）

ドキサゾシン錠「トーフ」（東和薬品）

ドキサゾシン錠「日医工」（日医工）

メシル酸ドキサゾシン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

## ① エボロクマブ（遺伝子組換え）

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>自己投与の実施について</u></p> <p>1) 自己投与にはレパーサ皮下注ペンを用いること。</p> <p>2) 自己投与を実施するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討した上で、患者に対して医師又は医療従事者が十分な自己投与に向けての教育・訓練を実施すること。その後、患者自ら確実に自己投与ができることを医師が確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。</p> <p>3) 自己投与の実施後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、速やかに医療施設に連絡するよう指導し、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 本剤は1回使用の製剤である。使用後、再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を徹底すること。」</p>

レパーサ皮下注シリンジ

（アステラス・アムジェン・バイオファーマ＝アステラス製薬）

レパーサ皮下注ペン

（アステラス・アムジェン・バイオファーマ＝アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビススタットを含有する製剤、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介在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：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。〕」
「併用注意」 削除	「テリスロマイシン」
追記	「グラゾプレビル〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「免疫介在性壊死性ミオパチー： 免疫介在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。」  〈参考〉企業報告

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5mg「杏林」

（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）

シンバスタチン錠10mg「杏林」  
（キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

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）



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介在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)
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[免疫介在性壊死性ミオパチー： 免疫介在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。]  〔参考〕企業報告

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」(富士フイルムファーマ)  
 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「トーフ」(東和薬品)  
 ピタバスタチンCa・OD錠「トーフ」(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)

① オマリズマブ (遺伝子組換え)

229 その他の呼吸器官用薬  
 449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記	<b>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</b> 「食物、物理的・精神的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	<b>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</b> 「日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。(「その他の注意」、「臨床成績」の項参照)」

[重要な基本的注意]	一部改訂	<p>「本剤の投与は、<u>各適応疾患</u>の治療に精通している医師のもとで行うこと。」</p> <p>「<u>気管支喘息患者に投与する場合</u>、本剤は気管支拡張薬、ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、患者に十分説明しておく必要がある。」</p> <p>「<u>長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で</u>、本剤投与によりステロイド薬の減量をはかる場合には十分な管理下で徐々に行うこと。」</p> <p>「本剤投与中<u>に</u>、アレルギー性肉芽腫性血管炎 (Churg-Strauss 症候群) があらわれることがあり、これらの多くは経口ステロイド剤の減量・中止時に発現している。本剤使用時は、好酸球数の推移及び発疹、肺症状の悪化 (肺の浸潤等)、心臓合併症 (心筋炎等)、ニューロパシー等の血管炎症状に注意すること。」</p> <p>「<u>用法及び用量どおり、気管支喘息患者に投与する場合は16週間、特発性の慢性蕁麻疹患者に投与する場合は12週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。</u>」</p>																																						
[副作用]	追記	<p>〈<u>特発性の慢性蕁麻疹</u>〉</p> <p>「<u>特発性の慢性蕁麻疹患者を対象として実施された国際共同臨床試験において、本剤を投与した144例 (日本人69例含む) 中13例 (9.0%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主な臨床症状は、頭痛3例 (2.1%)、鼻咽頭炎2例 (1.4%) 等であった。日本人患者では69例中9例 (13.0%) に副作用が認められた。〔効能又は効果の一変承認時までの集計〕</u>」</p>																																						
	「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>感染症及び寄生虫症：上気道感染、咽頭炎、副鼻腔炎、寄生虫感染、尿路感染、鼻咽頭炎</u></p> <p><u>筋骨格系：関節痛、筋痛、関節腫脹、四肢痛、筋骨格痛</u>」</p>																																						
[小児等への投与]	一部改訂	<p>「<u>気管支喘息においては、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> <p>「<u>6歳以上の小児気管支喘息患者を対象とした臨床試験において、頭痛、発熱、上腹部痛が多く認められている。</u>」</p>																																						
	追記	<p>「<u>特発性の慢性蕁麻疹においては、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12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>」</p>																																						
[臨床検査結果に及ぼす影響]	一部改訂	<p>「本剤は血中 IgE と複合体を形成するため、IgE の消失半減期が延長し、血清中総 IgE 濃度が上昇する。従って、本剤投与中の IgE 測定値を、<u>気管支喘息の用法・用量の再設定には用いないこと</u>。また、高 IgE 血症を示す疾患 (アレルギー性気管支肺アスペルギルス症等) の診断やアレルギー性の喘息の治療効果の診断の根拠として用いないこと。」</p>																																						
[適用上の注意]	一部改訂	<p>「投与液量一覧表</p> <table><tr><th rowspan="2">オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量</th><th colspan="2">必要バイアル数の例 (組み合わせはこの限りではない)</th><th rowspan="2">総投与液量</th></tr><tr><th>75mg バイアル</th><th>150mg バイアル</th></tr><tr><td>75mg</td><td>1 本</td><td>—</td><td>0.6mL</td></tr><tr><td>150mg</td><td>—</td><td>1 本</td><td>1.2mL</td></tr><tr><td>225mg</td><td>1 本</td><td>1 本</td><td>1.8mL</td></tr><tr><td>300mg</td><td>—</td><td>2 本</td><td>2.4mL</td></tr><tr><td>375mg</td><td>1 本</td><td>2 本</td><td>3.0mL</td></tr><tr><td>450mg</td><td>—</td><td>3 本</td><td>3.6mL</td></tr><tr><td>525mg</td><td>1 本</td><td>3 本</td><td>4.2mL</td></tr><tr><td>600mg</td><td>—</td><td>4 本</td><td>4.8mL</td></tr></table> 」	オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量	必要バイアル数の例 (組み合わせはこの限りではない)		総投与液量	75mg バイアル	150mg バイアル	75mg	1 本	—	0.6mL	150mg	—	1 本	1.2mL	225mg	1 本	1 本	1.8mL	300mg	—	2 本	2.4mL	375mg	1 本	2 本	3.0mL	450mg	—	3 本	3.6mL	525mg	1 本	3 本	4.2mL	600mg	—	4 本	4.8mL
オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量	必要バイアル数の例 (組み合わせはこの限りではない)			総投与液量																																				
	75mg バイアル	150mg バイアル																																						
75mg	1 本	—	0.6mL																																					
150mg	—	1 本	1.2mL																																					
225mg	1 本	1 本	1.8mL																																					
300mg	—	2 本	2.4mL																																					
375mg	1 本	2 本	3.0mL																																					
450mg	—	3 本	3.6mL																																					
525mg	1 本	3 本	4.2mL																																					
600mg	—	4 本	4.8mL																																					

[その他の注意]	一部改訂	<p>「国内臨床試験において、アナフィラキシーは報告されていないが、<u>気管支喘息患者を対象とした海外臨床試験において報告されており、発現頻度は成人で0.1%（7例/5,367例）、小児で0.2%（1例/624例）であった。また、海外市販後の自発報告において、アナフィラキシー及びアナフィラキシーの可能性のある過敏症反応の発現頻度は、少なくとも0.2%と推定され、そのうち約30%は本剤投与2時間以降に発現していた。</u>」</p> <p>「<u>悪性腫瘍の発現頻度は、国内及び海外の無作為化プラセボ対照二重盲検臨床試験において、本剤群4,254例で4.14例/1,000人・年（14例/3,382人・年）、対照群3,178例で4.45例/1,000人・年（11例/2,474人・年）であった（発現頻度比：0.93 [95%信頼区間：0.39、2.27]）。また、5年間の追跡調査を行った気管支喘息患者を対象とした海外の市販後観察研究においては、本剤群5,007例で16.01件/1,000人・年（295件/18,426人・年）、対照群2,829例で19.07件/1,000人・年（190件/9,963人・年）であった（発現頻度比：0.84 [95%信頼区間：0.62、1.13]）。なお、本剤を悪性腫瘍のリスクが高い患者（例：高齢者、喫煙者）に使用した場合の影響は不明である。本剤のがん原性試験は、一般的にがん原性試験に使用されるマウス及びラットのIgEと結合しないことから、実施されていない。</u>」</p> <p>「<u>動脈血栓塞栓イベントの発現頻度は、国内及び海外の投与期間8週間以上無作為化プラセボ対照二重盲検臨床試験において、本剤群3,342例で2.69例/1,000人・年（5例/1,856人・年）、対照群2,895例で2.38例/1,000人・年（4例/1,680人・年）であった（発現頻度比：1.13 [95%信頼区間：0.24、5.71]）。内訳は、本剤群で心筋梗塞が2例、脳卒中、不安定狭心症、一過性脳虚血発作がそれぞれ1例、対照群で心血管死が3例、不安定狭心症が1例であった。また、5年間の追跡調査を行った気管支喘息患者を対象とした海外の市販後観察研究においては、本剤群5,007例で7.52件/1,000人・年（115件/15,286人・年）、対照群2,829例で5.12件/1,000人・年（51件/9,963人・年）であり、ベースラインの心血管危険因子で調整した多変量解析では、ハザード比1.32 [95%信頼区間：0.91、1.91]であった。</u>」</p> <p>「<u>気管支喘息患者を対象とした本剤の臨床試験は、国内成人臨床試験で48週間、国内小児臨床試験で24週間、海外成人臨床試験で5年間、海外小児臨床試験で3年間までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。</u>」</p>
	追記	<p>「<u>特発性の慢性蕁麻疹患者を対象とした本剤の臨床試験は、日本人の成人及び12歳以上の小児を含む臨床試験で12週間、海外の成人及び12歳以上の小児の臨床試験で最長24週間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）

## ① インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「溶解及び希釈方法：</p> <p>本剤1バイアル当たり10mLの日局注射用水で溶解する。患者の体重から換算した必要溶解液量を約250mLの日局生理食塩液に希釈し、他の注射剤、輸液等とは混合しないこと。<u>体重が100kgを超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】濃度が4mg/mLを超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。</u>（「適用上の注意」の項参照）」</p> <p>「乾癬において、初回、2週、6週投与までは10mg/kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、<u>感染症の発現には十分注意すること</u>（関節リウマチ患者において、10mg/kg等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある。「その他の注意」の項参照）。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

インフリキシマブBS点滴静注「NK」（日本化薬）

## ① 沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] 一部改訂</p>	<p>「消化器：便秘、下痢、<u>悪心、嘔吐、腹部不快感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

デノタスチュアブル配合錠（日東薬品工業＝第一三共）

① エンシュア・H  
① エンシュア・リキッド

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、<u>アナフィラキシー</u>を引き起こすことがある。〕」</p>
<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>：</p> <p>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、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等</u>があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂</p>	<p>「可塑剤としてDEHP〔di- (2-ethylhexyl) phthalate：フタル酸ジ- (2-エチルヘキシル)〕を含むポリ塩化ビニル製の<u>栄養セット及びフィーディングチューブ</u>等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない<u>栄養セット及びフィーディングチューブ</u>等を使用することが望ましい。」</p>

① エンシュア・H

エンシュア・H（アボットジャパン）

① エンシュア・リキッド


エンシュア・リキッド（アボットジャパン）

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>〈低亜鉛血症の場合〉</p> <p>「食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂   追記	<p>〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)の場合〉</p> <p>「症候性のウィルソン病患者で初期治療として本剤を使用する場合、トリエンチン塩酸塩等のキレート剤と併用すること。本剤とトリエンチン塩酸塩等のキレート剤を併用する場合には、1時間以上あけて投与すること。ただし、無症候性のウィルソン病患者には初期治療として本剤単独投与でもよい。」</p> <p>「食物と同時摂取した場合、本剤の効果が遅延するおそれがある。」</p>
[慎重投与]  一部改訂	<p>〈低亜鉛血症の場合〉</p> <p>「本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度の確認を行うこと。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。」</p>
[重要な基本的注意]  追記	<p>「非代償性肝障害患者〔非代償性肝障害患者に対する使用経験が少ない。〕」</p> <p>〈低亜鉛血症の場合〉</p> <p>「血清亜鉛濃度や患者の状態に留意し、本剤を漫然と投与しないこと。」</p> <p>「本剤投与により血清銅濃度が低下する可能性があるため、血清銅濃度を定期的に確認することが望ましい。」</p>
[相互作用]の「併用注意」  追記	<p>「ポラプレジック〔臨床症状・措置方法：本剤の効果を増強させる可能性がある。機序・危険因子：亜鉛含有製剤であるため。〕」</p> <p>「テトラサイクリン系抗生物質、キノロン系抗菌剤、セフジニル、経口鉄剤、ビスホスホネート系製剤、エルトロソパグオラミン、ドルテグラビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：本剤及びこれらの薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、時間をあけて投与すること。機序・危険因子：同時投与した場合、本剤及びこれらの薬剤の吸収率が低下する可能性がある。〕」</p>
削除	<p>「食物〔臨床症状・措置方法：本剤の効果が遅延するおそれがあるので、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。〕」</p>
[副作用]  追記   「重大な副作用」 新設	<p>〈低亜鉛血症〉</p> <p>「ノベルジン錠の国内臨床試験における安全性評価対象例74例中23例(31.1%)に副作用が認められた。主な自他覚症状では、悪心4例(5.4%)、嘔吐3例(4.1%)、そう痒症2例(2.7%)が認められた。臨床検査で主なものは、リパーゼ増加6例(8.1%)、血中銅減少3例(4.1%)、血中鉄減少2例(2.7%)、Al-P増加2例(2.7%)であった。〔効能追加承認時〕」</p> <p>「銅欠乏症：</p> <p>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おそれがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血を起こすおそれがあるため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>



「その他の副作用」 追記	「次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。」
一部改訂	<p>「胃腸障害：胃不快感、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛、下痢、<u>心窩部不快感</u>  肝胆道系障害：肝腫大、Al-P 増加、AST (GOT) 増加、<u>ALT (GPT) 増加、総ビリルビン増加、アンモニア増加</u>  脾 臓：リパーゼ増加、アミラーゼ増加、急性脾炎  その他：血清鉄減少、めまい、総コレステロール減少、アルブミン減少、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、HDL-コレステロール減少、トリグリセリド増加、総蛋白減少、麦粒腫、膀胱炎、頭痛、<u>血清鉄増加、血清銅減少、咳嗽、アレルギー性皮膚炎、そう痒症</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対する使用経験が少ないため、慎重に投与すること。ウィルソン病の妊婦に投与する場合は、銅欠乏をきたすことがないよう、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。なお、海外で妊婦に投与した時に、小頭症及び心臓欠陥の児が各1例報告されている。また、キレート剤による催奇形性について一部銅欠乏によるものであることが報告されている。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ノベルジンカプセル・錠（ノーベルファーマ）

<div>  <b>アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩</b> </div> <div>396 糖尿病用剤</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] 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「原則として、<u>以下の場合に、本剤の使用を検討すること。</u></p> <p>1) 既にアログリプチン安息香酸塩（アログリプチンとして1日25mg）及びピオグリタゾン塩酸塩（ピオグリタゾンとして1日15mg又は30mg）を併用し状態が安定している場合</p> <p>2) <u>アログリプチン安息香酸塩（アログリプチンとして1日25mg）単剤の治療により効果不十分な場合</u></p> <p>3) <u>ピオグリタゾン塩酸塩（ピオグリタゾンとして1日15mg又は30mg）単剤の治療により効果不十分な場合</u>」</p> <p>「アログリプチン安息香酸塩の治療により効果不十分な場合の本剤使用における有効性及び安全性は確立していない。」</p>

リオベル配合錠LD・HD（武田薬品）



改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。」</p> <p>「クローン病患者では、本剤の治療を開始する前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病の治療経験をもつ医師が使用すること。」</p> <p>「尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者では、本剤の治療を開始する前に、紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。また、本剤についての十分な知識と乾癬の治療経験をもつ医師が使用すること。」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈クローン病〉</p> <p>「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）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。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈クローン病〉</p> <p>「ウステキヌマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始すること。（導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の添付文書を参照すること。）」</p> <p>「本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことができる。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。」</p>
<p>[副作用] 追記</p> <p>「その他の副作用」一部改訂</p>	<p>〈クローン病〉</p> <p>「国際共同第Ⅲ相試験における安全性評価対象症例1224例（日本人症例73例を含む）中412例（33.7％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは頭痛61例（5.0％）、上気道感染40例（3.3％）、発疹32例（2.6％）、鼻咽頭炎31例（2.5％）、注射部位反応31例（2.5％）であった。〔承認時〕」</p> <p>「感染症および寄生虫症：鼻咽頭炎、上気道感染、歯肉炎、帯状疱疹、<u>外陰腔真菌感染</u></p> <p>胃腸障害：下痢、悪心、<u>嘔吐</u></p> <p>皮膚および皮下組織障害：蕁麻疹、そう痒症、<u>ざ瘡</u>、<u>発疹</u>、<u>膿疱性乾癬</u>、<u>乾癬性紅皮症</u></p> <p>全身障害および投与局所様態：疲労、注射部位反応、<u>無力症</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>

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
[警告] 追記	「潰瘍性大腸炎患者では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節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潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の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本剤の投与を行うこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>「本剤の投与開始後、14週目の投与までに治療反応が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考すること。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を含む抗TNF製剤で、悪性リンパ腫、白血病の発現が報告されている。本剤を含む抗TNF製剤の臨床試験において、抗TNF製剤投与群の悪性リンパ腫の発現頻度は、コントロール群に比較して高かった。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。さらに、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること（「臨床成績」の項参照）。」
[副作用] 追記	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>「既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象に実施した国際共同試験及び国内臨床試験における安全性評価対象症例1357例中453例（33.4％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、注射部位反応40例（2.9％）、発疹36例（2.7％）、鼻咽頭炎35例（2.6％）、上気道感染30例（2.2％）、細菌感染23例（1.7％）であった。日本人では212例中66例（31.1％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、注射部位反応11例（5.2％）、細菌感染6例（2.8％）、帯状疱疹4例（1.9％）、鼻咽頭炎4例（1.9％）、発疹4例（1.9％）であった。〔効能追加承認時〕」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「関節リウマチについて、国内では52週間を超えた長期投与時の安全性は確立していない。」</p> <p>「関節リウマチ、関節症性乾癬、軸性脊椎関節炎を対象とした海外臨床試験の併合解析における5年間の長期投与時の安全性データは以下の通りである。」</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>

シンボニー皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「ループス腎炎では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2ヵ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「腎障害の発現頻度が高いので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニークリアランス、尿中NAG、尿中<math>\beta_2</math>ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を2剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。また、ループス腎炎患者では病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。」</p> <p>「本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。なお、ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併するケースが多いことから、それらの疾患の適切な治療を進めながら本剤を投与すること。」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。（心移植、肺移植、脾移植、小腸移植及び重症筋無力症では使用経験が少なく、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない。）」
[その他の注意] 追記	<p>「ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニークリアランスの低下がみられている。28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリック）

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）

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

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・3mg「トーワ」（東和薬品）

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

## ① デノスマブ（遺伝子組換え）（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、本剤の長期投与により発現率が増加する可能性がある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、 <u>血管新生阻害薬</u> 、 <u>コルチコステロイド治療</u> 、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には、本剤の休薬等を考慮すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること（「重大な副作用」の項参照）。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「治療中止後の多発性椎体骨折： 骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある（「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照）。」
「その他の副作用」 追記	「代 謝：低リン酸血症」
一部改訂	「消化器：上腹部痛、口腔ヘルペス、口内炎、 <u>悪心</u> 、 <u>嘔吐</u> その他：白内障、発熱、倦怠感、薬物過敏症、 <u>末梢性浮腫</u> 、 <u>ほてり</u> 、無力症、 <u>注射部位反応</u> （疼痛、腫脹、紅斑等）」
	〈参考〉企業報告

プラリア皮下注シリンジ（第一三共）

## ① ニボルマブ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、 <u>化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u> 」 「本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」
追記	「 <u>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の場合、プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与時には、悪性黒色腫では1回投与量として3mg/kg又は2mg/kgとなるように、非小細胞肺癌、腎細胞癌、 <u>古典的ホジキンリンパ腫及び頭頸部癌</u> では1回投与量として3mg/kgとなるように必要量を抜き取る。」

[副作用]	追記	<p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉</p> <p>「国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-11/CA209141 試験) の安全性評価対象 236 例 (日本人 18 例含む) 中、139 例 (58.9%) 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 (5%以上) は疲労 33 例 (14.0%)、悪心 20 例 (8.5%)、発疹 18 例 (7.6%)、そう痒症 17 例 (7.2%)、食欲減退 17 例 (7.2%)、下痢 16 例 (6.8%) 及び貧血 12 例 (5.1%) であった。〔承認時〕」</p>
「重大な副作用」 一部改訂		<p>「静脈血栓塞栓症： 深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓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。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂		<p>「耳及び迷路障害：回転性めまい、耳不快感、難聴 胃腸障害：下痢、悪心、腹痛、口内乾燥、口内炎、嘔吐、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹水、胃潰瘍、胃炎、腸炎、膵炎、口の感覚鈍麻、口唇炎、胃食道逆流性疾患、消化不良、放屁、口腔障害、歯肉出血、嚥下障害、流涎過多、胃腸障害、口腔知覚不全、十二指腸潰瘍 感染症：肺感染、癰、気管支炎、気道感染、蜂巣炎、爪感染、外耳炎、中耳炎、歯周炎、歯肉炎、鼻咽頭炎 代謝及び栄養障害：食欲減退、高血糖、低ナトリウム血症、高アミラーゼ血症、糖尿病、脱水、高カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、血中リン増加、低クロール血症、低カリウム血症、高尿酸血症、高マグネシウム血症、代謝性アシドーシス、総蛋白減少 筋骨格系及び結合組織障害：四肢痛、筋肉痛、筋痙攣、関節痛、筋固縮、筋力低下、側腹部痛、筋骨格硬直、リウマチ性多発筋痛、背部痛、関節炎、筋骨格痛、関節腫脹、開口障害、関節硬直 精神・神経系障害：味覚異常、浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、錯感覚、記憶障害、感覚鈍麻、不安、感情障害、リビドー減退、うつ病 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：咳嗽、発声障害、呼吸困難、口腔咽頭痛、肺出血、胸水、しゃっくり、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、喀血、サーファクタントプロテイン増加、低酸素症、気道の炎症、喉頭浮腫 皮膚及び皮下組織障害：そう痒症、発疹、白斑、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、丘疹性皮疹、蕁麻疹、中毒性皮疹、乾癬、紫斑、多汗症、寝汗、苔癬様角化症、爪の障害、手足症候群、皮膚色素過剰、毛髪変色、脱毛症、湿疹、皮膚色素減少、皮膚腫瘍、尋常性白斑、酒さ」</p>
	削除	<p>「内分泌障害」の「アミラーゼ増加」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）



## ① ペムブロリズマブ（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「重大な副作用」 一部改訂	<p>「筋炎、横紋筋融解症： 筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「重症筋無力症： 重症筋無力症があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、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レ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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

キイトルーダ点滴静注（MSD）

## ① オロパジン塩酸塩（普通錠、OD錠） （アレロック）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕 一部改訂	<p>〈小児〉 「国内臨床試験（普通錠及び顆粒）及び特定使用成績調査（普通錠、OD錠及び顆粒）において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は210例（発現率4.8%）で、231件であった。 主な副作用は眠気149件（3.4%）、ALT（GPT）上昇20件（0.5%）、AST（GOT）上昇9件（0.2%）、白血球増多7件（0.2%）、嘔気4件（0.1%）等であった。 〔再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉顆粒剤の再審査結果に伴う改訂</p>

アレロック錠（協和発酵キリン）

アレロックOD錠（協和発酵キリン）

## ① オロパジン塩酸塩（顆粒剤） （アレロック）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕 一部改訂	<p>〈小児〉 「国内臨床試験（普通錠及び顆粒）及び特定使用成績調査（普通錠、OD錠及び顆粒）において4,413例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は210例（発現率4.8%）で、231件であった。 主な副作用は眠気149件（3.4%）、ALT（GPT）上昇20件（0.5%）、AST（GOT）上昇9件（0.2%）、白血球増多7件（0.2%）、嘔気4件（0.1%）等であった。 〔再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

アレロック顆粒（協和発酵キリン）



# **㊦ モンテルカストナトリウム（下記ジェネリック製品）**

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>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>」</p> <p>「<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>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<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>」</p> <p>「<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>」</p> <p>「<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>」</p> <p>「<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>」</p> <p>「<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>」</p>
[小児等への投与] 追記	<p>〈<u>気管支喘息</u>〉</p> <p>「<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>」</p> <p>「<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>」</p> <p>「<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>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

モンテルカスト錠「ニットー」（東亜薬品＝日東メディック）

## ① オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「1歳未満の患児（低出生体重児、新生児、乳児）に対する安全性及び有効性は確立していない（「小児等への投与」の項参照）。」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>国内外の臨床試験において、低出生体重児又は2週齢未満の新生児に対する使用経験が得られていないことから、副作用の発現に十分注意すること（「その他の注意」の項参照）。</u> 」
削除	「 <u>国外で実施されたドライシロップ剤による第Ⅲ相治療試験において、体重8.1kg未満の幼小児に対する使用経験はない。</u> 」
	〈参考〉企業報告

タミフルドライシロップ（中外製薬）

## ① ソホスブビル

625 抗ウイルス剤

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	「 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者の場合、「臨床成績」及び「薬効薬理」の項の内容を理解した上で、投与すること。</u> 」
[副作用] 追記	「 <u>ジェノタイプ3のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とリバビリンを併用（24週間投与）した4つの海外第3相臨床試験において、555例中403例（72.6％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、疲労158例（28.5％）、頭痛110例（19.8％）、不眠86例（15.5％）、そう痒症77例（13.9％）、無力症63例（11.4％）、悪心63例（11.4％）等であった。〔効能追加承認時〕</u> 」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ソバルディ錠（ギリアド・サイエンシズ）

## ① リバビリン（錠剤） （ソホスブビルとの併用の用法を有する製剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>ジェノタイプ3のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とソホスブビルを併用（24週間投与）した4つの海外第Ⅲ相臨床試験において、555例中403例（72.6％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、疲労158例（28.5％）、頭痛110例（19.8％）、不眠86例（15.5％）、痒痒症77例（13.9％）、無力症63例（11.4％）、悪心63例（11.4％）等であった。〔効能追加承認時〕</u> 」
	〈参考〉企業報告

コペガス錠（中外製薬）

① リバビリン（カプセル剤）		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は、 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）を除く、C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u> に対しては、ソホスブビルと併用することができる。（「臨床成績」、「薬効薬理」の項参照）」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）を除くC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u> 〔ソホスブビル併用時の用量調整〕」 「 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）を除くC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u> 〔ソホスブビル併用時の用量調整〕」	
[副作用] 追記	「 <u>ジェノタイプ3のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象にリバビリンとソホスブビルを併用（24週間投与）した4つの海外第Ⅲ相臨床試験において、555例中403例（72.6％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、疲労158例（28.5％）、頭痛110例（19.8％）、不眠86例（15.5％）、そう痒症77例（13.9％）、無力症63例（11.4％）、悪心63例（11.4％）等であった。〔効能追加承認時〕</u> 」  〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂	

レベトールカプセル（MSD）

① レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚及び皮下組織：そう痒症、発疹、 <u>血管性浮腫</u> 」  〈参考〉企業報告	

ハーボニー配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

① イミキモド		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	〈 <u>尖圭コンジローマ</u> 〉 「製造販売後調査において、 <u>3,149例中706例（22.4％）に副作用が認められている。その主なものは紅斑（9.3％）、びらん（8.7％）、表皮剥離（0.6％）等の塗布部位の皮膚障害及び疼痛（1.9％）、刺激感（1.3％）、瘙痒感（1.2％）等の塗布部位反応であった。〔再審査終了時〕</u> 」  〈参考〉再審査結果に伴う改訂	

ベセルナクリーム（持田製薬）

① ミコナゾール		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、 <u>肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。</u> 〕」	

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）

# ❶ 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を目的として本剤を投与する場合、処置中及び処置後も患者の状態を慎重に観察するとともに、発作に備え適切な対応がとれるよう体制を整えておくこと。</u> 」
[副作用] 一部改訂	<p>「<u>遺伝性血管性浮腫の急性発作治療を対象とした国内での臨床試験において、総投与例7例中、本剤との因果関係が疑われる副作用は認められなかった。また、本剤に起因すると思われる臨床検査値異常も認められなかった。なお、国外では過敏症が2例報告されている。〔承認時〕</u></p> <p>「<u>遺伝性血管性浮腫の急性発作治療を対象とした市販後の使用成績調査において、77例中2例にALT (GPT)、Al-Pの上昇各2件、AST (GOT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇、好酸球増多各1件が報告された。〔再審査終了時〕</u></p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

ペリナートP静注用（CSLベーリング）

# ❶ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株） 混合ワクチン（テトラビック）

636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副反応] 追記	<p>〔使用成績調査(第6回安全性定期報告時)〕</p> <p>「<u>1回目接種904例中335例(37.1%)、2回目接種884例中327例(37.0%)、3回目接種882例中275例(31.2%)、4回目接種881例中388例(44.0%)に副反応が認められた。主な副反応は、以下のとおりである。</u></p> <p>・接種部位の副反応</p> <p><u>注射部位紅斑：1回目224例(24.8%)、2回目250例(28.3%)、3回目203例(23.0%)、4回目285例(32.3%)、注射部位硬結：1回目87例(9.6%)、2回目88例(10.0%)、3回目92例(10.4%)、4回目100例(11.4%)、注射部位腫脹：1回目108例(11.9%)、2回目125例(14.1%)、3回目103例(11.7%)、4回目189例(21.5%)</u></p> <p>・接種部位以外の副反応</p> <p><u>発熱：1回目90例(10.0%)、2回目59例(6.7%)、3回目20例(2.3%)、4回目48例(5.4%)</u></p> <p><u>上記の他、初回接種(873例)で鼻漏32例(3.7%)、咳嗽28例(3.2%)、嘔吐26例(3.0%)、下痢25例(2.9%)、発疹19例(2.2%)、追加接種(881例)で鼻漏26例(3.0%)、咳嗽20例(2.3%)、注射部位そう痒感17例(1.9%)、下痢14例(1.6%)が認められた。」</u></p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

テトラビック皮下注シリンジ（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

## ① イオベルソール（バイアル）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
「副作用」 一部改訂	「承認時（腹部のコンピューター断層撮影における造影の効能追加を含む）迄の試験及び市販後の使用成績調査における評価対象症例10,745例中、本剤との関連が疑われた副作用（臨床検査値の異常を含む）は189例（1.8%）255件であり、その主な副作用は嘔気60件（0.6%）、発疹30件（0.3%）、嘔吐27件（0.3%）、じん麻疹15件（0.1%）、そう痒感15件（0.1%）、血圧低下13件（0.1%）等であった。」
「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： 呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）があらわれ ることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：じん麻疹、発疹、そう痒感、発赤、潮紅、 <u>湿疹</u> 、発汗等 消化器：嘔気、嘔吐、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>下痢</u> 等 腎 臓：BUN・クレアチニンの上昇、尿中蛋白陽性等 その他：浮腫・腫脹、胸部痛・絞扼感、悪寒、熱感、 <u>注射部位漏出</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>味覚・嗅覚異常</u> 、発熱、結膜充血、けん怠感等」  〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

オブチレイ注（富士製薬工業）

## ① イオベルソール（シリンジ）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
「副作用」 一部改訂	「承認時（腹部のコンピューター断層撮影における造影の効能追加を含む）迄の試験及び市販後の使用成績調査における評価対象症例10,745例中、本剤との関連が疑われた副作用（臨床検査値の異常を含む）は189例（1.8%）255件であり、その主な副作用は嘔気60件（0.6%）、発疹30件（0.3%）、嘔吐27件（0.3%）、じん麻疹15件（0.1%）、そう痒感15件（0.1%）、血圧低下13件（0.1%）等であった。」
「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： 呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）があらわれ ることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：じん麻疹、発疹、そう痒感、発赤、潮紅、 <u>湿疹</u> 、発汗等 消化器：嘔気、嘔吐、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>下痢</u> 等 腎 臓：BUN・クレアチニンの上昇、尿中蛋白陽性等 その他：浮腫・腫脹、胸部痛・絞扼感、悪寒、熱感、 <u>注射部位漏出</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>味覚・嗅覚異常</u> 、発熱、結膜充血、けん怠感等」
「適用上の注意」の「投与時」 一部改訂	「CT用240注シリンジ100mL、CT・尿路用320注シリンジ75mL、100mL、 <u>CT用350注シリンジ100mL</u> をCT用造影剤注入装置にて使用する場合は、 <u>注入圧力は15kg/cm<sup>2</sup>（210PSI）以下とすること。</u> 」
追記	「 <u>CT用350注シリンジ135mL</u> を根本杏林堂社製CT用造影剤注入装置にて使用する場合は、 <u>注入圧力は10kg/cm<sup>2</sup>（140PSI）以下とし、バイエル薬品社製CT用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は15kg/cm<sup>2</sup>（210PSI）以下とすること。</u> 」





# 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た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><b>必須</b> ※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