

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.267 (2018.3)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

利尿剤 213	
■トルバプタン	2
その他の循環器官用薬 219	
■セレキシパグ	3
その他のホルモン剤 249	
■トルバプタン	2
その他の血液・体液用薬 339	
■クロピドグレル硫酸塩	3
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	3
糖尿病用剤 396	
■アナグリプチン	4
■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	4
■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・ カナグリフロジン水和物	4
■リナグリプチン	4
その他の腫瘍用薬 429	
■滅菌調整タルク	4

その他

抗パーキンソン剤 116	
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	5
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (富士フィルムファーマ製品)	6
その他の中枢神経系用薬 119	
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	5
■プラミベキソール塩酸塩水和物 (富士フィルムファーマ製品)	6
利尿剤 213	
■トルバプタン	6
その他の循環器官用薬 219	
■セレキシパグ	7
その他の呼吸器官用薬 229	
■ブデソニド(吸入剤)	7
その他の消化器官用薬 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](日本化薬製品)	8
その他のホルモン剤 249	
■トルバプタン	6
■ペグビソマント(遺伝子組換え)	10
その他の外皮用薬 269	
■カルシポトリオール水和物・ ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (軟膏剤)	10
その他の血液・体液用薬 339	
■クロピドグレル硫酸塩	11
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	11

解毒剤 392	
■酢酸亜鉛水和物	12
酵素製剤 395	
■アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）	12
糖尿病用剤 396	
■アナグリプチン	13
■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	13
■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物	14
■リナグリプチン	14
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アバタセプト（遺伝子組換え）（点滴静注用）	14
■ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）	16
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ドセタキセル	16
■ドセタキセル水和物	16
その他の腫瘍用薬 429	
■アビラテロン酢酸エステル	17
■イブルチニブ	17
■スニチニブリンゴ酸塩	17
■ポマリドミド	18
■レゴラフェニブ水和物	18

その他のアレルギー用薬 449	
■コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス	18
■ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末	19
抗ウイルス剤 625	
■レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル	20
その他の診断用薬 729	
■パッチテスト試薬（液） （アクリノール、アクリルモノマー、ホルマリン、塩酸プロカイン、塩酸キニーネ、レゾルシン、チメロサル、テレピン油）	20
■パッチテスト試薬（軟膏） （ベルガモット油、コールタール、塩酸ジフェンヒドラミン、アミノ安息香酸エチル、いちょう葉、MBT、l-メントール、ローズ油、サリチル酸、ウルシオール）	20



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



トルパタン

213 利尿剤
249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「急性肝不全、肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ、急性肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。」

サムスカ錠7.5mg・15mg・顆粒（大塚製薬）

サムスカ錠30mg（大塚製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「クロピドグレル含有製剤を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「クロピドグレル含有製剤」

ウブトラビ錠 (日本新薬)

⊗ クロピドグレル硫酸塩
⊗ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>セレキシパグ</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>セレキシパグ</u> 」

⊗ クロピドグレル硫酸塩

- クロピドグレル錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)
- クロピドグレル錠「DK」(大興製薬)
- クロピドグレル錠「EE」(エルメッドエーザイ)
- クロピドグレル錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
- クロピドグレル錠「JG」(日本ジェネリック)
- クロピドグレル錠「KN」(小林化工)
- クロピドグレル錠「KO」(寿製薬)
- クロピドグレル錠「KOG」(興和=興和創薬)
- クロピドグレル錠「SANIK」(日医工サノファイ=日医工)
- クロピドグレル錠「SN」(シオノケミカル)
- クロピドグレル錠「TCK」(辰巳化学)
- クロピドグレル錠「YD」(陽進堂)
- クロピドグレル錠「ZE」(全星薬品)
- クロピドグレル錠「アメル」(共和薬品工業)
- クロピドグレル錠「科研」(ダイト=科研製薬)
- クロピドグレル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)
- クロピドグレル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)
- クロピドグレル錠「サワイ」(沢井製薬)
- クロピドグレル錠「サンド」(サンド)
- クロピドグレル錠「三和」(日本薬品工業=三和化学)
- クロピドグレル錠「タナベ」(田辺三菱製薬=ニプロESファーマ)
- クロピドグレル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
- クロピドグレル錠「テバ」(武田テバファーマ)
- クロピドグレル錠「トーワ」(東和薬品)
- クロピドグレル錠「日新」(日新製薬:山形)
- クロピドグレル錠「ニッター」(日東メディック)
- クロピドグレル錠「ニプロ」(ニプロ)
- クロピドグレル錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)
- クロピドグレル錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)
- クロピドグレル錠「明治」(高田製薬=MeijiSeikaファルマ)
- クロピドグレル錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)
- プラビックス錠(サノファイ)

⊗ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

- コンプラビン配合錠(サノファイ)

⊗ アナグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」 「類天疱瘡： 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。」

スイニー錠 (三和化学=興和創薬)

⊗ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

⊗ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

⊗ リナグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」

⊗ 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)

⊗ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

カナリア配合錠 (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)

⊗ 滅菌調整タルク

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」追記	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 (ノーベルファーマ)

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

116 抗パーキンソン剤

119 その他の中枢神経系用薬

① プラミペキソール塩酸塩水和物（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	「レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	〈中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）〉 「特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチンクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチンクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害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ため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。〔「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。〔「副作用」の項参照〕 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。」
追記	「レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与によりAugmentation（夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大）が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「悪性症候群： パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK（CPK）の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。」
[高齢者への投与] 一部改訂	「パーキンソン病患者を対象とした臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

プラミペキソール塩酸塩錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
 プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「EE」（エルメッドエーザイ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」（富士フィルムファーマ）
 プラミペキソール塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
 プラミペキソール塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
 プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

プラミペキソール塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
 プラミペキソール塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
 プラミペキソール塩酸塩錠OD錠「トーフ」（東和薬品）
 プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」（日医工）
 プラミペキソール塩酸塩錠「日新」（日新製薬＝山形）
 プラミペキソール塩酸塩錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
 プラミペキソール塩酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

① プラミペキソール塩酸塩水和物（富士フィルムファーマ製品）

改訂箇所	改訂内容
[取扱い上の注意] 一部改訂	<p>「最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月) の結果、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」 及びプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

① トルバプタン

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉</p> <p>「本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月 1 回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「禁忌」の項、「重要な基本的注意」の項、「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈心不全における体液貯留の場合〉</p> <p>「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始 2 週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」</p> <p>〈肝硬変における体液貯留の場合〉</p> <p>「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始 2 週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」</p> <p>〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉</p> <p>「本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、投与にあたっては患者に当該副作用について十分説明するとともに、症状がみられた場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。（「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サムスカ錠 7.5mg・15mg・顆粒（大塚製薬）

サムスカ錠 30mg（大塚製薬）

① セレキシパグ

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	「クロピドグレル含有製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「忍容性に問題があり減量する場合は、原則として1回0.2mgずつ漸減すること。減量後に再増量する場合は、 <u>再増量までに8日以上の間隔をあげ、忍容性を確認しながら漸増すること。</u> 」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「クロピドグレル含有製剤〔臨床症状・措置方法：クロピドグレルとの併用で、 <u>本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：CYP2C8を阻害することにより、本剤の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u> 〕」
「併用注意」 一部改訂	「ロピナビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：ロピナビル・リトナビル配合錠との併用で、本剤の血中濃度が上昇したとの報告があり(「薬物動態」の項参照)、本剤の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素であるCYP3A4や、本剤が基質となるOATP1B1、OATP1B3及びP糖タンパクを阻害することにより、本剤の <u>血中濃度が上昇すると考えられる。</u> 〕」
追記	「CYP2C8誘導剤(リファンピシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤との併用で、 <u>本剤の活性代謝物(MRE-269)のAUCが低下するおそれがある。(「薬物動態」の項参照)機序・危険因子：CYP2C8を誘導することにより、本剤及び活性代謝物の代謝が促進されると考えられる。</u> 〕」

ウブトラビ錠 (日本新薬)

① ブデソニド (吸入剤)

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「承認時までの成人を対象とした臨床試験及び <u>特定使用成績調査</u> における総症例1,171例中48例(4.1%)56件に副作用が認められた。主な副作用は嘔声11例(0.9%)、咽喉頭疼痛6例(0.5%)、咳嗽6例(0.5%)、口腔カンジダ症3例(0.3%)、咽喉刺激感3例(0.3%)、悪心3例(0.3%)であった。〔再審査終了時〕」 「国内で実施された小児を対象とした臨床試験において、安全性評価対象123例中4例(3.3%) <u>5</u> 件に副作用が認められ、主な副作用は、嘔声2例(1.6%)であった。〔用法・用量追加承認時〕」
追記	「 <u>小児を対象とした特定使用成績調査</u> において、安全性評価対象277例中5例(1.8%)10件に副作用が認められた。発現した副作用は、急性扁桃炎、気管支炎、及び口腔カンジダ症等の各1件(0.4%)であった。〔再審査終了時〕」 〈参考〉再審査結果に伴う改訂

バルミコートタービュヘイラー (アストラゼネカ)

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】 （日本化薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「溶解及び希釈方法： 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成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、<u>25kg以上の小児は約100mL</u>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。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。〔「適用上の注意」の項参照〕</p> <p>「クローン病において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kgへの増量や投与間隔の短縮は、<u>5mg/kg 8週間隔投与</u>による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤治療中は、<u>生ワクチン接種を行わないこと</u>。また、本剤の投与と生ワクチン接種との間隔は十分にあげることが望ましい。<u>やむを得ず生ワクチン接種から本剤の投与まで十分な間隔をあげることができない場合には、リスク・ベネフィットを慎重に判断した上で使用すること（生ワクチンによる感染症発現の可能性が否定できない）</u>。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「感染症： 敗血症、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）、真菌感染症、脳炎、髄膜炎（リステリア菌性髄膜炎を含む）、骨髄炎等の<u>重篤な感染症</u>（日和見感染症を含む）があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。」</p> <p>「肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH等の著しい上昇を伴う<u>重篤な肝機能障害</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：腹部不快感、上腹部痛、悪心、胃腸炎、ウイルス性胃腸炎、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腸炎、胃不快感、軟便、<u>放屁</u></p> <p>皮膚：発疹(薬疹、湿疹、丘疹性皮疹)、水疱、ざ瘡様皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬、発疹(膿疱性皮疹、斑状皮疹、小水疱性皮疹、痒痒性皮疹、紅斑性皮疹、頭部秕糠疹、丘疹、血管炎性皮疹)、白癬、皮膚炎(脂漏性皮膚炎、乾癬様皮膚炎)、毛包炎、痒痒症、蕁麻疹、紅斑(発赤)、多汗症、麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚囊腫、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、<u>皮膚腫瘍</u>、多毛症、アトピー性皮膚炎</p> <p>その他：浮腫(特発性浮腫)、不正子宮出血、発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫(末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫、<u>咽頭浮腫</u>、<u>喉頭浮腫</u>)、腔感染、勃起不全、乳房肥大、龟头包皮灸、不規則月経、腔出血、性器分泌物(白帯下)、無力症、不快感、胸部不快感、嚢胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビドー減退、末梢腫脹</p>
<p>[小児等への投与]</p>	<p>追記 <u>〈クローン病及び潰瘍性大腸炎〉</u> 「<u>先行バイオ医薬品の国内臨床試験において、6歳未満の幼児等に対する使用経験が得られていないため、これらの患者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のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。</u>」</p>
<p>[適用上の注意]</p>	<p>一部改訂 「希釈方法： 患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、<u>体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mL</u>の日局生理食塩液に希釈すること。」</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点滴静注用「NK」(日本化薬)

① ペグビソマント（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「国内臨床試験における安全性評価対象例18例中、副作用の発現症例は、16例(88.9%)であった。その主なものは、注射部位反応4例(22.2%)、AST(GOT)増加3例(16.7%)、ALT(GPT)増加3例(16.7%)、腹痛3例(16.7%)、胃不快感2例(11.1%)、下痢2例(11.1%)、鼻咽頭炎2例(11.1%)、頭痛2例(11.1%)、倦怠感2例(11.1%)、注射部位出血2例(11.1%)、血中コレステロール増加2例(11.1%)等であった〔承認時〕。」</p> <p>「海外臨床試験における安全性評価対象例160例中、副作用の発現症例は、69例(43.1%)であった。その主なものは、頭痛9例(5.6%)、注射部位反応8例(5.0%)、疲労7例(4.4%)、体重増加6例(3.8%)、注射部位出血5例(3.1%)、限局性皮下脂肪貯留5例(3.1%)、多汗症5例(3.1%)等であった〔承認時〕。」</p>
追記	<p>「特定使用成績調査における安全性評価対象例250例中、副作用の発現症例は、89例(35.6%)であった。その主なものは、肝機能異常25例(10.0%)、肝障害9例(3.6%)、肥満7例(2.8%)、頭痛6例(2.4%)、体重増加5例(2.0%)、注射部位硬結5例(2.0%)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>

ソマバート皮下注用（ファイザー）

269 その他の外皮用薬

① カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル（軟膏剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「軟膏及びゲル承認時までの国内臨床試験において、445例中17例(3.8%)に17件の副作用が認められた。副作用の内訳は、毛包炎5件、貧血及び尿中ブドウ糖陽性が各2件、白血球増加症、末梢性浮腫、肝機能異常、単純ヘルペス、膿疱性発疹、挫傷、乾癬の悪化及び色素脱失が各1件であった。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血液：白血球増加症、貧血、白血球減少、白血球增多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球增多、好中球減少</p> <p>その他：末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性、尿中カルシウム上昇、血清カルシウム上昇、血清リン上昇、尿中リン低下、血清1α,25(OH)$_2$D$_3$上昇、血清リン低下、血清1α,25(OH)$_2$D$_3$低下、乾癬のリバウンド」</p> <p>〈参考〉剤形追加承認に伴う改訂</p>

ドボベツ軟膏（レオファーマ＝協和発酵キリン）

① クロピドグレル硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「セレキシバグを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「セレキシバグ〔臨床症状・措置方法：セレキシバグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：CYP2C8を阻害することにより、セレキシバグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「感覚器：眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、味覚消失」

クロピドグレル錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)

クロピドグレル錠「DK」(大興製薬)

クロピドグレル錠「EE」(エルメッドエーザイ)

クロピドグレル錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

クロピドグレル錠「JG」(日本ジェネリック)

クロピドグレル錠「KN」(小林化工)

クロピドグレル錠「KO」(寿製薬)

クロピドグレル錠「KOG」(興和=興和創薬)

クロピドグレル錠「SANIK」(日医工サノフィ=日医工)

クロピドグレル錠「SN」(シオノケミカル)

クロピドグレル錠「TCK」(辰巳化学)

クロピドグレル錠「YD」(陽進堂)

クロピドグレル錠「ZE」(全星薬品)

クロピドグレル錠「アメル」(共和薬品工業)

クロピドグレル錠「科研」(ダイト=科研製薬)

クロピドグレル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

クロピドグレル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

クロピドグレル錠「サワイ」(沢井製薬)

クロピドグレル錠「サンド」(サンド)

クロピドグレル錠「三和」(日本薬品工業=三和化学)

クロピドグレル錠「タナベ」(田辺三菱製薬=ニプロESファーマ)

クロピドグレル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

クロピドグレル錠「テバ」(武田テバファーマ)

クロピドグレル錠「トーフ」(東和薬品)

クロピドグレル錠「日新」(日新製薬=山形)

クロピドグレル錠「ニッター」(日東メディック)

クロピドグレル錠「ニプロ」(ニプロ)

クロピドグレル錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

クロピドグレル錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)

クロピドグレル錠「明治」(高田製薬=MeijiSeikaファルマ)

クロピドグレル錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)

ブラビックス錠(サノフィ)

① クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「セレキシバグを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「セレキシバグ〔臨床症状・措置方法：セレキシバグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：クロピドグレルのグルクロン酸抱合体がCYP2C8を阻害することにより、セレキシバグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「感覚器：眼充血、味覚異常、眼精疲労、眼瞼炎、結膜炎、複視、嗅覚障害、視力低下、角膜炎、耳鳴、難聴、味覚消失」

コンプラビン配合錠(サノフィ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「胃腸障害：胃不快感、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛、下痢、心窩部不快感、 <u>胃炎</u> 血液：白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、平均赤血球ヘモグロ ビン濃度減少、 <u>貧血</u> 」
追記	「 <u>皮膚</u> ：アレルギー性皮膚炎、そう痒症、 <u>湿疹</u> 、 <u>発疹</u> 」
削除	「その他」の「アレルギー性皮膚炎、そう痒症」 〈参考〉企業報告

ノベルジン錠（ノーベルファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤投与により重篤な <u>アナフィラキシー</u> が発現する可能性があるため、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion related reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「心臓にのみ病変が認められる垂型のいわゆる心ファブリー病患者での安全性及び有効性は確立していない。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与中又は投与終了後1時間以内に infusion related reactionがあらわれることがある。主な症状は <u>発熱</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>四肢疼痛</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>顔面潮紅</u> であり、 <u>頭痛</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>嘔気</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>痒痒</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 等のアレルギー反応を伴うこともある。Infusion related reactionは、通常本剤による治療開始2～4ヵ月で発現するが、 <u>1年以降に発現する例も報告されている</u> 。本剤投与中に infusion related reactionがあらわれた場合には、必要に応じて投与を中断し、適切な処置（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤投与等）を行うこと。処置後は経過を観察し、投与再開に際しては以下を考慮すること。」 「心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。」
[相互作用]の「併用注意」 新設	「 <u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱する可能性がある。機序・危険因子：細胞内α-ガラクトシダーゼの活性を阻害する可能性がある。〕」

[副作用]	追記	「特定使用成績調査(長期使用に関する調査)において、493例中121例(24.5%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は発熱18例(3.7%)、倦怠感14例(2.8%)、悪心11例(2.2%)、四肢疼痛10例(2.0%)等であった。〔再審査終了時〕」
	「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： 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〉再審査結果に伴う改訂

リプレガル点滴静注用 (大日本住友製薬)

▼ アナグリプチン		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	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照)」	
削除	「インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。」	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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>重要な基本的注意</u> 〕の項参照)」	
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK (CPK) 上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞、 <u>倦怠感</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

スイニー錠 (三和化学=興和創薬)

▼ 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	
[重要な基本的注意]一部改訂	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照)」	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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>重要な基本的注意</u> 〕の項参照)」	
「その他の副作用」 削除	「 <u>消化器</u> 」の「急性膵炎」	
	〈参考〉企業報告	

テネリア錠 (田辺三菱製薬=第一三共)

① テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。] <u>(「重大な副作用」の項参照)</u>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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>(「重要な基本的注意」の項参照)</u>
	<参考> 企業報告

カナリア配合錠 (田辺三菱製薬 = 第一三共)

① リナグリプチン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。] <u>(「重大な副作用」の項参照)</u>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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>(「重要な基本的注意」の項参照)</u>
[その他の副作用]削除	[胃腸障害]の「膵炎」
	<参考> 企業報告

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)

① アバタセプト (遺伝子組換え) (点滴静注用)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	[本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬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 <u>適応疾患の治療の経験をもつ</u> 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	[<u>若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性は確立していないので、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。</u>]
[用法・用量に関連する使用上の注意]の「調製方法」追記	[<u>患者の体重に基づき必要なバイアル数を準備する。</u>]
一部改訂	[本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスプレイブルシリンジ及び18～21Gの注射針を用いて、本剤1バイアル当たり10mLの日局注射用水(日局生理食塩液も使用可)で溶解してアバタセプト(遺伝子組換え)25mg/mLの濃度とした後、必要量を日局生理食塩液で希釈する[シリコーン油が塗布されたシリンジを用いて調整した場合、本剤の溶解中に浮遊物が生じることがあるため廃棄すること。] <u>(「適用上の注意」の項参照)</u> 。]

[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[予防接種： 本剤投与中及び投与中止後3ヶ月間は、生ワクチン接種により感染する潜在的风险があるので、生ワクチン接種を行わないこと。また、一般に本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤は、予防接種の効果を低下させる可能性がある。<u>小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。</u>]</p>
[副作用] 追記	<p><若年性特発性関節炎> [国内臨床試験] <u>[国内第Ⅲ相試験において、安全性評価対象20例中6例(30.0%)に副作用が認められた。副作用の内訳は、胃腸炎、鼻咽頭炎、口腔カンジダ症、口腔ヘルペス、便秘、悪心、口内炎、低体温各1例(5.0%)であった。[承認時まで]</u> [海外臨床試験] <u>[海外第Ⅲ相試験の非盲検導入期(投与開始後16週まで)において、安全性評価対象190例中52例(27.4%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛10例(5.3%)、浮動性めまい5例(2.6%)、悪心4例(2.1%)、副鼻腔炎4例(2.1%)等であった。[承認時まで]</u></p>
[その他の副作用]一部改訂	<p>[その他：異常感、倦怠感、発熱、季節性アレルギー、末梢性浮腫、<u>低体温</u>、無力症、体重増加、胸痛、体重減少、総蛋白減少、胸部不快感、食欲不振、疲労]</p>
[小児等への投与] 追記	<p>[<u>5歳未満の幼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>]</p>
削除	<p>[小児等に対する安全性及び有効性は確立していない(国内での使用経験がない)。]</p>
[適用上の注意]一部改訂	<p>[溶解方法： 本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスポーザブルシリンジ及び18～21Gの注射針を用いて、本剤1バイアル当たり10mLの日局注射用水(日局生理食塩液も使用可)で溶解してアバタセプト(遺伝子組換え)25mg/mLの濃度とする。]</p> <p>[希釈方法： 溶解後速やかに総液量約100mLとなるように日局生理食塩液で希釈する。 • あらかじめ日局生理食塩液100mLの点滴バッグ又はボトルから、<u>注入する溶解液と同じ容量分を抜き取っておく。</u> • 本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスポーザブルシリンジ及び18～21Gの注射針を用いて、<u>必要量の溶解液をバイアルから採取し、点滴バッグ又はボトルに緩徐に注入し、緩やかに混和する。バイアル中の残液は廃棄すること。</u>]</p>
	<p><参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

オレンシア点滴静注用 (ブリストル・マイヤーズスクイブ=小野薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〈成人〉</p> <p>「透析患者を対象とした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〕</p> <p>「保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者を対象とした特定使用成績調査において、5,679例中395例(7.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。うち、保存期慢性腎臓病患者では5,547例中394例(7.1%)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75例(1.4%)、腎機能の低下(BUN、クレアチニンの上昇等)32例(0.6%)、脳梗塞24例(0.4%)であった。腹膜透析患者では132例中1例(0.8%)に胸部不快感の副作用が認められた。〔皮下投与再審査終了時〕</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

ネスブ注射液ブラシリンジ（協和発酵キリン）

① **ドセタキセル**
 ① **ドセタキセル水和物**

改訂箇所	改訂内容
<p>[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂</p>	<p>「静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall現象」が認められたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① **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「ヤクルト」（ヤクルト）

① **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」（ファイザー＝持田製薬）
- ワンタキソテール点滴静注（サノフィ）

① アビラテロン酢酸エステル

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「ハイリスクの予後因子を有する患者の定義等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。」
[副作用] 追記	<p>〈<u>内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌</u>〉</p> <p>「国際共同第Ⅲ相試験における安全性評価対象例597例（日本人35例を含む）中336例（56.3％）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、高血圧110例（18.4％）、低カリウム血症83例（13.9％）、ALT（GPT）増加70例（11.7％）、AST（GOT）増加60例（10.1％）、ほてり41例（6.9％）、末梢性浮腫25例（4.2％）であった。〔効能追加承認時〕」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ザイティガ錠（ヤンセンファーマ）

① イブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

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	「ボリコナゾールと併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること（「相互作用」、「薬物動態」の項参照）。」
	〈参考〉企業報告

イムブルピカカプセル（ヤンセンファーマ）

① スニチニブリンゴ酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「国内臨床試験において、本剤を投与された93例全例に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、血小板減少77例（82.8％）、好中球減少74例（79.6％）、白血球減少73例（78.5％）、皮膚変色68例（73.1％）、手足症候群64例（68.8％）、食欲不振62例（66.7％）、疲労59例（63.4％）、下痢59例（63.4％）、貧血55例（59.1％）、高血圧55例（59.1％）、肝機能障害55例（59.1％）等であった。〔承認時までの調査の集計〕」
追記	<p>〈<u>イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍</u>〉</p> <p>「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌： 製造販売後の特定使用成績調査において、本剤を投与された2145例中2049例（95.5％）に副作用が認められた。主な副作用は、血小板減少1429例（66.6％）、手足症候群848例（39.5％）、白血球減少830例（38.7％）、高血圧800例（37.3％）、甲状腺機能低下症756例（35.2％）、貧血441例（20.6％）、好中球減少422例（19.7％）、口内炎417例（19.4％）、下痢396例（18.5％）、肝機能障害394例（18.4％）、食欲不振338例（15.8％）、発熱309例（14.4％）、倦怠感259例（12.1％）、悪心228例（10.6％）、リパーゼ増加227例（10.6％）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>

スーテントカプセル（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「CYP1A2阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩、シプロフロキサシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤とCYP1A2阻害剤及びCYP3A4阻害剤との併用により、また、本剤とCYP1A2阻害剤との併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告があるので、併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。やむを得ず併用投与する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤とCYP1A2阻害剤又はCYP3A4阻害剤を併用した場合に、本剤の代謝が阻害されると考えられる。〕」</p> <p>「CYP3A4阻害剤(ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等)〔臨床症状・措置方法：本剤とCYP1A2阻害剤及びCYP3A4阻害剤との併用により、また、本剤とCYP1A2阻害剤との併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告があるので、併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。やむを得ず併用投与する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤とCYP1A2阻害剤又はCYP3A4阻害剤を併用した場合に、本剤の代謝が阻害されると考えられる。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ポマリストカプセル (セルジーン)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「筋・骨格系：<u>筋痙縮</u>、<u>関節痛</u>、筋力低下、筋骨格硬直」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スチバーガ錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「12歳以上65歳未満のダニアレルギー性鼻炎患者を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において安全性評価対象627例中399例(63.6%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な症状は、口腔浮腫106例(16.9%)、口腔そう痒症91例(14.5%)、咽喉刺激感81例(12.9%)、咽頭不快感67例(10.7%)、口腔内不快感64例(10.2%)、口の錯感覚60例(9.6%)、耳そう痒症44例(7.0%)等であった。〔承認時〕」</p> <p>「5歳以上18歳未満のダニアレルギー性鼻炎患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において安全性評価対象227例中150例(66.1%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な症状は、口腔そう痒症51例(22.5%)、口腔浮腫29例(12.8%)、咽喉刺激感27例(11.9%)、口腔腫脹22例(9.7%)、口腔内不快感20例(8.8%)、耳そう痒症15例(6.6%)、口唇腫脹13例(5.7%)、咽頭不快感12例(5.3%)等であった。〔用法追加承認時〕」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>口腔内：口腔腫脹・浮腫、口腔そう痒症、口腔内不快感、口の錯感覚、口内炎、舌炎、口</u>の感覚鈍麻、舌そう痒症、<u>口腔粘膜紅斑、舌腫脹・浮腫、口腔内痛</u> 呼吸器：<u>咽喉刺激感、咽喉頭不快感、咽頭浮腫、咽頭痛、咽喉絞扼感、発声障害、喉頭刺激感、咽喉頭異物感、胸部不快感、胸痛、咳嗽、呼吸困難</u> 皮膚：<u>湿疹、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、そう痒症、発疹</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児</u>に対する安全性は確立していない。<u>(使用経験がない)</u>」</p> <p>「<u>小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与すること。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導すること。</u>」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

ミティキュアダニ舌下錠 (鳥居薬品)

449 その他のアレルギー用薬

① ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末

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>「<u>漸増期において医療機関外での投与時にアレルギー反応等が認められた場合には、増量の可否について医師に相談するよう患者等に指導すること。</u>」</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>12歳以上64歳以下のアレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験における安全性評価対象例985例中、副作用は673例(68.3%)に認められた。主なものは咽喉刺激感207例(21.0%)、口腔浮腫197例(20.0%)、口腔そう痒感180例(18.3%)、耳そう痒感102例(10.4%)であった。</u>」</p> <p>「<u>5歳以上16歳以下のアレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験における安全性評価対象例219例中、副作用は147例(67.1%)に認められた。主なものは口腔内そう痒感47例(21.5%)、口腔浮腫36例(16.4%)、咽喉刺激感33例(15.1%)、耳そう痒感27例(12.3%)、口腔腫脹22例(10.0%)であった。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>口腔内：口腔浮腫、口腔そう痒感、口内炎、口腔内不快感、舌浮腫、口の錯感覚・感覚鈍麻、舌炎、口腔粘膜水疱形成、口腔内痛、舌そう痒感、舌痛、口内乾燥、口蓋浮腫、口腔粘膜紅斑</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児</u>に対する安全性は確立していない。<u>〔使用経験がない。〕</u>」</p> <p>「<u>小児等に対しては、本剤を適切に舌下投与できると判断された場合にのみ投与すること。また、保護者等に対しても本剤の適切な投与方法を指導すること。</u>」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

アシテアダニ舌下錠 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「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の単独投与における有効性及び安全性を評価した国内第3相臨床試験2試験において、288例中55例(19.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛9例(3.1%)、悪心、便秘及びそう痒症各7例(2.4%)並びに口内炎5例(1.7%)等であった。 〔効能追加承認時〕
「その他の副作用」 追記	「感 染：鼻咽頭炎」
一部改訂	「その他：けん怠感、疲労」 〈参考〉企業報告

ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ)

㊦ パッチテスト試薬 (液)

(アクリノール、アクリルモノマー、ホルマリン、塩酸プロカイン、塩酸キニーネ、レゾルシン、チメロサル、テレピン油)

㊦ パッチテスト試薬 (軟膏)

(ベルガモット油、コールタール、塩酸ジフェンヒドラミン、アミノ安息香酸エチル、いちょう葉、MBT、l-メントール、ローズ油、サリチル酸、ウルシオール)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 削除	「塩化第二水銀はアルミニウム製チャンバーを用いた際刺激による偽陽性が、また塩化亜鉛ではアルミニウム製及びプラスチック製チャンバーを用いた際刺激による偽陽性の報告があり、パッチテスト施行の際には注意すること。」 〈参考〉企業報告

㊦ パッチテスト試薬 (液)

(アクリノール、アクリルモノマー、ホルマリン、塩酸プロカイン、塩酸キニーネ、レゾルシン、チメロサル、テレピン油)

パッチテスト試薬 (液) (アクリノール、アクリルモノマー、ホルマリン、塩酸プロカイン、塩酸キニーネ、レゾルシン、チメロサル、テレピン油) (鳥居薬品)

㊦ パッチテスト試薬 (軟膏)

(ベルガモット油、コールタール、塩酸ジフェンヒドラミン、アミノ安息香酸エチル、いちょう葉、MBT、l-メントール、ローズ油、サリチル酸、ウルシオール)

パッチテスト試薬 (軟膏) (ベルガモット油、コールタール、塩酸ジフェンヒドラミン、アミノ安息香酸エチル、いちょう葉、MBT、l-メントール、ローズ油、サリチル酸、ウルシオール) (鳥居薬品)