

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.223 (2013.10)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

抗てんかん剤 113	
■クロバザム	3
血圧降下剤 214	
■オルメサルタンメドキシミル	3
■オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	3
高脂血症用剤 218	
■イコサペント酸エチル	3
■オメガ-3脂肪酸エチル	4
血液凝固阻止剤 333	
■アピキサパン	4
その他の血液・体液用薬 339	
■イコサペント酸エチル	3
代謝拮抗剤 422	
■ゲムシタピン塩酸塩	4
その他の腫瘍用薬 429	
■アキシチニブ	4
■オキサリプラチン	5
■シスプラチン (非動注用製剤)	5
■ベバシズマブ (遺伝子組換え)	5
■レゴラフェニブ水和物	5

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112	
■フェノバルビタール	6
■フェノバルビタールナトリウム (坐剤)	7
抗てんかん剤 113	
■クロバザム	8
■ゾニサミド (錠剤100mg・散剤)	9
■フェニトイン	10
■フェニトイン・フェノバルビタール	11
■フェニトイン・フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン	11
■フェニトインナトリウム	10
■フェノバルビタール	6
■フェノバルビタールナトリウム (注射剤)	6
■ホスフェニトインナトリウム水和物	13
■ラモトリギン	14
解熱鎮痛消炎剤 114	
■エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン	15
抗パーキンソン剤 116	
■エンタカポン	16
■プロモクリプチンメシル酸塩	17
■ロチゴチン	18
■ロピニロール塩酸塩	18
精神神経用剤 117	
■クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・ フェノバルビタール	19
■チアプリド塩酸塩	20
■メチルフェニデート塩酸塩 (錠剤10mg・散剤)	20
■ラモトリギン	14

その他の中枢神経系用薬 119	
■ロチゴチン	18
自律神経剤 123	
■メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール	21
不整脈用剤 212	
■ビソプロロール fumarate 酸塩 (別記ジェネリック製品)	22
利尿剤 213	
■トルバプタン	22
血圧降下剤 214	
■アゼルニジピン	24
■オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	24
■ニカルジピン塩酸塩 (経口剤)	25
■ニルバジピン	25
高脂血症用剤 218	
■イコサペント酸エチル	25
■フェノフィブラート	26
鎮咳剤 222	
■プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・ フェノバルビタール	26
消化性潰瘍用剤 232	
■ラベプラゾールナトリウム	28
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)	28
副腎ホルモン剤 245	
■プレドニゾン (川崎病の急性期、デュシェンヌ型 筋ジストロフィーの効能を有する製剤)	29
■プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (川崎病の急性期の効能を有する製剤)	29
避妊剤 254	
■レボノルゲストレル	29
その他の歯科口腔用薬 279	
■フッ化ナトリウム (顆粒剤)	30
血液凝固阻止剤 333	
■アピキサバン	30
その他の血液・体液用薬 339	
■イコサペント酸エチル	25
糖尿病用剤 396	
■ミチグリニドカルシウム水和物	31
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■エパルレストアット	32
■エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)	32
■エルトロンボパダオラミン	32
■タクロリムス水和物 (普通カプセル剤0.5mg・1mg) (マイラン製薬製品)	33
■タクロリムス水和物 (普通カプセル剤5mg) (マイラン製薬製品)	34
■ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)	34
代謝拮抗剤 422	
■ゲムシタピン塩酸塩	35
■メルカプトプリン水和物	35
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ドセタキセル	35
■ドセタキセル水和物	35
その他の腫瘍用薬 429	
■オキサリプラチン	36
■シスプラチン (非動注用製剤)	36
■セツキシマブ (遺伝子組換え)	36
■タラポルフィンナトリウム	37
■ベバシズマブ (遺伝子組換え)	37
■ラパチニブトシル酸塩水和物	38
■レゴラフェニブ水和物	38
その他のアレルギー用薬 449	
■セチリジン塩酸塩 (別記ジェネリック製品)	38
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■ゲンタマイシン硫酸塩 (高用量投与の用法・用量を有する製剤)	39
主としてカビに作用するもの 617	
■ミカファンギンナトリウム	39
抗ウイルス剤 625	
■ラルテグラビルカリウム	40
ワクチン類 631	
■黄熱ワクチン	41
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	41
■乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	41
■肺炎球菌ワクチン	42
■乾燥弱毒生風しんワクチン	42
■乾燥弱毒生麻しんワクチン	42
毒素及びトキシノイド類 632	
■成人用沈降ジフテリアトキシノイド	43
■沈降破傷風トキシノイド	43
血液製剤類 634	
■乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	44
混合生物学的製剤 636	
■沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド	44
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	44
■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	45
■乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	46
その他の診断用薬 729	
■ガドテル酸メグルミン	46

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

クロバザム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) :</u> <u>観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、眼充血、口内炎等の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。</u> 」

マイスタン錠・細粒 (大日本住友製薬=アルフレッサファーマ)

オルメサルタンメドキシミル

214 血圧降下剤

オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>重度の下痢 :</u> <u>長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢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。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。</u> 」

⊕ オルメサルタンメドキシミル

オルメテック錠 (第一三共)

⊕ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

レザルタス配合錠LD・HD (第一三共)

イコサペント酸エチル

218 高脂血症用剤
339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>肝機能障害、黄疸 :</u> <u>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓 : AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害</u> 」

アテロパンカプセル (あすか製薬=武田薬品)

イコサペント酸エチルカプセル「JG」(日本ジェネリック)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」(東洋カプセル=ニプロ)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TCK」(辰巳化学)

イコサペント酸エチルカプセル「サワイ」(メディスナ新薬=沢井製薬)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「サワイ」(沢井製薬)

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」(日医工)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」(日医工)

エパキャップソフトカプセル (東洋カプセル=キョーリンリメディオ)

エパデールカプセル (持田製薬)

エパデールS (持田製薬)

エパフィールカプセル (扶桑薬品)

エバラカプセル (日本臓器製薬)

エバラ粒状カプセル (日本臓器製薬)

エパロースカプセル (共和薬品工業)

エパロース粒状カプセル (共和薬品工業)

エメラドルカプセル (京都=協和発酵キリン)

クレスエバカプセル (長生堂製薬=日本ジェネリック)

シスレコンカプセル (東和薬品)

ソルミラン顆粒状カプセル (森下仁丹=帝人ファーマ)

ナサチームカプセル (東菱薬品=イセイ)

メタパスカプセル (原沢製薬工業)

メルブラールカプセル (大正薬品工業=テバ製薬)

メルブラール粒状カプセル (大正薬品工業=テバ製薬)

ヤトリップカプセル (陽進堂)

⊗ オメガ-3脂肪酸エチル

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>肝機能障害、黄疸：</u> AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ロトリガ粒状カプセル (武田薬品)

⊗ アピキサバン

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。なお、必要に応じて代替療法(ヘパリン等)の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。</u> 」

エリキユース錠 (プリストル・マイヤーズ=ファイザー)

⊗ ゲムシタビン塩酸塩

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)：</u> 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、 <u>高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等の症状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> 」

ゲムシタビン点滴静注用「NK」(日本化薬)

ゲムシタビン点滴静注用「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ゲムシタビン点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)

ゲムシタビン点滴静注液「サンド」(サンド)

ゲムシタビン点滴静注用「サンド」(サンド)

ゲムシタビン点滴静注用「タイホウ」(大鵬薬品)

ゲムシタビン点滴静注用「ホスピーラ」

(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」(高田製薬=ヤクルト)

ジェムザール注射用 (日本イーライリリー)

⊗ アキシチニブ

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	「 <u>心不全：</u> 心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、 <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

インライタ錠 (ファイザー)

⊗ オキサリプラチン

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	「 <u>難聴：</u> <u>難聴、耳鳴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するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」

エルプラット点滴静注液（ヤクルト）

⊗ シスプラチン（非動注用製剤）

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	「 <u>静脈血栓塞栓症：</u> <u>肺塞栓症、深部静脈血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し、適切な処置を行うこと。</u> 」

シスプラチン注「日医工」（日医工）

シスプラチン点滴静注液「マイラン」（マイラン製薬）

シスプラチン点滴静注「マルコ」（日医工ファーマ=ヤクルト）

プラトシン注（ファイザー）

ブリブラチン注（プリストル・マイヤーズ）

ランダ注（日本化薬）

⊗ ベバシズマブ（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」 追記	「 <u>血栓性微小血管症：</u> <u>血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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> 」

アバスチン点滴静注用（中外製薬）

⊗ レゴラフェニブ水和物

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	「 <u>血小板減少：</u> <u>血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

スチバーガ錠（バイエル薬品）



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

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

113 抗てんかん剤

① フェノバルビタール

② フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、 <u>リルピピリン</u> 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	「ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「バルプロ酸、 <u>スチリペントール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。機序・危険因子：(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制する。(2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>イグラチモド</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ゾニサミド</u> 、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>ベラパミル</u> 、 <u>モンテルカスト</u> 等、副腎皮質ホルモン剤（ <u>デキサメタゾン</u> 等）、 <u>卵胞ホルモン剤</u> ・ <u>黄体ホルモン剤</u> （ <u>ノルゲストレル</u> ・ <u>エチニルエストラジオール</u> 等）、 <u>PDE5阻害剤</u> （ <u>タダラフィル</u> （シアリス）、 <u>シルデナフィル</u> 、 <u>バルデナフィル</u> ）〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。〕」
追記	「 <u>ルフィナミド</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。機序・危険因子：機序不明〕」 「 <u>アルベンダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>アルベンダゾール</u> の活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。機序・危険因子：機序不明〕」
削除	「 <u>グリセオフルビン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>中毒性表皮壊死融解症</u> （Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、 <u>皮膚粘膜眼症候群</u> （Stevens-Johnson症候群）、 <u>紅皮症</u> （剥脱性皮膚炎）：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。」 「依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の <u>離脱症状</u> があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、アステリキシス(asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動」
「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 一部改訂	「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。」
「その他の注意」 追記	「本剤と他の抗てんかん薬(フェニトイン、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。」

①フェノバルビタール

フェノバル原末・散・錠・エリキシル (藤永製薬=第一三共)
 フェノバル注射液 (藤永製薬=第一三共)
 フェノバルビタール・散「ホエイ」(マイラン製薬=ファイザー)
 その他 該当製品所有会社
 (シオエ=日本新薬)
 (シオエ=日本新薬=吉田製薬)
 (日本ジェネリック)
 (丸石:大阪=吉田製薬)

①フェノバルビタールナトリウム(注射剤)

ノーベルバル静注用 (ノーベルファーマ=アルフレッサファーマ)

① フェノバルビタールナトリウム (坐剤)		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
「禁忌」 一部改訂	「ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 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	「ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」	
「併用注意」 一部改訂	「バルプロ酸、 <u>スチリペントール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制する。(2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>イグラチモド</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ゾニサミド</u> 、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>ベラパミル</u> 、 <u>モンテルカスト</u> 等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、 <u>卵胞ホルモン剤</u> ・ <u>黄体ホルモン剤</u> (<u>ノルゲストレル</u> ・ <u>エチニルエストラジオール</u> 等)、 <u>PDE5阻害剤</u> (<u>タダラフィル</u> (シアリス)、 <u>シルデナフィル</u> 、 <u>バルデナフィル</u>)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕」	
追記	「 <u>ルフィナミド</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：機序不明。〕」 「 <u>アルベンダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>アルベンダゾール</u> の活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。機序・危険因子：機序不明。〕」	
削除	「 <u>グリセオフルビン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕」	

[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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。]
[その他の副作用] 一部改訂	[依存性: 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[精神神経系:眠気、脱力感、アステリキシス(asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動(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。)(連用によりあらわれることがある。)]
[その他の注意]	[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。]
[その他の注意]	[本剤と他の抗てんかん薬(フェニトイン、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。]

ルピアル坐剤 (久光製薬)

ワコピタル坐剤 (和光堂)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;">  クロバザム 113 抗てんかん剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>[スチリペントール [臨床症状・措置方法:本剤および活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子:スチリペントールがCYP3A4およびCYP2C19を阻害することによると考えられる。]]</p> <p>[CYP2C19を阻害する薬剤(オメプラゾール等) [臨床症状・措置方法:本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇することが予測される。機序・危険因子:これらの薬剤がCYP2C19による薬物代謝を阻害することによると考えられる。]]</p> <p>[主にCYP2D6によって代謝される薬剤(デキストロメトルフアン等) [臨床症状・措置方法:併用によりデキストロメトルフアンの血中濃度が上昇するとの報告がある。機序・危険因子:本剤のCYP2D6阻害作用によると考えられる。]]</p>

マイスタン錠・細粒 (大日本住友製薬=アルフレッサファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[投与中または投与中止後に悪性症候群があらわれることがあるので注意すること。] [「重大な副作用」の項参照]
追記	[投与中または投与中止後に、自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態および病態の変化を注意深く観察すること。] [「その他の注意」の項参照]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	[三環系抗うつ剤 (アミトリプチリン等)、四環系抗うつ剤 (マプロチリン等) (臨床症状・措置方法：MAO-B阻害作用を有するセレギリン (パーキンソン病治療薬) において、三環系抗うつ剤との併用により、高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化および筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。)]
[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)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。] [悪性症候群： 投与中または投与中止後に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、体冷却、水分補給等の全身管理、および再投与後に漸減するなど適切な処置を行うこと。なお、本症発症時には、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。] [「重要な基本的注意」の項参照]
「その他の副作用」 一部改訂	〈パーキンソン病 (承認外効能・効果、用法・用量) の場合〉 [精神神経系：眠気、ジスキネジア、気力低下、抑うつ、めまい・ふらつき、睡眠障害、頭痛・頭重、精神活動緩慢化、不安・不穏、幻視・幻聴、無気力・自発性低下、興奮、しびれ感、異常な夢、異常感、感覚異常、行動異常、自殺企図] 消化器：食欲不振、悪心、口渇、胃不快感、便秘、胸やけ、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹部膨満感、胃炎、胃痛、味覚異常、流涎、口内炎、嚥下障害、胃潰瘍 血液：白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、貧血、白血球増加、血小板減少、顆粒球減少、好酸球増多 その他：体重減少、立ちくらみ、CK (CPK) 上昇、浮腫、倦怠感、脱力感、発熱、視覚障害、脱水、呼吸困難、四肢痛、転倒、打撲、骨折、腰痛、汗疹、顔面潮紅、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中尿酸上昇、血糖上昇、血中カリウム減少、気管支炎、脱毛]
[その他の注意] 追記	〈パーキンソン病 (承認外効能・効果、用法・用量) の場合〉 [パーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺または自殺関連行為の発現割合は0.24% (2/842例)であった。]

① フェニトイン
② フェニトインナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[慎重投与] 一部改訂	[糖尿病の患者〔 <u>2型糖尿病</u> の患者で、高血糖を起こしたとの報告がある。〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕]
「併用注意」 一部改訂	[<u>ゾニサミド</u> 、 <u>トピラマート</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>スチリペントール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]] [<u>ジアゾキシド</u> 、 <u>シスプラチン</u> 、 <u>ピンカアルカロイド</u> (<u>ピンクリスチン</u> 等)、 <u>シプロフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]]
追記	[<u>ルフィナミド</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：(1)、(2)機序は不明である。)] [<u>カスポファンギン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起こると考えられている。)] [<u>アルベンダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。機序・危険因子：機序は不明である。)]]
削除	[<u>チオリダジン</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]] [<u>パンクロニウム</u>]

[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)： 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。]
[その他の注意] 追記	[本剤と他の抗てんかん薬(フェノバルビタール、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。]

①フェニトイン

アレピアチン錠 (大日本住友製薬)
 アレピアチン散 (大日本住友製薬)
 ヒダントール錠 (藤永製薬=第一三共)
 ヒダントール散 (藤永製薬=第一三共)
 フェニトイン散「協和医療」(協和発酵キリン=マイラン製薬)

①フェニトインナトリウム

アレピアチン注 (大日本住友製薬)

113 抗てんかん剤

① フェニトイン・フェノバルビタール

① フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[慎重投与] 一部改訂	[糖尿病の患者〔 <u>2型糖尿病</u> の患者で、高血糖を起こしたとの報告がある。〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕]
「併用注意」 一部改訂	[ジアゾキシド、シスプラチン、ピンカアルカロイド(ピンクリスチン等)、 <u>シプロフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕] [主にCYP3A4で代謝される薬剤〔 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>イグラチモド</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>オンダンセトロン</u> 、 <u>キニジン</u> 、 <u>クエチアピン</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>ジソピラミド</u> 、 <u>ニソルジピン</u> 、 <u>ニフェジピン</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>プラジカンテル</u> 、 <u>ベラパミル</u> 、 <u>モンテルカスト</u> 等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、 <u>卵胞ホルモン剤</u> ・ <u>黄体ホルモン剤</u> (<u>ノルゲストレル</u> ・ <u>エチニルエストラジオール</u> 等)、 <u>PDE5阻害剤</u> (<u>タダラフィル</u> (シアリス)、 <u>シルデナフィル</u> 、 <u>バルデナフィル</u>)]〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕]

追記	<p>「ルフィナミド〔臨床症状・措置方法：(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕）。(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。機序・危険因子：(1)、(2)機序は不明である。〕」</p> <p>「スチリペントール〔臨床症状・措置方法：(1) フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕）。(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。機序・危険因子：(1) スチリペントールが肝代謝を抑制する。(2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。〕」</p> <p>「カスポファンギン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。機序・危険因子：フェニトインがカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起これと考えられている。〕」</p> <p>「アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」</p>
削除	<p>「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕）。(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある（本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。〕」</p> <p>「グリセオフルピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。〕」</p> <p>「パンクロニウム」</p>

[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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。]
「その他の副作用」 一部改訂	[依存性: 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[精神神経系:不随意運動〔ジスキネジア、舞踏病アテトーゼ、アステリキス(asterixis)等〕、ニューロパシー、眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、眠気、不眠、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、神経過敏、けいれん・てんかん増悪、興奮、多動]
[その他の注意]	[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。] [フェニトイン、フェノバルビタールと他の抗てんかん薬(カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。]

①フェニトイン・フェノバルビタール

複合アレピアチン配合錠 (大日本住友製薬)

①フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

ヒダントールD・E・F配合錠 (藤永製薬=第一三共)

① ホスフェニトインナトリウム水和物		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	[タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]	
[慎重投与] 一部改訂	[糖尿病の患者〔 <u>2型糖尿病</u> の患者で、高血糖を起こしたとの報告がある。〕]	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕]	
「併用注意」 一部改訂	[ゾニサミド、トピラマート、ポリコナゾール、 <u>スチリペントール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。)(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)〕]	
	[ジアゾキシド、シスプラチン、ビンカアルカロイド(ビンクリスチン等)、 <u>シプロフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(フェニトインの作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)〕]	

	追記	<p>「ルフィナミド〔臨床症状・措置方法：(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。）。(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。機序・危険因子：(1)、(2) 機序は不明である。〕」</p> <p>「カスポファンギン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。機序・危険因子：フェニトインがカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起これると考えられている。〕」</p> <p>「アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」</p>
	削除	<p>「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。）。(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある（フェニトインの作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、フェニトインの血中濃度の上昇に注意すること。）。〕」</p> <p>「パンクロニウム」</p>
[その他の注意]	追記	「フェニトインと他の抗てんかん薬（フェノバルビタール、カルバマゼピン）との間に交差過敏症（過敏症症候群を含む皮膚過敏症）を起こしたとの報告がある。」

ホストイン静注（ノーベルファーマ＝エーザイ）

▼ ラモトリギン		113 抗てんかん剤 117 精神神経剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	「本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては十分に注意すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）。」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の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（「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項参照）。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、脱毛」	

[過量投与]	一部改訂 [徴候、症状： 過量投与(用量上限の10～20倍量)により眼振、失調、意識障害、 <u>大発作痙攣</u> 、 <u>昏睡</u> 等の症状の発現が報告されている。] 〈参考〉企業報告
--------	--

ラミクタール錠・錠小児用(グラクソ・スミスクライン)

<div style="text-align: right;">114 解熱鎮痛消炎剤</div> ① エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン	
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、 <u>ロピナビル・リトナビル</u> 、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、デラビルジン、 <u>コビシスタット</u> 、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(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、ポリコナゾール)、 <u>テラプレビル</u> 、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、麦角アルカロイド(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)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 [HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、 <u>ロピナビル・リトナビル</u> 、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、デラビルジン、 <u>コビシスタット含有製剤</u> 、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌薬、 <u>テラプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕]
「併用注意」	一部改訂 [<u>β-遮断剤(プロプラノロール等)</u> 〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。機序・危険因子： <u>β-遮断剤との薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)が増強される。</u> 〕]
[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)： 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、このような症状があらわ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

クリアミン配合錠A・S(日医工)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤とレボドパの併用療法においても、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者と同様に、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。]</p>
<p>[相互作用] 一部改訂</p>	<p>[本剤はカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) 阻害剤であり、COMTによって代謝される薬剤の血中薬物濃度を増加させる可能性があるため、このような薬剤と併用する場合には注意して投与すること。また、本剤は薬物代謝酵素CYP2C9を阻害することが示唆されていることから、本酵素により代謝される薬剤と併用する場合には注意して投与すること。（「薬物動態」の項参照）]</p>
<p>[併用注意] 追記</p>	<p>[イストラデフィリン [臨床症状・措置方法：イストラデフィリンとの併用によりジスキネジーの発現頻度の上昇が認められた。機序・危険因子：機序は不明である。]]</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p> <p>Ardouin,C.,et al.:Mov.Disord. 2006;21:1941-1946 Cilia,R.,et al.:Brain Struct.Funct. 2011;216:289-299 Dodd,M.L.,et al.:Arch.Neurol. 2005;62:1377-1381 Mamikonyan,E.,et al.:Mov.Disord. 2008;23:75-80 Pontone,G.,et al.:Neurology 2006;67:1258-1261 Singh,A.,et al.:J.Clin.Neurosci. 2007;14:1178-1181 Stamey,W.,et al.:Neurologist 2008;14:89-99 Voon,V.,et al.:Neurology 2006;67:1254-1257 Voon,V.,et al.:BMC Neurol. 2011;11:117 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2006;63:969-973 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2010;67:589-595</p>

コムタン錠（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、 <u>強迫性購買、暴食等の衝動制御障害</u> が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、 <u>患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>交感神経刺激剤（アドレナリン等）、<u>麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン）</u></u> 〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。機序・危険因子：機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：傾眠、錯感覚、口渇、鼻閉、気力低下状態、<u>衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進）</u>、耳鳴</u> <u>興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア（このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>処置：</u> 一般的処置法（催吐、胃洗浄、活性炭、塩類下剤等）及び対症療法が用いられる。」 〈参考〉企業報告 Ardouin,C.,et al.:Mov.Disord. 2006;21:1941-1946 Cilia,R.,et al.:Brain Struct.Funct. 2011;216:289-299 Dodd,M.L.,et al.:Arch.Neurol. 2005;62:1377-1381 Mamikonyan,E.,et al.:Mov.Disord. 2008;23:75-80 Pontone,G.,et al.:Neurology 2006;67:1258-1261 Singh,A.,et al.:J.Clin.Neurosci. 2007;14:1178-1181 Stamey,W.,et al.:Neurologist 2008;14:89-99 Voon,V.,et al.:Neurology 2006;67:1254-1257 Voon,V.,et al.:BMC Neurol. 2011;11:117 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2006;63:969-973 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2010;67:589-595

アップノールB錠（高田製薬）

エレナント錠（サンド＝日本ジェネリック）

コーパデル錠（共和薬品工業）

デバロ錠（東和薬品）

パドバリン錠（寿製薬）

パーロデル錠（ノバルティスファーマ）

パーロミン錠（ダイト＝扶桑薬品）

パロラクチン錠（富士製薬工業）

プロモクリプチン錠「フソー」（ダイト＝扶桑薬品）

メーレーン錠（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

🔍 **ロチゴチン**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、 <u>強迫性購買、暴食等の衝動制御障害</u> が報告されている。このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <u>また、患者及び介護者等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</u>]
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[精神神経系：傾眠、ジスキネジア、頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、不眠、浮遊感、ジストニア、回転性めまい、幻聴、パーキンソン症状(すくみ足、パーキンソン歩行等)、振戦、意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、悪夢、うつ病、睡眠障害、失神、焦燥、レストレスレッグス症候群、不安、衝動制御障害(病的賭博、 <u>強迫性購買、暴食等</u>)、多汗、味覚異常、感覚鈍麻、錯覚、病的性欲亢進、精神症状、 <u>強迫性障害、嗜眠、異常な夢、痙攣、失見当識、激越</u> 過敏症：発疹、掻痒、蕁麻疹、 <u>紅斑、血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫等)</u>]
	<参考>企業報告

ニュープロパッチ2.25mg・4.5mg (大塚製薬)

ニュープロパッチ9mg・13.5mg (大塚製薬)

🔍 **ロピニロール塩酸塩**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、 <u>強迫性購買、暴食等の衝動制御障害</u> が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <u>また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</u>]
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[精神系： <u>リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性</u>]
	<参考>企業報告 Ardouin,C.,et al.:Mov.Disord. 2006;21:1941-1946 Cilia,R.,et al.:Brain Struct.Funct. 2011;216:289-299 Dodd,M.L.,et al.:Arch.Neurol. 2005;62:1377-1381 Mamikonyan,E.,et al.:Mov.Disord. 2008;23:75-80 Pontone,G.,et al.:Neurology 2006;67:1258-1261 Singh,A.,et al.:J.Clin.Neurosci. 2007;14:1178-1181 Stamey,W.,et al.:Neurologist 2008;14:89-99 Voon,V.,et al.:Neurology 2006;67:1254-1257 Voon,V.,et al.:BMC Neurol. 2011;11:117 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2006;63:969-973 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2010;67:589-595

レキップ錠 (グラクソ・スミスクライン)

レキップCR錠 (グラクソ・スミスクライン)

クロロプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>タダラフィル</u> (アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> を投与中の患者〔 <u>相互作用</u> 〕の項参照〕
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>タダラフィル</u> (アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>バルプロ酸ナトリウム</u> 、 <u>スチリペントール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1) フェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。(2) <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が低下し、作用が減弱することがある(本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：(1) <u>これらの薬剤</u> は、フェノバルビタールの肝代謝を抑制する。(2) フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」 「 <u>主に CYP3A4 で代謝される薬剤</u> 〔 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>イグラチモド</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ゾニサミド</u> 、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>ベラパミル</u> 、 <u>モンテルカスト</u> 等、 <u>副腎皮質ホルモン</u> (デキサメタゾン等)、 <u>卵胞ホルモン・黄体ホルモン</u> (ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、 <u>PDE5 阻害剤</u> (タダラフィル (シアリス)、 <u>シルデナフィル</u> 、 <u>バルデナフィル</u>)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させることがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
追記	「 <u>ルフィナミド</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は投与を中止する場合には、 <u>これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること</u> 。)。機序・危険因子：機序は不明〕」 「 <u>アルベンダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある</u> 。機序・危険因子：機序は不明〕」
削除	「 <u>グリセオフルビン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させることがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
[その他の注意] 追記	「 <u>フェノバルビタールと他の抗てんかん薬</u> (フェニトイン、カルバマゼピン)との間に <u>交差過敏症</u> (過敏症症候群を含む皮膚過敏症) を起こしたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

ベゲタミン-A・B配合錠 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等）、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア、 <u>嚥下障害</u> （このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。）」 〈参考〉企業報告

クックール細粒（キョーリンリメディオ）

グラマリール錠・細粒（アステラス製薬）

グリノラート錠（テバ製薬）

チアプリド錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

チアプリド細粒「サワイ」（沢井製薬）

チアプリド塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

チアラリード錠・細粒（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

チアリアル錠（ダイト＝日医工）

チアリアル細粒（日医工）

ノイリラク錠（共和薬品工業）

ポインリアル錠（日新製薬：山形）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「小児に中枢神経刺激剤を長期投与した場合に体重増加の抑制、成長遅延が報告されている。本剤の投与が長期にわたる場合には患児の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくない時は投与を中断すること。（「小児等への投与」の項参照）」 「めまい、眠気、視覚障害等が発現するおそれがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（アトモキセチン）</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがあるため、注意して投与すること。機序・危険因子：ノルアドレナリンへの作用を相加的又は相乗的に増強する可能性がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>血管浮腫、紅斑等、発疹</u> （このような場合には投与を中止すること。）」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔 <u>ヒトでメチルフェニデートが、乳汁中に移行するとの報告がある。</u> 〕」
[その他の注意] 一部改訂	「因果関係は確立していないが、本剤とクロニジンとの併用により、突然死が報告されている。」 〈参考〉企業報告

リタリン錠・散（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 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	[ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕]
「併用注意」 一部改訂	<p>[バルプロ酸、<u>スチリペントール</u>〔臨床症状・措置方法：(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。(2)<u>これらの薬剤の血中濃度が低下することがある</u>(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：(1)<u>これらの薬剤が本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する</u>。(2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕]</p> <p>[主にCYP3A4で代謝される薬剤〔副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルデナフィル、バルデナフィル)、アゼルニジピン、<u>イグラチモド</u>、<u>イマチニブ</u>、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、<u>ゾニサミド</u>、<u>タクロリムス</u>、<u>フェロジピン</u>、<u>ベラパミル</u>、<u>モンテルカスト</u>等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、<u>作用が減弱することがある</u>ので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕]</p>
追記	[<u>ルフィナミド</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、 <u>これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること</u>)。機序・危険因子：機序不明]]
追記	[<u>アルベンダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、 <u>効果が減弱することがある</u> 。機序・危険因子：機序不明]]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[精神神経系：眠気、アステリキシス(asterixis)、眩暈、頭痛、頭重、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、 <u>興奮、多動</u>]
[その他の注意] 追記	<p>[<u>本剤中に含まれるフェノバルビタールと他の抗てんかん薬(フェニトイン、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トランコロンP配合錠 (アステラス製薬)

① ビンプロロールフマル酸塩（下記ジェネリック製品）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、 <u>心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</u> 」
追記	「 <u>頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。</u> 」
[重要な基本的注意]	追記 「 <u>頻脈性心房細動の場合：</u> <u>心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるので、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。</u> 」
	〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂

ウェルビー錠 2.5mg（サンド）

ウェルビー錠 5mg

メイントーワ錠（東和薬品）

（サンド＝日本ジェネリック）

① トルバプタン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	追記 「 <u>適切な水分補給が困難な肝性脳症の患者〔適切な水分補給が困難なため、循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。〕</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記 〈 <u>肝硬変における体液貯留の場合</u> 〉 「 <u>体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。〔症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。〕</u> 」 「 <u>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こと、国内臨床試験において2週間を超える使用経験はないことから、体重、腹囲、下肢浮腫などの患者の状態を観察し、体液貯留が改善した場合は、漫然と投与を継続せず、必要最小限の期間の使用にとどめること。</u> 」 「 <u>体液貯留状態が改善しない場合は、漫然と投与を継続しないこと。（「臨床成績」の項参照）</u> 」 「 <u>血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3.75mg）から開始することが望ましい。（「慎重投与」の項参照）</u> 」 「 <u>口渴感が持続する場合には、減量を考慮すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> 」 「 <u>CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕（「相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照）</u> 」 「 <u>夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。</u> 」
[慎重投与]	追記 「 <u>肝性脳症を現有するかその既往のある患者〔意識レベルが低下した場合、適切な水分補給に支障を来すおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意]	一部改訂 〈 <u>心不全における体液貯留の場合</u> 〉 「 <u>本剤の投与初期は、過剰な利尿に伴う脱水、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるため、口渴感等の患者の状態を観察し、適切な水分補給を行い、体重、血圧、脈拍数、尿量等を頻回に測定すること。</u> 」

追記

〈肝硬変における体液貯留の場合〉

「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。肝硬変患者では、肝機能をより悪化させるおそれがあること、及び原疾患の悪化と本剤による肝機能障害の発現との区別が困難であることに留意して、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮し、本剤投与の適否について慎重に判断すること。」

「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 肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

「本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬と併用して使用すること。」

「本剤の投与初期は、過剰な利尿に伴う脱水、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、口渴感等の患者の状態を観察し、適切な水分補給を行い、体重、血圧、脈拍数、尿量等を頻回に測定すること。」

「本剤の利尿作用に伴い、口渴、脱水などの症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、水分補給を行うよう指導すること。（「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～8時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。さらに投与開始2日後並びに3～5日後に1回測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。（「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者に投与した場合、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるため、24時間以内に12mEq/Lを超える上昇がみられた場合には、投与を中止すること。（「慎重投与」の項参照）」

「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「慎重投与」の項参照）」

「肝硬変患者では、本剤の投与により消化管出血のリスクが高まるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、消化管出血の兆候があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」

[相互作用]の「併用注意」
一部改訂

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤 [ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等、グレープフルーツジュース] [臨床症状・措置方法：代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。]」

[副作用]の「重大な副作用」
追記

「肝性脳症：
肝硬変患者の場合、意識障害を伴う肝性脳症があらわれるおそれがあるので、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。なお、肝性脳症は、主に肝性浮腫患者において報告されているので、これらの患者に投与する場合は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「精神神経系：めまい、頭痛、<u>不眠症</u> 消化器：口渇、悪心、<u>嘔吐</u>、下痢、便秘、食欲不振 循環器：<u>血圧低下</u>、<u>頻脈</u> 代謝：<u>血中尿酸上昇</u>、<u>脱水</u>、<u>高血糖</u>、<u>高カリウム血症</u>、<u>低ナトリウム血症</u> 腎臓：<u>頻尿</u>、<u>BUN上昇</u>、<u>血中クレアチニン上昇</u>、<u>多尿</u>、<u>尿潜血</u>、<u>腎機能障害</u> その他：<u>倦怠感</u>、<u>発熱</u>、<u>発疹</u>、<u>掻痒</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>血液浸透圧上昇</u>、<u>血小板減少</u>、<u>無力症</u>」</p> <p>「代謝」の「血中カリウム上昇」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-------------------------------------	--

サムスカ錠 (大塚製薬)

 アゼルニジピン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)、<u>コビスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」</p>	
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)、<u>コビスタットを含有する製剤</u>〔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。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アゼルニジピン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
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=興和ジェネリック)
アゼルニジピン錠「NP」(ニプロファーマ)
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」(大正薬品工業=テバ製薬)
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)

 オルメサルタンメドキシノミル・アゼルニジピン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)、<u>コビスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」</p>	
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)、<u>コビスタットを含有する製剤</u>〔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。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

レザルタス配合錠LD・HD(第一三共)

① ニカルジピン塩酸塩 (経口剤)

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。」 〈参考〉企業報告

イセジピル錠 (イセイ)

コボネント錠 (日新製薬：山形)

ツルセピン錠 (鶴原製薬)

ニカルジピン塩酸塩錠10mg「TCK」(辰巳化学)

ニカルジピン塩酸塩錠20mg「TCK」

(辰巳化学=日本ジェネリック)

ニカルジピン塩酸塩錠・散「日医工」(日医工)

ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル「日医工」(日医工)

ニカルピン錠 (沢井製薬)

ニスタジール散・錠 (東和薬品)

ベルジピン錠・散 (アステラス製薬)

ベルジピンLAカプセル (アステラス製薬)

① ニルバジピン

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	「その他：潮紅、熱感、ほてり、のぼせ、浮腫、倦怠感、胸痛、胸部不快感、頻尿、耳鳴、血清コレステロール上昇、咳嗽、結膜充血」 〈参考〉企業報告

トーフジール錠 (東和薬品)

ナフトジール錠 (テバ製薬)

ニバジール錠 (アステラス製薬)

ニルジラート錠 (沢井製薬)

ニルバジピン錠「JG」(日本ジェネリック)

ニルバジピン錠「日医工」(日医工)

① イコサペント酸エチル

218 高脂血症用剤
339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「消化器：悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、 <u>鼓腸等</u> その他：CK (CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、 <u>血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘰癧</u> 」
削除	「肝臓」の「黄疸」
追記	「筋骨格系：筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)」 〈参考〉企業報告

アテロバンカプセル (あすか製薬=武田薬品)

イコサペント酸エチルカプセル「JG」(日本ジェネリック)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」(東洋カプセル=ニプロ)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TCK」(辰巳化学)

イコサペント酸エチルカプセル「サワイ」(メディサ新薬=沢井製薬)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「サワイ」(沢井製薬)

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」(日医工)

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」(日医工)

エバキャップソフトカプセル (東洋カプセル=キョーリンリメディオ)

エバデールカプセル (持田製薬)

エバデールS (持田製薬)

エバフィールカプセル (扶桑薬品)

エバラカプセル (日本臓器製薬)

エバラ粒状カプセル (日本臓器製薬)

エバロースカプセル (共和薬品工業)

エバロース粒状カプセル (共和薬品工業)

エメラドールカプセル (京都=協和発酵キリン)

クレスエバカプセル (長生堂製薬=日本ジェネリック)

シスレコンカプセル (東和薬品)

ソルミラン顆粒状カプセル (森下仁丹=帝人ファーマ)

ナサチームカプセル (東菱薬品=イセイ)

メタパスカプセル (原沢製薬工業)

メルブラールカプセル (大正薬品工業=テバ製薬)

メルブラール粒状カプセル (大正薬品工業=テバ製薬)

ヤトリップカプセル (陽進堂)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：口内炎、 <u>鼓腸</u> 、 <u>嘔気</u> 、便秘、下痢、食欲不振、心窩部痛、胃部不快感、胸やけ、 <u>嘔吐</u> 、腹痛、口渇、 <u>腹部膨満感</u> 筋 肉：CK (CPK) 上昇、脱力感、筋肉痛、筋痙攣、 <u>こわばり感</u> (減量又は休業すること。)」 〈参考〉企業報告

トライコア錠

フェノフィブラートカプセル「KTB」

リピディル錠 (あすか製薬=科研製薬)

(アボットジャパン=帝人ファーマ)

(寿製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ボリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 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	「ボリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、 <u>リルピピリン</u> 〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「バルプロ酸ナトリウム、 <u>スチリペントール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1) これらの薬剤はフェノバルビタールの血中濃度を上昇させ、作用を増強させるおそれがある。(臨床経過を注意深く観察し、それに応じて本剤又は併用薬剤の投与量を変更するなど必要な処置を行うこと。)(2) フェノバルビタールにより、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。) 機序・危険因子：(1) <u>これらの薬剤</u> が肝でのフェノバルビタールの代謝を抑制し、その血中濃度を上昇させることによる。(2) フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、 <u>イグラチモド</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ゾニサミド</u> 、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>ベラパミル</u> 、 <u>モンテルカスト</u> 等、副腎皮質ホルモン剤 (デキサメタゾン等)、 <u>卵胞ホルモン剤</u> ・ <u>黄体ホルモン剤</u> (ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、 <u>PDE5阻害剤</u> (タダラフィル (シアリス)、 <u>シルデナフィル</u> 、 <u>バルデナフィル</u>)〕〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させることがあるので、用量に注意すること。(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」 「 <u>ドキシサイクリン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>フェノバルビタール</u> により、 <u>ドキシサイクリン</u> の血中濃度半減期が短縮することがある。〕」
追記	「 <u>ルフィナミド</u> 〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。) 機序・危険因子：機序不明〕」 「 <u>アルベンダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、 <u>アルベンダゾール</u> の活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。 機序・危険因子：機序不明〕」

	削除	「グリセオフルビン〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、これらの薬剤の血中濃度を低下させることがある。（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」
[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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)： 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。」
「重大な副作用(類薬)」	一部改訂	「依存性： 類薬(フェノバルビタール)の連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。また、投与中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれるおそれがある。」
「その他の副作用」	一部改訂	「精神神経系：アステリクシス、めまい、発汗、神経過敏、脱力感、知覚異常、振戦、精神機能低下、興奮、多動等」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	一部改訂	「本剤に含まれるフェノバルビタールを分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。」
[その他の注意]	追記	「本剤に含まれるフェノバルビタールと抗てんかん薬(フェニトイン、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。」

アストモリジン配合胃溶錠 (マルホ)

アストモリジン配合腸溶錠 (マルホ)

① ラベプラゾールナトリウム

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>メトトレキサート</u> 〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。機序・危険因子：機序は不明である。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、アナフィラキシー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。」

パリエット錠10mg (エーザイ)
 パリエット錠20mg (エーザイ)
 ラベプラゾールNa錠10mg「AA」(あすか製薬=武田薬品)
 ラベプラゾールNa錠20mg「AA」(あすか製薬=武田薬品)
 ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」(ビオメディクス)
 ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」(ビオメディクス)
 ラベプラゾールNa錠10mg「JG」(日本ジェネリック)
 ラベプラゾールNa錠20mg「JG」(日本ジェネリック)
 ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ラベプラゾールNa錠20mg「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ラベプラゾールNa錠10mg「YD」(陽進堂)
 ラベプラゾールNa錠20mg「YD」(陽進堂)
 ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」(共和薬品工業)
 ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」(共和薬品工業)
 ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)
 ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」(キョーリンリメディオ)
 ラベプラゾールNa錠10mg「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ラベプラゾールNa錠20mg「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」(沢井製薬)
 ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」(沢井製薬)
 ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」(東和薬品)
 ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」(東和薬品)
 ラベプラゾールNa錠10mg「日新」(日新製薬：山形)
 ラベプラゾールNa錠20mg「日新」(日新製薬：山形)
 ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」(ファイザー)
 ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」(ファイザー)
 ラベプラゾールNa錠10mg「マイラン」(マイラン製薬)
 ラベプラゾールNa錠20mg「マイラン」(マイラン製薬)
 ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」
 (大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)
 ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」
 (大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)
 ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「CHOS」
 (シー・エイチ・オー=ザイダスファーマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「CHOS」
 (シー・エイチ・オー=ザイダスファーマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」
 (シオノケミカル=富士フィルムファーマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「FFP」
 (シオノケミカル=富士フィルムファーマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」(ニプロファーマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」(ニプロファーマ)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」(辰巳化学)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」(辰巳化学)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」(ダイト=科研製薬)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」(ダイト=科研製薬)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」
 (日本ケミファ=日本薬品工業)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」
 (日本ケミファ=日本薬品工業)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」(サンド)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」(サンド)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ゼリア」(ゼリア)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ゼリア」(ゼリア)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨー」
 (大興製薬=テバ製薬)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「タイヨー」
 (大興製薬=テバ製薬)
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」(日医工)
 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」(日医工)

① ソマトロピン (遺伝子組換え) (ヒューマトロップ)

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>主にCYP3Aで代謝される薬剤</u> (性ホルモン製剤、シクロスポリン、抗てんかん剤等)〔臨床症状：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがある。機序：本剤がCYP3Aを誘導するため。〕」

ヒューマトロップ注射用 (日本イーライリリー)

① プレドニゾン

(川崎病の急性期、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの機能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、 <u>関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</u> 」
追記	「 <u>川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。</u> 」
	〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

プレドニゾン錠 (旭化成ファーマ)

プレドニン錠 (塩野義製薬)

① プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

(川崎病の急性期の機能を有する製剤)

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	「 <u>川崎病の急性期に用いる場合には、下記の点に注意すること。</u> 1. 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。 2. 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、 <u>関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</u> 」
	〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

水溶性プレドニン (塩野義製薬)

① レボノルゲストレル

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「装着・除去に関しては次のような点に注意すること。 装着の時期： 分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので、子宮の回復(6週間以上)を待つこと。また、授乳中の女性の子宮は穿孔の <u>リスク</u> が高くなるので注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「骨盤内炎症性疾患(PID)： 発熱、下腹部痛、膣分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。 <u>海外において、骨盤内感染症が重症化して敗血症(A群β溶血性レンサ球菌性敗血症等)に至った症例が報告されている。</u> PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、子宮外妊娠の危険性が高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こった場合、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日以内に認められない場合は、本剤を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。」
	〈参考〉 企業報告

ミレーナ (バイエル薬品)

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>「使用に際しては間違いなく洗口ができることを確認してから使用させること。洗口ができない場合には、<u>水で洗口を練習させること</u>。飲み込むおそれのある幼・小児には使用しないこと。」</p> <p>「洗口液の調製法： 本剤は易溶性顆粒であり、水を加えて軽くふりまぜることにより容易に溶解して洗口液となる。</p> <table border="0"> <tr> <td>用法</td> <td>フッ化物イオン濃度</td> </tr> <tr> <td>毎日法</td> <td>約250ppm</td> </tr> <tr> <td>毎日法</td> <td>約450ppm</td> </tr> <tr> <td>週1回法</td> <td>約900ppm</td> </tr> </table> <p>「洗口の方法： 1) 調製した洗口液から1回量を量り取る。 2) 口に含み、約30秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かす「ブクブクうがい」を行う。 3) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う。」</p> <p>「洗口時の注意： 1) 洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。 2) <u>洗口液1回の量は一度で口に含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨てること。</u> 3) 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。 4) <u>洗口後30分間はうがいや飲食物をとらないようにすること。</u>」</p>	用法	フッ化物イオン濃度	毎日法	約250ppm	毎日法	約450ppm	週1回法	約900ppm
用法	フッ化物イオン濃度								
毎日法	約250ppm								
毎日法	約450ppm								
週1回法	約900ppm								
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立していない。</u> 」								
[過量投与] 新設	「 <u>歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発現する可能性がある。</u> 」								
	〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂								

オラブリス洗口用顆粒（昭和薬化）

ミラノール顆粒（東洋製化=ビーブランド・メディコーデンタル）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「出血： 頭蓋内出血、消化管出血、<u>眼内出血</u>等の出血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> <p>〈参考〉企業報告</p>

エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズ=ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。」
削除	「糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っている患者、食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。」
[慎重投与]	追記 「インスリン製剤を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。([重要な基本的注意]の項、「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照)〕」
[重要な基本的注意]	追記 「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。([慎重投与]の項、「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照)」 「本剤の適用においては、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。」 「本剤を投与する際は、空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。」 「本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。」
削除	「ビグアナイド系薬剤との併用における有効性及び安全性は確立されていない。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩等)、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース等)、選択的DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物等)、GLP-1受容体作動薬(リラグルチド(遺伝子組換え)等)、チアゾリジン系薬剤(ピオグリタゾン塩酸塩)、サリチル酸製剤(アスピリン等)、クロフィブラート等、サルファ剤(スルファメトキサゾール等)、β-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、タンパク同化ホルモン剤、テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン塩酸塩、ミノサイクリン塩酸塩等)〔臨床症状・措置方法：低血糖症状(空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる)、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。〕」
	〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

グルファスト錠 (キッセイ薬品=武田薬品)

① エパルスタット

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA1c (NGSP値) 7.0%以上 (JDS値6.6%以上) を目安とする。]

エパルスタット錠「EK」(小林化工=エルメッドエーザイ)
 エパルスタット錠「F」(富士製薬工業)
 エパルスタット錠「JG」(日本ジェネリック)
 エパルスタット錠「OHARA」(大原薬品工業=持田製薬)
 エパルスタット錠「YD」(陽進堂=富士フィルムファーマ)
 エパルスタット錠「アメル」(共和薬品工業)
 エパルスタット錠「サワイ」(沢井製薬)
 エパルスタット錠「タカタ」(高田製薬)
 エパルスタット錠「タツミ」(辰巳化学)
 エパルスタット錠「タナベ」(長生堂製薬=日本ジェネリック)
 エパルスタット錠「日医工」(日医工)

エパルスタット錠「ファイザー」(ファイザー)
 キナルドース錠(寿製薬)
 キネアドール錠(東菱薬品=扶桑薬品)
 キネグルコ錠(メディサ新薬=日本ケミファ)
 キネスタット錠(ニプロファーマ=ニプロ)
 キネダック錠(小野薬品)
 キネックス錠(テバ製薬=科研製薬)
 キネルダー錠(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)
 キャルマック錠(第一三共エスファ)
 サイロフト錠(東和薬品)
 モネダックス錠(大正薬品工業=テバ製薬)

① エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[本剤の成分又はシロリムス誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者]

サーティカン錠(ノバルティスファーマ)

① エルトロンボパグオラミン

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	[<u>ロピナビル/リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：本剤とロピナビル/リトナビル配合剤との併用により、本剤のAUCが減少したとの報告があるので、ロピナビル/リトナビル配合剤と併用する場合には、注意すること。機序・危険因子：機序は不明であるが、ロピナビル/リトナビル配合剤が本剤の代謝酵素を誘導する可能性がある。〕</u>] 〈参考〉企業報告

レボレード錠(グラクソ・スミスクライン)

▼ タクロリムス水和物（普通カプセル剤0.5mg・1mg） （マイラン製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</p> <p>1) 初回投与から2週間まで</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。 ・1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。 ・2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時（3回目）の用量調節を実施する。 <p>2) 2週以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与開始後2週時（3回目）の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。 <p>3) 用量調節にあたっては服薬時の食事条件（食後投与/空腹時投与）が同じ血中トラフ濃度を用いる。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎への投与にあたってはカプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、通常、3カ月までの投与とすること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	「潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、関節リウマチ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、膵移植及び小腸移植では使用経験が少なく、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない。）」

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 タクロリムス水和物（普通カプセル剤5mg） （マイラン製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎では、治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。」</p> <p>1) 初回投与から2週間まで</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。 ・1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。 ・2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時（3回目）の用量調節を実施する。 <p>2) 2週以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与開始後2週時（3回目）の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。 <p>3) 用量調節にあたっては服薬時の食事条件（食後投与/空腹時投与）が同じ血中トラフ濃度を用いる。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎への投与にあたってはカプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。」</p> <p>「潰瘍性大腸炎では、通常、3カ月までの投与とすること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	「潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植、小腸移植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、膵移植及び小腸移植では使用経験が少なく、潰瘍性大腸炎では使用経験がない）。」

タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

① ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「低出生体重児、新生児、乳児、<u>2歳未満</u>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>〈参考〉用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>

ネスブ注射液（協和発酵キリン）

① ゲムシタビン塩酸塩

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： 呼吸困難、 <u>血圧低下</u> 、 <u>発疹</u> 等の症状があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に</u> に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ゲムシタビン点滴静注用「NK」（日本化薬）

ゲムシタビン点滴静注用「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ゲムシタビン点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）

ゲムシタビン点滴静注液「サンド」（サンド）

ゲムシタビン点滴静注用「サンド」（サンド）

ゲムシタビン点滴静注用「タイホウ」（大鵬薬品）

ゲムシタビン点滴静注用「ホスピーラ」

（ホスピーラ・ジャパン＝持田製薬）

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

① メルカプトプリン水和物

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>フェブキソスタット</u> 、 <u>トピロキソスタット</u> 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	「 <u>フェブキソスタット</u> 、 <u>トピロキソスタット</u> 〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼが阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇することがアロプリノールで知られている。 <u>これらの薬剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。</u> 〕」

ロイケリン散（大原薬品工業）

① ドセタキセル

424 抗腫瘍性植物成分製剤

① 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	「 <u>眼</u> ：羞明、視力異常、視覚障害（閃光、光のちらつき、暗点）、流涙、結膜炎、涙道閉塞、 <u>黄斑浮腫</u> 」

① ドセタキセル

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液「サンド」（サンド）

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）

ワンタキソテール点滴静注（サノフィ）

① オキサリプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤投与後数分以内の発疹、痒痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、 <u>アナフィラキシー</u> が報告されているので、患者の状態を十分に観察し、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。また、回復後は本剤を再投与しないこと(「重要な基本的注意」の項参照)。」
[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> ： 発疹、痒痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」削除	〈併用投与時(FOLFOX4法等)〉 「精神神経系」の「難聴」 「その他」の「耳鳴」 〈参考〉企業報告

エルプラット点滴静注液(ヤクルト)

① シスプラチン(非動注用製剤)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「その他：全身倦怠感、注射部位反応(発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等)、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>眩暈</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>全身浮腫</u> 、 <u>血圧低下</u> 、 <u>吃逆</u> 、 <u>高尿酸血症</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>脱水</u> 」 〈参考〉企業報告

シスプラチン注「日医工」(日医工)

シスプラチン点滴静注液「マイラン」(マイラン製薬)

シスプラチン点滴静注「マルコ」(日医工ファーマ=ヤクルト)

プラトシン注(ファイザー)

ブリプラチン注(プリストル・マイヤーズ)

ランダ注(日本化薬)

① セツキシマブ(遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 削除	「本剤は、米国産のウシ血清由来成分(リポたん白質)を含む生産培地を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、 <u>セルバンク調製</u> 工程においてウシ血清由来のリポたん白質を使用している。このウシ血清由来成分は、厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症(TSE)回避のための欧州連合(EU)基準に適合している。ただし、本剤にはリポたん白質は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。」

アービタックス注射液(メルクセローノ)

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>原発性悪性脳腫瘍の場合、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「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。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>原発性悪性脳腫瘍の場合、術中蛍光診断薬又はカルムスチン脳内留置用剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>パルスオキシメータ等の光を測定原理とする検査測定機器を長時間継続的に装着した場合、装着部位に水疱等の反応が生じることがあるため、継続的装着を可能な限り避け、検査が必要な時点での一時的な使用に限ること。</u> 」 「 <u>視覚誘発電位 (VEP) 測定時の光刺激により、網膜等に損傷を引き起こすおそれがあるので、VEPを測定する予定の患者への本剤の投与は避けること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 追記	「 <u>下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>血液：白血球減少、好中球減少、リンパ球増多、白血球増多、単球増多、血色素減少、血小板減少、血中カリウム上昇</u> 」
削除	「 <u>肝臓：ALT (GPT)、AST (GOT)、γ-GTP、Al-P 上昇</u> 」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

注射用レザフィリン (MeijiSeikaファルマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>感染症： 好中球減少の有無にかかわらず肺炎、敗血症、壊死性筋膜炎等の感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。なお、壊死性筋膜炎については、創傷治癒遅延、消化管穿孔、瘻孔に続発した例が報告されている。本剤投与後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

アバスチン点滴静注用 (中外製薬)

① ラパチニブトシル酸塩水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「パゾパニブ塩酸塩〔臨床症状・措置方法：本剤との併用によりパゾパニブ塩酸塩のAUC及びC _{max} は、それぞれ約59%及び51%増加した。機序・危険因子：本剤はCYP3A4、P-糖蛋白質及びBCRPの基質であり阻害作用を有することによる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈カペシタビンとの併用時〉 「胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、口内炎、消化不良、腹痛、口腔内潰瘍形成、上腹部痛、便秘、胃食道逆流性疾患、鼓腸、口内乾燥、口唇水疱、口唇炎、口唇乾燥、歯肉痛、舌痛、腹部膨満、嚥下障害、アフタ性口内炎、レッチング、胃炎、口唇のひび割れ、口唇潰瘍、消化管潰瘍、歯肉炎、痔核、消化器痛、大腸炎」
[その他の注意] 追記	「海外で実施されたプラセボ対照無作為化比較試験での本剤単独投与群において、HLA遺伝子型が特定された患者のうち、HLA-DQA1*02:01又はDRB1*07:01の保有者での重篤な肝機能障害(ALTが>5.0×ULN)の発現頻度は7.7%(それぞれ19/247例及び19/247例)であり、非保有者での発現頻度は0.5%(それぞれ4/855例及び4/857例)であったとの報告がある。 なお、これらのHLA遺伝子型の保有率は、白人、アジア系、アフリカ系などの人種では概ね15～30%であるが、日本人では2%未満との報告がある。」 〈参考〉企業報告

タイケルブ錠 (グラクソ・スミスクライン)

① レゴラフェニブ水和物

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 一部改訂	「血液」の「血小板減少」 「その他：疲労、無力症、粘膜炎、疼痛、体重減少、発熱、感染、低リン酸血症、甲状腺機能低下症、浮腫、低カリウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、脱水、低マグネシウム血症、低アルブミン血症、ほてり、悪寒、甲状腺機能亢進症、高トリグリセリド血症、尿潜血、CK(CPK)上昇」 〈参考〉企業報告

スチバーガ錠 (バイエル薬品)

① セチリジン塩酸塩 (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] 追記	「腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験が少ない)。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

セチリジン塩酸塩錠5mg「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」(陽進堂)

セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」

セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」(タイト=科研製薬)

(日新製薬：山形=MeijiSeikaファルマ)

セチリジン塩酸塩錠5mg「タイヨー」(テバ製薬)

① ゲンタマイシン硫酸塩（高用量投与の用法・用量を有する製剤）

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	「成人に1日最大5mg（力価）/kgまで増量した場合、副作用の発現を防ぐため、 <u>臨床的改善が認められた場合は、速やかに減量すること。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児（ <u>「小児等への投与」</u> 、「薬物動態」の項参照）」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。特に、腎機能障害患者、低出生体重児、新生児、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすいので、注意すること。</u> （ <u>「高齢者への投与」</u> 、「 <u>小児等への投与」</u> 、「 <u>薬物動態」</u> の「 <u>腎機能障害患者への投与方法</u> 」、「 <u>薬物動態</u> 」の「 <u>血中濃度モニタリング</u> 」の項参照）」
[小児等への投与] 削除	「筋肉内注射の場合： 低出生体重児、新生児における筋肉内注射での安全性は確立していない。」 「点滴静注の場合： 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における点滴静注での安全性は確立していないので、これらの患者には点滴静注で使用しないこと。〔使用経験が少ない。〕」
追記	「 <u>低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。低出生体重児や新生児では腎の発達が未熟であるため、血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。したがって、やむを得ず投与する場合には投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。</u> 」 「 <u>本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。外国において、低出生体重児へのベンジルアルコールの静脈内大量投与（一日平均投与量99～234mg/kg）によりGaspig症候群が発現したとの報告がある。したがって、低出生体重児に対してやむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。</u> 」 〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

ゲンタシン注（MSD）

① ミカファンギンナトリウム

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	「成人に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。」 「小児に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>薬物過敏症の既往歴のある患者。特に他のキャンディン系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意すること。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児に対する使用経験は少ない。</u> （ <u>「副作用」</u> の項参照）」 〈参考〉企業報告

ファンガード点滴用（アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>マグネシウム/アルミニウム含有制酸剤</u>〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。機序・危険因子：これらの薬剤とキレートを形成することにより本剤の吸収が抑制されるおそれがある。〔<u>薬物動態</u>〕の項参照〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>肝胆道系障害：脂肪肝</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>血液及びリンパ系障害：貧血、好中球減少症、リンパ節痛、リンパ節症</u> <u>心臓障害：動悸、心室性期外収縮、洞性徐脈</u> <u>耳及び迷路障害：回転性めまい、耳鳴</u> <u>胃腸障害：下痢、悪心、腹痛、嘔吐、腹部膨満、便秘、腹部不快感、消化不良、鼓腸、舌炎、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、おくび、びらん性十二指腸炎、腹部圧痛、唾液欠乏、歯肉炎</u> <u>全身障害及び投与局所様態：疲労、無力症、発熱、悪寒、熱感、顔面浮腫、末梢性浮腫、顎下腫瘤、疼痛</u> <u>感染症及び寄生虫症：単純ヘルペス、帯状疱疹、胃腸炎、毛包炎、リンパ節膿瘍、鼻咽頭炎、上気道感染</u> <u>代謝及び栄養障害：体脂肪の再分布/蓄積（後天性リポジストロフィー、脂肪組織萎縮症、脂肪肥大症、顔のやせ、中心性肥満、異脂肪血症）、糖尿病、食欲亢進、食欲減退、過食、多飲症</u> <u>筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋痛、背部痛、筋骨格痛、筋萎縮症、骨粗鬆症、関節炎、頸部痛、多発性関節炎、側腹部痛、骨減少症、四肢痛</u> <u>神経系障害：頭痛、浮動性めまい、ニューロパシー、錯感覚、傾眠、緊張性頭痛、振戦、記憶障害、認知障害、注意力障害、感覚鈍麻、睡眠の質低下、片頭痛、小脳性運動失調</u> <u>精神障害：不眠症、異常な夢、うつ病、不安、錯乱状態、気分変化、パニック発作、睡眠障害、自殺企図</u> <u>腎及び尿路障害：腎炎、間質性腎炎、腎結石症、頻尿、腎嚢胞</u> <u>生殖系及び乳房障害：勃起不全、女性化乳房</u> <u>皮膚及び皮下組織障害：発疹、多汗症、紅斑、寝汗、乾皮症、痒疹、ざ瘡、脱毛症、そう痒症、蕁麻疹</u>」</p>

アイセントレス錠 (MSD)

黄熱ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「本剤のバイアルゴム栓には乾燥天然ラテックスゴムが含まれているためアレルギー反応を引き起こす可能性がある。天然ラテックスゴムに対するアレルギー反応既往歴等の問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。」
追記	「本剤はSPF鶏卵及び感染性物質に汚染されていない原材料を用い無菌下で製造され、製造工程において発育鶏卵を用いた外来性ウイルス否定試験は実施されているが、ヒト由来及びニワトリ由来培養細胞を用いた外来性ウイルス否定試験並びにマイコプラズマ否定試験は実施されていない。 現在までに本剤の投与により外来性ウイルスが伝播したとの報告はないが、本剤の接種に際しては被接種者又はその保護者へ十分な説明を行い、必要性を十分に検討の上、接種すること。」

黄熱ワクチン（サノフィ）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

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] 一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照） また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「重大な副反応」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」（武田薬品）

（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」

エイムゲン（化血研＝アステラス製薬）

肺炎球菌ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「その他の副反応」一部改訂	「皮膚：蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>皮疹</u> 」 〈参考〉企業報告

ニューモバックスNP (MSD)

乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生麻しんワクチン

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]一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照） <u>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」 〈参考〉企業報告

① 乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」

（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」（武田薬品）

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

① 乾燥弱毒生麻しんワクチン

乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」（武田薬品）

はしか生ワクチン「北里第一三共」

（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

「ビケンCAM」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

成人用沈降ジフテリアトキソイド

632 毒素及びトキソイド類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」 〈参考〉企業報告

ジフトキ「ビケンF」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

沈降破傷風トキソイド

632 毒素及びトキソイド類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 削除	「一般的注意： 予防接種法に基づく、予防接種は以下のとおり行う。 (1) ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。 (2) ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種は、通常、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを用いる。」
一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「重大な副反応」 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> （全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
[接種時の注意]の「接種部位」 追記	「 <u>筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。</u> (a) <u>神経走行部位を避けること。</u> (b) <u>注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

沈降破傷風トキソイド「化血研」（化血研＝アステラス製薬）

沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ生研＝田辺三菱製薬）

沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ

沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」（武田薬品）

（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

破トキ「ビケンF」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

① 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 新設	「後天性血液凝固第ⅩⅢ因子欠乏症に対して本剤の用量を増減する場合は、関連文献を参考に欠乏の原因(インヒビターなど)についても考慮すること。」 〈参考〉 効能又は効果追加承認に伴う改訂

フィブログミンP静注用 (CSLベーリング)

① 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 削除	「一般的注意： 予防接種法に基づく、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。」
一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「重大な副反応」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 企業報告

D Tピック (阪大微研会=田辺三菱製薬)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

(化血研=アステラス製薬)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」(武田薬品)

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 削除	「一般的注意： 予防接種法に基づく、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、本剤により同時に行うことを原則とする。」
一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」

[副反応]の「重大な副反応」 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> （蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。]
[その他の副反応] 一部改訂	[<u>血小板減少性紫斑病</u> ： <u>血小板減少性紫斑病</u> があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。] [全身症状：発熱、不機嫌、 <u>下痢</u> 、 <u>嘔吐</u> 等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 局所症状：発赤、腫脹、水疱、疼痛、 <u>硬結</u> 、 <u>熱感</u> 等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。接種後数日を経過してから発赤、腫脹を認めることもある。また、本剤はアルミニウムを含む沈降ワクチンであるので、小さい硬結が1箇月くらい残存することがある。なお、2回以上の被接種者には、著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。]
	〈参考〉企業報告

DPT “化血研” シリンジ（化血研＝アステラス製薬）
DPT “化血研” シリンジPF（化血研＝アステラス製薬）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
（化血研＝アステラス製薬）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」
（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」
シリンジ（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」
（武田薬品）
トリビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

636 混合生物学的製剤	
① 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	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「重大な副反応」 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> （蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。] 〈参考〉企業報告

クアトロバック皮下注シリンジ（化血研＝アステラス製薬）

テトラビック皮下注シリンジ（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	<p>「他のワクチン製剤との接種間隔： 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照） また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」</p>
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	<p>「過敏症：接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、<u>多形紅斑</u>、<u>そう痒</u>、<u>発熱</u>等があらわれることがある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</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）

ミールビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」

（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	<p>「気管支喘息のある患者〔<u>類薬でショック</u>、<u>アナフィラキシー</u>が報告されている〕」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>ショック</u>、<u>アナフィラキシー</u>等が発現することがあるので、本剤の投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、<u>血圧低下</u>、<u>呼吸困難</u>等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック</u>、<u>アナフィラキシー</u>： <u>ショック</u>、<u>アナフィラキシー</u>が発現し、<u>血圧低下</u>、<u>意識消失</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>喉頭浮腫</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>全身の潮紅</u>、<u>蕁麻疹</u>等があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、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」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、<u>そう痒症</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>血管浮腫</u>、<u>潮紅</u>、<u>紅斑</u>、<u>眼瞼浮腫</u> 循環器：<u>血圧低下</u>、<u>血圧上昇</u> 精神神経系：<u>頭痛</u>、<u>浮動性めまい</u> <u>眼</u>：<u>眼の異物感</u>、<u>眼充血</u>、<u>眼そう痒症</u> その他：<u>熱感</u>、<u>味覚異常</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>異常感</u>、<u>感覚鈍麻</u>、<u>冷感</u>、<u>多汗症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

マグネスコープ静注シリンジ（ゲルベ＝テルモ）

どこよりも速く、重要な情報をお届けしています。

PMDAメディナビは、**医薬品・医療機器の安全性**に関する特に重要な情報をいち早く**登録者**にお届けする**無料**のメールサービスです。

厚生労働省から発出される**緊急度の高い**情報をはじめ、

日頃の業務における**安全管理のヒント**になる、

ぜひ知っておいていただきたい情報を

登録者のお手元に**メール**でお届けします。

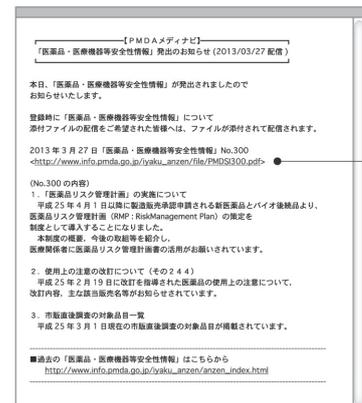
ご利用は個人でもお勤め先でも

PMDAメディナビは個人でも病院や薬局などのお勤め先単位でもご登録いただけます。スマートフォンなどで登録すれば、日々更新される安全性情報を、始業前や空き時間などにいち早くチェックすることができます。

こんな情報が届きます

業種、用途に応じて、必要な情報をセレクトしてください。複数のご登録が可能です。

- 緊急安全性情報・安全性速報
 - 医薬品・医療機器等安全性情報
 - DSU(医薬品安全対策情報)
 - 使用上の注意の改訂指示通知(医薬品/医療機器)
 - 自主点検通知
 - PMDA医療安全情報
 - 回収情報(クラスI)
 - 承認情報(医療用医薬品/医療機器)
- など



メール配信例



¥0

登録は無料! 簡単3ステップ

- ステップ1 [アクセス]** PMDAメディナビにアクセス

<http://www.info.pdma.go.jp/info/idx-push.html>
- ステップ2 [情報記入]** 受け取りたい情報など、必要事項を入力
- ステップ3 [登録]** 届いた確認用メールのリンクにアクセスして手続き完了

こちらは便利なWebサービス

PMDAメディナビの登録オプション機能 マイ医薬品集作成サービス



利用者が必要な医薬品を登録することで、登録医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等へのリンクを一覧表の形で保存、管理。利用者自身がカスタマイズできる医薬品集をWeb上に作成できます。



詳しくはこちら。
スマートフォンからも登録できます!





¥0



3
step

重要

患者さんには安全を、 医療従事者の方には安心を。

医療に関わる者の責任として
私たちはメディアナビに登録しました。

薬と医療機器の安全性情報を
どこよりも速く届けてくれるのがPMDAメディアナビ。
パソコンから簡単な登録手続きをすることで
患者の生死に関わる緊急安全性情報から
現場で役立つ医療安全情報まで
見落とせない情報がメールでとどきます。
医療従事者にとって、患者さんだけでなく
自分たちも守ってくれる情報源なのです。

登録を推奨
いただいています

日本医師会
日本歯科医師会
日本薬剤師会

