

# 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2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.156(2007.2)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### 重要

##### 消化性潰瘍用剤 232

- ランソプラゾール .....3

##### 漢方製剤 520

- 潤腸湯 .....3
- 清肺湯 .....3

##### その他の抗生物質製剤 619

- ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン .....3

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- トリアゾラム .....4

##### その他の中枢神経系用薬 119

- 塩酸ドネペジル .....4
- 塩酸ドネペジル .....4
- ピラセタム .....5

##### 鎮けい剤 124

- バクロフェン（経口剤） .....5
- バクロフェン（経口剤） .....5

##### 血管収縮剤 216

- 臭化水素酸エレトリプタン .....6

##### 高脂血症用剤 218

- ベザフィブラート .....6

##### 去たん剤 223

- 塩酸アンブロキシソール .....7

##### 気管支拡張剤 225

- 臭化チオトロピウム水和物 .....8

##### 消化性潰瘍用剤 232

- オメプラゾール（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能を有する製剤） .....8
- オメプラゾール（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能を有しない製剤） .....9
- オメプラゾールナトリウム .....9
- ラベプラゾールナトリウム（10mg） .....10
- ラベプラゾールナトリウム（20mg） .....11
- ランソプラゾール（経口剤） .....11
- ランソプラゾール（注射剤） .....11

##### 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） .....12

##### その他のホルモン剤 249

- ヒトインスリン（遺伝子組換え）（イノレット製剤、ヴェロスリン製剤、ノボリン製剤、ペンフィル製剤） .....15
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）（ヒューマカート製剤、ヒューマリン製剤） .....17
- インスリンアスパルト（遺伝子組換え） .....15
- インスリンリスプロ（遺伝子組換え） .....17
- フィナステリド .....19

##### 無機質製剤 322

- 塩化第二鉄・塩化マンガン・硫酸亜鉛・硫酸銅・ヨウ化カリウム .....19

##### 止血剤 332

- ポリドカノール（食道静脈瘤硬化剤） .....19
- ポリドカノール（食道静脈瘤硬化剤） .....19

<b>解毒剤 392</b>	
■ アセチルシステイン（経口剤）	20
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>	
■ タクロリムス水和物 （カプセル剤 0.5mg・1mg）	20
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>	
■ シスプラチン（肝動注用を除く）	21
■ 塩酸ファドロゾール水和物	21
■ レトロゾール	21
■ レトロゾール	21
<b>その他のアレルギー用薬 449</b>	
■ プランルカスト水和物（カプセル剤）	22
■ プランルカスト水和物（ドライシロップ剤）	22
<b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613</b>	
■ アモキシシリン（アモペニキシン製剤）	22
■ アモキシシリン（サワシリン製剤）	23
■ アモキシシリン（東和薬品製品）	23
■ アモキシシリン（パセトシン製剤） （錠剤 250mg、カプセル剤）	24
■ アモキシシリン（パセトシン製剤） （細粒剤）	24
<b>主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに 作用するもの 614</b>	
■ クラリスロマイシン（クラリスロマイシン・ アモキシシリン・ラベプラゾールナトリ ウム併用及びクラリスロマイシン・アモ キシシリン・オメプラゾール併用の用法・ 用量を有する製剤）	25
<b>主としてカビに作用するもの 617</b>	
■ ポリコナゾール	26
■ ミカファンギンナトリウム	27
<b>その他の抗生物質製剤 619</b>	
■ ランソプラゾール・アモキシシリン・ クラリスロマイシン	28
<b>抗ウイルス剤 625</b>	
■ ギナミビル水和物	28
■ 塩酸バラシクロビル	29
■ リバビリン	30
■ リバビリン	30
<b>血液製剤類 634</b>	
■ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン （献血品）	32
<b>その他の生物学的製剤 639</b>	
■ インターフェロンアルファ-2b （遺伝子組換え）	32
■ インターフェロンアルファ-2b （遺伝子組換え）	32
■ ペグインターフェロンアルファ-2a （遺伝子組換え）	35
■ ペグインターフェロンアルファ-2b （遺伝子組換え）	40
■ ペグインターフェロンアルファ-2b （遺伝子組換え）	40
<b>機能検査用試薬 722</b>	
■ 塩酸プラルモレリン	41
<b>あへんアルカロイド系麻薬 811</b>	
■ 塩酸オキシコドン	41



速やかに改訂添付文書を作成します

❖ ランソプラゾール		232 消化性潰瘍用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意し、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> 」	

スタンゾームカプセル（シオノケミカル＝日本ケミファ）

タイプロトンカプセル（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）

タケブロンカプセル・OD錠（武田薬品）

タケブロン静注用（武田薬品）

タビゾールカプセル

（大洋薬品＝科研製薬＝カイゲン＝日本ジェネリック）

ラソプランカプセル（沢井製薬）

ラプラゾールカプセル（東和薬品）

ランソプラゾールカプセル「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ランソプラゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）

ランソラールカプセル（日医工）

❖ 潤腸湯		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに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、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。</u> 」	

太虎堂の潤腸湯エキス顆粒（太虎精堂）

ツムラ潤腸湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

❖ 清肺湯		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP等の著しい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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	

ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

❖ ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン		619 その他の抗生物質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	（ランソプラゾール） 「 <u>間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意し、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> 」	

ランサップ（武田薬品）

# 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

トリアゾラム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	[次の薬剤を投与中の患者： <u>イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール</u> 、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ〔「相互作用」の項参照〕]	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	[イトラコナゾール、フルコナゾール、 <u>ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール</u> 、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。〕]	
	〈参考〉 企業報告	

アサシオン錠（長生堂製薬＝日本ケミファ）

アスコマーナ錠（日新製薬：山形）

カムリトン錠（寿製薬）

トリアゾラム錠（鶴原製薬）

トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

トリアラム錠（小林化工）

ネスゲン錠（辰巳化学＝メルク製薬）

ハルシオン錠（ファイザー）

ハルラック錠（富士薬品＝共和薬品工業）

バルレオン錠0.125mg（大洋薬品＝日本ジェネリック）

バルレオン錠0.25mg（大洋薬品＝日医工＝日本ジェネリック）

ミンザイン錠（日医工）

塩酸ドネペジル		119 その他の中枢神経系用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	[本剤の投与により、 <u>徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT延長等</u> があらわれることがあるので、特に心疾患（ <u>心筋梗塞、弁膜症、心筋症等</u> ）を有する患者や電解質異常（ <u>低カリウム血症等</u> ）のある患者等では、 <u>重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</u> ]	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[失神、徐脈、心ブロック、 <u>QT延長</u> 、心筋梗塞、心不全：失神、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、 <u>QT延長</u> 、心筋梗塞、心不全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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。]	

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

塩酸ドネペジル		119 その他の中枢神経系用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 削除	[循環器] の「QT延長」	
	〈参考〉 企業報告	

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

① **ピラセタム**

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「ハンチントン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」  〈参考〉企業報告

ミオカーム内服液（ユーシービージャパン＝大鵬薬品）

① **バクロフェン（経口剤）**

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では血中濃度が上昇することがあるので、このような患者では低用量から投与を開始すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、1日5mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。」
[慎重投与] 一部改訂	「腎機能低下のある患者〔本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、このような患者では血中濃度が上昇することがあるので、用量の調節に注意すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、過量投与の症状（意識障害、呼吸抑制等）に注意すること。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>意識障害、呼吸抑制</u> ：意識障害、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状があらわれることがあるので、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。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので注意すること。」

ギャバロン錠（第一製薬）

リオレサル錠（ノバルティスファーマ）

① **バクロフェン（経口剤）**

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、 <u>肝障害</u> 全身症状： <u>低体温、脱力感、筋力低下、ふらつき、めまい、全身けん怠感</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状：特徴的な症状は傾眠、意識障害、呼吸抑制、昏睡等の中枢神経抑制症状である。また、 <u>痙攣、錯乱、幻覚、全身筋緊張低下、反射低下・消失、低血圧、徐脈、低体温、瞳孔反射障害、ミオクロスム、高血圧、頻脈等</u> があらわれることがある。 処 置： <u>特定の解毒薬は知られていないので、低血圧、高血圧、痙攣、呼吸又は循環抑制等の症状に対しては対症療法（痙攣に対するジアゼパム静脈内注射等）を行う。</u> <u>胃洗浄は、特に生命に危険が及ぶような高用量を服用した場合に早期（60分以内）に実施する等、患者の状態に応じて適応を考慮すること。</u> <u>なお、昏睡状態や痙攣のある患者の場合は、挿管してから洗浄を行うこと。中毒量を服用したと思われる場合は、服用後早期であれば、活性炭投与を考慮すること。また、必要な場合は緩下剤（塩類又は糖類下剤）の投与を行うこと。</u> 本剤は主として腎から排泄されるため、水分の供給を十分に行い、可能ならば利尿剤を併用する。腎機能が低下している場合には血液透析等を考慮する。」  〈参考〉企業報告

ギャバロン錠（第一製薬）

リオレサル錠（ノバルティスファーマ）

## ㊦ 臭化水素酸エレクトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「コントロールされている高血圧症患者〔一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇を引き起こすことがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬（マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物、 <u>塩酸セルトラリン</u> ）〔臨床症状・措置方法：脱力感、反射亢進、協調運動障害等があらわれるおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「心・血管系： <u>血圧上昇</u> 、熱感、潮紅、動悸、頻脈」
	〈参考〉 企業報告

レルボックス錠（ファイザー）

## ㊦ ベザフィブラート

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>シクロスポリン</u> 〔臨床症状・措置方法：腎障害が報告されているので、腎機能検査値（クレアチニン、BUN等）の変動に十分注意すること。機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」
	〈参考〉 Lipkin,G.W.,et al.:Lancet 1993;341(8841):371

アニベソールSR錠（全星薬品）

ナトリスSR錠（前田薬品＝テイコクメディックス）

ブシャルSR錠（陽進堂）

ブナトール錠SR（ダイト＝サンド）

ベザスターSR錠（東和薬品）

ベザセーフ錠SR（大原薬品工業）

ベザテートSR錠（沢井製薬＝扶桑薬品）

ベザテリオSR錠（小林化工）

ベザトールSR錠（キッセイ薬品）

ベザフィブレートSR錠（日医工）

ベザリップ錠（中外製薬）

ベザレックスSR錠（メディサ新薬＝アルフレッサファーマ）

ベスタリットL錠100（大洋薬品）

ベスタリットL錠200（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ベトロールSR錠（日本薬品）

ベファルラートSR錠（長生堂製薬）

ベリアトールSR錠（鶴原製薬）

ミデナールL錠（シオノケミカル＝メルク製薬）

モドビルSR錠（原沢製薬工業）



改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）</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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒（このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕</u> 」
	〈参考〉企業報告

アンキソール錠（わかもと）  
 アントブロン錠（東和薬品）  
 アントブロンLカプセル（東和薬品）  
 アントブロンシロップ（東和薬品）  
 アンブロキシール塩酸塩Lカプセル「サワイ」（沢井製薬）  
 アンブロン細粒（日本ユニバーサル薬品）  
 塩酸アンブロキシール錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）  
 塩酸アンブロキシール内用液「PH」（キョーリンリメディオ）  
 グリンクール錠（日本薬品=日本ケミファ）  
 コデソルバン錠（長生堂製薬=メルク製薬）  
 コデソルバン液（長生堂製薬）  
 コトブロール錠（寿製薬）  
 コフノール錠（日医工）  
 コフノールLカプセル（日医工=日本薬品）  
 コンズール錠（原沢製薬工業=富士カプセル）  
 サイプロールシロップ（岩城製薬）  
 サンブロール錠（三恵薬品）  
 シンセラキン錠（ニプロジェネファ）  
 シンセラキンD. S.（ニプロジェネファ）  
 セルマキール錠（日新製薬：山形）  
 ゼンブロン錠（全星薬品）  
 ゼンブロンLカプセル（全星薬品=科研製薬）  
 ソロムコ錠（共和薬品工業）  
 ダイオリアル錠（ナガセ医薬品=メルク製薬）  
 ノンタス錠（東洋製化=小野薬品）  
 ノンタスDS（東洋製化=小野薬品）  
 バンブロアン錠（陽進堂）  
 フストレス細粒（大洋薬品=昭和薬化）  
 フズレバン錠（辰巳化学）  
 フズレバンLカプセル（辰巳化学）  
 フズレバンシロップ（辰巳化学）  
 ブルスマリンA錠（ローマン工業=高田製薬）  
 ブルスマリンAシロップ（ローマン工業=高田製薬）  
 ブルスマリンADS（高田製薬=日本化薬）  
 ブルスマリンAドライシロップ（高田製薬=日本化薬）

ブローミィ錠（テイコクメディックス）  
 ブローミィ液（テイコクメディックス）  
 ブロムコサル錠（マルコ製薬=日医工）  
 ポノフェン錠（あすか製薬）  
 ポノフェンSRカプセル（あすか製薬）  
 ミタソルバイド錠（キョーリンリメディオ）  
 ムコアストマリ錠（鶴原製薬）  
 ムコアストマリ液（鶴原製薬）  
 ムコキール錠（小林化工）  
 ムコサル錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）  
 ムコサル-Lカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）  
 ムコサルドライシロップ（日本ベーリンガーインゲルハイム）  
 ムコセラム錠（大洋薬品=三和化学=日本ジェネリック）  
 ムコセラムLカプセル（大洋薬品）  
 ムコセラム液（大洋薬品）  
 ムコセラムシロップ（大洋薬品）  
 ムコソルバン錠（帝人ファーマ）  
 ムコソルバンLカプセル（帝人ファーマ）  
 ムコソルバン液（帝人ファーマ）  
 ムコソルバンシロップ（帝人ファーマ）  
 ムコソルバンDS（帝人ファーマ）  
 小児用ムコソルバンDS（帝人ファーマ）  
 ムコソレート錠（大正薬品工業=アルフレッサファーマ）  
 ムコソレートLカプセル  
 （大正薬品工業=三和化学=アルフレッサファーマ）  
 ムコソレートドライシロップ（大正薬品工業=アルフレッサファーマ）  
 ムコブリン錠（龍角散=エルメッドエーザイ）  
 メクロセリン錠（メディサ新薬=沢井製薬）  
 メクロセリンシロップ（沢井製薬）

Ⓢ 臭化チオトロピウム水和物

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>前立腺肥大のある患者</u> 〔 <u>排尿障害が発現するおそれがある。</u> 〕」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>眼</u> : <u>霧視、眼圧上昇</u> 」  〈参考〉企業報告

スピリーバ吸入用カプセル (日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー)

232 消化性潰瘍用剤

Ⓢ オメプラゾール (胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：本剤のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP2C19及びCYP3A4) を阻害することが考えられる。</u> 〕」
一部改訂	「 <u>ワルファリン</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。</u> 〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	〈 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群の場合</u> 〉 「その他： <u>霧視</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>関節痛</u> 及びBUN、 <u>クレアチニン</u> 、 <u>尿酸</u> 、 <u>トリグリセライド</u> 、 <u>血清カリウム</u> 、 <u>総コレステロールの上昇</u> 、 <u>頻尿</u> 、 <u>味覚異常</u> 、 <u>動悸</u> 、 <u>月経異常</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>発汗</u> 」
削除	「その他」の「 <u>かすみ目</u> 、 <u>心悸亢進</u> 」
一部改訂	〈 <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 〉 「 <u>消化器</u> ： <u>下痢</u> ・ <u>軟便</u> 、 <u>味覚異常</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>食道炎</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>舌炎</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>十二指腸炎</u> <u>肝臓</u> ： <u>肝機能異常</u> 、 <u>AST (GOT) 上昇</u> 、 <u>ALT (GPT) 上昇</u> 、 <u>Al-P上昇</u> 、 <u>ビリルビン上昇</u> 、 <u>LDH上昇</u> (観察を十分行い、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>血液</u> ： <u>好酸球増多</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>貧血</u> 、 <u>白血球増多</u> 、 <u>白血球分画異常</u> (観察を十分行い、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。) その他： <u>尿蛋白陽性</u> 、 <u>尿酸上昇</u> 、 <u>総コレステロール上昇</u> 、 <u>QT延長</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、 <u>尿糖陽性</u> 、 <u>動悸</u> 、 <u>霧視</u> 」

オメプラゾン錠 (三菱ウェルファーマ)

オメプラール錠 (アストラゼネカ)

## ① オメプラゾール（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を阻害することが考えられる。〕」
一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。 <u>プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>霧視</u> 、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、頻尿、味覚異常、 <u>動悸</u> 、 <u>月経異常</u> 、筋肉痛、発汗」
削除	「その他」の「かすみ目、心悸亢進」

エンブラール錠（シオノケミカル＝日本ケミファ）

オبرانゼ錠（大洋薬品＝ゼリア）

オメプトロール錠（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）

オメプラゾール錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）

オメプラゾール錠「TSU」（鶴原製薬）

オメプラゾール錠「アメル」（共和薬品工業）

オメプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）

オメプラゾール錠「メルク」（メルク製薬）

オメプロトン錠（沢井製薬）

オメラップ錠（日医工）

## ① オメプラゾールナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を阻害することが考えられる。〕」
一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。 <u>プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血管痛、 <u>霧視</u> 、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、頻尿、味覚異常、 <u>動悸</u> 、 <u>月経異常</u> 、筋肉痛、発汗」
削除	「その他」の「かすみ目、心悸亢進」

オメプラール注用（アストラゼネカ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 追記	「 <u>血管浮腫、気管支痙攣：血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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> <u>錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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> 」
「その他の副作用」 追記	<p>〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉</p> <p>「<u>過敏症：発疹、痒疹症、蕁麻疹 (このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。)</u></p> <p><u>血液：白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少 (投与中は定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。)</u></p> <p><u>肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、<math>\gamma</math>-GTP、Al-P、LDHの上昇 (投与中は定期的に血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。)</u></p> <p><u>消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核</u></p> <p><u>精神神経系：頭痛、めまい</u></p> <p><u>その他：中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験 (ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg) で胎児毒性 (ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延) が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム (25mg/kg/日)、アモキシシリン (400mg/kg/日以上) 及びクラリスロマイシン (50mg/kg/日以上) を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕」
[その他の注意] 追記	<p>「<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、<math>^{13}\text{C}</math>-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、<math>^{13}\text{C}</math>-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>ラットに類薬であるランソプラゾール (50mg/kg/日)、アモキシシリン (500mg/kg/日) 及びクラリスロマイシン (160mg/kg/日) を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

バリエット錠10mg (エーザイ)

① ラベプラゾールナトリウム (20mg) <span style="float: right;">232 消化性潰瘍用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 追記	<p>「<u>血管浮腫、気管支痙攣：血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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></p> <p>錯乱状態：<u>せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パリエット錠20mg (エーザイ)

① ランソプラゾール (経口剤) <span style="float: right;">232 消化性潰瘍用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症の場合〉</p> <p>「<u>消化器：便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎</u></p> <p><u>大腸炎 (下痢が継続する場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スタンゾームカプセル (シオノケミカル=日本ケミファ)

タイプロンカプセル (大正薬品工業=アルフレッサファーマ)

タケロンカプセル・OD錠 (武田薬品)

タピゾールカプセル

(大洋薬品=科研製薬=カイゲン=日本ジェネリック)

ランソランカプセル (沢井製薬)

ラプラゾールカプセル (東和薬品)

ランソプラゾールカプセル「MED」 (メディサ新薬=沢井製薬)

ランソプラゾールカプセル「アメル」 (共和薬品工業)

ランソラールカプセル (日医工)

① ランソプラゾール (注射剤) <span style="float: right;">232 消化性潰瘍用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>消化器：便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎</u></p> <p><u>大腸炎 (下痢が継続する場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。)</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タケロン静注用 (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭 (枠囲い)] 新設	<p>「本剤は、<u>マスターセルバンク調製時に米国又はカナダ産を含むウシ胎児血清を、また、製造工程の培養段階で米国産を含むウシの膵臓由来成分 (インスリン)、血液由来成分 (血清アルブミン、胎児血清、リポプロテイン、アポトランスフェリン)、脾臓及び血液由来成分 (蛋白加水分解物) を用いて製造されたものである。ウシ由来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) 伝播の理論的リスクを完全に否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。〔重要な基本的注意〕の項参照〕</u></p>
[警告] 一部改訂	<p>「本剤投与に関連する反応          遅発性過敏症 (再投与の場合)          本剤投与後3日以上経過後に重篤なものを含む遅発性過敏症 (筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、そう痒、手・顔面浮腫、嚥下障害、蕁麻疹、咽頭痛、頭痛等) <u>があらわれることがある。再投与には遅発性過敏症の発現に備え、十分な観察を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照〕</u></p>
追記	<p>「<u>ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬 (シクロスポリン等) の使用を十分勘案すること。また、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の治療経験を持つ眼科医と本剤について十分な知識を有する内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。</u></p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p><u>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</u>          「<u>過去の治療において、他の薬物療法 (シクロスポリン等) 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。</u></p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、メトトレキサート製剤の添付文書についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。また、投与後は、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、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></p> <p>「<u>本剤は、培養工程においてウシ由来成分 [膵臓由来成分 (インスリン)、血液由来成分 (血清アルブミン、胎児血清、リポプロテイン、アポトランスフェリン)、脾臓及び血液由来成分 (蛋白加水分解物：分子量1,000以下のアミノ酸及びペプチド等) に加水分解した成分] を培地に添加している。マスターセルバンクの調製には米国又はカナダ産を含むウシ胎児血清を、製造工程の培養段階における培地成分は、米国農務省の検疫により食用可能とされた健康な米国産を含むウシから採取されたものを用いて製造されたものであり、欧州の公的機関である欧州薬局方委員会 (EDQM) の評価に適合することが証明されている。さらに、製造工程での安全対策として、TSE伝播の原因であるプリオン蛋白を除去し得る工程として、脾臓及び血液由来成分 (蛋白加水分解物) に対して限外ろ過処理を培地添加前に実施している。また、培養工程後の精製工程でもアフニティークロマトグラフィー処理、ウイルス不活化/陽イオン交換カラム処理、ウイルスろ過処理を実施している。なお、これらの各処理で実際にプリオン蛋白を除去し得ることを証明するために、意図的にプリオン蛋白を大量添</u></p>

[副作用] の「重大な副作用」  
一部改訂

「その他の副作用」  
一部改訂

加し、処理後にプリオン蛋白が除去されていることを、欧州や日本において食品の安全性を判断するために用いられているウエスタンブロット法で測定し、陰性であることを確認している。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否定し得ないため、その旨を上記の安全性に関する対策とともに患者へ説明することを考慮すること。」

「重篤なinfusion reaction：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）があらわれることがある。重篤なinfusion 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。また、本剤投与の際には、infusion reactionの発現に備えて適切な薬剤治療（エピネフリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤又はアセトアミノフェン等）や緊急処置ができるよう十分な体制のもとで、投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。」

「精神・神経系：頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、異常感覚、傾眠（眠気）、頭部不快感、体位性めまい、知覚過敏、失神、嗅覚錯誤、味覚異常、神経痛、不随意性筋収縮、片頭痛、振戦、運動過多、ジスキネジー、脳梗塞、協調運動異常、不眠症、不安、神経過敏、うつ病、感情不安定、多幸気分、錯乱、中枢神経系の脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎）、ギラン・バレー症候群、ニューロパシー、てんかん発作、多発性神経障害、横断性脊髄炎

血液：血小板数増加、貧血（鉄欠乏性貧血、溶血性貧血）、リンパ球形態異常（異形リンパ球）、リンパ節症、後骨髄球数増加、尿酸増加、カリウム減少、カリウム増加、CRP増加、リンパ節炎、脾腫、単球減少症、リンパ球減少症、リンパ球増加症、単球増加症、白血球増加症、好中球増加症、血小板減少症、好酸球増加症、赤血球異常、低カリウム血症、好酸球数減少、骨髄球数増加、アミラーゼ増加、総蛋白減少、総蛋白増加、アルブミン減少、クロール減少、ナトリウム減少、血沈亢進、汎血球減少症、特発性血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病

循環器：血圧上昇、血圧低下、ほてり、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、血腫、蒼白、末梢性虚血、徐脈、不整脈、頻脈、心室性期外収縮、狭心症、心不全、心拍数増加

呼吸器：気道感染、咽喉頭炎、咳嗽、呼吸困難、鼻炎、気管支炎、扁桃炎、発声障害、咽喉絞扼感、鼻出血、胸膜炎、胸水、喘息、気管支痙攣、胸部X線異常、PaO<sub>2</sub>低下、間質性肺線維症・間質性肺臓炎

肝臓：ALT（GPT）増加、LDH増加、AST（GOT）増加、γ-GTP増加、ALP増加、高ビリルビン血症、脂肪肝、肝炎、肝細胞障害（肝機能異常）、胆嚢炎、肝腫大

泌尿器：血尿（尿潜血）、尿沈渣、尿中蛋白陽性、BUN増加、尿路感染、頻尿、クレアチニン増加、尿中ウロビリルビン陽性、尿中ブドウ糖陽性、膀胱炎、腎盂腎炎、排尿困難、尿中白血球陽性

消化器：悪心、嘔吐、下痢、腹痛、胃不快感、腹部膨満、上腹部痛、嚥下障害、便秘、胃食道逆流、腸管閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、胃腸炎、憩室炎、口内炎、口腔内潰瘍形成、歯痛、歯肉炎、口唇炎、口腔内痛、歯肉感染、齦炎、唾液腺炎、口渇

皮膚：発疹（膿疱性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、そう痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部枇糠疹、丘疹、血管炎性皮疹）、白癬、皮膚炎（脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎）、毛包炎、そう痒症、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、皮膚嚢腫、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、乾癬、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、皮膚小結節、多毛症

眼：結膜炎、眼内炎、涙器障害、角膜炎、眼瞼炎、視覚障害、眼痛、眼球乾燥、羞明、強膜炎、緑内障、眼圧上昇

耳：耳痛、回轉性めまい、耳鳴、耳不快感（耳閉感）、耳感染（外耳炎、中耳炎、迷路炎）

筋・骨格系：関節痛、筋痛、関節腫脹、背部痛、筋骨格硬直、頸部痛、関節炎、骨痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加

代謝：コレステロール増加、糖尿病、高血糖、抗利尿ホルモン不適合分泌、コレステロール減少、トリグリセリド増加

その他：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、血管神経性浮腫）、膣感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、膣出血、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

〈参考〉企業報告

レミケード点滴静注用（田辺製薬）

① ヒトインスリン（遺伝子組換え）  
 （イノレット製剤、ヴェロスリン製剤、ノボリン製剤、ペンフィル製剤）  
 ② インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかったり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰（中枢神経系の不可逆的障害、死亡等）をとるおそれがある。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること（「副作用」の項参照）。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p><b>（血糖降下作用を増強する薬剤）</b></p> <p>「速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。（「副作用」の項参照）〕</p> <p>「<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。（「副作用」の項参照）〕</p>
追記	「ベザフィブラート〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。（「副作用」の項参照）機序：インスリン感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強する。〕
一部改訂	<p><b>（血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤）</b></p> <p>「蛋白同化ステロイド（メスタノロン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。（「副作用」の項参照）</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖：低血糖（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害（意識混濁、昏睡）等）があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、 $\beta$ -遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状（冷汗、振戦等）が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないうまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、 $\alpha$ -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ブドウ糖を経口摂取すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与すること。低血糖は臨床上にいったん回復したと思われる場合にも後で再発することがあるので、経過観察を継続して行うことが必要である。」
[適用上の注意] の「投与部位」 一部改訂	「皮下注射は、上腕、大腿、腹部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なるので部位を決め、その中で注射場所を毎回変えること。前回の注射場所より2～3cm離して注射すること。」

<p>「調整時・調整方法」 一部改訂</p>	<p>「本剤は中間型ヒトインスリン製剤と混注できる。また、混合に際しては各製剤の1mLあたりのインスリン含有単位に注意し、混合後直ちに皮下注射すること。」 (ノボリンR注)</p> <p>「本剤はリン酸緩衝液を含む製剤である。なお、異なるインスリン製剤の混和に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。」 (ノボリン30R注、ノボリンN注)</p> <p>「本剤はリン酸緩衝液を含む製剤である。 本剤と他のインスリン製剤との混合に際しては、各製剤の1mLあたりのインスリン含有単位に注意し、混合後直ちに皮下注射すること。その際、各製剤ごとに付された注意を守ること。」 (ノボラピッド注バイアル、ヴェロスリン注)</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>
----------------------------	--

**㊦ ヒトインスリン（遺伝子組換え）**  
(イノレット製剤、ヴェロスリン製剤、ノボリン製剤、ペンフィル製剤)

- イノレット [10～50] R注 (ノボノルディスクファーマ)
- イノレットN注 (ノボノルディスクファーマ)
- イノレットR注 (ノボノルディスクファーマ)
- ノボリンR注フレックスペン (ノボノルディスクファーマ)
- ノボリンN注フレックスペン (ノボノルディスクファーマ)
- ノボリン [10～50] R注フレックスペン  
(ノボノルディスクファーマ)
- ノボリン30R注 (ノボノルディスクファーマ)
- ノボリンN注 (ノボノルディスクファーマ)
- ノボリンR注 (ノボノルディスクファーマ)
- ヴェロスリン注 (ノボノルディスクファーマ)
- ペンフィル [10～50] R注 (ノボノルディスクファーマ)
- ペンフィルR注 (ノボノルディスクファーマ)
- ペンフィルN注 (ノボノルディスクファーマ)

**㊧ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）**

- ノボラピッド注フレックスペン (ノボノルディスクファーマ)
- ノボラピッド注 (ノボノルディスクファーマ)
- ノボラピッド注バイアル (ノボノルディスクファーマ)
- ノボラピッド30ミックス注 (ノボノルディスクファーマ)
- ノボラピッド30ミックス注フレックスペン  
(ノボノルディスクファーマ)

① ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ヒューマカート製剤、ヒューマリン製剤)  
② インスリンリスプロ (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかったり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、 <u>重篤な転帰 (中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)</u> をとるおそれがある。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること (「副作用」の項参照)。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「速効型インスリン分泌促進剤 (ナテグリニド等) [臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。(「副作用」の項参照)]」</p> <p>「<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤 (ボグリボース等) [臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。(「副作用」の項参照)]」</p>
追記	「ベザフィブラート [臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には、 <u>血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。(「副作用」の項参照)</u> 機序：インスリン感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強する。]」
一部改訂	<p>(血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤)</p> <p>「蛋白同化ステロイド (メスタノロン) [臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状 (「副作用」の項参照)、又は減弱による高血糖症状 (「重要な基本的注意」の項参照) があらわれることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。(「副作用」の項参照)]」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖：低血糖 (脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害 (意識混濁、昏睡) 等) があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、 $\beta$ -遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合では、低血糖の初期の自覚症状 (冷汗、振戦等) が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれなまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、 <u><math>\alpha</math>-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ブドウ糖を経口摂取すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与すること。低血糖は臨床的にいったん回復したと思われる場合にも後で再発することがあるので、経過観察を継続して行うことが必要である。</u> 」

[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	「本剤は緩衝液を含まない速効型製剤である。本剤は <u>リン酸緩衝液を含むヒトインスリン製剤</u> と混合して使用することができる。混合に際しては各製剤の1mL当たりのインスリン含有単位に注意し、混合後、直ちに皮下注射する。なお、異なるインスリン製剤の混合に際しては、各製剤ごとに付された注意を守ること。」 (ヒューマリンR注)
削除	「本剤はリン酸緩衝液を含む製剤であるので、亜鉛により持続化した製剤との混合は避けること。」 (ヒューマリンN注、ヒューマリン3/7注) 「ヒューマリンU注」 (ヒューマログ注バイアル)
「投与時」 一部改訂	(カートリッジ製剤) 「本剤はインスリンペン型注入器を用いて使用する。」 「本剤の使用にあたっては、必ず <u>インスリンペン型注入器</u> の取扱説明書を読むこと。」
「保存時」 一部改訂	(カートリッジ製剤) 「本剤を <u>インスリンペン型注入器</u> に装着したまま冷蔵庫に保存しないこと。」
〈参考〉 企業報告	

◎ ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ヒューマカート製剤、ヒューマリン製剤)

ヒューマカートR注 (日本イーライリリー)  
ヒューマカートR注 (キット) (日本イーライリリー)  
ヒューマカートN注 (日本イーライリリー)  
ヒューマカートN注 (キット) (日本イーライリリー)  
ヒューマカート3/7注 (日本イーライリリー)  
ヒューマカート3/7注 (キット) (日本イーライリリー)  
ヒューマリンR注 (日本イーライリリー)  
ヒューマリンN注 (日本イーライリリー)  
ヒューマリン3/7注 (日本イーライリリー)

◎ インスリンリスプロ (遺伝子組換え)

ヒューマログ注カート (日本イーライリリー)  
ヒューマログ注キット (日本イーライリリー)  
ヒューマログ注バイアル (日本イーライリリー)  
ヒューマログミックス25注カート (日本イーライリリー)  
ヒューマログミックス25注キット (日本イーライリリー)  
ヒューマログミックス50注カート (日本イーライリリー)  
ヒューマログミックス50注キット (日本イーライリリー)  
ヒューマログN注カート (日本イーライリリー)  
ヒューマログN注キット (日本イーライリリー)

① フィナステリド		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>肝 臓：肝機能障害 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇等)</u> 」  〈参考〉 企業報告	

プロペシア錠 (萬有製薬)

① 塩化第二鉄・塩化マンガン・硫酸亜鉛・硫酸銅・ヨウ化カリウム		322 無機質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	「 <u>肝 臓：肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇等)</u> 、 ビリルビン上昇」  〈参考〉 企業報告	

エレジェクト (テルモ)

エレメンミック注 (味の素=味の素ファルマ)

エレメンミック注キット (味の素=味の素ファルマ)

エレメンミック注キット-O.P (味の素=味の素ファルマ)

シザナリンN注 (日新製薬：山形)

ボルビックス注 (富士薬品=ヤクルト)

ミネラミック注 (東和薬品)

ミネラリン注 (日本製薬)

ミネリック-5注シリンジ (ニプロファーマ=沢井製薬)

メドレニック注 (大洋薬品)

メドレニック注シリンジ (大洋薬品=扶桑薬品)

① ポリドカノール (食道静脈瘤硬化剤)		332 止血剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、投与時から患者の状態を十分に観察するとともに、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識消失、全身潮紅、蕁麻疹、血管浮腫 (顔面浮腫、喉頭浮腫等) 等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。</u> 」	

エトキシスクレロール注 (堺化学工業=カイゲン)

① ポリドカノール (食道静脈瘤硬化剤)		332 止血剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>麻酔剤 [臨床症状・措置方法・機序・危険因子：麻酔剤の心臓に対する作用 (抗不整脈作用) を増強することがある。本剤は当初、麻酔剤として開発されたものであり、本剤の心拍数減少、心伝導系抑制作用により、相互に心機能抑制作用を増強させることが考えられる。]</u> 」	

エトキシスクレロール注 (堺化学工業=カイゲン)

## ⓪ アセチルシステイン（経口剤）

392 解毒剤

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： <u>嘔気、嘔吐</u> 」  〈参考〉企業報告

アセチルシステイン内用液「センジュ」（千寿製薬）

399 他に分類されない代謝性医薬品

## ⓪ タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>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。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>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。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>ループス腎炎では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3か月間は1か月に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か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。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「腎障害の発現頻度が高い（「副作用」の項参照）ので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿中NAG、尿中 $\beta_2$ 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。 <u>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。</u> 」 「 <u>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機会が多いことから、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。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>心移植、肺移植、膵移植、全身型重症筋無力症、関節リウマチ及びループス腎炎では小児等に対する安全性は確立していない。（心移植、肺移植及び膵移植では使用経験が少なく、全身型重症筋無力症、関節リウマチ及びループス腎炎では使用経験がない。）</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニン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。</u> 」  〈参考〉企業報告

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

## ① シスプラチン（肝動注用を除く）

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] 追記	「 <u>悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドとの併用療法においては、ペメトレキセドの添付文書を熟読すること。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>放射線照射〔臨床症状・措置方法：胸部への放射線照射の併用療法を行った場合に、重篤な皮膚炎、食道炎、嚥下障害又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、肺陰影等が出現した場合には、本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。機序・危険因子：機序は不明であるが、動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚：脱毛、痒痒、色素沈着、 <u>紅斑</u> 」
[適用上の注意] の「調製時」 追記	「 <u>本剤は、細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</u> 」
	〈参考〉 効能・効果の追加に伴う改訂 企業報告

シスプラチン注「日医工」（日医工）

シスプラチン注「マルコ」（マルコ製薬＝ヤクルト）

シスプラメルク注射液（メルク製薬）

プラトシン注（ファイザー＝協和発酵）

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 塩酸ファドゾール水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起りやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。</u> 」

アフェマ錠（ノバルティスファーマ）

## ① レトロゾール

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起りやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。</u> 」

フェマーラ錠（ノバルティスファーマ＝中外製薬）

## ① レトロゾール

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔適応外ではあるが、海外において、妊娠前及び妊娠中に本剤を投与された患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。動物実験（ラット）においては、胎児死亡及び催奇形性（ドーム状頭部及び椎体癒合）並びに分娩障害が観察されている。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

フェマーラ錠（ノバルティスファーマ＝中外製薬）

④ プランルカスト水和物（カプセル剤）		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、痒痒等、<u>蕁麻疹、多形滲出性紅斑</u>（発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）</p> <p>消化器：嘔気、腹痛、胃部不快感、下痢、嘔吐、胸やけ、食欲不振、便秘、腹部膨満感、口内炎、<u>舌炎、舌しびれ</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オノンカプセル（小野薬品）

④ プランルカスト水和物（ドライシロップ剤）		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、蕁麻疹等、<u>多形滲出性紅斑、痒痒等</u>（発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）</p> <p>消化器：嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃部不快感、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、口内炎、<u>舌炎、舌しびれ</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オノンドライシロップ（小野薬品）

④ アモキシシリン（アモペニキシン製剤）		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、<u>クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）</u>の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意事項を必ず確認すること。」</p>	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉</p> <p>「その他：トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、<u>尿蛋白陽性、尿糖陽性、倦怠感、熱感、浮腫、動悸、血圧上昇</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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン（400mg/kg/日以上）、<u>クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）</u>を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕」</p>	

アモペニキシンカプセル（ニプロファーマ）

**Ⓢ アモキシシリン (サワシリン製剤)** 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉</p> <p>「消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、<u>十二指腸炎</u>、<u>嘔吐</u>、<u>痔核</u>、<u>食欲不振</u></p> <p>その他：尿蛋白陽性、トリグリセライド上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、<u>熱感</u>、<u>動悸</u>、<u>発熱</u>、QT延長、カンジダ症、<u>浮腫</u>、<u>血圧上昇</u>、<u>霧視</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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サワシリンカプセル・細粒・錠（アステラス製薬）

**Ⓢ アモキシシリン (東和薬品製品)** 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉</p> <p>「消化器：軟便、下痢、味覚異常、腹痛、口内炎、<u>食道炎</u>、腹部膨満感、<u>便秘</u>、舌炎、悪心、<u>口渇</u>、<u>胸やけ</u>、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振</p> <p>その他：尿蛋白陽性、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、<u>尿酸上昇</u>、<u>けん怠感</u>、<u>発熱</u>、QT延長、カンジダ症、<u>動悸</u>、<u>霧視</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）

## ⓪ アモキシシリン（パセトシン製剤） （錠剤250mg、カプセル剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意事項を必ず確認すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉</p> <p>「消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、<u>十二指腸炎</u>、嘔吐、<u>痔核</u>、食欲不振</p> <p>その他：尿蛋白陽性、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、<u>熱感</u>、<u>動悸</u>、<u>発熱</u>、QT延長、カンジダ症、<u>浮腫</u>、<u>血圧上昇</u>、<u>霧視</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、臍帯血、羊水へ移行することが報告されている。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕」

パセトシン錠250・カプセル（協和発酵）

## ⓪ アモキシシリン（パセトシン製剤） （細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意事項を必ず確認すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉</p> <p>「その他：トリグリセライド上昇、尿蛋白陽性、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、<u>熱感</u>、<u>浮腫</u>、<u>動悸</u>、<u>血圧上昇</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、臍帯血、羊水へ移行することが報告されている。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕」

パセトシン細粒（協和発酵）

## ㊦ クラリスロマイシン（クラリスロマイシン・アモキシシリン・ラベプラゾールナトリウム併用及びクラリスロマイシン・アモキシシリン・オメプラゾール併用の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法で認められた副作用〉</p> <p>「消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、<u>十二指腸炎</u>、<u>嘔吐</u>、<u>痔核</u>、<u>食欲不振</u></p> <p>その他：尿蛋白陽性、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇・減少、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、<u>熱感</u>、<u>動悸</u>、<u>発熱</u>、QT延長、カンジダ症、<u>浮腫</u>、<u>血圧上昇</u>、<u>霧視</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性（心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等）が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、国外における試験で次のような報告がある。SD系ラット（15～150mg/kg/日）及びCD-1系マウス（15～1,000mg/kg/日）において、それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル（35～70mg/kg/日）において、母動物に毒性があらわれる70mg/kg/日で9例中1例に低体重の胎児がみられたが、外表、内臓、骨格には異常は認められなかった。また、ラットにクラリスロマイシン（160mg/kg/日）、ランソプラゾール（50mg/kg/日）及びアモキシシリン（500mg/kg/日）を併用投与した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。<u>さらに、ラットにクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）、ラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）及びアモキシシリン（400mg/kg/日以上）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」における用法・用量の追加・変更に伴う改訂 企業報告</p>

クラリスロマイシン錠200mg（アボットジャパン）

クラリス錠200（大正製薬＝大正富山医薬品）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、硫酸キニジン、シサプリド、麦角アルカロイド（エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン）、 <u>トリアゾラム</u> 〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用] の「併用禁忌」追記  「併用注意」追記	[トリアゾラム〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、 <u>トリアゾラムの血中濃度が増加し、作用の増強や作用時間延長を引き起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はトリアゾラムの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u> 〕]  [経口避妊薬（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール）〔臨床症状・措置方法：ノルエチステロン・エチニルエストラジオールとの併用により、 <u>本剤のCmaxは14%、AUCは46%増加した。本剤との併用により、エチニルエストラジオールのCmaxは36%、AUCは61%増加し、ノルエチステロンのCmaxは15%、AUCは53%増加した。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP2C19）を阻害する。本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u> 〕]
一部改訂	[ミダゾラム、HMG-CoA還元酵素阻害薬〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕]  〈参考〉企業報告

バイフェンド錠（ファイザー）

バイフェンド静注用（ファイザー）



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>「成人に対しては、下記の点に注意すること。」</p> <p><u>アスペルギルス症及びカンジダ症：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 重症又は難治性の患者に対して1日300mg（力価）まで増量した場合の安全性は十分に確立されていないので、観察を十分に行うなど慎重に投与すること。〔国内では1日150mg（力価）を超える用量での使用経験がなく、また、海外でも1日300mg（力価）の用量での使用経験が少ない。〕</li> <li>2) 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。</li> </ol> <p><u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。</u></li> <li>2) <u>体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg（力価）/kgを超えないこと。</u></li> </ol>
<p>一部改訂</p>	<p>「小児に対しては、下記の点に注意すること。」</p> <p><u>アスペルギルス症及びカンジダ症：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 重症又は難治性の患者に対して1日6mg（力価）/kgまで増量した場合の安全性は十分に確立されていないので、観察を十分に行うなど慎重に投与すること。〔国内及び海外で1日6mg（力価）/kgまで増量した使用経験が少ない。〕</li> <li>2) 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。</li> </ol> <p><u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。</u></li> <li>2) <u>体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg（力価）を超えないこと。</u></li> </ol>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察し、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。〔本剤投与中の患者で肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「重大な副作用」の項参照）また、動物試験において肝変異細胞巢の発生とその一部の腫瘍化が認められている。（「その他の注意」の項参照）〕」</p> <p>「本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p>	<p>＜<u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防</u>＞</p> <p>「<u>肝 臓：高ビリルビン血症</u>  <u>代謝異常：低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症</u>  <u>血 液：白血球減少</u>  <u>皮 膚：発疹</u>  <u>消化器：嘔吐、嘔気、下痢</u>  <u>その他：腹痛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

## ㊦ ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	(ランソプラゾール) 「消化器：便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎 <u>大腸炎（下痢が継続する場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。）</u> 」  〈参考〉企業報告

ランサップ（武田薬品）

## ㊦ ザナミビル水和物

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「 <u>インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチン療法であり、本剤の予防使用はワクチン療法に置き換わるものではない。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「本剤を予防に用いる場合には、原則として、 <u>インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。</u> (1) <u>高齢者（65歳以上）</u> (2) <u>慢性心疾患患者</u> (3) <u>代謝性疾患患者（糖尿病等）</u> (4) <u>腎機能障害患者</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂  追記	「本剤を治療に用いる場合、 <u>発症後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。）</u> 」  「本剤を予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。 (1) <u>インフルエンザウイルス感染症患者に接触後1.5日以内に投与を開始すること（接触後36時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。）</u> (2) <u>インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>高齢者、糖尿病を含む慢性代謝性疾患、高血圧を除く循環器疾患あるいは免疫低下状態の患者等に対する使用経験が少ない（「臨床成績」の項参照）。これら患者へ投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。</u> 」  〈参考〉企業報告

リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

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>「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。<u>また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL/min未満の目安よりさらに減量（250mgを24時間毎等）することを考慮すること。</u>また、血液透析日には透析後に投与すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）</p> <table border="1" data-bbox="560 562 1417 1122"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス（mL/min）</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>≥ 50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th>&lt; 10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単純疱疹</td> <td>500mgを 12時間毎</td> <td><u>500mgを</u> <u>12時間毎</u></td> <td><u>500mgを</u> <u>12時間毎</u></td> <td><u>500mgを</u> <u>24時間毎</u></td> <td><u>500mgを</u> <u>24時間毎</u></td> </tr> <tr> <td>帯状疱疹</td> <td>1000mgを 8時間毎</td> <td><u>1000mgを</u> <u>12時間毎</u></td> <td><u>1000mgを</u> <u>12時間毎</u></td> <td><u>1000mgを</u> <u>24時間毎</u></td> <td><u>500mgを</u> <u>24時間毎</u></td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上）には、500mgを12時間毎</td> <td><u>500mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上）には、<u>500mgを12時間毎</u></td> <td><u>500mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上）には、<u>500mgを12時間毎</u></td> <td><u>250mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上）には、<u>500mgを24時間毎</u></td> <td><u>250mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上）には、<u>500mgを24時間毎</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される（「薬物動態」の項参照）。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。」</p>			クレアチニンクリアランス（mL/min）						≥ 50	30~49	10~29	< 10	単純疱疹	500mgを 12時間毎	<u>500mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u>	帯状疱疹	1000mgを 8時間毎	<u>1000mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>1000mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>1000mgを</u> <u>24時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u>	性器ヘルペスの再発抑制	500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、500mgを12時間毎	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを12時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを12時間毎</u>	<u>250mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを24時間毎</u>	<u>250mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを24時間毎</u>
		クレアチニンクリアランス（mL/min）																													
		≥ 50	30~49	10~29	< 10																										
単純疱疹	500mgを 12時間毎	<u>500mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u>																										
帯状疱疹	1000mgを 8時間毎	<u>1000mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>1000mgを</u> <u>12時間毎</u>	<u>1000mgを</u> <u>24時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u>																										
性器ヘルペスの再発抑制	500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、500mgを12時間毎	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを12時間毎</u>	<u>500mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを12時間毎</u>	<u>250mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを24時間毎</u>	<u>250mgを</u> <u>24時間毎</u> なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、 <u>500mgを24時間毎</u>																										
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「本剤の生物学的利用率はアシクロビル経口製剤よりも高く、また、本剤（25mg/kg、1日3回）投与時のアシクロビル曝露量は、<u>アシクロビル静注製剤（10mg/kg、1日3回）投与時と同程度となることから、副作用発現に留意すること（「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）。</u>」</p> <p>「本剤の活性代謝物であるアシクロビルの曝露量が増加した場合には、<u>精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。</u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、<u>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>																														

バルトレックス錠・顆粒（グラクソ・スミスクライン）

## リバビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「消化管出血（下血、血便等）、消化性潰瘍、 <u>小腸潰瘍</u> 、 <u>虚血性大腸炎</u> ：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。」
追記	「 <u>溶血性尿毒症症候群（HUS）</u> 、 <u>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）</u> ： <u>血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）</u> があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

レベトールカプセル（シェリング・プラウ）

## リバビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「ヌクレオシドアナログ（ジダノシン、硫酸アバカビル等）〔臨床症状・措置方法：併用により乳酸アシドーシス、 <u>肝不全</u> が報告されていることから、本剤は乳酸アシドーシス、 <u>肝不全</u> を増強する可能性がある。また、本剤投与終了後2ヵ月間はヌクレオシドアナログとの相互作用の可能性があるので注意すること。 機序・危険因子：本剤はin vitroにおいてプリンヌクレオシドのリン酸化を促進する。また、ジダノシンとの併用により、 <u>乳酸アシドーシス、肺炎</u> など死亡例を含むミトコンドリア毒性の発現が報告されている。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「抑うつ、自殺企図：患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合にはただちに連絡するよう注意を与えること。 <u>抑うつ等の症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。</u> 自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔 <u>甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、インスリン依存型糖尿病（IDDM）</u> の増悪又は発症等〕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、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。」

「その他の副作用」  
一部改訂

〔消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、下痢、便秘、口内・口唇炎、歯髄・歯周・歯肉炎、胃炎、嚥下障害、腸管機能異常、腹部不快感、口腔内不快感、歯痛、舌炎、鼓腸放屁、痔核、おくび、腸炎、口内乾燥、排便障害、肛門周囲炎、歯の異常

膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。）

皮膚：脱毛、紅斑、皮膚乾燥、湿疹、そう痒、発疹、皮膚炎、白癬、紫斑、接触性皮膚炎、蕁麻疹、光線過敏症、脂漏、毛質異常、せつ、落屑、多形紅斑、爪の異常、皮膚潰瘍、過角化、水疱、皮膚刺激

神経・筋：関節痛、筋肉痛、筋痙直、背部・腰部痛、四肢痛、感覚異常、関節炎、筋硬直、緊張亢進、頸部痛、振戦、神経痛、舌麻痺、無力症、肋骨痛、疼痛、右季肋部痛、ニューロパシー、麻痺（四肢・顔面）、四肢不快感、腫脹、CK（CPK）上昇

呼吸器：咳嗽、鼻出血、上気道炎、気管支痙攣、気管支炎、扁桃炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥、鼻漏、嘔声、あくび、くしゃみ、肺炎、胸水、血痰、鼻閉、咽頭紅斑、咽頭腫脹、鼻道刺激感、肺浸潤

眼：角膜・結膜炎、眼痛、眼そう痒症、眼の異和感、眼充血、眼精疲労、眼瞼炎、眼瞼浮腫、視覚異常、視力低下、硝子体浮遊物、網膜滲出物、視野欠損、網膜動脈・静脈閉塞、眼乾燥、視力異常、流涙、霧視、麦粒腫、眼瞼紅斑、羞明、網膜裂孔、視野狭窄、黄斑浮腫、視神経炎、視力喪失、乳頭浮腫

網膜出血・網膜白斑等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下等）を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）

投与部位：注射部反応（紅斑、そう痒、炎症、硬結、腫脹、熱感、発疹、疼痛、出血、皮膚炎、壊死）

その他：CRP上昇、鉄代謝障害、体重減少、味覚障害、甲状腺機能異常、多汗、高血糖、疲労、高尿酸血症、感染症、リンパ節炎、花粉症、外耳炎、血清鉄低下、血中コレステロール増加、高蛋白血症、耳痛、自己抗体産生、処置後局所反応、単純疱疹、中耳炎、低アルブミン血症、低蛋白血症、嗅覚異常、前立腺炎、サルコイドーシス、血中コレステロール減少、血中尿酸低下、尿糖、不正出血、勃起障害、血清鉄上昇、脱水、痛風、膿瘍、月経異常、電解質異常（カリウム、ナトリウム等）、帯状疱疹、冷汗、創傷治癒遅延、高トリグリセライド血症、腹水、性欲減退

膀胱癌、大腸癌（インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）とリバビリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。）」

〈参考〉企業報告

レベトールカプセル（シェリング・プラウ）

① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（献血品） 634 血液製剤類	
改訂箇所	改訂内容
〔適用上の注意〕の「調製時」 一部改訂	「他剤との混合注射を避けること。」  〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

献血ヴェノグロブリンーIHヨシトミ（ベネシス=三菱ウェルファーマ）

① インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え） 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「<u>溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「<u>溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

イントロンA注射用（シェリング・プラウ）

① インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え） 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「<u>抑うつ、自殺企図：患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合にはただちに連絡するよう注意を与えること。抑うつ等の症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。</u></p> <p>自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、<u>特発性血小板減少性紫斑病（ITP）</u>、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、<u>乾癬</u>、<u>インスリン依存型糖尿病（IDDM）</u>の増悪又は発症等〕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、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>

「重大な副作用（類薬）」  
削除

「その他の副作用」  
一部改訂

#### ＜リバビリンとの併用の場合＞

「抑うつ、自殺企図：患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合にはただちに連絡するよう注意を与えること。抑うつ等の症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、インスリン依存型糖尿病（IDDM）の増悪又は発症等〕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、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。】

#### ＜本剤単独の場合＞

「類薬（他のインターフェロンアルファ製剤）で血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症候群があらわれたとの報告がある。」

#### ＜本剤単独の場合＞

「血液：貧血、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、リンパ球増多、好酸球増多、単球増多、顆粒球増多、リンパ球減少、出血傾向、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、リンパ節症、白血球増多

肝臓：AST（GOT）・ALT（GPT）・Al-P・ $\gamma$ -GTP・LDHの上昇等、ビリルビン上昇、ZTT上昇、ウロビリニン尿、黄疸（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。）

消化器：食欲不振、食欲亢進、脱水、悪心・嘔吐、消化不良、腹痛、下痢、便秘、口内炎（潰瘍性を含む）、口唇炎、口渴、消化管障害、胃炎、歯肉出血、腹部不快感、腸炎、胸やけ、腹部膨満感、嚥下障害、舌炎、歯周・歯肉炎、歯の異常  
急性膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。）

呼吸器：肺塞栓症、咳嗽、呼吸困難、喀痰増加、肺炎、鼻出血、胸膜炎・胸水、血痰、鼻炎、鼻閉、副鼻腔炎、過呼吸、気管支痙攣、あくび

眼：視神経炎、乳頭浮腫、霧視、流涙、眼痛、視野狭窄、羞明、結膜炎、視力異常、眼充血、眼精疲労

網膜出血・網膜白斑等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）

その他：移植後の拒絶反応、サルコイドーシス、電解質異常（カリウム、ナトリウム、カルシウム等）、高尿酸血症、アルブミン減少、血清総蛋白減少、体重減少、味覚異常、ほてり、胸部・背部・咽頭部等の疼痛、月経異常、甲状腺機能異常、尿糖陽性、血糖上昇、疲労、感染症、不正出血、嗅覚異常、性欲減退、多汗、勃起障害、悪液質、グロブリン上昇、高蛋白血症、低コレステロール血症、高トリグリセライド血症、単純疱疹、自己抗体産生、腹水、膿瘍】

〈リバビリンとの併用の場合〉

〔精神神経系：頭痛、不眠、易刺激性、眠気、知覚過敏・減退、神経過敏、耳鳴、めまい、異常感、感情鈍麻、気分不快、健忘、耳閉、注意力障害、不安、思考異常、感情不安定、気力低下、構語障害、片頭痛

血液：白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、血小板減少、リンパ球減少、貧血、リンパ球増多、好中球増多、好酸球増多、好塩基球増多、単球増多、網状赤血球減少、白血球増多、血小板増多、ESR亢進、赤血球増多

肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇、ウロビリニン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下、ZTT上昇、黄疸（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。）

消化器：食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐、口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、下痢、便秘、口内・口唇炎、胃炎、口腔内不快感、歯痛、痔核、舌炎、腹部不快感、嚥下障害、腸管機能異常、鼓腸放屁、おくび、排便障害、肛門周囲炎、腸炎、歯髄・歯周・歯肉炎、口内乾燥、歯の異常

膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。）

皮膚：脱毛、紅斑、湿疹、皮膚乾燥、発疹、そう痒、白癬、紫斑、接触性皮膚炎、光線過敏症、脂漏、皮膚炎、蕁麻疹、せつ、落屑、毛質異常、過角化、多形紅斑、水疱、爪の異常、皮膚潰瘍

神経・筋：関節痛、筋肉痛、筋痙直、四肢痛、背部・腰部痛、振戦、筋硬直、緊張亢進、頸部痛、神経痛、舌麻痺、無力症、肋骨痛、疼痛、右季肋部痛、関節炎、四肢不快感、腫脹、ニューロパシー、CK (CPK) 上昇、感覚異常、麻痺（四肢・顔面）

呼吸器：鼻出血、咳嗽、気管支痙攣、嗄声、鼻炎、鼻漏、あくび、扁桃炎、鼻乾燥、くしゃみ、咽頭紅斑、鼻道刺激感、気管支炎、肺炎、胸水、血痰、上気道炎、鼻閉、副鼻腔炎

眼：眼痛、角膜・結膜炎、網膜滲出物、視力異常、視力低下、眼そう痒症、眼の異和感、眼乾燥、眼精疲労、眼充血、眼瞼炎、眼瞼浮腫、視覚異常、硝子体浮遊物、視野欠損、麦粒腫、眼瞼紅斑、羞明、視野狭窄、霧視、流涙、網膜動脈・静脈閉塞、黄斑浮腫  
網膜出血・網膜白斑等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）

投与部位：注射部反応（紅斑、そう痒、疼痛、発疹、腫脹、炎症、硬結、出血、皮膚炎、壊死）

その他：甲状腺機能異常、高血糖、高尿酸血症、CRP上昇、血清鉄上昇、鉄代謝障害、疲労、多汗、体重減少、味覚障害、サルコイドーシス、自己抗体産生、単純疱疹、リンパ節炎、低アルブミン血症、低蛋白血症、尿糖、血清鉄低下、高蛋白血症、血中コレステロール減少、血中尿酸低下、中耳炎、外耳炎、耳痛、嗅覚異常、不正出血、勃起障害、花粉症、血中コレステロール増加、処置後局所反応、前立腺炎、帯状疱疹、冷汗、高トリグリセライド血症、脱水、感染症、月経異常、痛風、電解質異常（カリウム、ナトリウム等）、膿瘍、腹水、性欲減退  
膀胱癌、大腸癌（インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）とリバビリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。）」

〈参考〉 企業報告

## ① ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与24週で効果が認められない場合には投与の中止を考慮すること。なお、臨床試験の結果より、投与中止例では有効率が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与において、セログループ1 (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) で HCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に依りて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮も考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与において、通常、成人には下記の用法・用量のリバビリンを経口投与すること。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">体重が60kg以下の場合、1日投与量600mg、朝食後200mg、夕食後400mg</p> <p style="padding-left: 2em;">体重が60kgを超え80kg以下の場合、1日投与量800mg、朝食後400mg、夕食後400mg</p> <p style="padding-left: 2em;">体重が80kgを超える場合、1日投与量1,000mg、朝食後400mg、夕食後600mg」</p> <p>「<u>リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤とリバビリンの併用投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">白血球数が3,000/<math>\mu</math>L以上、好中球数1,500/<math>\mu</math>L以上、血小板数90,000/<math>\mu</math>L以上、ヘモグロビン量12g/dL以上」</p> <p>「<u>リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与において、本剤の90<math>\mu</math>gへの減量又は中止を必要とする中等度から重度の副作用 (臨床検査値異常を含む) が報告されているので、重度の副作用を発現する可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準に近い患者では、投与開始から2週間は原則入院させること (「慎重投与」の項参照)。</u>」</p> <p>「<u>リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤とリバビリンの併用投与中は、本剤の各投与直前に必ず血液学的検査を実施し、本剤又はリバビリンの減量又は中止の必要性について検討すること。好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) の用量を90<math>\mu</math>gに減量すること。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">好中球数が750/<math>\mu</math>L未満に減少した場合、リバビリンの用量は変更せず、本剤の用量を90<math>\mu</math>gに減量する。</p> <p style="padding-left: 2em;">好中球数が500/<math>\mu</math>L未満に減少した場合、リバビリンと本剤の投与を中止する。</p> <p style="padding-left: 2em;">血小板数が50,000/<math>\mu</math>L未満に減少した場合、リバビリンと本剤の投与を中止する。</p> <p style="padding-left: 2em;">心疾患又はその既往のない患者において、ヘモグロビン量が10g/dL未満に減少した場合、リバビリンを600mg/日から400mg/日、又は800mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量し、本剤の用量は変更しない。</p> <p style="padding-left: 2em;">心疾患又はその既往のない患者において、ヘモグロビン量が8.5g/dL未満に減少した場合、リバビリンと本剤の投与を中止する。</p> <p style="padding-left: 2em;">心疾患又はその既往歴のある患者において、ヘモグロビン量が10g/dL未満又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続した場合、リバビリンを600mg/日から400mg/日、又は800mg/日、1,000mg/日から600mg/</p>

[重要な基本的注意] 追記

一部改訂

[副作用] の「その他の副作用」

一部改訂

日に減量し、本剤の用量は変更しない。

心疾患又はその既往歴のある患者において、ヘモグロビン量が8.5g/dL未満又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満の場合、リバビリンと本剤の投与を中止する。

「本剤をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。特に「警告」の避妊に関する注意については、その指示を徹底すること。」

「本剤の投与初期において、インフルエンザ様症状に関連した発熱が一般に報告されているが、高熱を呈する場合もあるので、発熱に対してあらかじめ十分に配慮すること。なお、持続する発熱は感染症による可能性もあるため、特に好中球数が低下している患者では注意すること。」

「本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮して投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、48週を超えて本剤単独投与又は本剤とリバビリンの併用投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。」

#### ＜本剤単独投与の場合＞

「発熱及びインフルエンザ様症状：頭痛、発熱（必要に応じて解熱剤等の投与等の適切な処置を行うこと。）

倦怠感、関節痛、筋痛、悪寒、脱力

消化器：膵炎（腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇）（腹痛、血清アミラーゼ上昇等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。）

腹痛、食欲減退、下痢・軟便、便秘、嘔気、嘔吐、腹部不快感、口内炎及び口腔内潰瘍形成、腹部膨満、歯肉出血、歯痛、胃炎、消化不良、味覚異常、歯肉炎、口渇、歯周炎、口内乾燥、舌炎、口唇炎、嚥下障害

筋・骨格：筋炎、筋骨格痛、背部痛、関節硬直、筋痙攣、頸部痛、四肢痛、筋・骨格硬直、骨痛、筋脱力、関節炎

精神・神経系：末梢性ニューロパシー、記憶障害、性欲減退、神経過敏、攻撃性、悪夢、失神、睡眠障害（不眠症）、めまい、感覚減退、易刺激性、不安、気分変動、健忘、顔面神経障害、異常感覚、嗜眠、傾眠、集中力低下、振戦、知覚過敏

皮膚：光線過敏症、脱毛症、痒痒症、発疹、皮膚炎、湿疹、白癬、紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、多汗、寝汗、皮下出血（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。）

血液：好中球減少、血小板減少、白血球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球減少、貧血、好酸球増多、リンパ球増多、PTT延長

循環器：胸痛、動悸、潮紅、高血圧

呼吸器：咳嗽、咽喉頭痛、鼻漏、鼻・咽喉炎、喀痰、鼻出血、嗄声、鼻閉、くしゃみ、咽頭不快感、扁桃炎

眼：角膜潰瘍、霧視、眼痛、眼の炎症（結膜炎等）、結膜充血、網膜出血、眼精疲労、眼の異常感、眼乾燥

網膜の微小循環障害（網膜滲出物、網膜動脈・静脈血栓症、硝子体浮遊物、乳頭浮腫、視力低下、視野欠損等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）

「重大な副作用」  
追記

その他：無力症、トリグリセライド上昇、感染症（細菌・真菌・ウイルス等）の誘発又は増悪、CRP上昇、電解質異常（カルシウム、リン等）、体重減少、TSH上昇・減少、血糖上昇、熱感、冷感、疲労、血中アルブミン減少、T<sub>4</sub>上昇・減少、難聴、浮腫、T<sub>3</sub>上昇、痔核、血清総蛋白減少、耳鳴、リンパ節症、勃起機能不全、月経異常、サルコイドーシス、疼痛、アレルギー性鼻炎、胸部不快感、慢性甲状腺炎、外耳炎、耳痛、耳閉感

注射部位反応（注射部位に炎症、刺激感、挫傷、皮膚炎、紅斑、疼痛、痒痒、硬結、腫脹、潰瘍等を見ることがある。）

#### ＜リバビリンと併用の場合＞

「貧血 [赤血球減少 (250万/ $\mu$ L未満)、ヘモグロビン減少 (8g/dL未満)、ヘモグロビン減少 (8以上9.5g/dL未満)、ヘモグロビン減少 (9.5以上11g/dL未満)]:

定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、重度の貧血を認めた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少 (2,000/ $\mu$ L未満)、血小板減少 (50,000/ $\mu$ L未満)：定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、溶血性尿毒症症候群 (HUS)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、溶血性尿毒症症候群 (HUS) があらわれることがあるので、定期的に血液検査 (血小板、赤血球等) 及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

再生不良性貧血：定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。

間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、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、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。

うつ病、自殺念慮、自殺企図：患者の精神状態に十分注意し、不安、不眠、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与の継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたっては、これら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

肝炎の増悪、肝機能障害：黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害が報告されているので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。黄疸や著しいトランスアミナーゼ上昇 [ALT (GPT)  $\geq$ 500IU/L] を伴う肝機能障害があらわれた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候 [肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、SLE、血管炎、各種自己抗体の陽性化等] があらわれることがあるので、自己免疫疾患の患者又はその素因のある患者には定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。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。ただし、自己免疫性肝炎の患者には投与しないこと。

心筋症、心不全、狭心症、不整脈（心室性頻脈等）、心筋梗塞、心内膜炎、心膜炎：心疾患のある患者又はその既往歴のある患者には慎重に投与すること。

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。

敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、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。

脳出血：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。

脳梗塞、肺塞栓症：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。

意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、痴呆様症状（特に高齢者）：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。

糖尿病：糖尿病〔インスリン依存型（IDDM）及びインスリン非依存型（NIDDM）〕が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

甲状腺機能異常：甲状腺機能亢進又は低下が増悪又は発症することがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。甲状腺機能の管理が難しい場合には、投与の中止を考慮すること。なお、甲状腺機能異常等で本剤中止後もなお処置の継続を必要とした症例が報告されている。

乾癬：乾癬が増悪又は発症することがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与の中止を考慮すること。

急性腎不全、ネフローゼ症候群：定期的に検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。

消化管出血（下血、血便等）、消化性潰瘍、虚血性大腸炎：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。

ショック：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。

網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血や糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が出現した場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

「その他の副作用」  
追記

#### ＜リバビリンと併用の場合＞

「発熱及びインフルエンザ様症状：脱力、倦怠感、頭痛、関節痛、筋痛、悪寒、発熱（必要に応じて解熱剤等の投与等の適切な処置を行うこと。）

消化器：膵炎（腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇）（腹痛、血清アミラーゼ上昇等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。）

嚥下障害、食欲減退、腹痛、下痢・軟便、嘔気、腹部不快感、便秘、嘔吐、口内炎及び口腔内潰瘍形成、味覚異常、腹部膨満、歯肉出血、歯痛、胃炎、消化不良、口渇、舌痛、口内乾燥、舌炎

筋・骨格：骨痛、筋骨格痛、筋炎、背部痛、頸部痛、筋硬直、四肢痛、筋痙攣、筋脱力、関節炎

精神・神経系：末梢性ニューロパシー、記憶障害、気分変動、神経過敏、攻撃性、性欲減退、悪夢、嗜眠、めまい、睡眠障害（不眠症）、易刺激性、不安、異常感覚、傾眠、集中力低下、感覚減退、不快感、神経痛、嗅覚錯誤、振戦、知覚過敏、失神

皮膚：光線過敏症、癢痒症、脱毛症、発疹、湿疹、紅斑、皮膚乾燥、皮膚炎、蕁麻疹、多汗、寝汗、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎、接触性皮膚炎（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。）

血液：白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、血小板減少、リンパ球減少、貧血、好酸球増多、PTT延長

循環器：胸痛、動悸、潮紅、高血圧

肝臓：胆管炎、脂肪肝、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇（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。）

腎臓：蛋白尿陽性、血尿陽性、頻尿、排尿障害、尿路結石

呼吸器：咳嗽、鼻・咽頭炎、咽喉頭痛、鼻漏、喀痰、鼻出血、嗄声、鼻閉、咽頭不快感、副鼻腔炎、咽頭紅斑

眼：角膜潰瘍、霧視、眼痛、眼の炎症（結膜炎、角膜炎等）、結膜充血、網膜出血、眼の異常感、眼乾燥  
網膜の微小循環障害（網膜滲出物、網膜動脈・静脈血栓症、硝子体浮遊物、乳頭浮腫、視力低下、視野欠損等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）

その他：無力症、勃起機能不全、トリグリセライド上昇、体重減少、電解質異常（カルシウム、リン等）、感染症（細菌・真菌・ウイルス等）の誘発又は増悪、CRP上昇、TSH上昇、疲労、熱感、TSH減少、血糖上昇、冷感、血中アルブミン減少、 $T_4$ 上昇・減少、浮腫、 $T_3$ 上昇、痔出血、耳鳴、疼痛、胸部不快感、耳痛、耳閉感、尿糖陽性、中耳炎、外耳炎、末梢腫脹、慢性甲状腺炎、サルコイドーシス、リンパ節症  
注射部位反応（注射部位に炎症、刺激感、挫傷、皮膚炎、紅斑、疼痛、癢痒、硬結、腫脹、潰瘍等をみることがある。）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]  
追記

＜リバビリンとの併用の場合＞

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔リバビリンの動物実験で催奇形性作用（ラット：10mg/kg/日、ウサギ：1.0mg/kg/日）及び胚・胎児致死作用（ラット：10mg/kg/日、ウサギ：1.0mg/kg/日以上）が認められている。〕」

「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。〕」

[その他の注意] 一部改訂

「国内臨床試験において、中和抗体の発現が4.1%にみられている。」

＜参考＞企業報告

## ① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「 <u>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする</u> <u>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) があらわれることがあるので、定期的に血液検査 (血小板数、赤血球数等) を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ペグイントロン皮下注用 (シエリング・プラウ)

## ① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「抑うつ、自殺企図：患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合にはただちに連絡するよう注意を与えること。 <u>抑うつ等の症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系</u> ：頭痛、不眠、めまい、易刺激性、耳鳴、注意力障害、異常感、気力低下、健忘、耳閉、不安、眠気、知覚過敏・減退、聴覚過敏、片頭痛、感情不安定、気分不快、 <u>感情鈍麻、神経過敏、構語障害、激越</u> <u>肝 臓</u> ：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、 <u>黄疸、Al-P上昇、ZTT上昇</u> (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>腎 臓</u> ：膀胱炎、頻尿、血尿、排尿障害、 <u>蛋白尿、BUN・クレアチニン上昇</u> <u>循環器</u> ：胸痛、血圧上昇、潮紅、頻脈、浮腫 (四肢・顔面)、末梢性虚血、血圧低下、 <u>血管浮腫、房室ブロック</u> <u>消化器</u> ：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、胃不快感、下痢、口渇、口内・口唇炎、 <u>歯髄・歯周・歯肉炎、歯痛、消化不良、舌炎、腹部不快感、腹部膨満感、便秘、胃炎、腸炎、腸管機能異常、排便障害、痔核、鼓腸放屁、口腔内不快感、歯の異常、おくび、口内乾燥、肛門周囲炎、嚥下障害</u> <u>膺炎</u> (腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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>皮 膚</u> ：脱毛、発疹、そう痒、白癬、紅斑、湿疹、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、紫斑、接触性皮膚炎、蕁麻疹、過角化、爪の異常、多形紅斑、 <u>蓋層、光線過敏症、皮膚刺激、毛質異常、水疱</u> <u>神経・筋</u> ：関節痛、筋肉痛、感覚異常、筋痙直、四肢痛、背部・腰部痛、ニューロパシー、振戦、筋硬直、関節炎、頸部痛、腫脹、神経痛、肋骨痛、疼痛、無力症、四肢不快感、 <u>麻痺 (四肢・顔面)、CK (CPK) 上昇</u> <u>呼吸器</u> ：上気道炎、咳嗽、鼻出血、鼻漏、肺炎、喉頭紅斑、咽頭腫脹、扁桃炎、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥、鼻閉、鼻道刺激感、嗄声、くしゃみ、 <u>あくび、血痰、肺浸潤、胸水</u>

	<p>その他：甲状腺機能異常、高血糖、CRP上昇、感染症、味覚障害、体重減少、疲労、多汗、リンパ節炎、带状疱疹、単純疱疹、血中コレステロール増加、高蛋白質血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、処置後局所反応、創傷治癒遅延、中耳炎、外耳炎、耳痛、嗅覚異常、月経異常、前立腺炎、冷汗、花粉症、<u>低蛋白質血症、血中コレステロール減少、不正出血、脱水、膿瘍、サルコイドーシス、高トリグリセライド血症、自己抗体産生、性欲減退、鉄代謝障害、尿糖、勃起障害、痛風、電解質異常（カリウム、ナトリウム等）、腹水</u></p> <p>悪性リンパ腫、食道癌（国内臨床試験において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。）</p> <p>膀胱癌、大腸癌（インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）とリバビリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--	---

ベグイントロン皮下注用（シェリング・プラウ）

📌 塩酸プラルモレリン		722 機能検査用試薬								
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	<p>「重症成長ホルモン分泌不全症患者では、本剤投与後の成長ホルモン最高血中濃度は15ng/mL（<u>遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合には9ng/mL</u>）以下となる。〔下表及び「判定方法」「臨床成績」の項参照〕</p> <p style="text-align: center;">（重症成長ホルモン分泌不全症患者における本剤投与後の成長ホルモン最高血中濃度）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="background-color: #cccccc;">成長ホルモン分泌刺激物質</th> <th colspan="2" style="background-color: #cccccc;">ヒト成長ホルモン標準品</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">遺伝子組換え</th> <th style="background-color: #cccccc;">下垂体抽出</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">塩酸プラルモレリン</td> <td style="text-align: center;">9ng/mL以下</td> <td style="text-align: center;">15ng/mL以下</td> </tr> </tbody> </table>		成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品		遺伝子組換え	下垂体抽出	塩酸プラルモレリン	9ng/mL以下	15ng/mL以下
成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品									
	遺伝子組換え	下垂体抽出								
塩酸プラルモレリン	9ng/mL以下	15ng/mL以下								

注射用GHRP科研（科研製薬）

📌 塩酸オキシコドン		811 あへんアルカロイド系麻薬
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	<p>「疼痛増強時</p> <p>本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに<u>オキシコドン塩酸塩等の速放性製剤</u>の追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。」</p>	

オキシコンチン錠（塩野義製薬）

— M E M O —

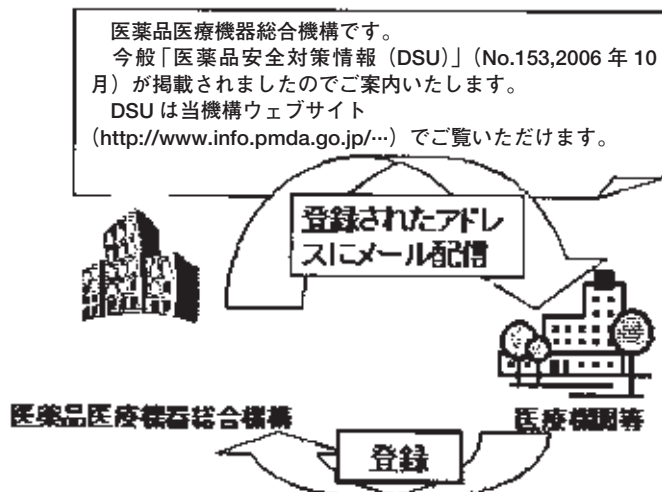
—MEMO—

## 医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

### == 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等を、医療関係者に提供します。

(サービスの概念図)



- 配信対象及び配信内容等の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でご確認下さい。登録はホームページの『医薬品医療機器情報等配信サービス』のボタンを押して行って下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

<http://www.info.pmda.go.jp/>

E-mail: [push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

お手数ではございますが、宛名に変更がございましたら、現在の貴施設・貴店舗名称、ご住所、電話番号等をご記入の上、FAX（03-5201-3590）までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

ID No.	— — 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 —
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 — —

宛名の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース（<http://www.ult-tokyo.co.jp>）を利用しています。