

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

禁無断転載

No.175 (2008.12)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エタネルセプト（遺伝子組換え） 3

アルキル化剤 421

- テモゾロミド 3

その他の腫瘍用薬 429

- トシル酸ソラフェニブ 4
- リツキシマブ（遺伝子組換え） 4

その他

精神神経用剤 117

- アリピプラゾール 5
- アリピプラゾール 5
- オキシペルチン 6
- オランザピン 6
- オランザピン 6
- 塩酸カルピプラミン 7
- マレイン酸カルピプラミン 7
- フマル酸クエチアピン 9
- フマル酸クエチアピン 9
- 塩酸クロカプラミン 7
- 塩酸クロルプロマジン 7
- 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 7
- ヒベンズ酸クロルプロマジン 7
- フェノールフタリン酸クロルプロマジン 7
- スピペロン 7
- スピペロン 10
- 塩酸スルトプリド 7
- スルピリド 7

- ゾテピン 7
- ゾテピン 11
- チミペロン 7
- チミペロン 11
- マレイン酸トリフロペラジン 7
- ネモナプリド 7
- ハロペリドール 7
- デカン酸ハロペリドール 11
- デカン酸ハロペリドール 11
- 塩酸ピパンペロン 6
- 塩酸ピパンペロン 10
- ピモジド 7
- デカン酸フルフェナジン 7
- マレイン酸フルフェナジン 7
- マレイン酸プロクロルペラジン 7
- メシル酸プロクロルペラジン 7
- プロナンセリン 12
- プロナンセリン 12
- プロペリシアジン 7
- ブロムペリドール 7
- ブロムペリドール 11
- ペルフェナジン 7
- 塩酸ベルフェナジン 7
- フェンジゾ酸ベルフェナジン 7
- マレイン酸ベルフェナジン 7
- 塩酸ペロスピロン 12
- 塩酸モサプラミン 7
- 塩酸モペロン 7
- 塩酸モペロン 13
- リスパリドン 13
- 塩酸レボメプロマジン 7
- マレイン酸レボメプロマジン 7

骨格筋弛緩剤 122	
■ダントロレンナトリウム（経口剤）	13
■ダントロレンナトリウム（注射剤）	14
不整脈用剤 212	
■塩酸アミオダロン（経口剤）	14
■塩酸アミオダロン（注射剤）	14
その他の呼吸器官用薬 229	
■キシナホ酸サルメテロール・ プロピオン酸フルチカゾン	15
消化性潰瘍用剤 232	
■オメプラゾール	17
■オメプラゾールナトリウム	17
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）	17
■インフリキシマブ（遺伝子組換え）	18
■メサラジン（経口剤）（1日投与量4000mgの 用法・用量を有する製剤）	19
■メサラジン（注腸剤）	19
その他のホルモン剤 249	
■ジエノゲスト	20
■ジエノゲスト	20
その他の外皮用薬 269	
■マキサカルシトール（外用剤）	20
解毒剤 392	
■プラリドキシムヨウ化物	20
糖尿病用剤 396	
■ナテグリニド	21
■ミグリトール	21
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリムマブ（遺伝子組換え）	21
■エタネルセプト（遺伝子組換え）	22
■ゾレドロン酸水和物	23
■パミドロン酸二ナトリウム	23
その他の腫瘍用薬 429	
■リツキシマブ（遺伝子組換え）	23
合成抗菌剤 624	
■メシル酸ガレノキサシン水和物	24
■メシル酸ガレノキサシン水和物	24
抗ウイルス剤 625	
■アシクロビル（クリーム剤）	24
■エファビレンツ	24
■エファビレンツ	24
■エムトリシタビン・ フマル酸テノホビルジソプロキシシル	25
■フマル酸テノホビルジソプロキシシル	25
■ホスアンブレナビルカルシウム水和物	26
■ラルテグラビルカリウム	26
X線造影剤 721	
■イオベルソール（バイアル製剤）	27
■イオベルソール（シリンジ製剤）	27

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ エタネルセプト (遺伝子組換え)

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	[感染症] 結核：播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。 <u>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</u>
[重要な基本的注意] 一部改訂	[結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。 <u>また、本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。</u> なお、患者に対し、結核の症状が疑われる場合(持続する咳、発熱等)は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。]
[副作用]の「重大な副作用」追記	[<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑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> <u>抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性血管炎：抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性血管炎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> <u>急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>]

エンブレル皮下注用(ワイス=武田薬品)

エンブレル皮下注シリンジ(ワイス=武田薬品)

⊗ テモゾロミド

421 アルキル化剤

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：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断(β-Dグルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。</u>]

テモダールカプセル(シェリング・ブラウ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑われる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。 また、呼吸困難、発熱、咳嗽等の症状があらわれた場合には速やかに連絡するよう患者に説明すること。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「急性肺障害、間質性肺炎：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑わ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。」

ネクスバル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少：重篤な血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されているので、本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。」
追記	「感染症：細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症(敗血症、肺炎等)があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 進行性多巣性白質脳症(PML)：進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

リツキサン注 (全薬工業=中外製薬)

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

アリピプラゾール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	[外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して、死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。死因は様々であったが、心血管系(心不全、突然死等)又は感染症(肺炎等)による死亡が多かった。なお、本剤の3試験(計938例、平均年齢82.4歳;56～99歳)では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現率がプラセボと比較して高かった。 <u>また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に<u>関与するとの報告がある。</u></u>]

エビリファイ錠・散 (大塚製薬)

アリピプラゾール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[悪性症候群(Syndrome malin):無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、 血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる 場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに 適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴 う腎機能低下がみられることがある。なお、 <u>高熱が持続し、意識 障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、 死亡することがある。</u>]
[その他の副作用] 一部改訂	〈国内臨床試験及び国内市販後自発報告〉 [循環器:頻脈、低血圧、高血圧、心悸亢進、徐脈、起立性低血圧、 <u>心電図 異常(期外収縮等)</u>] 〈外国臨床試験及び外国市販後自発報告〉 [消化器:悪心、消化不良、嘔吐、便秘、 <u>膵炎、食欲不振、<u>下痢</u></u>]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔 <u>ヒト</u> で乳汁移 行が認められている。〕] 〈参考〉企業報告 Schlotterbeck,P.,et al.:Int.J.Neuropsychopharmacol. 2007;10:433

エビリファイ錠・散 (大塚製薬)

○ オキシペルテン ○ 塩酸ピパンペロン

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	「 <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</u> 」

○ オキシペルテン

ホーリット錠・散 (第一三共)

○ 塩酸ピパンペロン

プロピタン錠・散 (サンノーバ=エーザイ)

○ オランザピン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>麻痺性イレウス：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢(80歳以上)、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、<u>定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</u>」</u>

ジブレキサ錠・細粒・ザイデイス錠 (日本イーライリリー)

○ オランザピン

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：体重増加、倦怠感、脱力感、体重減少、発熱、発汗、浮腫、ほてり、CK (CPK) 上昇、転倒、胸痛、骨折、腰痛、死亡、アルブミン低下、低体温、眼のチカチカ、A/G比異常、肩こり、グロブリン上昇、霧視感、 <u>脱毛症</u> 、持続勃起、離脱反応(発汗、嘔気、嘔吐)」

ジブレキサ錠・細粒・ザイデイス錠 (日本イーライリリー)

- ① 塩酸カルピプラミン
- ① マレイン酸カルピプラミン
- ① 塩酸クロカプラミン
- ① 塩酸クロルプロマジン
- ① 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール
- ① ヒベンス酸クロルプロマジン
- ① フェノールフタリン酸クロルプロマジン
- ① スピペロン
- ① 塩酸スルトプリド
- ① スルピリド
- ① ゾテピン
- ① チミペロン
- ① マレイン酸トリフロペラジン
- ① ネモナプリド
- ① ハロペリドール
- ① ピモジド
- ① デカン酸フルフェナジン
- ① マレイン酸フルフェナジン
- ① マレイン酸プロクロルペラジン
- ① メシル酸プロクロルペラジン
- ① プロペリシアジン
- ① ブロムペリドール
- ① ペルフェナジン
- ① 塩酸ペルフェナジン
- ① フェンジゾ酸ペルフェナジン
- ① マレイン酸ペルフェナジン
- ① 塩酸モサプラミン
- ① 塩酸モペロン
- ① 塩酸レボメプロマジン
- ① マレイン酸レボメプロマジン

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。」

① 塩酸カルピプラミン

デフェクトン錠 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① マレイン酸カルピプラミン

デフェクトン散 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① 塩酸クロカプラミン

クロフェクトン錠 (全星薬品 = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

クロフェクトン顆粒 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

パドラセン錠・顆粒 (共和薬品工業)

① 塩酸クロルプロマジン

ウインタミン錠 (塩野義製薬)

コントミン錠 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

コントミン筋注 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

その他 該当製品所有会社

(小林化工)

(鶴原製薬)

① 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール

ベゲタミン錠-A・B (塩野義製薬)

①ヒベンス酸クロロプロマジン

コントミン散・顆粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①フェノールフタリン酸クロロプロマジン

ウインタミン細粒 (塩野義製薬)

①スピベロン

スピロピタン錠・散 (サンノーバ=エーザイ)

①塩酸スルトブリド

スタドルフ錠・細粒 (共和薬品工業)

パチール錠 (全星薬品=田辺三菱製薬=吉富薬品)

バルネチール錠・細粒 (バイエル薬品=大日本住友製薬)

①スルピリド

アピリット錠50mg・カプセル・細粒 (大日本住友製薬)

アピリット錠100mg・200mg (大日本住友製薬)

クールスパン錠 (ニプロファーマ)

ケイチール (三恵薬品)

シーグル錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

スカノーゼン錠 (鶴原製薬)

スルピリド錠「CH」(長生堂製薬)

スルピリド錠50mg (TYK) (大正薬品工業=マイラン製薬)

スルピリド錠100mg・200mg (TYK)

(大正薬品工業=マイラン製薬)

スルピリド錠50mg・細粒「アメル」(共和薬品工業)

スルピリド錠100mg・200mg「アメル」(共和薬品工業)

スルピリドカプセル (大正薬品) (大正薬品工業)

スルピリド錠「タイヨー」(大洋薬品=日本ジェネリック)

スルピリドカプセル「トーワ」(東和薬品)

ドグマチールカプセル・錠50mg (アステラス製薬)

ドグマチール錠100mg・200mg (アステラス製薬)

ドグマチール細粒 (アステラス製薬)

ドグマチール筋注50mg (アステラス製薬)

ドグマチール筋注100mg (アステラス製薬)

ニチマールカプセル (日新製薬:山形)

ピリカッパカプセル (イセイ)

ピリカッパ注 (イセイ)

ベタマック錠50mg (沢井製薬)

ベタマック錠100mg・200mg (沢井製薬)

マーゲノール錠・カプセル (辰巳化学=日本ジェネリック)

ミラドールカプセル・錠50 (バイエル薬品)

ミラドール錠100・200 (バイエル薬品)

ミラドール細粒 (バイエル薬品)

ヨウマチール「カプセル」(陽進堂=日医工)

①ゾテピン

セトウス細粒・錠 (高田製薬=塩野義製薬)

メジャピン錠・細粒 (共和薬品工業)

ロシゾピロン錠・細粒 (長生堂製薬=田辺三菱製薬=吉富薬品)

ロドピン錠・細粒 (アステラス製薬)

①チミベロン

セルマニル錠・細粒 (共和薬品工業)

トロベロン錠・細粒 (第一三共=田辺三菱製薬)

トロベロン注 (第一三共=田辺三菱製薬)

①マレイン酸トリフロペラジン

トリフロペラジン錠「ヨシトミ」・散「ミツビシ」

(田辺三菱製薬=吉富薬品)

①ネモナブリド

エミレース錠・細粒 (アステラス製薬)

①ハロペリドール

エセックチン注 (キョーリンリメディオ)

スイロリン細粒・錠 (辰巳化学)

セレネース錠・細粒・内服液 (大日本住友製薬)

セレネース注 (大日本住友製薬)

ハロジャスト細粒 (鶴原製薬)

ハロステン錠・細粒 (塩野義製薬)

ハロペリドール錠「CH」(長生堂製薬)

ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」(鶴原製薬)

ハロペリドール細粒「トーワ」(東和薬品)

ハロペリドール細粒「マイラン」(マイラン製薬)

ハロミドール錠 (長生堂製薬)

ヨウペリドール (陽進堂)

リントン錠 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

リントン細粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

リントン注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

レモナミン錠・細粒 (共和薬品工業)

①ビモジド

オーラップ錠・細粒 (アステラス製薬)

①デカン酸フルフェナジン

フルデカシン筋注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

フルデカシンキット筋注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①マレイン酸フルフェナジン

フルメジン錠・散 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①マレイン酸プロクロルペラジン

ノバミン錠 (塩野義製薬)

①メシル酸プロクロルペラジン

ノバミン筋注 (塩野義製薬)

①プロペリシアジン

イリヤキン顆粒 (キョーリンリメディオ)

ニューレプチル錠・細粒・内服液 (塩野義製薬=吉富薬品)

①プロムペリドール

インプロメン錠・細粒 (ヤンセンファーマ=田辺三菱製薬=吉富薬品)

プリペリドール錠 (陽進堂)

プリンドリル錠・細粒 (メディサ新薬=沢井製薬=マイラン製薬)

プロムペリドール錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

メルカイック錠 (シオノケミカル)

ルナプロン錠・細粒 (共和薬品工業)

①ペルフェナジン

トリラホン錠・散 (共和薬品工業)

①塩酸ヘルフェナジン

ピーゼットシー筋注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①フェンゾ酸ヘルフェナジン

ピーゼットシー散 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①マレイン酸ヘルフェナジン

ピーゼットシー錠 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①塩酸モサブラミン

クレミン錠・顆粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①塩酸モベロン

ルバトレン錠 (アステラス製薬)

ルバトレン散 (アステラス製薬)

①塩酸レボメプロマジン

ヒルナミン筋注 (塩野義製薬)

レボトミン筋注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①マレイン酸レボメプロマジン

ソフミン錠・細粒 (共和薬品工業)

ヒルナミン錠・散・細粒 (塩野義製薬)

レボトミン錠・散・顆粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

レボホルテ錠 (鶴原製薬)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。</u></p> <p>「<u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u>」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</u>」</p>

セロクエル錠・細粒（アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「<u>消化器系</u>」の「イレウス」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セロクエル錠・細粒（アステラス製薬）

① スピペロン
① 塩酸ピバンペロン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「 <u>本剤とテルフェナジン又はアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はテルフェナジン及びアステミゾールを併用しないこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>リチウム〔臨床症状・措置方法：心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群 (Syndrome malin)、非可逆性の脳障害を起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。機序・危険因子：機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。〕</u> 」 「 <u>抗ドパミン作用を有する薬剤 (ベンザミド系薬剤 (メトクロプラミド、スルピリド、チアプリド等)、ドンペリドン等)〔臨床症状・措置方法：内分泌機能異常、錐体外路症状が発現することがある。機序・危険因子：併用により抗ドパミン作用が強くなる。〕</u> 」 「 <u>ドパミン作動薬 (レボドパ製剤、プロモクリプチン等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。機序・危険因子：ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。〕</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>悪性症候群 (Syndrome malin)：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、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。なお、他のブチロフェノン系化合物の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>内分泌：体重増加、月経異常、乳汁分泌、高プロラクチン血症、女性型乳房</u> 」
[過量投与] 新設	「 <u>症 状：主な症状は、重症の錐体外路症状、低血圧、過度の鎮静である。また、QT延長、心室性不整脈 (Torsades de pointesを含む)、心停止があらわれることがある。</u> <u>処 置：一般的な薬物除去法 (胃洗浄、活性炭投与等)を行う。特異的な解毒剤はない。QT延長のリスクがあるため心電図異常に注意すること。気道確保 (必要であれば人工呼吸)等の維持療法や対症療法を行う。低血圧や循環虚脱があらわれた場合には、輸液、血漿製剤、アルブミン製剤、ドパミン、ドブタミン等の昇圧剤 (アドレナリンは禁忌)の投与により処置を行う。また、重症の錐体外路症状に対して、抗コリン作用のある抗パーキンソン剤を投与する。」</u>

① スピペロン

スピロピタン錠・散 (サンノーバ=エーザイ)

① 塩酸ピバンペロン

プロピタン錠・散 (サンノーバ=エーザイ)

① ゾテピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

セトウス錠・錠（高田製薬＝塩野義製薬）
メジャピン錠・細粒（共和薬品工業）

ロシゾピロン錠・細粒（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
ロドピン錠・細粒（アステラス製薬）

① チミペロン ① ブロムペリドール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」

① チミペロン

セルマニル錠・細粒（共和薬品工業）
トロペロン錠・細粒（第一三共＝田辺三菱製薬）
トロペロン注（第一三共＝田辺三菱製薬）

① ブロムペリドール

インプロメン錠・細粒（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
プリペリドール錠（陽進堂）
プリンドリル錠・細粒（メデイサ新薬＝沢井製薬＝マイラン製薬）
ブロムペリドール錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
メルカイック錠（シオノケミカル）
ルナブロン錠・細粒（共和薬品工業）

① デカン酸ハロペリドール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」
[その他の注意]	追記 「 <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</u> 」

ネオペリドール注
(ジョンソン・エンド・ジョンソン＝ヤンセンファーマ)

ハロマンズ注（ヤンセンファーマ＝大日本住友製薬）

① デカン酸ハロペリドール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「横紋筋融解症：類似化合物(ハロペリドール等)で横紋筋融解症があらわれることが報告されているので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 〈参考〉企業報告

ネオペリドール注
(ジョンソン・エンド・ジョンソン＝ヤンセンファーマ)

ハロマンズ注（ヤンセンファーマ＝大日本住友製薬）

① プロナンセリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用が認められたため、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。</u> <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、<u>類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。</u>なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。<u>また、外国での疫学調査において、<u>定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</u></u>」</u>

ロナセン錠・散（大日本住友製薬＝吉富薬品）

① プロナンセリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「 <u>麻痺性イレウス：他の抗精神病薬で、腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行したとの報告があるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用が認められたため、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：不眠、不安・焦躁感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、<u>しびれ感</u>、<u>過鎮静</u>、<u>脱抑制</u>、<u>抑うつ</u>、<u>幻覚</u>・<u>幻聴</u>、<u>妄想</u>、<u>被害妄想</u>、<u>睡眠障害</u>、<u>行動異常</u>、<u>多動</u>、<u>脳波異常</u>、<u>躁状態</u>、<u>意識障害</u>、<u>異常感</u>、<u>会話障害</u>、<u>多弁</u>、<u>緊張</u>、<u>痙攣</u>」</u>
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。</u> 」

ロナセン錠・散（大日本住友製薬＝吉富薬品）

① 塩酸ペロスピロン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、<u>類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。</u>また、<u>外国での疫学調査において、<u>定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</u></u>」</u>

ルーラン錠（大日本住友製薬＝吉富薬品）

① 塩酸モペロン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、アステミゾール〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

ルバトレン錠（アステラス製薬）

ルバトレン散（アステラス製薬）

① リスペリドン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。」

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

リスベリドン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

リスベリドン錠・細粒「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

リスベリドン錠・細粒「NP」（ニプロファーマ＝日本ケミファ）

リスベリドン錠・細粒「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

リスベリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）

リスベリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン内用液「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン錠「サンド」（サンド）

リスベリドン錠・細粒「タイヨー」（大洋薬品）

リスベリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

リスベリドン内用液「タカタ」（高田製薬）

リスベリドン錠・細粒「トーワ」（東和薬品）

リスベリドン内用液「トーワ」（東和薬品）

リスベリドン錠・細粒「日医工」（日医工）

リスベリドン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

リスベリドン内用液分包「マイラン」（マイラン製薬）

リスベリドン錠・細粒「ヨシトミ」

（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リスベリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① ダントロレンナトリウム水和物（経口剤）

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「カルシウム拮抗剤（ベラパミル等）〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症に伴う心室細動、循環虚脱等があらわれることがある。〕」 〈参考〉企業報告

ダントリウムカプセル（アステラス製薬）

① ダントロレンナトリウム水和物（注射剤）

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「カルシウム拮抗剤（ベラパミル等）〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症に伴う心室細動、循環虚脱等があらわれることがある。〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕」
[適用上の注意] 一部改訂	「投与時：本剤は、溶解時pHが高く（約9.5）、 <u>血管外に漏出した場合に壊死、腫脹、発赤等を起こすおそれがあるので、静脈内投与に際しては溶液が血管外の組織へ漏れないよう厳重に注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ダントロウム静注用（アステラス製薬）

① 塩酸アミオダロン（経口剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：皮疹、光線過敏症、手指爪変色、脱毛、日光皮膚炎、皮膚青色化、紫斑、皮膚血管炎、血管神経性浮腫、 <u>蕁麻疹</u> 」 〈参考〉企業報告

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」（サンド）

（メディサ新薬＝沢井製薬＝日本ジェネリック）

アンカロン錠（サノフィ・アベンティス）

① 塩酸アミオダロン（注射剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「フェンタニル〔臨床症状・措置方法： <u>血圧低下、徐脈を発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤とフェンタニルには、血圧低下、徐脈作用があり併用により作用が増強されることが考えられる。</u> 〕」 「 <u>局所麻酔剤〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：併用により作用が増強されることが考えられる。〕</u> 」
一部改訂	「 <u>全身麻酔剤〔臨床症状・措置方法：ハロゲン化吸入麻酔薬の心筋抑制因子及び伝導障害に対する感受性が高くなることがあり、また、アトロピンが不奏効の徐脈、低血圧、伝導障害、心拍出量低下といった潜在的に重度の合併症が報告されている。さらに、致命的な急性呼吸窮迫症候群が通常手術直後に認められている。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。 急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進（偽性脳腫瘍）、血小板減少症、 <u>蕁麻疹</u> 」 〈参考〉企業報告

アンカロン注（サノフィ・アベンティス）

① キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>気管支喘息</u></p> <p>本剤は、吸入ステロイド剤と他の薬剤との併用による治療が必要であり、併用薬として長時間作動型吸入β_2刺激剤の投与が適切と判断された患者に対して使用すること。</p> <p>患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。</p> <p>本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。急性の発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激剤(例えば吸入用硫酸サルブタモール)等の他の適切な薬剤を使用すること。」</p> <p>「<u>慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)</u></p> <p>本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、1日2回を超えて投与しないよう注意を与えること(キシナホ酸サルメテロールの気管支拡張作用は通常12時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと)。」</p> <p>「<u>喘息患者において、症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で本剤を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>アドエア250ディスクス及びアドエア500ディスクスは成人用である(小児の用法・用量は承認されていない)。</u>」</p> <p>「<u>慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、アドエア250ディスクスのみである。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は既に起きている<u>気管支喘息の発作又は慢性閉塞性肺疾患の増悪</u>を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。」</p> <p>「<u>喘息患者において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</u></p> <p>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</p> <p>そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じてステロイド療法の強化(本剤のより高用量製剤への変更等)を考慮すること。」</p> <p>「<u>喘息患者及び慢性閉塞性肺疾患患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。</u>」</p> <p>「本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量していくこと。</p> <p><u>なお、慢性閉塞性肺疾患患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。</u>」</p>

	<p>「喘息患者において本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患であるChurg-Strauss症候群にみられる好酸球増多症があらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他のChurg-Strauss症候群症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。」</p> <p>「本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。」</p>
追記	<p>「慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした国内臨床試験及び海外臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。また、肺炎と慢性閉塞性肺疾患の増悪は共通の臨床症状を呈することがあるので、慢性閉塞性肺疾患の増悪が疑われる場合には肺炎の可能性についても十分に考慮し、適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」、「その他の注意」の項参照)」</p>
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>「肺炎：慢性閉塞性肺疾患患者において本剤との関連性が否定できない肺炎が報告されている(アドエア500ディスカス^{注)}を使用した52週間の国内臨床試験における頻度)ので、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。(「その他の注意」の項参照)</p> <p>注)慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、アドエア250ディスカスのみである。」</p>
[小児等への投与]追記	<p>「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。長期間投与する場合には吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える使用経験はない。」</p>
一部改訂	<p>「低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」</p>
[その他の注意]追記	<p>「慢性閉塞性肺疾患患者におけるアドエア250ディスカス投与時の本剤との関連性が否定された症例も含めた肺炎の発現率は4～12週間投与の国内臨床試験で2.6%、8～52週間投与の海外臨床試験で3.2%であり、そのうち本剤との関連性が否定できない症例はそれぞれ0%及び0.1%未満であった。アドエア500ディスカス^{注)}投与時の本剤との関連性が否定された症例も含めた肺炎の発現率は52週間投与の国内臨床試験で15.6%、13～156週間投与の海外臨床試験で9.4%であり、そのうち本剤との関連性が否定できない症例はそれぞれ3.3%及び0.1%未満であった。156週間投与の海外臨床試験では、プラセボ投与群(7%)及びサルメテロール50μg投与群(9%)に比べてアドエア500ディスカス^{注)}投与群(13%)で、肺炎(本剤との関連性が否定された症例も含む)の発現率が高かった。</p> <p>なお、国内外臨床試験において、慢性閉塞性肺疾患の重症度が最重症の患者、男性、高齢者、Body Mass Indexの低い患者で肺炎の発現頻度が高い傾向が示されている。</p> <p>注)慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、アドエア250ディスカスのみである。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、小児用量追加承認に伴う改訂</p>

① オメプラゾール

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	「ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：ネルフィナビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群の場合〉 「その他：霧視、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、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下」
[その他の注意] 削除	「日本国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない。(国内において6ヵ月を超える使用経験はないが、海外においては1年を超える長期の使用経験がある。)」

エンブラール錠 (シオノケミカル=日本ケミファ)

オブランゼ錠 (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」(メデイサ新薬=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「トーフ」(東和薬品)

オメプラゾール錠「マイラン」(マイラン製薬)

オメプラゾン錠 (田辺三菱製薬)

オメプラール錠 (アストラゼネカ)

オメプロトン錠 (沢井製薬=日本ジェネリック)

オメラップ錠 (日医工)

① オメ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	「ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：ネルフィナビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血管痛、霧視、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、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下」

オメプラール注用 (アストラゼネカ)


① インフリキシマブ (遺伝子組換え)

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「感染症 結核：播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(髄膜、胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。 <u>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</u> 」

<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>[結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。<u>また、本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。</u>なお、患者に対し、結核の症状が疑われる場合(持続する咳、発熱等)は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。]</p>
------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

 インフリキシマブ (遺伝子組換え)		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[本文冒頭] 一部改訂</p>	<p>[本剤は、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脾臓由来成分(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]</p>	
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>[本剤は、培養工程においてウシ由来成分^{注)}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ィ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。</p> <p>注)：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)]</p>	

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

㊦ メサラジン（経口剤） （1日投与量4000mg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] 新設	<p>「1日4,000mgへの増量は、再燃緩解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること（「臨床成績」の項参照）。」</p> <p>「1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ペンタサ錠（杏林製薬）

㊦ メサラジン（注腸剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 削除	<p>（ペンタサ錠250において認められた主な副作用）</p> <p>「好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、間質性肺炎、心筋炎、心膜炎、胸膜炎、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症、肝炎、黄疸、膵炎」</p>
「その他の副作用」 削除	<p>「食欲不振、粘液便、便秘、腹部膨満感、口内炎、下血、血便、発熱、むくみ、浮腫、全身倦怠感、末梢神経障害、CK上昇」</p>
一部改訂	<p>（国内でペンタサ錠250において認められた副作用、ならびに海外の市販後調査においてメサラジン経口剤、注腸剤及び坐剤で報告された副作用）</p> <p>「消化器：下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、<u>血便</u>、<u>下血</u>、<u>アミラーゼ上昇</u>、<u>腹部膨満感</u>、<u>便秘</u>、<u>粘液便</u>、<u>食欲不振</u>、<u>口内炎</u></p> <p>腎 臓：<u>尿着色</u>、<u>クレアチニン・尿中NAG・尿中ミクログロブリンの上昇</u>・<u>尿蛋白等</u>の腎機能異常</p> <p>その他：<u>頭痛</u>、<u>CK上昇</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>関節痛</u>、<u>ループス様症候群</u>、<u>発熱</u>、<u>浮腫</u>、<u>全身倦怠感</u>、<u>末梢神経障害</u>、<u>肛門部位のかゆみ</u>、<u>不快感</u>、<u>便意切迫</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ペンタサ注腸（杏林製薬）

① ジエノゲスト		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「子宮筋腫又は子宮腺筋症のある患者」	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「不正出血、貧血：本剤投与後に不正出血があらわれ、 <u>重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合には、観察を十分に行い、必要に応じて血液検査を実施し、重度の貧血が認められた場合には本剤の投与中止等適切な処置を行うこと。</u> 」	

ディナゲスト錠（持田製薬）

① ジエノゲスト		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「子宮筋腫又は子宮腺筋症のある患者〔 <u>出血症状の増悪のおそれがある。</u> 〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>子宮：不正出血、腹痛</p> <p>精神神経系：傾眠、いらいら感、しびれ感</p> <p>消化器：悪心、<u>嘔吐</u>、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢、腹部膨満感</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ディナゲスト錠（持田製薬）

① マキサカルシトール（外用剤）		269 その他の外皮用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>皮膚：痒痒、皮膚刺激、紅斑、皮膚剥脱、発疹、湿疹、接触性皮膚炎、水疱、腫脹、疼痛、毛包炎、色素沈着、びらん、浮腫、熱感</p> <p>代謝：血中カルシウム増加、血中リン増加、Al-P増加、CK (CPK)増加、<u>尿中ブドウ糖陽性、血中アルブミン減少、血中カリウム減少</u></p> <p>消化器：口渇、食欲不振、<u>びらん性胃炎</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オキサロール軟膏・ローション（中外製薬＝マルホ）

① プラリドキシムヨウ化物		392 解毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〔臨床検査結果に及ぼす影響〕の項参照〕」	
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>血糖測定値に影響することがあるので注意すること。本剤の紫外部吸収スペクトルがpHにより変化すること、又は、本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼすことが、原因として報告されている。〔重要な基本的注意〕の項参照〕</u> 」	

パム静注（大日本住友製薬）

① ナテグリニド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤と塩酸ピオグリタゾン 1日45mgの併用における安全性は確立していない。(使用経験はほとんどない。)」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「その他：頭痛、動悸、めまい、倦怠感、 <u>体重増加</u> 、浮腫(顔面、下肢等)、胸部圧迫感、味覚異常、眠気、頻尿、ほてり、熱感、勃起障害、筋痙攣、かすみ目」
[その他の注意] 削除	「インスリン抵抗性改善剤との併用については使用経験がない。なお、in vitro試験結果から、トログリタゾンとの併用により、本剤の血漿中濃度が最大で1.7倍に上昇する可能性が報告されている。」 〈参考〉企業報告

スターシス錠 (アステラス製薬)

ファスティック錠 (味の素=第一三共)

① ミグリトール

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。」
削除	「インスリン製剤との併用については有効性及び安全性は確立されていない。」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「肝 臓：ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、 <u>Al-P 上昇</u> 」 〈参考〉企業報告

セイブル錠 (三和化学)

① アダリムマブ (遺伝子組換え)

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「感染症 結 核：播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、致命的な例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。 <u>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</u> 」

[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談すること。活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には、本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるため注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。<u>本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。</u>なお、患者に対し、結核の症状が疑われる場合(持続する咳、体重減少、発熱等)は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「結核：結核(肺外結核(胸膜、リンパ節等)、播種性結核を含む)があらわれることがある。<u>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核があらわれることもある。</u>結核の既感染者では、症状が顕在化するおそれがあるため、投与開始前に、結核菌感染の診断を行い、抗結核薬を投与すること。結核の既感染者には、問診及び胸部X線検査等を定期的に行うことにより、結核症状の発現に十分に注意すること。また、肺外結核(胸膜、リンパ節等)もあらわれることがあることから、その可能性も十分考慮した観察を行うこと。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。」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

ヒュミラ皮下注 (アボットジャパン=エーザイ)

① エタネルセプト (遺伝子組換え)		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「皮膚：発疹(湿疹、皮膚炎、紅斑等)、そう痒症、白癬、蕁麻疹、脱毛、爪の異常、光線過敏症、色素性母斑、爪囲炎、爪感染、皮膚乾燥、<u>胼胝、皮膚血管炎(白血球破碎性血管炎を含む)、乾癬、乾癬様皮疹、膿疱性乾癬</u>」</p>	
	<p>〈参考〉企業報告</p>	

エンブレル皮下注用 (ワイス=武田薬品)

エンブレル皮下注シリンジ (ワイス=武田薬品)

① ゾレドロン酸水和物

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	「シナカルセト〔臨床症状・措置方法：血清カルシウムが低下するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）機序・危険因子：相互に作用を増強する。〕」
一部改訂	「サリドマイド〔臨床症状・措置方法：外国において腎機能不全が発現したとの報告がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：紅斑性皮疹、斑状皮疹、血管神経性浮腫、蕁麻疹、紅斑、水疱、皮疹、湿疹、そう痒（このような場合は投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告

ゾメタ点滴静注用（ノバルティスファーマ）

① パミドロン酸二ナトリウム

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	「シナカルセト〔臨床症状・措置方法：血清カルシウムが低下するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）機序・危険因子：相互に作用を増強する。〕」 〈参考〉企業報告

アレディア点滴静注用

（ノバルティスファーマ）

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」

（富士製薬工業）

パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」

（沢井製薬）

① リツキシマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の治療中より末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続すること、また免疫グロブリンが減少した例が報告されていることなど、免疫抑制作用により細菌やウイルスによる感染症が生じる又は悪化する可能性があるため、患者の状態を十分観察すること。感染症が生じた場合は適切な治療を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「生ワクチン又は弱毒生ワクチン〔臨床症状・措置方法：接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。機序・危険因子：本剤のBリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。〕」
追記	「不活化ワクチン〔臨床症状・措置方法：ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：Bリンパ球傷害作用によりワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発熱、悪寒、そう痒、発疹、ほてり、 <u>血清病</u> 、蕁麻疹、インフルエンザ様症候群、関節痛、筋肉痛 血液・凝固：貧血、好酸球増多、 <u>フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加</u> 」
削除	「その他」の「感染」 〈参考〉企業報告

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) があることがあるので、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> <u>肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能障害があることがあるので、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> 」

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> 」 「 <u>肝機能障害、黄疸</u> 」 〈参考〉企業報告

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

① アシクロビル (クリーム剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化させ、破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。</u> 」

エアーナースクリーム (東光=ラクール)

ゾビラックスクリーム

ビルヘキササルクリーム

(グラクソ・スミスクライン)

(サンド=富士製薬工業)

① エファビレンツ

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>動物実験で胎児に奇形が認められているため、本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は、適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようにし、妊娠した場合は担当医に報告すること。</u> 」

ストックリンカプセル・錠 (萬有製薬)

① エファビレンツ

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：感情鈍麻、精神病、小脳障害(平衡障害、眼振等)、めまい、不眠、集中力障害、疲労、うつ症状悪化、激越、健忘、不安、運動失調、感情不安定、多幸症、幻覚、偏頭痛、異常感覚、抑うつ、神経過敏、傾眠、異夢、錯乱、協調障害、インポテンス、性欲減退、性欲亢進、神経痛、末梢神経障害、言語障害、痙攣、離人症、思考異常、振戦</u> 」 〈参考〉企業報告

ストックリンカプセル・錠 (萬有製薬)

① エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジソプロキシル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝及び栄養障害：食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、後天性リポジストロフィー、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、 <u>低カリウム血症</u> 」
追記	「 <u>肝胆道系障害：脂肪肝、肝炎、肝機能異常</u> 」
削除	「その他」の「肝炎、肝機能異常」
	〈参考〉企業報告

ツルバダ錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

① フマル酸テノホビルジソプロキシル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与群では、 <u>144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少がみられている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで安定していた。臨床的意義は不明であるが、病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>核酸系逆転写酵素阻害薬（NRTI）3成分のみを用いる一部の治療は、NRTI 2成分に非核酸系逆転写酵素阻害薬又はHIV-1プロテアーゼ阻害薬を併用する3成分併用療法と比べて、概して効果が低いことが報告されている。</u> また、抗ウイルス薬の使用経験がない患者に対し、本剤とジダノシン、ラミブジン又は本剤とラミブジン、アバカビルの3剤併用1日1回投与により、初期のウイルス学的応答の欠如が高頻度に認められたとの報告があるので、抗ウイルス薬の使用経験がない患者及び既治療患者に対して本剤を使用する場合には、これらの組み合わせのみによる治療は避けること。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝及び栄養障害：食欲不振、体重減少、後天性リポジストロフィー、高コレステロール血症、高脂血症、 <u>低リン酸血症、低カリウム血症</u> 」 「 <u>筋骨格系及び結合組織障害：骨障害、筋痛、関節痛、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパチー</u> 」
追記	「 <u>肝胆道系障害：肝炎、脂肪肝、肝機能異常</u> 」
削除	「その他」の「肝炎、肝機能異常」
	〈参考〉企業報告

ビリアード錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物

625 抗ウイルス剤

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	<p>「軽度又は中等度の肝機能障害患者に対し、本剤を投与する場合には、以下の用法・用量にて注意して投与すること。</p> <p><u>軽度の肝機能障害患者 (Child-Pugh 分類の合計点数：5～6)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホスアンプレナビルとして1回700mgを1日2回投与 ・ホスアンプレナビルとして1回700mgを1日2回とリトナビル1回100mgを1日1回併用投与 <p><u>中等度の肝機能障害患者 (Child-Pugh 分類の合計点数：7～9)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホスアンプレナビルとして1回700mgを1日2回投与 <p>(「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照)」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「アタザナビル [臨床症状・措置方法：本剤700mg／リトナビル100mg 1日2回とアタザナビル300mg 1日1回を併用した場合、アタザナビルのC_{max}、AUCはそれぞれ24%、22%低下した。なお、本剤及びリトナビルとアタザナビルとの併用における推奨用量は確立していない。機序・危険因子：アンプレナビルとこれら薬剤はCYP3A4で代謝されるため、併用により代謝が競合的に阻害される。]」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「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(使用経験がない)。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レクシヴァ錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ラルテグラビルカリウム

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「胃腸障害：下痢、悪心、腹痛、嘔吐、腹部膨満、便秘、消化器痛、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</p> <p>全身障害及び投与局所様態：無力症、疲労、発熱、胸部不快感、悪寒、熱感、易刺激性、顔面浮腫、<u>脂肪壊死</u></p> <p>代謝及び栄養障害：糖尿病、中心性肥満、異脂肪血症、高乳酸血症、高脂血症、食欲亢進、<u>食欲減退</u>、<u>脂肪腫症</u></p> <p>筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋痛、四肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格痛、筋炎、<u>筋萎縮症</u>、<u>骨粗鬆症</u></p> <p>神経系障害：頭痛、浮動性めまい、異痛症、ニューロパシー、錯感覚、傾眠、<u>緊張性頭痛</u>、<u>振戦</u></p> <p>腎及び尿路障害：中毒性ネフロパシー、ネフローゼ症候群、<u>腎炎</u>、<u>間質性腎炎</u>、<u>腎結石症</u>、頻尿、腎機能障害、<u>腎尿管管壊死</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：後天性リポストロフィー、発疹、多汗症、<u>ざ瘡</u>、<u>様皮膚炎</u>、<u>紅斑</u>、<u>脂肪組織萎縮症</u>、<u>脂肪肥大症</u>、<u>寝汗</u>、<u>乾皮症</u>、<u>痒疹</u>、<u>顔のやせ</u></p> <p>その他：回転性めまい、視覚障害、勃起不全、女性化乳房、鼻出血、体重減少、体重増加、<u>圧迫骨折</u>」</p>

削除	<p>「胃腸障害」の「上腹部痛、胃炎」 「肝胆道系障害」の「肝炎、高ビリルビン血症」 「感染症及び寄生虫症」の「陰部ヘルペス」 「代謝及び栄養障害」の「高トリグリセリド血症」 「神経系障害」の「末梢性ニューロパシー、多発ニューロパシー」 「腎及び尿路障害」の「夜間頻尿、腎不全、慢性腎不全」 「皮膚及び皮下組織障害」の「斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹」 「その他」の「過敏症」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

アイセントレス錠（萬有製薬）

① イオベルソール（バイアル製剤）		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意]の「その他」 一部改訂	<p>「開封後は速やかに使用すること。1回の検査にのみ使用し、容器の再使用はしないこと。余剰の溶液は廃棄すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オブチレイ（タイコヘルスケアジャパン）

① イオベルソール（シリンジ製剤）		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意]の「投与時」 追記	<p>「CT・尿路用シリンジを自動注入装置にて使用する場合は、注入圧力は13kg/cm² (190PSI) 以下とすること。」</p>	
「その他」 一部改訂	<p>「開封後は速やかに使用すること。1回の検査にのみ使用し、容器の再使用はしないこと。余剰の溶液は廃棄すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オブチレイシリンジ（タイコヘルスケアジャパン）

