

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.183 (2009.10)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

サルファ剤 621

- サラゾスルファピリジン …………… 3

合成麻薬 821

- ペチジン塩酸塩 …………… 3
- ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩 …… 3

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- インドメタシン（経口剤） …………… 4
- インドメタシン（経口剤、坐剤） …………… 4
- インドメタシン（坐剤） …………… 5
- インドメタシンファルネシル …………… 5
- インドメタシンファルネシル …………… 5
- プログルメタシンマレイン酸塩 …………… 6
- プログルメタシンマレイン酸塩 …………… 6

精神神経用剤 117

- パロキセチン塩酸塩水和物 …………… 7

不整脈用剤 212

- ニフェカラント塩酸塩 …………… 7

血圧降下剤 214

- リシノプリル水和物 …………… 7
- リシノプリル水和物 …………… 7

血管拡張剤 217

- アムロジピンベシル酸塩
（別記ジェネリック製品） …………… 8

その他の循環器官用薬 219

- 炭酸ランタン水和物 …………… 9
- 炭酸ランタン水和物 …………… 9

制酸剤 234

- 水酸化マグネシウム …………… 10

その他のホルモン剤 249

- インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド30ミックス注
フレックスペン） …………… 11
- インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド30ミックス注
ペンフィル） …………… 11

その他の外皮用薬 269

- マキサカルシトール（外用剤） …………… 12

血液凝固阻止剤 333

- パルナパリンナトリウム …………… 12
- パルナパリンナトリウム …………… 12

解毒剤 392

- ヒドロキシコバラミン …………… 12

痛風治療剤 394

- アロプリノール …………… 13

他に分類されない代謝性医薬品 399

- タクロリムス水和物
（プログラフカプセル0.5mg・1mg） …………… 14
- タクロリムス水和物（顆粒剤） …………… 14
- ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） …… 15

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- ピラルピシン塩酸塩 …………… 15

その他の腫瘍用薬 429

- オキサリプラチン 16
- ゲフィチニブ 17

その他のアレルギー用薬 449

- アゼラスチン塩酸塩 17
- スプラタストトシル酸塩
(ドライシロップ剤) 17

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- セフトジジム水和物 18

サルファ剤 621

- サラゾスルファピリジン (経口剤) 19
- サラゾスルファピリジン (坐剤) 19

抗ウイルス剤 625

- ザナミビル水和物 19
- ラルテグラビルカリウム 20
- リバビリン (カプセル剤) 21

ワクチン類 631

- インフルエンザHAワクチン 26
- A型インフルエンザHAワクチン
(H1N1株) 26
- A型インフルエンザHAワクチン
(H1N1株) 26
- 肺炎球菌ワクチン 27

血液製剤類 634

- 乾燥抗D (Rh_o) 人免疫グロブリン 28
- 抗HB_s 人免疫グロブリン 28
- 乾燥抗HB_s 人免疫グロブリン 28
- 乾燥抗HB_s 人免疫グロブリン
(ヘブスブリン製剤) 28
- ポリエチレングリコール処理
抗HB_s 人免疫グロブリン 28
- 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 28
- ポリエチレングリコール処理
抗破傷風人免疫グロブリン 28
- 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
(コンファクト製剤) 29

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロナルファ-2b
(遺伝子組換え) 29
- インターフェロンベータ
(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の効能を有
する製剤) 30
- ペグインターフェロナルファ-2b
(遺伝子組換え) 34

機能検査用試薬 722

- インジゴカルミン 34
- インドシアニンググリーン
(乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネル
リンパ節の同定の効能を有する製剤) 35

その他の診断用薬 729

- ガドジアミド水和物 35

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

サラゾスルファピリジン

621 サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝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。」

アザスルファン腸溶錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売=日医工)

アザルフィジンEN錠 (ファイザー=参天製薬)

エミナピリン錠 (大洋薬品)

サフィルジンEN錠 (シオノケミカル)

サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」(大洋薬品)

サラゾピリン錠 (ファイザー)

サラゾピリン坐剤 (ファイザー)

スラマ錠 (日医工ファーマ=日医工)

ソアレジン錠 (大洋薬品)

ラノフェン錠 (大正薬品工業)

ペチジン塩酸塩

821 合成麻薬

ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

⊕ペチジン塩酸塩

塩酸ペチジン注射液 (武田薬品)

オピスタン注射液 (田辺三菱製薬)

⊕ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩

ペチロルファン注・弱ペチロルファン注 (武田薬品)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[本剤の活性代謝物のインドメタシンで、妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告、及び消化管穿孔、頭蓋内出血が起きたとの報告がある。]
--------------------------	--

インフリーカプセル・Sカプセル (エーザイ)

① プログルメタシンマレイン酸塩		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍：消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。]	
[重大な副作用(活性代謝物)] 一部改訂	[腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎]	

ミリダシン錠 (大鵬薬品)

① プログルメタシンマレイン酸塩		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除 追記	[ジフルニサル又はトリアムテレンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)] [トリアムテレンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)]	
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	[ジフルニサル〔臨床症状・措置方法：重篤な胃腸出血があらわれたとの報告がある。〕]	
[併用注意] 一部改訂	[抗凝血剤及び抗血小板薬(ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル等)〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が増大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。機序・危険因子：インドメタシンのプロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、インドメタシンが血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。〕] [リチウム〔臨床症状・措置方法：血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。〕] [ループ利尿剤(フロセミド等)、チアジド系及びその類似降圧利尿剤(ヒドロクロロチアジド等)〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の利尿降圧作用が減弱されることがある。〕]	
追記	[カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン等)、エプレレノン〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：インドメタシンの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によると考えられている。〕]	

ミリダシン錠 (大鵬薬品)

① パロキセチン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>社会不安障害の診断は、DSM-IV*に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の <u>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition</u> <u>（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）」</u> 〈参考〉企業報告

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① ニフェカラント塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂 削除	「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>トレミフェンクエン酸塩</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。〕 「シサプリド」 〈参考〉企業報告

シンビット静注用（バイエル薬品）

① リシノプリル水和物

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</u> 」

アスラーン錠（大原薬品工業＝大正薬品工業）

リシノプリル錠「トーワ」（東和薬品）

ロンゲス錠（塩野義製薬）

ゼストリル錠（アストラゼネカ）

リシノプリル錠「マイラン」（マイラン製薬）

ロンゲリール錠（日医工）

リシトリル錠（大洋薬品）

ロコプール錠（沢井製薬）

① リシノプリル水和物

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧効果が減弱するとの報告がある。機序・危険因子：ACE阻害薬の降圧作用の一部にプロスタグランジンの作用の関与が考えられる。一方、 <u>非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジンの生成阻害を来す。</u> 〕
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>循環器：過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈等、失神</u> 」 〈参考〉企業報告

アスラーン錠（大原薬品工業＝大正薬品工業）

リシノプリル錠「トーワ」（東和薬品）

ロンゲス錠（塩野義製薬）

ゼストリル錠（アストラゼネカ）

リシノプリル錠「マイラン」（マイラン製薬）

ロンゲリール錠（日医工）

リシトリル錠（大洋薬品）

ロコプール錠（沢井製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積 (AUC) が増大することがある。高用量 (10mg) において副作用の発現率が高まる可能性がある。増量時には慎重に投与すること。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：浮腫(10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。) ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈」 〈参考〉企業報告

アムロジピン錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)
 アムロジピン錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 アムロジピン錠「EP」(エッセンシャルファーマ)
 アムロジピン錠「F」(富士製薬工業)
 アムロジピン錠「JG」(日本ジェネリック)
 アムロジピン錠「KN」(小林化工)
 アムロジピン錠「MED」(メデイサ新薬=化研生薬)
 アムロジピン錠「NP」(ニプロファーマ)
 アムロジピン錠「NS」(日新製薬:山形)
 アムロジピン錠「PH」(キョーリンリメディオ)
 アムロジピン錠「TCK」(辰巳化学=日本ユニバーサル薬品)
 アムロジピン錠「TYK」(バイオテックベイ=大正薬品工業)
 アムロジピン錠「YD」(陽進堂)
 アムロジピン錠「あすか」(大正薬品工業=あすか製薬)
 アムロジピン錠「アメル」(共和薬品工業)
 アムロジピン錠「イセイ」(イセイ=カイゲン)
 アムロジピン錠「イワキ」(岩城製薬)

アムロジピン錠「オーハラ」(大原薬品工業)
 アムロジピン錠「科研」(タイト=科研製薬)
 アムロジピン錠「ガレン」(日医工ファーマ=金星薬品=日医工)
 アムロジピン錠「ケミファ」(日本薬品=日本ケミファ)
 アムロジピン錠「コーワ」(救急薬品=興和創薬)
 アムロジピン錠「サワイ」(沢井製薬)
 アムロジピン錠「サンド」(サンド)
 アムロジピン錠「タイヨー」(大興製薬=大洋薬品)
 アムロジピン錠「タカタ」(高田製薬)
 アムロジピン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 アムロジピン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
 アムロジピン錠「トーフ」(東和薬品)
 アムロジピンOD錠「トーフ」(東和薬品)
 アムロジピン錠「日医工」(日医工)
 アムロジピン錠「フソー」(シオノケミカル=扶桑薬品)
 アムロジピン錠「マイラン」(マイラン製薬)
 アムロジピン錠「明治」(明治製薬)

① 炭酸ランタン水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくいので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。」
[適用上の注意] 追記	「服用時：本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。」

ホスレノールチュアブル錠 (バイエル薬品)

① 炭酸ランタン水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくいので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。〔「適用上の注意」の項参照〕」
[適用上の注意] 一部改訂	「服用時：本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。〔十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。〕」 〈参考〉企業報告

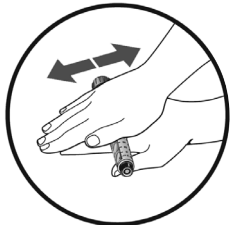
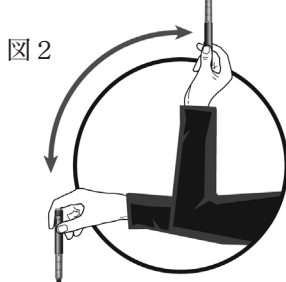
ホスレノールチュアブル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン、ミノサイクリン等)、ニューキノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン、トスフロキサシン等)、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤(エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。〕」</p> <p>「セフジニル、デラビルジン、ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。〕」</p> <p>「ジギタリス製剤(ジゴキシン等)、フェキソフェナジン〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、同時に服用させないなど注意すること。〕」</p> <p>「ロスバスタチン、ガバペンチン〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「セレコキシブ〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「ミコフェノール酸モフェチル〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「アジスロマイシン、ラベプラゾール〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の血中濃度が低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「ポリカルボフィルカルシウム〔臨床症状・措置方法：併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用薬剤は酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。〕」</p> <p>「ミソプロストール〔臨床症状・措置方法：下痢が発現しやすくなる。機序・危険因子：併用薬剤は小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水、Naの吸収を阻害し下痢を引き起こす。本剤には緩下作用があるので、両者の併用により下痢が発現しやすくなる。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ミルマグ錠 (エムジーファーマ=共和薬品工業=高田製薬)

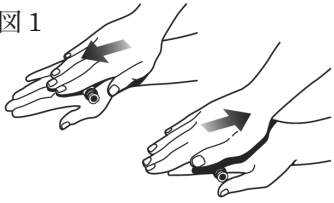
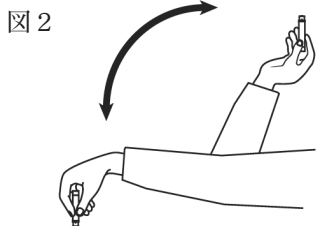
ミルマグ(液)・内用懸濁液 (エムジーファーマ=共和薬品工業)

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （ノボラピッド30ミックス注フレックスペン）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	<p>「本剤は懸濁製剤であるので、次の手順で十分に混和し均一にした後、使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新しいフレックスペンを使用する場合は、フレックスペンを室温に戻し、図1のようにフレックスペンを手のひらにはさんで往復10回以上水平に転がす。次に図2のようにインスリンカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以上振ること。液が均一に白く濁るまで、上記の懸濁操作を繰り返し行うこと。 ・2回目以降は、投与前ごとに図2のように、インスリンカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以上液が均一に白く濁るまで振ること。<u>上記操作で不十分な場合は、図1と図2の懸濁操作を繰り返し行うこと。</u>
<p>図1 </p> <p>図2 </p>	

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 インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （ノボラピッド30ミックス注ペンフィル）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	<p>「本剤は懸濁製剤であるので、次の手順で十分に混和し均一にした後、使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新しいインスリンカートリッジを使用する場合は、専用のインスリンペン型注入器に取り付ける前に、カートリッジを室温に戻し、図1のようにカートリッジを手のひらにはさんで往復10回以上水平に転がす。次に図2のようにカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以上振ること。液が均一に白く濁るまで、上記の懸濁操作を繰り返し行うこと。 ・2回目以降は、カートリッジを取り付けた専用のインスリンペン型注入器を、投与前ごとに図2のように、カートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以上液が均一に白く濁るまで振ること。<u>上記操作で不十分な場合は、図1と図2の懸濁操作を繰り返し行うこと。</u>
<p>図1 </p> <p>図2 </p>	

ノボラピッド30ミックス注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

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
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(軟膏は使用経験が少なく、ローションは使用経験がない)。 〈参考〉企業報告

オキサロール軟膏・ローション (中外製薬=マルホ)

① パルナパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <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、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ミニヘパ透析用 (ILS=扶桑薬品)

ローヘパ透析用 (味の素=味の素ファルマ)

ローヘパ透析用シリンジ (味の素=味の素ファルマ)

① パルナパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「 <u>ショック：類薬(ヘパリンナトリウム等)の投与によりショック等があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止すること。</u> 」

ミニヘパ透析用 (ILS=扶桑薬品)

ローヘパ透析用 (味の素=味の素ファルマ)

ローヘパ透析用シリンジ (味の素=味の素ファルマ)

① ヒドロキシコバラミン

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦への投与] 追記	「 <u>ラット及びウサギにヒドロキシコバラミン75、150又は300mg/kgを投与した胚/胎児毒性試験において、150mg/kg以上で、ラットに吸収胚数の増加、短肢等、ウサギに脳室拡張及び肢の屈曲等の胚/胎児毒性及び催奇形性が認められ、75mg/kg以上で、ラットに体重増加抑制、自発運動低下、ウサギに摂餌量減少等の母体毒性が認められたとの報告がある。なお投与量150mg/kgは、成人における総投与量の10gに相当する。</u> 」
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	「 <u>本剤は、以下の薬剤との混合によって不溶性粒子を形成する：ジアゼパム、ドブタミン、ドーパミン、フェンタニル、ニトログリセリン、ペントバルビタール、フェニトインナトリウム、プロポフォール、チオペンタール。本剤は、以下の薬剤との混合によって、化学的配合変化が認められる：エピネフリン、塩酸リドカイン、アデノシン、アトロピン、ミダゾラム、ケタミン、塩化サクシニルコリン、塩酸アミオダロン、炭酸水素ナトリウム、チオ硫酸ナトリウム、亜硝酸ナトリウム及びアスכולビン酸。したがって、本剤と上記の薬剤を含む他剤を使用する場合は同じ静脈ラインでの同時投与は避けること。血液製剤(全血、濃縮赤血球、濃縮血小板及び/又は新鮮凍結血漿)を本剤と同時に投与する場合には、同じ静脈ラインを使用しないこと(可能ならば、対側四肢からの投与とすること)。</u> 」

シアノキット注射用セット (メルクセローノ)

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「漢民族(Han-Chinese)を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B*5801保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例(40%)、27例中15例(55%)がHLA-B*5801保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B*5801の保有率は漢民族では20~30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では1~2%である。」</p> <p>〈参考〉Hung,S.I.,et al.:Proceeding of the National Academy of Science (PNAS) 2005;102 (11) :4134-4139 Kaniwa,N.,et al.:Pharmacogenomics 2008;9 (11) :1617-1622 Lonjou,C.,et al.:Pharmacogenetics and Genomics 2008;18:99-107</p>

- アイデイト錠 (鶴原製薬=日本ジェネリック)
- アデノック錠 (田辺三菱製薬)
- アノプロリン錠 (アルフレッサファーマ)
- アリスメット錠 (辰巳化学)
- アロシトール錠 (田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
- アロチーム錠 (沢井製薬)
- アロック錠 (サンド)
- アロプリノール錠 (キョーリンリメディオ)
- アロプリノール錠「アメル」(共和薬品工業)
- アロプリノール錠「ショーク」(昭和薬化)
- アロリン錠 (東和薬品)

- アンジーフ錠 (日本ケミファ)
- ケトブン錠 (イセイ)
- ザイロリック錠 (グラクソ・スミスクライン)
- サロベール錠 (大日本住友製薬)
- タカナルミン錠 (高田製薬)
- ノイファン錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)
- プロデック錠 (大洋薬品)
- マサトン錠 (全星薬品)
- ミニプラノール錠 (日医工)
- ユーリック錠 (日新製薬:山形)
- リポール錠・細粒 (メデイサ新薬=化研生薬)

① タクロリムス水和物 (プログラフカプセル0.5mg・1mg)

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	「重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における使用経験はない。〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「重症筋無力症では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に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、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。」
[重要な基本的注意] 追記	「重症筋無力症では、 <u>胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。(本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。)</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植、 <u>重症筋無力症</u> 、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植及び膵移植では使用経験が少なく、 <u>重症筋無力症</u> 、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない。)」 〈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 タクロリムス水和物 (顆粒剤)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における使用経験はない。〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「重症筋無力症では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に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、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。」
[重要な基本的注意] 追記	「重症筋無力症では、 <u>胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。(本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。)</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、膵移植及び <u>重症筋無力症</u> 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、 <u>重症筋無力症</u> では使用経験がない。)」 〈参考〉企業報告

プログラフ顆粒 (アステラス製薬)

① **ダルベポエチンアルファ（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
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンク作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ胎児血清を使用しているが、製造工程においてウシ胎児血清の除去処理を行っており、最終製品の成分としては含まれていない。また、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はなく、TSE伝播に関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。しかしながら、理論的リスクは完全に否定し得ないため、疾病の治療上の有用性を十分に検討の上、本剤を投与すること。なお、本剤の投与に際しては、その旨の患者又はそれに代わり得る適切な者への説明を考慮すること。」</p>

ネスブ静注用（協和発酵キリン）

① **ピラルビシン塩酸塩**

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[適用上の注意] の「投与時」 追記</p>	<p>「<u>本剤を溶解した液とシリンジに塗布されているシリコンオイルが接触することで、シリンジ内にシリコンオイルの浮遊物がみられることがある。その場合はフィルターを使用して投与すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テラルビシン注射用（明治製薬）

ピノルビン注射用（メルシャン＝日本化薬）

改訂箇所	改訂内容												
<p>[警告] 一部改訂</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除</p> <p>追記</p>	<p>「本剤はレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法等との併用の場合に有用性が認められており、用法・用量を遵守すること。また、本併用療法において致死的な転帰に至る重篤な副作用があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。」</p> <p>「本剤は、ホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法での併用療法 (FOLFOX4法) として使用した場合の有用性が報告されている (「臨床成績」の項参照)。」</p> <p>「本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。」</p> <p>「カペシタピンとの併用療法 (XELOX法) を行う場合には、次の減量基準及び投与可能条件を参考にすること。</p> <p><u>減量基準</u></p> <table border="1" data-bbox="544 857 1410 1010"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>最悪時の程度</th> <th>次回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>前回の投与後に発現した有害事象</td> <td>Grade3^{注)}以上</td> <td>1回目発現時：本剤を100mg/m²に減量 2回目発現時：本剤を85mg/m²に減量</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) CTCAE version3.0 (2003年)。</p> <p>投与可能条件 (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)</p> <table border="1" data-bbox="544 1155 924 1274"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>程 度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/mm³以上</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	最悪時の程度	次回投与量	前回の投与後に発現した有害事象	Grade3 ^{注)} 以上	1回目発現時：本剤を100mg/m ² に減量 2回目発現時：本剤を85mg/m ² に減量	種 類	程 度	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	75,000/mm ³ 以上
種 類	最悪時の程度	次回投与量											
前回の投与後に発現した有害事象	Grade3 ^{注)} 以上	1回目発現時：本剤を100mg/m ² に減量 2回目発現時：本剤を85mg/m ² に減量											
種 類	程 度												
好中球数	1,500/mm ³ 以上												
血小板数	75,000/mm ³ 以上												
<p>[副作用] の「その他の副作用」追記</p>	<p>〈併用投与時 (XELOX法及びXELOX法とペバシズマブ併用療法)〉</p> <p>「XELOX法及びXELOX法とペバシズマブ併用療法の場合において、以下の副作用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、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>精神神経系：味覚異常、神経痛、頭痛、浮動性めまい、不眠</p> <p>消化器：食欲不振、悪心、下痢、口内炎、嘔吐、便秘、腹痛、歯肉炎、しゃっくり、胃部不快感、下腹部痛、歯周病、歯痛、歯肉出血、上腹部痛、齲歯</p> <p>腎 臓：蛋白尿、血尿、膀胱炎</p> <p>肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇</p> <p>循環器：高血圧</p> <p>呼吸器：鼻出血、鼻咽頭炎、発声障害、咽頭炎、上気道感染、鼻粘膜障害</p> <p>皮 膚：手足症候群、色素沈着、爪の障害、口唇炎、脱毛、爪囲炎、潮紅、皮膚乾燥</p> <p>過敏症：発疹、薬物過敏症、蕁麻疹</p> <p>投与部位：注射部位反応 (疼痛等)</p> <p>その他：疲労、発熱、鼻汁、背部痛、体重減少、倦怠感、胸部不快感、脱水、殿部痛、四肢痛」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>												

① ゲフィチニブ

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」 一部改訂	「脱水：下痢、嘔気、嘔吐又は食欲不振に伴う脱水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、速やかに適切な処置を行うこと。 <u>なお、脱水により腎不全に至った症例も報告されていることから、必要に応じて電解質や腎機能検査を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

イレッサ錠（アストラゼネカ）

① アゼラスチン塩酸塩

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「その他：苦味感、味覚異常、浮腫、月経異常」 〈参考〉企業報告

アストプチン錠（鶴原製薬＝日本ジェネリック）

アゼピット錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

アゼプチン錠・顆粒（エーザイ）

アゼン錠（共和薬品工業）

アドメッセン錠・顆粒（辰巳化学）

塩酸アゼラスチン錠「イワキ」（岩城製薬）

ビフェルチン錠（日医工ファーマ＝日医工）

ラスブジン錠（東和薬品）

① スプラタストシル酸塩（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
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない。</u> 〔低出生体重児、新生児は使用経験がない。〕」 〈参考〉企業報告

アイピーディドライシロップ（大鵬薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[適用上の注意]の「調製時」 新設</p>	<p>「<u>配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。</u></p> <p>1) <u>バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。</u></p> <p>2) <u>フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。</u></p> <p>3) <u>本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セバダシン静注用 (シオノケミカル=光：東京)

セフトジジム静注用「NP」(ニプロファーマ)

セフトジジム静注用「TX」(トライックス)

セフトジジム静注用「マイラン」(マイラン製薬)

セフトジジム静注用「マルコ」(日医工ファーマ=日医工)

モシール静注用 (沢井製薬)

モダケミン静注用 (ケミックス)

モダシン静注用 (グラクソ・スミスクライン)

モベンゾシン静注用 (大洋薬品=日本ケミファ=ホスピーラ・ジャパン)

① サラゾスルファピリジン（経口剤）

621 サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「本剤の成分により皮膚、爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することがある。また、ソフトコンタクトレンズが着色することがある。」 〈参考〉企業報告

アザスルファン腸溶錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日医工）

アザルフィジンEN錠（ファイザー＝参天製薬）

エミナピリン錠（大洋薬品）

サフィルジンEN錠（シオノケミカル）

サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」（大洋薬品）

サラゾピリン錠（ファイザー）

スラマ錠（日医工ファーマ＝日医工）

ソアレジン錠（大洋薬品）

ラノフェン錠（大正薬品工業）

① サラゾスルファピリジン（坐剤）

621 サルファ剤

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：下痢・下腹痛等の直腸刺激、悪心、口内炎、口唇炎、舌炎、腭炎、口渇、嘔吐、胃不快感、腹痛」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤の成分により皮膚、爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することがある。また、ソフトコンタクトレンズが着色することがある。」 〈参考〉企業報告

サラゾピリン坐剤（ファイザー）

① ザナミビル水和物

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」 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)もしくはtoxic epidermal necrolysis：TEN)、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・TEN)、多形紅斑等の重篤な皮膚障害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> 」

リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除</p>	<p>「本剤の効能・効果は、3クラスの抗HIV薬（核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤）の各々で1剤以上に耐性が証明されている治療経験患者を対象に実施された試験結果に基づいており、以下の点に注意すること。〔「臨床成績」の項参照〕</p> <p>「他の抗HIV薬にて十分な効果が期待できない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。」</p> <p>「抗HIV薬による治療経験のない成人HIV感染症及び小児HIV感染症に対しては、本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「血液及びリンパ系障害：貧血、大球性貧血、好中球減少症、リンパ節痛 感染症及び寄生虫症：蜂巣炎、単純ヘルペス、帯状疱疹、胃腸炎、毛包炎 代謝及び栄養障害：<u>体脂肪の再分布／蓄積</u>（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、脂肪壊死、中心性肥満、異脂肪血症、脂肪腫症）、糖尿病、高乳酸血症、高脂血症、食欲亢進、食欲減退</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、筋萎縮症、骨粗鬆症、<u>関節炎、頸部痛</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、振戦、記憶障害、注意力障害、失語症</u></p> <p>精神障害：うつ病、不眠症、異常な夢、不安、<u>錯乱状態、ディスフェミア、自殺企図</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：発疹、多汗症、紅斑、寝汗、乾皮症、痒疹、<u>ざ瘡、脱毛症</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、耳鳴</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「皮膚及び皮下組織障害」の「ざ瘡様皮膚炎」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「1群あたり雌雄各50匹のラットに、それぞれラルテグラビル50（雌雄）、150（雄）、300（雌雄）又は600（雌）mg/kg/日を投与した長期（2年間）がん原性試験を実施したところ、300及び600mg/kg/日投与群で鼻／鼻咽頭の腫瘍（扁平上皮癌）が認められたが、これらの腫瘍は種特異的であると考えられる。なお、マウスがん原性試験においては、ラルテグラビルの発がん性は認められなかった。」</p>
<p>削除</p>	<p>「本剤と最適基礎療法を併用した抗HIV薬による治療経験のある患者において、がんが報告されたが、一部は再発によるものであった。報告されたがんの種類やその発現率は、重度免疫不全集団（多くはCD4リンパ球数が50/mm³以下で、大部分が事前にエイズと診断）において予想されるものであった。がんの種類は、カポジ肉腫、リンパ腫、扁平上皮がん、肝細胞がん及び肛門がんであった。大部分の患者が、喫煙、パピローマウイルス及び活動性B型肝炎ウイルス感染を含む他のがん危険因子を有していた。これらのがんの診断と本剤投与との関連性は不明である。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アイセントレス錠（萬有製薬）

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>「本剤は、インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) <u>又はインターフェロンベータと併用すること</u> (「臨床成績」の項参照)。C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。</p> <p>C型慢性肝炎に対する併用にあたっては、HCV RNAが陽性であること、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎等その他の慢性肝疾患でないこと、肝硬変を伴う慢性肝炎でないこと及び肝不全を伴わないことを確認する。なお、血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV RNA量がRT-PCR法で10^5 IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。</p> <p>また、組織像又は肝予備能、血小板数等により慢性肝炎であることを確認すること。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)は、通常、成人には、1日1回600万～1,000万国単位を週6回又は週3回筋肉内に投与する。ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)は、通常、成人には、1回1.5 μg/kgを週1回皮下投与する。</p> <p><u>インターフェロンベータは、通常、成人は1日600万国単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。</u>」</p> <p>「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(HCV RNA、ALT等)及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定する。特に好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、本剤の減量あるいは中止基準に従うこと。</p> <p>(1) <u>インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)又はペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)との併用の場合</u>、セログループ1 (ジェノタイプ I (1a)又はII (1b))で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、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。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。(「臨床成績」の項参照)</p> <p>(2) それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。(「臨床成績」の項参照)」</p>

〔国内臨床試験において、リバビリンとして体重あたり1日13mg/kgを超える量を投与した場合、貧血の発現頻度が増加している。本剤の使用にあたっては、ヘモグロビン濃度が12g/dL以上であることが望ましい。投与中にヘモグロビン濃度の低下が認められた場合、下記を参考に本剤及びインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量を変更すること。〕

(1) 心疾患又はその既往歴のない患者

ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量は変更せず、本剤を600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量する。

ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合、本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの投与を中止する。

(2) 心疾患又はその既往歴のある患者

ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合又は投与中に投与前値に比べてヘモグロビン濃度が2g/dL以上の低下が4週間持続した場合、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量は変更せず、本剤を600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量する。

ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合又は本剤減量後に4週間経過しても12g/dL未満である場合、本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの投与を中止する。〕

〔本剤の使用にあたっては、白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 以上であることが望ましい。投与中に白血球数、好中球数又は血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量を変更すること。〕

(1) インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合

白血球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満、好中球数が $750/\text{mm}^3$ 未満、血小板数が $80,000/\text{mm}^3$ 未満に減少した場合、本剤の用量は変更しないが、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）を半量に減量する。

白血球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満、好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満、血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満に減少した場合、本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の投与を中止する。

(2) インターフェロンベータとの併用の場合

白血球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満、好中球数が $750/\text{mm}^3$ 未満、血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満に減少した場合、本剤の用量は変更しないが、インターフェロンベータを半量に減量する。

白血球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満、好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満、血小板数が $25,000/\text{mm}^3$ 未満に減少した場合、本剤とインターフェロンベータの投与を中止する。〕

[慎重投与]	一部改訂	<p>[以下に該当する患者〔減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。〕 <u>インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) 併用時</u>：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,500/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性 <u>ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) 併用時</u>：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性 <u>インターフェロンベータ併用時</u>：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者]</p>
[重要な基本的注意]	一部改訂	<p>[本剤の投与は、インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータとの併用のため、<u>それぞれの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、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。</u>]</p> <p>[C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) と併用する<u>場合</u>、48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。また、<u>インターフェロンベータと併用する場合、24週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない</u> (〔臨床成績〕の項参照)。]</p> <p>[ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。 インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。 <u>インターフェロンベータとの併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。</u> また、本剤の投与にあたっては、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。]</p>
[相互作用] の「併用注意」	一部改訂	<p>[また、インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) との併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、アンチピリン、ワルファリン、ジドブジン、トルブタミド、デキストロメトर्फアンとの相互作用が報告されているため、注意すること。 <u>インターフェロンベータとの併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、ワルファリンとの相互作用が報告されているため、注意すること。</u>]</p>

[副作用]の「重大な副作用」
一部改訂

〈インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合〉

「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、糖尿病性ケトアシドーシス、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。]

追記

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「貧血(赤血球減少(250万/mm³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、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

白血球減少(2,000/mm³未満)、顆粒球減少(1,000/mm³未満)、血小板減少(50,000/mm³未満)：定期的に血液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減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

重篤な肝障害：著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査(AST(GOT)、ALT(GPT)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。

自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常等〕：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：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

追記

〈インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合〉

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

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「全身症状：悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群

発熱(発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。)

過敏症：発疹、そう痒感、蕁麻疹

血液：白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、網状赤血球増加、好酸球増多、出血傾向

肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン上昇、 γ -GTP 上昇

腎臓：蛋白尿、BUN 上昇、血尿、クレアチニン上昇

精神神経系：頭痛・頭重、不眠、めまい、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、意識障害、傾眠、不安、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘

循環器：血圧上昇、動悸、潮紅、不整脈、四肢冷感、血圧低下

呼吸器：咳嗽、上気道炎、呼吸困難、肺炎

消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内炎、味覚異常、腹部膨満感、口渇、菌周炎、菌痛、胃炎

皮膚：湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥

眼：眼球充血、眼痛、視力異常、結膜下出血

眼底出血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。)

注射部位：発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着

その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、腰痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血糖上昇、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP 上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、体重減少、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇」

〈参考〉企業報告

① インフルエンザHAワクチン

① A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

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> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への接種] 一部改訂	「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。 なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。」 〈参考〉 Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977

① インフルエンザHAワクチン

Flu-シリンジ「生研」(デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン「化血研」(化血研=アステラス製薬)

インフルエンザHAワクチン「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジ

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

「ビケンHA」(阪大微研会=田辺三菱製薬)

フルービックHA (阪大微研会=田辺三菱製薬)

フルービックHAシリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬)

① A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

(化血研=アステラス製薬)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジ

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」

(阪大微研会=田辺三菱製薬)

① A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

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>受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」 〈参考〉 企業報告

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

(化血研=アステラス製薬)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジ

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」

(阪大微研会=田辺三菱製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[接種不適合者] 削除</p>	<p>「過去に、含有莢膜型の組成のいかんにかかわらず多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により著しい副反応（注射部位の疼痛、紅斑、硬結等）が起こるので、接種を行ってはならない。</p> <p>同様の理由で本剤の追加免疫や再接種を行ってはならない。」</p> <p>「放射線、免疫抑制剤等で治療中の者又は接種後間もなくそのような治療を受ける者では、十分な免疫応答が得られないことが知られているので投与しないこと。」</p>
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>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>」</p>
<p>[接種要注意者] 追記</p>	<p>「過去に、<u>多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者</u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用禁忌」 削除</p> <p>「併用注意」 新設</p>	<p>「放射線、免疫抑制剤〔臨床症状・措置方法：本剤を接種しても十分な抗体産生が得られないと考えられる。〕」</p> <p>「<u>免疫抑制剤等との関係</u></p> <p><u>免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉Borgono, J.M., et al.: Proc. Soc. Exper. Biol. & Med. 1978;157:148-154</p>

ニューモバックスNP（萬有製薬）

- ① 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン
- ① 抗HBs人免疫グロブリン
- ① 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- ① ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- ① 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- ① ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の原材料となる血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性であることを確認している。」

① 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン

抗Dグロブリン (日本製薬)

抗D人免疫グロブリン筋注用「ベネシス」(ベネシス=田辺三菱製薬)

① 抗HBs人免疫グロブリン

ヘパトセーラ筋注 (化血研=アステラス製薬)

① 乾燥抗HBs人免疫グロブリン

乾燥HBグロブリン (日本製薬)

ヘプスブリン筋注用 (ベネシス=田辺三菱製薬)

① ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

ヘプスブリンIH静注 (ベネシス=田辺三菱製薬)

① 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

テタノセーラ筋注用 (化血研=アステラス製薬)

テタノブリン筋注用 (ベネシス=田辺三菱製薬)

破傷風グロブリン (日本製薬)

① ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

テタノブリンIH静注 (ベネシス=田辺三菱製薬)

① 乾燥抗HBs人免疫グロブリン (ヘプスブリン製剤)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤の原材料となる血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性であることを確認している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した高力価の抗HBs抗体を含有する血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分から<u>ポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理等により抗HBs人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤</u>であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において<u>60℃、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理</u>を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。」</p> <p>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更に伴う改訂</p>

ヘプスブリン筋注用 (ベネシス=田辺三菱製薬)

① 乾燥濃縮人血液凝固第四因子（コンファクト製剤）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製時」 追記	「製剤を溶解する際は、振り子を振るように左右にゆっくりと振とうし、できるだけ泡立てないように注意すること。」
一部改訂	「溶解時に浮遊物が認められることがあるので、溶解した液を注射器に移す場合、ろ過網のあるセットを用いること。」
「投与時」 一部改訂	「 <u>ろ過後に沈殿、浮遊物</u> の認められるものは投与しないこと。また、一度溶解したものは1時間以内に使用すること。なお、使用後の残液は再使用しないこと。」
追記	「点滴注入する場合は、ろ過網の付いた輸液セットを用いること。」
	〈参考〉企業報告

コンファクトF注射用（化血研＝アステラス製薬）

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>「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、<u>糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡</u>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。」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「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、<u>糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡</u>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。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「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、<u>網状赤血球増多、白血球増多、血小板増多</u>、ESR亢進、赤血球増多」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イントロンA注射用（シェリング・プラウ）

① インターフェロンベータ (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の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容																			
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈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〉</p> <p>「血中HCV-RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV-RNA量がアンプリコア法で100KIU/mL以上であること、又はリアルタイムPCR法で5.0LogIU/mL以上であることを確認すること。」</p>																			
一部改訂	<p>〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)〉</p> <p>「HCVセログループ1の場合には、血中HCV-RNA量がアンプリコア法では100KIU/mL以上でないこと、又はbDNAプローブ法では1Meq/mL以上でないことを確認すること。」</p>																			
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈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〉</p> <p>「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。本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。」</p> <table border="1" data-bbox="568 887 1369 1086"> <thead> <tr> <th rowspan="2">患者の体重</th> <th colspan="3">リバビリンの投与量</th> </tr> <tr> <th>1日の投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え80kg以下</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>1,000mg</td> <td>400mg</td> <td>600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p> <p>「本剤の使用にあたっては、ヘモグロビン濃度が12g/dL以上であることが望ましい。」</p> <p>「本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果(HCV-RNA、ALT等)及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること(「重要な基本的注意」の項参照)。」</p>	患者の体重	リバビリンの投与量			1日の投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	600mg	200mg	400mg	60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg	80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg
患者の体重	リバビリンの投与量																			
	1日の投与量	朝食後	夕食後																	
60kg以下	600mg	200mg	400mg																	
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg																	
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg																	
[慎重投与] 追記	<p>「本剤をリバビリンと併用する場合、投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者〔減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。〕」</p>																			
[重要な基本的注意] 追記	<p>「C型慢性肝炎で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連する注意については、その指示を徹底すること。」</p> <p>「C型慢性肝炎で本剤をリバビリンと併用する場合、本剤単独投与で認められている副作用があらわれる可能性があるため、十分注意すること。(「副作用 本剤単独の場合」の項参照)」</p>																			

「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、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、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には24週（総投与量として50,400万国際単位）、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週（総投与量として39,900万国際単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。（「臨床成績」の項参照）」

「本剤の投与中は血液学的検査（白血球、血小板等、投与初期では2～3日に1回）、肝機能検査（AST（GOT）、ALT（GPT）等）及び尿検査（蛋白尿）を定期的に行い、治療の継続が困難と認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。特に、C型慢性肝炎でリバビリンと併用する場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査を投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度を目安として、投与間隔に応じた頻度で実施し、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びリバビリンの用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。また、甲状腺機能検査は12週間に1回実施すること。

①ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往歴のない患者）

ヘモグロビン濃度	リバビリン	本剤
10g/dL未満	減量 (600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日)	用量変更なし
8.5g/dL未満	中止	中止

②ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往歴のある患者）

ヘモグロビン濃度	リバビリン	本剤
10g/dL未満 又は 投与中、投与前値 に比べて2g/dL以 上の低下が4週間 持続	減量 (600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日)	用量変更なし
8.5g/dL未満 又は 減量後、4週間経 過しても12g/dL未 満	中止	中止

③白血球数、好中球数及び血小板数

検査項目	数値	リバビリン	本剤
白血球数	1,500/mm ³ 未満	用量変更なし	半量に減量
好中球数	750/mm ³ 未満		
血小板数	50,000/mm ³ 未満		
白血球数	1,000/mm ³ 未満	中止	中止
好中球数	500/mm ³ 未満		
血小板数	25,000/mm ³ 未満		

また、C型代償性肝硬変では、臨床検査値の異常が多く発現しているので十分配慮し、血液学的検査は投与開始2週間は少なくとも2～3日に1回、以後連日投与では毎週、週3回投与では4週間に1回程度、肝機能検査及び尿検査は連日投与では毎週、週3回投与では4週間に1回程度を目安として、投与間隔に応じた頻度で実施し、白血球数、好中球数、血小板数の減少がみられた場合には、下表を参考に用量の変更、投与間隔の延長及び投与の中止について考慮すること。また、本剤の投与により蛋白尿や血清アルブミン低下があらわれるおそれがあるので、臨床検査値の異常に注意のうえ適宜減量を考慮すること。

	減量又は投与間隔の延長	中止
白血球数	1,500/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 未満
好中球数	750/mm ³ 未満	500/mm ³ 未満
血小板数	50,000/mm ³ 未満	25,000/mm ³ 未満

なお、投与の再開、変更後の用量の増量及び投与間隔の短縮に際しては、白血球数、好中球数、血小板数が上表の値に回復していることを確認すること。]

[本剤の使用にあたっては、HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善で初日300万国単位を1回のみ、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善で初日300万～600万国単位を1回、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及びC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善で初日600万国単位を1回投与し、発熱等患者の状態を十分観察すること。]

[副作用]の「重大な副作用」
追記

〈リバビリンとの併用の場合〉

[下記の重大な副作用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。]

貧血〔赤血球減少(250万/mm³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)〕：定期的に血液学的検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常等〕

重篤な肝障害：著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査(AST(GOT)、ALT(GPT)等)を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)

脳梗塞]

[下記の重大な副作用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減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。]

白血球減少(2,000/mm³未満)、顆粒球減少(1,000/mm³未満)、血小板減少(50,000/mm³未満)：定期的に血液学的検査を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)]

「その他の副作用」
一部改訂

追記

〈本剤単独の場合〉

「皮膚：湿疹、脱毛、ざ瘡、丘疹、発汗、乾癬悪化
白斑(皮膚悪性黒色腫への局所投与時に認められた副作用。)」

〈リバビリンとの併用の場合〉

「全身症状：発熱(発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。)
悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群
過敏症：発疹、そう痒感、蕁麻疹
血液：白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、網状赤血球増加、好酸球増多、出血傾向
肝臓：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、 γ -GTP上昇
腎臓：蛋白尿、BUN上昇、血尿、クレアチニン上昇
精神神経系：頭痛・頭重、不眠、めまい、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、意識障害、傾眠、不安、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘
循環器：血圧上昇、動悸、潮紅、不整脈、四肢冷感、血圧低下
呼吸器：咳嗽、上気道炎、呼吸困難、肺炎
消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内炎、味覚異常、腹部膨満感、口渇、歯周炎、歯痛、胃炎
皮膚：湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥
眼：眼底出血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。)
眼球充血、眼痛、視力異常、結膜下出血
注射部位：発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着
その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、腰痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血糖上昇、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、体重減少、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇」

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」
一部改訂

追記

〈本剤単独の場合〉

「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。」

〈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リバビリンを併用しないこと。
〔リバビリンの動物実験で催奇形性作用(ラット及びウサギ：1mg/kg/日)及び胚・胎児致死作用(ラット：10mg/kg/日)が認められている。〕
〔授乳中の婦人には、リバビリンとの併用を避けること。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔リバビリンの動物実験(ラット)で乳汁中への移行が認められている。〕〕

〈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) 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	「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、 <u>糖尿病性ケトアシドーシス、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。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「血液：リンパ球減少、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、 <u>網状赤血球増多、血小板減少、貧血、リンパ球増多、好酸球増多、好中球増多、好塩基球増多、単球増多、網状赤血球減少、赤血球増多、白血球増多</u> 」 〈参考〉企業報告

ペグイントロン皮下注用 (シェリング・プラウ)

① インジゴカルミン 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] 新設	「 <u>本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>ショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要である場合には、使用に際して、注入から検査終了まで安静にさせ観察を十分に行うこと。</u> 」 「 <u>腎機能検査の実施にあたっては、注入から検査終了まで、被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。</u> 」
追記	「 <u>センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。</u> 」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 (平成21年9月18日付)

インジゴカルミン注「第一三共」(第一三共)

① インドシアニングリーン (乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定の効能を有する製剤)

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>本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。</u> 」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂（平成21年9月18日付）

ジアグノグリーン注射用（第一三共）

① ガドジアミド水和物

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>幼児又は小児（「小児等への投与」の項参照）</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>血液：赤血球減少、白血球変動、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板減少</u> 」
一部改訂	「 <u>肝臓：肝機能障害 [AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等]、総ビリルビン上昇</u> その他： <u>ALP 上昇、気分不快感、発汗、温熱感、発熱、悪寒、冷汗、冷感、結膜充血、LDH 上昇、カリウム値変動、クロール値上昇、血清鉄変動、尿蛋白増加、尿沈渣増加</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>幼児又は小児に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

オムニスキャン静注・静注シリンジ（第一三共）

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 安全第一部

<http://www.info.pmda.go.jp/> E-mail: push-master@pmda.go.jp

お知らせ

医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて

この度、「医薬品の効能又は効果等における 成長ホルモン分泌不全性低身長症 の呼称の取扱いについて」が通知(平成21年9月3日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発0903第1号、安全対策課長通知 薬食安発0903第4号)されました。

この通知に基づき「下垂体性小人症」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等の記載を、機会を捉えて「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に変更いたしますのでお知らせいたします。

(経緯)

「下垂体性小人症」については、平成5年度の厚生労働省特定疾患脳下垂体機能障害調査研究班において「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に呼称を変更するよう提唱されたこと。また厚生労働省の「疾病、傷害及び死因統計分類」においても「下垂体性小人症」を現在は用いていないこと等の理由から、薬事法上の承認に係る医薬品の効能又は効果、添付文書等における記載等に関し、「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の使用を促進する観点から通知が発出された。