

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.188 (2010.4)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

- 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）…………… 3
- その他のホルモン剤 249
- リラゲルチド（遺伝子組換え）…………… 3
- その他の血液・体液用薬 339
- クロピドグレル硫酸塩…………… 4
- 糖尿病用剤 396
- アログリプチン安息香酸塩…………… 4
 - シタグリプチンリン酸塩水和物…………… 5
 - ビルダグリプチン…………… 5
- 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）…………… 6
 - エタネルセプト（遺伝子組換え）…………… 6
 - タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）…………… 6
- その他の腫瘍用薬 429
- サリドマイド…………… 6

その他

- 解熱鎮痛消炎剤 114
- スルピリン水和物（メチロン注）…………… 7
 - ロルノキシカム…………… 7
- 精神神経用剤 117
- アトモキセチン塩酸塩…………… 7
 - アトモキセチン塩酸塩…………… 7
 - 塩酸セルトラリン…………… 8
 - パロキセチン塩酸塩水和物…………… 9
 - パロキセチン塩酸塩水和物…………… 10
 - フルボキサミンマレイン酸塩…………… 10
- 骨格筋弛緩剤 122
- ベクロニウム臭化物…………… 11
 - ロクロニウム臭化物…………… 11
- 眼科用剤 131
- ビマトプロスト…………… 11
- 消化性潰瘍用剤 232
- オメプラゾール…………… 11
 - オメプラゾールナトリウム…………… 11
- 下剤、浣腸剤 235
- ピコスルファートナトリウム水和物
（大腸検査前処置の効能を有する製剤）…… 12
 - ピコスルファートナトリウム水和物
（ラキソベロン内用液）…………… 12
- その他のホルモン剤 249
- リラゲルチド（遺伝子組換え）…………… 12
- その他の血液・体液用薬 339
- クロピドグレル硫酸塩…………… 13
 - クロピドグレル硫酸塩…………… 14

糖尿病用剤 396

- アログリプチン安息香酸塩 15
- シタグリプチンリン酸塩水和物 15
- ビルダグリプチン 16

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） 16
- タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） 17

合成抗菌剤 624

- オフロキサシン（経口剤） 17
- オフロキサシン（経口剤） 18
- レボフロキサシン水和物（経口剤）
（低用量製剤） 17
- レボフロキサシン水和物（経口剤）
（低用量製剤） 18
- レボフロキサシン水和物（経口剤）
（高用量製剤） 19
- レボフロキサシン水和物（経口剤）
（高用量製剤） 19

抗ウイルス剤 625

- ダルナビルエタノール付加物 19
- ダルナビルエタノール付加物 20
- リバビリン（錠剤） 21

ワクチン類 631

- 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 21
- 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 22
- 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） 22

その他の生物学的製剤 639

- ペグインターフェロンアルファ-2a
（遺伝子組換え） 23

その他の診断用薬 729

- 尿素 (^{13}C) 23

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

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
[重要な基本的注意] 一部改訂	「臨床試験における投与後3年間の追跡調査で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。慢性炎症性疾患のある患者に長期の免疫抑制剤を投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、 <u>悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。</u> 本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。」

レミケード点滴静注用（田辺三菱製薬）

リラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「スルホニルウレア剤を投与中の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。経口糖尿病用薬と併用した場合、低血糖の発現頻度が単独の場合より高くなるので、定期的な血糖測定を行うこと。特に、 <u>スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。</u> スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖： 低血糖及び低血糖症状（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、知覚異常等）があらわれることがある。特に経口糖尿病用薬と併用した場合、多く発現することが報告されている。低血糖症状が認められた場合は、本剤あるいは併用している経口糖尿病用薬を一時的に中止するか、あるいは減量するなど慎重に投与すること。 <u>また、DPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u> 低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」

ビクトーザ皮下注（ノボノルディスクファーマ）

⊗ クロピドグレル硫酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症</u> ： <u>血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
追記	「 <u>横紋筋融解症</u> ： <u>筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

プラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

⊗ アログリプチン安息香酸塩

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	「 <u>本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時には患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低血糖症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。なお、他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。</u> 」

ネシーナ錠 (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「他の糖尿病用薬(特に、スルホニルウレア剤)を投与中の患者」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「低血糖症： 他の糖尿病用薬との併用で低血糖症(グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%)があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症(1.0%)が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。」

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (萬有製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「スルホニルウレア剤を投与中の患者」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「低血糖症： 本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。」

エクア錠 (ノバルティスファーマ)

⊗ 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
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤を含む抗TNF製剤の臨床試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。また、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。本剤投与に先立って全ての患者（特に、免疫抑制剤の長期間投与経験がある患者又はPUVA療法を行った経験のある乾癬患者）において、非黒色腫皮膚癌の有無を検査し、投与中も監視を継続すること。」

ヒュミラ皮下注（アボットジャパン＝エーザイ）

⊗ 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
[重要な基本的注意]一部改訂	「臨床試験及びその後5年間の長期試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。一般に、慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。」

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）

⊗ タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「高血圧が発現することがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害</u> ： <u>可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので、全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等の症状があらわれた場合には、神経学的検査やCT、MRIによる画像診断を行うとともに、本剤を減量又は中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。</u> 」

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフィ顆粒（アステラス製薬）

プログラフィカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフィ注射液（アステラス製薬）

プログラフィカプセル5mg（アステラス製薬）

⊗ サリドマイド

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	「本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、 <u>間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。</u> 」 「本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は <u>12週間分を超えないもの</u> とすること。」

サレドカプセル（藤本製薬）

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

① スルピリン水和物（メチロン注） 114 解熱鎮痛消炎剤

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	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児、高齢者、衰弱者に投与する場合には、5 w/v%ブドウ糖液又は注射用蒸留水で適宜希釈し注射すること。」 〈参考〉10%製剤の経過措置期間満了による剤型削除に伴う改訂

メチロン注（第一三共）

① ロルノキシカム 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：浮腫、倦怠感、季肋部疼痛、悪寒、浮遊感、血尿、高尿酸血症、咽頭炎、関節痛、眼球充血、胸痛、高血圧、体重減少、動悸、尿閉、熱感、鼻炎、頻尿、夜間頻尿、 <u>発熱</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等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、乳児又は幼児に対しては使用経験がない。小児には使用経験が少ない。</u> ）。」 〈参考〉企業報告

ロルカム錠（大正製薬＝大正富山医薬品）

① アトモセチン塩酸塩 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	「肝機能障害、黄疸、 <u>肝不全</u> ： 肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、 <u>肝不全</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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

ストラテラカプセル（日本イーライリリー）

① アトモセチン塩酸塩 117 精神神経用剤

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：皮膚炎、 <u>多汗症</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状： 過量投与時には、 <u>痙攣、傾眠、興奮、運動亢進、異常行動、消化器症状、散瞳、頻脈、口渇、浮動性めまい、振戦及び血圧上昇等</u> が認められている。また、本剤及び他剤を同時に過量投与した場合には、死亡例も報告されている。」

ストラテラカプセル（日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<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。 1) 妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。 2) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含むSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であった。]</p> <p><参考> Chambers,C.D.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;354 (6) :579-587 Källén,B.,et al.:Pharmacoepidemiol.Drug Saf. 2008;17 (8) :801-806</p>

ジェイゾロフト錠 (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p> <p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑：</u> <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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>」</p> <p>「妊婦等： 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本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。 ① <u>海外の疫学調査において、妊娠第 1 三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常 (心室又は心房中隔欠損等) のリスクが増加した。このうち 1 つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約 1 % であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約 2 % と報告されている。</u> ② <u>妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後 24 時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。</u> ③ <u>海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち 1 つの調査では、妊娠 34 週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では 2.4 (95 % 信頼区間 1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では 3.6 (95 % 信頼区間 1.2-8.3) であった。」</u></p> <p>〈参考〉Chambers,C.D.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;354 (6) :579-587 Källén,B.,et al.:Pharmacoepidemiol.Drug Saf. 2008;17 (8) :801-806</p>

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

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
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「セロトニン作用を有する薬剤〔炭酸リチウム、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トリプタン系薬剤(スマトリプタン等)、セロトニン前駆物質(L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等)含有製剤又は食品等、トラマドール、 <u>フェンタニル</u> 、リネゾリド、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等〕〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。〕」
追記	「アトモキセチン〔臨床症状・措置方法：併用によりアトモキセチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することによると考えられる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、感情鈍麻、緊張亢進、錐体外路障害、知覚減退、離人症、躁病反応、あくび、 <u>激越、異常な夢(悪夢を含む)</u> 、 <u>レストレスレッグス症候群</u> 、 <u>アカシジア</u> (内的な落ち着きのなさ、静坐／起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。)」
[過量投与] 一部改訂	「処置： 特異的な解毒剤は知られていないので、 <u>必要に応じて胃洗浄等</u> を行うとともに、 <u>活性炭投与等適切な療法</u> を行うこと。」 〈参考〉企業報告 Belle,D.J.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2002;42(11):1219-1227

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

① フルボキサミンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[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、投与しないことが望ましい。また、投与中に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 1) 妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。 2) 海外の疫学調査において、妊娠中に他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。 <u>このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)であった。〕</u> 」 〈参考〉Chambers,C.D.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;354(6):579-587 Källén,B.,et al.:Pharmacoepidemiol.Drug Saf. 2008;17(8):801-806

デプロメール錠 (明治製薬)

ルボックス錠 (アボット製薬=アステラス製薬)

① ベクロニウム臭化物

② ロクロニウム臭化物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤による筋弛緩状態から回復させるには、 <u>スガマデクスナトリウム又は抗コリンエステラーゼ剤並びにアトロピン硫酸塩水和物(抗コリンエステラーゼ剤の副作用防止のため)を静脈内投与すること。抗コリンエステラーゼ剤を投与する場合、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に投与すること。なお、それぞれの薬剤の添付文書の用法・用量、使用上の注意を必ず確認すること。</u> 」
追記	「 <u>スガマデクスナトリウム投与後に本剤を再投与する必要がある場合、本剤の作用発現時間の遅延が認められるおそれがあるので、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> 」

① ベクロニウム臭化物

マスキュラックス静注用 (シェリング・プラウ)
マスキュレート静注用 (富士製薬工業=丸石:大阪)

② ロクロニウム臭化物

エスラックス静注 (シェリング・プラウ)

① ビマトプロスト

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	「 <u>プロスタグランジン系点眼剤(ラタノプロスト含有点眼剤)[臨床症状・措置方法:眼圧上昇がみられたとの報告がある。機序・危険因子:機序不明]</u> 」 〈参考〉Herndon,L.W.,et al.:Arch.Ophthalmol. 2002;120:847-849

ルミガン点眼液 (千寿製薬)

① オメプラゾール

② 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>クロピドグレル硫酸塩[臨床症状・措置方法:クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子:CYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。]</u> 」

① オメプラゾール

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)
オメブラール錠 (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)

② オメプラゾールナトリウム

オメブラール注用 (アストラゼネカ)

① ピコスルファートナトリウム水和物（大腸検査前処置の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>精神神経系：めまい、一過性の意識消失（大腸検査前処置に用いた場合、排便や腹痛による血管迷走神経反射に伴い症状があらわれることがある。）</u> 」 〈参考〉企業報告

アベリールドライシロップ（日医工）

コンスーベン液（鶴原製薬＝共和薬品工業）

シンラック内用液（岩城製薬＝日本ジェネリック）

スナイリンドライシロップ（アボットジャパン）

チャルドール内用液（大洋薬品＝日医工）

パンホデル顆粒（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

ピコスルファートナトリウム内用液「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝ポーラファルマ＝マイラン製薬）

ピコスルファートナトリウムDS「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ピコダルム顆粒（日新製薬：山形＝ゼリア）

ファレスタック液（東和薬品）

フルレール内用液（高田製薬）

フルレールDS（高田製薬）

ベルベロン内用液（日医工ファーマ＝日医工）

ヨービス内用液（イセイ＝カイゲン）

ラキソデート内用液（小林化工＝堀井薬品工業）

ラキソベロン内用液（帝人ファーマ）

① ピコスルファートナトリウム水和物（ラキソベロン内用液） 235 下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤を手術前における腸管内容物の排除に使用する場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。</u> 」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

ラキソベロン内用液（帝人ファーマ）

① リラグルチド（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>スルホニルウレア剤を投与中の患者〔DPP-4阻害剤で、併用により重篤な低血糖症が報告されている。〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>糖尿病用薬〔ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩等）、スルホニルウレア剤（トルブタミド等）、スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール等）、速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド等）、α-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース等）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）〕〔臨床症状・措置方法・機序等：スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤と併用した際に低血糖症状発現の報告があり、その他の糖尿病用薬との併用でもそのおそれがあるため、これらの薬剤との併用時には、低血糖症状発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始する等、慎重に投与すること。スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。スルホニルウレア剤と本剤の併用時に両剤の投与タイミングを朝とした場合は、低血糖が発現する可能性が高くなる可能性がある。低血糖症状が認められた場合には、適切に処置を行うこと。〔副作用〕の項参照〕</u> 」

ビクトーザ皮下注（ノボルディスクファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。」
「併用注意」追記	「薬物代謝酵素(CYP2C19)を阻害する薬剤(オメプラゾール)」
[その他の注意] 新設	<p>「海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の5 μM ADP惹起血小板凝集に対する抑制率(血小板凝集抑制率:%)は、CYP2C19の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40 ± 21、39 ± 28、37 ± 21、24 ± 26であり、その後4日間にわたって本剤75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率(%)は、それぞれ56 ± 13、58 ± 19、60 ± 18、37 ± 23と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。」</p> <p>「海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPM若しくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。」</p> <p>〈参考〉 Mega, J.L., et al.: N. Engl. J. Med. 2009;360 (4) :354-362 Collet, J.P., et al.: Lancet 2009;373:309-317 Sibbing, D., et al.: Eur. Heart J. 2009;30 (8) :916-922 Giusti, B., et al.: Am. J. Cardiol. 2009;103 (6) :806-811 Simon, T., et al.: N. Engl. J. Med. 2009;360 (4) :363-375</p>

ブラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「薬物代謝酵素 (CYP2C19) を阻害する薬剤 (オメプラゾール) [臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。]</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形滲出性紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性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。」</p>
<p>「その他の副作用」 削除</p>	<p>「血液」の「血小板減少」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の 5 μM ADP 惹起血小板凝集に対する抑制率 (血小板凝集抑制率：%) は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40 ± 21、39 ± 28、37 ± 21、24 ± 26 であり、その後 4 日間にわたって本剤 75mg/日 を投与した後の血小板凝集抑制率 (%) は、それぞれ 56 ± 13、58 ± 19、60 ± 18、37 ± 23 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。[「薬物動態」の項参照]</p> <p>〈参考〉 Mega, J.L., et al.: N. Engl. J. Med. 2009; 360 (4) : 354-362 Collet, J.P., et al.: Lancet 2009; 373: 309-317 Sibbing, D., et al.: Eur. Heart J. 2009; 30 (8) : 916-922 Giusti, B., et al.: Am. J. Cardiol. 2009; 103 (6) : 806-811 Simon, T., et al.: N. Engl. J. Med. 2009; 360 (4) : 363-375</p>

ブラビックス錠 (サノフィ・アベンティス)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p> <p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時には患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。]（「相互作用」、「<u>重大な副作用</u>」の項参照）</p> <p>[糖尿病用薬 [スルホニルウレア剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等）、スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール）、速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物）、α-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、アカルボース、ミグリトール）、ピグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩、プロホルミン塩酸塩）、インスリン抵抗性改善剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、インスリン製剤] [臨床症状・措置方法：•左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、<u>スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u>•α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。]]</p>

ネシーナ錠（武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[糖尿病用薬（スルホニルウレア剤等） [臨床症状・措置方法：<u>糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。</u>]（「重要な基本的注意」、「<u>重大な副作用</u>」及び「臨床成績」の項参照） 機序・危険因子：<u>糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。</u>]]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グラクティブ錠（小野薬品）

ジャヌビア錠（萬有製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[スルホニルウレア剤を投与中の患者〔他のDPP-4阻害剤で、併用により重篤な低血糖症が報告されている。〕]
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤(スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、食後血糖降下剤等)、 β -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブラート系薬剤等〕〔臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、 <u>低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には通常シヨ糖を投与するが、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。〕]</u>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[胃腸障害： <u>膵炎</u> 、便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加、鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、悪心、下痢、消化不良] 〈参考〉企業報告

エクア錠 (ノバルティスファーマ)

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：発疹、そう痒症、紅斑、湿疹、白癬感染、毛包炎、蕁麻疹、皮膚炎(接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む)、爪囲炎、皮膚真菌感染、皮膚乳頭腫、皮下出血、皮膚潰瘍、過角化、脱毛症、帯状疱疹、ざ瘡、皮下組織膿瘍、紫斑、感染性表皮嚢胞、伝染性軟属腫、皮膚細菌感染、手足口病、膿痂疹、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚テスト陽性、メラノサイト性母斑、脂漏性角化症、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、皮膚乾燥、発汗障害、皮膚疼痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚硬結、顔面腫脹、乾皮症、黄色爪症候群、せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痂皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬痕、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>斑状出血</u> 、 <u>脂肪織炎</u> 、 <u>血管神経性浮腫</u> 、 <u>皮膚血管炎</u>] 〈参考〉企業報告

ヒュミラ皮下注 (アボットジャパン=エーザイ)

① タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

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	「代謝異常：高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症、 <u>CK (CPK) 上昇</u> 、アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖」 〈参考〉企業報告

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

① オフロキサシン（経口剤） ① レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>重症筋無力症の患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>重症筋無力症の悪化（重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある）</u> 」

① オフロキサシン（経口剤）

オーハラキシ錠（大原薬品工業）

オフロキサシン錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

オフロキサシン錠「タナベ」

（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

オフロキサシン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

タツミキシ錠（辰巳化学）

タリザート錠（大正薬品工業）

タリビッド錠（第一三共）

タリフロン錠（東和薬品）

フロキン錠（ハイゾン製薬＝イセイ）

① レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）

クラビット錠100mg・細粒（第一三共）

レボフロキサシン錠「BT」（バイオテックベイ＝鶴原製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

レボフロキサシン錠「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）

レボフロキサシン錠「F」（富士製薬工業）

レボフロキサシン錠「JG」（日本ジェネリック）

レボフロキサシン錠「KRM」（キョーリンリメディオ）

レボフロキサシン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

レボフロキサシン錠「NP」（ニプロファーマ）

レボフロキサシン錠「TCK」（辰巳化学＝日本ユニバーサル薬品）

レボフロキサシン錠「TYK」（大正薬品工業）

レボフロキサシン錠・細粒「YD」（陽進堂＝富士フィルムファーマ）

レボフロキサシン錠「ZE」（全星薬品）

レボフロキサシン錠「あすか」

（ニプロジェネファ＝あすか製薬＝武田薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

レボフロキサシン錠「イセイ」（イセイ＝カイゲン）

レボフロキサシン錠「イワキ」（岩城製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

レボフロキサシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

レボフロキサシン錠「タイヨー」（大洋薬品）

レボフロキサシン細粒・錠「タカタ」（高田製薬）

レボフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン内用液「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「日医工」（日医工）

レボフロキサシン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

① オフロキサシン（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「精神神経系：不眠、頭痛、振戦、しびれ感、視覚異常、耳鳴、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、 <u>錐体外路障害</u> その他：倦怠感、発熱、動悸、味覚異常、関節痛、筋肉痛、 <u>脱力感</u> 」
	〈参考〉企業報告

オーハラキシ錠（大原薬品工業）

オフロキサシン錠「サワイ」（メデイサ新薬＝沢井製薬）

オフロキサシン錠「タナベ」

（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

オフロキサシン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

タツミキシ錠（辰巳化学）

タリザート錠（大正薬品工業）

タリビッド錠（第一三共）

タリフロ錠（東和薬品）

フロキン錠（ハイゾン製薬＝イセイ）

② レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「精神神経系：振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり、 <u>錐体外路障害</u> 感覚器：耳鳴、味覚異常、視覚異常、 <u>味覚消失</u> 、 <u>無嗅覚</u> 、 <u>嗅覚錯誤</u> その他：倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、 <u>脱力感</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、四肢痛、咽喉乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性」
	〈参考〉企業報告

クラビット錠100mg・細粒（第一三共）

レボフロキサシン錠「BT」（バイオテックベイ＝鶴原製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

レボフロキサシン錠「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）

レボフロキサシン錠「F」（富士製薬工業）

レボフロキサシン錠「JG」（日本ジェネリック）

レボフロキサシン錠「KRM」（キョーリンリメディオ）

レボフロキサシン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

レボフロキサシン錠「NP」（ニプロファーマ）

レボフロキサシン錠「TCK」（辰巳化学＝日本ユニバーサル薬品）

レボフロキサシン錠「TYK」（大正薬品工業）

レボフロキサシン錠・細粒「YD」（陽進堂＝富士フィルムファーマ）

レボフロキサシン錠「ZE」（全星薬品）

レボフロキサシン錠「あすか」

（ニプロジェネファ＝あすか製薬＝武田薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

レボフロキサシン錠「イセイ」（イセイ＝カイゲン）

レボフロキサシン錠「イワキ」（岩城製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

レボフロキサシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

レボフロキサシン錠「タイヨー」（大洋薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

レボフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン内用液「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「日医工」（日医工）

レボフロキサシン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

㊦ レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「重症筋無力症の患者」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「重症筋無力症の悪化： 重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがあるので、観察を十分に 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。」

クラビット錠250mg・錠500mg・細粒10%（第一三共）

㊦ レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「精神神経系：不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、 意識障害、末梢神経障害、 <u>錐体外路障害</u> 感覚器：耳鳴、味覚異常、視覚異常、 <u>味覚消失</u> 、 <u>無嗅覚</u> 、 <u>嗅覚錯誤</u> その他：CK (CPK) 上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、 尿中ブドウ糖陽性、熱感、浮腫、筋肉痛、 <u>脱力感</u> 、 <u>発熱</u> 」 〈参考〉企業報告

クラビット錠250mg・錠500mg・細粒10%（第一三共）

㊦ ダルナビルエタノール付加物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与により、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> 及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> 、 <u>多形紅斑</u> ： <u>中毒性表皮壊死融解症</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群</u> 、 <u>多形紅斑</u> があらわれたとの報告があるので、 <u>異常が認められた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。</u> 」

ブリジスタ錠（ヤンセンファーマ）

ブリジスタナイーブ錠（ヤンセンファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	<p>「<u>トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピンを投与中の患者</u>〔<u>相互作用</u>〕の項参照〕</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	<p>「<u>アゼルニジピン</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：アゼルニジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。<u>機序・危険因子</u>：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</p>
一部改訂	<p>「<u>シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある(シルデナフィルとリトナビルとの併用により、シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加したとの報告がある。〕</p>
「併用注意」 追記	<p>「<u>サルメテロール</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：サルメテロールの血中濃度上昇により、QT延長、動悸、洞性頻脈などの心血管系事象の発現リスクが増大する可能性がある。<u>機序・危険因子</u>：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</p> <p>「<u>ボセンタン</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：ボセンタンの血中濃度を上昇させる可能性がある。<u>機序・危険因子</u>：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</p> <p>「<u>コルヒチン</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性がある(コルヒチンとリトナビルとの併用により、コルヒチンのAUCが196%増加したとの報告がある)。腎機能あるいは肝機能障害患者には、特に注意すること。<u>機序・危険因子</u>：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用又はP-糖蛋白阻害作用により、コルヒチンの血中濃度が上昇することがある。〕</p>
一部改訂	<p>「<u>シルデナフィル(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス)</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>免疫系障害</u>：<u>過敏症、免疫再構築症候群</u> <u>皮膚および皮下組織障害</u>：発疹、そう痒症、体脂肪の再分布／蓄積、<u>血管浮腫、寝汗、アレルギー性皮膚炎、湿疹、中毒性皮膚疹、脱毛症、薬剤性皮膚炎、多汗症、皮膚の炎症、斑状丘疹状皮膚疹、蕁麻疹</u> <u>筋骨格系および結合組織障害</u>：筋肉痛、関節痛、四肢痛、骨減少症、骨粗鬆症、<u>骨壊死</u> <u>臨床検査</u>：白血球数減少、好中球数減少、好中球絶対数減少、リンパ球数減少、部分トロンボプラスチン時間<u>延長</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ブリジスタ錠 (ヤンセンファーマ)

ブリジスタナイーブ錠 (ヤンセンファーマ)

リバビリン（錠剤）

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	<p>〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉</p> <p>「再生不良性貧血、赤芽球瘍： 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。」</p>

コベガス錠（中外製薬）

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「重大な副反応」 新設	<p>「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（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「急性散在性脳脊髄炎： 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「けいれん： けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」</p>

ジェービックV（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 削除	[ただし、第2回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)。]
[重要な基本的注意] 削除	[本剤は、マスターシード及びマスターセルバンクの調製時に米国又は日本産ウシの血液由来成分、動物種及び原産国が明らかでない乳由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。使用経験は少ないものの、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、そのリスクに関して被接種者又はその保護者に説明することを考慮すること。]
[副反応]の「重大な副反応(類薬)」 削除	[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(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。] [急性散在性脳脊髄炎： 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。] [けいれん： けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。]
「その他の副反応」 追記	[精神神経系：頭痛]
一部改訂	[消化器：嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛 皮膚：発疹、蕁麻疹、紅斑 その他：発熱、倦怠感、四肢痛] 〈参考〉企業報告

ジェービックV (阪大微研会=田辺三菱製薬=武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記	[本剤の3回目接種1~2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない被接種者には追加接種を考慮すること。] 〈参考〉CDC:MMWR 2006;55(RR-16) 厚生労働省：B型肝炎について(一般的なQ & A)改訂第3版 (平成20年4月)

ビームゲン (化血研=アステラス製薬)

ヘプタバックスII (萬有製薬)

① ペグインターフェロンアルファ-2a (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>「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(2,000/μL未満)、血小板減少(50,000/μL未満)、貧血、赤芽球癆： 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。」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「再生不良性貧血、赤芽球癆： 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。」</p>

ペガシス皮下注 (中外製薬)

① 尿素 (^{13}C) 729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[診断上の注意] 一部改訂	<p>「<u>感染診断実施上の留意事項：^{13}C-尿素呼気試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、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(PPI)、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生物質、メトロニダゾール、ビスマス製剤及び抗ウレアーゼ活性のあるエカベトナトリウム水和物等のヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有する薬剤の服用中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していること。</u>」</p>
追記	<p>「<u>除菌後の感染診断(除菌判定)：除菌判定については、除菌治療薬剤投与終了後4週以降の時点で実施すること。</u>」</p> <p>〈参考〉保医発0326第4号(平成22年3月26日付)</p>

ピロニック錠 (大日本住友製薬)

ユービット顆粒・錠 (大塚製薬)

