

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.190 (2010.6)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

血圧降下剤 214

- オルメサルタンメドキシミル 3
- オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン 3
- テルミサルタン 3
- テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 3
- バルサルタン 3
- バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 3
- バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 3

漢方製剤 520

- 抑肝散 4

その他

全身麻酔剤 111

- イソフルラン 4
- セボフルラン 5
- ハロタン 5

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- フェノバルビタール 6
- フェノバルビタール (エリキシル剤) 6
- フェノバルビタールナトリウム 6

抗てんかん剤 113

- フェニトイン 7
- フェニトイン 7
- フェニトイン・フェノバルビタール 7
- フェニトイン・フェノバルビタール 8

- フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン 7
- フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン 8
- フェニトインナトリウム 7
- フェニトインナトリウム 7
- フェノバルビタール 6
- フェノバルビタール (エリキシル剤) 6
- フェノバルビタールナトリウム 6

精神神経用剤 117

- アトモキセチン塩酸塩 9
- クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール 9

その他の中枢神経系用薬 119

- ドネベジル塩酸塩 9

局所麻酔剤 121

- リドカイン塩酸塩・アドレナリン (注射剤) 10

自律神経剤 123

- メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール 11

眼科用剤 131

- ラタノプロスト 11

利尿剤 213

- ブメタニド 12

血圧降下剤 214

- アゼルニジピン 12
- オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン 12

鎮咳剤 222

- プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール 13

その他の呼吸器官用薬 229

- フルチカゾンプロピオン酸エステル (吸入剤) 13

消化性潰瘍用剤 232

- オメプラゾール（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤）…………… 14
- ラベプラゾールナトリウム（10mg）…………… 14
- ラベプラゾールナトリウム（20mg）…………… 16
- ランソプラゾール（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤）…………… 16

たん白同化ステロイド剤 244

- メテノロン酢酸エステル…………… 17

副腎ホルモン剤 245

- アドレナリン（第一三共、テルモ製品）…………… 17
- アドレナリン（マイラン製薬製品）…………… 18
- ノルアドレナリン…………… 19

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

- エストラジオール…………… 19
- エチニルエストラジオール…………… 20

混合ホルモン剤 248

- エストラジオール・レボノルゲストレル…………… 21
- ノルゲストレル・エチニルエストラジオール…………… 22

生殖器官用剤 252

- クロトリマゾール（錠錠）…………… 23

避妊剤 254

- デソゲストレル・エチニルエストラジオール…………… 23
- デソゲストレル・エチニルエストラジオール…………… 24
- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）…………… 23
- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（オーソ777）…………… 25
- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（オーソM）…………… 26
- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（シンフェーズ、ノリニール）…………… 27
- レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール…………… 23
- レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール…………… 28

止血剤 332

- プロタミン硫酸塩…………… 30

血液凝固阻止剤 333

- エノキサパリンナトリウム…………… 30
- レビパリンナトリウム…………… 30

その他の血液・体液用薬 339

- ナルトグラスチム（遺伝子組換え）…………… 31
- フィルグラスチム（遺伝子組換え）…………… 31
- リマプロストアルファデクス…………… 32
- レノグラスチム（遺伝子組換え）…………… 32

糖尿病用剤 396

- アセトヘキサミド…………… 33
- グリクラジド…………… 34
- グリクロピラミド…………… 35
- グリベンクラミド…………… 36
- グリメピリド…………… 37
- クロルプロパミド…………… 38
- トルブタミド…………… 36
- ビルダグリプチン…………… 43

代謝拮抗剤 422

- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム…………… 43
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム…………… 43

その他の腫瘍用薬 429

- スニチニブリンゴ酸塩…………… 43

その他のアレルギー用薬 449

- ラマトロバン…………… 44

漢方製剤 520

- 抑肝散…………… 44

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤：アモリン製剤）…………… 44
- アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤：サワリシン製剤、パセトシン製剤）…………… 45
- アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有しない製剤）…………… 46

主としてグラム陽性菌、

マイコプラズマに作用するもの 614

- アジスロマイシン水和物…………… 46
- クラリスロマイシン（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤）…………… 47
- クラリスロマイシン（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有しない製剤）…………… 48

主としてカビに作用するもの 617

- ボリコナゾール…………… 49

その他の抗生物質製剤 619

- ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 50

抗ウイルス剤 625

- アシクロビル（錠剤、内服ゼリー剤200mg）..... 51
- アシクロビル（顆粒剤、シロップ剤、ドライシロップ剤）..... 52
- アシクロビル（内服ゼリー剤800mg）..... 53
- アシクロビル（注射剤）..... 53
- オセルタミビルリン酸塩（カプセル剤）..... 54
- オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ剤）... 54
- リトナビル 54
- ロピナビル・リトナビル（錠剤）..... 56
- ロピナビル・リトナビル（内用液剤）..... 58

その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）..... 60
- イトラコナゾール（内用液剤）..... 61
- イトラコナゾール（注射剤）..... 62

血液製剤類 634

- 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 63
- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 63
- 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 63

- ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 64
- 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 64

抗原虫剤 641

- メトロニダゾール（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤）..... 64

X線造影剤 721

- アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤）..... 65
- イオタラム酸ナトリウム 65
- イオタラム酸メグルミン 65
- イオパミドール（イオパミロン注シリンジ）..... 65

あへんアルカロイド系麻薬 811

- オキシコドン塩酸塩水和物 65

合成麻薬 821

- フェンタニル（中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛の効能を有する製剤）..... 66



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

214 血圧降下剤

- ⊗ オルメサルタンメドキシミル
- ⊗ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
- ⊗ テルミサルタン
- ⊗ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
- ⊗ バルサルタン
- ⊗ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⊗ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「横紋筋融解症： 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ることがあるので、観察を十分にを行い、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。」

⊗ オルメサルタンメドキシミル

オルメテック錠（第一三共＝興和創薬）

⊗ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

⊗ テルミサルタン

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

⊗ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

ミコンビ配合錠AP・BP

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

⊗ バルサルタン

ディオバン錠（ノバルティスファーマ）

⊗ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）

⊗ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

コディオ配合錠MD・EX（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>間質性肺炎</u>： 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>肝機能障害、黄疸</u>： AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

オースギ抑肝散料エキスTG (常盤薬品工業=大杉製薬)

ツムラ抑肝散エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

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

インフルラン

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「<u>アドレナリン含有製剤を投与中の患者〔併用により心筋のアドレナリンに対する感受性が亢進することが知られており、頻脈、不整脈等を起こすおそれがある(「相互作用」の項参照)。〕</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>アドレナリン製剤(アドレナリン、ノルアドレナリン等)</u>〔臨床症状・措置方法：頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。本薬麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は6.7 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液80mLに相当する。機序・危険因子：本薬が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エスカイン吸入麻酔液 (マイラン製薬)

フォーレン吸入麻酔液 (アボットジャパン)

① セボフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>アドレナリン含有製剤を投与中の患者〔併用により心筋のアドレナリンに対する感受性が亢進することが知られており、頻脈、不整脈等を起こすおそれがある。〕</u> （「相互作用」の項参照。）」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>アドレナリン製剤（アドレナリン、ノルアドレナリン等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。</u> 本剤麻酔中、 <u>5 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μg/kg～14.9 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。</u> 機序・危険因子： <u>本剤が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。</u> 〕」

セボネス（バクスター）

セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」

セボフレソ吸入麻酔液

（マイラン製薬）

（丸石：大阪＝アボットジャパン）

① ハロタン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>アドレナリン含有製剤を投与中の患者〔併用により心筋のアドレナリンに対する感受性が亢進することが知られており、頻脈、不整脈等を起こすおそれがある。〕</u> （「相互作用」の項参照。）」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>カテコールアミンを含有する医薬品（アドレナリン、ノルアドレナリン、ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。</u> 本剤使用中のヒトの50%に <u>心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量（粘膜下投与）は2.1 μg/kgと報告されている。</u> この量は60kgのヒトの場合、 <u>20万倍希釈アドレナリン含有溶液25mLに相当する。</u> 機序・危険因子： <u>本剤が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常過熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。</u> 本剤使用中、 <u>もしくは使用後に悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静脈内投与、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正等適切な処置を行うこと。</u> また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持をはかること。」
	〈参考〉Johnston,R.R.,et al.:Anesth.Analg. 1976;55:709-712

フローセン（武田薬品）

① フェノバルビタール
① フェノバルビタールナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。〕
「併用注意」 一部改訂	「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルデナフィール、バルデナフィール)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕 「 <u>ラモトリギン、デフェラシロクス</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕

① フェノバルビタール

フェノバル原末・散・錠・エリキシル (藤永製薬=第一三共)

フェノバル注射液 (藤永製薬=第一三共)

その他 該当製品所有会社

(シオエ=日本新薬)

(シオエ=日本新薬=吉田製薬)

(ニプロファーマ)

(日本ジェネリック)

(マイラン製薬)

(丸石：大阪=吉田製薬)

① フェノバルビタールナトリウム

ノーベルバル静注用 (ノーベルファーマ=アルフレッサファーマ)

フェノバルビタール注「ノーベル」(ノーベルファーマ=日医工)

ルピアール坐剤 (久光製薬)

ワコビタール坐剤 (和光堂)

① フェノバルビタール (エリキシル剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「カルモフル」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「カルモフル」

フェノバルエリキシル (藤永製薬=第一三共)

① フェニトイン
 ① フェニトイン・フェノバルビタール
 ① フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
 ① フェニトインナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「悪性症候群： 悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の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。」

① フェニトイン

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

① フェニトイン・フェノバルビタール

複合アレピアチン配合錠 (大日本住友製薬)

① フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

ヒダントールD・E・F配合錠 (藤永製薬=第一三共)

① フェニトインナトリウム

アレピアチン注 (大日本住友製薬)

① フェニトイン
 ① フェニトインナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「タダラフィル(アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。〕」
「併用注意」 一部改訂	「ラモトリギン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルденаフィル、バルデナフィル)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕」
	〈参考〉企業報告

① フェニトイン

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

① フェニトインナトリウム

アレピアチン注 (大日本住友製薬)

① フェニトイン・フェノバルビタール

② フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある。(2)ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：(1)ポリコナゾールが肝代謝を抑制する。(2)フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。〕]
追記	[タダラフィル(アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。〕]
「併用注意」 一部改訂	<p>[ラモトリギン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕]</p> <p>[主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルデナフィール、バルデナフィール)〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① フェニトイン・フェノバルビタール

複合アレピアチン配合錠 (大日本住友製薬)

② フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

ヒダントールD・E・F配合錠 (藤永製薬=第一三共)

① アトモセチン塩酸塩

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	「18歳未満で本剤により薬物治療を開始した患者において、18歳以降も継続して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与するとともに、定期的に本剤の有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。」

ストラテラカプセル（日本イーライリリー）

① クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用による。〕」
「併用注意」 一部改訂	「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（シアリス）、シルデナフィール、バルデナフィール）〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させることがあるので、用量に注意すること（本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。〕」 「ラモトリギン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は投与を中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。機序・危険因子：フェノバルビタールはこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕」

ベゲタミン-A・B配合錠（塩野義製薬）

① ドネペジル塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

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	「3 mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。」

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

アリセプト内服ゼリー（エーザイ＝ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)] [ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬]
[慎重投与] 追記	[共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)] [ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者〔 <u>頻脈、不整脈等を起こすおそれがある。</u> 〕(「相互作用」の項参照)]
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	[ハロゲン含有吸入麻酔薬(ハロタン等)〔臨床症状・措置方法：頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。〕]
「併用注意」 追記	<p>[ハロゲン含有吸入麻酔薬 [ハロタン(ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は2.1 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、キシロカイン注射液0.5%、1% (10万倍希釈アドレナリン含有) 12.5mLに相当し、キシロカイン注射液2% (8万倍希釈アドレナリン含有) 10mLに相当する。)、イソフルラン(イソフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は6.7 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、キシロカイン注射液0.5%、1% (10万倍希釈アドレナリン含有) 40mLに相当し、キシロカイン注射液2% (8万倍希釈アドレナリン含有) 32mLに相当する。)、セボフルラン(セボフルラン麻酔中、5 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μg/kg～14.9 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン5 μg/kgは60kgのヒトの場合、キシロカイン注射液0.5%、1% (10万倍希釈アドレナリン含有) 30mLに相当し、キシロカイン注射液2% (8万倍希釈アドレナリン含有) 24mLに相当する。〕〔臨床症状・措置方法：頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。機序・危険因子：これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。〕]</p> <p>[メチルフェニデート〔臨床症状・措置方法：血圧上昇を起こすことがある。機序・危険因子：これらの薬剤は、アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを阻害し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させ、アドレナリン作動性神経刺激作用を増強させる。〕]</p> <p>[利尿剤 [チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等)、チアジド系類似剤(インダパミド等)、ループ利尿剤(フロセミド等)、カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン)]〔臨床症状・措置方法：アドレナリンの作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。機序・危険因子：併用によりアドレナリンの血管反応性を低下させることがある。〕]</p> <p><参考> Johnston,R.R.,et al.:Anesth.Analg. 1976;55 (5) :709-712 Navarro,R.,et al.:Anesthesiology 1994;80:545-549</p>

キシロカイン注射液エピレナミン含有 (アストラゼネカ)

① メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール

123 自律神経剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ボリコナゾール、 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[ボリコナゾール、 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。〕]
「併用注意」 一部改訂	[主にCYP3A4で代謝される薬剤〔副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、 <u>PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルデナフィル、バルデナフィル)</u> 、アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕] [ラモトリギン、 <u>デフェラシロクス</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールがこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕]

トランコロンP配合錠 (アステラス製薬)

① ラタノプロスト

131 眼科用剤

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薬(イソプロピルウノプロストン、ビマトプロスト等)</u> 〔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〕] 〈参考〉Stewart,W.C.,et al.:Am.J.Ophthalmol. 2001;131(3):339-344 Herndon,L.W.,et al.:Arch.Ophthalmol. 2002;120(6):847-849

キサラタン点眼液 (ファイザー)

ラタノプロスト点眼液「AA」(バイオテックベイ=あすか製薬)

ラタノプロスト点眼液「KRM」(キョーリンリメディオ)

ラタノプロスト点眼液「NS」(日新製薬：山形)

ラタノプロスト点眼液「TOA」

(東亜薬品=日東メディック=ニプロファーマ)

ラタノプロスト点眼液「TS」(テイカ製薬=アルフレッサファーマ)

ラタノプロスト点眼液「アメル」(共和薬品工業)

ラタノプロスト点眼液「イセイ」(イセイ)

ラタノプロスト点眼液「科研」(科研製薬)

ラタノプロスト点眼液「キッセイ」(キッセイ薬品)

ラタノプロスト点眼液「ケミファ」(日本ケミファ)

ラタノプロスト点眼液「コーワ」(興和=興和テバ)

ラタノプロスト点眼液「サワイ」(沢井製薬)

ラタノプロスト点眼液「三和」(三和化学)

ラタノプロスト点眼液「センジュ」(千寿製薬=武田薬品)

ラタノプロスト点眼液「タカタ」(高田製薬)

ラタノプロスト点眼液「トーワ」(東和薬品)

ラタノプロスト点眼液「日医工」(日医工)

ラタノプロスト点眼液「ニッテン」(ニッテン=日本点眼薬研究所)

ラタノプロストPF点眼液「日点」(日本点眼薬研究所)

ラタノプロスト点眼液「ニッター」(日東メディック)

ラタノプロスト点眼液「マイラン」(マイラン製薬)

ラタノプロスト点眼液「わかもと」(わかもと)

㊦ ブメタニド

213 利尿剤

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〔併用によりQT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。また、類薬で、テルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕]
[相互作用]の「併用注意」追記	[<u>昇圧アミン(アドレナリン、ノルアドレナリン)</u> 〔臨床症状・措置方法：昇圧アミンの作用を減弱するおそれがあるので、手術前の患者に使用する場合には、本剤の一時休薬等の処置を行うこと。機序・危険因子：併用により血管壁の反応性が低下するためと考えられている。〕] 〈参考〉企業報告 テルフェナジン及びアステミゾールの承認整理に伴う改訂

ルネトロン錠（第一三共）

ルネトロン注射液（第一三共）

㊦ アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[<u>消化器</u> ：胃部不快感、悪心、便秘、腹痛、 <u>下痢</u> <u>腎臓</u> ：BUN上昇、 <u>クレアチニン</u> 上昇 その他：尿酸上昇、総コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、カリウム上昇、カリウム低下、尿硝子円柱増加、浮腫、 <u>しびれ</u> 、 <u>頻尿</u> <u>乳び腹水</u> (低アルブミン血症の患者で起こりやすい。)] 〈参考〉企業報告

カルブロック錠（第一三共）

㊦ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[<u>泌尿器</u> ：BUN上昇、尿蛋白陽性、 <u>クレアチニン</u> 上昇、尿沈渣陽性、尿硝子円柱増加、 <u>頻尿</u> その他：CK (CPK) 上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、浮腫、総コレステロール上昇、カリウム上昇、CRP上昇、 <u>しびれ</u> 、カリウム低下、 <u>咳嗽</u> 、 <u>トリグリセリド</u> 上昇、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>疲労</u> <u>乳び腹水</u> (低アルブミン血症の患者で起こりやすい。)] 〈参考〉企業報告

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

① プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール

222 鎮咳剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。〕]
「併用注意」 一部改訂	[主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルденаフィール、バルデナフィール)〕〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、これらの薬剤の血中濃度を低下させることがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)〕] [ラモトリギン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：フェノバルビタールがこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕]

アストモリジン配合胃溶錠 (マルホ)

アストモリジン配合腸溶錠 (マルホ)

① フルチカゾンプロピオン酸エステル (吸入剤)

229 その他の呼吸器官用薬

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、新生児又は乳児に対する安全性は確立していないので、観察を十分に行いながら投与すること(使用経験が少ない)〔「臨床成績」の項参照〕。 〈参考〉企業報告

フルタイドエアゾール

(グラクソ・スミスクライン)

フルタイドディスクス

(グラクソ・スミスクライン)

フルタイドロタディスク

(グラクソ・スミスクライン)

① オメプラゾール（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症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	<p>「<u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」</p>

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）

① ラベプラゾールナトリウム（10mg）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与が胃痛による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（<u>胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く。</u>）」</p>
追記	<p>「<u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、非びらん性胃食道逆流症は除く。）」</p>

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、<u>非びらん性胃食道逆流症</u>については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。」 「本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」</p>
<p>追記</p>	<p>「本剤の投与中には、<u>血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。</u>また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「<u>非びらん性胃食道逆流症</u>については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。」 「<u>非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。</u>」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑： <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑等の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。」</p>
<p>「その他の副作用」 削除</p>	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、<u>非びらん性胃食道逆流症</u>〉 「消化器」の「下腹部痛」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「消化器：<u>腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、<u>鼓腸</u></u>」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「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)。」</p>
<p>〈参考〉企業報告</p>	

パリエット錠10mg (エーザイ)

① ラベプラゾールナトリウム (20mg)

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑： 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)、多形紅斑等の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。」
「その他の副作用」 削除	「消化器」の「下腹部痛」
一部改訂	「消化器：腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、 <u>鼓腸</u> 」 〈参考〉企業報告

パリエット錠20mg (エーザイ)

232 消化性潰瘍用剤

① ランソプラゾール (胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症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	「進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。」 「特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。」 「早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

タケプロンOD錠 (武田薬品)

タケプロンカプセル (武田薬品)

① メテノロン酢酸エステル

244 たん白同化ステロイド剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プリモボラン錠 (バイエル薬品)

① アドレナリン (第一三共、テルモ製品)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬」
[慎重投与] 追記	「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者〔併用により心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられており、頻脈、心室細動等の発現の危険性が增大するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。〕」
「併用注意」 追記	<p>「ハロゲン含有吸入麻酔薬〔ハロタン(ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は2.1 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液25mLに相当する。)、イソフルラン(イソフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は6.7 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液80mLに相当する。)、セボフルラン(セボフルラン麻酔中、5 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μg/kg～14.9 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン5 μg/kgは、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液60mLに相当する。〕〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。機序・危険因子：これらの薬剤により、心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。〕」</p> <p>「利尿剤〔チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等)、チアジド系類似剤(インダパミド等)、ループ利尿剤(フロセミド等)、カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。機序・危険因子：併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。〕」</p>
一部改訂	<p>「三環系抗うつ薬(イミプラミン、アミトリプチリン等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)(ミルナシプラン等)、その他の抗うつ薬(マプロチリン等)、メチルフェニデート〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> <p>Johnston,R.R.,et al.:Anesth.Analg. 1976;55(5):709-712</p> <p>Navarro,R.,et al.:Anesthesiology 1994;80:545-549</p>

アドレナリン注シリンジ「テルモ」(テルモ)

ボスミン注(第一三共)

ボスミン外用液(第一三共)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬]
[慎重投与] 追記	[ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者〔併用により心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられており、頻脈、心室細動等の発現の危険性が增大するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)]
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	[ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。〕]
「併用注意」 追記	[ハロゲン含有吸入麻酔薬〔ハロタン(ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は2.1 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)25mLに相当し、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)50mLに相当する。)、イソフルラン(イソフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は6.7 μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)80mLに相当し、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)160mLに相当する。)、セボフルラン(セボフルラン麻酔中、5 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μg/kg～14.9 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン5 μg/kgは、60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)60mLに相当し、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)120mLに相当する。)]〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。機序・危険因子：これらの薬剤により、心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。〕]
	[利尿剤〔チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等)、チアジド系類似剤(インダパミド等)、ループ利尿剤(フロセミド等)、カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン)]〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。機序・危険因子：併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。〕]
一部改訂	[三環系抗うつ薬(イミプラミン、アミトリプチリン等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)(ミルナシプラン等)、その他の抗うつ薬(マプロチリン等)、メチルフェニデート〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。〕]
	<p>〈参考〉企業報告</p> <p>Johnston,R.R.,et al.:Anesth.Analg. 1976;55(5):709-712</p> <p>Navarro,R.,et al.:Anesthesiology 1994;80:545-549</p>

エピペン注射液 (マイラン製薬)

① ノルアドレナリン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「 <u>エトレン</u> 」
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>三環系抗うつ剤</u>(イミプラミン、アミトリプチリン等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)(ミルナシプラン等)、その他の抗うつ剤(マプロチリン等)、<u>メチルフェニデート</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。〕」</p> <p>「<u>利尿剤</u>〔<u>チアジド系利尿剤</u>(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等)、<u>チアジド系類似剤</u>(インダパミド等)、<u>ループ利尿剤</u>(フロセミド等)、<u>カリウム保持性利尿剤</u>(スピロラクトン)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。機序・危険因子：<u>併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告 エトレンの承認整理に伴う改訂</p>

ノルアドレナリン（第一三共）

① エストラジオール

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>エストロゲン依存性悪性腫瘍</u> (例えば乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>子宮筋腫のある患者</u> 〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」

エストラジオール貼付剤「F」(富士製薬工業)

エストラーナテープ(久光製薬)

ジュリナ錠(バイエル薬品)

ディビゲル(ポーラファルマ=持田製薬)

フェミアエスト(ヤクルト=あすか製薬)

ル・エストロジェル(資生堂=バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者(治療の目的で投与する場合を除く)[腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。]」
[慎重投与] 一部改訂	「子宮内膜症のある患者[症状が増悪するおそれがある。]」
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「副腎皮質ホルモン(プレドニゾロン等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール [臨床症状・措置方法:これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子:本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。]</p> <p>「リファンピシン、バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等)、ヒダントイン系製剤(フェニトインナトリウム等)、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート [臨床症状・措置方法:本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。機序・危険因子:これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。]</p> <p>「テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン等)、ペニシリン系抗生物質(アンピシリン水和物等) [臨床症状・措置方法:本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。機序・危険因子:これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。]</p> <p>「テルビナフィン塩酸塩 [臨床症状・措置方法:黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。機序・危険因子:機序不明]</p> <p>「Gn-RH誘導体(ブセレリン酢酸塩等) [臨床症状・措置方法:これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子:これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を増強する可能性が考えられる。]</p> <p>「ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸 [臨床症状・措置方法:これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子:本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。]</p> <p>「HIV感染症治療薬 [非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラビリン)] [臨床症状・措置方法:本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子:エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。]</p> <p>「フルコナゾール [臨床症状・措置方法:本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子:フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。]</p> <p>「ボリコナゾール [臨床症状・措置方法:本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子:ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。]</p> <p>「アセトアミノフェン [臨床症状・措置方法:本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子:アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。]</p>

一部改訂	<p>「<u>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</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。機序・危険因子：この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>血糖降下剤 (インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、スルフォンアミド系製剤、ビグアナイド系製剤等)</u>〔臨床症状・措置方法：血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。機序・危険因子：本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。〕」</p> <p>「<u>HIV 感染症治療薬</u>〔<u>HIV プロテアーゼ阻害剤 (ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (ネビラピン)</u>〕〔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：エチニルエストラジオールの AUC が減少する。〕」</p>
------	---

プロセキソール錠 (あすか製薬 = 武田薬品)

① エストラジオール・レボノルゲストレル		248 混合ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば、乳癌、子宮内膜癌) 及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」	
[慎重投与] 一部改訂	<p>「<u>子宮筋腫のある患者</u>〔子宮筋腫の発育が促進するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>[副腎皮質ホルモン(プレドニゾン等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。〕]</p> <p>[テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン等)、ペニシリン系抗生物質(アンピシリン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。〕]</p> <p>[テルピナフィン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>[Gn-RH誘導体(ブセレリン酢酸塩等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を増強する可能性が考えられる。〕]</p> <p>[ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕]</p> <p>[HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤(ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピン)〕〔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：エチニルエストラジオールのAUCが減少する。〕]</p> <p>[HIV感染症治療薬〔非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラピリン)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラピリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[フルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕]</p> <p>[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〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。機序・危険因子：この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕]</p>

一部改訂	<p>「リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、ヒダントイン系製剤（フェニトインナトリウム等）、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「血糖降下剤（インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、スルフォンアミド系製剤、ビグアナイド系製剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。機序・危険因子：本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。〕」</p>
------	--

プラノバル配合錠（ファイザー＝あすか製薬＝武田薬品）

📌 クロトリマゾール（錠）		252 生殖器官用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]	追記	<p>「皮膚：発疹」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エルシド錠（富士製薬工業）

エンベシド錠（バイエル薬品）

📌 デソゲストレル・エチニルエストラジオール 📌 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール （避妊の効能を有する製剤） 📌 レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール		254 避妊剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与]	追記	「乳癌の既往歴のある女性」

📌 デソゲストレル・エチニルエストラジオール

マーベロン21（ジェリング・ブラウ）

マーベロン28（ジェリング・ブラウ）

📌 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）

オーソ777-21錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

オーソM-21錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

シンフェーズT28錠（ファイザー＝科研製薬）

ノリニールT28錠（科研製薬）

📌 レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

アンジュ21錠（あすか製薬＝武田薬品）

アンジュ28錠（あすか製薬＝武田薬品）

トライディオール21錠（ファイザー＝あすか製薬＝武田薬品）

トライディオール28錠（ファイザー＝あすか製薬＝武田薬品）

トリキュラー錠21・28（バイエル薬品）



改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」</p> <p>「骨成長が終了していない可能性がある女性〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」</p>
[慎重投与] 追記	「子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」
一部改訂	「乳癌の既往歴のある女性〔乳癌が再発するおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は6ヵ月毎の検診を行うこと。」</p> <p>「本剤投与開始前及び投与中は、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。」</p>
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「エトラピリン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラピリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「フルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素（CYP2C19）を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕」</p>
削除	「グアネチジン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：グアネチジン硫酸塩の降圧作用が減弱されるおそれがある。〕」
一部改訂	<p>「副腎皮質ホルモン（プレドニゾロン等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン等）、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。〕」</p> <p>「リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、ヒダントイン系製剤（フェニトインナトリウム等）、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。〕」</p> <p>「HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤（ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル）、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン）〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」</p>

[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[電解質代謝：浮腫、体重増加、<u>体重減少</u>（投与を中止するなど適切な処置を行うこと）</p> <p><u>生殖器</u>：不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛、経血量の変化、無月経、帯下の増加、<u>膣カンジダ症</u></p> <p><u>消化器</u>：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進、口内炎、口渇、胸やけ、<u>腹部膨満</u></p> <p><u>精神神経系</u>：頭痛、頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、<u>抑うつ症状</u>、<u>片頭痛</u>、<u>神経過敏</u>、<u>気分変化</u></p> <p><u>皮膚</u>：色素沈着（長時間太陽光を浴びないように注意すること） ざ瘡、<u>湿疹</u>、<u>脱毛症</u>、<u>多毛症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------------------------	---

オーソ777-21錠（ヤンセンファーマ=持田製薬）

① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（オーソM）		254 避妊剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>[エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、<u>子宮内膜癌</u>）、子宮頸癌及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕]</p> <p>[骨成長が終了していない可能性がある女性〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕]</p>	
[慎重投与] 追記	<p>[<u>子宮筋腫のある患者</u>〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕]</p>	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[乳癌の既往歴のある女性〔<u>乳癌が再発するおそれがある</u>。〕]</p> <p>[本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、<u>血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は6ヵ月毎の検診を行うこと。</u>]</p> <p>[<u>本剤投与開始前及び投与中は、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</u>]</p>	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>[<u>ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕]</p> <p>[<u>エトラピリン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラピリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[<u>フルコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[<u>ボリコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素（CYP2C19）を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[<u>アセトアミノフェン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕]</p>	

削除	「グアネチジン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：グアネチジン硫酸塩の降圧作用が減弱されるおそれがある。〕」
一部改訂	「副腎皮質ホルモン（プレドニゾロン等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン等）、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。〕」
一部改訂	「リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、ヒダントイン系製剤（フェニトインナトリウム等）、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。〕」
一部改訂	「HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤（ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル）、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン）〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「電解質代謝：浮腫、体重増加、 <u>体重減少</u> （投与を中止するなど適切な処置を行うこと）
	生殖器：不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛、経血量の変化、無月経、 <u>膣カンジダ症</u> 、 <u>帯下の増加</u>
	消化器：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、口内炎、口渇、 <u>胸やけ</u> 、 <u>食欲亢進</u> 、 <u>腹部膨満</u>
	精神神経系：頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、 <u>頭重</u> 、 <u>抑うつ症状</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>眠気</u> 、 <u>片頭痛</u> 、 <u>気分変化</u>
	皮膚： <u>ざ瘡</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>多毛症</u> 色素沈着（長時間太陽光を浴びないように注意すること）
	その他：性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症、 <u>しびれ感</u> 、 <u>性欲亢進</u> 」
	〈参考〉企業報告

オーソM-21錠（ヤンセンファーマ=持田製薬）

<div style="text-align: right;">254 避妊剤</div> <div style="text-align: left;"> ① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール （シンフェーズ、ノリニール） </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、 <u>乳癌</u> 、 <u>子宮内膜癌</u> ）、 <u>子宮頸癌</u> 及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」 「 <u>骨成長が終了していない可能性がある女性</u> 〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」
[慎重投与] 追記 一部改訂	「 <u>子宮筋腫のある患者</u> 〔 <u>子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>乳癌の既往歴のある女性</u> 〔 <u>乳癌が再発するおそれがある。</u> 〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、 <u>血圧測定</u> 、 <u>乳房・腹部の検査</u> 及び臨床検査が含まれる。 <u>また、投与中は6ヵ月毎の検診を行うこと。</u> 」 「 <u>本剤投与開始前及び投与中は、1年に1回以上</u> 、 <u>子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。</u> <u>1年に1回</u> 、 <u>子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</u> 」

[相互作用]の「併用注意」	追記	<p>「ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕」</p> <p>「HIV感染症治療薬〔非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラビリン)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「フルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕」</p>
	一部改訂	<p>「副腎皮質ホルモン(プレドニゾロン等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。〕」</p> <p>「リファンピシン、バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等)、ヒダントイン系製剤(フェニトインナトリウム等)、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。〕」</p> <p>「HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤(ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピン)〕〔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：エチニルエストラジオールのAUCが減少する。〕」</p>
	削除	「グアネチジン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：グアネチジン硫酸塩の降圧作用が減弱されるおそれがある。〕」

シンフェーズT28錠 (ファイザー=科研製薬)

ノリニールT28錠 (科研製薬)

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	<p>「エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕」</p> <p>「骨成長が終了していない可能性がある女性〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕」</p>
	追記	「子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕」
[慎重投与]	一部改訂	「乳癌の既往歴のある女性〔乳癌が再発するおそれがある。〕」

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は6カ月毎の検診を行うこと。]</p> <p>[本剤投与開始前及び投与中は、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。]</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>[ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕]</p> <p>[HIV感染症治療薬〔非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラビリン)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[フルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。〕]</p> <p>[アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。〕]</p>
<p>一部改訂</p>	<p>[副腎皮質ホルモン(プレドニゾロン等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。〕]</p> <p>[リファンピシン、バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等)、ヒダントイン系製剤(フェニトインナトリウム等)、カルバマゼピン、グリセオフルビン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート〔臨床症状・措置方法：本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。〕]</p> <p>[HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤(ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピン)〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕]</p>
<p>削除</p>	<p>[グアネチジン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：グアネチジン硫酸塩の降圧作用が減弱されるおそれがある。〕]</p>

アンジュ21錠 (あすか製薬=武田薬品)
 アンジュ28錠 (あすか製薬=武田薬品)

トライディオール21錠 (ファイザー=あすか製薬=武田薬品)
 トライディオール28錠 (ファイザー=あすか製薬=武田薬品)
 トリキュラー錠21・28 (バイエル薬品)

① プロタミン硫酸塩

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> を起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： 本剤投与直後にショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> を起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、 <u>血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等</u> 、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、 <u>血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等</u> の適切な処置を行うこと。」

ノボ・硫酸プロタミン静注用（持田製薬）

① エノキサパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「次の場合では、神経障害のリスクがより高くなる。 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者</u> ・術後のカテーテル留置 ・止血に影響を及ぼす薬剤(非ステロイド性消炎鎮痛剤等)との併用 ・血管損傷を伴う針の刺入やカテーテルの挿入又は頻回の刺入」

クレキサン皮下注キット（サノフィ・アベンティス＝科研製薬）

① レビパリンナトリウム

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」一部改訂	「 <u>血栓症(シャント閉塞を含む)</u> ： ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)等、血小板減少を伴う血栓症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

クリバリン透析用（アボットジャパン）

① ナルトグラステム（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「本剤を小児再生不良性貧血に伴う好中球減少症および先天性好中球減少症患者に対して自己投与させる場合、患者に投与法および安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>①自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</p> <p>②使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針および注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。」</p>

ノイアップ注（ヤクルト）

① フィルグラステム（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症及び先天性好中球減少症に対する注意〉</p> <p>「本剤を自己投与させる場合、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</p> <p>2)使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。」</p>

グラン注射液・シリンジ（協和発酵キリン）

① リマプロストアルファデクス

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：心悸亢進、頻脈、低血圧、四肢のチアノーゼ、 <u>血圧上昇</u> 」 〈参考〉企業報告

オバプロスモン錠（日医工）

オバルモン錠（小野薬品）

オブチラン錠（大洋薬品）

ゼフロプト錠（シオノケミカル＝日本ケミファ）

プロレナール錠（大日本住友製薬）

リマプロストアルファデクス錠「F」（富士製薬工業）

リマルモン錠（メディサ新薬＝沢井製薬＝日本ジェネリック）

① レノグラステム（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症及び先天性好中球減少症に対する注意〉</p> <p>「本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、<u>医師の管理指導の下で実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</u></p> <p>2) <u>使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</u>」</p>

ノイトロジン注（中外製薬）

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>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「インスリン製剤(ヒトインスリン等)、ビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩)、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース)、インスリン抵抗性改善剤(トログリタゾン)、ケトフェニルブタゾン、プロベネシド、クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)、サリチル酸剤(アスピリン、アスピリン・ダイアルミネート、サザピリン等)、β遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピンドロール等)、MAO阻害剤、サルファ剤(スルファメトキサゾール、スルファモノメトキシシ、スルファメチゾール等)、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質(ドキシサイクリン塩酸塩、テトラサイクリン塩酸塩、ミノサイクリン塩酸塩等)、クロフィブラート、ビンボセチン、グアナチジン硫酸塩、ミコナゾール〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ遮断剤と併用する場合はプロプラノロール塩酸塩等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース)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。〕</p> <p>「DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ遮断剤と併用する場合はプロプラノロール塩酸塩等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース)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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕</p> <p>「GLP-1アナログ(リラグルチド)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ遮断剤と併用する場合はプロプラノロール塩酸塩等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース)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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕</p>

ジメリン錠 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤) 「インスリン製剤、DPP-4阻害剤(シタグリプチン等)、GLP-1アナログ、インスリン抵抗性改善剤(ピオグリタゾン)、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)、ピグアナイド系薬剤(メトホルミン等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痺れん等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤または併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)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。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「クラリスロマイシン〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痺れん等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤または併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)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。機序・危険因子：機序は不明である。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「低血糖： 脱力感、高度の空腹感、発汗等(初期症状として)が、また、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痺れん等があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、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はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)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。」</p>
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「処置： 意識障害がない場合：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はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クラウナート錠 (大洋薬品)
 グリクラジド錠「NP」(ニプロファーマ)
 グリミクロン錠 (大日本住友製薬)
 グリミラン錠 (小林化工=マイラン製薬)

グルタミール錠 (メディサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)
 ダイアグリコ錠 (東和薬品)
 ルイメニア錠 (日新製薬=山形)

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>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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(アカルボース、ボグリボース等)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。〕」</p> <p>「DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン等)、GLP-1受容体作動薬(リラグルチド)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制によると考えられている。〕」</p> <p>「低血糖： 脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがあるので、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。 また、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はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合はブドウ糖を投与すること。」</p> <p>「処置： 飲食が可能な場合：通常はショ糖を、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口投与すること。」</p>

デアメリンS錠 (杏林製薬)

① グリベンクラミド
② トルブタミド

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤) 「DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「GLP-1アナログ(リラグルチド)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。作用機序：インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制〕」</p>

① グリベンクラミド

オイグルコン錠 (中外製薬)
 オベアミン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)
 グリベンクラミド錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)
 グリベンクラミド錠「タナベ」
 (長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 グリベンクラミド錠「トーワ」(東和薬品)
 ダオニール錠 (サノフィ・アベンティス)
 ダムゼール錠 (三和化学)
 バミルコン錠 (大正薬品工業=日本化薬=興和テバ)
 プラトゲン錠 (日医工)
 ベンクラート錠 (大洋薬品)
 マーグレイド錠 (シオノケミカル)

② トルブタミド

ジアベトース錠 (日医工)
 トルブタミド錠「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)
 トルブタミド錠「トーワ」(東和薬品)
 ブタマイド錠 (富山化学=大正富山医薬品)
 ヘキストラスチノン錠・散 (サノフィ・アベンティス)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	[小児〔「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照〕]
[重要な基本的注意] 追記	[小児に投与する際には、 <u>低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。</u>]
[相互作用] 追記	[本剤は、主に肝代謝酵素CYP2C9により代謝される。]
[併用注意] 一部改訂	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>[DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。〕]</p>
追記	<p>[GLP-1アナログ(リラグルチド)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。作用機序：インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制〕]</p>
[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9歳未満の小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)[小児については「重要な基本的注意」の項、「薬物動態」の項及び「臨床成績」の項参照]

アマリール錠 (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」 追記</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「DPP-4阻害剤(シタグリプチンリン酸塩水和物)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕」</p> <p>「プロピオン酸系消炎剤(ナプロキセン等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：血中蛋白との結合抑制〕」</p> <p>「アゾール系抗真菌剤(フルコナゾール等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：肝代謝抑制、血中蛋白との結合抑制〕」</p> <p>「アロプリノール〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：尿細管分泌の競合〕」</p>

一部改訂

「GLP-1アナログ製剤(リラグルチド)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制〕」

「インスリン製剤〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：血中インスリン増大〕」

「ピグアナイド系薬剤〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：肝臓での糖新生抑制、腸管でのブドウ糖吸収抑制〕」

「 α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：糖吸収抑制〕」

「プロベネシド〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：腎排泄抑制〕」

「クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：肝代謝抑制〕」

「サリチル酸剤(アスピリン等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：血中蛋白との結合抑制、サリチル酸剤の血糖降下作用〕」

「ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制〕」

「 β -遮断剤(プロプラノロール等)〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：糖新生抑制、アドレナリンによる低血糖からの回復抑制、低血糖に対する交感神経症状抑制〕」

「モノアミン酸化酵素阻害剤〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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(アカルボース、ボグリボース等)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。機序・危険因子：インスリン分泌促進、糖新生抑制〕」

「サルファ剤〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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（アカルボース、ボグリボース等）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。機序・危険因子：血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制〕」

「クロラムフェニコール〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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（アカルボース、ボグリボース等）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。機序・危険因子：肝代謝抑制〕」

「テトラサイクリン系抗生物質〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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（アカルボース、ボグリボース等）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。機序・危険因子：インスリン感受性促進〕」

「フィブラート系薬剤（クロフィブラート等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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（アカルボース、ボグリボース等）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。機序・危険因子：血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制〕」

(血糖降下作用を減弱する薬剤)

「アドレナリン〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：末梢でのブドウ糖取り込み抑制、肝臓での糖新生促進〕」

「副腎皮質ホルモン(ヒドロコルチゾン等)〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：肝臓での糖新生促進、末梢組織でのインスリン感受性低下〕」

「甲状腺ホルモン〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：腸管でのブドウ糖吸収亢進、グルカゴンの分泌促進、カテコールアミンの作用増強、肝臓での糖新生促進〕」

「卵胞ホルモン〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：機序不明。コルチゾール分泌変化、組織での糖利用変化、成長ホルモンの過剰産生、肝機能の変化等が考えられる。〕」

「利尿剤〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリンの分泌抑制、末梢でのインスリン感受性低下〕」

「ピラジナミド〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：機序不明。血糖値のコントロールが難しいとの報告がある。〕」

「イソニアジド〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：糖質代謝の障害による血糖値上昇及び耐糖能異常〕」

「ニコチン酸〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：肝臓でのブドウ糖の同化抑制〕」

「フェノチアジン系薬剤〔臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離〕」

〈参考〉企業報告

アベマイド錠 (小林化工)

① ビルダグリプテン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「次に掲げる患者又は状態〔<u>低血糖を起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>1) <u>脳下垂体機能不全又は副腎機能不全</u></p> <p>2) <u>栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態</u></p> <p>3) <u>激しい筋肉運動</u></p> <p>4) <u>過度のアルコール摂取者</u>」</p>

エクア錠（ノバルティスファーマ）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全：</u> <u>心筋梗塞、狭心症、不整脈（心室頻拍等を含む）、心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、動悸、心電図異常、息切れ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒（大鵬薬品）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>重篤な腸炎：</u> <u>出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
「重大な副作用（類薬）」 削除	<p>「<u>狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室性頻拍等を含む）</u>〔胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒（大鵬薬品）

① スニチニブリンゴ酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「<u>6ヵ月がん原性試験（ヘミ接合体rasH2トランスジェニックマウス）において、胃粘膜上皮細胞の過形成（25mg/kg/day以上投与群）、胃十二指腸の癌（50mg/kg/day投与群）が認められた。また、脾臓及び子宮の血管肉腫の発生頻度の増加が認められた（雌25mg/kg/day以上投与群）。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スーテントカプセル（ファイザー）

① ラマトロバン

449 その他のアレルギー薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：嘔気、下痢、腹痛、便秘、 <u>胃不快感</u> 、嘔吐、消化不良、食欲不振、口内炎」
[高齢者への投与] 一部改訂	「高齢者には、低用量(100mg/日)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔薬物動態スクリーニングによる検討結果より、高齢者(65歳以上)では本剤の血中濃度が非高齢者に比し高くなることが推定されている。また、国内で実施された臨床試験において、副作用は高齢者では192例中22例(11.5%)に、非高齢者では1,048例中64例(6.1%)に認められた。〕」 〈参考〉企業報告

バイナス錠 (バイエル薬品=日本新薬)

① 抑肝散

520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>過敏症：発疹、発赤、そう痒等(このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。)</u> 」
削除	「肝 臓：肝機能異常(AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇等)」 〈参考〉企業報告

オースギ抑肝散料エキスTG (常盤薬品工業=大杉製薬)

ツムラ抑肝散エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① アモキシシリン水和物 (胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤：アモリン製剤)

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>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u> 」 「 <u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u> 」 「 <u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に対してクラリスロマイシンと併用する場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg又はオメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に対してメロニダゾールと併用する場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。</u> 」

[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。]</p> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>
----------------	--

アモリンカプセル・細粒（武田薬品）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤：サワリシン製剤、パセトシン製剤）

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	<p>[進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。]</p> <p>[特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。]</p> <p>[早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。]</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>[本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。]</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。]</p>
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	<p>[ワルファリンカリウム [臨床症状・措置方法：ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。]]</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

サワシリンカプセル・細粒・錠（アステラス製薬）

パセトシン錠・カプセル（協和発酵キリン）

① アモキシシリン水和物（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

アモキシシリン細粒・カプセル「タツミ」（辰巳化学）

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）

アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工）

アモベニキシンカプセル（ニプロファーマ）

セオキシリンカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

パセトシン細粒（協和発酵キリン）

ワイドシリン細粒（明治製薬）

① アジスロマイシン水和物

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、ジゴキシン中毒の発現リスク上昇の報告がある。機序・危険因子：P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。〕」
[相互作用] 削除	「他のマクロライド系薬剤において、下記薬剤による相互作用が報告されている。 シサプリド ヘキサバルピタール ジゴキシン」 〈参考〉企業報告

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

ジスロマック錠600mg（ファイザー）

ジスロマックSR成人用ドライシロップ（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

① クラリスロマイシン（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル（アドシルカ）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス）等〕〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>精神神経系：不眠、眠気</u></p> <p>幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病（あらわれた場合には投与を中止すること。）</p> <p>その他：<u>倦怠感、頭痛、浮腫、発熱、脱毛、頻尿</u></p> <p>カンジダ症、動悸、筋痛、CK（CPK）上昇（あらわれた場合には投与を中止すること。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クラリシッド錠200mg（アボットジャパン）

クラリス錠200（大正製薬＝大正富山医薬品）

① クラリスロマイシン（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、 <u>タダラフィル（アドシルカ）</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>タダラフィル（アドシルカ）</u> 〔臨床症状・措置方法：左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕
「併用注意」 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔 <u>シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス）</u> 等〕〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。〕
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：不眠、眠気 幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病（あらわれた場合には投与を中止すること。） その他：倦怠感、頭痛、浮腫、発熱、 <u>脱毛、頻尿</u> カンジダ症、動悸、筋痛、CK（CPK）上昇（あらわれた場合には投与を中止すること。）」
	〈参考〉企業報告

クラリスロマイシン錠50mg・ドライシロップ小児用（アボットジャパン）
 クラリス錠50・ドライシロップ小児用（大正製薬＝大正富山医薬品）
 クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

クラリスロマイシン錠「EMEC」
 （メディサ新薬＝エルメッドエーザイ）

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」
 （メディサ新薬＝エルメッドエーザイ）

クラリスロマイシン錠200「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
 クラリスロマイシン錠50・DS「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
 クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）

クラリスロマイシン錠「PH」
 （キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

クラリスロマイシン錠小児用「PH」
 （キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ）

クラリスロマイシン錠「TCK」
 （辰巳化学＝アイロム製薬＝ザイダスファーマ）

クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学＝アイロム製薬）
 クラリスロマイシンDS小児用「コーワ」（興和＝興和テバ）

クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）

クラリスロマイシン錠「サンド」（サンド＝日本ジェネリック）
 クラリスロマイシン錠「タイヨー」（大洋薬品＝日本ジェネリック）
 クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」
 （大洋薬品）

クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
 クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」
 （高田製薬＝大原薬品工業＝塩野義製薬）

クラリスロマイシン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）
 クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）

クラリスロマイシン錠・DS小児用「日医工」（日医工）
 クラリスロマイシン錠「マイラン」（マイラン製薬）

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」
 （マイラン製薬）

クラロイシン錠（シオノケミカル＝科研製薬）
 クラロイシン錠小児用・ドライシロップ小児用

（シオノケミカル＝科研製薬）

メインベース錠（大正薬品工業＝あすか製薬）
 メインベース錠小児用・DS小児用（大正薬品工業＝あすか製薬）

リクモース錠（東和薬品）
 リクモース錠小児用（東和薬品）

リクモースドライシロップ小児用（東和薬品）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚及び皮下組織障害：皮膚乾燥、湿疹、紅斑、結節性紅斑、発疹、毛髪変色、光線過敏性反応、多汗、掻痒症、丘疹、皮膚落屑、顔面浮腫、斑状丘疹状皮疹、脱毛症、剥脱性皮膚炎、紫斑、固定薬疹、乾癬、蕁麻疹、血管浮腫、皮膚エリテマトーデス、 <u>偽性ポルフィリン症</u> 」
[その他の注意] 追記	<p>「<u>本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌および悪性黒色腫が発生したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉Tolland,J.P.,et al.:Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2007; 23 (1) :29-31 Dolan,C.K.,et al.:Int.J.Dermatol. 2004;43 (10) :768-771 Sharp,M.T.,et al.:J.Am.Acad.Dermatol. 2005;53 (2) :341-345 Cowen,E.W.,et al.:J.Am.Acad.Dermatol. 2010;62 (1) :31-37 Miller,D.D.,et al.:Arch Dermatol. 2010;146 (3) :300-304</p>

ブイフェンド錠 (ファイザー)

ブイフェンド静注用 (ファイザー)

① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>アタザナビル硫酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル(アドシルカ)</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u>」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	<p>(クラリスロマイシン)</p> <p>「<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>〔臨床症状・措置方法：左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」</p>
「併用注意」 一部改訂	<p>(クラリスロマイシン)</p> <p>「<u>ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス)等〕</u>〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>(クラリスロマイシン)</p> <p>「<u>精神神経系：不眠、眠気</u> <u>幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病(あらわれた場合には投与を中止すること。)</u></p> <p>「<u>その他：倦怠感、頭痛、浮腫、発熱、脱毛、頻尿</u> <u>カンジダ症、動悸、筋痛、CK(CPK)上昇(あらわれた場合には投与を中止すること。)</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

ランサップ(武田薬品)

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	<p>「<u>小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重40kg以上に限り投与すること。</u>」</p> <p>「<u>成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（参考）。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「<u>単純疱疹の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</u>」</p>
追記	<p>「<u>本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して行うこと。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>中毒性表皮壊死症（<u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u>）、皮膚粘膜眼症候群（<u>Stevens-Johnson症候群</u>）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アイラックス錠（辰巳化学）

アクチオス錠（大洋薬品）

アシクロビル錠「タナベ」（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

アシクロビル錠「マイラン」（マイラン製薬）

アシクロビン錠200（日医工＝日本ケミファ）

アシクロビン錠400（日医工）

アシビル内服ゼリー200mg（日医工ファーマ＝興和テバ＝日医工）

アシロベック錠（沢井製薬）

アシロミン錠200（メディサ新薬＝日医工＝化研生薬）

アシロミン錠400（メディサ新薬＝化研生薬）

クロベート錠（ポーラファルマ）

ゾビクロビル錠（日本薬品工業）

ゾビラックス錠（グラクソ・スミスクライン）

ビクロックス錠（小林化工＝明治製薬）

ビゾクロス錠（大正薬品工業＝興和テバ）

ビルヘキサール錠（サンド＝富士製薬工業＝日本ジェネリック）

ファルラックス錠（キョーリンリメディオ）

ベルクスロン錠（東和薬品）

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	<p>「<u>小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重40kg以上に限り投与すること。</u>」</p> <p>「<u>成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（参考）。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂 追記	<p>「<u>単純疱疹及び水痘の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</u>」</p> <p>「<u>本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して行うこと。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクチオス顆粒（大洋薬品）

アシクロビン顆粒（日医工＝日本ケミファ）

アシロベック顆粒（沢井製薬）

アシロベックDS（沢井製薬）

アストリックドライシロップ（日本化薬）

グロスパール顆粒（高田製薬＝和光堂）

グロスパールシロップ（高田製薬）

ゾビスタット顆粒

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬＝日本ジェネリック）

ゾビラックス顆粒（グラクソ・スミスクライン）

ビクロックス顆粒・シロップ（小林化工＝明治製薬）

ビゾクロス顆粒（大正薬品工業＝興和テバ）

ビルヘキサール顆粒（サンド）

ヘルクスロン顆粒（東和薬品）

① アシクロビル（内服ゼリー剤800mg）

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	「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（参考）。なお、 <u>腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。</u> （「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「次のような症状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。 中毒性表皮壊死症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」 〈参考〉企業報告

アシクロビル内服ゼリー800mg（日医工ファーマ=興和テバ=日医工）

② アシクロビル（注射剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	「小児〔「小児等への投与」の項参照〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「次のような症状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。 中毒性表皮壊死症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」
[小児等への投与] 削除	「小児に対しては、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。特に、新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していないので、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。」 〈参考〉企業報告

アクチオス点滴静注用・キット（大洋薬品）

アクチダス点滴静注用（シオノケミカル=マイラン製薬）

アシクリル点滴静注用（アイロム製薬=扶桑薬品）

点滴静注用アシクリルバッグ（アイロム製薬=扶桑薬品）

アシクロビル注「科薬」（ポーラファルマ）

アシクロピン点滴静注（日医工=日本ケミファ）

アシロベック点滴静注用（沢井製薬）

ゾビラックス点滴静注用（グラクソ・スミスクライン）

トミール点滴静注用キット（田辺三菱製薬）

ナタジール点滴静注用（富士薬品=ニプロファーマ）

ビクロックス点滴静注（小林化工=明治製薬）

点滴静注用ビルヘキサル（サンド）

ベルクスロン注射液（東和薬品）

ベルクスロン点滴静注用（東和薬品）

① オセルタミビルリン酸塩（カプセル剤）

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	「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>) : 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の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、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：激越、振戦、 <u>悪夢</u> 、めまい、頭痛、不眠症、傾眠、嗜眠、感覚鈍麻 眼： <u>視覚障害(視野欠損、視力低下)</u> 、霧視、複視、結膜炎、眼痛」 〈参考〉企業報告

タミフルカプセル（中外製薬）

① オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ剤）

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	「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>) : 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の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、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：めまい、頭痛、不眠症、感覚鈍麻、 <u>悪夢</u> 、激越、嗜眠、傾眠、振戦 眼： <u>視覚障害(視野欠損、視力低下)</u> 、霧視、複視、眼痛、結膜炎」 〈参考〉企業報告

タミフルドライシロップ（中外製薬）

① リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、 <u>シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)</u> 、 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> 、アゼルニジピン、リファブチン、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>ジアゼパム</u> 、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ポリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕
[慎重投与] 追記	「器質的心疾患及び心伝導障害(房室ブロック等)のある患者、PR間隔を延長させる薬剤(<u>ベラパミル塩酸塩</u> 、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> 等)を使用中の患者〔本剤は軽度の無症候性PR間隔の延長が認められている(「薬物動態」の項参照)。〕

<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エトトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、<u>シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)</u>、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>、<u>アゼルニジピン</u>、<u>リファブチン</u>、<u>プロナンセリン</u>〔臨床症状・措置方法：不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。〕」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗剤(アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン(国内未発売)、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、<u>エベロリムス</u>、<u>デキサメタゾン</u>、<u>シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)</u>、<u>タダラフィル(シアリス)</u>、<u>ゲフィチニブ</u>、<u>ダサチニブ</u>、<u>ニロチニブ</u>、<u>イリノテカン塩酸塩水和物</u>、<u>ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤(ピンクリスチン硫酸塩、ピンプラスチン硫酸塩等)</u>、<u>アルプラゾラム</u>、<u>サルメテロールキシナホ酸塩</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。〕」</p> <p>「ロペラミド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ロペラミドの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：<u>機序不明</u>〕」</p> <p>「タバコ〔臨床症状・措置方法：喫煙により本剤のAUCが減少するおそれがある。機序・危険因子：<u>機序不明</u>〕」</p> <p>「ジドブジン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用によりジドブジンのCmax及びAUCがそれぞれ減少するとの報告がある。機序・危険因子：<u>本剤がグルクロン酸抱合を誘導するためと考えられている。</u>〕」</p> <p>「エファピレンツ〔臨床症状・措置方法：本剤及びエファピレンツの血中濃度が上昇するおそれがある。高頻度に有害事象が発生する可能性があるため、臨床検査値等のモニタリングを行いながら慎重に投与すること。機序・危険因子：<u>機序不明</u>〕」</p> <p>「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：ジゴキシンの血中濃度が有意に増加したとの報告がある。ジゴキシンの血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：<u>本剤のP糖蛋白質阻害作用によるものと考えられている。</u>〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「ロスバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：<u>機序不明</u>〕」</p> <p>「マラビロク〔臨床症状・措置方法：マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：<u>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：血管拡張、末梢血管障害、末梢性浮腫、心悸亢進、頻脈、低血圧、<u>PR間隔延長</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナセリン、アゼルニジピン、ポリコナゾール〔 <u>「相互作用」の項参照</u> 〕
	削除	「シサプリド」
[慎重投与]	追記	「器質的心疾患及び心伝導障害（房室ブロック等）のある患者、PR間隔を延長させる薬剤（ベラパミル塩酸塩、アタザナビル硫酸塩等）を使用中の患者〔本剤は軽度の無症候性PR間隔の延長が認められている（ <u>「薬物動態」の項参照</u> ）。〕」
[相互作用]の「併用禁忌」	一部改訂	「バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：低血圧などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。〕」
	追記	「プロナセリン、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。〕」
	削除	「シサプリド」
[併用注意]	一部改訂	「シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、低血圧、失神、視覚障害や勃起持続等のこれら薬剤の副作用が発現するおそれがある。〕」 「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム水和物（相互作用の機序不明）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。特にシンバスタチンとの併用はなるべく避けること。〕」 「ジヒドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。〕」 「シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。治療域のモニタリングを行うことが望ましい。〕」 「ジゴキシシン〔臨床症状・措置方法：ジゴキシシンの血中濃度が上昇するおそれがある。血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。機序・危険因子：リトナビルによるP糖蛋白質阻害作用によるものと考えられている。〕」

	<p>「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：<u>ロピナビル及びフェニトインの血中濃度が低下するおそれがある。</u> 機序・危険因子：<u>相互に肝薬物代謝酵素を誘導するためと考えられている。</u>〕」</p> <p>「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの血中濃度に影響を与えることがある。INRのモニタリングを行うことが望ましい。 機序・危険因子：<u>肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。</u>〕」</p> <p>「エチニルエストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。エストロゲンをベースとする避妊剤と併用する場合は、他の避妊法に変更するか避妊法を追加する必要がある。 機序・危険因子：<u>本剤がこれら薬剤の肝薬物代謝酵素を誘導するためと考えられている。</u>〕」</p> <p>「ジドブジン、アバカビル硫酸塩〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。臨床的な影響は不明である。 機序・危険因子：<u>本剤がグルクロン酸抱合を誘導するためと考えられている。</u>〕」</p> <p>「テノホビル〔臨床症状・措置方法：<u>テノホビルの血中濃度が上昇し、腎機能障害等の副作用があらわれやすくなるおそれがある。</u> 機序・危険因子：<u>機序不明</u>〕」</p>
追記	<p>「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：<u>フェンタニルの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。副作用（呼吸抑制等）に対する十分なモニタリングを行うことが望ましい。</u> 機序・危険因子：<u>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</u>〕」</p> <p>「マラビロク〔臨床症状・措置方法：<u>マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 機序・危険因子：<u>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</u>〕」</p>
削除 [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「セリバスタチン」</p> <p>「循環器：深在性血栓性静脈炎、高血圧、心悸亢進、血栓性静脈炎、血管炎、血管障害、心房細動、体位性低血圧、静脈瘤、<u>心筋梗塞</u></p> <p>肝 臓：<u>肝機能検査異常、ビリルビン値上昇、黄疸、肝腫大</u></p> <p>精神神経系：不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱、抑うつ、浮動性めまい、回転性めまい、ジスキネジア、感情不安定、脳症、緊張亢進、リビドー減退、神経過敏、ニューロパシー、感覚異常、末梢神経炎、傾眠、思考異常、振戦、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面麻痺、片頭痛、<u>錐体外路症状</u></p> <p>呼吸器：<u>呼吸困難、肺水腫、副鼻腔炎、咽頭炎、喘息、鼻炎、<u>気管支炎</u></u></p> <p>泌尿器：<u>射精異常、男性性腺機能低下、腎結石、尿異常、<u>腎炎</u></u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カレトラ配合錠（アボットジャパン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、ポリコナゾール〔<u>「相互作用」の項参照</u>〕</p> <p>「シサプリド」</p>
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>「器質的心疾患及び心伝導障害(房室ブロック等)のある患者、PR間隔を延長させる薬剤(ベラパミル塩酸塩、アタザナビル硫酸塩等)を使用中の患者〔本剤は軽度の無症候性PR間隔の延長が認められている(「薬物動態」の項参照)。〕」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>削除</p>	<p>「バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)〔臨床症状・措置方法：低血圧などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。〕」</p> <p>「プロナセリン、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。〕」</p> <p>「シサプリド」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス)〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、低血圧、失神、視覚障害や勃起持続等のこれら薬剤の副作用が発現するおそれがある。〕」</p> <p>「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム水和物(相互作用の機序不明)〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。特にシンバスタチンとの併用はなるべく避けること。〕」</p> <p>「ジヒドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤(フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等)、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤(ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等)〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。〕」</p> <p>「シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。治療域のモニタリングを行うことが望ましい。〕」</p>

	<p>「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：ジゴキシンの血中濃度が上昇するおそれがある。血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。機序・危険因子：リトナビルによるP糖蛋白質阻害作用によるものと考えられている。〕」</p> <p>「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：ロピナビル及びフェニトインの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：相互に肝薬物代謝酵素を誘導するためと考えられている。〕」</p> <p>「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの血中濃度に影響を与えることがある。INRのモニタリングを行うことが望ましい。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。〕」</p> <p>「エチニルエストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。エストロゲンをベースとする避妊剤と併用する場合は、他の避妊法に変更するか避妊法を追加する必要がある。機序・危険因子：本剤がこれら薬剤の肝薬物代謝酵素を誘導するためと考えられている。〕」</p> <p>「サニルブジン、ラミブジン、ジダノシン〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：相互作用は認められていない。〕」</p> <p>「ジドブジン、アバカビル硫酸塩〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。臨床的な影響は不明である。機序・危険因子：本剤がグルクロン酸抱合を誘導するためと考えられている。〕」</p> <p>「テノホビル〔臨床症状・措置方法：テノホビルの血中濃度が上昇し、腎機能障害等の副作用があらわれやすくなるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>追記 「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：フェンタニルの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。副作用（呼吸抑制等）に対する十分なモニタリングを行うことが望ましい。機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」</p> <p>「マラビロク〔臨床症状・措置方法：マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」</p> <p>削除 「セリバスタチン」</p> <p>〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂 「循環器：深在性血栓性静脈炎、高血圧、心悸亢進、血栓性静脈炎、血管炎、血管障害、心房細動、体位性低血圧、静脈瘤、<u>心筋梗塞</u> 肝臓：肝機能検査異常、ビリルビン値上昇、黄疸、<u>肝腫大</u> 精神神経系：不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱、抑うつ、浮動性めまい、回転性めまい、ジスキネジア、感情不安定、脳症、緊張亢進、リビドー減退、神経過敏、ニューロパシー、感覚異常、末梢神経炎、傾眠、思考異常、振戦、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面麻痺、片頭痛、<u>錐体外路症状</u> 呼吸器：呼吸困難、肺水腫、副鼻腔炎、咽頭炎、喘息、鼻炎、<u>気管支炎</u> 泌尿器：射精異常、男性性腺機能低下、腎結石、尿異常、<u>腎炎</u>」</p> <p>〔適用上の注意〕 削除 「本剤の吸収に対する制酸剤の影響は検討されていない。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--	--

カレトラ配合内用液（アボットジャパン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p> <p>「併用注意」 削除</p>	<p>[<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤の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>[セリバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕]</p>
<p>追記</p>	<p>[<u>タダラフィル(シアリス)</u>〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤の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>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[その他：浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、<u>血中アミラーゼ増加</u>、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、体重増加]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イコナゾンカプセル (大洋薬品=ポーラファルマ=日医工)
 イデノラートカプセル (長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬)
 イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)
 イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)
 イトラコネート錠 (高田製薬)

イトラコンカプセル (日医工=全星薬品)
 イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)
 イトラリール錠 (全星薬品=沢井製薬)
 イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ)
 トラコナ錠 (日医工ファーマ=日医工)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p> <p>「併用注意」 削除</p>	<p>[<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤の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>[セリバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕]</p>
<p>追記</p>	<p>[<u>タダラフィル(シアリス)</u>〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤の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>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[その他：浮腫、潮紅、血中リン増加、低カリウム血症、血清病、高トリグリセリド血症、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、頻尿、尿失禁、耳鳴、BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、発熱、ほてり、血清尿酸、血清カリウムの上昇、胸痛、尿異常、血尿、悪寒、異常感、末梢性浮腫、無力症、筋硬直、腫脹、自傷、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、血圧上昇、体重増加、尿円柱、尿量減少、<u>血中アミラーゼ増加</u>]</p> <p><参考> 企業報告</p>

イトリゾール内用液 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルденаフィル(レバチオ)、 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>タダラフィル(アドシルカ)</u> 〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤の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。〕
「併用注意」 削除	「セリバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕
追記	「 <u>タダラフィル(シアリス)</u> 〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤の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。〕
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「臨床検査：赤血球数減少、白血球数減少、血小板数減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、血中コレステロール減少、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、血圧上昇、体重増加、尿円柱、尿量減少、BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、好酸球増多、白血球増多、血清尿酸、血中リン増加、 <u>血中アミラーゼ増加</u> 」 〈参考〉企業報告

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

① 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>低並びに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。</u> 」
[慎重投与]	「 <u>心機能の低下している患者〔大量投与により、心不全を発症又は悪化させるおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意]	「 <u>本剤は抗A及び抗B血液型抗体を有する。したがって、血液型がO型以外の患者に大量投与したとき、溶血性貧血を起こすことがある。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>血栓塞栓症：</u> 大量投与例で、 <u>血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、中枢神経症状(めまい、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、血栓塞栓症の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。〔「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照〕</u> 」
[高齢者への投与]	「 <u>一般的に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u> 」
	〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

ガンマガード静注用（バクスター）

① 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>低又は無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。</u> 」
	〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

献血ベニロンーⅠ静注用（化血研＝帝人ファーマ）

① 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>低ならびに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。</u> 」
[慎重投与]	「 <u>心機能の低下している患者〔大量投与により、心不全を発症又は悪化させるおそれがある。〕</u> 」
	〈参考〉用法及び用量変更承認に伴う改訂

サングロポール点滴静注用（CSLベーリング）

① **ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン**

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>低並びに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。</u> 」 〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

献血ヴェノグロブリンⅠH静注（ベネシス＝田辺三菱製薬）

① **乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン**

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>無又は低ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。</u> 」 〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

献血グロベニンⅠ静注用（日本製薬＝武田薬品）

① **メトロニダゾール（胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の効能を有する製剤）**

641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>血液疾患のある患者（特発性血小板減少性紫斑病の患者を除く）</u> 〔白血球減少があらわれることがある。〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項参照〕」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u> 」 「 <u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u> 」 「 <u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u> 」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

フラジール内服錠（塩野義製薬）

① アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤）

① イオタラム酸メグルミン

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与経路」 一部改訂	「 <u>脳槽・脊髄造影には使用しないこと。また、血管内投与による撮影の効能・効果はない。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>適応外であるが、本剤の静脈内注入により血管痛、血栓性静脈炎が報告されている。また、造影剤の血管外漏出により発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることが報告されている。</u> 」 〈参考〉企業報告

① アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤）

ウログラフィン注（バイエル薬品）

① イオタラム酸メグルミン

コンレイ30%注・60%注（第一三共）

① イオタラム酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与経路」 一部改訂	「 <u>脳槽・脊髄造影、脳血管造影には使用しないこと。また、血管内投与による撮影の効能・効果はない。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>適応外であるが、本剤の静脈内注入により血管痛、血栓性静脈炎が報告されている。また、造影剤の血管外漏出により発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることが報告されている。</u> 」 〈参考〉企業報告

コンレイ400注（第一三共）

① イオパミドール（イオパミロン注シリンジ）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与时」 一部改訂	「 <u>本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は13kg/cm² (185PSI) 以下とすること。</u> 」 〈参考〉企業報告

イオパミロン注シリンジ（バイエル薬品）

① オキシコドン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は、一部薬物代謝酵素CYP2D6及びCYP3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕</u> 」
[併用注意] 追記	「 <u>トリアゾール系抗真菌剤（ポリコナゾール、フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールとの併用により、本剤の最高血漿中濃度（Cmax）、血漿中濃度・時間曲線下面積（AUC）の増加が認められたとの報告があるので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

オキシコンチン錠（塩野義製薬）

オキノーム散（塩野義製薬）

▼ フェンタニル

(中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛の効能を有する製剤)

改訂箇所

改訂内容

[用法・用量に関連する使用上の注意]
一部改訂

[初回貼付用量：

初回貼付用量として、デュロテップMTパッチ16.8mg (100 μ g/hr) は推奨されない(本邦において、初回貼付用量として12.6mg (75 μ g/hr) を超える使用経験はない)。初回貼付用量を選択する下記換算表は、経口モルヒネ量90mg/日(坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日)、経口オキシコドン量60mg/日、経口コデイン量270mg/日以上に対して本剤4.2mg (25 μ g/hr；フェンタニル0.6mg/日)へ切り替えるものとして設定している。なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量に基づく推奨貼付用量)

[癌性疼痛における切り替え]

デュロテップMTパッチ 貼付用量	2.1mg (12.5 μ g/hr \times 72hr)	4.2mg (25 μ g/hr \times 72hr)	8.4mg (50 μ g/hr \times 72hr)	12.6mg (75 μ g/hr \times 72hr)
定常状態における推定平均 吸収速度* (μ g/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均 吸収量* (mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8

↑ ↑ ↑ ↑

モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45～134	135～224	225～314
モルヒネ坐剤(mg/日)	<30	30～69	70～112	113～157
モルヒネ注射剤(mg/日)	<15	15～44	45～74	75～104
オキシコドン経口剤(mg/日)	<30	30～89	90～149	150～209
フェンタニル注射剤(mg/日)	<0.3	0.3～0.8	0.9～1.4	1.5～2.0

[慢性疼痛における切り替え]

デュロテップMTパッチ 貼付用量	2.1mg (12.5 μ g/hr \times 72hr)	4.2mg (25 μ g/hr \times 72hr)	8.4mg (50 μ g/hr \times 72hr)	12.6mg (75 μ g/hr \times 72hr)
定常状態における推定平均 吸収速度* (μ g/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均 吸収量* (mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8

↑ ↑ ↑ ↑

モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45～134	135～224	225～314
コデイン経口剤(mg/日)	<270	270～	-	-

* デュロテップMTパッチ16.8mg (100 μ g/hr) は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は2.4mg/日に相当する。」

〔初回貼付時：

〔使用方法例〕

使用していたオピオイド 鎮痛剤*の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回投与	投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回投与	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回投与	本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与	本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

* 経皮吸収型製剤を除く。〕

〈参考〉企業報告

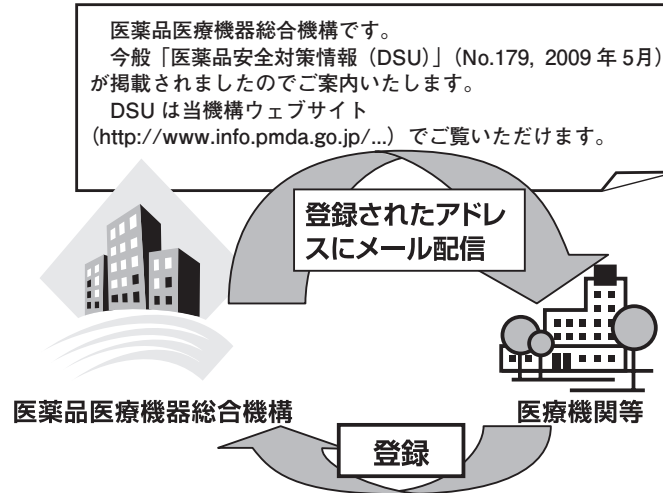
デュロテップMTパッチ（ヤンセンファーマ）

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

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、

下記にご記入の上、FAX (03-5201-3590)にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛

↑FAX:03-5201-3590

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

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