

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.194 (2010.11)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

● その他

抗てんかん剤 113

- ラモトリギン 2

精神神経剤 117

- アトモセチン塩酸塩 2
- アトモセチン塩酸塩 2

眼科用剤 131

- カルテオロール塩酸塩（点眼剤） 3
- カルテオロール塩酸塩（点眼剤） 3

利尿剤 213

- モザバプタン塩酸塩 3

血管収縮剤 216

- スマトリプタン 4
- スマトリプタンコハク酸塩 4
- ナラトリプタン塩酸塩 4

その他の循環器官用薬 219

- 炭酸ランタン水和物 5
- 炭酸ランタン水和物 5

その他の呼吸器官用薬 229

- ブデソニド（吸入用懸濁剤） 6

その他の消化器官用薬 239

- セビメリン塩酸塩水和物 7

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- チアマゾール 7
- チアマゾール 7
- プロピルチオウラシル 7

その他のホルモン剤 249

- デュタステリド 8

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- イミダフェナシン 8

その他の外皮用薬 269

- タクロリムス水和物（軟膏剤） 8

その他の血液・体液用薬 339

- シロスタゾール 8
- シロスタゾール
（普通錠、散剤、内服ゼリー剤） 9
- シロスタゾール（OD錠） 9

解毒剤 392

- スガマデクスナトリウム 9
- スガマデクスナトリウム 10
- デフェロキサミンメシル酸塩 10
- デフェロキサミンメシル酸塩 10

アルキル化剤 421

- テモゾロミド（注射剤） 10

代謝拮抗剤 422

- カペシタビン 11
- カペシタビン 11

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- ドキシソルビシン塩酸塩（アドリアシン製剤） 12

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- ドセタキセル水和物 12

その他の腫瘍用薬 429

- ゲフィチニブ 13
- トレチノイン 13

その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム 13

主として抗酸菌に作用するもの 616

- リファブチン 14

抗ウイルス剤 625

- インジナビル硫酸塩エタノール付加物 15
- エトラピリン 15
- エトラピリン 15

ワクチン類 631

- 黄熱ワクチン 16
- 黄熱ワクチン 16

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

ラモトリギン 113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>アタザナビル／リトナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用した場合に本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。本剤維持用量投与中にアタザナビルとリトナビルを投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）。機序・危険因子：肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。〕」 〈参考〉Burger,D.M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2008;84:698-703

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）

アトモセチン塩酸塩 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>褐色細胞腫</u> 又はその既往歴のある患者」

ストラテラカプセル（日本イーライリリー）

アトモセチン塩酸塩 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>褐色細胞腫</u> 又はその既往歴のある患者〔 <u>急激な血圧上昇及び心拍数増加の報告がある。</u> 〕」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>心疾患（QT延長を含む）</u> 又はその既往歴のある患者〔 <u>症状を悪化又は再発させるおそれがある。</u> 〕」
追記	「 <u>先天性QT延長症候群の患者又はQT延長の家族歴のある患者</u> 〔 <u>QT延長を起こすおそれがある。</u> 〕」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候、症状：</u> 過量投与時には、 <u>痙攣、QT延長、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、 <u>死亡例も報告されている。</u> 」

ストラテラカプセル（日本イーライリリー）

① カルテオロール塩酸塩（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症： 房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

カルテオロール点眼液T（東亜薬品＝日東メディック）

メルカトア点眼液（日新製薬：山形）

カルテオロール塩酸塩点眼液「わかもと」（わかもと）

リエントン点眼液

プロキレート点眼液（ニッテン＝日本点眼薬研究所）

（キョーリンリメディオ＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

プロキレートPF点眼液（日本点眼薬研究所）

ミケラン点眼液（大塚製薬＝千寿製薬）

ミケランLA点眼液（大塚製薬＝千寿製薬）

① カルテオロール塩酸塩（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「失神： 高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「類薬で、眼類天疱瘡、脳虚血、脳血管障害、全身性エリテマトーデスの報告がある。」
「その他の副作用」 削除	「循環器」の「洞停止」

カルテオロール点眼液T（東亜薬品＝日東メディック）

メルカトア点眼液（日新製薬：山形）

カルテオロール塩酸塩点眼液「わかもと」（わかもと）

リエントン点眼液

プロキレート点眼液（ニッテン＝日本点眼薬研究所）

（キョーリンリメディオ＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

プロキレートPF点眼液（日本点眼薬研究所）

ミケラン点眼液（大塚製薬＝千寿製薬）

ミケランLA点眼液（大塚製薬＝千寿製薬）

① モザバプタン塩酸塩

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は類似化合物（トルバプタン等）に対し過敏症の既往歴のある患者」

フィズリン錠（大塚製薬）

① スマトリプタン

① スマトリプタンコハク酸塩

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン」
一部改訂	「5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬(ゾルミトリプタン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法： 血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT _{1B/1D} 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」
「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬(フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。〕」

① スマトリプタン

イミグラン点鼻液 (グラクソ・スミスクライン)

① スマトリプタンコハク酸塩

イミグラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

イミグラン注 (グラクソ・スミスクライン)

イミグランキット皮下注 (グラクソ・スミスクライン)

① ナラトリプタン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン」
「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬(フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。〕」

アマージ錠 (グラクソ・スミスクライン)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉碎して投与することが望ましい。」
[慎重投与] 追記	「腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こした例が報告されている。〕」 「腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者〔イレウスを起こした例が報告されている。〕」 「消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発した例が報告されている。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「腸管穿孔、イレウス： 腸管穿孔、イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察やCT、腹部X線、超音波等を実施し、適切な処置を行うこと。また、これらの中には画像検査等により本剤が噛み砕かれていない状態で腸管内に認められた例も報告されている。」 「消化管出血、消化管潰瘍： 吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸等の潰瘍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、腹部の診察や内視鏡、腹部X線、CT等を実施し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」
[適用上の注意]の「服用時」 一部改訂	「本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。〔十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。〕」

ホスレノールチュアブル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉碎して投与することが望ましい。〔「重大な副作用」,「適用上の注意」の項参照〕」
[その他の注意] 削除	「本剤との因果関係は明らかではないが、本剤投与後にイレウスの発現が報告されている。」 〈参考〉企業報告

ホスレノールチュアブル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤を吸入する際には、ジェット式ネブライザーを使用すること。なお、ネブライザーは機種により使用法・性能が異なるため、 <u>患者に対してその使用法をよく指導し、習熟させること。</u> なお、 <u>必要に応じて、患者の保護者またはそれに代わり得る適切な者にもその使用法をよく指導し、習熟させること。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>重度な肝機能障害のある乳幼児患者</u> 〔本剤は主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を <u>小児に長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>口腔・呼吸器：咽喉頭症状（刺激感、疼痛）、口腔カンジダ症、咳嗽、嗄声、感染、鼻出血</u> <u>気管支痙攣（短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。）</u> 」
[高齢者への投与] 新設	「 <u>一般に高齢者では生理機能が低下している</u> ので、 <u>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>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。</u> 〔動物実験で催奇形作用が報告されている。〕」
[適用上の注意] 削除	「本剤は、乳幼児に適用される薬剤であるため、本剤の投与にあたっては、患者及び保護者またはそれに代わり得る適切な者に対しても以下の注意事項を十分に説明し、指導すること。」
	追記
	「 <u>なお、必要に応じて、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対しても十分に説明し、指導すること。</u> 」
[吸入前] 一部改訂	「吸入時には新しいアンプルを使用し、既に開管したアンプルの残液は使用しないこと。」
[吸入後] 一部改訂	「 <u>フェイスマスクを使用する場合には、口のまわりに薬剤が付着して残る可能性がある</u> ので水で顔を洗うこと。」

パルミコート吸入液（アストラゼネカ）

㊦ セビメリン塩酸塩水和物

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：めまい、振戦、不眠、うつ病、 <u>傾眠</u> 消化器：嘔気、腹痛、下痢、嘔吐、食欲不振、消化不良、鼓腸放屁、便秘、 <u>唾液腺痛、唾液腺腫大、胃部不快感</u> その他：頭痛、血清カリウム低下、味覚異常、総コレステロール上昇、悪寒、筋肉痛、血清アミラーゼ上昇、胸痛、倦怠感、中性脂肪上昇、 <u>浮腫、熱感</u> 」
追記	「 <u>感覚器：霧視</u> 」 〈参考〉企業報告

エボザックカプセル（第一三共）

サリグレンカプセル（日本化薬）

㊦ チアマゾール

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>多発性関節炎</u> ： 多発性や移動性の関節炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

メルカゾール錠（中外製薬）

メルカゾール注（中外製薬）

㊦ チアマゾール

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎症候群： 本剤投与中に急速進行性腎炎症候群（初発症状：血尿、蛋白尿等）や肺出血（初発症状：咳嗽、咯血、呼吸困難等）、発熱、関節痛、関節腫脹、皮膚潰瘍、紫斑等のANCA関連血管炎症候群による障害があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 追記	「 <u>血液：好酸球増多</u> 」
一部改訂	「 <u>筋・骨格</u> ：こむらがえり、筋肉痛、関節痛 その他：CK（CPK）上昇、倦怠感、リンパ節腫脹、唾液腺肥大、浮腫、 <u>味覚異常（味覚減退を含む）</u> 」 〈参考〉企業報告

メルカゾール錠（中外製薬）

メルカゾール注（中外製薬）

㊦ プロピルチオウラシル

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

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：CK（CPK）上昇、こむらがえり、筋肉痛、倦怠感、リンパ節腫脹、関節痛、唾液腺肥大、浮腫、 <u>味覚異常（苦味、味覚減退等）</u> 」 〈参考〉企業報告

チウラジール錠（田辺三菱製薬）

プロバジール錠（中外製薬）

① デュタステリド

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「皮膚：脱毛症(主に体毛脱落)、多毛症」

アボルブカプセル (グラクソ・スミスクライン)

① イミダフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「OD錠(口腔内崩壊錠)は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込ませること。」
[適用上の注意]の「服用時」新設	「OD錠(口腔内崩壊錠)は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。」 「OD錠(口腔内崩壊錠)は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。」

ウリトス錠・OD錠 (杏林製薬)

ステーブラ錠・OD錠 (小野薬品)

① タクロリムス水和物(軟膏剤)

269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>適用部位</u> の皮膚刺激感：熱感(灼熱感、ほてり感等)、疼痛(ヒリヒリ感、しみる等)、そう痒感(刺激感は入浴時に増強することがある。通常、塗布後一過性に発現し、皮疹の改善とともに発現しなくなるが、ときに使用期間中持続することがある。高度の刺激感が持続する場合は、休薬もしくは中止すること。) その他の皮膚症状：ざ瘡、ざ瘡様皮疹、丘疹、皮膚乾燥、接触性皮膚炎、紅斑、酒さ様皮膚炎、 <u>適用部位浮腫</u> (このような症状があらわれた場合には、その部位への使用を中止すること。)」 〈参考〉企業報告

プロトピック軟膏 (アステラス製薬)

プロトピック軟膏小児用 (アステラス製薬)

① シロスタゾール

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」追記	「胃・十二指腸潰瘍： <u>出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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> 」

アイタント錠 (東和薬品)

エクパール錠 (高田製薬=塩野義製薬)

エジェンヌ錠 (陽進堂=日本ジェネリック=第一三共エスファ)

グロント錠 (大原薬品工業)

コートリズム錠 (寿製薬=アイロム製薬=持田製薬)

シロシナミン錠 (サンド=ニプロファーマ)

シロスタゾール錠「JG」(日本ジェネリック)

シロスタゾール錠「NP」(ニプロファーマ)

シロスタゾール錠「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

シロスタゾール錠「マイラン」(マイラン製薬)

シロステート錠 (日医工)

シロスレット内服ゼリー (日医工ファーマ=ゼリア)

ファンテゾール錠 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)

プラテミール錠 (小林化工)

プレスタゾール錠

(日本薬品工業=日本ケミファ=富士フィルムファーマ)

プレタール錠・散 (大塚製薬)

プレタールOD錠 (大塚製薬)

プレトモール錠 (旭化成ファーマ)

フレニード錠 (沢井製薬)

プレラジン錠 (大洋薬品)

ホルダゾール錠 (大正薬品工業=三和化学=興和テバ)

ラノミン錠 (ダイト=金星薬品)

① シロスタゾール（普通錠、散剤、内服ゼリー剤）

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	<p>「過敏症：発疹、皮疹、蕁麻疹、痒痒感等、光線過敏症、<u>紅斑</u>（このような場合には投与を中止すること。）</p> <p>精神神経系：頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等、<u>失神・一過性の意識消失</u>（このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アイタント錠（東和薬品）

エクパール錠（高田製薬＝塩野義製薬）

エジェンヌ錠（陽進堂＝日本ジェネリック＝第一三共エスファ）

グロント錠（大原薬品工業）

コートリズム錠（寿製薬＝アイロム製薬＝持田製薬）

シロシナミン錠（サンド＝ニプロファーマ）

シロスタゾール錠「JG」（日本ジェネリック）

シロスタゾール錠「NP」（ニプロファーマ）

シロスタゾール錠「タナベ」

（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

シロスタゾール錠「マイラン」（マイラン製薬）

シロステート錠（日医工）

シロスレット内服ゼリー（日医工ファーマ＝ゼリア）

ファンテゾール錠（シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）

プラテミール錠（小林化工）

プレスタゾール錠

（日本薬品工業＝日本ケミファ＝富士フィルムファーマ）

プレタール錠・散（大塚製薬）

プレトモール錠（旭化成ファーマ）

フレニード錠（沢井製薬）

プレラジン錠（大洋薬品）

ホルダゾール錠（大正薬品工業＝三和化学＝興和テバ）

ラノミン錠（ダイト＝全星薬品）

① シロスタゾール（OD錠）

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]一部改訂	<p>「本剤は<u>口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。</u>（「適用上の注意」の項参照）」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、皮疹、蕁麻疹、痒痒感等、光線過敏症、<u>紅斑</u>（このような場合には投与を中止すること。）</p> <p>精神神経系：頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等、<u>失神・一過性の意識消失</u>（このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プレタールOD錠（大塚製薬）

① スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、<u>血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等</u>）を起すことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には<u>直ちに適切な処置を行うこと。</u>」</p>

ブリディオ静注（MSD）

① スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「過敏症：潮紅、そう痒、発疹」 〈参考〉企業報告

ブリディオオン静注（MSD）

① デフェロキサミンメシル酸塩

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「急性腎不全、腎尿細管障害： 急性腎不全、腎尿細管障害があらわれることがある。観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

デスフェラル注射用（ノバルティスファーマ）

① デフェロキサミンメシル酸塩

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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、血管浮腫があらわれることがある。観察を十分に行い、このような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	「腎臓：血尿、乏尿、血中クレアチニン増加 血液：血小板減少、白血球数減少 その他：血清Ca低下、副甲状腺機能亢進症の悪化、めまい、頭痛、痙攣、筋痙縮、けん怠感、骨痛」
削除	「循環器」の「ショック」 〈参考〉企業報告

デスフェラル注射用（ノバルティスファーマ）

① テモゾロミド（注射剤）

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	「本剤は室温（約25℃）で注射用水にて用時溶解し、必要に応じて生理食塩液にて希釈して用いることができる。調製後は14時間以内に投与を終了すること。また、残液は使用しないこと。」
「投与時」 一部改訂	「本剤と他の注射剤の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと（他の注射剤との適合性試験は実施していない）。なお、本剤と生理食塩液は同じ点滴ラインで投与できるが、ブドウ糖注射液とは投与しないこと。」 「末梢静脈から投与する際に、局所の組織障害を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。」
	〈参考〉企業報告

テモダール点滴静注用（MSD）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>重篤な腸炎</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・血便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。」</p> <p>「<u>重篤な精神神経系障害(白質脳症等)</u>： 歩行障害、麻痺、錐体外路症状、失調、協調運動障害、平衡障害、構音障害、意識障害、嗜眠、錯乱、健忘、指南力低下、知覚障害、尿失禁等があらわれることがある。また、このような症状が白質脳症等の初期症状として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すること。」</p>

ゼローダ錠 (中外製薬)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	<p>「<u>重篤な腸炎</u>： 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等(初期症状：腹痛、頻回の軟便、下痢等)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。」</p> <p>「<u>重篤な精神神経系障害(白質脳症等)</u>： 健忘、歩行障害、知覚障害、錐体外路症状、口のもつれ、舌のもつれ、意識障害、麻痺、尿失禁、指南力低下、構音障害等があらわれることがある。また、上記の症状が白質脳症等の初期症状として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すること。」</p>
「その他の副作用」 削除	<p>〈単剤療法における報告〉</p> <p>「精神神経系」の「嗜眠、錯乱、脳症、失調、構語障害、平衡障害、協調運動異常」</p> <p>「消化器」の「大腸炎」</p> <p>〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告〉</p> <p>「精神神経系」の「嗜眠」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゼローダ錠 (中外製薬)

④ ドキソルビシン塩酸塩（アドリアシン製剤）

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤はドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤の代替として使用しないこと。また、本剤をドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤と同様の用法・用量で投与しないこと。</u> 」
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	「 <u>本剤を日局生理食塩液で溶解する場合は、ドキソルビシン塩酸塩として10mg（力価）当たり1mL以上で速やかに行うこと。</u> 〔微量の日局生理食塩液で溶解を開始すると溶けにくくなることがある。〕」 〈参考〉50mg 製剤追加に伴う改訂

アドリアシン注（協和発酵キリン）

④ ドセタキセル水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

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] 一部改訂	「 <u>本剤の投与量が増加すると、骨髄抑制がより強くあらわれるおそれがある</u> ので注意すること。〔「重要な基本的注意」の項、「副作用」〈国内臨床試験成績〉の「臨床検査値異常」及び「重大な副作用」の項参照〕」 〈参考〉用法及び用量変更承認に伴う改訂

タキソテール点滴静注用（サノフィ・アベンティス）

① ゲフィチニブ

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	[本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「 <u>肺癌診療ガイドライン</u> 」等の最新の情報を参考に行うこと。]

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

① トレチノイン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	[<u>アゾール系抗真菌薬(フルコナゾール、イトラコナゾール、ボリコナゾール等)</u>][<u>臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素である肝チトクロームP-450が阻害され、本剤の血中濃度及びAUCが上昇する可能性がある。</u>]
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	[<u>類似化合物(エトレチナート)で、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多形紅斑が報告されている。</u>] 〈参考〉企業報告

ベサノイドカプセル (中外製薬)

① モンテルカストナトリウム

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[<u>精神神経系：異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、激越、振戦、夢遊症、失見当識、頭痛、傾眠</u> <u>その他：出血傾向(鼻出血、紫斑等)、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇</u>] 〈参考〉企業報告

キプレス錠 (杏林製薬)

キプレスチュアブル錠 (杏林製薬)

キプレス細粒 (杏林製薬)

シングレア錠 (MSD)

シングレアチュアブル錠 (MSD)

シングレア細粒 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>エトラピリン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤及びエトラピリンの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤又はエトラピリンの主たる肝代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、本剤又はエトラピリンの血中濃度を低下させる。プロテアーゼ阻害薬＋リトナビルとエトラピリンが併用された場合、リファブチンは使用すべきでない。〕」</p> <p>「<u>マラビロク</u>〔臨床症状・措置方法：マラビロクの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、マラビロクの代謝を促進し、マラビロクの血中濃度を低下させる。〕」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>プロテアーゼ阻害薬＋リトナビル</u>(アタザナビル・リトナビル、インジナビル・リトナビル、サキナビル・リトナビル、ダルナビル・リトナビル、<u>Tipranavir</u>・リトナビル、<u>ホスアンプレナビル</u>・リトナビル、<u>ロピナビル</u>・リトナビル)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがあり、本剤の投与量を少なくとも1/4に減量することを考慮する。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤又は活性代謝物の血中濃度を上昇させる。また、本剤の肝代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、<u>インジナビル</u>、<u>サキナビル</u>及び<u>ホスアンプレナビル</u>の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させる。〕」</p> <p>「<u>アゾール系抗真菌薬</u>(イトラコナゾール、フルコナゾール、<u>Posaconazole</u>等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがあり、本剤の投与量を少なくとも半減することを考慮する。また、これらの薬剤(フルコナゾールを除く)の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は、本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。また、本剤の肝代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤(フルコナゾールを除く)の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させる。〕」</p> <p>「<u>マクロライド系抗生剤</u>(<u>エリスロマイシン</u>、<u>クラリスロマイシン</u>、<u>ロキシシロマイシン</u>等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがあり、本剤の投与量を半減することを考慮する。また、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は、本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。本剤の肝代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤の血中濃度を低下させる。〕」</p>
<p>削除</p>	<p>「<u>ダルナビル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがあるため、本剤の投与量を減量すること。〕」</p> <p>「<u>サキナビル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがあり、本剤の投与量を1/4に減量することを考慮する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ミコブチンカプセル (ファイザー)

① インジナビル硫酸塩エタノール付加物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、プロナンセリン、 <u>シルデナフィル(レバチオ)及びタダラフィル(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>シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)</u> 〔臨床症状・措置方法：肺動脈性肺高血圧症に対し <u>これらの薬剤を反復投与で併用した場合、これらの薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u> 〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>シルデナフィル(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス)</u> 〔臨床症状・措置方法：勃起不全に対しこれらの薬剤を1日1回投与で併用した場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕」

クリキシバンカプセル (MSD)

① エトラビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>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、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」

インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)

① エトラビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>クロピドグレル</u> 〔臨床症状・措置方法：クロピドグレルの活性代謝物が減少する可能性があるため、他の薬剤による治療を考慮すること。機序・危険因子：本剤のCYP2C19阻害作用により、クロピドグレルの代謝が阻害される。〕」

インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)

