

# 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.195 (2010.12)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### 重要

##### 不整脈用剤 212

- ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）…………… 3
- ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）…………… 3

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- シクロスポリン（経口剤、注射剤）…………… 4

##### その他の腫瘍用薬 429

- イマチニブメシル酸塩…………… 4
- スニチニブリンゴ酸塩…………… 4
- ニロチニブ塩酸塩水和物…………… 4

#### その他

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- ジクロフェナクナトリウム  
（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）…………… 5

##### 精神神経用剤 117

- フルボキサミンマレイン酸塩…………… 6
- ミアンセリン塩酸塩…………… 7
- ミアンセリン塩酸塩…………… 7

##### 骨格筋弛緩剤 122

- A型ボツリヌス毒素（薬価未収載品）…………… 8

##### 眼科用剤 131

- セフメノキシム塩酸塩（点眼剤）…………… 9
- ピマトプロスト…………… 9
- ピレノキシム…………… 9

##### 不整脈用剤 212

- ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）…………… 10
- ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）…………… 10

##### 利尿剤 213

- トリクロルメチアジド…………… 11
- トリクロルメチアジド…………… 11
- ヒドロクロロチアジド…………… 11
- ヒドロクロロチアジド…………… 12
- ベンチルヒドロクロロチアジド…………… 11
- ベンチルヒドロクロロチアジド…………… 12
- メフルシド…………… 12
- メフルシド…………… 12

##### 血圧降下剤 214

- インダパミド…………… 11
- インダパミド…………… 12
- シルニジピン…………… 13
- トリパミド…………… 13
- トリパミド…………… 13
- バルサルタン…………… 13
- バルサルタン・ヒドロクロロチアジド…………… 13
- ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・  
カルバゾクロム…………… 11
- ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・  
カルバゾクロム…………… 12
- メチ克蘭…………… 11
- メチ克蘭…………… 14
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド…………… 14
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド…………… 14

血管拡張剤 217	
■ジルチアゼム塩酸塩（注射剤）	14
高脂血症用剤 218	
■ロスバスタチンカルシウム	14
消化性潰瘍用剤 232	
■ラベプラゾールナトリウム（難治性の 逆流性食道炎の用法・用量を有する製剤）	15
■ラベプラゾールナトリウム（10mg） （ビオメディクス製品）	15
副腎ホルモン剤 245	
■プレドニゾロン（経口剤）	16
混合ホルモン剤 248	
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール （月経困難症の効能を有する製剤）	16
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■クロタミトン	17
■クロタミトン・ヒドロコルチゾン	17
その他の血液・体液用薬 339	
■フィルグラスチム（遺伝子組換え）	18
解毒剤 392	
■デフェラシロクス	18
酵素製剤 395	
■アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）	19
■アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）	19
糖尿病用剤 396	
■グリメピリド	19
■シタグリプチンリン酸塩水和物	20
■シタグリプチンリン酸塩水和物	20
■ビルダグリプチン	20
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■シクロスポリン（経口剤、注射剤）	21
アルキル化剤 421	
■テモゾロミド	22
その他の腫瘍用薬 429	
■イマチニブメシル酸塩	22
■ニロチニブ塩酸塩水和物	23
■パニツムマブ（遺伝子組換え）	26
■ミリプラチン水和物	27
■ミリプラチン水和物	27
抗ウイルス剤 625	
■エンテカビル水和物	27
■エンテカビル水和物	27
■ロピナビル・リトナビル（錠剤）	28
その他の化学療法剤 629	
■テルビナフィン塩酸塩（経口剤）	29
ワクチン類 631	
■乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	30
■乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	30
その他の生物学的製剤 639	
■抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	30
その他の診断用薬 729	
■ペルフルブタン	30
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル （ミリプラ用懸濁用液）	31
■ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル （ミリプラ用懸濁用液）	31
合成麻薬 821	
■レミフェンタニル塩酸塩	31
■レミフェンタニル塩酸塩	32



# 重要

## 速やかに改訂添付文書を作成します

### ● **ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）**

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「心室細動、心室頻拍( <u>Torsades de pointes</u> を含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、 <u>心不全</u> ： このような副作用があらわれ、 <u>ショック</u> 、 <u>心停止</u> に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、 <u>胸部X線検査</u> 等を実施し、異常所見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。」
追記	「 <u>急性腎不全</u> ： <u>ショック</u> 等による急性腎不全があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い</u> 、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。」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候・症状</u> ： 本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、 <u>刺激伝導障害</u> （著明なQRS幅の増大等）、 <u>心停止</u> 、 <u>心不全</u> 、 <u>心室細動</u> 、 <u>心室頻拍</u> ( <u>Torsades de pointes</u> を含む)、 <u>洞停止</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>ショック</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>血圧低下</u> 等の循環器障害、 <u>構語障害</u> 等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

アリスリズムカプセル（沢井製薬）

塩酸ピルジカイニドカプセル「タイヨー」（大洋薬品）

サンリズムカプセル（第一三共）

タツビルジンカプセル

（辰巳化学＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

ピルジカイニド塩酸塩錠「三和」（三和化学）

ピルシカイニド塩酸塩カプセル「タナベ」

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ビルジニックカプセル（日医工）

リズムコートカプセル（東和薬品）

リズムサットカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬）

### ● **ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）**

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「心室細動、心室頻拍( <u>Torsades de pointes</u> を含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、 <u>心不全</u> ： このような副作用があらわれ、 <u>ショック</u> 、 <u>心停止</u> に至る場合もあるので、 <u>心電図の連続監視</u> 等を行い、異常所見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。」
追記	「 <u>急性腎不全</u> ： <u>ショック</u> 等による急性腎不全があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い</u> 、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。」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候・症状</u> ： 本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、 <u>刺激伝導障害</u> （著明なQRS幅の増大等）、 <u>心停止</u> 、 <u>心不全</u> 、 <u>心室細動</u> 、 <u>心室頻拍</u> ( <u>Torsades de pointes</u> を含む)、 <u>洞停止</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>ショック</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>血圧低下</u> 等の循環器障害、 <u>構語障害</u> 等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

サンリズム注射液（第一三共）

ピルシカイニド塩酸塩静注「YD」

（陽進堂＝ニプロファーマ）

ピルシカイニド塩酸塩静注「イセイ」（イセイ）

## ⊗ シクロスポリン（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝障害、肝不全： 肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）

シクロラルカプセル（日医工）

シクロスポリンカプセル「FC」

（富士カプセル＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

シクロスポリンカプセル・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

ネオオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

## ⊗ イマチニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

## ⊗ ニロチニブ塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「腫瘍崩壊症候群： 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

⊗ イマチニブメシル酸塩

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

⊗ ニロチニブ塩酸塩水和物

タシグナカプセル（ノバルティスファーマ）

## ⊗ 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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「出血： 鼻出血、皮下出血、口腔内出血、性器出血、喀血、結膜出血、腫瘍出血、消化管出血、脳出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
追記	「一過性脳虚血発作、脳梗塞： 一過性脳虚血発作、脳梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

スーテントカプセル（ファイザー）



# その他

## 改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

### ① ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤） 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「CYP2C9を阻害する薬剤(ポリコナゾール等)〔臨床症状・措置方法：本剤のCmaxとAUCが増加することがある。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるCYP2C9を阻害する。〕」 「カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン、カンレノ酸)、抗アルドステロン剤(エプレレノン)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。危険因子：腎機能障害〕」
一部改訂	「抗凝血剤及び抗血小板薬(ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル、エノキサパリン等)〔臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。機序・危険因子：本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。〕」 「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」
	〈参考〉企業報告 Hynninen,V.,et al.:Fundam.Clin.Pharmacol. 2007;21:651-656 Perazella,M.A.:Am.J.Med. 2000;109(4):307-314

アデフロニック錠 (大洋薬品)  
 アデフロニックLカプセル (大洋薬品)  
 アデフロニックズポ (大洋薬品)  
 アナバン坐剤 (富士化学=興和テバ)  
 イリナトロン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック)  
 サビスミンSRカプセル (全星薬品)  
 サンナックス錠 (三恵薬品=中北薬品)  
 ジクロフェナクNaSR錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)  
 ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」(日本ジェネリック)  
 ジクロフェナクナトリウムSRカプセル「オーハラ」(大原薬品工業)  
 ジクロフェナクナトリウム坐剤「タナベ」  
 (長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)  
 ソファリン錠 (日本ケミファ)  
 ソレルモン錠 (東和薬品)  
 ソレルモンSRカプセル (東和薬品)  
 ダイスパス錠 (ダイト=扶桑薬品)  
 ダイスパスSRカプセル (ダイト=扶桑薬品)  
 チカタレン錠 (イセイ)  
 ドセル錠 (日本化薬)  
 ナポールSRカプセル (久光製薬)

フェナシドン錠 (ニプロジェネファ=ニプロファーマ)  
 フェニタレン坐剤12・5 (長生堂製薬=田辺製薬販売)  
 フェニタレン坐剤25・50 (長生堂製薬=田辺製薬販売=日医工)  
 プレシシ錠 (沢井製薬)  
 プロフェナチンカプセル (ニプロファーマ)  
 ベギータ坐剤 (シオノケミカル)  
 ボナフェック坐剤 (日新製薬=山形=久光製薬)  
 ボラボミン錠 (鶴原製薬=マイラン製薬)  
 ボラボミン坐剤 (鶴原製薬)  
 ボルタレン錠 (ノバルティスファーマ)  
 ボルタレンSRカプセル (同仁医薬=ノバルティスファーマ)  
 ボルタレンサポ (ノバルティスファーマ)  
 ボルマゲン錠 (大正薬品工業=旭化成ファーマ=興和テバ)  
 ボルマゲン坐剤 (大正薬品工業=マイラン製薬=興和テバ)  
 ボンフェナック坐剤 (京都=ゼリア)  
 メクロフェン坐剤 (日医工)  
 メリカット坐剤 (日医工ファーマ=日医工)  
 ヨウフェナック錠 (陽進堂=日医工)  
 レクトス注腸軟膏 (日医工ファーマ=日医工)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「チオリダジン、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者〔相互作用〕の項参照」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「ラメルテオン〔臨床症状・措置方法：ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。機序・危険因子：本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。〕」
「併用注意」 一部改訂	「抗てんかん剤(フェニトイン、カルバマゼピン)、三環系抗うつ剤(イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩)、ベンゾジアゼピン系薬剤(アルプラゾラム、プロマゼパム、ジアゼパム等)、オランザピン、クロザピン、ロピニロール塩酸塩、メキシレチン塩酸塩〔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ので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK (CPK) 上昇、血清鉄上昇あるいは低下、乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常」  〈参考〉企業報告

デプロメール錠 (明治製菓)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「YD」(陽進堂)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「興和テバ」(大正薬品工業=興和テバ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」(高田製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」(日医工)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「マイラン」(マイラン製薬)

ルボックス錠 (アボット製薬=アステラス製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、総ビリルビン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。」 「痙攣： 痙攣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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

テトラミド錠 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主に肝代謝酵素CYP1A2、CYP2D6、CYP3A4により代謝される。」
「併用注意」 追記	「CYP3A4酵素誘導作用を有する薬剤(カルバマゼピン、フェニトイン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4の誘導作用により本剤の代謝が促進される。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：徐脈、頻脈、動悸、血圧降下 精神神経系：ねむけ、下肢不安症、鎮静、振戦等のパーキンソン症状、めまい・ふらつき、頭痛、不眠、視調節障害、躁転、焦躁感、不安、しびれ感、構音障害、アカシジア、運動失調、ぼんやり(減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。)」
	追記 「筋骨格系：関節痛」
	削除 「肝臓」の「肝障害」
[過量投与] 新設	「徴候、症状： 主な症状として、鎮静が見られる。不整脈、痙攣、重篤な低血圧、呼吸抑制が見られることがある。 処置： 特異的な解毒剤は知られていない。対症療法を実施し、必要に応じて胃洗浄等の適切な処置を行うこと。」  〈参考〉企業報告

テトラミド錠 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>[本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眉間の表情皺以外には使用しないこと。[ミオクローヌス性ジストニー、脳性麻痺及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、ボトックス注用による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。[重要な基本的注意]の項参照]]</p> <p>[<u>頸部関連筋へのボトックス注用の投与により、呼吸困難があらわれることがある。</u> [ボトックス注用による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。嚥下障害から<u>嚥下性肺炎を引き起こし、また、投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至ったとする報告がある。</u>]]</p> <p>[<u>眼瞼痙攣患者に、ボトックス注用を1回投与量として100単位を投与し、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる呼吸困難及び筋無力症が発現したという報告がある。</u> [「過量投与」の項参照]]</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>[閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因(狭隅角等)のある患者 [本剤はアセチルコリンの放出抑制作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。]]</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤は眉間の表情皺の適応のみに使用する製剤のため、<u>眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足の適応</u>に対しては、ボトックス注用50単位又はボトックス注用100単位を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。]</p> <p>[ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。<u>神経学的障害のある患者(嚥下困難等を有する患者、痙縮患者等)</u>では、この副作用のリスクが増加するため特に注意すること。 [「副作用」の項参照]]</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>[本剤の投与に際しては、患者に次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。 <u>他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出る。</u>]</p> <p>[呼吸障害、嚥下障害： 嚥下障害から<u>嚥下性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告が、また、ボトックス注用の投与部近位への拡散により呼吸機能低下があらわれることがあるので、特に初回及び2回目の投与後1、2週間は嚥下障害、声質の変化、呼吸困難等の発現に留意するとともに、発現が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>]</p> <p>&lt;参考&gt; A型ボツリヌス毒素(薬価収載品)での効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

ボトックスビスタ注用 (アラガン・ジャパン)

## ① セフメノキシム塩酸塩 (点眼剤)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 眼 : <u>眼瞼炎、眼瞼発赤・腫脹、刺激感、痒痒感、結膜充血</u> (発現した場合には、投与を中止すること。)」  〈参考〉企業報告

ベストロン点眼用 (千寿製薬)

## ① ビマトプロスト

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 眼 : <u>ぶどう膜炎、黄斑浮腫、結膜充血、眼そう痒症、眼瞼色素沈着、角膜びらん、睫毛の異常</u> (睫毛が長く、太く、濃くなる等)、眼瞼の多毛症、結膜炎、結膜浮腫、結膜出血、眼瞼浮腫、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼瞼障害、眼脂、点状角膜炎、眼刺激、霧視、眼の異常感 (違和感、べとつき感等)、くぼんだ眼、結膜色素沈着、眼瞼炎、眼瞼下垂、涙液分泌低下、霰粒腫、マイボーム腺梗塞、糸状角膜炎、角膜血管新生、虹彩炎、眼乾燥、眼の灼熱感、眼痛、羞明、白内障、眼精疲労、視力低下、視覚障害、眼球運動失調、眼圧上昇」  〈参考〉企業報告

ルミガン点眼液 (千寿製薬)

## ① ピレノキシム

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 眼 : <u>びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、痒痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感</u> (発現した場合には、投与を中止すること。)」  〈参考〉企業報告

カタリン点眼用 (千寿製薬)

カリーユニ点眼液 (参天製薬)

カタリンK点眼用 (千寿製薬)

ピレノキシム点眼用「ニッター」(日東メディック=科研製薬)

① **ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）**

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔循環器：QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、<u>心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍</u>、<u>血圧低下</u>、<u>胸痛</u>（定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常所見が認められた場合には、減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。）</p> <p>血液：好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少                      肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇                      過敏症：発疹、そう痒感、蕁麻疹</p>
追記	<p>〔腎臓：BUN 上昇、<u>クレアチニン上昇</u>、<u>尿蛋白陽性</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アリスリズムカプセル（沢井製薬）

ピルシカイニド塩酸塩カプセル「タナベ」

塩酸ピルジカイニドカプセル「タイヨー」（大洋薬品）

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

サンリズムカプセル（第一三共）

ピルジニックカプセル（日医工）

タツビルジンカプセル

リズムコートカプセル（東和薬品）

（辰巳化学＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ）

リズムサットカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬）

ピルジカイニド塩酸塩錠「三和」（三和化学）

① **ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）**

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔血液：<u>白血球数減少</u>、<u>白血球数増加</u>、<u>好酸球増加</u>、<u>リンパ球減少</u>、<u>リンパ球増加</u>〕</p> <p>肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇                      過敏症：<u>発疹</u>                      腎臓：BUN 上昇、<u>クレアチニン上昇</u>、<u>尿蛋白陽性</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サンリズム注射液（第一三共）

ピルシカイニド塩酸塩静注「YD」

ピルシカイニド塩酸塩静注「イセイ」（イセイ）

（陽進堂＝ニプロファーマ）

- ① トリクロルメチアジド
- ① ヒドロクロロチアジド
- ① ベンチルヒドロクロロチアジド
- ① インダパミド
- ① ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム
- ① メチ克蘭

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低ナトリウム血症：</u> 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」  「 <u>低カリウム血症：</u> 倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」

① トリクロルメチアジド

アニスタジン錠 (日医工ファーマ=日医工)  
 ウルソトラン錠 (イセイ)  
 クバクロン錠 (シオノケミカル=ポーラファルマ)  
 クロポリジン錠 (鶴原製薬)  
 トリクロルメチアジド錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)  
 トリクロルメチアジド錠「NP」(ニプロファーマ)  
 トリクロルメチアジド錠「YD」(陽進堂)  
 トリクロルメチアジド錠「タイヨー」(大洋薬品)  
 トリスメン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)  
 フルイトラン錠 (塩野義製薬)  
 フルトリア錠 (東和薬品)

① ヒドロクロロチアジド

ニュートライド錠 (東和薬品)

① ベンチルヒドロクロロチアジド

ベハイド錠 (杏林製薬)

① インダパミド

テナキシル錠 (アルフレッサファーマ)  
 ナトリックス錠 (京都=大日本住友製薬)

① ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム

ベハイドRA配合錠 (杏林製薬)

① メチ克蘭

アレステン錠 (日本新薬)  
 メチ克蘭錠「オーハラ」(大原薬品工業)

① トリクロルメチアジド

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>グリチルリチン製剤、甘草含有製剤〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。機序・危険因子：これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「低ナトリウム血症、低カリウム血症」  〈参考〉企業報告

アニスタジン錠 (日医工ファーマ=日医工)  
 ウルソトラン錠 (イセイ)  
 クバクロン錠 (シオノケミカル=ポーラファルマ)  
 クロポリジン錠 (鶴原製薬)  
 トリクロルメチアジド錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)  
 トリクロルメチアジド錠「NP」(ニプロファーマ)

トリクロルメチアジド錠「YD」(陽進堂)  
 トリクロルメチアジド錠「タイヨー」(大洋薬品)  
 トリスメン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)  
 フルイトラン錠 (塩野義製薬)  
 フルトリア錠 (東和薬品)

**① ヒドロクロチアジド** 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「低ナトリウム血症、低カリウム血症」

ニュートライド錠（東和薬品）

213 利尿剤  
214 血圧降下剤

**① ベンチルヒドロクロチアジド**  
**① ベンチルヒドロクロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム**

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>重大な副作用</u> 」の項及び「 <u>その他の副作用</u> 」の項の代謝異常参照
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「低カリウム血症、低ナトリウム血症」

①ベンチルヒドロクロチアジド

ベハイド錠（杏林製薬）

①ベンチルヒドロクロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム

ベハイドRA配合錠（杏林製薬）

**① メフルシド** 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>低ナトリウム血症</u>： 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>低カリウム血症</u>： 倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」</p>

エスカロン錠（日医工）

バイカロン錠（田辺三菱製薬）

メブリード錠

（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

**① メフルシド** 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「副作用の項参照」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「低カリウム血症、低ナトリウム血症」  〈参考〉企業報告

エスカロン錠（日医工）

バイカロン錠（田辺三菱製薬）

メブリード錠

（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

**① インダパミド** 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」 削除	「代謝異常」の「低カリウム血症、低ナトリウム血症」

テナキシル錠（アルフレッサファーマ）

ナトリックス錠（京都＝大日本住友製薬）

① シルニジピン		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	<p>「精神神経系：頭痛、頭重感、めまい、立ちくらみ、肩こり、眠気、不眠、手指振戦、もの忘れ、<u>しびれ</u></p> <p>消化器：嘔気・嘔吐、腹痛、便秘、腹部膨満感、口渇、<u>歯肉肥厚</u>、<u>胸やけ</u>、<u>下痢</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アテレック錠（味の素製薬＝持田製薬）

シルニジピン錠「AFP」（大興製薬＝アルフレッサファーマ）

シルニジピン錠「JG」（日本ジェネリック）

シルニジピン錠「SN」（シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）

シルニジピン錠「サワイ」（沢井製薬）

シルニジピン錠「タイヨー」（大洋薬品）

① トリパミド		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>低ナトリウム血症</u>： 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>低カリウム血症</u>： 倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」</p>	

ノルモナル錠（エーザイ）

① トリパミド		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「副作用の項の「 <u>重大な副作用</u> 」及び「 <u>その他の副作用</u> 」の「代謝異常」参照」	
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u> 」	

ノルモナル錠（エーザイ）

① バルサルタン		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	<p>「過敏症：光線過敏症、発疹、そう痒、<u>蕁麻疹</u>、<u>紅斑</u>（このような場合には投与を中止すること。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ディオバン錠（ノバルティスファーマ）

① バルサルタン・ヒドロクロロチアジド		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	<p>「皮膚障害：紫斑、皮膚エリテマトーデス、発疹、光線過敏症、発疹、そう痒症、<u>蕁麻疹</u>、<u>紅斑</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

コディオ配合錠MD・EX（ノバルティスファーマ）

**メチクラン** 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>副作用</u> 」の項参照
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「低ナトリウム血症、低カリウム血症」

アレステン錠 (日本新薬)

メチクラン錠「オーハラ」(大原薬品工業)

**ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド** 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低カリウム血症、高カリウム血症</u> ： 重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、 <u>投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。</u> 」

プレミネント配合錠 (MSD)

**ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド** 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」 削除	「その他」の「低カリウム血症」  〈参考〉企業報告

プレミネント配合錠 (MSD)

**ジルチアゼム塩酸塩 (注射剤)** 217 血管拡張剤

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： <u>静脈炎、注射部位の局所発赤</u> 」  〈参考〉企業報告

塩酸ジルチアゼム注射用「日医工」  
(日医工=イセイ)

ヘルベッサ-注射用 (田辺三菱製薬)

ジルチアゼム塩酸塩注射用「サワイ」

(沢井製薬)

**ロスバスタチンカルシウム** 218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系： <u>頭痛、浮動性めまい、健忘、睡眠障害(不眠、悪夢等)、抑うつ</u> 」  〈参考〉企業報告

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

## ① ラベプラゾールナトリウム (難治性の逆流性食道炎の用法・用量を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。」</p> <p>「逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く)。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る(「臨床成績」の項参照)。」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<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、非びらん性胃食道逆流症〉</p> <p>「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

バリエット錠10mg(エーザイ)

バリエット錠20mg(エーザイ)

## ① ラベプラゾールナトリウム(10mg) (バイオメディクス製品)

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)。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、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。」
追記	<p>「非びらん性胃食道逆流症については、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。」</p> <p>「非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週間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。」</p>

ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」(バイオメディクス)

## ① プレドニゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、 食欲亢進、 <u>腸管囊胞様気腫症</u> 等」
追記	「 <u>呼吸器：縦隔気腫</u> 」
[その他の注意]	削除 「本剤投与中に、 <u>腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫</u> が発現したとの報告がある。」  〈参考〉企業報告

プレドニゾン錠（旭化成ファーマ）

プレドニゾン錠・散（武田薬品）

プレドニゾン錠「NP」（ニプロファーマ）

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）

プレドニン錠（塩野義製薬）

プレドハン錠（ニプロファーマ）

プレロン錠1mg・錠2.5mg（大洋薬品）

プレロン錠5mg（大洋薬品＝日本ジェネリック）

その他 該当製品所有会社

（キョーリンリメディオ）

（三和化学）

（マイラン製薬）

（陽進堂）

## ① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール （月経困難症の効能を有する製剤）

248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]	追記 「 <u>本剤を避妊目的で使用しないこと。</u> 」 「 <u>本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモン又は卵胞ホルモンを含有する薬剤（経口避妊薬等）を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。</u> 」
一部改訂	「本剤の投与に際しては、患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。本剤投与中は6ヵ月毎の検診を行い、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。また、1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</u> 」
削除	「 <u>長期投与を行う場合は、6ヵ月毎の検診、また、1年に1回、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査、特に、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、 <u>腸炎</u> 、口渇、胸やけ、食欲亢進  その他：性欲減退、下肢痛、熱感、胸部不快感、異常感、炎症性疼痛、背部痛、貧血、帯状疱疹、副鼻腔炎、尿道炎、齲歯、カンジダ症、鼻炎、髄膜腫、発熱、 <u>プラスミノゲン増加、血中トリグリセド増加、血中コレステロール増加、血中フィブリノゲン増加、血中鉄減少、血小板数増加、尿中蛋白陽性、高脂血症、しびれ感</u> 」  〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告

ルナベル配合錠（ノーバルファーマ＝日本新薬＝富士製薬工業）

## ① クロタミトン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「過敏症： <u>そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫、皮膚の刺激感（熱感、ひりひり感等）・接触性皮膚炎（発赤等）</u> （このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。）」
[過量投与] 新設	「 <u>徴候、症状：</u> <u>過量投与によりメトヘモグロビン血症を起こすおそれがある。</u> <u>処置：</u> <u>メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。（誤飲により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢等の急性中毒症状、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。）</u> 」  〈参考〉企業報告

オイラックスクリーム（ノバルティスファーマ）

クロタミトンクリーム「タイヨー」（大洋薬品＝岩城製薬）

## ① クロタミトン・ヒドロコルチゾン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「その他の皮膚症状： <u>座瘡（座瘡様発疹、ステロイド座瘡）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失、皮膚線条、口囲皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化（長期連用によりあらわれることがある。このような場合には、徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。）</u>  過敏症： <u>接触性皮膚炎、そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫、皮膚の刺激感、熱感</u> （このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。）」
[過量投与] 新設	「 <u>徴候、症状：</u> <u>過量投与によりメトヘモグロビン血症を起こすおそれがある。</u> <u>処置：</u> <u>メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。（誤飲により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢等の急性中毒症状、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。）</u> 」  〈参考〉企業報告

オイラックスHクリーム（ノバルティスファーマ）

## 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
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>〈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 デフェラシロクス

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「<u>テオフィリン</u>〔臨床症状・措置方法：健康成人に本剤とテオフィリンを併用投与した場合、テオフィリンのAUCが84%上昇したとの報告がある。テオフィリンの作用を増強させる可能性があるため、併用する場合にはテオフィリンの血中濃度を測定し、テオフィリンの用量を調節すること。機序・危険因子：本剤の弱いCYP1A2阻害作用により、テオフィリンの代謝が阻害されと考えられる。〕」</p> <p>「<u>コレステラミン</u>〔臨床症状・措置方法：健康成人において本剤投与4時間及び10時間後にコレステラミンを投与した場合、本剤のAUCが45%低下したとの報告がある。機序・危険因子：コレステラミンの吸着作用により本剤の吸収が阻害されるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エクジェイド懸濁用錠 (ノバルティスファーマ)

## ① アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、 <u>infusion related reaction</u> に関連して、 <u>心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等</u> があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、 <u>投与を中断し、適切な処置を行うこと。</u> 」

リプレガル点滴静注用（大日本住友製薬）

## ① アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「現在までに、海外を含め本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）をヒトに伝播したとの報告はない。本剤の製造に使用するセルバンクには米国産のウシ血清が含まれるが、製造工程ではウシ血清の除去処理を行っており、また、この血清を使用することによる TSE 伝播の理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。しかしながら、TSE の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。」

リプレガル点滴静注用（大日本住友製薬）

## ① グリメピリド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>味覚異常、CK（CPK）上昇、浮腫、脱毛、一過性視力障害、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常、倦怠感</u> 」  〈参考〉企業報告

アマリール錠（サノフィ・アベンティス）  
 グリメピリド錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）  
 グリメピリド錠「AFP」（大興製薬＝アルフレッサファーマ）  
 グリメピリドOD錠「AFP」（大興製薬＝アルフレッサファーマ）  
 グリメピリド錠「BMD」（ピオメディクス）  
 グリメピリド錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）  
 グリメピリドOD錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）  
 グリメピリド錠「JG」（日本ジェネリック）  
 グリメピリド錠「KN」（小林化工）  
 グリメピリドOD錠「KN」（小林化工）  
 グリメピリド錠「KO」（寿製薬）  
 グリメピリド錠「NP」（ニプロファーマ）  
 グリメピリド錠「TCK」（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）  
 グリメピリド錠「YD」（陽進堂）  
 グリメピリド錠「ZE」（全星薬品）  
 グリメピリド錠「アメル」（共和薬品工業）  
 グリメピリド錠「イセイ」  
 （大正薬品工業＝イセイ＝カイゲン＝ザイダスファーマ）

グリメピリド錠「オーハラ」（大原薬品工業＝第一三共エスファ）  
 グリメピリド錠「科研」（ダイト＝科研製薬）  
 グリメピリド錠「杏林」（キョーリンリメディオ）  
 グリメピリド錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）  
 グリメピリドOD錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）  
 グリメピリド錠「興和テバ」（興和テバ）  
 グリメピリド錠「サワイ」（沢井製薬）  
 グリメピリド錠「三和」（三和化学）  
 グリメピリド錠「タカタ」（高田製薬）  
 グリメピリド錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）  
 グリメピリド錠「トーワ」（東和薬品）  
 グリメピリド錠「日医工」（日医工）  
 グリメピリド錠「日新」（日新製薬：山形）  
 グリメピリド錠「マイラン」（マイラン製薬）  
 グリメピリド錠「モチダ」（トーアエイヨー＝持田製薬）

## ① シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。海外の自発報告においては、出血性膵炎又は壊死性膵炎も報告されている。」

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

## ① シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「高齢者」
[副作用]の「その他の副作用」削除	「胃腸障害」の「膵炎」  〈参考〉企業報告

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

## ① ビルダグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「スルホニルウレア剤を投与中の患者〔 <u>低血糖のリスクが増加するおそれがある。</u> （「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照）〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「低血糖症： 本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「臨床成績」の項参照）  〈参考〉企業報告

エクア錠 (ノバルティスファーマ=サノフィ・アベンティス)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>腎・肝・膵機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、アミラーゼ、尿検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。（「副作用重大な副作用」の項参照）</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>コルヒチン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。機序・危険因子：機序は不明である。〕〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度が上昇し、コルヒチンの作用が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者にはコルヒチンを投与しないこと。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりコルヒチンの血中濃度が上昇することがある。〕</u> 」
	追記 「 <u>アンプリセンタン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用によりアンプリセンタンの血中濃度が上昇しAUCが約2倍になるとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害</u> 」  〈参考〉企業報告 Spence,R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2010;88 (4) :513-520

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）

シクボラルカプセル（日医工）

シクロスポリンカプセル「FC」

（富士カプセル＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

シクロスポリンカプセル・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

① テモゾロミド

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、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。」

テモダールカプセル (MSD)

テモダール点滴静注用 (MSD)

① イマチニブメシル酸塩

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	「ニロチニブ〔臨床症状・措置方法：本剤及びニロチニブの血中濃度が上昇することがある。本剤とニロチニブの併用により、本剤のAUCは18～39%、ニロチニブのAUCは18～40%上昇したとの報告がある。機序・危険因子：ニロチニブがCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害して本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤がCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害してニロチニブの血中濃度を上昇させる可能性もある。〕」
一部改訂	「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤と高用量のアセトアミノフェン(3～3.5g/日)との併用により重篤な肝障害が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明であるが、両薬剤による肝毒性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	「皮膚：挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応」
[小児等への投与] 追記	「小児に投与した場合、成長遅延が報告されている。」  〈参考〉企業報告

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容												
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記	「染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。」												
一部改訂	「『臨床成績』の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」  「イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に対する本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。」												
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤の用法・用量は、『臨床成績』の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。」												
一部改訂	「血液系の副作用と投与量調節の基準 本剤の投与中に白血病に関連しない好中球減少、血小板減少、貧血（ヘモグロビン低下）が認められた場合は、次表を参考に投与量を調節すること。」												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="518 795 790 851"></th> <th data-bbox="790 795 1029 851">休薬・減量基準</th> <th data-bbox="1029 795 1436 851">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="518 851 790 1310">300mg 1日2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病(CML)</td> <td data-bbox="790 851 1029 1310">好中球数 &lt; 1,000/mm<sup>3</sup> 又は 血小板数 &lt; 50,000/mm<sup>3</sup> 又は ヘモグロビン &lt; 8.0g/dL</td> <td data-bbox="1029 851 1436 1310">1. 好中球数 1,500/mm<sup>3</sup> 以上又は血小板数 75,000/mm<sup>3</sup> 以上又はヘモグロビン 10.0g/dL 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、300mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="518 1310 790 1691">400mg 1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期CML</td> <td data-bbox="790 1310 1029 1691">好中球数 &lt; 1,000/mm<sup>3</sup> 又は 血小板数 &lt; 50,000/mm<sup>3</sup></td> <td data-bbox="1029 1310 1436 1691">1. 好中球数 1,000/mm<sup>3</sup> 以上又は血小板数 50,000/mm<sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="518 1691 790 2103">400mg 1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期CML</td> <td data-bbox="790 1691 1029 2103">好中球数 &lt; 500/mm<sup>3</sup> 又は 血小板数 &lt; 10,000/mm<sup>3</sup></td> <td data-bbox="1029 1691 1436 2103">1. 好中球数 1,000/mm<sup>3</sup> 以上又は血小板数 20,000/mm<sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。</td> </tr> </tbody> </table>		休薬・減量基準	投与量調節	300mg 1日2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病(CML)	好中球数 < 1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 50,000/mm <sup>3</sup> 又は ヘモグロビン < 8.0g/dL	1. 好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上又はヘモグロビン 10.0g/dL 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、300mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。	400mg 1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期CML	好中球数 < 1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 50,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。	400mg 1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期CML	好中球数 < 500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 10,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。
	休薬・減量基準	投与量調節											
300mg 1日2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病(CML)	好中球数 < 1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 50,000/mm <sup>3</sup> 又は ヘモグロビン < 8.0g/dL	1. 好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上又はヘモグロビン 10.0g/dL 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、300mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。											
400mg 1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期CML	好中球数 < 1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 50,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。											
400mg 1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期CML	好中球数 < 500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 10,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg 1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg 1日1回に減量する。											

追記

「非血液系の副作用と投与量調節の基準

本剤の投与中に肝機能検査値(ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT))、膵機能検査値(リパーゼ)の上昇、QT間隔延長及びその他の非血液系の副作用が認められた場合は、次表を参考に投与量を調節すること。

a) 初発の慢性期の慢性骨髄性白血病

	休薬・減量基準	投与量調節
肝機能検査値 (ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT))	ビリルビン値 > 施設正常値上限の1.5倍かつ ≤ 3倍 又は AST値、ALT値 > 施設正常値上限の2.5倍かつ ≤ 5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 300mg 1日2回の用量で再開する。
	ビリルビン値 > 施設正常値上限の3倍 又は AST値、ALT値 > 施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 400mg 1日1回に減量して再開する。
膵機能検査値(リパーゼ)	リパーゼ値 > 施設正常値上限の2倍	1. リパーゼ値が施設正常値上限の1.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 400mg 1日2回に減量して再開する。
QT間隔延長	480msec以上の延長	1. 本剤を休薬する。 2. 2週間以内に、450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は、300mg 1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も、450msec以上の場合は、本剤の投与を中止する。 3. 投与を再開した後に、再度、450msec以上の延長が認められた場合は、本剤の投与を中止する。
<p>グレード2のその他の非血液系の副作用が発現した場合は、グレード1以下に回復するまで、本剤を休薬すること。投与を再開する場合には、300mg 1日2回の用量で再開する。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は、グレード1以下に回復するまで、本剤を休薬すること。投与を再開する場合には、400mg 1日1回に減量するなど注意すること(グレードはNCI-CTCに準じる)。</p>		

	休薬・減量基準	投与量調節
QT間隔延長	480msec以上の延長	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤を休薬する。</li> <li>2. 2週間以内に、450msec未滿かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は、<u>400mg 1日2回</u>の用量で再開する。2週間の休薬以降も、450msec以上480msec未滿の場合は、400mg 1日1回に減量して再開する。</li> <li>3. 400mg 1日1回に減量して再開した後に、再度、480msec以上の延長が認められた場合は、本剤の投与を中止する。</li> </ol>

[重要な基本的注意]一部改訂

[本剤の投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。本剤投与によって、血小板減少、好中球減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査を投与開始前と投与後の2ヵ月間は2週毎、その後は1ヵ月毎に行い、また必要に応じて追加すること。これらの血球減少はイマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者において頻度が高く、また慢性期に比べ移行期の慢性骨髄性白血病患者での頻度が高い。血小板減少、好中球減少、貧血があらわれた場合には休薬、減量又は中止し、必要に応じてG-CSF製剤の投与、輸血を考慮すること。([用法及び用量に関連する使用上の注意]の項参照)]

[副作用]の「その他の副作用」一部改訂

[皮膚：手足症候群、点状出血、皮膚潰瘍、発疹、そう痒症、脱毛症、皮膚乾燥、紅斑、皮膚炎、湿疹、皮膚疼痛、皮膚色素過剰、多汗症、寝汗、蕁麻疹、剥脱性発疹、皮膚剥脱、ざ瘡、挫傷、皮膚乳頭腫、斑状出血、光線過敏、水疱、結節性紅斑、皮膚囊腫、皮膚萎縮、脂腺過形成、皮膚肥厚、皮膚変色、顔面腫脹]

精神障害：錯乱状態、失見当識、不眠症、うつ病、不安、不快気分

神経系障害：注意力障害、視神経炎、頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常、片頭痛、嗜眠、末梢性ニューロパシー、錯感覚、意識消失、失神、健忘、振戦、知覚過敏、異常感覚

眼：眼出血、複視、眼部腫脹、視神経乳頭浮腫、羞明、眼乾燥、結膜炎、眼瞼浮腫、眼そう痒症、眼充血、光視症、結膜出血、眼痛、視力低下、眼窩周囲浮腫、眼瞼炎、眼刺激、網脈絡膜症、強膜充血、結膜充血、オキキュラーサーフェス疾患、霧視、視力障害

耳・迷路障害：耳痛、回転性めまい、聴覚障害、耳鳴

筋・骨格系：関節腫脹、筋骨格痛、筋痙縮、関節痛、背部痛、筋骨格硬直、筋力低下、関節炎、側腹部痛

消化器：吐血、潰瘍性食道炎、垂イレウス、悪心、嘔吐、上腹部痛、便秘、下痢、腹痛、消化不良、腹部膨満、鼓腸、腹部不快感、胃腸炎、口内炎、口内乾燥、痔核、食道痛、胃食道逆流、胃潰瘍、裂孔ヘルニア、メレナ、歯肉炎、歯の知覚過敏、口腔内潰瘍形成

肝 臓：胆汁うっ滞、ビリルビン増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、ALP 増加、 $\gamma$ -GTP 増加、肝腫大

呼吸器：胸膜痛、咽喉刺激感、喘鳴、呼吸困難、咳嗽、鼻出血、咽喉痛、発声障害、胸膜炎、肺高血圧症

心臓障害：冠動脈疾患、房室ブロック、心粗動、心雑音、動悸、期外収縮、不整脈、徐脈、心房細動、駆出率減少、心拡大、チアノーゼ

血 液：リンパ球減少症、発熱性好中球減少症、血小板血症、白血球増加症

腎 臓：尿意切迫、尿失禁、血尿、腎不全、血中クレアチニン増加、BUN 増加、頻尿、排尿困難、着色尿

生殖器：勃起不全、乳房痛、女性化乳房、月経過多、乳頭腫脹、乳房硬結

感染症：毛包炎、鼻咽頭炎、ヘルペスウイルス感染、気道感染、気管支炎、尿路感染、せつ、皮下組織膿瘍、肛門膿瘍、カンジダ症、足部白癬

内分泌障害：甲状腺炎、甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、続発性副甲状腺機能亢進症

代謝障害：脱水、食欲亢進、糖尿病、高血糖、食欲不振、高コレステロール血症、高尿酸血症、高脂血症、痛風、脂質異常症、低血糖

全身障害：インフルエンザ様疾患、疲労、無力症、末梢性浮腫、発熱、顔面浮腫、けん怠感、悪寒、胸部不快感、胸痛、疼痛、過敏症、熱感、重力性浮腫、限局性浮腫、乳頭腫

臨床検査：LDH増加、高リン酸血症、低リン酸血症、リパーゼ増加、血中アミラーゼ増加、低カリウム血症、低カルシウム血症、体重増加、体重減少、高カリウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、血中インスリン増加、血中副甲状腺ホルモン増加、血中非結合ビリルビン増加、高カルシウム血症、CK (CPK) 増加、トロポニン増加、超低比重リポ蛋白 (VLDL) 増加

〈参考〉 効能又は効果追加承認に伴う改訂

タシグナカプセル (ノバルティスファーマ)

## ① パニツムマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈単独投与時〉</p> <p>「 眼 : 結膜炎、睫毛の成長、流涙増加、眼充血、眼乾燥、眼の炎症、眼痒、眼瞼炎、眼・眼瞼感染、<u>角膜炎・角膜潰瘍</u> (眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、必要な処置を行うこと。)</p> <p>その他：疲労、粘膜の炎症、発熱、悪寒、<u>注入に伴う反応</u>」</p> <p>〈併用投与時〉 (FOLFIRI 又は FOLFOX4 との併用)</p> <p>「 眼 : 結膜炎、流涙増加、眼乾燥、睫毛の成長、霧視、眼瞼炎、眼痛、<u>角膜炎・角膜潰瘍</u> (眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、必要な処置を行うこと。)</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ベクティビックス点滴静注 (武田薬品)

## ① ミリプラチン水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、 <u>黄疸</u> 、肝不全： 本剤投与直後よりAST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン、ALP、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、 <u>黄疸</u> があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
追記	「 <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> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ミリプラ動注用 (大日本住友製薬)

## ① ミリプラチン水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝・胆道障害： <u>胆嚢炎、胆汁性囊胞、肝膿瘍等の肝・胆道障害</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
[適用上の注意]の「調製時」 追記	「 <u>調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に懸濁液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。</u> 」

ミリプラ動注用 (大日本住友製薬)

## ① エンテカビル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>乳酸アシドーシス</u> ： <u>乳酸アシドーシス</u> があらわれることがあり、死亡例も報告されている。 <u>乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値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> 」

バラクルード錠 (プリストル・マイヤーズ)

## ① エンテカビル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	「 <u>脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)</u> ： 死亡例を含む脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)が、ヌクレオシド類縁体の単独又は抗HIV薬との併用療法で報告されている。」  〈参考〉企業報告

バラクルード錠 (プリストル・マイヤーズ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「1日1回投与は薬剤耐性検査を実施した上でロピナビル由来の耐性変異数が2以下の場合に限ること（耐性変異数が3以上の場合の成人1日1回投与データが少ない（「薬効薬理」の項参照）。）」</p> <p>「本剤との併用によりロピナビルの血中濃度が低下するおそれのある薬剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ネビラピン、エファビレンツ、ネルフィナビル等）と併用する場合には、1日2回投与とすること（「相互作用」の項参照）。」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「全身症状：頭痛、無力症、疼痛、背部痛、胸痛、悪寒、嚢胞、浮腫、末梢性浮腫、顔面浮腫、発熱、インフルエンザ、倦怠感、ウイルス感染、細菌感染、過敏症、肥大、<u>薬物過敏症、免疫再構築症候群、四肢痛、顔面腫脹、体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）</u></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、起立性低血圧、静脈瘤、心筋梗塞、<u>血管拡張、狭心症、三尖弁閉鎖不全症</u></p> <p>消化器：下痢、嘔気、腹痛、嘔吐、アミラーゼ上昇、鼓腸、消化不良、食欲不振、胆嚢炎、便秘、口内乾燥、嚥下障害、腸炎、おくび、食道炎、大便失禁、胃炎、胃腸炎、出血性腸炎、食欲亢進、唾液腺炎、口内炎、潰瘍性口内炎、異常便、腹部膨満感、小腸炎、菌周炎、胆管炎、<u>上腹部痛、リパーゼ上昇、腹部不快感、下腹部痛、十二指腸炎、胃潰瘍、胃食道逆流性疾患、痔核、直腸出血</u></p> <p>血液：血小板減少、好中球減少、貧血、白血球減少症、リンパ節症、<u>脾腫、ヘモグロビン減少</u></p> <p>代謝・栄養：総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、ナトリウム低下、ナトリウム上昇、<u>後天性リポジストロフィー</u>、ビタミン欠乏症、脱水、耐糖能低下、乳酸性アシドーシス、肥満、体重減少、血中尿酸上昇、無機リン低下、<u>CK (CPK) 上昇</u></p> <p>精神神経系：不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱状態、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、ニューロパチー、<u>末梢性ニューロパチー</u>、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、顔面神経麻痺、片頭痛、錐体外路症状、<u>失見当識、気分動揺、平衡障害</u></p> <p>皮膚：発疹、ざ瘡、脱毛、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、せつ腫症、斑状丘疹性皮疹、爪疾患、そう痒、良性皮膚腫瘍、皮膚変色、多汗症、湿疹、脂漏、皮膚潰瘍、蜂巣炎、毛包炎、脂肪腫症、アレルギー性皮膚炎、<u>特発性毛細血管炎、皮膚肥厚</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、肺水腫、副鼻腔炎、咽頭炎、喘息、鼻炎、気管支炎、<u>気管支肺炎</u></p> <p>感覚器：視覚障害、眼疾患、中耳炎、味覚異常、耳鳴、<u>聴覚過敏</u></p> <p>泌尿器・生殖器：射精障害、男性性腺機能低下、腎結石、尿異常、腎炎、<u>無月経、会陰膿瘍、血尿、尿臭異常、月経過多、クレアチニンクリアランス低下</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記</p>	<p>「妊婦に対する投与については米国DHHSガイドライン（2009年12月版）において1日2回投与が推奨されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「三環系抗うつ剤(イミプラミン、ノルトリプチリン、アミトリプチリン)、<u>マプロチリン</u>、<u>デキストロメトルフアン</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇する<u>ことがある</u>ので、併用する場合には用量に注意すること。〕」                  「<u>黄体・卵胞ホルモン混合製剤(経口避妊薬等)</u>〔臨床症状・措置方法：月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：乾癬様発疹、<u>血清病様反応</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>そう痒感</u>、<u>紅斑</u>、<u>光線過敏性皮膚炎</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>リンパ節腫脹</u>、<u>多形紅斑</u>（投与を中止し、適切な処置を行うこと。）                  消化器：<u>膣炎</u>、<u>胃部不快感</u>、<u>腹痛</u>、<u>悪心</u>、<u>下痢</u>、<u>胃部膨満感</u>、<u>食欲不振</u>、<u>口渇</u>、<u>嘔吐</u>、<u>舌炎</u>                  その他：<u>乾癬</u>、<u>血管炎</u>、<u>インフルエンザ様疾患</u>、<u>嗅覚異常</u>、<u>トリグリセライド上昇</u>、<u>総コレステロール上昇</u>、<u>疲労・けん怠感</u>、<u>味覚異常</u>・<u>味覚消失</u>、<u>動悸</u>、<u>浮腫</u>、<u>月経異常</u>、<u>耳鳴</u>、<u>脱毛</u>、<u>発熱</u>、<u>CK (CPK) 上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ケルガー錠（前田薬品＝日医工）

テビーナ錠（岩城製薬）

テビナシール錠（東亜薬品＝イセイ）

テルビー錠（ダイト＝ポーラファルマ＝持田製薬）

テルビナフィン錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

テルビナフィン錠「F」（富士製薬工業＝富士フィルムファーマ）

テルビナフィン錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）

テルビナフィン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

テルビナフィン錠「NP」（ニプロファーマ）

テルビナフィン錠「TCK」（辰巳化学＝科研製薬）

テルビナフィン錠「YD」

（陽進堂＝佐藤製薬＝日本ジェネリック＝第一三共エスファ）

テルビナフィン錠「サンド」（サンド）

テルビナフィン錠「タイヨー」（大洋薬品）

テルビナフィン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

テルビナフィン錠「マイラン」（マイラン製薬）

テルビナール錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）

テルフィナビン錠（日医工）

テルミシール錠（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ＝興和テバ）

ネドリール錠（高田製薬＝マルホ）

ピラス錠（ジェイドルフ製薬＝東和薬品）

ラミシール錠（ノバルティスファーマ）

ラミテクト錠（沢井製薬＝バイエル薬品）

リブノール錠（東菱薬品＝三笠製薬）

❶ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[副反応]の「重大な副反応」 追記	<p>「<u>血小板減少性紫斑病</u>： 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」</p>	

ジェービックV（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

❶ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[効能又は効果に関連する接種上の注意] 削除	<p>「本剤の接種に当たっては、本人又は保護者に対して、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。」</p>	
[副反応]の「重大な副反応(類薬)」 削除	<p>「急性血小板減少性紫斑病： 急性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」</p>	
「その他の副反応」 一部改訂	<p>「皮 膚：発疹、蕁麻疹、紅斑、<u>そう痒症</u> その他：発熱、倦怠感、<u>悪寒</u>、<u>四肢痛</u>、<u>関節痛</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ジェービックV（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

❶ 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン		639 その他の生物学的製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈投与期間中〉 「<u>消化器</u>：口腔内の痛み、しゃっくり、腹部膨満感、嘔吐、<u>悪心・嘔気</u>」</p> <p>〈投与期間終了後〉 「<u>発熱及びインフルエンザ様症状</u>：発熱、<u>関節痛</u>、腰痛、悪寒、<u>頭痛</u>、<u>背部痛</u>、<u>脱力感</u>、<u>熱感</u>（発熱及びインフルエンザ様症状は、副腎皮質ホルモン剤、解熱剤及び抗ヒスタミン剤等の併用で軽減される。） <u>消化器</u>：急性膵炎、嘔吐、<u>悪心・嘔気</u> <u>肝 臓</u>：肝障害、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、<u>ビリルビン上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ゼットブリン注射液（日本臓器製薬）

❶ ペルフルブタン		729 その他の診断用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	<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>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p>	

ソナゾイド注射用（第一三共）

### ① ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、 <u>黄疸</u> 、 <u>肝不全</u> ： ミリプラチンを懸濁した液の投与直後よりAST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン、ALP、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、 <u>黄疸</u> があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ： ミリプラチンを懸濁した液の投与により、 <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシー様症状</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>血圧低下</u> 等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ミリプラ用懸濁用液（大日本住友製薬）

### ① ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝・胆道障害： ミリプラチンを懸濁した液の投与により、 <u>胆嚢炎</u> 、 <u>胆汁性嚢胞</u> 、 <u>肝膿瘍</u> 等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。」
[適用上の注意]の「調製時」 追記	「 <u>調製時に、注射針に塗布されているシリコン油により不溶物を生じることがある。調製後に懸濁液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。</u> 」

ミリプラ用懸濁用液（大日本住友製薬）

### ① レミフェンタニル塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>筋硬直</u> ： 筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお、必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>換気困難</u> ： 筋硬直、喉頭痙攣により換気困難な状況に陥る可能性がある。異常が認められた場合には、筋弛緩剤の使用等適切な処置を行うこと。なお、喉頭痙攣がラリンジアルマスク使用中に出現し、換気困難となった症例が報告されているため、注意すること。」
一部改訂	「 <u>呼吸停止</u> 、 <u>呼吸抑制</u> ： <u>呼吸停止</u> 、 <u>呼吸抑制</u> があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては補助呼吸を行い、必要に応じて筋弛緩剤あるいは麻薬拮抗剤（ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン酒石酸塩等）を使用するなど適切な呼吸管理を行うこと。」

アルチバ静注用（ヤンセンファーマ）

