

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.196 (2011.2)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

利尿剤 213

- イソソルビド 3

漢方製剤 520

- 温清飲 3
- 五淋散 3
- 三黄瀉心湯 3

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- アセトアミノフェン
(変形性関節症の効能を有する製剤) 4
- ケトプロフェン (注射剤)
(カピستن製剤) 4
- ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・
臭化カルシウム 5
- ترامドール塩酸塩 (注射剤) 6

抗パーキンソン剤 116

- ドロキシドパ 8

精神神経用剤 117

- パロキセチン塩酸塩水和物 8

局所麻酔剤 121

- ジブカイン塩酸塩 (末剤) 9
- ジブカイン塩酸塩 (注射剤) 9
- ジブカイン塩酸塩・パラブチルアミノ安息香酸
ジエチルアミノエチル塩酸塩 9
- パラブチルアミノ安息香酸
ジエチルアミノエチル塩酸塩 9

利尿剤 213

- カンレノ酸カリウム 10
- スピロラクトン 10

血圧降下剤 214

- エブレレノン 10

血管拡張剤 217

- ベニジピン塩酸塩 11

高脂血症用剤 218

- コレスチラミン 11

その他の呼吸器官用薬 229

- シクレソニド 11

消化性潰瘍用剤 232

- ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (経口剤)
(小児の用法・用量を有する製剤) 12
- ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (経口剤)
(小児の用法・用量を有しない製剤) 12

その他の消化器官用薬 239

- メサラジン
(錠剤250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤) 13
- メサラジン (錠剤400mg) 13

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- 乾燥甲状腺 13
- 乾燥甲状腺 14
- リオチロニンナトリウム 13
- リオチロニンナトリウム 14
- レボチロキシナトリウム水和物 14
- レボチロキシナトリウム水和物 14

副腎ホルモン剤 245

- トリアムシノロンアセトニド
(関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤) 15
- ベタメタゾン酢酸エステル・
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 15

その他のホルモン剤 249	
■ インスリンアスパルト (遺伝子組換え) (ノボラピッド注)	15
■ インスリンアスパルト (遺伝子組換え) (ノボラピッド30ミックス注)	15
■ インスリンアスパルト (遺伝子組換え) (ノボラピッド50・70ミックス注)	16
■ インスリンデテミル (遺伝子組換え)	16
■ ゴセレリン酢酸塩	17
■ ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)	17
■ ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg)	17
■ ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg)	17
■ ヒトインスリン (遺伝子組換え) (イノレット製剤、ノボリン製剤、 ペンフィル製剤)	16
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■ オキシブチニン塩酸塩	18
■ オキシブチニン塩酸塩	18
痛風治療剤 394	
■ アロプリノール	18
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ L-アルギニン塩酸塩・L-アルギニン	19
■ ピルフェニドン	19
■ ピルフェニドン	19
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■ アクチノマイシンD	20
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ エトポシド (注射剤)	20
その他の腫瘍用薬 429	
■ アナストロゾール	20
■ カルボプラチン	20
■ シスプラチン (動注用製剤を除く)	21
■ シスプラチン (動注用製剤を除く)	21
■ タモキシフェンクエン酸塩	21
■ タモキシフェンクエン酸塩	21
■ ラパチニブトシル酸塩水和物	22
放射性医薬品 430	
■ ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m} Tc)	23
■ メタン-1-ヒドロキシ-1,1-ジホスホン酸ジナトリウム	23
	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、 クラミジアに作用するもの 615
	■ ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)
	■ ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)
	合成抗菌剤 624
	■ プルリフロキサシン
	■ プルリフロキサシン
	抗ウイルス剤 625
	■ アタザナビル硫酸塩
	■ ホスアンプレナビルカルシウム水和物
	■ ラルテグラビルカリウム
	■ リバビリン (カプセル剤)
	■ リバビリン (カプセル剤)
	ワクチン類 631
	■ 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)
	血液製剤類 634
	■ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ...
	その他の生物学的製剤 639
	■ インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)
	■ インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤) ...
	■ インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤) ...
	駆虫剤 642
	■ アルベンダゾール
	X線造影剤 721
	■ イオパミドール
	その他の診断用薬 729
	■ ガドペンテト酸ジメグルミン
	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)



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ イソソルビド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」新設	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下、動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

イソソルビド内用液「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

イソバド (興和=興和創薬)

イソソルビド内用液分包「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

メニレットゼリー (三和化学=エルメッドエーザイ)

イソソルビドシロップ「タイヨー」(大洋薬品)

520 漢方製剤

⊗ 温清飲

⊗ 五淋散

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>間質性肺炎：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。</u> 」

⊗ 温清飲

オースギ温清飲エキスG (大杉製薬)

クラシエ温清飲エキス細粒 (大峰堂薬品工業=クラシエ薬品)

コタロー温清飲エキス細粒 (小太郎)

ジュンコウ温清飲FCエキス細粒医療用 (康和薬通=大杉製薬)

ツムラ温清飲エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

テイコク温清飲エキス顆粒 (帝國漢方製薬=日医工)

本草温清飲エキス顆粒-M (本草製薬)

⊗ 五淋散

ツムラ五淋散エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

⊗ 三黄瀉心湯

520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」新設	「 <u>間質性肺炎：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。</u> 」 「 <u>肝機能障害、黄疸：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。</u> 」

オースギ三黄瀉心湯エキスG (大杉製薬)

太虎堂の三黄瀉心湯エキス顆粒 (太虎精堂)

クラシエ三黄瀉心湯エキス細粒 (クラシエ製薬=クラシエ薬品)

ツムラ三黄瀉心湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

コタロー三黄瀉心湯エキスカプセル (小太郎=扶桑薬品)

テイコク三黄瀉心湯エキス顆粒 (帝國漢方製薬=日医工)

コタロー三黄瀉心湯エキス細粒 (小太郎)

本草三黄瀉心湯エキス顆粒-M (本草製薬)

サカモト三黄瀉心湯エキス顆粒 (阪本漢法製薬=東和薬品)

マツウラ三黄瀉心湯エキス顆粒 (松浦薬業)

JPS三黄瀉心湯エキス顆粒【調剤用】(ジェーピーエス製薬)

その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

① アセトアミノフェン（変形性関節症の効能を有する製剤） 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p> <p>「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「過量投与」の項参照）」</p>
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 削除	<p>「患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u>」</p> <p>「慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。」</p>

ア Nilur-M錠（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ア Nilur-M細粒（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

カルジール錠（大洋薬品）

カルジール細粒（大洋薬品）

カロナール錠（昭和薬化）

カロナール細粒（昭和薬化）

カロナール原末（昭和薬化）

コカール錠（三和化学）

ココールドライシロップ（三和化学）

ナバ（マイラン製薬）

ピリナジン末（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

114 解熱鎮痛消炎剤

① ケトプロフェン（注射剤） （カピステン製剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「保存時」一部改訂	<p>「本剤は光により白濁するので、開封後、<u>アンプルは内箱（遮光ケース）に入れた状態で保存すること。なお、白濁が認められた場合は使用しないこと。</u>」</p>

カピステン筋注（キッセイ薬品）

① ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[共通 (硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)に使用時)]</p> <p>[ショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので本剤の投与に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。]</p> <p>[本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、<u>ショックあるいは中毒症状</u>をできるだけ避けるために次の諸点に留意すること。]</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>[ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>があらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、<u>血圧低下</u>、呼吸抑制、<u>チアノーゼ</u>、意識障害、喘鳴、<u>眼瞼浮腫</u>、<u>発赤</u>、<u>蕁麻疹</u>等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p>
[小児等への投与] 新設	<p>[<u>小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</u>]</p>
[過量投与] 新設	<p>[<u>血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現するとされている。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。</u></p> <p><u>徴候・症状：</u></p> <p><u>中枢神経系の症状</u> 初期症状として不安、興奮、多弁、<u>口周囲の知覚麻痺</u>、<u>舌のしびれ</u>、<u>ふらつき</u>、<u>聴覚過敏</u>、<u>耳鳴</u>、<u>視覚障害</u>、<u>振戦</u>等があらわれる。症状が進行すると意識消失、<u>全身痙攣</u>があらわれ、これらの症状に伴い<u>低酸素血症</u>、<u>高炭酸ガス血症</u>が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。</p> <p><u>心血管系の症状</u> <u>血圧低下</u>、<u>徐脈</u>、<u>心筋収縮力低下</u>、<u>心拍出量低下</u>、<u>刺激伝導系の抑制</u>、<u>心室性頻脈</u>及び<u>心室細動</u>等の心室性不整脈、<u>循環虚脱</u>、<u>心停止</u>等があらわれる。</p> <p><u>処置：</u> <u>呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。</u><u>振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)を投与する。</u><u>心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。</u><u>心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。]</u></p>

ジカベリン注 (シオノケミカル=マイラン製薬)

ジブカルソー注 (日新製薬：山形=旭化成ファーマ)

タイオゼット注 (大洋薬品)

トリガイン注 (宇治製薬=共和薬品工業)

ネオピタカイン注 (ピタカイン製薬=田辺三菱製薬)

ネオピタカイン注シリンジ (ピタカイン製薬=田辺三菱製薬)

ビーセルフア注 (東和薬品)

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	追記	<p>「アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者〔中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>「モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者(「相互作用」の項参照)」</p> <p>「治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」</p>
	一部改訂	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[慎重投与]	追記	<p>「オピオイド鎮痛剤を投与中の患者〔痙攣閾値の低下や呼吸抑制の増強を来すおそれがある(「相互作用」の項参照)。〕」</p> <p>「薬物乱用又は薬物依存傾向のある患者〔依存性を生じやすい。〕」</p> <p>「オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者」</p> <p>「ショック状態にある患者〔循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。〕」</p> <p>「高齢者(「高齢者への投与」の項参照)」</p>
	一部改訂	<p>「腎障害又は肝障害のある患者〔高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがあるので、患者の状況を考慮し、投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。〕」</p> <p>「てんかんのある患者、痙攣発作を起こしやすい患者又は痙攣発作の既往歴のある患者〔痙攣発作を誘発することがあるので、本剤投与中は観察を十分に行うこと。〕」</p>
	削除	<p>「モルヒネの併用あるいはモルヒネ反復投与患者〔動物実験において軽度のモルヒネ拮抗作用が認められているので、禁断症状を呈することがある。〕」</p> <p>「胆道疾患のある患者〔動物実験で大量投与した場合Oddi括約筋を収縮する。〕」</p>
[重要な基本的注意]	追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。」
	一部改訂	<p>「本剤を投与した際に、悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。」</p> <p>「眠気、めまいが起ることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。」</p>
[相互作用]	追記	「本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6及びCYP3A4により代謝される。」
	「併用禁忌」 新設	<p>「モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。機序・危険因子：相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。〕」</p>

「併用注意」 追記	「オンダンセトロン塩酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：本剤の鎮痛作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤の中枢におけるセロトニン作用が抑制されると考えられる。〕」
	「ブプレノルフィン、ペンタゾシン等〔臨床症状・措置方法：本剤の鎮痛作用を減弱させるおそれがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤が作用する μ -オピオイド受容体の部分アゴニストであるため。〕」
一部改訂	「オピオイド鎮痛剤、中枢神経抑制剤(フェノチアジン系薬剤、催眠鎮静剤等)〔臨床症状・措置方法：痙攣閾値の低下や呼吸抑制の増強を来すおそれがある。機序・危険因子：本剤と相加的に作用が増強されると考えられる。〕」
	「三環系抗うつ剤、セロトニン作用薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等)〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。〕」
	「アルコール〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制が生じるおそれがある。機序・危険因子：本剤と相加的に作用が増強されると考えられる。〕」
	「クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)〔臨床症状・措置方法：外国において、出血を伴うプロトロンビン時間の延長、斑状出血等の抗凝血作用への影響がみられたとの報告がある。〕」
削除	「モノアミン酸化酵素阻害剤」 「痙攣発作閾値を低下させる薬剤」
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「痙攣： 痙攣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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
	「依存性： 長期使用時に、耐性、精神的依存及び身体的依存が生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止すること。本剤の中止又は減量時において、激越、不安、神経過敏、不眠症、運動過多、振戦、胃腸症状、パニック発作、幻覚、錯感覚、耳鳴等の退薬症候が生じることがあるので、適切な処置を行うこと。また、薬物乱用又は薬物依存傾向のある患者では、厳重な医師の管理下に、短期間に限って投与すること。」
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(呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴、血管神経性浮腫等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 追記	「血液凝固系：好中球増加、好酸球増加・減少、リンパ球減少 肝臓：AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、Al-P増加、LDH増加 代謝異常：尿酸増加、トリグリセリド増加」
一部改訂	「呼吸器：呼吸抑制、呼吸困難 循環器：心悸亢進、冷汗、血圧低下、顔面蒼白、胸内苦悶、不整脈、血圧上昇、ほてり、起立性低血圧、頻脈、徐脈 精神神経系：傾眠、睡眠障害、頭痛、頭重感、興奮、虚脱感、鎮静、疲労感、浮動性めまい、ふらつき感、不快感、耳鳴、不安感、両手のしびれ感、譫妄、幻覚、振戦、体位性めまい、いらいら感、錯感覚、不随意性筋収縮、協調運動異常、失神、錯乱、悪夢、気分変動、活動低下・亢進、行動障害、知覚障害、言語障害」

		<p>消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹鳴、食欲不振、便秘、下痢、胃不快感、<u>上腹部痛、口内乾燥、食欲減退</u></p> <p>皮膚：多汗症、蕁麻疹、そう痒症、発疹、湿疹</p> <p>腎臓及び尿路系：排尿困難、尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、クレアチニン増加、BUN増加、尿閉</p> <p>その他：口渇、注射部位の刺激、熱感、悪寒、発熱、冷感、浮遊感、倦怠感、無力症、CK (CPK)増加、霧視、散瞳</p>
削除		「依存性：薬物依存性(動物実験により薬物依存性が認められているので、連用、増量の場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。)」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂		「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊婦、新生児に対する安全性は確立されていない。また、胎盤関門を通過し、 <u>退薬症候が新生児に起こる可能性がある。なお、動物実験で、器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。</u> 〕」
[小児等への投与] 一部改訂		「小児等への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい(使用経験がない)。)」
[過量投与] 一部改訂		「処置： 緊急処置として、 <u>気道を確保し、症状に応じた呼吸管理と循環の管理を行うこと。呼吸抑制に対してはナロキソンの投与、痙攣に対してはジアゼパムの静脈内投与を行うこと(ナロキソンは動物実験で痙攣を増悪させるとの報告がある)</u> 。本剤は透析によってはほとんど除去されず、急性中毒に対して、解毒のための血液透析、あるいは血液濾過のみの治療は不適切である。」

トラマール注(日本新薬)

① ドロキシドパ		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「鉄剤〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱される可能性がある。機序・危険因子：動物実験でキレートを形成し、本剤の吸収が減少するとの報告がある。〕」	

ドブスカプセル・細粒(大日本住友製薬)

ドロキシドパカプセル「日医工」(日医工)

ドロキシドパカプセル「アメル」(共和薬品工業)

ドロキシドパカプセル・細粒「マイラン」(マイラン製薬)

① パロキセチン塩酸塩水和物		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア、激越、離人症、<u>失神</u>、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

パキシル錠(グラクソ・スミスクライン)

① ジブカイン塩酸塩 (末剤)

121 局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[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> ： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、 <u>血圧低下</u> 、呼吸抑制、 <u>チアノーゼ</u> 、意識障害、喘鳴、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>発赤</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[小児等への投与]	「 <u>小児等に対する安全性は確立していない。</u> 」
[過量投与]	「 <u>一般的に局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現するとされている。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。</u> <u>徴候、症状：</u> <u>中枢神経系の症状</u> <u>初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。</u> <u>心血管系の症状</u> <u>血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。</u> <u>処置：</u> <u>呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。」</u>
	〈参考〉企業報告

ペルカミン原末 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

① ジブカイン塩酸塩 (注射剤)

121 局所麻酔剤

① ジブカイン塩酸塩・パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、 <u>血圧低下</u> 、呼吸抑制、 <u>チアノーゼ</u> 、意識障害、喘鳴、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>発赤</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉企業報告

① ジブカイン塩酸塩(注射剤)

ペルカミンエス注脊麻用 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

① ジブカイン塩酸塩・パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩

ネオペルカミンS注脊麻用 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

① パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩

121 局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与]	「 <u>小児等に対する安全性は確立していない。</u> 」

テーカイン原末 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

① カンレノ酸カリウム

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「カリウム補給、カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン)、ACE阻害剤(カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、アリスキレン、シクロスポリン、<u>ドロスピレノン</u>〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ガスクール静注用 (沢井製薬)

ソルダクトン静注用 (ファイザー)

ベネクトミン静注用 (大洋薬品)

① スピロラクトン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「カリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等)、ACE阻害剤(カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、アリスキレン、カリウム保持性利尿剤(トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、シクロスポリン、<u>ドロスピレノン</u>〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アポラスノン錠 (日医工)

アルダクトンA錠・細粒 (ファイザー)

アルマトール錠 (長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アレキサン錠 (三和化学)

ウルソニン錠 (イセイ)

スピラクトン錠「三恵」(三恵薬品)

スピロラクトン錠「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

スピロラクトン錠「トーフ」(東和薬品)

ノイダブル錠 (キョーリンリメディオ)

ピロラクトン錠 (大洋薬品)

マカシーA錠 (ニプロファーマ)

メルラクトン錠・細粒 (小林化工)

ヨウラクトン錠 (陽進堂=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

ラクデー錠 (鶴原製薬)

ラッカルミン錠 (辰巳化学=三和化学)

① エプレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「ACE阻害薬(カプトプリル、マレイン酸エナラプリル、リシノプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、アリスキレン、シクロスポリン、タクロリムス、<u>ドロスピレノン</u>〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セララ錠 (ファイザー)

① ベニジピン塩酸塩

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：浮腫（顔・下腿・手）、CK（CPK）上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、女性化乳房、結膜充血、 <u>霧視</u> 、 <u>発汗</u> 」 〈参考〉企業報告

塩酸ベニジピン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

塩酸ベニジピン細粒「MEEK」（小林化工）

塩酸ベニジピン錠NT（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

塩酸ベニジピン錠「PH」（キョーリンリメディオ）

塩酸ベニジピン錠「マイラン」（マイラン製薬）

コニプロス錠（日新製薬：山形＝科研製薬）

コニール錠（協和発酵キリン）

ベニジピン塩酸塩錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ベニジピン塩酸塩錠「MED」（沢井製薬）

ベニジピン塩酸塩錠「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）

ベニジピン塩酸塩錠「OME」（大原薬品工業＝エルメッドエーザイ）

ベニジピン塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学＝ザイダスファーマ）

ベニジピン塩酸塩錠「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ベニジピン塩酸塩錠2mg・4mg「YD」

（陽進堂＝日本ジェネリック＝サンド＝富士フィルムファーマ
＝第一三共エスファ＝あすか Actavis 製薬）

ベニジピン塩酸塩錠8mg「YD」

（陽進堂＝日本ジェネリック＝富士フィルムファーマ
＝第一三共エスファ＝あすか Actavis 製薬）

ベニジピン塩酸塩錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ベニジピン塩酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）

ベニジピン塩酸塩錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ベニジピン塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ベニジピン塩酸塩錠「日医工」（日医工）

ベニトーフ錠（東和薬品）

① コレスチラミン

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「イオパノ酸を用いて胆嚢・胆管撮影する患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「イオパノ酸〔臨床症状・措置方法：イオパノ酸の吸収が阻害され造影能が減弱することがあるので、経口胆嚢造影は本剤が完全に排泄（約4日）されてから実施すること。〕」
「併用注意」 追記	「エゼチミブ〔臨床症状・措置方法：エゼチミブの血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与前2時間あるいは投与後4時間以上の間隔をあけて投与する。機序・危険因子：本剤は陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。〕」
削除	「プロシラリジン」

クエストラン粉末（サノフィ・アベンティス）

① シクレソニド

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>感染症</u> の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>気道感染に伴い喘息症状の増悪がみられた場合には、本剤の増量を含むステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、 <u>吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合には成長遅延をきたすおそれがある</u> 。長期間投与する場合には投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、 <u>使用法を正しく指導すること。</u> 」
一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない</u> 。〔国内での使用経験がない。〕」

オルベスコインヘラー（帝人ファーマ）

㊦ ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）

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(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 追記	「以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「血液：好酸球数増多、白血球数減少、貧血」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない。 〔低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対しては使用経験がない。〕（〔臨床成績〕の項参照）」 〈参考〉企業報告

アルタットカプセル（あすか製薬＝武田薬品）

㊦ ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（経口剤） （小児の用法・用量を有しない製剤）

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(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 追記	「以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「血液：好酸球数増多、白血球数減少、貧血」 〈参考〉企業報告

アルギスタットカプセル（大洋薬品）

塩酸ロキサチジンアセタート錠「KN」（小林化工）

ロキサチカプセル（大原薬品工業＝日本ジェネリック）

ロキセタートカプセル（東和薬品）

ロキタットカプセル（沢井製薬）

ロザルタットカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬）

㊦ メサラジン（錠剤250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> が報告されているため、投与中はAST (GOT)、ALT (GPT) 等の肝機能をモニターするなど、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又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ： <u>肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u> があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。」

ペンタサ錠（杏林製薬）

ペンタサ注腸（杏林製薬）

メサラジン錠「AKP」（小林化工＝あすか製薬＝武田薬品）

メサラジン顆粒「AKP」（小林化工＝あすか製薬＝武田薬品）

メサラジン錠「DK」（大興製薬＝興和テバ）

メサラジン錠「F」（富士製薬工業＝ミヤリサン製薬）

メサラジン錠「JG」（日本ジェネリック）

メサラジン錠「NP」（ニプロファーマ＝サンド）

メサラジン錠「SN」（シオノケミカル＝ザイダスファーマ）

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝富士フィルムファーマ）

メサラジン錠「サワイ」（日本薬品工業＝沢井製薬）

メサラジン錠「タイヨー」（大洋薬品＝富士フィルムファーマ）

メサラジン錠「日医工」（日医工）

メサラジン錠「マイラン」（マイラン製薬）

㊦ メサラジン（錠剤400mg）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> が報告されているため、投与中はAST (GOT)、ALT (GPT) 等の肝機能をモニターするなど、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又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>心筋炎、心膜炎、胸膜炎</u> ： <u>心筋炎、心膜炎、胸膜炎</u> があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、胸部痛、心電図異常、 <u>胸水等</u> 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>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ： <u>肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u> があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。」

アサコール錠（ゼリア＝協和発酵キリン）

㊦ 乾燥甲状腺

㊦ リオチロニンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>副腎クリーゼ</u> ： <u>副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者では、副腎クリーゼがあらわれることがあるので、副腎皮質機能不全の改善（副腎皮質ホルモンの補充）を十分にはかかってから投与すること。全身倦怠感、血圧低下、尿量低下、呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」

㊦ 乾燥甲状腺

チラーゼン末（あすか製薬＝武田薬品）

㊦ リオチロニンナトリウム

チロナミン錠（武田薬品）

① 乾燥甲状腺

① リオチロニンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「コレステラミン、コレステミド、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤、炭酸カルシウム、炭酸ランタン水和物、セベラマー塩酸塩〔臨床症状・措置方法：同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

① 乾燥甲状腺

チラーヂン末（あすか製薬＝武田薬品）

① リオチロニンナトリウム

チロナミン錠（武田薬品）

① レボチロキシナトリウム水和物

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>低出生体重児、早産児</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>副腎クリーゼ</u> ： 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者では、副腎クリーゼがあらわれることがあるので、副腎皮質機能不全の改善（副腎皮質ホルモンの補充）を十分にはかかってから投与すること。全身倦怠感、血圧低下、尿量低下、呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」 「 <u>晩期循環不全</u> ： 低出生体重児や早産児では、晩期循環不全があらわれることがある。特に極低出生体重児や超早産児で起こりやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、観察を十分に行い、血圧低下、尿量低下、血清ナトリウム低下等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」
[小児等への投与] 新設	「 <u>低出生体重児、早産児のうち、特に極低出生体重児や超早産児では、晩期循環不全を起こしやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、児の状態（血圧、尿量、血清ナトリウム値等）を観察しながら慎重に投与すること。</u> 」

チラーヂンS錠（あすか製薬＝武田薬品）

レボチロキシンNa錠（サンド＝富士製薬工業）

チラーヂンS散（あすか製薬＝武田薬品）

① レボチロキシナトリウム水和物

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、早産児〔低出生体重児や早産児では、晩期循環不全を起こすことがあるので、児の状態を観察しながら投与すること。〕</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「コレステラミン、コレステミド、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤、炭酸カルシウム、炭酸ランタン水和物、セベラマー塩酸塩〔臨床症状・措置方法：同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

チラーヂンS錠（あすか製薬＝武田薬品）

レボチロキシンNa錠（サンド＝富士製薬工業）

チラーヂンS散（あすか製薬＝武田薬品）

① トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「本剤は用法・用量にしたがって使用し、 <u>静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用</u> に使用しないこと。」 〈参考〉企業報告

ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注（プリストル・マイヤーズ）

ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注（プリストル・マイヤーズ）

① ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与経路」一部改訂	「本剤は用法・用量にしたがって使用し、 <u>静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用</u> に使用しないこと。」

リンデロン懸濁注（塩野義製薬）

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （ノボラピッド注）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「 <u>眼</u> ：屈折異常、 <u>白内障</u> 、 <u>糖尿病網膜症</u> の顕在化又は増悪 注射部位： <u>注射部位反応</u> （疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等）、リポディストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等） その他： <u>発熱</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>空腹感</u> 、 <u>体重増加</u> 」
追記	「 <u>血液</u> ： <u>血小板減少</u> 」 〈参考〉企業報告

ノボラピッド注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

ノボラピッド注フレックスペン・イノレット

ノボラピッド注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

（ノボノルディスクファーマ）

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （ノボラピッド30ミックス注）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「 <u>眼</u> ：屈折異常、 <u>糖尿病網膜症</u> の顕在化又は増悪、 <u>白内障</u> 注射部位： <u>注射部位反応</u> （疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等）、リポディストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等） その他： <u>発熱</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>空腹感</u> 、 <u>浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ノボラピッド30ミックス注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

ノボラピッド30ミックス注フレックスペン

（ノボノルディスクファーマ）

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （ノボラピッド50・70ミックス注）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「注射部位： <u>注射部位反応</u> （疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等）、リ ポディストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）」 〈参考〉企業報告

ノボラピッド50・70ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

① インスリンデテミル（遺伝子組換え） ① ヒトインスリン（遺伝子組換え） （イノレット製剤、ノボリン製剤、ペンフィル製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（セルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ由来成分（胆汁）及び米国産のウシ由来成分（胆汁、せき柱骨を含む骨、結合組織、皮膚）を使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。 TSEに関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い（感染リスクは1/∞）が、本剤の投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」 〈参考〉企業報告

① インスリンデテミル（遺伝子組換え）

レベミル注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

レベミル注フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）

① ヒトインスリン（遺伝子組換え）

（イノレット製剤、ノボリン製剤、ペンフィル製剤）

イノレットN注（ノボノルディスクファーマ）

イノレットR注（ノボノルディスクファーマ）

イノレット〔30～50〕R注（ノボノルディスクファーマ）

ノボリンN注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

ノボリンR注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

ノボリン30R注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

ノボリンR注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

ノボリン〔30～50〕R注フレックスペン

（ノボノルディスクファーマ）

ペンフィルN注（ノボノルディスクファーマ）

ペンフィルR注（ノボノルディスクファーマ）

ペンフィル〔30～50〕R注（ノボノルディスクファーマ）

① ゴセレリン酢酸塩

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤投与部位周囲から出血し、出血性ショックに至った例が報告されているので、以下の点に注意すること。 1) 血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。 2) 易出血状態の患者（抗凝固剤を投与している患者等）については、本剤投与の可否を慎重に判断すること。」
[適用上の注意] 削除	「投与部位は前腹部の皮下とする。」
	追記 「血管を損傷する可能性の少ない投与部位を慎重に選択すること。」

ゾラデックス1.8mgデポ

(アストラゼネカ=キッセイ薬品)

ゾラデックス3.6mgデポ

(アストラゼネカ)

ゾラデックスLAデポ (アストラゼネカ)

① ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、蕁麻疹、皮膚乾燥、 <u>ざ瘡</u> 、 <u>脱毛</u> その他：けん怠感、浮腫、トリグリセライド上昇、コレステロール上昇、発汗、更年期様症状、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、卵巣嚢胞、下垂体卒中、下垂体腺腫、 <u>体重増加</u> 」 〈参考〉企業報告

ゾラデックス1.8mgデポ (アストラゼネカ=キッセイ薬品)

① ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	〈前立腺癌の場合〉 「皮膚：発疹、 <u>そう痒感</u> 、 <u>脱毛</u> 」 〈閉経前乳癌の場合〉 「皮膚：蕁麻疹、 <u>そう痒感</u> 、 <u>脱毛</u> 」 〈参考〉企業報告

ゾラデックス3.6mgデポ (アストラゼネカ)

① ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、 <u>そう痒感</u> 、 <u>脱毛</u> 」 〈参考〉企業報告

ゾラデックスLAデポ (アストラゼネカ)

① オキシブチニン塩酸塩

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
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「尿閉： 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

ウルゲント錠 (日医工)

オリベート錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ドライブ錠 (大正薬品工業=興和テバ)

ネルオス錠 (大洋薬品)

ファンデヒーデ錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

ボスチニン錠 (東和薬品)

ボラキス錠 (サノフィ・アベンティス)

ボラチール錠 (寿製薬)

① オキシブチニン塩酸塩

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
[慎重投与] 一部改訂	「パーキンソン症候群又は認知症・認知機能障害のある高齢者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「泌尿器系」の「尿閉」

ウルゲント錠 (日医工)

オリベート錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ドライブ錠 (大正薬品工業=興和テバ)

ネルオス錠 (大洋薬品)

ファンデヒーデ錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

ボスチニン錠 (東和薬品)

ボラキス錠 (サノフィ・アベンティス)

ボラチール錠 (寿製薬)

① アロプリノール

394 痛風治療剤

改訂箇所	改訂内容
[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)、剥脱性皮膚炎、過敏症症候群等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎があらわれることがある。特に肝障害又は腎機能異常を伴うときは、重篤な転帰をたどることがある。従って、発熱、発疹等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。また、ステロイド剤の投与等適切な処置を行うこと。」 〈参考〉澤田詩織, 他: 皮膚臨床 2010;52 (9) :1263-1266 吉村和弘, 他: 皮膚病診療 2008;30 (5) :559-562 東直行, 他: 日医大医会誌 2008;4 (4) :205-209 仲谷順正, 他: 皮膚臨床 2005;47 (7) :1016-1017

アイデイト錠 (鶴原製薬=日本ジェネリック)

アデノック錠 (田辺三菱製薬)

アノプロリン錠 (アルフレッサファーマ)

アリスメット錠 (辰巳化学)

アロシトール錠 (田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

アロチーム錠 (沢井製薬)

アロプリノール錠 (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

アロプリノール錠「アメル」(共和薬品工業)

アロプリノール錠「ケミファ」(日本ケミファ)

アロプリノール錠「ショーワ」(昭和薬化)

アロリン錠 (東和薬品)

アンジーフ錠 (日本ケミファ)

ケトブン錠 (イセイ)

ザイロリック錠 (グラクソ・スミスクライン)

サロベール錠 (大日本住友製薬)

タカナルミン錠 (高田製薬)

ノイファン錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

プロデック錠 (大洋薬品)

マサトン錠 (全星薬品)

ミニプラノール錠 (日医工)

ユーリック錠 (日新製薬: 山形=第一三共エスファ)

リポール錠・細粒 (メディサ新薬=化研生薬)

① L-アルギニン塩酸塩・L-アルギニン

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] 一部改訂	「肝 臓：肝機能異常(AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇)」
	〈参考〉企業報告

アルギU配合顆粒 (味の素製薬)

① ピルフェニドン

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」 追記	「 <u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：</u> <u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」

ピレスパ錠 (塩野義製薬)

① ピルフェニドン

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	「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、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：眠気、めまい、ふらつき(感)、頭痛、頭重、 <u>抑うつ、不安、不眠</u> 」
削除	「血 液」の「白血球減少」
	〈参考〉企業報告

ピレスパ錠 (塩野義製薬)

④ アクチノマイシンド

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

コスメゲン静注用 (MSD)

④ エトポシド (注射剤)

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠感、発熱、 <u>注射部位反応(発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等)、顔面潮紅、浮腫、血清総蛋白減少、味覚異常</u> 」
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「 <u>静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等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。</u> 」 〈参考〉企業報告

エトポシド点滴静注液「サンド」(サンド)

ペプシド注 (プリストル・マイヤーズ)

ラストット注 (日本化薬)

④ アナストロゾール

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	「 <u>皮膚：脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病</u> 」 〈参考〉企業報告

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

④ カルボプラチン

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	「その他：全身倦怠感、無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、 <u>注射部位反応(発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等)、低蛋白血症</u> 」
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「 <u>静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等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。</u> 」 〈参考〉企業報告

カルボプラチン点滴静注液「NK」(マイラン製薬=日本化薬)

カルボプラチン注射液「マルコ」(日医工ファーマ=日医工)

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

パラプラチン注射液・注射用 (プリストル・マイヤーズ)

カルボプラチン点滴静注液「サンド」(サンド)

① シスプラチン（動注用製剤を除く）

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」 追記	「 <u>白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)</u> ： <u>白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)</u> があらわれることがあるので、歩 行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた 場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

シスプラチン注「日医工」（日医工）

シスプラチン点滴静注液「マイラン」（マイラン製薬）

シスプラチン点滴静注「マルコ」（日医工ファーマ=ヤクルト）

プラトシン注（ファイザー）

ブリプラチン注（プリストル・マイヤーズ）

ランダ注（日本化薬）

① シスプラチン（動注用製剤を除く）

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	「その他：全身倦怠感、 <u>注射部位反応(発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等)</u> 、 発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、 脱水」
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「 <u>静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を 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。</u> 」
	〈参考〉企業報告

シスプラチン注「日医工」（日医工）

シスプラチン点滴静注液「マイラン」（マイラン製薬）

シスプラチン点滴静注「マルコ」（日医工ファーマ=ヤクルト）

プラトシン注（ファイザー）

ブリプラチン注（プリストル・マイヤーズ）

ランダ注（日本化薬）

① タモキシフェンクエン酸塩

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	「 <u>劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全</u> ： <u>劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞等の重篤な肝障害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 合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

アドバン錠（沢井製薬）

エマルック錠（日医工）

タスオミン錠（バイエル薬品）

ノルキシフェン錠（寿製薬）

ノルバデックス錠（アストラゼネカ）

フェノルルン錠（メデイサ新薬=明治製薬）

① タモキシフェンクエン酸塩

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	「肝臓：肝機能異常、脂肪肝(<u>非アルコール性脂肪性肝炎を含む</u>)」
	〈参考〉企業報告

アドバン錠（沢井製薬）

エマルック錠（日医工）

タスオミン錠（バイエル薬品）

ノルキシフェン錠（寿製薬）

ノルバデックス錠（アストラゼネカ）

フェノルルン錠（メデイサ新薬=明治製薬）

改訂箇所	改訂内容						
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[好中球数、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン及びクレアチニンクリアランス検査値異常による休薬、減量及び中止基準(*C)]</p> <table border="1" data-bbox="571 376 1391 779"> <thead> <tr> <th>有害事象</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> $500/\text{mm}^3 \leq \text{Neu} < 1000/\text{mm}^3$ $25000/\text{mm}^3 \leq \text{Pt} < 75000/\text{mm}^3$ $6.5\text{g/dL} \leq \text{Hb} < 9.0\text{g/dL}$^{注)} $1.5\text{mg/dL} < \text{Cre} \leq 6\text{xULN}$ $\text{CCr} < 40\text{mL/min}$ </td> <td> 休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 1回目：減量せず再開 2～3回目：減量せず又は1000mg/日に減量して再開 </td> </tr> <tr> <td> $\text{Neu} < 500/\text{mm}^3$ $\text{Pt} < 25000/\text{mm}^3$ $\text{Hb} < 6.5\text{g/dL}$^{注)} $\text{Cre} > 6\text{xULN}$ </td> <td> 休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、減量、継続、再開等は事象毎に判断 </td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 輸血時は輸血後の数値</p>	有害事象	処置	$500/\text{mm}^3 \leq \text{Neu} < 1000/\text{mm}^3$ $25000/\text{mm}^3 \leq \text{Pt} < 75000/\text{mm}^3$ $6.5\text{g/dL} \leq \text{Hb} < 9.0\text{g/dL}$ ^{注)} $1.5\text{mg/dL} < \text{Cre} \leq 6\text{xULN}$ $\text{CCr} < 40\text{mL/min}$	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 1回目：減量せず再開 2～3回目：減量せず又は1000mg/日に減量して再開	$\text{Neu} < 500/\text{mm}^3$ $\text{Pt} < 25000/\text{mm}^3$ $\text{Hb} < 6.5\text{g/dL}$ ^{注)} $\text{Cre} > 6\text{xULN}$	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、減量、継続、再開等は事象毎に判断
有害事象	処置						
$500/\text{mm}^3 \leq \text{Neu} < 1000/\text{mm}^3$ $25000/\text{mm}^3 \leq \text{Pt} < 75000/\text{mm}^3$ $6.5\text{g/dL} \leq \text{Hb} < 9.0\text{g/dL}$ ^{注)} $1.5\text{mg/dL} < \text{Cre} \leq 6\text{xULN}$ $\text{CCr} < 40\text{mL/min}$	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 1回目：減量せず再開 2～3回目：減量せず又は1000mg/日に減量して再開						
$\text{Neu} < 500/\text{mm}^3$ $\text{Pt} < 25000/\text{mm}^3$ $\text{Hb} < 6.5\text{g/dL}$ ^{注)} $\text{Cre} > 6\text{xULN}$	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、減量、継続、再開等は事象毎に判断						
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>[治療域が狭くCYP3A4で代謝される薬剤[ミダゾラム(経口剤：国内未発売等)] [臨床症状・措置方法：ミダゾラムとの併用により、ミダゾラムのAUCが経口投与では約45%及び静脈内投与では約14%増加したとの報告がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用が示されている。経口投与製剤では本剤が消化管でのCYP3A4による代謝を阻害すると考えられる。]</p> <p>[治療域が狭くCYP3A4又はCYP2C8で代謝される薬剤(パクリタキセル) [臨床症状・措置方法：パクリタキセルとの併用により、本剤のAUCが約21%、パクリタキセルのAUCが約23%増加したとの報告がある。また、臨床試験において、パクリタキセル単独投与時と比較して、本剤とパクリタキセル併用時に下痢と好中球数減少の発現率及び重症度が増加した。機序・危険因子：本剤のCYP3A4とCYP2C8に対する阻害作用が示されている。また、パクリタキセルはP-糖蛋白質の基質であるため、その寄与の可能性もある。]</p> <p>[P-糖蛋白質の基質薬剤(ジゴキシン等) [臨床症状・措置方法：経口投与のジゴキシンとの併用により、ジゴキシンのAUCが約98%増加したとの報告がある。]</p> <p>[イリノテカン [臨床症状・措置方法：FOLFIRIレジメンの一部として投与した時、イリノテカンの活性代謝物であるSN-38のAUCが約40%増加したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。]</p> <p>[徴候・症状： 本剤の過量投与により観察された症状は下痢、悪心・嘔吐、食欲不振等の「副作用」の項に挙げる症状の他、洞性頻脈、注意力障害であった。]</p> <p><参考> 企業報告</p>						

タイケルブ錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc)
 ① メタン-1-ヒドロキシ-1,1-ジホスホン酸ジナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、そう痒感、顔面潮紅、発赤 その他：発熱、気分不良、冷汗、四肢しびれ」 〈参考〉企業報告

①ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc)

クリアボン注 (日本メジフィジックス)

①メタン-1-ヒドロキシ-1,1-ジホスホン酸ジナトリウム

クリアボンキット (日本メジフィジックス)

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

① ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」

塩酸ミノサイクリン錠・カプセル「マルコ」(日医工ファーマ=日医工)

クーベラシン錠・顆粒 (高田製薬)

クーベラシン点滴静注用 (高田製薬)

ナマイシン点滴静注用 (富士製薬工業)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」(大洋薬品)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」(日医工ファーマ=日医工)

ミノトーフ錠 (東和薬品)

ミノベン顆粒・錠 (沢井製薬)

ミノベン点滴静注用 (沢井製薬)

ミノマイシンカプセル・顆粒・錠 (ファイザー=武田薬品)

ミノマイシン点滴静注用 (ファイザー=武田薬品)

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

① ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[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)、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。」

塩酸ミノサイクリン錠・カプセル「マルコ」(日医工ファーマ=日医工)

クーベラシン錠・顆粒 (高田製薬)

クーベラシン点滴静注用 (高田製薬)

ナマイシン点滴静注用 (富士製薬工業)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」(大洋薬品)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」(日医工ファーマ=日医工)

ミノトーフ錠 (東和薬品)

ミノベン顆粒・錠 (沢井製薬)

ミノベン点滴静注用 (沢井製薬)

ミノマイシンカプセル・顆粒・錠 (ファイザー=武田薬品)

ミノマイシン点滴静注用 (ファイザー=武田薬品)

① プルリフロキサシン

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅班があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、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。</u>」</p>

スオード錠 (明治製菓)

① プルリフロキサシン

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	<p>「<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</u>」</p> <p>「<u>間質性肺炎</u> (症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等) (処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等)」</p>

スオード錠 (明治製菓)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、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、シサプリド、ピモジド、シンバスタチン、<u>ロバスタチン（国内未承認）、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、プロトンポンプ阻害剤、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）</u>（「相互作用」の項参照）」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>リトナビル100mgを超えて併用投与した際の有効性と安全性は確立していない。リトナビルを高用量で併用投与した場合には本剤の安全性プロファイル（心伝導障害、高ビリルビン血症）に影響をあたえる可能性がある。</u>」</p> <p>「<u>ウイルス学的治療失敗を伴う抗HIV薬による治療経験のある患者に、本剤をリトナビルと併用せずに投与することは推奨されない（「臨床成績」の項参照）。</u>」</p> <p>「<u>抗HIV薬による治療経験のない患者で、リトナビルの投与が適用できない患者に対しては、リトナビルと併用しない用法・用量（アタザナビルとして400mgを1日1回投与）を考慮すること（「臨床成績」の項参照）。</u>」</p> <p>「<u>透析を施行している腎障害患者の場合、抗HIV薬による治療経験のない患者には、本剤をリトナビルと併用して投与すること。なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には、本剤を投与しないこと（「薬物動態」の項参照）。</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>軽度～中等度の肝障害のある患者には、慎重に投与すること。中等度の肝障害患者（Child-Pugh分類B）には、リトナビルを併用せずに、本剤の投与量を300mg、1日1回に減量して投与することを考慮する。中等度の肝障害のある患者には、本剤とリトナビルの併用は推奨されない。重度の肝障害患者（Child-Pugh分類C）には、リトナビルの併用の有無にかかわらず本剤を投与しないこと（「薬物動態」の項参照）。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>市販後において本剤の投与による腎結石症が報告されている。腎結石症の徴候あるいは症状が認められた場合には、一時的な休薬又は投与の中止等を考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤をリトナビルと併用して投与する場合には、リトナビルの添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。</u>」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「<u>シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。〕」</p> <p>「<u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>〔臨床症状・措置方法：本剤との併用に関する試験は行われていないが、バルデナフィルの血中濃度が上昇し、有害事象（低血圧、視覚障害、持続勃起症、失神等）の発現が増加するおそれがある。〕」</p>

追記

「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: 本剤の代謝が促進され血中濃度が低下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: セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素 (チトクローム P450) が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。]」

「併用注意」
一部改訂

「テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 [臨床症状・措置方法: 本剤の AUC、C_{min} が低下し、テノホビルの血中濃度が上昇するおそれがある。テノホビルに関連した有害事象 (腎障害等) を増強するおそれがあるので、併用する場合にはテノホビルに関連した有害事象のモニタリングを行うこと。本剤とテノホビルを併用する場合、本剤 300mg、リトナビル 100mg、テノホビル 300mg をそれぞれ 1 日 1 回食事中又は食直後に投与することが推奨される。リトナビルを併用しない場合には、本剤とテノホビルの併用は推奨されない。機序・危険因子: 機序不明]」

「エファビレンツ [臨床症状・措置方法: 本剤とエファビレンツの併用は推奨されない。]」

「H₂ 受容体拮抗剤 (ファモチジン等) [臨床症状・措置方法: 本剤とこれら薬剤の併用により、本剤の血中濃度が著しく低下し、効果が減弱するおそれがある。H₂ 受容体拮抗剤の影響を減少させるために、必ず本剤とリトナビルを併用して投与し、本剤と H₂ 受容体拮抗剤は可能な限り間隔をあけて投与することが推奨される。また、抗 HIV 薬による治療経験のある患者に、本剤/リトナビルとテノホビルを併用する場合は、H₂ 受容体拮抗剤の併用は推奨されない。]」

「リファブチン [臨床症状・措置方法: リファブチンの作用が増強するおそれがあるので、リファブチンの用法・用量を 150mg 隔日投与又は 1 週間に 3 回投与とすることが推奨される。併用する場合には、副作用のモニタリングを十分に行うこと。]」

「シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル [臨床症状・措置方法: これらの薬剤の血中濃度が上昇し、有害事象 (低血圧、視覚障害、持続勃起症、失神等) を起こすおそれがある。併用する場合には、有害事象のモニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子: CYP3A4 に対する競合による。]」

「アトルバスタチン、ロスバスタチン [臨床症状・措置方法: これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤を含む HIV プロテアーゼ阻害薬とこれらの薬剤を併用した場合、横紋筋融解症を含むミオパチー等の事象発現の危険性が高くなる可能性があるため、注意すること。機序・危険因子: CYP3A4 に対する競合による。]」

「エチニルエストラジオール及びノルエチステロン又はノルゲステメートを含む経口避妊薬 [臨床症状・措置方法: 本剤/リトナビルと併用する場合は、エチニルエストラジオールとして 0.035mg 以上の経口避妊薬を投与することが望ましい。また、リトナビルを併用せずに本剤と併用する場合は、エチニルエストラジオールとして 0.030mg 以下の経口避妊薬を投与することが望ましい。黄体ホルモン薬の血中濃度上昇による長期的な影響は不明であるが、インスリン抵抗性、脂質異常症、ざ瘡のリスクを上昇させるおそれがあるので、注意すること。本剤投与時は他の避妊法を行うことが望ましい。機序・危険因子: 本剤/リトナビルとエチニルエストラジオール及びノルゲステメートを含む経口避妊薬の併用により、エチニルエストラジオールの平均血中濃度が低下し、17-デアセチルノルゲステメートの平均血中濃度が上昇するおそれがある。本剤 (リトナビルの併用なし) とエチニルエストラジオール及びノルエチステロンを含む経口避妊薬の併用により、エチニルエストラジオール及びノルエチステロンの平均血中濃度が上昇するおそれがある。]」

追記

「ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、ネビラピンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤とネビラピンの併用は推奨されない。機序・危険因子：ネビラピンがCYP3A4を誘導し、また代謝が阻害されることによる。〕」

「トラゾドン〔臨床症状・措置方法：トラゾドンの血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、患者の状態に注意し、必要に応じてトラゾドンの減量を考慮すること。機序・危険因子：本剤がCYP3A4を阻害する。〕」

「テムシロリムス〔臨床症状・措置方法：テムシロリムス及びその活性代謝物であるシロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4に対する阻害による。〕」

「ブプレノルフィン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は、鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い、ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また、リトナビルを併用しない場合には、本剤の血中濃度が減少するおそれがあるため、本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。機序・危険因子：本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。〕」

「ケトコナゾール (国内未発売)、イトラコナゾール、ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビルとケトコナゾール又はイトラコナゾールを併用する場合は、注意すること。また、本剤/リトナビルとポリコナゾールの併用は推奨されない。機序・危険因子：これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、またCYP3A4により代謝される。〕」

「CYP3A4の基質となる薬剤 (ポセンタン水和物等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤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CYP3A4を阻害する。〕」

「副作用」の「重大な副作用」
追記

「QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、房室ブロック：
QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、房室ブロック (第一度～第三度AVブロック)があらわれることがある。」

「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、中毒性皮疹：
皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑及び中毒性皮疹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こと。」

「その他の副作用」
一部改訂

「心臓障害：失神、浮腫、動悸、心停止、第一度AVブロック、心筋炎、QT延長、torsades de pointes

神経系障害：頭痛、末梢神経障害、健忘、傾眠、浮動性めまい、味覚異常、灼熱感、痙攣、運動過多、感覚鈍麻、反射亢進

眼障害：黄疸眼

耳及び迷路障害：耳鳴、耳炎

呼吸器、胸郭及び縦隔障害：呼吸困難、咳嗽、しゃっくり、低酸素症

胃腸障害：悪心、嘔吐、下痢、消化不良、腹痛、口渇、鼓腸、胃炎、脾炎、アフタ性口内炎、腹部膨満、大腸炎、便秘、歯痛、食道潰瘍、食道炎、胃腸炎、胃腸障害、口腔内潰瘍形成、消化性潰瘍

腎及び尿路障害：血尿、頻尿、蛋白尿、腎結石、腎臓痛、尿異常、結晶尿、腎不全、乏尿、多尿、尿路感染

皮膚及び皮下組織障害：発疹 (重度の発疹が発現したり、持続する場合には本剤の投与を中止すること。)

脱毛症、そう痒症、蕁麻疹、血管拡張、水疱性皮膚炎、湿疹、血管浮腫、脂肪萎縮 (顔面)、光線過敏、多汗、斑状出血、紫斑、蜂巣炎、皮膚糸状菌症、皮膚乾燥、爪の障害、脂漏

筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋萎縮、筋肉痛、ミオパチー、背部痛、骨痛、四肢痛、筋無力症、ピクピクした動き

	<p>代謝及び栄養障害：食欲不振、食欲亢進、体重減少、体重増加、脱水、<u>脂質異常症、痛風、乳酸アシドーシス、肥満、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>血管障害：高血圧、蒼白</p> <p>全身障害及び投与局所様態：疲労、無力症、胸痛、発熱、倦怠感、歩行障害、異形成、全身浮腫、熱過敏、感染、末梢性浮腫、疼痛</p> <p>免疫系障害：アレルギー反応</p> <p>肝胆道系障害：黄疸、肝脾腫大、無胆汁症、肝腫大、肝臓細胞障害、脂肪肝、胆石症、胆嚢炎、胆汁うっ滞</p> <p>生殖系及び乳房障害：女性化乳房、男性生殖能低下、無月経、インポテンス、月経障害、骨盤痛</p> <p>精神障害：不眠症、不安、うつ病、睡眠障害、異常な夢、<u>失見当識、激越、リビドー減退、情動不安定、幻覚、敵意、神経過敏、精神病、自殺企図</u></p> <p>臨床検査：総ビリルビン上昇、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、CK (CPK) 上昇、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、好中球減少、ヘモグロビン減少 (<u>グレード3-4の臨床検査値異常(副作用として報告されたかどうかにかかわらず、臨床試験において測定された臨床検査値異常))</u>)」</p>
<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>「65歳以上の高齢者への投与については、若年者と比較するのに十分な検討がなされていない(使用経験が少ない)。また、薬物動態試験で高齢者は特に用量調節の必要性はないとされている(<u>「薬物動態」の項参照</u>)。一般に高齢者では生理機能(肝機能、腎機能、心機能等)が低下しており、また、合併症を有し、若しくは他の薬剤を併用している場合が多いので注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない(<u>国内における使用経験がない。新生児、月齢3ヵ月未満の乳児には、核黄疸の発現の危険性があるので本剤を投与しないこと。</u>)」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

レイアタツカプセル (ブリストル・マイヤーズ)

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物

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	<p>「ラルテグラビル〔臨床症状・措置方法：本剤1400mg 1日2回とラルテグラビル400mg 1日2回を併用した場合、アンプレナビルのCmax、AUC、Cminはそれぞれ27%、36%、43%低下し、ラルテグラビルのCmax、AUC、Cminはそれぞれ29%、37%、38%低下した(空腹時投与)。アンプレナビルの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるので、ブーストしない本剤とラルテグラビルの併用は推奨されない。本剤とラルテグラビルを併用する場合は、さらに低用量のリトナビルも併用すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レクシヴァ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

① ラルテグラビルカリウム

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「胃腸障害：腹痛、嘔吐、腹部膨満、便秘、腹部不快感、消化不良、鼓腸、舌炎、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、下痢、悪心、<u>おくび</u>、<u>びらん性十二指腸炎</u></p> <p>全身障害及び投与局所様態：無力症、疲労、発熱、悪寒、熱感、<u>顔面浮腫</u>、<u>末梢性浮腫</u>、<u>顎下腫瘍</u></p> <p>感染症及び寄生虫症：単純ヘルペス、<u>帯状疱疹</u>、<u>胃腸炎</u>、<u>毛包炎</u>、<u>リンパ節膿瘍</u></p> <p>筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋痛、背部痛、筋骨格痛、筋萎縮症、<u>骨粗鬆症</u>、<u>関節炎</u>、<u>頸部痛</u>、<u>多発性関節炎</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：発疹、多汗症、<u>紅斑</u>、<u>寝汗</u>、<u>乾皮症</u>、<u>痒疹</u>、<u>ざ瘡</u>、<u>脱毛症</u>、<u>そう痒症</u>」</p>
削除	<p>「血液及びリンパ系障害」の「<u>大球性貧血</u>」</p> <p>「心臓障害」の「<u>心筋梗塞</u>」</p> <p>「胃腸障害」の「<u>消化器痛</u>」</p> <p>「肝胆道系障害：<u>肝腫大</u>」</p> <p>「全身障害及び投与局所様態」の「<u>胸部不快感</u>、<u>易刺激性</u>」</p> <p>「感染症及び寄生虫症」の「<u>蜂巣炎</u>」</p> <p>「代謝及び栄養障害」の「<u>脂肪壊死</u>、<u>脂肪腫症</u>、<u>高乳酸血症</u>、<u>高脂血症</u>」</p> <p>「筋骨格系及び結合組織障害」の「<u>四肢痛</u>、<u>筋痙縮</u>、<u>筋炎</u>」</p> <p>「神経系障害」の「<u>異痛症</u>、<u>注意力障害</u>、<u>失語症</u>」</p> <p>「精神障害」の「<u>ディスフェミア</u>」</p> <p>「腎及び尿路障害」の「<u>中毒性ネフロパシー</u>、<u>ネフローゼ症候群</u>、<u>腎機能障害</u>、<u>腎尿細管壊死</u>」</p> <p>「その他」の「<u>圧迫骨折</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アイセントレス錠 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「セログループ 1 (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) で血中 HCV RNA 量が高値の患者における通常の投与期間は 48 週間である。 <u>インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合、臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り 48 週間投与することが望ましい。なお、24 週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「C 型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤は <u>インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータと併用するが、48 週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。</u>」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>〈インターフェロンベータとの併用の場合〉</p> <p>「せん妄、幻覚： <u>観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「間質性肺炎： <u>発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部 X 線異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。</u>」</p> <p>「心不全： <u>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>「溶血性尿毒症症候群 (HUS)： <u>血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS) があらわれることがあるので、定期的に血液検査 (血小板数、赤血球数、末梢血液像等) 及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「ネフローゼ症候群： <u>血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査 (尿蛋白) を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

レベトールカプセル (MSD)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合〉 「溶血性尿毒症症候群 (HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP): 血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) があらわれることがあるので、定期的に血液検査 (血小板数、赤血球数、末梢血液像等) 及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈インターフェロンベータとの併用の場合〉 「貧血 (赤血球減少 (250 万/mm³ 未満)、ヘモグロビン減少 (8g/dL 未満)、ヘモグロビン減少 (8 以上 9.5g/dL 未満)、ヘモグロビン減少 (9.5 以上 11g/dL 未満)): 定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(貧血は主に溶血性貧血)」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〈インターフェロンベータとの併用の場合〉 「全身症状：発熱 (発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。) 悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群、インフルエンザ様症状 血液：白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、網状赤血球増加、好酸球増多、好中球増多、血小板増多、出血傾向、白血球増多 腎臓：蛋白尿、BUN 上昇、血尿、クレアチニン上昇、膀胱炎、頻尿、排尿障害 精神神経系：頭痛・頭重、不眠、めまい、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、不安、意識障害、傾眠、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘、異常感、感情不安定、耳閉、注意力障害 呼吸器：咳嗽、上気道炎、呼吸困難、鼻出血、肺炎、鼻漏、血痰、嗝声、鼻炎、気管支炎、鼻閉 消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内・口唇炎、味覚異常、腹部膨満感、口渇、歯周・歯髓・歯肉炎、歯痛、胃炎、歯の異常、排便障害、腸炎、舌炎、痔核、おくび、鼓腸放屁、腸管機能異常、痔炎 皮膚：湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥、白癬、紅斑、紫斑、脂漏、爪の異常、過角化、皮膚潰瘍、毛質異常、落屑、丘疹 眼：眼底出血等の網膜の微小循環障害 (飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。) 眼痛、視力異常、結膜下出血、眼球充血、結膜炎、眼の異和感、眼そう痒症、眼精疲労、硝子体浮遊物、羞明、視覚異常、視野欠損、麦粒腫 注射部位：発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着、そう痒、出血</p>

	<p>その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、<u>背部・腰部痛</u>、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、<u>尿糖</u>、<u>血清アルブミン低下</u>、<u>血清総蛋白減少</u>、<u>血清コレステロール上昇</u>、<u>血中コレステロール低下</u>、<u>血中尿酸上昇</u>、<u>血清カルシウム低下</u>、<u>血清無機リン低下</u>、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、<u>帯状疱疹</u>、<u>蜂窩織炎</u>、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、<u>冷汗</u>、<u>不正出血</u>、<u>神経痛</u>、<u>顔部痛</u>、<u>易感染性</u>、<u>花粉症</u>、<u>外耳炎</u>、<u>耳痛</u>、<u>中耳炎</u>、<u>前立腺炎</u>、<u>嗅覚異常</u>、<u>四肢不快感</u>、<u>サルコイドーシス</u>、<u>トリグリセライド上昇</u>、<u>血清アミラーゼ上昇</u>、<u>血糖上昇</u>、<u>CK (CPK) 上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--	--

レベトールカプセル (MSD)

631 ワクチン類	
① 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。 <u>失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。</u> 」
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	「その他：疲労、発熱(38℃以上を含む)、 <u>上気道感染</u> 、 <u>リンパ節症</u> 」 〈参考〉企業報告

サーバリックス (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] 追記	「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）における筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。〕」 〈参考〉 効能・効果及び用法・用量追加承認に伴う改訂

献血ヴェノグロブリンⅠH静注（ベネシス＝田辺三菱製薬）

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	「本剤の投与にあたっては、本剤単独投与時の下記の臨床成績を参照の上、適用を考慮すること。 <u>1800万国際単位を投与した承認時までの臨床試験におけるHCV-RNA陰性化率は、アンプリコアHCVモニター法で10⁵コピー/mL以上の症例で22.9%（25/109）、そのうちジェノタイプⅡ（1b）型（セログループ1）の症例では14.8%（12/81）であった。（「臨床成績」の項参照）</u> 」 〈参考〉 再審査結果に伴う改訂

アドパフェロン皮下注（アステラス製薬）

① インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果（HCV-RNA、ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。 <u>HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には48週（総投与量として93,600万国際単位）、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週（総投与量として39,900万国際単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「せん妄、幻覚： 観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「間質性肺炎： 発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。なお、類薬（インターフェロンアルファ製剤）と小柴胡湯との併用で間質性肺炎があらわれたとの報告があるため、小柴胡湯との併用を避けること。」</p> <p>「心不全： 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。」</p> <p>「溶血性尿毒症症候群（HUS）： 血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数、末梢血液像等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「ネフローゼ症候群： 血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

フェロン注射用（東レ＝第一三共）

① インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果 (HCV-RNA、ALT等) 及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。] (「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。] (「臨床成績」の項参照)</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>[溶血性尿毒症症候群 (HUS) : 溶血性尿毒症症候群 (血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする) があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査及び血液学的検査 (血小板、赤血球、<u>末梢血液像</u>等) を行うこと。]</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>[貧血 [赤血球減少 (250万/mm³未満)、ヘモグロビン減少 (8g/dL未満)、ヘモグロビン減少 (8以上9.5g/dL未満)、ヘモグロビン減少 (9.5以上11g/dL未満)]: 定期的に血液学的検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。] (<u>貧血は主に溶血性貧血</u>)]</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>[腎臓：蛋白尿、BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、<u>膀胱炎</u>、<u>尿閉</u> 眼：眼底出血等の網膜の微小循環障害 (飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。) 眼痛、視力異常、眼球充血、<u>結膜下出血</u>、<u>眼の異和感</u> 注射部位：疼痛、発赤、熱感、腫脹、色素沈着、<u>潰瘍 (皮膚悪性黒色腫への局所投与時に認められた副作用)</u>。] その他：関節痛、血清アルブミン低下、耳鳴、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、腰痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、疲労、脱力感、単純疱疹、血清総蛋白減少、トリグリセライド上昇、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血糖上昇、難聴、易感染性、帯状疱疹、腹水、体重減少、嗅覚錯誤、蜂窩織炎、筋痙直、関節炎、月経異常、<u>膿瘍</u>、<u>リンパ節症</u>、<u>血清カリウム上昇</u>、<u>血清アミラーゼ上昇</u>、<u>手指関節拘縮</u>、<u>ヘモグロビンA_{1c}上昇</u>]</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>[全身症状：発熱 (発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。) 悪寒、全身倦怠感、<u>かぜ症候群</u>、<u>インフルエンザ様症状</u> 血液：白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、網状赤血球増加、<u>好酸球增多</u>、<u>好中球增多</u>、<u>血小板增多</u>、<u>出血傾向</u>、<u>白血球增多</u> 腎臓：蛋白尿、BUN上昇、血尿、クレアチニン上昇、<u>膀胱炎</u>、<u>頻尿</u>、<u>排尿障害</u></p>

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

呼吸器：咳嗽、上気道炎、呼吸困難、鼻出血、肺炎、鼻漏、血痰、嗄声、鼻炎、気管支炎、鼻閉

消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内・口唇炎、味覚異常、腹部膨満感、口渇、歯周・歯髓・歯肉炎、歯痛、胃炎、歯の異常、排便障害、腸炎、舌炎、痔核、おくび、鼓腸放屁、腸管機能異常、痔炎

皮膚：湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥、白癬、紅斑、紫斑、脂漏、爪の異常、過角化、皮膚潰瘍、毛質異常、落屑、丘疹

眼：眼底出血等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）
眼痛、視力異常、結膜下出血、眼球充血、結膜炎、眼の異和感、眼そう痒症、眼精疲労、硝子体浮遊物、羞明、視覚異常、視野欠損、麦粒腫

注射部位：発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着、そう痒、出血

その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、背部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿糖、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドーシス、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇、CK (CPK) 上昇

〈参考〉企業報告

フェロン注射用（東レ＝第一三共）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 アルベンダゾール 642 駆虫剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<u>「リトナビル、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、アルベンダゾール活性代謝物の血中濃度が減少し、本剤の効果が減弱する可能性がある。機序・危険因子：機序不明〕</u>
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<u>「過敏症：痒疹、皮疹、蕁麻疹」</u>
削除	<u>「皮膚」の「皮疹」</u> 〈参考〉企業報告 Corti,N.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 2009;65:999-1006 Lanchote,V.L.,et al.:Ther.Drug Monit. 2002;24:338-345

エスカゾール錠（グラクソ・スミスクライン）

① イオパミドール

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 追記	「 <u>投与開始前に目視による確認を行い、内容液に結晶が認められた場合や容器に破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

イオパミロン注 (バイエル薬品)

イオパミロン注シリンジ (バイエル薬品)

オイパロミン注 (富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

オイパロミン注シリンジ (富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

バイステージ注 (大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

バイステージ注シリンジ (大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

モイオパミン注 (光:東京)

モイオパミン注シリンジ (光:東京=日医工)

① ガドペンテト酸ジメグルミン

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症：蕁麻疹、発疹、そう痒感、顔面紅潮、潮紅、紅斑</u> <u>循環器：動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白、チアノーゼ</u> <u>消化器：嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、下痢、口内異常感、唾液増加</u> <u>感覚器：結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常</u> <u>その他：熱感、発熱、倦怠感、疲労、脱力、悪寒、冷感、胸内苦悶感、疼痛、四肢痛、関節痛、末梢性浮腫、尿失禁</u> 」
追記	「 <u>肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン 上昇</u> <u>投与部位：注射部位反応(疼痛、発赤、浮腫等)</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>本剤投与後24時間以内に血清鉄を比色分析法(キレート滴定法)で測定した場合、測定値が低くなることもある。〔添加物としてキレート剤であるジエチレントリアミン五酢酸を含有している。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「DK」

(大興製薬=光:東京)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」

(富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「SN」

(シオノケミカル=コヴィディエンジャパン)

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「タイヨー」

(大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

マグネビスト静注 (バイエル薬品)

マグネビスト静注シリンジ (バイエル薬品)

(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																																																		
[警告] 一部改訂	<p>「本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>																																																		
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「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 μg/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 μg/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、フェンタニル経皮吸収型製剤(1日貼付型製剤)1.7mg (フェンタニル0.6mg/日) に対して本剤4.2mg (25 μg/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。</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p style="text-align: center;">[癌性疼痛における切り替え]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">デュロテップMTパッチ 3日貼付用量</th> <th style="width: 12.5%;">2.1mg</th> <th style="width: 12.5%;">4.2mg</th> <th style="width: 12.5%;">8.4mg</th> <th style="width: 12.5%;">12.6mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>定常状態における推定平均 吸収速度* (μg/hr)</td> <td>12.5</td> <td>25</td> <td>50</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>定常状態における推定平均 吸収量* (mg/日)</td> <td>0.3</td> <td>0.6</td> <td>1.2</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tbody> <tr> <td style="width: 30%;">モルヒネ経口剤(mg/日)</td> <td>< 45</td> <td>45～134</td> <td>135～224</td> <td>225～314</td> </tr> <tr> <td>モルヒネ坐剤(mg/日)</td> <td>< 30</td> <td>30～69</td> <td>70～112</td> <td>113～157</td> </tr> <tr> <td>モルヒネ注射剤(mg/日)</td> <td>< 15</td> <td>15～44</td> <td>45～74</td> <td>75～104</td> </tr> <tr> <td>オキシコドン経口剤 (mg/日)</td> <td>< 30</td> <td>30～89</td> <td>90～149</td> <td>150～209</td> </tr> <tr> <td>フェンタニル注射剤 (mg/日)</td> <td>< 0.3</td> <td>0.3～0.8</td> <td>0.9～1.4</td> <td>1.5～2.0</td> </tr> <tr> <td>フェンタニル経皮吸収型製剤^{注)} (1日貼付型製剤；貼付用 量mg) [定常状態における推定平 均吸収量(mg/日)]</td> <td><u>0.84</u> [0.3]</td> <td><u>1.7</u> [0.6]</td> <td><u>3.4</u> [1.2]</td> <td><u>5</u> [1.8]</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">注) フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤を含まない。</p>	デュロテップMTパッチ 3日貼付用量	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg	定常状態における推定平均 吸収速度* (μg/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	フェンタニル経皮吸収型製剤 ^{注)} (1日貼付型製剤；貼付用 量mg) [定常状態における推定平 均吸収量(mg/日)]	<u>0.84</u> [0.3]	<u>1.7</u> [0.6]	<u>3.4</u> [1.2]	<u>5</u> [1.8]
デュロテップMTパッチ 3日貼付用量	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg																																															
定常状態における推定平均 吸収速度* (μg/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																																															
フェンタニル経皮吸収型製剤 ^{注)} (1日貼付型製剤；貼付用 量mg) [定常状態における推定平 均吸収量(mg/日)]	<u>0.84</u> [0.3]	<u>1.7</u> [0.6]	<u>3.4</u> [1.2]	<u>5</u> [1.8]																																															

[慢性疼痛における切り替え]

デュロテップMTパッチ 3日貼付用量	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg
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。]

[重要な基本的注意]一部改訂

[本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。]

[副作用]の「その他の副作用」
一部改訂

〈癌性疼痛患者における副作用〉

〔皮膚：貼付部位のそう痒感、貼付部位の紅斑、発疹、そう痒、貼付部位の小水疱、紅斑、皮膚炎(接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む)、湿疹、貼付部位反応(発疹、湿疹、皮膚炎)、汗疹
泌尿器：尿閉、排尿困難
臨床検査：白血球数減少、血小板数減少、ALT (GPT) 増加、血中カリウム減少
その他：発熱、倦怠感、発汗、しゃっくり、食欲不振、性機能不全、勃起不全、無力症、筋痙縮、疲労、末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感、体熱感〕

〈参考〉企業報告

デュロテップMTパッチ (ヤンセンファーマ)

