

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.203 (2011.10)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

精神神経用剤 117	
■アトモキセチン塩酸塩	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■リトドリン塩酸塩（注射剤）	3
アルキル化剤 421	
■テモゾロミド	4
その他の腫瘍用薬 429	
■アナストロゾール	4

その他

抗てんかん剤 113	
■バルプロ酸ナトリウム（バレリン）	5
解熱鎮痛消炎剤 114	
■フルルピプロフェン（経口剤）	6
■フルルピプロフェンアキセチル	6
精神神経用剤 117	
■アトモキセチン塩酸塩	7
■バルプロ酸ナトリウム（バレリン）	5
眼科用剤 131	
■タフルプロスト	8
■ラタノプロスト	8
■ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	8
不整脈用剤 212	
■フレカイニド酢酸塩	9

呼吸促進剤 221	
■ナロキソン塩酸塩	9
消化性潰瘍用剤 232	
■スクラルファート水和物	10
健胃消化剤 233	
■ジアスターゼ・合成ケイ酸アルミニウム・炭酸水素ナトリウム・沈降炭酸カルシウム・ケイヒ末・ウイキョウ末・シヨウキョウ末・センブリ末・サンショウ末	10
制酸剤 234	
■合成ケイ酸アルミニウム	11
■乾燥水酸化アルミニウムゲル	11
■メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	11
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243	
■テリパラチド（遺伝子組換え）	12
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247	
■結合型エストロゲン	12
その他のホルモン剤 249	
■ガニレリクス酢酸塩	13
■セトロレリクス酢酸塩	13
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■リトドリン塩酸塩（経口剤）	14
■リトドリン塩酸塩（注射剤）	14
痛風治療剤 394	
■ベンズプロマロン	15
その他の腫瘍用薬 429	
■アナストロゾール	15
■ダサチニブ水和物	15
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）	16

その他のアレルギー用薬 449	
■エバスチン	17
サルファ剤 621	
■サラゾスルファピリジン（坐剤）	18
抗ウイルス剤 625	
■リトナビル（錠剤、内用液剤）	18
■リトナビル（ソフトカプセル剤）	19
その他の化学療法剤 629	
■イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）	20
■イトラコナゾール（内用液剤）	21
■イトラコナゾール（注射剤）	23
■クロトリマゾール（トローチ剤）	24
■テルビナフィン塩酸塩（経口剤）	24
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 ...	25
その他の生物学的製剤 639	
■ペグインターフェロンアルファ-2 a （遺伝子組換え）	26
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■バレニクリン酒石酸塩	27



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ アトモキセチン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>重篤な心血管障害のある患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数(脈拍数)を測定すること。」 「 <u>本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。</u> 」

ストラテラカプセル (日本イーライリリー)

⊗ リトドリン塩酸塩 (注射剤)

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]一部改訂	「 <u>胎児に心不全、頻脈、不整脈があらわれることがある。また、新生児に腸閉塞、心不全、可逆的な心室中隔壁の肥大、低血糖症、頻脈、腎機能障害があらわれることがある。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>胎児及び新生児における心不全：</u> <u>胎児及び新生児に心不全があらわれることがあり、特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告がある。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」

ウテメナール点滴静注液 (エール薬品=大原薬品工業)
 ウテメリン注 (キッセイ薬品)
 ウテロトップ点滴静注液 (共立製薬=バイオメディクス=摩耶堂製薬)
 ウテロン点滴静注液 (サンド)
 ピロスデン静注液 (大洋薬品)

リトドリン点滴静注「PP」(ポーラファルマ)
 リトドール点滴静注 (アイロム製薬=沢井製薬)
 リメトラーク点滴静注液 (富士製薬工業=富士フィルムファーマ)
 リンドルフ点滴静注 (日医工ファーマ=日医工)
 ルテオニン点滴静注用 (あすか製薬=武田薬品)

⊗ 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	「 <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) :</u> <u>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、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> 」

テモダールカプセル (MSD)

テモダール点滴静注用 (MSD)

⊗ 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「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎 :</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑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。</u> 」 「 <u>血栓塞栓症 :</u> <u>深部静脈血栓症、肺塞栓症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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

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

113 抗てんかん剤
117 精神神経用剤

① バルプロ酸ナトリウム (バレリン)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>「本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は、特に注意すること。」</p>
追記	<p>「本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。〔「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>「片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には、必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。」</p> <p>「片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一日本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること（「重要な基本的注意」の項参照）。」</p>
追記	<p>「片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性および有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」</p>
[小児等への投与] 追記	<p>「片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性および有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」</p>
	<p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

バレリン錠・シロップ (大日本住友製薬)

① フルルビプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。」
「併用注意」 追記	「CYP2C9阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：代謝酵素（CYP2C9）の競合により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。〕」
	〈参考〉 Greenblatt,D.J.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2006;79 (1) :125-133 Zgheib,N.K.,et al.:Brit.J.Clin.Pharmacol. 2007;63 (4) :477-487

アップノン錠（イセイ）

フロベン錠・顆粒（科研製薬）

① フルルビプロフェンアキセチル

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤の活性代謝物であるフルルビプロフェンは、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。」
「併用注意」 追記	「CYP2C9阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：フルルビプロフェンの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：代謝酵素（CYP2C9）の競合により、フルルビプロフェンの代謝が阻害されることが考えられる。〕」
	〈参考〉 Greenblatt,D.J.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2006;79 (1) :125-133 Zgheib,N.K.,et al.:Brit.J.Clin.Pharmacol. 2007;63 (4) :477-487

ロピオン静注（科研製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[重篤な心血管障害のある患者〔 <u>血圧又は心拍数を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〔禁忌〕〔慎重投与〕〔その他の注意〕の項参照〕</u>]
[慎重投与] 削除	[心臓に構造的異常又は他の重篤な問題のある患者〔本剤の投与による突然死の報告がある。〕]
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数(脈拍数)を測定すること。〔<u>禁忌</u>〕〔<u>慎重投与</u>〕〔<u>その他の注意</u>〕の項参照]</p> <p>[本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。〔<u>禁忌</u>〕〔<u>慎重投与</u>〕〔<u>その他の注意</u>〕の項参照]</p>
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[循環器：動悸、頻脈、血圧上昇、心電図QT延長、失神、レイノー現象、 <u>心拍数増加</u>]
[その他の注意] 追記	<p>[<u>国内外の臨床試験データの併合解析において、小児及び成人^{注)}の5.9～11.6%に血圧上昇(収縮期20mmHg以上、拡張期15mmHg以上)又は心拍数増加(20bpm以上)が認められたとの報告がある。〔禁忌〕〔慎重投与〕〔重要な基本的注意〕の項参照</u>]</p> <p><u>注)本剤の承認された効能・効果は小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)である。〔効能・効果〕の項参照</u>]</p>

ストラテラカプセル (日本イーライリリー)

① タフルプロスト

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：結膜炎、虹彩炎、乾性角結膜炎、上眼瞼溝深化、結膜充血、睫毛の異常（睫毛が長く、太く、多くなる等）、そう痒感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈着、点状表層角膜炎等の角膜上皮障害、眼の異常感（違和感、ねばつき感、乾燥感等）、眼痛、眼瞼部多毛、眼脂、羞明、眼重感、流涙、霧視、結膜浮腫、 <u>眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）</u> 、結膜下出血」 〈参考〉企業報告

タブロス点眼液（参天製薬）

① ラタノプロスト

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（その他）：しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎、 <u>羞明</u> 」 その他：頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、 <u>関節痛、発疹</u> 」 〈参考〉企業報告

キサラタン点眼液（ファイザー）

ラタノプロスト点眼液「AA」（バイオテックベイ＝あすか製薬）

ラタノプロスト点眼液「KRM」（キョーリンリメディオ）

ラタノプロスト点眼液「NP」（ニプロファーマ＝わかもと）

ラタノプロスト点眼液「NS」（日新製薬：山形）

ラタノプロスト点眼液「TOA」

（東亜薬品＝日東メディック＝ニプロファーマ）

ラタノプロスト点眼液「TS」（テイカ製薬＝アルフレッサファーマ）

ラタノプロスト点眼液「アメル」（共和薬品工業）

ラタノプロスト点眼液「イセイ」（イセイ）

ラタノプロスト点眼液「科研」（科研製薬）

ラタノプロスト点眼液「キッセイ」（キッセイ薬品）

ラタノプロスト点眼液「ケミファ」（日本ケミファ）

ラタノプロスト点眼液「コーワ」（興和＝興和テバ）

ラタノプロスト点眼液「サワイ」（沢井製薬）

ラタノプロスト点眼液「三和」（三和化学）

ラタノプロスト点眼液「センジュ」（千寿製薬）

ラタノプロスト点眼液「タカタ」（高田製薬）

ラタノプロスト点眼液「トーワ」（東和薬品）

ラタノプロスト点眼液「日医工」（日医工）

ラタノプロスト点眼液「ニッテン」（ニッテン＝日本点眼薬研究所）

ラタノプロスト点眼液「ニッター」（日東メディック）

ラタノプロスト点眼液「マイラン」（マイラン製薬＝日本ジェネリック）

ラタノプロスト点眼液「わかもと」（わかもと）

ラタノプロストPF点眼液「日点」（日本点眼薬研究所）

① ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩

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（結膜）：結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、 <u>結膜浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ザラカム配合点眼液（ファイザー）

① フレカイニド酢酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	削除 「チオリダジンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
	追記 「ミラベグロンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用]の「併用禁忌」	削除 「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)等の重篤な心血管系の副作用があらわれるおそれがある。〕
	追記 「ミラベグロン〔臨床症状・措置方法：QTが延長し、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)等を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤並びにミラベグロンは催不整脈作用を有する。また、ミラベグロンのチトクロームP450(CYP2D6)阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕

タンボコール錠 (エーザイ)

タンボコール静注 (エーザイ)

① ナロキソン塩酸塩

221 呼吸促進剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「麻薬等による呼吸抑制に対する拮抗作用の強さは、鎮痛作用に対する拮抗作用に比しかなり強い。従って、通常鎮痛作用を減弱することなく、呼吸抑制を緩解し得るが、本剤が過量となった場合には、疼痛があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。」 〈参考〉企業報告

ナロキソン塩酸塩静注「第一三共」(第一三共=アルフレッサファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれることがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ニューキノロン系抗菌剤（ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等）〔臨床症状・措置方法：同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この相互作用は併用薬を本剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。機序・危険因子：アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。〕」 「ジギタリス製剤（ジゴキシン等）、フェニトイン、テトラサイクリン系抗生物質、スルピリド等〔臨床症状・措置方法：同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。〕」
	追記 「 <u>テオフィリン徐放性製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：同時に服用することにより、 <u>テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。</u> 〕」
[副作用] 追記	「 <u>過敏症：アナフィラキシー反応</u> 」
	一部改訂 「長期投与： 長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。」

アルサルミン細粒（中外製薬）

アルサルミン内用液（中外製薬）

オーネスミン細粒（鶴原製薬）

シューアルミン顆粒（サンド）

スクラルファート細粒「アメル」（共和薬品工業）

スクラルファート細粒「タイヨー」（大洋薬品）

スクラルファート内用液「タイヨー」（大洋薬品）

スクラルファート顆粒「トーワ」（東和薬品）

ツナルミン細粒（前田薬品=マイラン製薬=興和テバ）

テイガスト内服液（日医工ファーマ=日医工）

ピンガスト顆粒（日医工ファーマ=日医工）

ユーワン顆粒（沢井製薬）

① ジアスターゼ・合成ケイ酸アルミニウム・炭酸水素ナトリウム・沈降炭酸カルシウム・ケイヒ末・ウイキョウ末・ショウキョウ末・センブリ末・サンショウ末

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリホスファターゼ等の測定を行うこと。〕」
[副作用] 一部改訂	「長期投与：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> （このような症状があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。）」

ピーマーゲン配合散（昭和薬化）

リーダイMM配合散（大洋薬品）

① 合成ケイ酸アルミニウム

234 制酸剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれることがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕」
[副作用] 一部改訂	「長期投与：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> （このような症状が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。）」

アルミワイス末・FG（マイラン製薬）

その他 該当製品所有会社

（日興製薬）

（小堺製薬）

（丸石：大阪）

（三恵薬品）

（山善製薬）

（シオエ＝日本新薬）

（吉田製薬）

（東海製薬）

① 乾燥水酸化アルミニウムゲル

234 制酸剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれることがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕」
[副作用] 一部改訂	「長期投与：長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> 等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。」

アルミゲル細粒（中外製薬）

その他 該当製品所有会社

（日興製薬）

タカタゲル細粒（高田製薬）

（健栄製薬）

（ニプロファーマ）

ホエミゲル末・FG（マイラン製薬）

（三恵薬品）

（丸石：大阪）

（シオエ＝日本新薬）

（吉田製薬）

① メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

234 制酸剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> があらわれるおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔高マグネシウム血症、長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> があらわれるおそれがあるので、定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕」
[副作用] 一部改訂	「長期投与：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u> （このような症状が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。）」

スピーゲル末（扶桑薬品）

① テリパラチド（遺伝子組換え）

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「骨ページェット病の患者」</p> <p>「<u>原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</u>」</p> <p>「<u>骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者（副甲状腺機能亢進症等）〔症状を悪化させるおそれがある。〕</u>」</p> <p>「<u>本剤の成分又はテリパラチド酢酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>他のテリパラチド製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。なお、他のテリパラチド製剤から本剤に切り替えたときにける本剤の投与期間の上限は検討されていない。〔「その他の注意」の項参照〕</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>活性型ビタミンD製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール、マキサカルシトール、ファレカルシトリオール、エルデカルシトール等）〔臨床症状・措置方法：血清カルシウム値が上昇するおそれがあるため、併用は避けることが望ましい。〕</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>皮膚：発疹、そう痒症、紅斑</u></p> <p>「<u>過敏症：口腔粘膜浮腫、顔面浮腫、全身性蕁麻疹</u></p> <p>「<u>その他：ほてり、倦怠感、脱力感、熱感、胸痛、背部痛、胸部不快感</u>」</p>
追記	<p>「<u>注射部位：注射部位反応（紅斑、血腫、疼痛、硬結、そう痒感、変色、腫脹等）</u>」</p>

フォルテオ皮下注キット（日本イーライリリー）

① 結合型エストロゲン

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「<u>片頭痛の患者〔症状を悪化させるおそれがある。前兆を伴う片頭痛は虚血性脳卒中を有するおそれがある。〕</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「<u>副腎皮質ホルモン（プレドニゾン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：エストロゲンはこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。〕</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫（発現した場合には投与を中止すること。）</u>」</p>
追記	<p>「<u>呼吸器：呼吸困難</u></p> <p>「<u>循環器：血圧低下</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プレマリン錠（ファイザー＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[適用上の注意] の「投与时」 一部改訂</p>	<p>〈在宅自己注射に関連する基本的注意〉</p> <p>「在宅自己注射を行う場合は、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、投与する際の操作方を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 使用済みの針付きシリンジを再使用しないように患者に注意を促すこと。</p> <p>3) 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針付きシリンジ等を廃棄する容器を提供することが望ましい。</p> <p>4) 在宅自己注射を行う前に、本剤の「自己注射ガイド」を必ず読むよう指導すること。」</p> <p>「投与部位として下腹部又は大腿部が望ましい。」</p>

ガニレスト皮下注シリンジ (MSD)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕</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すこと。</p> <p>3) すべての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの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> <p>4) 在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。」</p>

セトロタイド注射用 (日本化薬 = 塩野義製薬)

① リトドリン塩酸塩（経口剤）

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	「本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれたとの報告があるので、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。」
「重大な副作用(類薬)」 削除	「本剤の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）、中毒性表皮壊死症（ <u>Lyell症候群</u> ）、胸水、母体の腸閉塞、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれたとの報告があるので、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。」

ウテメック錠（大正薬品工業＝興和テバ）

ウテメナール錠（エール薬品＝大原薬品工業）

ウテメリン錠（キッセイ薬品）

ウテロン錠（サンド）

ウルベティック錠（日新製薬：山形）

塩酸リトドリン錠「YD」（陽進堂）

リトドリン錠「PP」（ポーラファルマ）

リトメリン錠（大原薬品工業）

リメトラーク錠（富士製薬工業）

リンドルフ錠（日医工ファーマ＝日医工）

ルテオニン錠（あすか製薬＝武田薬品）

レキサビン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック＝ザイダスファーマ）

① リトドリン塩酸塩（注射剤）

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」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）： 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、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

ウテメナール点滴静注液（エール薬品＝大原薬品工業）

ウテメリン注（キッセイ薬品）

ウテロトップ点滴静注液（共立製薬＝バイオメディクス＝摩耶堂製薬）

ウテロン点滴静注液（サンド）

ピロスデン静注液（大洋薬品）

リトドリン点滴静注「PP」（ポーラファルマ）

リトドール点滴静注（アイロム製薬＝沢井製薬）

リメトラーク点滴静注液（富士製薬工業＝富士フィルムファーマ）

リンドルフ点滴静注（日医工ファーマ＝日医工）

ルテオニン点滴静注用（あすか製薬＝武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、 <u>患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与にあたっては、 <u>重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現している</u> ので、 <u>投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず定期的な検査を行うこと。また、投与開始後6ヶ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。</u> 」〔「警告」の項参照〕 〈参考〉企業報告

ウロリーブ錠 (大洋薬品)

ガウトマロン錠 (共和薬品工業)

キラング錠 (イセイ)

トレビアノーム錠 (東和薬品)

ナーカリシン錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬=興和テバ)

ブロマノーム錠 (日医工ファーマ=日医工)

ベンズブロマロン錠「日医工」(日医工ファーマ=日医工)

ベンズマロン錠

(キョーリンリメディオ=日本ケミファ=富士フィルムファーマ)

ムイロジン細粒 (寿製薬)

ユリノーム錠 (鳥居薬品)

① **アナストロゾール**

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「本剤との関連性は明確ではないが、臨床試験において血栓塞栓症が報告されている。」

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

① **ダサチニブ水和物**


改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>肺動脈性肺高血圧症</u> ： <u>肺動脈性肺高血圧症があらわれることがあり、本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因(胸水、肺水腫等)との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。</u> 」

スプリセル錠 (ブリistol・マイヤーズ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p><u>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〉</u> 「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。」</p> <p><u>〈手術不能又は再発乳癌の場合〉</u> 「延命効果は示されていない（「臨床成績」の項参照）。」 「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、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること（「臨床成績」の項参照）。 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により、<u>手術不能又は再発乳癌の場合、本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること</u>（「臨床成績」の項参照）。 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。」</p>
<p>[慎重投与]</p>	<p>追記 「<u>うっ血性心不全又は冠動脈疾患などの重篤な心疾患のある患者〔うっ血性心不全が悪化又はあらわれるおそれがある（「重大な副作用」の項参照）。〕</u>」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「うっ血性心不全： うっ血性心不全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。<u>乳癌を対象とした海外臨床試験では、グレード3以上の左室機能不全が2.2%の頻度で認められており、また発現例の多くは、アントラサイクリン系薬剤の投与歴、左胸壁への放射線治療歴等のある患者であったことが報告されている。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「心・血管系：高血圧、<u>上室性頻脈、動悸、洞性頻脈</u> 皮膚：脱毛症、発疹、皮膚変色、剥脱性皮膚炎、色素沈着、爪の障害、手足症候群、掻痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、爪囲炎、皮膚剥脱、<u>爪色素沈着、過角化</u> 眼：眼障害、結膜炎、流涙増加、霧視、 その他：疲労・倦怠感、発熱、鼻中隔穿孔、<u>卵巣機能不全（無月経等）、上気道感染（鼻咽頭炎等）、体重減少、Al-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応（疼痛等）、膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、肺炎、胸部不快感、感染、口腔ヘルペス、脱水、カテーテル関連合併症（感染、炎症等）、膿瘍、耳鳴、回転性めまい、毛包炎、熱感、<u>顔面浮腫、帯状疱疹</u>、静脈炎、感染性腸炎、耳不快感、疼痛、尿路感染」</u></p>

<p>[その他の注意]</p>	<p>追記</p> <p>「海外臨床試験において本剤と化学療法を併用した閉経前女性患者は、化学療法のみを実施した患者と比較して、<u>卵巣機能不全 (β-HCG 妊娠検査陰性で3カ月以上継続する無月経かつFSH \geq 30MIU/mL) の発現率が高いとの報告があり、妊孕性低下の可能性が示唆された。なお、本剤中止後にほとんどの患者で卵巣機能の回復が認められているが、本剤の妊孕性への長期的な影響は不明である。</u></p> <p>「本剤投与後に顎骨壊死が発現したとの報告があり、多くはビスホスホネート系製剤を投与中あるいは投与経験がある患者であった。また、本剤を含む血管新生阻害薬とビスホスホネート系製剤を併用時に顎骨壊死の発現が増加する可能性が示唆されたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
-----------------	---

アバスチン点滴静注用 (中外製薬)

 エバスチン		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
<p>[相互作用]</p> <p>追記</p> <p>「併用注意」</p> <p>追記</p>	<p>「本剤は、主として代謝酵素CYP2J2及びCYP3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。機序・危険因子：カレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。〕</p> <p>「リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。機序・危険因子：カレバスチンの代謝が促進されると考えられる。〕</p> <p>〈参考〉橋爪孝典：Progress in Medicine 2003;23 (1) :282-287 Hashizume,T.,et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther. 2002;300 (1) :298-304</p>	

- エバスチン錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)
- エバスチンOD錠「DK」(大興製薬=日本ジェネリック)
- エバスチン錠「JG」(日本ジェネリック)
- エバスチン錠・OD錠「MED」(メデイサ新薬=化研生薬)
- エバスチンOD錠「NP」(ニプロファーマ)
- エバスチン錠・OD錠「NS」(日新製薬：山形)
- エバスチンOD錠「SN」(シオノケミカル)
- エバスチン錠「TCK」(辰巳化学)
- エバスチン錠「YD」(陽進堂=あすかActavis製薬)
- エバスチンOD錠「YD」(陽進堂)
- エバスチンOD錠「ZE」(全星薬品=サンド)
- エバスチン錠「アメル」(共和薬品工業)
- エバスチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)
- エバスチンOD錠「科研」(ダイト=科研製薬)

- エバスチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=富士フィルムファーマ)
- エバスチンOD錠「ケミファ」(日本ケミファ=富士フィルムファーマ)
- エバスチン錠・OD錠「サワイ」(沢井製薬)
- エバスチンOD錠「タイヨー」(大洋薬品)
- エバスチン錠「タカタ」(高田製薬)
- エバスチンOD錠「タカタ」(高田製薬)
- エバスチン錠「トーワ」(東和薬品)
- エバスチン錠「日医工」(日医工)
- エバスチンOD「日医工」(日医工)
- エバスチン錠「マイラン」(マイラン製薬)
- エバスチン錠・OD錠 (大日本住友製薬=Meijiseikaファルマ)

① サラゾスルファピリジン (坐剤)

621 サルファ剤

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・下腹痛等の直腸刺激、悪心、口内炎、口唇炎、舌炎、腭炎、口渇、嘔吐、胃不快感、腹痛、 <u>食欲不振、腹部膨満感、胸やけ、便秘</u> 」 〈参考〉企業報告

サラゾピリン坐剤 (ファイザー)

① リトナビル (錠剤、内用液剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>本剤は他の抗HIV薬と併用すること。併用に際しては最新のガイドラインを確認すること。</u> 」 「 <u>本剤を薬物動態学的増強因子(ブースター)として使用する場合には、併用薬の添付文書(用法・用量、使用上の注意等)及び最新のガイドラインを確認すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「サキナビルメシル酸塩等HIVプロテアーゼ阻害剤との併用に関しては、現時点では有効性及び安全性に関するデータは不十分であるため、推奨する用法・用量が確立されるまでは併用しないことが望ましい(「相互作用」の項参照)。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗剤(アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン(国内未発売)、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス)、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤(ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラステチン硫酸塩等)、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、 <u>ボセンタン水和物</u> 〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。〕
追記	「 <u>コルヒチン</u> 〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度が上昇し、コルヒチンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序・危険因子：本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。〕」 〈参考〉企業報告

ノービア錠 (アボットジャパン)

ノービア内用液 (アボットジャパン)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗剤 (アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等)、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、ブロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロバスタチン (国内未発売)、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩 (パイアグラ)、タダラフィル (シアリス)、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤 (ピンクリスチン硫酸塩、ピンブラスチン硫酸塩等)、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、<u>ボセンタン水和物</u> [臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。]]</p> <p>追記 [コルヒチン [臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度が上昇し、コルヒチンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序・危険因子：本剤が CYP3A におけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。]]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノービア・ソフトカプセル (アボットジャパン)

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、コルヒチンを投与中の患者</u> 〔 <u>相互作用</u> 〕の項参照〕」
[相互作用]の「併用注意」追記	「 <u>コルヒチン</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法</u> ：コルヒチンの作用が増強されることがある。なお、 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。</u> 機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>肝障害、胆汁うっ滞、黄疸</u> ： <u>肝障害、胆汁うっ滞、黄疸等</u> があらわれることがあるので、食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、腹痛、褐色尿等の症状に注意し、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。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	<p>「<u>循環器</u>：<u>不整脈、心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常、血管障害、血圧上昇</u></p> <p><u>肝臓</u>：<u>肝機能異常、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、LDH 増加、γ-GTP 増加、AI-P 増加、血中ビリルビン増加、LAP 増加</u></p> <p><u>腎臓</u>：<u>BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害、頻尿、尿失禁、血尿、尿異常、尿円柱、尿量減少、腎尿細管障害</u></p> <p><u>腎機能検査値異常</u>（イトリゾール内用液の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：<u>尿中β_2ミクログロブリン増加、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中α_1ミクログロブリン増加、尿検査異常</u>）</p> <p>その他：<u>浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、難聴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP 増加、体重増加</u>」</p>
	〈参考〉企業報告

イデノラートカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）

イトラートカプセル（沢井製薬＝日本ケミファ）

イトラリール錠（全星薬品＝沢井製薬）

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）

トラコナ錠（日医工ファーマ＝日医工）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>発熱性好中球減少症の患者への投与は、発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</u>」</p> <p>「<u>真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症に投与する場合には、投与前に適切な培養検査等を行い、起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</u>」</p> <p>「<u>好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防に対しては、好中球数が500/mm³未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>好中球数が1,000/mm³以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。</u> ・ <u>患者の状態(服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など)により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行うことが望ましい</u>〔「相互作用」、「その他の注意」の項参照〕。
一部改訂	<p>「<u>真菌感染症</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ブラストミセス症、ヒストプラズマ症：</u> <u>ブラストミセス症及びヒストプラズマ症の初期治療又は重症の患者に対して本剤を使用する場合は、イトラコナゾール注射剤から切り替えて投与すること。</u> ・ <u>口腔咽頭カンジダ症：</u> <u>服薬の際、数秒間口に含み、口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下すること。なお、本剤は、主として消化管から吸収され作用を発現する。</u>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは浸透圧性腎症を引き起こす可能性があることが知られているため、高用量又は長期にわたる使用の場合には、血清クレアチニン値を測定するなど観察を十分に行い、腎機能障害がみられた場合には他の抗真菌剤への切り替えも考慮すること。</u>〔「その他の注意」の項参照〕」</p>
一部改訂	<p>「<u>本剤の高用量又は長期にわたる使用の場合には、血液検査、肝機能・腎機能検査、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>本剤で効果が認められない場合は、漫然と投与を継続しないこと。</u>」</p> <p>「<u>国内において、内用液としては400mg/日を超える用量での有効性及び安全性は十分に検討されていないことから、400mg/日を超えて使用しないこと。</u>」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「<u>コルヒチン〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの作用が増強されることがある。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</u>」</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>肝障害、胆汁うっ滞、黄疸</u>： <u>肝障害、胆汁うっ滞、黄疸等</u>があらわれることがあるので、食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、腹痛、褐色尿等の症状に注意し、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>循環器</u>：狭心症発作、徐脈、心電図異常、<u>不整脈</u>、<u>心室性期外収縮</u>、房室ブロック、動悸、血管障害、<u>血圧上昇</u> <u>肝臓</u>：<u>血中ビリルビン増加</u>、<u>ALT (GPT) 増加</u>、<u>AST (GOT) 増加</u>、<u>γ-GTP 増加</u>、<u>AI-P 増加</u>、<u>LDH 増加</u>、<u>肝機能異常</u>、<u>LAP 増加</u> <u>腎臓</u>：<u>腎機能検査値異常</u> (<u>尿中β₂ミクログロブリン増加</u>、<u>β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加</u>、<u>尿中α₁ミクログロブリン増加</u>、<u>尿検査異常</u>) <u>腎障害</u>、<u>腎尿細管障害</u>、<u>血尿</u>、<u>尿蛋白及び尿糖の陽性</u>、<u>尿量減少</u>、<u>頻尿</u>、<u>尿失禁</u>、<u>BUNの上昇</u>、<u>尿異常</u>、<u>尿円柱</u> その他：<u>低カリウム血症</u>、<u>浮腫</u>、<u>末梢性浮腫</u>、<u>ほてり</u>、<u>潮紅</u>、<u>血中コレステロール減少</u>、<u>高トリグリセリド血症</u>、<u>血中ナトリウム減少</u>、<u>CRP 増加</u>、<u>血中リン増加</u>、<u>体重増加</u>、<u>血清病</u>、<u>視覚障害</u> (霧視、複視を含む)、<u>筋痛</u>、<u>関節痛</u>、<u>耳鳴</u>、<u>難聴</u>、<u>発熱</u>、<u>血清尿酸</u>、<u>血清カリウムの上昇</u>、<u>胸痛</u>、<u>悪寒</u>、<u>異常感</u>、<u>無力症</u>、<u>筋硬直</u>、<u>腫脹</u>、<u>自傷</u>、<u>血中アミラーゼ増加</u>、<u>総蛋白増加</u>、<u>総コレステロール増加</u>、<u>脱水</u>」</p>
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>ラット及びイヌの3ヵ月静脈内投与試験において、添加物のヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは、腎機能には影響を与えないが、腎臓及び膀胱において、高張な物質を排泄する過程で生じる適応性変化と考えられる浸透圧性腎症がみられている。この所見は3ヵ月の休薬後も軽度に残存していたものの、回復性が認められた。また、同様の所見がラット及びイヌの12ヵ月経口投与試験においても認められた。</u>」 「<u>海外で実施された真菌感染予防の臨床試験では、予防効果を期待する血中イトラコナゾールのトラフ値として250ng/mLを目安として実施し、その結果、投与開始10～14日に80%以上の患者で血中イトラコナゾールのトラフ値が250ng/mLに達した。また、アスペルギルスに感染する可能性がある場合には血中イトラコナゾールのトラフ値の目安として500ng/mLを推奨する文献報告もある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イトリゾール内用液 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</u> 〔 <u>相互作用</u> の項参照〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の14日間を超えて投与した場合の安全性は確認されていない。継続治療が必要な場合は、 <u>以下のとおりイトラコナゾールカプセル剤又は内用液剤に切り替えること。</u> ・ <u>イトラコナゾールカプセル剤への切り替え：1回200mg 1日2回（1日用量400mg）を食直後に経口投与する。</u> ・ <u>イトラコナゾール内用液剤への切り替え：1回20mL 1日1回（イトラコナゾールとして200mg）を空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>コルヒチン</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：コルヒチンの作用が増強されることがある。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝障害、胆汁うっ滞、黄疸</u> ： <u>肝障害、胆汁うっ滞、黄疸等</u> があらわれることがあるので、食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、腹痛、褐色尿等の症状に注意し、肝機能検査を行うことが望ましい。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	「 <u>循環器</u> ： <u>右脚ブロック、心不全、徐脈、動悸、血管障害、潮紅、心室性期外収縮、狭心症発作、心電図異常、不整脈</u> <u>肝臓</u> ： <u>AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、γ-GTP 増加、LDH 増加、Al-P 増加、血中ビリルビン増加、LAP 増加、肝機能異常</u> <u>腎臓</u> ： <u>尿異常、血尿、頻尿、尿失禁、腎障害、腎尿細管障害</u> <u>腎機能検査値異常（イトリゾール内用液の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：尿中β_2ミクログロブリン増加、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中α_1ミクログロブリン増加、尿検査異常）</u> その他： <u>悪寒、異常感、倦怠感、発熱、浮腫、末梢性浮腫、無力症、投与部位疼痛、投与部位反応、筋硬直、腫脹、自傷、貧血、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全、月経障害、耳鳴、難聴、味覚倒錯、胸痛</u> 」
	〈参考〉企業報告

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

① クロトリマゾール（トローチ剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「消化器：嘔気、嘔吐、 <u>腹痛</u> 」 〈参考〉企業報告

エンベシドトローチ（バイエル薬品）

① テルビナフィン塩酸塩（経口剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>シメチジン</u> 、 <u>フルコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。機序・危険因子： <u>これらの薬剤</u> によるチトクロームP450の抑制により本剤の代謝が遅延する。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、そう痒感、 <u>紅斑</u> 、 <u>光線過敏性反応</u> 、 <u>顔面浮腫</u> 、 <u>リンパ節腫脹</u> 、 <u>多形紅斑</u> 感覚器： <u>嗅覚異常</u> 、 <u>聴覚障害</u> 、 <u>聴力低下</u> 、 <u>味覚異常</u> ・ <u>味覚消失</u> 、 <u>耳鳴</u> 」 〈参考〉企業報告

ケルガー錠（前田薬品＝日医工）

テビーナ錠（岩城製薬）

テルビナシール錠（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＝Meijiseikaファルマ）

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）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>全身型重症筋無力症に用いる場合は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。(臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg/隔日以上若しくは1.2mg/kg/隔日以上、又は30mg/連日以上若しくは0.6mg/kg/連日以上)のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。〔「臨床成績」の項参照〕</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療及び全身型重症筋無力症の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと(4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない)。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「<u>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下及び全身型重症筋無力症において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること(本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない)。</u>」</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>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)、全身型重症筋無力症に対する大量療法(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。〕</u>」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記 一部改訂</p>	<p>「<u>肝 臓：肝機能検査値の異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等〕</u>」</p> <p>「<u>血 液：好中球減少、白血球減少、好酸球増多、溶血性貧血</u> その他：頭痛、発熱、悪寒・戦慄、体温低下、四肢痛、倦怠感、関節痛、背部痛、CK (CPK) 上昇、ほてり、不機嫌」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>

献血ヴェノグロブリン I H 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] 追記	「 <u>B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認すること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、肝硬変を伴わない慢性活動性肝炎であることを確認すること。また、ガイドライン等、最新の情報を参照し、本剤の使用が適切と判断される患者に投与すること。</u> 」																																
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>〈<u>C型慢性肝炎(本剤単独)又はB型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善</u>〉</p> <p>「<u>C型慢性肝炎において、本剤単独の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の減量又は中止を必要とする中等度から重度の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されているので、重度の副作用を発現する可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準に近い患者では、投与開始から2週間は原則入院させること(「慎重投与」の項参照)。</u>」</p> <p>「<u>本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること(「重要な基本的注意」の項参照)。ただし、血小板数が25,000/μL未満を示した場合は、本剤による治療の中止を考慮すること。</u>」</p> <p style="text-align: center;"><u>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">検査項目</th> <th style="width: 25%;">数値</th> <th style="width: 50%;">ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">好中球数</td> <td>750/μL未満</td> <td>90 μgに減量</td> </tr> <tr> <td>500/μL未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板数</td> <td>50,000/μL未満</td> <td>90 μgに減量</td> </tr> <tr> <td>25,000/μL未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>8.5g/dL未満</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><u>B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">検査項目</th> <th style="width: 25%;">数値</th> <th style="width: 50%;">ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">好中球数</td> <td>750/μL未満</td> <td>半量に減量</td> </tr> <tr> <td>500/μL未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板数</td> <td>50,000/μL未満</td> <td>半量に減量</td> </tr> <tr> <td>25,000/μL未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>8.5g/dL未満</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	数値	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	好中球数	750/ μ L未満	90 μ gに減量	500/ μ L未満	中止	血小板数	50,000/ μ L未満	90 μ gに減量	25,000/ μ L未満	中止	ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止	検査項目	数値	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	好中球数	750/ μ L未満	半量に減量	500/ μ L未満	中止	血小板数	50,000/ μ L未満	半量に減量	25,000/ μ L未満	中止	ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止
検査項目	数値	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)																															
好中球数	750/ μ L未満	90 μ gに減量																															
	500/ μ L未満	中止																															
血小板数	50,000/ μ L未満	90 μ gに減量																															
	25,000/ μ L未満	中止																															
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止																															
検査項目	数値	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)																															
好中球数	750/ μ L未満	半量に減量																															
	500/ μ L未満	中止																															
血小板数	50,000/ μ L未満	半量に減量																															
	25,000/ μ L未満	中止																															
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止																															
	追記 「 <u>B型慢性活動性肝炎において、本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。本剤による標準的な治療期間は48週間である(「臨床成績」の項参照)。</u> 」																																
	追記 「 <u>B型慢性活動性肝炎において、本剤の投与量として180 μgを選択する際には、患者の年齢、HBV-DNA量、臨床効果、副作用の程度等を考慮しながら慎重に決定すること。</u> 」																																
[重要な基本的注意]	追記 「 <u>B型慢性活動性肝炎においては、投与終了後に著しいトランスアミナーゼ上昇[ALT (GPT) \geq 500IU/L]があらわれるおそれがあるので、投与終了後も定期的に肝機能検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」																																

[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>〔皮膚：光線過敏症、脱毛症、掻痒症、発疹、皮膚炎、湿疹、白癬、紅斑、蕁麻疹、<u>中毒性皮疹</u>、<u>皮膚乾燥</u>、多汗、寝汗、<u>皮脂欠乏性湿疹</u>、皮下出血</p> <p>肝臓：胆管炎、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、<u>ビリルビン上昇</u>、脂肪肝</p> <p>腎臓：蛋白尿陽性、血尿陽性、頻尿、<u>排尿障害</u>、BUN 上昇</p> <p>呼吸器：咳嗽、咽喉頭痛、鼻漏、鼻・咽頭炎、鼻出血、嗄声、鼻閉、くしゃみ、喀痰、咽頭不快感、<u>咽頭紅斑</u>、扁桃炎</p> <p>眼：角膜潰瘍、眼痛、霧視、眼の炎症(結膜炎等)、<u>眼掻痒症</u>、<u>結膜充血</u>、網膜出血、眼精疲労、眼の異常感、眼乾燥</p> <p>網膜の微小循環障害(網膜滲出物、網膜動脈・静脈血栓症、硝子体浮遊物、乳頭浮腫、視力低下、視野欠損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。)</p> <p>その他：注射部位反応(注射部位に炎症、刺激感、挫傷、皮膚炎、紅斑、疼痛、掻痒、硬結、腫脹、潰瘍等をみることがある。)</p> <p>トリグリセライド上昇、感染症(細菌・真菌・ウイルス等)の誘発又は増悪、電解質異常(カルシウム、リン等)、CRP 上昇、体重減少、TSH 上昇・減少、血糖上昇、熱感、冷感、疲労、血中アルブミン減少、T_4 上昇・減少、難聴、浮腫・腫脹、T_3 上昇・減少、痔核、血清総蛋白増加・減少、耳鳴、リンパ節症、勃起機能不全、月経異常、サルコイドーシス、疼痛、アレルギー性鼻炎、胸部不快感、慢性甲状腺炎、<u>中耳炎</u>、<u>外耳炎</u>、耳痛、耳閉感、無力症、<u>異常感</u>、<u>尿路感染</u>]</p>
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ベガシス皮下注 (中外製薬)

① バレニクリン酒石酸塩		799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	<p>〔海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では7.1% (25/353)、プラセボ投与群では5.7% (20/350) [リスク差：1.4%、95%信頼区間 -2.3%～5.0%] であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では1.06% (52/4908)、プラセボ投与群では0.82% (27/3308) [Petoオッズ比 1.72、95%信頼区間 1.09～2.71] であったとの報告がある。〕</p>	
	<p>〈参考〉Rigotti,N.A.,et al.:Circulation 2010;121:221-229 Singh,S.,et al.:CMAJ 2011;183 (12) :1359-1366</p>	

チャンピックス錠 (ファイザー)

