

# 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2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.133(2004.10)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

主としてグラム陽性菌、

マイコプラズマに作用するもの 614

■テリスロマイシン ……………3

その他の生物学的製剤 639

■インターフェロンアルファ (NAMALWA) ……3

#### その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ミダゾラム ……………4

解熱鎮痛消炎剤 114

■プラノプロフェン (経口剤) ……………4

精神神経用剤 117

■塩酸アミトリプチリン ……………4

■塩酸アミトリプチリン ……………5

その他の中枢神経系用薬 119

■タルチレリン水和物 ……………5

眼科用剤 131

■塩酸オキシブプロカイン (0.4%点眼剤) ……………6

■塩酸ブナゾシン (点眼剤) ……………6

■塩酸レボブノロール ……………6

耳鼻科用剤 132

■塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン ……………6

不整脈用剤 212

■塩酸プロパフェノン ……………7

血圧降下剤 214

■ニルバジピン ……………7

その他の循環器官用薬 219

■塩酸セベラマー ……………8

■塩酸セベラマー ……………8

呼吸促進剤 221

■フルマゼニル ……………9

その他のホルモン剤 249

■酢酸オクトレオチド

(50 μg・100 μg注射液) ……………9

化膿性疾患用剤 263

■ナジフロキサシン (軟膏剤) ……………10

■ナジフロキサシン (クリーム剤) ……………10

その他の外皮用薬 269

■トラフェルミン (遺伝子組換え) ……………10

糖尿病用剤 396

■ナテグリニド ……………11

■ミチグリニドカルシウム水和物 ……………11

■ミチグリニドカルシウム水和物 ……………11

他に分類されない代謝性医薬品 399

■アレンドロン酸ナトリウム水和物 (経口剤) ……………12

■メシル酸ガベキサート ……………12

■メシル酸ガベキサート ……………12

その他の腫瘍用薬 429

■リツキシマブ (遺伝子組換え) ……………13

■リツキシマブ (遺伝子組換え) ……………13

## 主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

- 塩酸バンコマイシン（経口剤）……………14
- 塩酸バンコマイシン（注射剤）  
（バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有する製剤）……………14
- 塩酸バンコマイシン（注射剤）  
（バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤）……………15

## 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- クラブラン酸カリウム・アモキシシリン ……15

## 主としてグラム陽性菌、

### マイコプラズマに作用するもの 614

- エリスロマイシン（経口剤）……………16
- エチルコハク酸エリスロマイシン ……16
- ステアリン酸エリスロマイシン ……16
- ラクトビオン酸エリスロマイシン ……17
- テリスロマイシン ……18

## 合成抗菌剤 624

- エノキサシン ……19
- スパルフロキサシン ……19
- ピペミド酸 ……19

## 抗ウイルス剤 625

- ラミブジン（100mg）……………20
- リバビリン ……21

## その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンアルファ-2b  
（遺伝子組換え）……………24

## X線造影剤 721

- クエン酸マグネシウム  
（高張液・等張液投与製剤）……………27
- クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤）……………27

## 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- 塩化ナトリウム・塩化カリウム・  
炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム ……28



## 重要

### 速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ テリスロマイシン		614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>意識消失、視調節障害、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>意識消失：意識消失があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P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。</u> 」  〈参考〉企業報告	

ケテック錠 (アベンティスファーマー-三共=藤沢薬品)

⊗ インターフェロナルファ (NAMALWA)		639 その他の生物学的製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>敗血症、肺炎等の重篤な感染症：易感染性となり、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。</u> 」	
追記	「 <u>無菌性髄膜炎 [亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内 (脳室内を含む) 投与した場合]：発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁、髄液細胞増多、髄液蛋白量増加等が重度で遷延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するなど適切な処置を行うこと。</u> 」  〈参考〉企業報告	

スミフェロン (住友製薬)

スミフェロンDS (住友製薬)

# 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

ミダゾラム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕」	
追記	「キヌプリスチン・ダルホプリスチン〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：覚醒遅延、悪夢、めまい、頭痛、不穏、興奮、ふるえ、視覚異常、せん妄、不随意運動」	
[小児等への投与] 追記	「乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。」	
	〈参考〉企業報告	

ドルミカム注（山之内製薬）

ミダゾラム注（日本ヘキサール＝富士製薬工業）

プラノプロフェン（経口剤）		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「妊娠末期の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」	

イテオバン錠（東和薬品）

エリカブリック錠（シオノケミカル）

セスフラン錠（長生堂製薬）

ニフラン錠（三菱ウェルファーマ）

ニフランシロップ

（同仁医薬－三菱ウェルファーマ＝吉富薬品＝東和薬品＝金星薬品）

ノイベインカプセル（日医工）

プラノプロフェン液MEEK（小林化工＝明治製薬）

プランサスシロップ（エスエス）

ブランドフェン錠（ニプロファーマ）

マブールカプセル（大正薬品工業）

ルボック錠（ファルマー）

塩酸アミトリプチリン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「尿閉（前立腺疾患等）のある患者」	
[重要な基本的注意] 追記	「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。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。」	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「セロトニン症候群：不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、水分の補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。」	
一部改訂	「幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣：このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。」	
	〈参考〉企業報告	

アミプリン錠（小林化工）

トリプタノール錠（萬有製薬）

ノーマルン（沢井製薬）

## ① 塩酸アミトリプチリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕」
削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 追記	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」
[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂	「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン）〔臨床症状・措置方法：発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。なお、モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切りかえるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。〕」
「併用注意」追記	「バルプロ酸ナトリウム〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されることもある。機序・危険因子：本剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「心筋梗塞：心筋梗塞があらわれることがあるので、症状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。 顔・舌部の浮腫：顔・舌部の浮腫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。」
[その他の注意] 削除	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」  〈参考〉文献報告 Vandel,S.,et al.:Ther.Drug Monit. 1988;10(4):386-389 Wong,S.L.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1996;60(1):48-53

アミプリン錠（小林化工）

トリプタノール錠（萬有製薬）

ノーマルン（沢井製薬）

## ① タルチレリン水和物

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感、胃炎、腹痛、口渇、舌炎、 <u>便秘</u> 精神神経系：頭痛、めまい、ふらつき、振戦、しびれ、眠気、頭がボーっとする、 <u>不眠</u> 」 〈参考〉企業報告

セレジスト錠（田辺製薬）

① 塩酸オキシブプロカイン（0.4%点眼剤）		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<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を起こすことがあるので、<u>観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

塩酸ベノキシネート点眼液<ミニムス>  
(千寿製薬)

ネオベノール点眼液 (日本点眼薬研究所)

ベノキシール点眼液 (参天製薬)

① 塩酸ブナゾシン（点眼剤）		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	<p>「<u>眼</u>：結膜充血、異物感、刺激感、角膜びらん、びまん性表層角膜炎等の角膜上皮障害、そう痒感、霧視、<u>眼痛、結膜炎、乾燥感、不快感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

デタントール点眼液 (参天製薬)

① 塩酸レボブノロール		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	<p>「<u>眼</u>：結膜充血、しみる、角膜炎、そう痒感、眼痛、眼瞼発赤、霧視、<u>眼瞼炎</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ミロル点眼 (杏林製薬-科研製薬)

① 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン		132 耳鼻科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「過量投与により、<u>過度の鎮静、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので投与しないことが望ましい。</u>」</p>	
[過量投与] 新設	<p>「<u>症 状</u>：本剤の過量投与により徐脈、低血圧を伴うショック症状があらわれることがある。</p> <p><u>処 置</u>：症状に応じて対症療法を行う。体温の維持、輸液等の処置を行い、呼吸機能が低下した場合には補助呼吸を行うこと。過度な低血圧を防ぐため血圧を頻回に測定すること。ただし、交感神経刺激薬（エピネフリン、ノルエピネフリン等）は症状を悪化させるおそれがあるため、<u>投与しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

コールタイジン [スプレー] (テイカ製薬-ファイザー)

① 塩酸プロパフェノン		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	
[相互作用] 追記	「本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP2D6、CYP3A4及びCYP1A2で代謝される。」	
[併用注意] 追記	「アミノフィリン、コリンテオフィリン、テオフィリン〔臨床症状・措置方法：本剤がこれらの薬剤の作用を増強することがある。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素が阻害され、これらの薬剤のクリアランスが低下するため、血中濃度が上昇すると考えられる。〕」	
	〈参考〉 企業報告	

ソビラール錠（大原薬品）

プロノン錠（山之内製薬－トーアエイヨー）

ロパフル錠（長生堂製薬）

① ニルバジピン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] 追記	「本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」	
	〈参考〉 企業報告	

タツコール錠（辰巳化学）

ナフトジール錠（大洋薬品）

ニバディップ錠（日医工）

トーワジール錠（東和薬品）

ニバジール錠（静岡フジサワー藤沢薬品）

ニルジラート錠（メディサ新薬－沢井製薬）

① 塩酸セベラマー		219 その他の循環器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	<p>「腸管憩室のある患者」</p> <p>「腹部手術歴のある患者」</p>	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。」</p> <p>1) 投与開始に先立ち、患者の日常の排便状況を確認すること。</p> <p>2) 本剤投与後に便秘の悪化、腹部膨満感等がみられた場合には、必要に応じて本剤の減量・中止等の適切な処置を行うこと。特に、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常があらわれた場合には、速やかに投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 患者には排便状況を確認させるとともに、便秘の悪化、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように指導すること。」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」追記	<p>「憩室炎、虚血性腸炎：憩室炎、虚血性腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう、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>消化管出血、消化管潰瘍：吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸、直腸等の潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が疑われる場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

フォスブロック錠 (キリン)

レナジェル錠 (中外製薬)

① 塩酸セベラマー		219 その他の循環器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「シプロフロキサシン〔臨床症状・措置方法：健康成人における本剤とシプロフロキサシンの同時経口投与試験の結果、シプロフロキサシンのバイオアベイラビリティが低下したとの報告がある。〕」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「腸管穿孔、腸閉塞：腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>便秘・便秘増悪、腹痛、腹部膨満：便秘・便秘増悪、腹痛、腹部膨満が高頻度で認められている。これらの症状があらわれた場合には本剤の減量または休薬を考慮し、高度の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>〈参考〉 企業報告</p> <p>Kays,M.B.,et al.:Am.J.Kidney Dis. 2003;42(6):1253-1259</p>	

フォスブロック錠 (キリン)

レナジェル錠 (中外製薬)

① フルマゼニル		221 呼吸促進剤
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：羞明、過換気」 〈参考〉企業報告	

アネキセート注射液（山之内製薬）

① 酢酸オクトレオチド（50 μg・100 μg注射液）		249 その他のホルモン剤
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] 新設	「 <u>下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。</u> 」	
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状について、本剤の投与量の増量と効果の増強の関係は、確立されていない（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> 」 「 <u>進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状に対して本剤を継続投与する際には、患者の病態の観察を十分に行い、7日間毎を目安として投与継続の可否について慎重に検討すること。</u> 」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>先端巨大症・下垂体性巨人症では、成長ホルモン及びソマトメジン-Cを定期的に測定することが望ましい。</u> 」 「 <u>進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状に対して必要時増量投与を行う場合は、低体重、悪液質等の患者の状態に注意し、慎重な監視のもとで投与すること。</u> 」	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー様症状：血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣等の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、皮疹、そう痒、蕁麻疹、発疹を伴う末梢性の浮腫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。また、その後の投与は行わないこと。</u> 」 徐脈：「 <u>本剤を投与した場合、投与直後に重篤な徐脈を起こすことがあるので、観察を十分に行い、徐脈が認められた場合には直ちに投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>注射部：疼痛、刺激感、刺痛、腫脹、灼熱感、発赤、硬結</u> 」	
[適用上の注意] 追記	「 <u>持続皮下投与時：持続皮下投与時の各種シリンジポンプ等医薬品注入器の具体的な使用方法については、注入機器の使用説明書（当該注入機器の製造者作成の添付文書及び取り扱い説明書）及びノバルティス ファーマ社作成使用手引き（本剤の注入速度の設定方法、注入液量の調整方法についての解説）の内容を熟知して使用すること。</u> 」	
[その他の注意] 追記	「 <u>酢酸オクトレオチド製剤を反復投与した患者に、抗オクトレオチド抗体が出現することがある。なお、抗体に起因すると考えられる特異的な副作用は認められていない。</u> 」  〈参考〉企業報告	

サンドスタチン注射液（日本チバガイギー・ノバルティスファーマ）

㊦ ナジフロキサシン（軟膏剤）		263 化膿性疾患用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 新設	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児（「小児等への投与」の項参照）</u> 」	

アクアチム軟膏（大塚製薬）

㊦ ナジフロキサシン（クリーム剤）		263 化膿性疾患用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 新設	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児（「小児等への投与」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、 <u>ざ瘡は4週間、表在性皮膚感染症及び深在性皮膚感染症は1週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。また、ざ瘡においては炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。</u> 」	

アクアチムクリーム（大塚製薬）

㊦ トラフェルミン（遺伝子組換え）		269 その他の外皮用薬
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「投与部位に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者〔本剤が細胞増殖促進作用を有するため（「重要な基本的注意」の項参照）〕」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「投与部位以外に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者への適用に当たっては、 <u>in vitro試験において一部のヒト腫瘍細胞の増殖促進作用、またin vivo試験において、一部のげっ歯類およびヒト腫瘍細胞の増殖促進作用、高転移能を有するマウスメラノーマ細胞の転移促進作用を示したとの報告がある</u> ので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。またその際には、使用開始に当たり患者又はそれに代わり得る適切な者に本剤の有効性及び危険性について十分に説明した上で使用すること（「その他の注意」の項参照）。」	
[副作用] 一部改訂	「投与部位：刺激感・疼痛、 <u>滲出液の増多、過剰肉芽組織</u> 」	
[その他の注意] 一部改訂	「本剤はヒト型の蛋白質であり、動物を用いた長期のがん原性試験は抗体産生により実施できなかったため、それに代わる動物試験として、 <u>ヌードマウスを用いた15カ月間の反復皮下投与試験、中期発がん性試験（マウスを用いた皮膚2段階発がん性試験、ラットを用いた肝2段階発がん性試験）等、各種試験を実施したが、本剤の発がん性を示唆する所見は認められなかった</u> 。しかし、動物を用いた長期のがん原性試験自体は実施されていないこと及び本剤は細胞増殖促進作用を有し、悪性腫瘍発生の危険要因の可能性があることから、本剤を長期にわたって漫然と投与することがないように注意すること。」	

フィブラストスプレー（科研製薬）

① ナテグリニド		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>ミコナゾール・フルコナゾール・ホスフルコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>血液</u> ：貧血、 <u>白血球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> その他：頭痛、めまい、倦怠感、胸部圧迫感、味覚異常、眠気、浮腫（顔面、下肢等）、頻尿、ほてり、勃起障害、筋痙攣、かすみ目、 <u>熱感</u> 、 <u>動悸</u> 」  〈参考〉企業報告	

スターシス錠（山之内製薬）

ファスティック錠（味の素-三共）

① ミチグリニドカルシウム水和物		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝機能障害</u> ：AST（GOT）、ALT（GPT）、 <u>γ-GTP</u> の著しい上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」  〈参考〉企業報告	

グルファスト錠（キッセイ薬品=武田薬品）

① ミチグリニドカルシウム水和物		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>心筋梗塞</u> ： <u>心筋梗塞の発症が報告されている</u> ので、投与に際しては観察を十分に行い、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。  低血糖：低血糖症状（眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗等）があらわれることがある。 <u>低血糖症状が認められた場合には</u> 、ショ糖、ブドウ糖、又は十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を投与するなど適切な処置を行うこと。また、1回5mgへの減量を検討するなど慎重に投与すること。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚</u> ： <u>発疹</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>痒痒</u> （症） その他： <u>浮腫</u> 、 <u>ビルビン酸上昇</u> 、頭痛、倦怠（感）、体重増加、右季肋部痛、冷汗、ほてり、 <u>乳酸上昇</u> 、 <u>遊離脂肪酸上昇</u> 、 <u>総コレステロール上昇</u> 、 <u>LDLコレステロール上昇</u> 、 <u>トリグリセライド上昇</u> 、 <u>尿酸上昇</u> 、 <u>カリウム上昇</u> 」  〈参考〉企業報告	

グルファスト錠（キッセイ薬品=武田薬品）

**アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）** 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。〔使用経験がない。〕」
追記	「ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、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。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕」

フォサマック錠（萬有製薬）

ボナロン錠（帝人ファーマ）

**メシル酸ガベキサート** 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	「白血球減少、血小板減少：白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。」
追記	「高カリウム血症：高カリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉 企業報告

注射用アガリット（マルコ製薬－三和化学）

注射用パナベート

注射用メシル酸ガベキサートS

アロデート注（沢井製薬）

（三共エール薬品－アルフレッサファーマ）

（白鳥製薬－日本ケミファ）

注射用エフオーワイ（小野薬品）

プロビトール注（日医工）

注射用リナレスキット（三菱ウェルファーマ）

エホバミン注（扶桑薬品）

注射用メガサート（わかもと）

レミナロン注射用（高田製薬－塩野義製薬）

ソクシドン注

メクロセート（イセイ）

（ナガセ医薬品－メルク・ホエイ）

注射用メクロセート（イセイ）

**メシル酸ガベキサート** 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「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：AST (GOT) ・ALT (GPT) の上昇等、黄疸、総ビリルビン上昇」
削除	「その他」の「高カリウム血症」
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	「他の注射剤（抗生物質製剤、血液製剤等）と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、アミノ酸輸液、アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。」
	〈参考〉 企業報告

注射用アガリット（マルコ製薬－三和化学）

注射用パナベート

注射用メシル酸ガベキサートS

アロデート注（沢井製薬）

（三共エール薬品－アルフレッサファーマ）

（白鳥製薬－日本ケミファ）

注射用エフオーワイ（小野薬品）

プロビトール注（日医工）

注射用リナレスキット（三菱ウェルファーマ）

エホバミン注（扶桑薬品）

注射用メガサート（わかもと）

レミナロン注射用（高田製薬－塩野義製薬）

ソクシドン注

メクロセート（イセイ）

（ナガセ医薬品－メルク・ホエイ）

注射用メクロセート（イセイ）

Ⓢ リツキシマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>B型肝炎ウイルスに感染している患者で、本剤投与後、肝炎が再燃することがあり、特に癌化学療法と併用した患者において多かった。B型肝炎ウイルス感染のある患者又はその疑いのある患者に投与する場合、本剤の治療期間中及び治療終了後は肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、患者の状態を十分観察すること。異常が認められた場合は抗ウイルス剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少：重篤な血球減少が起こることがあり、好中球減少については、<u>本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されているので、本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。また、重篤な血球減少に伴い、感染症（敗血症、肺炎等）を合併することがあるので注意すること。</u>」</p> <p>「<u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、肝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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、B型肝炎ウイルスに感染している患者で、本剤投与後、肝炎が再燃し、肝不全により死亡に至った例が報告されているので注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

Ⓢ リツキシマブ（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>「<u>その他：CRP上昇、投与部位反応（疼痛、腫脹等）、総蛋白減少、アルブミン減少、しゃっくり、帯状疱疹、感染、LDH上昇、尿酸値上昇</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① 塩酸バンコマイシン（経口剤）</span> <span>611 主としてグラム陽性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。</li> <li>2) 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。</li> <li>3) 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。」</li> </ol> <p>〈参考〉 企業報告</p>

塩酸バンコマイシン散（日本イーライリリー－塩野義製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① 塩酸バンコマイシン（注射剤） （バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有する製剤）</span> <span>611 主としてグラム陽性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「PRSP肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。」</p> <p>「本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。</li> <li>（2）原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。</li> <li>（3）投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。」</li> </ol>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症及びペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。」</p> <p>〈参考〉 バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能・効果の追加</p>

塩酸バンコマイシン点滴静注用（日本イーライリリー－塩野義製薬）

塩酸バンコマイシン点滴静注用（キット）（日本イーライリリー－塩野義製薬）

## ㉠ 塩酸バンコマイシン（注射剤） （バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による 敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、 <u>「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、 <u>次のことに注意すること。</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。</u></li> <li>2) <u>原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。</u></li> <li>3) <u>投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。</u></li> </ol> 〈参考〉企業報告

塩酸バンコマイシン点滴静注用「メルク」（メルク・ホエイ）  
点滴静注用ソルレイン（東和薬品）

点滴静注用バンコマイシン「MEEK」（小林化工＝明治製薬）  
バンマイシン点滴静注用（日医工）

## ㉠ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 <u>β-ラクタマーゼ産生菌、かつアモキシシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u> 」

オーグメンチン錠・S錠（グラクソ・スミスクライン）

オーグメンチン小児用顆粒（グラクソ・スミスクライン）

① エリスロマイシン（経口剤）  
 ② エチルコハク酸エリスロマイシン  
 ③ ステアリン酸エリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン」
一部改訂	「エルゴタミン含有製剤、ピモジド又はシサプリドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、四肢の虚血、血管攣縮等が報告されている。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」
一部改訂	「シサプリド（国内承認整理済）〔臨床症状・措置方法：シサプリドの血中濃度が上昇し、QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等が報告されている。〕」
削除	「テルフェナジン」
「併用注意」 追記	「塩酸イリノテカン〔臨床症状・措置方法：活性代謝物の血中濃度上昇に伴う骨髄機能抑制、下痢等の副作用を増強するおそれがあるため、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」 「コルヒチン〔臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴う下痢、腹痛、発熱、筋肉痛、汎血球減少、呼吸困難等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」
一部改訂	「ジソピラミド、キニジン〔臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴うQT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。〕」 「テオフィリン、アミノフィリン、コリンテオフィリン〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの血中濃度上昇に伴う悪心・嘔吐、不整脈、痙攣等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。〕」
削除	「ブロモクリプチン、ドセタキセル水和物、パクリタキセル、塩酸セレギリン、クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物、シロスタゾール〔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、減量するなど慎重に投与すること。〕」 「エルゴタミン含有製剤（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）」 「セリバスタチンナトリウム」  〈参考〉 Spinler,S.A.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1995;57:89-94 Kehrer,D.F.S.,et al.:J.Clin.Oncology 2002;20(14):3122-3129 Caraco,Y.,et al.:J.Rheumatol. 1992;19:494-496

## ① エリスロマイシン（経口剤）

エリスロマイシン錠

（富山化学－大正富山医薬品）

その他 該当製品所有会社

（沢井製薬）

## ② エチルコハク酸エリスロマイシン

エシノールドライシロップ

（富山化学－大正富山医薬品）

エリスロシン顆粒・ドライシロップ

（大日本製薬）

タカソンドライシロップ（高田製薬）

## ③ ステアリン酸エリスロマイシン

エリスロシン錠（大日本製薬）

タカソノ錠（高田製薬）


**ラクトビオン酸エリスロマイシン**

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	「 <u>経口投与が困難な場合、あるいは、緊急を要する場合に本剤を使用すること。</u> 」
[禁忌] 削除  一部改訂	「 <u>テルフェナジン</u> 」  「 <u>エルゴタミン含有製剤、ピモジドまたはシサプリドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、四肢の虚血、血管攣縮等が報告されている。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕</u> 」
一部改訂	「 <u>シサプリド（国内承認整理済）〔臨床症状・措置方法：シサプリドの血中濃度が上昇し、QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等が報告されている。〕</u> 」
削除	「 <u>テルフェナジン</u> 」
[併用注意] 追記	「 <u>塩酸イリノテカン〔臨床症状・措置方法：活性代謝物の血中濃度上昇に伴う骨髄機能抑制、下痢等の副作用を増強するおそれがあるため、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕</u> 」 「 <u>コルヒチン〔臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴う下痢、腹痛、発熱、筋肉痛、汎血球減少、呼吸困難等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕</u> 」
一部改訂	「 <u>ジソピラミド、キニジン〔臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴うQT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。〕</u> 」
	「 <u>テオフィリン、アミノフィリン、コリンテオフィリン〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの血中濃度上昇に伴う悪心・嘔吐、不整脈、痙攣等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。〕</u> 」 「 <u>プロモクリプチン、ドセタキセル水和物、パクリタキセル、塩酸セレギリン、クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物、シロスタゾール〔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、減量するなど慎重に投与すること。〕</u> 」
削除	「 <u>エルゴタミン含有製剤（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）</u> 」 「 <u>セリバスタチンナトリウム</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>投与速度：必ず1回2時間以上かけて点滴静注すること。</u> 」
	〈参考〉 Spinler,S.A.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1995;57:89-94 Kehrer,D.F.S.,et al.:J.Clin.Oncology 2002;20(14):3122-3129 Caraco,Y.,et al.:J.Rheumatol. 1992;19:494-496

エリスロシン注（大日本製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「肝機能異常（黄疸等）、調節障害（霧視等）が報告されている。〔副作用〕の項参照」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「シンバスタチン、アトルバスタチン〔臨床症状・措置方法：併用試験において、シンバスタチンの血中濃度が上昇した。（「薬物動態」の項参照）ミオパシーの発現を助長するおそれがあるので、筋肉痛、筋脱力、顕著なCK（CPK）上昇などに注意すること。 <u>CYP3A4で代謝されるスタチンとの併用は避けることが望ましい。併用する際には、12時間あけることを考慮すること。</u> 」
追記	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強したとの報告があるので、プロトロンビン時間／INRをモニタリングすることが望ましい。機序・危険因子：機序は不明である。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>(国内データ)</p> <p>「精神・神経系：頭痛、めまい、不眠、傾眠、<u>錯感覚</u>            感覚器：<u>味覚異常、視調節障害、霧視、複視</u>            皮膚：<u>そう痒、発疹、蕁麻疹、湿疹</u>            循環器系：<u>低血圧、ほてり、心房性不整脈、徐脈</u>」</p>
追記	「 <u>その他：浮腫（顔面、末梢性等）、陰カンジダ症</u> 」
削除	<p>(外国データ)</p> <p>「<u>陰モニリア症、蕁麻疹、錯感覚、湿疹、心房性不整脈、徐脈、顔面浮腫</u>」</p>
	〈参考〉企業報告

ケテック錠（アベンティスファーマー＝三共＝藤沢薬品）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① エノキサシン</span> <span>624 合成抗菌剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤はCYP1A2の阻害作用を有する。」
「併用禁忌」 一部改訂	「フルルビプロフェンアキセチル、フェンブフェン <u>(国内承認整理済)</u> 〔臨床症状・措置方法：痙れんを起こすことがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「テオフィリン、アミノフィリン、 <u>コリンテオフィリン</u> 〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの作用が増強するので、これらの薬剤を減量するなど慎重に投与する。機序・危険因子：テオフィリンの代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、テオフィリンの血中濃度が上昇する。肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。〕」
	<p>〈参考〉 Fuhr,U.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 1992;36(5): 942-948</p>

フルマーク錠 (大日本製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① スパルフロキサシン</span> <span>624 合成抗菌剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン」

スバラ錠 (大日本製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① ピペミド酸</span> <span>624 合成抗菌剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤はCYP1A2の阻害作用を有する。」
「併用注意」 一部改訂	「テオフィリン、アミノフィリン、 <u>コリンテオフィリン</u> 〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの作用が増強するので、これらの薬剤を減量するなど慎重に投与する。機序・危険因子：テオフィリンの代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、テオフィリンの血中濃度が上昇する。肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。〕」
	<p>〈参考〉 Fuhr,U.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 1992;36(5); 942-948</p>

カルノマチン (イセイ)  
コバスター (日本薬品)

ドルコール錠 (大日本製薬)  
ピペロテート錠 (東和薬品)

ペピミドール錠 (陽進堂)

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	「本剤にアデホビルピボキシルを併用する場合には、本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の悪化が確認された患者のみに併用投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するので、 <u>クレアチニンクリアランス</u> に応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である（「薬物動態」の項参照）。なお、血液透析患者（4時間までの透析を2～3回／週施行）に対しても、下表のとおり <u>クレアチニンクリアランス</u> に応じ、投与量を調節すること。」
[重要な基本的注意] 追記  一部改訂	「本剤をアデホビルピボキシルと併用する場合は、 <u>アデホビルピボキシルの添付文書に記載されている警告、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> 」  「本剤によるB型慢性肝炎及びB型肝炎硬変の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用すること。」  「本剤投与中にYMDD変異ウイルス（DNAポリメラーゼの活性中心のアミノ酸配列がYMDDからYIDD又はYVDDに変異したウイルスで、本剤への感受性が低下するため、抗ウイルス効果は期待できない）が現れた場合、本剤の投与を中止すると、それまで増殖を抑制されていた野生型ウイルスの再出現を招くので、一般的には、野生型ウイルスを抑制するため本剤による治療を継続することが有益である。しかし、一部の症例では投与中にYMDD変異ウイルスの増殖により肝機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、注意しながら投与を継続すること。本剤の投与を継続しても、YMDD変異ウイルスにより肝炎の症状が治療前の状態より悪化するなど、治療上の有益性が失われた場合には、 <u>アデホビルピボキシルとの併用あるいは本剤の投与中止を考慮すること。</u> なお、YMDD変異ウイルスは増殖能力が弱いことが実験的に示されている。」
追記	「 <u>肝移植患者及び重度の肝疾患を有する患者は、肝予備能が低下しているため、本剤投与終了後に肝炎が再燃した場合や本剤投与中に本剤による治療効果が得られなくなった場合（YMDD変異ウイルス出現時）、重度で致命的な代償不全を来すおそれがある。よって、これら患者に対して本剤を投与する場合には、投与中及び投与終了後少なくとも6ヵ月間は臨床症状と臨床検査値を観察し、その後も観察を続けること。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：腹痛、下痢、嘔気、嘔吐」  〈参考〉 企業報告

ゼフィックス錠（グラクソ・スミスクライン）

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>「本剤は、インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）と併用すること（「臨床成績」の項参照）。C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1日1回600万～1,000万国際単位を週6回又は週3回筋肉内に投与する。 ペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1回1.5 μg/kgを週1回皮下投与する。」</p>
	<p>「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、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。特に好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、本剤の減量あるいは中止基準に従うこと。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。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。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>「国内臨床試験において、リバビリンとして体重あたり1日13mg/kgを超える量を投与した場合、貧血の発現頻度が増加している。本剤の使用にあたっては、ヘモグロビン濃度が12g/dL以上であることが望ましい。投与中にヘモグロビン濃度の低下が認められた場合、下記を参考に本剤及びインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の用量を変更すること。</p> <p>(1)心疾患又はその既往歴のない患者 ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合、インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の用量は変更せず、本剤を600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量する。 ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合、本剤とインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の投与を中止する。</p> <p>(2)心疾患又はその既往歴のある患者 ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合又は投与中に投与前値に比べてヘモグロビン濃度が2g/dL以上の低下が4週間持続した場合、インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の用量は変更せず、本剤を600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量する。 ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合又は本剤減量後に4週間経過しても12g/dL未満である場合、本剤とインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の投与を中止する。」</p> <p>「本剤の使用にあたっては、白血球数が4,000/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100,000/mm<sup>3</sup>以上であることが望ましい。投与中に白血球数、好中球数又は血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の用量を変更すること。 白血球数が1,500/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が750/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が80,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤の用量は変更しないが、インターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）を半量に減量する。 白血球数が1,000/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤とインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロナルファ-2b（遺伝子組換え）の投与を中止する。」</p>

[慎重投与] 追記	<p>「<u>投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数がインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）併用時では2,500/mm<sup>3</sup>未満、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）併用時では2,000/mm<sup>3</sup>未満、あるいは血小板数120,000/mm<sup>3</sup>未満の患者及び女性〔減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。〕</u>」</p> <p>「<u>高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。</u>」</p>
一部改訂	<p>「<u>本剤の投与は、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）との併用のため、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）の添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、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>「<u>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>
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>また、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）との併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、アンチピリン、ワルファリン、ジドブジン、トルブタミド、デキストロメトルファンとの相互作用が報告されているため、注意すること。</u>」</p>
[副作用] 一部改訂	<p>（<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</u>）</p>
「重大な副作用」 削除	<p>「<u>膀胱癌、大腸癌：国内臨床試験におけるインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用において、因果関係が完全には否定できない膀胱癌及び大腸癌が認められている。</u>」</p>
「その他の副作用」 追記	<p>「<u>投与部位：注射部反応（紅斑、そう痒、炎症、硬結、腫脹、熱感、発疹、疼痛、壊死）</u>」</p>
一部改訂	<p>「<u>精神神経系：頭痛、不眠、めまい、易刺激性、耳鳴、眠気、異常感、気分不快、気力低下、健忘、耳閉、神經過敏、知覚過敏・減退、注意力障害、不安、感情不安定、聴覚過敏、感情鈍麻、思考異常、構語障害、激越、片頭痛</u>」</p> <p>血 液：<u>白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血、リンパ球増多、好中球増多、好酸球増多、好塩基球増多、単球増多、網状赤血球減少、赤血球増多、白血球増多、血小板増多、ESR亢進</u></p> <p>肝 臓：<u>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、黄疸、ALP上昇、ウロビリニン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下、ZTT異常（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>

循環器：頻脈、潮紅、胸痛、血圧上昇、血圧低下、浮腫（四肢・顔面）、末梢性虚血、房室ブロック、血管浮腫

消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、下痢、便秘、口内・口唇炎、胃炎、嚥下障害、腸管機能異常、腹部不快感、口腔内不快感、歯痛、舌炎、鼓腸放屁、痔核、おくび、腸炎、歯髄・歯周・歯肉炎、口内乾燥  
 脾炎（腹痛、血清アマラーゼ値の上昇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。）

皮膚：脱毛、紅斑、皮膚乾燥、湿疹、そう痒、発疹、白癬、紫斑、接触性皮膚炎、皮膚炎、蕁麻疹、光線過敏症、脂漏、毛質異常、せつ、落屑、多形紅斑、爪の異常、水疱、皮膚刺激

神経・筋：関節痛、筋肉痛、筋痙直、背部・腰部痛、四肢痛、関節炎、筋硬直、緊張亢進、頸部痛、振戦、神経痛、舌麻痺、無力症、肋骨痛、疼痛、右季肋部痛、ニューロパシー、麻痺（四肢・顔面）、感覚異常、CK（CPK）上昇

呼吸器：咳嗽、鼻出血、気管支痙攣、気管支炎、扁桃炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥、鼻漏、嗄声、あくび、くしゃみ、肺浸潤、肺炎、胸水、血痰、鼻閉、上気道炎

眼：角膜・結膜炎、眼痛、眼そう痒症、眼の異和感、眼充血、眼精疲労、眼瞼炎、眼瞼浮腫、視覚異常、視力低下、硝子体浮遊物、網膜滲出物、視野欠損、網膜動脈・静脈閉塞、眼乾燥、視力異常、流涙、霧視、視野狭窄、黄斑浮腫、視神経炎、視力喪失、乳頭浮腫  
 網膜出血・網膜白斑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。）

その他：CRP上昇、鉄代謝障害、体重減少、味覚障害、甲状腺機能異常、血清鉄上昇、多汗、高血糖、疲労、高尿酸血症、リンパ節炎、花粉症、外耳炎、血清鉄低下、血中コレステロール増加、高蛋白血症、耳痛、自己抗体産生、処置後局所反応、単純疱疹、中耳炎、低アルブミン血症、低蛋白血症、嗅覚異常、前立腺炎、サルコイドーシス、血中コレステロール減少、血中尿酸低下、尿糖、不正出血、勃起障害、脱水、痛風、膿瘍、月経異常、感染症、高トリグリセライド血症、電解質異常（カリウム、ナトリウム等）、腹水、性欲減退  
膀胱痛、大腸痛（インターフェロナルファー-2b（遺伝子組換え）とリバビリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。）

削除

「精神神経系」の「集中力障害」  
 「血液」の「リンパ節症」  
 「循環器」の「心悸亢進」  
 「消化器」の「メレナ」  
 「皮膚」の「毛嚢炎」  
 「神経・筋」の「四肢のしびれ、手足のこわばり、下腿痙直」  
 「呼吸器」の「咽頭炎、呼吸器感染症」  
 「その他」の「ほてり、咽頭痛」

[高齢者への投与] 一部改訂

「国内で実施した臨床試験において、高齢者では、高度の臨床検査値異常等の発現頻度及び減量を要する頻度が高くなる傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、必要に応じて減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。」

〈参考〉企業報告



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>「リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1)通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。 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リバビリンの投与量は、患者の体重が60kg以下の場合1日投与量600mg (朝食後200mg、夕食後400mg)、60kgを超え80kg以下の場合1日投与量800mg (朝食後400mg、夕食後400mg)、<u>80kgを超える場合1,000mg (朝食後400mg、夕食後600mg)</u>である。 また、上記以外の患者におけるリバビリンの投与量は、患者の体重が60kg以下の場合1日投与量600mg (朝食後200mg、夕食後400mg)、60kgを超える場合1日投与量800mg (朝食後400mg、夕食後400mg)である。</p> <p>(2)本剤の投与期間は、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。特に好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、<u>本剤の減量あるいは中止基準に従うこと。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。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、リバビリンとの併用投与の中止を考慮すること。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> (「使用上の注意」重要な基本的注意及び「臨床成績」の項参照)。</p> <p>(3)本剤及びリバビリンの併用投与にあたっては、ヘモグロビンの濃度が12g/dL以上であることが望ましい。また、投与中にヘモグロビン濃度の低下が認められた場合、下記を参考に本剤及びリバビリンの用量を変更すること。なお、ヘモグロビンの検査は投与前と投与1、2、3、4週目、以後<u>4週間に1度実施すること。</u></p> <p>1)心疾患又はその既往歴のない患者 ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合、本剤の用量は変更せず、リバビリンを600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、<u>1,000mg/日から600mg/日に減量する。</u> ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合、本剤とリバビリンの投与を中止する。</p> <p>2)心疾患又はその既往歴のある患者 ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合又は投与中に投与前値に比べてヘモグロビン濃度が2g/dL以上の低下が4週間持続した場合、本剤の用量は変更せず、リバビリンを600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、<u>1,000mg/日から600mg/日に減量する。</u> ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合又はリバビリン減量後に4週間経過しても12g/dL未満である場合、本剤とリバビリンの投与を中止する。</p> <p>(4)本剤及びリバビリンの併用投与にあたっては、白血球数が4,000/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100,000/mm<sup>3</sup>以上であることが望ましい。また、投与中に白血球数、好中球数又は血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びリバビリンの用量を変更すること。白血球、好中球及び血小板の検査は、投与前と投与1、2、3、4週目、以後<u>4週間に1度実施すること。</u> 白血球数が1,500/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が750/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が<u>80,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、リバビリンの用量は変更しないが、本剤を半量に減量する。</u> 白血球数が1,000/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が<u>50,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤とリバビリンの投与を中止する。</u>」</p>

[慎重投与] 追記

「投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数2,500/mm<sup>3</sup>未満あるいは血小板数120,000/mm<sup>3</sup>未満の患者及び女性〔減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。〕」

「高齢者〔高齢者への投与〕の項参照〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「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、リバビリンとの併用では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。」

[相互作用] の「併用注意」  
追記

「トルブタミド〔臨床症状・措置方法：他のインターフェロン製剤（ペグインターフェロンアルファ-2b）との併用でトルブタミドの代謝が約28%亢進したとの報告がある。機序・危険因子：肝代謝酵素（CYP2C8/9）活性の増大によるものであり、肝臓での各種医薬品の代謝を亢進する可能性がある。〕」

「デキストロメトルフエン〔臨床症状・措置方法：他のインターフェロン製剤（ペグインターフェロンアルファ-2b）との併用でデキストロメトルフエンの代謝が約67%亢進したとの報告がある。機序・危険因子：肝代謝酵素（CYP2D6）活性の増大によるものであり、肝臓での各種医薬品の代謝を亢進する可能性がある。〕」

[副作用] の「重大な副作用」  
削除

(リバビリンとの併用の場合)

「膀胱癌、大腸癌：国内臨床試験におけるリバビリンとの併用において、因果関係が完全には否定できない膀胱癌及び大腸癌が認められている。」

「その他の副作用」  
追記

(リバビリンとの併用の場合)

「投与部位：注射部反応（紅斑、そう痒、疼痛）」

一部改訂

(リバビリンとの併用の場合)

「精神神経系：頭痛、不眠、易刺激性、眠気、知覚過敏・減退、神経過敏、耳鳴、めまい、異常感、感情鈍麻、気分不快、健忘、耳閉、注意力障害、不安、思考異常、感情不安定、構語障害、片頭痛

血 液：白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、血小板減少、リンパ球減少、貧血、リンパ球増多、好中球増多、好酸球増多、好塩基球増多、単球増多、網状赤血球減少、白血球増多、血小板増多、ESR亢進

肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇、ウロビリニン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下、ZTT異常（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。）

循環器：潮紅、頻脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下、浮腫（四肢・顔面）、末梢性虚血、房室ブロック

消化器：食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐、口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、下痢、便秘、口内・口唇炎、胃炎、口腔内不快感、歯痛、痔核、舌炎、腹部不快感、嚥下障害、腸炎、歯髄・歯周・歯肉炎、  
膜炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。）

神経・筋：関節痛、筋肉痛、筋痙直、四肢痛、背部・腰部痛、振戦、筋硬直、緊張亢進、頸部痛、神経痛、舌麻痺、無力症、肋骨痛、疼痛、右季肋部痛、ニューロパシー、CK (CPK) 上昇、感覚異常、麻痺（四肢・顔面）

呼吸器：鼻出血、咳嗽、気管支痙攣、嗄声、鼻炎、鼻漏、あくび、肺炎、胸水、血痰、上気道炎、鼻閉

<p>[高齢者への投与] 追記</p>	<p>眼 : <u>眼痛、角膜・結膜炎、網膜滲出物、視力異常、視力低下、眼そう痒症、</u>  <u>眼の異和感、眼乾燥、眼精疲労、視野狭窄、霧視、流涙</u>  <u>網膜出血・網膜白斑等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下感等</u>  <u>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</u>  <u>処置を行うこと。）</u></p> <p>その他：甲状腺機能異常、高血糖、高尿酸血症、CRP上昇、血清鉄上昇、鉄代  謝障害、疲労、多汗、体重減少、味覚障害、サルコイドーシス、自己  抗体産生、単純疱疹、<u>リンパ節炎</u>、低アルブミン血症、低蛋白血症、  尿糖、血清鉄低下、高蛋白質血症、血中コレステロール減少、血中尿酸  低下、中耳炎、<u>外耳炎、耳痛、嗅覚異常、不正出血、勃起障害、花粉</u>  <u>症、高トリグリセライド血症、脱水、感染症、月経異常、痛風、電解</u>  <u>質異常（カリウム、ナトリウム等）、膿瘍、腹水</u>  <u>膀胱癌、大腸癌（インターフェロシアルファ-2b（遺伝子組換え）と</u>  <u>リバビリンの併用において発現が認められているが、因果関係が明確</u>  <u>なものではない。）</u></p> <p>削除 (リバビリンとの併用の場合)</p> <p>「精神神経系」の「集中力障害」  「血液」の「リンパ節症」  「肝臓」の「黄疸」  「循環器」の「心悸亢進」  「消化器」の「メレナ」  「皮膚」の「毛囊炎」  「神経・筋」の「四肢のしびれ、手足のこわばり、下腿痠直」  「呼吸器」の「咽頭炎、呼吸器感染症」  「その他」の「ほてり、咽頭痛」</p> <p>「国内で実施したリバビリンとの併用の臨床試験において、高齢者では、高度の  臨床検査値異常等の発現頻度及び減量を要する頻度が高くなる傾向が認められ  ているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、必要に応じて減量、休  薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
---------------------	--

イントロンA注射用（シェリング・プラウ）



## クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤）

721 X線造影剤

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>「200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。」</p> <p>「1.8Lを投与しても排便がない場合は、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。」</p>
[慎重投与] 追記	<p>「<u>腸管憩室のある患者</u>」</p> <p>「<u>高齢者</u>」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「<u>高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。</u>等張液を投与する場合には、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「高齢者では、生理機能（腎機能等）が低下していることが多く、血清中マグネシウム濃度の上昇等の電解質異常が起りやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

マグコロール（堀井薬品工業）

マグコロールP（堀井薬品工業）



## クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、<u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u>を行い、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

テクトロール散（大洋薬品＝カイゲン）

## ① 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、 <u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u> を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、 <u>嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u> を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。」
[慎重投与] 追記	「 <u>高齢者</u> 」 「 <u>腹部手術歴のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、 <u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u> を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂  追記	「腸管穿孔、腸閉塞：腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、 <u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u> を行い、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」  「 <u>虚血性大腸炎：虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。</u> 」 「 <u>マロリー・ワイス症候群：嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を遅くし、十分観察しながら投与すること。特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、 <u>腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）</u> を行い、適切な処置を行うこと。」  〈参考〉 企業報告

オーペグ（太田製薬＝テイコクメディックス）

スクリット（大洋薬品＝カイゲン＝伏見製薬＝三菱ウェルファーマ）

ニフラス（大原薬品＝旭化成ファーマ）

ニフレック（味の素ファルマ）

ムーベン（日本製薬）