

医薬品名	トラクリア錠62.5mg
一般名	ボセンタン水和物
会社名	アクテリオン
掲載分類名	エンドセリン受容体拮抗薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.24承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV)

[全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制\(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る\)](#)

<削除 WHO機能分類はNYHA(New York Heart Association)心機能分類を肺高血圧症に準用したものである。(末尾の「参考」の項参照)>

## <効能又は効果に関連する使用上の注意>

### **肺動脈性肺高血圧症**

(記載省略)

### **全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制**

既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。

## 【用法及び用量】

通常、成人には、投与開始から4週間は、ボセンタンとして1回62.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。投与5週目から、ボセンタンとして1回125mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。

なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日250mgまでとする。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(4)肺動脈性肺高血圧症の患者に投与する場合は、本剤の投与を少なくとも8週間(目標投与量に達してから最低4週間投与)行ったにも拘らず、臨床症状の悪化がみられた場合には、他の治療法を検討すること。

(5)全身性強皮症における手指潰瘍の患者に投与する場合は、定期的に本剤の治療効果や継続治療の必要性を考慮すること。

### 4.副作用

#### **肺動脈性肺高血圧症**

国内臨床試験において、安全性解析対象例40例中26例(65.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛8例(20.0%)、肝機能異常7例(17.5%)、倦怠感3例(7.5%)、筋痛3例(7.5%)、貧血2例(5.0%)、便秘2例(5.0%)、肝機能検査異常2例(5.0%)、背部痛2例(5.0%)、浮動性めまい2例(5.0%)、体位性めまい2例(5.0%)、鼻出血2例(5.0%)、潮紅2例(5.0%)及びほてり2例(5.0%)であった(WHO機能分類クラスIII及びIVの申請時及びクラスIIの効能追加申請時)。

海外臨床試験において、安全性評価対象例328例中172例(52.4%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛49例(14.9%)、浮動性めまい26例(7.9%)、肝機能障害25例(7.6%)、呼吸困難23例(7.0%)、潮紅18例(5.5%)、悪心14例(4.3%)、下肢浮腫12例(3.7%)、動悸10例(3.0%)、疲労10例(3.0%)、下痢10例(3.0%)及び鼻出血10例(3.0%)であった(WHO機能分類クラスIII及びIVの申請時及びクラスIIの効能追加申請時)。

#### **全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制**

国内臨床試験において、安全性解析対象症例28例中17例(60.7%)40件に副作用が認められた。主な副作用は、肝機能検査異常7例(25.0%)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加及び末梢性浮腫がそれぞれ3例(10.7%)であった(申請時)。

海外臨床試験において、安全性評価対象症例175例中68例(38.9%)で認められた主な副作用は、末梢性浮腫14例(8.0%)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及びアラニンアミノトランスフェラーゼ増加がそれぞれ10例(5.7%)であった(申請時)。

## 10.その他の注意

(1)エンドセリン受容体拮抗薬の一部において、10週以上の投与により雄ラットで輸精管の萎縮、精子数減少、[受胎率低下](#)が認められた。

### 【承認条件】

[肺動脈性肺高血圧症 \(WHO機能分類クラスII、III及びIV\)](#)

(記載省略)

[全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制\(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る\)](#)

・医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

・国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、[全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。](#)

—2015年08月 改訂—

医薬品名	アーチスト錠10mg アーチスト錠2.5mg
一般名	カルベジロール
会社名	第一三共
掲載分類名	1.25mg,2.5mg,10mg:慢性心不全治療剤 2.5mg,10mg,20mg:頻脈性心房細動治療剤 10mg,20mg:持続性高血圧・狭心症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2.5mg,10mg,20mg…2015.8.24承認、自主改訂 1.25mg…自主改訂

### 【効能又は効果】

- 本態性高血圧症(軽症～中等症)
- 腎実質性高血圧症
- 狭心症
- 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者  
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

#### ○[頻脈性心房細動](#)

<参考>

効能・効果	錠1.25mg	錠2.5mg	錠10mg	錠20mg
本態性高血圧症(軽症～中等症)	-		○	
腎実質性高血圧症				
狭心症				
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	○			-
<a href="#">頻脈性心房細動</a>	=	○		

○:効能あり -:効能なし

### 【用法及び用量】

○本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症

カルベジロールとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ○狭心症

カルベジロールとして、通常、成人1回20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

カルベジロールとして、通常、成人1回1.25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1.25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1.25mg、2.5mg、5mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2.5～10mgを1日2回食後経口投与する。

なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。

#### ○頻脈性心房細動

カルベジロールとして、通常、成人1回5mgを1日1回経口投与から開始し、効果が不十分な場合には10mgを1日1回、20mgを1日1回へ段階的に増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は20mgを1日1回までとする。

### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

2.慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症又は頻脈性心房細動の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。

4.頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症又は狭心症の患者に投与する場合には、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回5mg投与から開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

### 【使用上の注意】

#### 2.重要な基本的注意

(6)心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全を悪化させる可能性があるため、臨床症状に注意し、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を行う等、観察を十分に行うこと。

#### 4.副作用

##### <頻脈性心房細動>

持続性又は永続性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験において127例中報告された副作用は7.9%(10例)で、主な副作用は慢性心不全1.6%(2件)、LDH上昇1.6%(2件)、及びγ-GTP上昇1.6%(2件)であった。[承認時]

#### (2)その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1)本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
代謝	血糖値上昇、尿酸上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、ALP上昇、LDH上昇	低血糖、尿糖、トリグリセリド上昇、カリウム上昇	糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

2)慢性心不全

(表略)

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

注)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

医薬品名	シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g
一般名	グリコピロニウム臭化物
会社名	ノバルティス
掲載分類名	長時間作用性吸入気管支拡張剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 3.副作用

#### (1)重大な副作用

心房細動(0.53%<削除:<sup>注1)</sup>>):(記載省略)

<削除 注1)国際共同第III相臨床試験及び国内長期投与試験の日本人投与例における頻度に基づく>

#### (2)その他の副作用

	頻度不明<削除: <sup>注2)</sup> >	1%以上	1%未満
呼吸器障害	副鼻腔うっ血、湿性咳嗽、咽喉刺激感、鼻出血、 <b>気管支痙攣</b>		
過敏症	血管浮腫、 <b>そ</b> <b>う痒症</b>		発疹

副作用の発現頻度は、国際共同第III相臨床試験の日本人投与例及び国内長期投与試験に基づいて記載した。なお、本集計で認められなかった副作用は頻度不明とした。

—2015年09月 改訂—

医薬品名	ブイフェンド200mg静注用 ブイフェンド錠50mg
一般名	ポリコナゾール
会社名	ファイザー
掲載分類名	深在性真菌症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.24承認、自主改訂

## 【警告】

(1)本剤による治療にあたっては、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もとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。

## 【効能又は効果】

### 〔錠,ドライシロップ〕

下記の重症又は難治性真菌感染症

- ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症
- ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
- ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
- ・フサリウム症
- ・スケドスポリウム症

[造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防](#)

### 〔静注用〕

下記の重症又は難治性真菌感染症

- ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症

- ・カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
- ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
- ・フサリウム症
- ・スケドスポリウム症

[造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防](#)

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

(2)造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防における本剤の使用については、真菌感染に高リスクの患者(好中球数が $500/mm^3$ 未満に減少することが予測される患者など)を対象に行うこと。

【用法及び用量】

[錠,ドライシロップ]

成人(体重40kg以上)	通常、ポリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、 <a href="#">患者の状態</a> に応じて、又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg 1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg 1日2回までとする。
成人(体重40kg未満)	通常、ポリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。なお、 <a href="#">患者の状態</a> に応じて、又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg 1日2回まで増量できる。
小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)	ポリコナゾール注射剤による <a href="#">投与</a> を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、 <a href="#">患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合</a> には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。ただし、1回350mg 1日2回を上限とする。
小児(12歳以上で体重50kg以上)	ポリコナゾール注射剤による <a href="#">投与</a> を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、 <a href="#">患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合</a> には1回300mg 1日2回まで増量できる。

[静注用]

成人	通常、ポリコナゾールとして初日は1回6mg/kgを1日2回、2日目以降は1回3mg/kg又は1回4mg/kgを1日2回点滴静注する。
小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)	通常、ポリコナゾールとして初日は1回9mg/kgを1日2回、2日目以降は1回8mg/kgを1日2回点滴静注する。 なお、 <u>患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には</u> 1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する。
小児(12歳以上で体重50kg以上)	通常、ポリコナゾールとして初日は1回6mg/kgを1日2回、2日目以降は1回4mg/kgを1日2回点滴静注する。

<<点滴静脈内注射溶液の調製法> の項削除

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

### 【錠,ドライシロップ】

(2)小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。〔「薬物動態」の項参照〕なお、ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。

### 【静注用】

(2)小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。〔「薬物動態」の項参照〕

### 【共通】

(6)小児で用量を増減する時には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮して、<削除:治療上>必要<削除:な>最小限の増量又は減量にとどめること。ただし、原則として、投与開始後及び増量後、少なくとも3日間は増量しないこと。

(7)造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防については、好中球数が500/mm<sup>3</sup>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。〔臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。〕(ドライシロップ:(8))

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

承認時の造血幹細胞移植患者を対象とした2つの海外臨床試験における副作用発現率(臨床検査値異常を含む)は、53.6%(149例/278例)であった。主な副作用は、肝毒性(7.6%)、悪心(6.5%)、視力障害(5.8%)、肝機能検査異常(5.0%)、頭痛(5.0%)等であった。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	ユリーフ錠4mg
一般名	シロドシン
会社名	キッセイ, 第一三共(キッセイ)
掲載分類名	選択的α1A遮断薬 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)

2015.6.25付再審査結果、自主改訂

## 【効能又は効果】

承認内容に同じ。

## 【用法及び用量】

承認内容に同じ。

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

＜削除：シロドシン（カプセル）承認時までに実施された＞排尿障害患者対象臨床試験の総症例873例中、副作用は391例（44.8%）で認められた。その主なものは、**射精障害（逆行性射精等）150例**（17.2%）、口渇50例（5.7%）、下痢35例（4.0%）、軟便34例（3.9%）、立ちくらみ31例（3.6%）、鼻閉29例（3.3%）、めまい23例（2.6%）、ふらつき22例（2.5%）、頭痛19例（2.2%）などであった。また、臨床検査値の異常変動は、総症例853例中185例（21.7%）で認められた。その主なものは、トリグリセリド上昇62例（7.4%）、CRP上昇21例（3.9%）、ALT（GPT）上昇20例（2.3%）、AST（GOT）上昇19例（2.2%）、 $\gamma$ -GTP上昇19例（2.2%）などであった。

なお、第Ⅲ相二重盲検比較試験では射精障害（逆行性射精等）が175例中39例（22.3%）で認められた。（カプセル承認時）

製造販売後に実施された使用成績調査及び特定使用成績調査（長期）の安全性解析対象症例7,851例中、副作用は887例（11.3%）で認められた。その主なものは、射精障害（逆行性射精等）255例（3.2%）、下痢・軟便207例（2.6%）、めまい・ふらつき85例（1.1%）、鼻閉81例（1.0%）、口渇64例（0.8%）、立ちくらみ60例（0.8%）などであった。（再審査終了時）

#### (1)重大な副作用

- 1)失神・意識喪失（0.1%未満<sup>注</sup>）：（記載省略）
- 2)肝機能障害、黄疸（いずれも0.1%未満<sup>注</sup>）：（記載省略）

*注）承認後の製造販売後調査の結果に基づく。*

#### (2)その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明 <sup>注1)</sup>	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器		口渇	胃不快感、下痢、軟便、便秘	口内炎 <sup>注2)</sup> 、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、残便感、肛門不快感
精神神経系			めまい、立ちくらみ、ふらつき、頭痛	肩こり、頭がボーとする感じ、眠気、性欲減退、頭重感、しびれ <sup>注2)</sup>
過敏症	口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫			発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒感、顔面腫脹 <sup>注2)</sup> 、眼瞼浮腫 <sup>注2)</sup>
眼	術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)			眼の充血、目のかゆみ、結膜出血、かすみ目 <sup>注2)</sup>
その他		トリグリセリド上昇	倦怠感、CRP上昇、総コレステロール上昇、尿糖上昇、尿沈渣上昇	顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇、浮腫 <sup>注2)</sup> 、女性化乳房 <sup>注2)</sup>

注1)「頻度不明」は自発報告のため。

注2)発現頻度は承認後の製造販売後調査の結果に基づく。

医薬品名	注射用サイメリン50mg
一般名	ラニムスチン
会社名	田辺三菱
掲載分類名	抗悪性腫瘍剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔ラットを用いた器官形成期投与試験(妊娠7～17日)で、ラニムスチン5.0mg/kgの投与により外形異常(頭頂部水疱形成、水頭症、全身性浮腫等)及び骨格異常(頸椎・胸椎椎弓の癒着、肋骨癒着、肩甲骨異常等)が報告されている。〕

—2015年08月 改訂—

医薬品名	イクセロンパッチ13.5mg イクセロンパッチ18mg イクセロンパッチ4.5mg イクセロンパッチ9mg
一般名	リバスチグミン
会社名	ノバルティス
掲載分類名	アルツハイマー型認知症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.24承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

(4)本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。

2)通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4.5mgとし、原則として4週毎に4.5mgずつ増量する場合)

## 【用法及び用量】

通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。

本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

(1)リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。

(2)本剤を慎重に投与することが推奨される患者(「1.慎重投与」の項参照)については、リバスチグミンとして1日1回4.5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。

(4)本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4.5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。

## 【使用上の注意】

### 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)本剤のコリン作動性作用により以下に示す患者では、症状を誘発又は悪化させるおそれがあるため慎重に投与すること。

7)低体重の患者〔消化器系障害(悪心、嘔吐等)を発現しやすくなるおそれがある。〕

## 2.重要な基本的注意

(1)本剤の投与により、徐脈、**房室ブロック**等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)

## 4.副作用

国内臨床試験において安全性解析の対象となった1,073例中846例(78.8%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、適用部位紅斑404例(37.7%)、適用部位そう痒感393例(36.6%)、接触性皮膚炎273例(25.4%)、適用部位浮腫119例(11.1%)、嘔吐84例(7.8%)、悪心82例(7.6%)、食欲**減退**56例(5.2%)及び適用部位皮膚剥脱52例(4.8%)であった。(用法及び用量の一変承認時までの集計)

### (1)重大な副作用

- 1)狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、**房室ブロック**(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明<sup>註</sup>):狭心症、心筋梗塞、徐脈、**房室ブロック**、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)脳血管発作(0.3%)、痙攣発作(0.2%):**一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む**脳血管発作、痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6)幻覚(0.2%)、**激越**(0.1%)、**せん妄**、**錯乱**(いずれも頻度不明<sup>註</sup>):(記載省略)
- 7)**脱水**(0.4%):(記載省略)

### (2)その他の副作用

	頻度不明 <sup>註</sup>	5%以上	1%~5%未満	1%未満
血液及びリンパ系障害				<b>貧血</b> 、好酸球増加症
代謝及び栄養障害		食欲 <b>減退</b>		糖尿病
精神障害	不安、攻撃性			<b>不眠症</b> 、うつ病、落ち着きの
神経系障害			<b>浮動性めまい</b> 、頭痛	傾眠、振戦
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、水疱	接触性皮膚炎		<b>発疹</b> 、 <b>湿疹</b> 、 <b>紅斑</b> 、 <b>そう痒症</b> 、 <b>多汗症</b> 、アレルギー性皮膚炎
腎及び尿路障害			<b>血尿</b>	頻尿、蛋白尿、尿失禁
適用部位障害	適用部位過敏反応	適用部位紅斑、適用部位 <b>そう痒感</b> 、適用部位 <b>浮腫</b>	<b>適用部位皮膚剥脱</b> 、 <b>適用部位疼痛</b> 、 <b>適用部位亀裂</b> 、 <b>適用部位皮膚炎</b>	適用部位反応、適用部位 <b>腫脹</b> 、 <b>適用部位刺激感</b>
その他	縮瞳			転倒・転落、 <b>末梢性浮腫</b>

注)自発報告又は外国でのみ発現した副作用は、頻度不明とした。

医薬品名	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL
一般名	レボフロキサシン水和物
会社名	第一三共
掲載分類名	ニューキノロン系注射用抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 3.相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	クラビット錠500mg
一般名	レボフロキサシン水和物
会社名	第一三共
掲載分類名	広範囲経口抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.24承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

### <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハマメラ)・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

### <適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱

## 【用法及び用量】

通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mg<削除:(錠500mg:1錠、錠250mg:2錠、もしくは細粒10%:5g)>を1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。

肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。

腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mg<削除:(錠500mg:1錠、錠250mg:2錠、もしくは細粒10%:5g)>を1日1回14日間経口投与する。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。

### 3.相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
その他		CK(CPK)上昇、関節痛 <sup>注2)</sup> 、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗	胸痛

注1)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

注2)結核患者での使用において91例中4例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	トレシーバ注フレックスタッチ
一般名	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)
会社名	ノボ
掲載分類名	持効型溶解インスリンアナログ注射液
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.24承認、自主改訂

#### 【効能又は効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

#### 【用法及び用量】

##### 【フレックスタッチ】

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の**状態**に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

通常、小児では、1日1回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0.5～1.5単位/kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

##### 【ペンフィル】

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を専用のインスリンペン型注入器を用いて皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の**状態**に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

通常、小児では、1日1回専用のインスリンペン型注入器を用いて皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0.5～1.5単位/kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

(4)中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性(【薬物動態】の項参照)を考慮の上慎重に行うこと。

1)成人では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始する。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。但し、Basal-Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、減量が必要な場合もある。

2)小児では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療、持続皮下インスリン注入(CSII)療法及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合は、本剤投与量は前治療で使用していたBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮すること。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること(【臨床成績】の項参照)。

(6)小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(6)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はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行うこと。

### 4.副作用

成人:長期投与試験を含む臨床試験における安全性評価対象症例640例(日本人267例)中、102例(15.9%)に170件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。日本人症例267例では43例(16.1%)に61件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、重篤な低血糖19例(3.0%)、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪13例(2.0%)及び体重増加11例(1.7%)であった(承認時)。

小児:臨床試験(主要期間26週間、延長期間26週間)における安全性評価対象症例174例(1~18歳)(日本人23例)中、47例(27.0%)に112件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。日本人症例23例では9例(39.1%)に19件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、注射部位反応9例(5.2%)、血中ケトン体増加7例(4.0%)及び重篤な低血糖5例(2.9%)であった(小児用法用量承認時)。

### (2)その他の副作用

	副作用発現頻度	
	頻度不明	0.4~5%未満
肝臓	肝機能異常 <sup>注1)</sup> (AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)	
神経系		頭痛、めまい
眼		糖尿病網膜症の顕在化又は増悪
注射部位		注射部位反応 <sup>注2)</sup> (疼痛、血腫、結節、熱感等)、リポダイストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)
その他		血中ケトン体増加

注1)自発報告を含む副作用のため頻度不明

注2)注射部位反応の症状の多くは軽度であり、治療の継続中に軽快又は消失している。

### 7.小児等への投与

寛解期(ハネムーン期)の患者では減量を考慮すること。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変わるので、投与量は患者の状態に応じて適宜増減すること。思春期の患者ではインスリン抵抗性が上昇するため、投与量が多くなることがある。

## 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

医薬品名	レミケード点滴静注用100
一般名	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
会社名	田辺三菱
掲載分類名	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.24承認、自主改訂

## 【警告】

9)腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病又は血管型ベーチェット病治療の十分な知識・経験をもつ医師が使用すること。

## 【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

強直性脊椎炎

腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病

次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

中等度から重度の活動期にある患者

外瘻を有する患者

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)

## ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞

過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。

## 【用法及び用量】

＜関節リウマチ＞

(記載省略)

＜ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎＞

(記載省略)

＜乾癬＞

(記載省略)

＜強直性脊椎炎＞

(記載省略)

＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞

通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。

なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。

＜クローン病＞

(記載省略)

＜潰瘍性大腸炎＞

(記載省略)

なお、本剤投与時には、1.2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。

## ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

5)腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病において、初回、2週、6週投与までは10mg/kgへの増量投与は行わないこと。増量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

## 【使用上の注意】

### 3.副作用

＜承認時までの試験＞

国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病を含む臨床試験で、本剤が投与された1,022例中、副作用が報告されたのは889例(87.0%)であり、その主なものは咽喉頭炎(23.5%)、発熱(10.7%)、発疹(8.8%)、頭痛(5.1%)、血圧上昇(5.1%)等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT(GPT)増加(9.4%)、AST(GOT)増加(7.2%)、LDH増加(6.6%)、血尿(尿潜血)(5.6%)、白血球数増加(5.3%)、尿沈渣(5.2%)、 $\gamma$ -GTP増加(5.1%)等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,780例中、副作用が報告されたのは3,128例(54.1%)であり、その主なものは、頭痛(9.2%)、気道感染(9.1%)、発疹(5.6%)、悪心(5.6%)等であった。(腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病効能・効果追加時)

＜承認後の調査＞

**関節リウマチ:**使用成績調査において、7,522例中1,850例(24.6%)に副作用が報告された。主なものは発熱(3.6%)、発疹(2.5%)、頭痛(2.5%)、ほてり(1.7%)、肺炎(1.6%)等であった。(再審査終了時)

**乾癬:**特定使用成績調査において、764例中172例(22.5%)に副作用が報告された。主なものは注入に伴う反応(3.9%)、発熱(2.5%)、関節痛(1.7%)、肝機能異常(1.4%)、帯状疱疹(1.2%)であった。(再審査終了時)

**クローン病:**使用成績調査及び特定使用成績調査において、3,762例中901例(24.0%)に副作用が報告された。主なものは発熱(2.8%)、頭痛(2.2%)、白血球数減少(1.7%)、発疹(1.5%)、呼吸困難(1.3%)であった。(調査終了時)

**潰瘍性大腸炎:**特定使用成績調査において、557例中103例(18.5%)に副作用が報告された。主なものは注入に伴う反応(6.3%)、発疹(1.1%)であった。(調査終了時)

#### (2)その他の副作用

副作用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。

種類/頻度	5%以上	1%以上～5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい、感覚鈍麻、異常感覚	頭部不快感、体位性めまい、知覚過敏、失神、嗅覚錯誤、味覚異常、神経痛、不随意性筋収縮、片頭痛、振戦、運動過多、ジスキネジー、脳梗塞、協調運動異常、不眠症、不安、神経過敏、うつ病、感情不安定、多幸気分、錯乱、傾眠(眠気)、ニューロパシー <sup>注2)</sup> 、てんかん <sup>注2)</sup> 発作	多発性神経障害
循環器	血圧上昇	ほてり、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、血圧低下	血腫、蒼白、末梢性虚血、徐脈、不整脈、頻脈、心室性期外収縮、狭心症、心不全、心拍数増加、血管炎(ヘッホ・シエンライン <sup>注2)</sup> 紫斑病)	
呼吸器	気道感染、咽喉頭炎	呼吸困難、気管支炎、咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎	発声障害、咽喉絞扼感、鼻出血、胸膜炎、胸水、喘息、気管支痙攣、胸部X線(CT)異常、PaO <sub>2</sub> 低下、KL-6増加	間質性肺線維症
泌尿器	血尿(尿潜血)、尿沈渣	尿路感染、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、BUN増加	腎盂腎炎、排尿困難、尿中白血球陽性、頻尿、クレアチニン増加、尿中ウロビリノーゲン増加、膀胱炎	



<削除 泌尿器:尿中ウロビリルン陽性、抵抗機構:化膿>

副作用の頻度は承認時までの臨床試験に基づき算出した。

注1)国内、海外の市販後における自発報告等の頻度の算出できない副作用については、頻度不明とした。

注2)承認時までに認められなかった副作用については、承認後の調査結果に基づき頻度を算出した。

—2015年08月 改訂—