

医薬品情報

2016年02月09日発行 436

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院
薬剤科

医薬品名	アデホス-Lコーワ注10mg
一般名	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
会社名	興和創薬(興和)
掲載分類名	代謝賦活剤
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】

5.小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

—2016年01月 改訂—

医薬品名	アデラビン9号注1mL アデラビン9号注2mL
一般名	肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド
会社名	ファイザー(マイラン)
掲載分類名	肝臓抽出製剤
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】

4.小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ブロモクリプチン錠2.5mg「F」
一般名	ブロモクリプチンメシル酸塩
会社名	富士製薬
掲載分類名	持続性ドパミン作動薬
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】

2.重要な基本的注意

(6)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、死産や母親のHTLV-1又はHIV感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。(氷電法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。)

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL
一般名	ヘパリンナトリウム
会社名	テルモ
掲載分類名	血液凝固阻止剤 ヘパリンロック液
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】

2.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
筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリウム	本剤の抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、スガマデクスナトリウム4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)又はプロトロンビン時間(PT)の軽度で一過性の延長が認められている。

3.副作用

(1)重大な副作用

1)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(いずれも頻度不明):ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>が起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹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。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」
一般名	ヘパリンナトリウム
会社名	持田
掲載分類名	血液凝固阻止剤
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】

2.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
筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリウム	本剤の抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、スガマデクスナトリウム4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)又はプロトロンビン時間(PT)の軽度で一過性の延長が認められている。

3.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

1)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>:ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>が起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹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。

6.小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

—2016年01月 改訂—

医薬品名	メロペネム点滴静注用0.5g「明治」
一般名	メロペネム水和物
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	カルバペネム系抗生物質製剤
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】

(4)副作用

2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、ALP、LAP、 γ -GTP、ビリルビン、尿ウロビリノーゲンの上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下

<副作用名の後ろに記載の「等」を削除。>

(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与

2)投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

(8)臨床検査結果に及ぼす影響

1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	アムロジピンOD錠5mg「トーフ」 アムロジピン錠2.5mg「トーフ」
一般名	アムロジピンベシル酸塩
会社名	東和薬品
掲載分類名	高血圧症・狭心症治療剤 持続性Ca拮抗剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

1)重大な副作用(頻度不明)

(1)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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。

(2)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。

(4)横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	イトリゾールカプセル50 イトリゾール内用液1%
一般名	イトラコナゾール
会社名	ヤンセン
掲載分類名	経口抗真菌剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.1.12付薬生安0112第1号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1)ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメリン、メチルエルゴメリン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロナンセリン、シルденаフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ</u>	<u>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</u>	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>バニプレビル</u> <u>バニヘップ</u>	<u>バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u>	
<u>スボレキサント</u> <u>ベルソムラ</u>	<u>スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</u>	

2)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
併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。		
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。
ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレトリブタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタグール シナカルセト エバスタチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	
アキシチニブ	アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	
フェソテロジン	活性代謝物5-HMTの血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。	
ボセンタン	ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。	
併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。		
インジナビル デラプレビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。

4.副作用

1)重大な副作用

(5)間質性肺炎(頻度不明) (内用薬:注1):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、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、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。

注1)国内自発報告あるいは海外で報告された副作用については頻度不明とした。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	イトリゾール注1%
一般名	イトラコナゾール
会社名	ヤンセン
掲載分類名	注射用抗真菌剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.1.12付薬生安0112第1号、2015.3.30付再審査結果、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1)ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルденаフィル(レパチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、アリスキレン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【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】

3.相互作用

1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル スンベプラ	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	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。
バニプレビル バニヘップ	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	

2)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
併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。		
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。
ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレトリブタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタグール シナカルセット エバスタチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	
アキシチニブ	アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	
フェソテロジン	活性代謝物5-HMTの血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。	
ボセンタン	ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。	
併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。		
インジナビル デラプレビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。

4.副作用

<承認時>

承認時までに国内で実施した臨床試験(注射剤を2週間投与し、その後必要に応じカプセル剤を長期継続投与)での安全性評価対象例51例(うちカプセル剤継続投与36例)中、副作用(臨床検査値異常を含む)は33例(64.71%)に認められ、主なものは、ALT(GPT)増加、下痢、低カリウム血症等であった。

なお、注射剤投与期間は51例中25例(49.02%)72件、カプセル剤投与期間は36例中24例(66.67%)44件に副作用が認められた。

(記載省略)

<再審査終了時>

使用成績調査(注射剤を2週間投与し、その後必要に応じ経口剤を長期継続投与)における副作用(臨床検査値異常を含む)は1060例中311例(29.34%)に認められ、主なものは肝機能異常72例(6.79%)、低カリウム血症72例(6.79%)、AST(GOT)増加30例(2.83%)、肝障害28例(2.64%)、ALT(GPT)増加25例(2.36%)、腎障害23例(2.17%)、Al-P増加1例(1.98%)等であった。

1)重大な副作用

(2)うっ血性心不全(0.72%)、肺水腫(頻度不明):(記載省略)

(3)肝障害(2.52%)、胆汁うっ滞(頻度不明)、黄疸(0.09%):(記載省略)

(4)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)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)、剥脱性皮膚炎(0.18%)、多形紅斑(頻度不明):(記載省略)

(5)間質性肺炎(0.63%):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、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、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。

2)その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症	高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症	総コレステロール増加
精神神経系		浮動性めまい、頭痛、不安、振戦、不眠、傾眠	錯感覚、末梢神経障害、感覚鈍麻、錯乱状態
循環器		血圧上昇、徐脈、動悸、血管障害、不整脈、右脚ブロック、潮紅、低血圧	心室性期外収縮、狭心症発作、心電図異常、頻脈、高血圧
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、発声障害	咽喉頭疼痛
消化器		悪心、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、嘔吐、口内炎、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、鼓腸、胃炎、胃十二指腸潰瘍	消化不良、おくび、舌炎、腹部腰背部痛、口腔内痛、歯周炎
肝臓	肝機能異常、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、Al-P増加、 γ -GTP増加、LDH増加	高ビリルビン血症	LAP増加
皮膚	発疹	湿疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、紅斑、皮膚腫脹	白血球破碎性血管炎、脱毛、光線過敏性反応、紅斑性発疹
腎臓	腎障害	尿検査異常、血尿、頻尿、尿円柱、尿量減少	尿失禁、腎機能検査値異常注)、腎尿管障害、蛋白尿
血液	白血球減少	白血球增多、 好中球増加 、血小板減少、好中球減少、貧血、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少	顆粒球減少、好酸球增多
臨床検査	BUN上昇	血中クレアチニン増加 、体重増加、CRP増加	尿糖陽性、血清尿酸上昇、血中リン増加、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、CK(CPK)増加
その他		発熱、倦怠感、浮腫、末梢性浮腫、投与部位反応、異常感、悪寒、自傷、無力症、腫脹、筋硬直、投与部位疼痛	血清病、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、耳鳴、難聴、味覚異常、胸痛、高血糖、多汗症、顔面浮腫

注)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

－2016年01月 改訂－

医薬品名	オフェブカプセル150mg
一般名	ニンテダニブエタンスルホン酸塩
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	チロシンキナーゼ阻害剤 抗線維化剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.1.12付薬生安0112第1号、自主改訂

【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)肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。また、中等度の肝機能障害(Child Pugh B)のある患者では血中濃度が上昇する。高度の肝機能障害(Child Pugh C)のある患者では使用経験がない。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕

2.重要な基本的注意

(2)中等度及び高度の肝機能障害(Child Pugh B、C)のある患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。〔薬物動態〕の項参照〕

－2016年01月 改訂－

医薬品名	グルコバイ錠50mg
一般名	アカルボース
会社名	富士フイルムファーマ(バイエル)
掲載分類名	食後過血糖改善剤
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】

8.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤服用中に血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)低値を示すことがある。1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	サムチレール内用懸濁液15%
一般名	アトバコン
会社名	GSK
掲載分類名	ニューモシスチス肺炎治療薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.1.12付薬生安0112第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

3)無顆粒球症、白血球減少(頻度不明^{註1)}):無顆粒球症、白血球減少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。

(2)その他の副作用

<削除 血液:好中球減少>

医薬品名	シプロキサシ注300mg
一般名	シプロフロキサシン
会社名	富士フイルムファーマ(バイエル)
掲載分類名	ニューキノロン系注射用抗菌剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【用法及び用量】

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

(4)本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。「薬物動態」の項参照

＜参考＞

クレアチニンクリアランス(Ccr) (mL/min)	用法・用量
$30 \leq Ccr \leq 60$	1回200mgを12時間毎に投与
$Ccr < 30$	1回200mgを24時間毎に投与

(記載省略)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

＜削除 (2)本有効成分を含有するシプロキサシ錠は吸収が速やかで、高いバイオアベイラビリティを示すことから、本有効成分を投与する際には可能な限り経口投与を行うことが望ましい。＞

4.副作用

(2)その他の副作用

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。太字の副作用については投与を中止すること。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
投与部位	注射部位反応 (血管痛、 静脈炎 、 紅斑 、 炎症等)		

※自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

9.適用上の注意

(2)投与前：**保管中に白色の結晶が析出することがあるので**、このような場合には温めて結晶を溶解して使用すること。

医薬品名	ジソピラミドカプセル100mg「タイヨー」
一般名	ジソピラミド
会社名	テバ製薬
掲載分類名	不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(3)スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、**エリグルスタット酒石酸塩**又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項(1)参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「トーフ」
一般名	ジソピラミドリン酸塩
会社名	東和薬品
掲載分類名	徐放性不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

5)スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5
一般名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
会社名	大正富山(大鵬薬品)
掲載分類名	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.1.12付薬生安0112第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

2)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)、急性汎発性発疹性膿疱症:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)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。

9)薬剤性過敏症症候群:初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、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(頻度不明)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。

10.適用上の注意

〔静注用〕

(1)調製方法:

2)本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL(193及び192mg(力価)/mL)となる。

〔共通〕

(2)調製時:

1)配合変化

II. 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。

アミゼットB輸液<削除>、アミゼットXB輸液>、キドミン輸液、フトラフル注400mg、5-FU注250協和、ネオフィリン注250mg

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ビ・シフロール錠0.125mg ビ・シフロール錠0.5mg
一般名	プラミペキソール塩酸塩水和物
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 レストレスレッグス症候群治療剤
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)

2015.9.17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

(記載省略)

特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした特定使用成績調査における調査症例510例中77例(15.1%)に副作用が認められた。

主な副作用は、悪心14例(2.8%)、傾眠9例(1.8%)、頭痛、浮動性めまい、下肢静止不能症候群がそれぞれ5例(1.0%)等であった。(再審査終了時)

(1)重大な副作用

1)突発的睡眠(1.0%):(記載省略)

2)幻覚(7.7%)、妄想(1.7%)、せん妄(1.4%)、激越(0.3%)、錯乱(0.3%):(記載省略)

6)肝機能障害(0.1%未満):(記載省略)

(2)その他の副作用

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。

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^注
皮膚		多汗、発疹、 そう痒症	蕁麻疹、網状皮斑	
中枢・末梢神経系	傾眠(9.6%)	めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪	緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、失神	
精神神経系		食欲不振、不眠、不安、悪夢	神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、 強迫性購買	病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏
消化管		悪心 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛	口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少	
呼吸器			呼吸困難 、肺炎、しゅくり	

注)海外において認められている副作用あるいは国内自発報告であるため頻度不明

－2016年01月 改訂－

医薬品名	ピペラシリンNa注射用1g「サワイ」
一般名	ピペラシリンナトリウム
会社名	沢井
掲載分類名	合成ペニシリン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

1)重大な副作用(頻度不明)

(2)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)、**急性汎発性発疹性膿疱症**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	ペントシリン注射用1g ペントシリン注射用2g
一般名	ピペラシリンナトリウム
会社名	大正富山(富山化学)
掲載分類名	合成ペニシリン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

2)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)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)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。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	アイミクス配合錠HD アイミクス配合錠LD
一般名	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
会社名	大日本住友, 塩野義(大日本住友)
掲載分類名	長時間作用型ARB・持続性Ca拮抗薬配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

5)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明): 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTPの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。

7)横紋筋融解症(頻度不明): 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

8)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明): 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg
一般名	アジルサルタン
会社名	武田
掲載分類名	持続性AT1レセプターブロッカー
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(いずれも頻度不明)

以下の副作用があらわれることがあるので注意すること。

6)横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	アムロジン錠5mg
一般名	アムロジピンベシル酸塩
会社名	大日本住友
掲載分類名	高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

1)劇症肝炎(頻度不明^{※1})、肝機能障害、黄疸(0.1%未満)：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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。

2)無顆粒球症(頻度不明^{※1})、白血球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明^{※1})：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。

4)横紋筋融解症(頻度不明^{※1})：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

※1)市販後の自発報告等又は外国での報告のため頻度不明。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	エックスフォージ配合錠
一般名	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
会社名	ノバルティス
掲載分類名	選択的AT1受容体ブロッカー・持続性Ca拮抗薬合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

2)劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)：劇症肝炎、肝炎、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。

10)横紋筋融解症(頻度不明)：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	キュバール100エアゾール
一般名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
会社名	大日本住友
掲載分類名	吸入ステロイド喘息治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

<項目削除>

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ザクラス配合錠HD
一般名	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
会社名	武田
掲載分類名	持続性AT1レセプターブロッカー・持続性Ca拮抗薬配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(いずれも頻度不明)

5)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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。

6)横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

7)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	パーロデル錠2.5mg
一般名	ブロモクリプチンメシル酸塩
会社名	ノバルティス
掲載分類名	持続性ドパミン作動薬
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】

2.重要な基本的注意

(6)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、死産や母親のHTLV-1又はHIV感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。(氷電法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。)

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ミカムロ配合錠AP
一般名	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
会社名	アステラス(日本ベーリンガー)
掲載分類名	胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー 持続性Ca拮抗薬合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(テルミサルタン及びアムロジピンベシル酸塩で報告されているもの)

次のような副作用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するなど、適切な処置を行うこと。

5)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明):劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9)横紋筋融解症(頻度不明):筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

10)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明):無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	メロペン点滴用バイアル0.25g
一般名	メロペネム水和物
会社名	大日本住友
掲載分類名	カルバペネム系抗生物質製剤
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

○一般感染症

(記載省略)

特定使用成績調査(1日投与量2g超)382例中73例(19.1%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は肝機能異常(4.5%:17件)、ALT(GPT)上昇(4.5%:17件)、AST(GOT)上昇(4.5%:17件)等であった。(再審査終了時)

(記載省略)

○発熱性好中球減少症

(記載省略)

特定使用成績調査(成人及び小児)1191例中187例(15.7%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用はALT(GPT)上昇(5.3%:63件)、AST(GOT)上昇(4.5%:54件)、ALP上昇(3.0%:36件)等であった。(再審査終了時)

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{※1)}
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、ALP、LAP、 γ -GTP、ビリルビン、尿ウロビリノーゲンの上昇	黄疸、 <u>コリンエステラーゼ低下</u>	

<副作用名の後ろに記載の「等」を削除。>

発現頻度は承認時までの臨床試験及び市販後の調査の結果に基づく。

※1)市販後の自発報告等での報告のため頻度不明。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(2)投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが 報告されている。]

8.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)テストペ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	ユニシア配合錠HD ユニシア配合錠LD
一般名	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
会社名	武田
掲載分類名	持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬・持続性Ca拮抗薬配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.1.12付薬生安0112第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(いずれも頻度不明)

5)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの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。

7)横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

—2016年01月 改訂—

医薬品名	リスモダンP静注50mg
一般名	ジソピラミドリン酸塩
会社名	サノフィ
掲載分類名	不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

3.スバルプロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者(「3.相互作用」の項(1)参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

7.小児等への投与

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。〕

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕

－2016年01月 改訂－

医薬品名	リスモダンR錠150mg
一般名	ジソピラミドリン酸塩
会社名	サノフィ
掲載分類名	徐放性不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

5.スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、**エリグルスタット酒石酸塩**又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者(「3.相互作用」の項(1)参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

－2016年01月 改訂－

医薬品名	リスモダンカプセル100mg
一般名	ジソピラミド
会社名	サノフィ
掲載分類名	不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

3.スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、**エリグルスタット酒石酸塩**又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者(「3.相互作用」の項(1)参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリグルスタット酒 石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

—2016年01月 改訂—

医薬品名 コロネル細粒83.3%
一般名 ポリカルボフィルカルシウム
会社名 アステラス
掲載分類名 過敏性腸症候群治療剤
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

アステラスは販売中止。

【中止】

(0.6,1.2g) 1050包

中止予定時期:16.10月

【継販】

(0.6,1.2g) 105包

医薬品名 ヒポカ15mgカプセル
一般名 バルニジピン塩酸塩
会社名 アステラス
掲載分類名 持効性Ca拮抗剤
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

アステラスは販売中止。

【中止】

P500

中止予定時期:16.12月

【継販】

P100

医薬品名 ヒューマログN注ミリオペン
一般名 インスリン リスプロ(遺伝子組換え)
会社名 リリー
掲載分類名 抗糖尿病剤
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

リリーは2016.6月末日販売中止。

【中止】全包装

カート…(3mL)2本 ミリオペン…(3mL)2キット

医薬品名	マニジピン塩酸塩錠10mg「YD」
一般名	マニジピン塩酸塩
会社名	日本ジェネリック(陽進堂)
掲載分類名	持続性Ca拮抗降圧剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

日本ジェネリックは在庫消尽次第販売中止。(陽進堂は販売継続)

【中止】全包装

P100

中止予定時期:16.6月

【代替品】

マニジピン塩酸塩錠10mg,20mg「JG」

医薬品名	ジヒデルゴット錠1mg
一般名	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
会社名	ノバルティス
掲載分類名	起立性低血圧・血管性頭痛用剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

ノバルティスは在庫消尽次第販売中止。

【中止】全包装

B1000 P500,1000

医薬品名	テグレートール錠200mg
一般名	カルバマゼピン
会社名	ノバルティス
掲載分類名	向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

ノバルティスは在庫消尽次第販売中止。

【中止】

P1000

中止予定時期:16.2月

【継販】

B500 P100

医薬品名	ボルタレン錠25mg
一般名	ジクロフェナクナトリウム
会社名	ノバルティス
掲載分類名	鎮痛・抗炎症剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

ノバルティスは在庫消尽次第販売中止。

【中止】

P3000

中止予定時期:16.2月

【継販】

B100 P100,500,1000,2100

医薬品名	エビプロスタット配合錠SG
一般名	オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤
会社名	日本新薬
掲載分類名	前立腺肥大症治療剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

日本新薬は在庫消尽次第販売中止。

【中止】全包装

B500 P100,500,2100

中止予定時期:16.9月

*エビプロスタット配合錠DBは販売継続。

医薬品名	ジェイゾロフト錠25mg
一般名	塩酸セルトラリン
会社名	ファイザー
掲載分類名	選択的セロトニン再取り込み阻害剤
掲載区分	剤形等変更
改訂理由	

【錠剤】

刻印(表面:識別コード 裏面:pfizer)→印字(両面:和文販売名)

	現行品	変更品
25mg	(図略)	
50mg		
100mg		

【Lot.】

(25mg)B500:N07084,16.3月 P100:M56144A,16.3月

P140:N07091,16.3月 P500:M56144B,16.3月

(50mg)B500:未定,16.4月 P100:M56148A,16.3月

P140:未定,16.4月 P500:M56148B,16.3月

(100mg)P100:未定,16.6月