

医薬品情報

2016年7月26日発行 449

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名 エリキユース錠2.5mg
エリキユース錠5mg
一般名 アピキサバン
会社名 ファイザー(BMS)
掲載分類名 経口FXa阻害剤
掲載区分 添付文書改訂
改訂理由 薬生安

2016.7.5付薬生安0705第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

3)肝機能障害(頻度不明[※]):AST(GOT)、ALT(GPT)の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。

注)国際共同臨床試験において副作用として特定された事象のうち海外においてのみ認められた副作用、又は自発報告からの副作用を頻度不明として記載した。

—2016年07月 改訂—

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 添付文書改訂
改訂理由 薬生安・自主改訂

2016.7.5付薬生安0705第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

以下のような副作用があらわれることがある。

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。

3)消化管の狭窄・閉塞(消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある)

(2)その他の副作用

	頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
消化器	小腸・大腸の潰瘍<削除: あるいは狭窄>、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎	消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血

医薬品名	レクトス注腸軟膏25mg レクトス注腸軟膏50mg
一般名	ジクロフェナクナトリウム
会社名	日医工
掲載分類名	鎮痛・解熱・抗炎症剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.7.5付薬生安0705第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

下記のような副作用があらわれることがある。

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。

[3\)消化管の狭窄・閉塞\(消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある\)](#)

(2)その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃痛、小腸・大腸の潰瘍<削除:あるいは狭窄>、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血

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	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

	頻度不明 ^{注)}	5%以上	1%～5%未満	1%未満
精神障害	不安、攻撃性、悪夢			不眠症、うつ病、落ち着きのなさ

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 エクジェイド懸濁用錠125mg
 一般名 デフェラシロクス
 会社名 ノバルティス
 掲載分類名 鉄キレート剤
 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

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て適切な処置を行うこと。^{注1)}

	頻度不明 ^{注2)}	10%以上	1%～10% 未満	0.1%～1% 未満	0.01%～ 0.1%未満
胃腸障害			下痢、便秘、嘔吐、悪心、腹痛、腹部膨満、消化不良	胃炎、急性痔炎	食道炎

注1)副作用の頻度については海外での臨床試験に基づき分類した。

注2)自発報告でのみ発現した副作用は頻度不明とした。

－2016年07月 改訂－

医薬品名 ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)
 一般名 大建中湯
 会社名 ツムラ
 掲載分類名 漢方製剤
 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.副作用

副作用発生状況の概要

副作用発現頻度調査(2010年4月～2012年3月)において、3,269例中、64例(2.0%)72件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。

－2016年06月 改訂－

医薬品名 ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)
 一般名 抑肝散
 会社名 ツムラ
 掲載分類名 漢方製剤
 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

副作用発生状況の概要

副作用発現頻度調査(2012年10月～2014年3月)において、3,141例中、136例(4.3%)162件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。

－2016年06月 改訂－

医薬品名	マイスリー錠5mg
一般名	ゾルピデム酒石酸塩
会社名	アステラス
掲載分類名	入眠剤
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)

2016.3.25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

承認時までの臨床試験では、1,102例(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症を含む)中、副作用(臨床検査値の異常変動を除く)は190例(17.2%)に＜削除:348件＞報告され、主な副作用は、ふらつき44例(4.0%)、眠気38例(3.4%)、頭痛31例(2.8%)、倦怠感31例(2.8%)、残眠感29例(2.6%)、悪心23例(2.1%)等であった。

臨床検査値の異常変動は、ALT(GPT)上昇1.5%(12/778)、 γ -GTP上昇1.1%(8/702)、AST(GOT)上昇1.0%(8/777)、LDH上昇1.0%(7/700)等であった。

市販後の調査等では、4,485例中、副作用(臨床検査値の異常変動を含む)は、230例(5.1%)に報告され、主な副作用は、眠気21例(0.5%)、ふらつき18例(0.4%)、肝機能障害18例(0.4%)、ALT(GPT)上昇17例(0.4%)、 γ -GTP上昇16例(0.4%)、AST(GOT)上昇12例(0.3%)、一過性前向性健忘10例(0.2%)、LDH上昇9例(0.2%)等であった。(再審査結果通知:2016年3月)

(1)重大な副作用

2)精神症状、意識障害:せん妄(0.1～5%未満^{注1)}、錯乱(0.1～5%未満)、夢遊症状(0.1～5%未満^{注1)}、幻覚、興奮、脱抑制(各0.1%未満)、意識レベルの低下(0.1%未満^{注1)}等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

3)一過性前向性健忘、もうろう状態:一過性前向性健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)(0.1～5%未満)、もうろう状態(0.1～5%未満^{注1)}があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

5)肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害(0.1～5%未満^{注1)}、黄疸(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。

注1)市販後の調査等における頻度

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚	錯視、しびれ感 ^{注2,3)}	
その他	口渇、不快感	転倒 ^{注2)} 注3)	味覚異常

注2)転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。

注3)市販後の調査等における頻度

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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。)

－2016年07月 改訂－

医薬品名	カタクロット注射液20mg
一般名	オザグレルナトリウム
会社名	小野
掲載分類名	トロンボキサン合成酵素阻害剤
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

(1)重大な副作用

2)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>(いずれも頻度不明[※])を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感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。

※:頻度不明は自発報告による。

—2016年07月 改訂—

医薬品名	アラバ錠100mg アラバ錠10mg アラバ錠20mg
一般名	レフルノミド
会社名	サノフィ
掲載分類名	抗リウマチ剤(DMARD)
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

	10%以上又は頻度不明 ^{注1)}	1～10%未満	1%未満
消化器	大腸炎 ^{注1)} 、顕微鏡的大腸炎 ^{注1)}	下痢、嘔気、腹痛、口内炎、胃腸障害 ^{注2)}	嘔吐、口腔内潰瘍形成、便秘、胃炎、腹部膨満、食欲不振、消化不良
肝臓	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加	γ-GTP増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加	血中ビリルビン増加
循環器		高血圧	胸痛
精神神経系		頭痛	めまい、口内乾燥、多汗症、感覚異常、不安 ^{注2)}
皮膚	皮膚エリテマトーデス ^{注1)}	脱毛症、発疹、そう痒症	蕁麻疹、膿疱性乾癬、爪の障害、皮膚乾燥
呼吸器系		上気道感染、咳嗽	気管支炎、鼻炎
泌尿器・生殖 器系		蛋白尿	尿路感染、月経障害、尿沈渣異常
その他		発熱	体重減少、無力症、味覚異常、血管炎、末梢性ニューロパシー ^{※、注2)}

※:このような副作用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。

注1)市販後の自発報告あるいは海外で認められている副作用のため頻度不明

注2)承認時までの臨床試験成績に基づく発現頻度

－2016年06月 改訂－

医薬品名	アタラックス-P注射液(25mg/ml)
一般名	ヒドロキシジン塩酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	抗アレルギー性緩和剤
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】

7.小児等への投与

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05月 改訂－

医薬品名	セイブル錠50mg
一般名	ミグリトール
会社名	三和化学
掲載分類名	糖尿病食後過血糖改善剤
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】

2.重要な基本的注意

(1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、<削除:老人性糖代謝異常、>甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

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
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 ビグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤	左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。

<削除:スルホニルアミド系>

4.副作用

(1)重大な副作用

1)低血糖:他の糖尿病用薬との併用で低血糖(0.1~5%未満)があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖(頻度不明)が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系		めまい、頭痛	しびれ、眠気

—2016年06月 改訂—

医薬品名	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL
一般名	アダリムマブ(遺伝子組換え)
会社名	エーザイ(アッヴィ)
掲載分類名	ヒト型抗ヒトTNF α 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

40mg…2016.6.20承認、自主改訂 20mg…自主改訂

【効能又は効果】

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

既存治療で効果不十分な下記疾患

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬

強直性脊椎炎

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

腸管型ベーチェット病

中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

中等症又は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）

（参考）

（表略）

【用法及び用量】

関節リウマチ

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

尋常性乾癬及び関節症性乾癬

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。

強直性脊椎炎

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。

腸管型ベーチェット病

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

クローン病

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。

潰瘍性大腸炎

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(7)クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替を考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

【使用上の注意】

4.副作用

本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。

<国内臨床試験>

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、クローン病及び潰瘍性大腸炎の国内の臨床試験において、安全性評価対象1,252例中1,048例(83.7%)に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎382例(30.3%)、注射部位紅斑125例(10.0%)、注射部位反応111例(8.9%)、発疹97例(7.7%)、上気道感染82例(6.5%)等であった。

(2)その他の副作用

次のような症状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	1～5%未満	1%未満	頻度不明 注1)
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(17.1%)	貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビン・アンチトロンビンIII複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APT延長
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等)(56.8%)、咳嗽	インフルエンザ、鼻炎、鼻漏、鼻閉	慢性気管支炎、喘息、気管支肺炎、喉頭気管炎、インフルエンザ性肺炎、鼻出血、特発性器質化肺炎、発声障害、呼吸困難、中葉症候群、咽頭紅斑、くしゃみ、気管支狭窄、過換気、胸水、胸膜線維症、胸膜炎、気胸、喘鳴、声帯ポリープ、百日咳、喀血、下気道の炎症、肺塞栓症、扁桃肥大	肺水腫、咽頭浮腫
投与部位	注射部位反応注2)(紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等)(26.3%)			

(頻度は国内の臨床試験の集計結果による)

注1)海外臨床試験もしくは自発報告で認められている。

注2)注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し、その後減少している。

【承認条件】

<多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 の項削除>

—2016年06月 改訂—

医薬品名	コレバインミニ83%
一般名	コレステミド
会社名	田辺三菱
掲載分類名	高コレステロール血症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【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
エゼチミブ カンデサルタンシ レキセチル	併用薬の血中濃度が低下するおそれがあるので、可能な限り間隔を空けて投与すること。	同時に経口投与された場合に、併用薬の吸収を遅延あるいは減少させるおそれがある。

—2016年05月 改訂—

医薬品名	シングレア錠10mg シングレア錠5mg
一般名	モンテルカストナトリウム
会社名	MSD
掲載分類名	ロイコトリエン受容体拮抗薬 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	再審査結果

錠…2016.3.25付再審査結果、自主改訂 OD錠…自主改訂

【効能又は効果】

[錠]

承認内容に同じ。

【用法及び用量】

[錠]

承認内容に同じ。

【使用上の注意】

3.副作用

<アレルギー性鼻炎>

(記載省略)

国内で実施された製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)における安全性評価対象1,365例中9例(0.7%)に9件(臨床検査値異常を含む)の副作用が認められ、主な副作用は、傾眠2件(0.1%)、全身性そう痒症2件(0.1%)であった。(再審査終了時)

—2016年06月 改訂—

医薬品名	ジノプロスト注射液1000 μg「F」
一般名	ジノプロスト
会社名	富士製薬
掲載分類名	プロスタグランジンF2α製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦<削除>、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者>で起こりやすいので、注意すること。
- オキシトシン、ジノプロストン(PGE²)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE²)を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。(「相互作用」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

- 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位又は横位等の胎位異常のある患者〔正常な経膈分娩が進行せず、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。〕
- <削除>前置胎盤の患者〔出血により、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。〕
- 常位胎盤早期剥離の患者(胎児生存時)〔緊急な胎児娩出が要求されるため、外科的処置の方が確実性が高い。〕
- 重度胎児機能不全のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 過強陣痛の患者〔子宮破裂、胎児機能不全、胎児死亡のおそれがある。〕
- 帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕
- プラステロン硫酸(レボスパ)を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕
- 吸湿性頸管拡張材(タミナリア等)を挿入中の患者又はメロイリントル挿入後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕
- ジノプロストン(PGE²)の投与終了後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<項目削除>

【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)

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

- 多産婦〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕
- 多胎妊娠の患者〔胎位胎勢異常のことがある。〕
- 胎児機能不全のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 常位胎盤早期剥離の患者(胎児死亡時)〔母体の状態等により、緊急な胎児娩出が要求される。〕
- 児頭骨盤不均衡の疑いのある患者〔経膈分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。〕
- 急性骨盤腔内感染症の患者(その既往歴のある患者を含む)〔腸管蠕動を亢進させ、腸管に癒着がある場合、症状を悪化させるおそれがある。〕

<4)帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者の項削除>

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

6)多胎妊娠の患者、多産婦〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕

(2)重要な基本的注意

I.静脈内注射投与

1.妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

2)本剤を投与する際には、Bishop score等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。＜削除:また、頸管熟化剤との同時投与は避けること。＞

(4)副作用

1)重大な副作用(頻度不明)

I.静脈内注射投与

1.妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

IV.胎児機能不全徴候、羊水の混濁:胎児機能不全徴候(児切迫仮死徴候、徐脈、頻脈)、羊水の混濁をきたすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。投与を中止してもこのような症状が認められる場合には、急速遂娩等の適切な処置を行うこと。

－2016年06月 改訂－

医薬品名	スーグラ錠50mg
一般名	イプラグリフロジン L-プロリン
会社名	アステラス
掲載分類名	選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤-
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(2)その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
眼障害			糖尿病網膜症	眼瞼浮腫
胃腸障害		便秘	下痢、胃炎、胃食道逆流性疾患、上腹部痛、腹部膨満	悪心、嘔吐
全身障害及び投与局所様態		口渇、体重減少	空腹、倦怠感	顔面浮腫、腕力感
筋骨格系及び結合組織障害				筋肉痛、背部痛

－2016年06月 改訂－

医薬品名	トラムセット配合錠
一般名	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
会社名	ヤンセン, 持田(ヤンセン)
掲載分類名	慢性疼痛 抜歯後疼痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

10.その他の注意

4)遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、トラマドールの活性代謝物の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現しやすくなるおそれがある。

－2016年06月 改訂－

医薬品名	ノイアート静注用1500単位 ノイアート静注用500単位
一般名	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
会社名	日本血液製剤機構
掲載分類名	血漿分画製剤(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.重要な基本的注意

(1)本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗 $HTLV-I$ 抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、＜削除：プールした試験血漿については、＞ HBV 、 HCV 及び $HTLV$ について核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。

(記載省略)

－2016年05月 改訂－

医薬品名	マスキン液(5W/V%)
一般名	クロルヘキシジングルコン酸塩
会社名	丸石
掲載分類名	外用殺菌消毒剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.5.31付薬生安0531第2号

【使用上の注意】

4.適用上の注意

使用時:

(7)[溶液の状態](#)で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。

－2016年06月 改訂－

医薬品名	ランマーク皮下注120mg
一般名	デノスマブ(遺伝子組換え)
会社名	第一三共
掲載分類名	ヒト型抗RANKL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	自主改訂

自主改訂

【効能又は効果】

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1.骨巨細胞腫の場合、骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない(「[小児等への投与](#)」,「[臨床成績](#)」の項参照)。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(6)顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、本剤の長期投与により顎骨壊死の発現率の増加が認められている。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、[血管新生阻害薬](#)、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること(「重大な副作用」の項参照)。

6.小児等への投与

(1)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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](#))。〔本剤を投与した若齢サルにおいて、骨端成長板の異常が認められた。RANKL^注を阻害すると、ラット新生児の骨成長及び歯の萌出が抑制されることが示されている。〕

注)RANKL:receptor activator for nuclear factor- κ B ligand

(2)[骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者において、本剤投与中止後\(数週間から数ヵ月後\)に、急性腎不全、悪心・嘔吐等の臨床症状を伴う重篤な高カルシウム血症が発現した例が報告されている。](#)

—2016年06月 改訂—

医薬品名	リセドロン酸Na錠2.5mg「日医工」
一般名	リセドロン酸ナトリウム水和物
会社名	日医工
掲載分類名	骨粗鬆症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(3)<削除:本剤を含む>ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、[血管新生阻害薬](#)、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休業等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。(17.5mg:(2))

[\(4\)ビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。](#)(17.5mg:(3))

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

[4\)外耳道骨壊死:外耳道骨壊死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。](#)

6.小児等への投与

[2.5mg]

[低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児](#)に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

—2016年05月 改訂—

医薬品名	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL
一般名	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
会社名	日本血液製剤機構
掲載分類名	血漿分画製剤(液状・静注用人免疫グロブリン製剤)
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】

2.重要な基本的注意

(1)本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗*HTLV-I*抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、<削除:プールした試験血漿については、>*HBV*、*HCV*及*びHIV*について核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。

(記載省略)

—2016年05月 改訂—

医薬品名	バズクロス点滴静注液500mg
一般名	バズフロキサシンメシル酸塩
会社名	田辺三菱
掲載分類名	注射用ニューキノロン系抗菌製剤
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)

2016.3.25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

1日投与量1000mg以下の再審査終了時

各領域感染症に関する特定使用成績調査では、4,032例中副作用は336例(8.33%)に認められ、主な副作用は肝機能異常113例(2.80%)、肝障害23例(0.57%)、腎機能障害19例(0.47%)、下痢、発疹各16例(0.40%)、薬疹12例(0.30%)、AST増加11例(0.27%)、ALT増加10例(0.25%)等であった。

レジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査では、54例中副作用は7例(12.96%)に認められ、主な副作用は肝機能異常2例(3.70%)等であった。

1日投与量2000mgの再審査終了時

特定使用成績調査では、299例中副作用は50例(16.72%)に認められ、主な副作用は注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)33例(11.04%)、肝機能異常3例(1.00%)、肝障害2例(0.67%)、腎機能障害2例(0.67%)等であった。

(1)重大な副作用

2)肝機能障害(0.18%)、黄疸(頻度不明):(記載省略)

8)ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー<削除:様症状(呼吸困難、浮腫、発赤等)(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>(呼吸困難、浮腫、発赤等)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し、適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

次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。

種類/頻度	0.1～5%未満又は 頻度不明	0.1%未満
過敏症	発赤 ^{注)} 、発疹、紅斑、 発熱	そう痒症、浮腫、蕁麻疹、潮紅
腎臓	BUN増加、 血中クレアチニン増加	頻尿、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリן陽性、尿円柱陽性

注)頻度不明

—2016年07月 改訂—

医薬品名 シプロキサソ注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 製造・販売中止
改訂理由

富士フイルムファーマは販売中止。

【中止】全包装

(150mL)10袋

中止予定時期:16.11月

*シプロキサソ注200mg,400mgは販売継続。

医薬品名 エスポー皮下用6000
一般名 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
会社名 協和発酵キリン
掲載分類名 ヒト エリスロポエチン製剤
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

協和発酵キリンは在庫消尽次第販売中止。

【中止】全包装

(0.5mL)1A

中止予定時期:16.8月

*エスポー皮下用6000,9000,12000,24000シリンジは販売継続

医薬品名 ソリタ-T2号輸液
一般名 脱水補給液
会社名 陽進堂(エイワイファーマ)
掲載分類名 輸液用電解質液(脱水補給液)
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

陽進堂は販売中止。

【中止】全包装

(200,500mL)20本(プラスチックボトル)

*プラスチックバッグは販売継続

医薬品名	テルシガンエロゾル100 μ g
一般名	オキシトロピウム臭化物
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	抗コリン性気管支収縮抑制剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

日本ベーリンガーは在庫消尽次第販売中止。

【中止】全包装

(5mL)5,10本

中止予定時期:16.10月