

医薬品情報

2016年11月8日発行 452

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

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

2016.10.18付薬生安1018第3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、エプレノン、プロナンセリン、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、パニプレビル、スボレキサント、イブルチニブ、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、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】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

5)ワルファリンを投与中の患者(「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)

2.重要な基本的注意

4)本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトンポンプ時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること(「相互作用」の項参照)。

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>イブルチニブ</u> <u>イムブルビカ</u>	<u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</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。

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。		
ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン 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 シロスタゾール シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプ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C ^{max} 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。	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。
ワルファリン	ワルファリンの作用が 増強し、著しいNR上昇があらわれることがある （「 重要な基本的注意 」の項参照）。	

【承認条件】

[カプセル]

<項目削除>

－2016年10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

2016.10.18付薬生安1018第3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、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、パニプレビル、スポレキサント、**イブルチニブ**、アリスキレン、リパーロキサバン、リオングアトを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【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)

5)ワルファリンを投与中の患者(「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)

2.重要な基本的注意

6)本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること(「相互作用」の項参照)。

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
イブルチニブ イムブルピカ	イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	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。

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。		
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレクトリプタン 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 シロスタゾール 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 ドンペリドン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプ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C _{max} 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。	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。
ワルファリン	ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇があらわれることがある(「重要な基本的注意」の項参照)。	

－2016年10月 改訂－

医薬品名	カルベジロール錠10mg「サワイ」 カルベジロール錠2.5mg「サワイ」
一般名	カルベジロール
会社名	沢井
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	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
クラスI抗不整脈薬 ジソピラミド、 プロカインアミド 塩 酸塩 等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。 用量を調節する。	相互に心機能抑制作用を増強すると考えられている。
交感神経刺激剤 アドレナリン 等	血圧上昇があらわれることがある。	本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。

<削除 クラスI抗不整脈薬:アジマリン>

8.過量投与

処置:過量投与の場合は、本剤を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行う。なお、本剤は血液透析により除去されにくい。

(1)過度の徐脈:<削除:まず>アトロピン硫酸塩<削除:水和物(0.25~1mg静注)を投与し、さらに必要に応じて塩酸インプロテノール(初期投与量25μgを徐々に静注)又はオルシプレナリン硫酸塩(0.5mgを徐々に静注)のようなβ刺激薬を投与してもよい。もしβ刺激薬を増量しなければならない場合は、血圧が過剰に低下しないように留意すること。>、**インプレナリン塩酸塩等の投与や心臓ペーシングを適用する。**

—2016年10月 改訂—

医薬品名	ジフルカン静注液100mg
一般名	フルコナゾール
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	薬生安・自主改訂

2016.10.18付薬生安1018第3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)

(5)[ワルファリンを投与中の患者](#)(「[重要な基本的注意](#)」及び「[相互作用](#)」の項参照)

2.重要な基本的注意

(2)[本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。](#)(「[相互作用](#)」の項参照)

3.相互作用

(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
ワルファリン	プロロンビン時間の延長、 著しいINR上昇 及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。 (「重要な基本的注意」の項参照)	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

医薬品名	ジルテックドライシロップ1.25%
一般名	セチリジン塩酸塩
会社名	第一三共(UCB), GSK(UCB)
掲載分類名	持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
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)

錠5,ドライシロップ…2016.6.24付再審査結果、自主改訂 錠10…自主改訂

【効能又は効果】

〔錠5,ドライシロップ〕

承認内容と同じ。

【用法及び用量】

〔錠5,ドライシロップ〕

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

4.副作用

〔小児〕

(記載省略)

小児を対象とした市販後の特定使用成績調査3,157例中42例(1.3%)に副作用が認められた。主な副作用は傾眠22件(0.7%)であった。(ジルテック錠5及びドライシロップ1.25%再審査終了時)

(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>(頻度不明^{注)}):ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、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。

(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。

	副作用発現頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}
精神神経系	眠気、倦怠感	頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感	不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、悪夢

注)市販後の自発報告等又は外国での報告のため頻度不明。

7.小児等への投与

〔錠〕

(1)2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%を投与すること。

医薬品名	ドルミカム注射液10mg
一般名	ミダゾラム
会社名	アステラス
掲載分類名	催眠鎮静剤
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)

(4)HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスア
ンブレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、コビススタットを含有する薬剤及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを
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
オムビタスビル・パ リタプレビル・リト ナビル (ヴィキラックス)	過度の鎮静や呼吸 抑制を起こすおそ れがある。	リトナビルによるCY P3A4に対する競 合的阻害作用によ り、本剤の血中濃 度が上昇すること が考えられている。

(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
CYP3A4を誘導す る薬剤 リファンピシン カルバマゼピン エンザルタミド ダブラフェニブ 等	本剤の作用を減弱 させることがある。	CYP3A4が誘導さ れ、本剤の代謝が 促進される。

4.副作用

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}		紅斑、蕁麻疹 、発疹<削除 :等>	そう痒感

注)このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

—2016年10月 改訂—

医薬品名	フロリードDクリーム1%
一般名	ミコナゾール硝酸塩
会社名	持田
掲載分類名	抗真菌剤
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】

1.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
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強することがある(皮膚からの吸収はほとんど認められていないが、外国において、ワルファリンとの併用により出血を来した症例が報告されている)。	ミコナゾール硝酸塩がチトクロームP-450(3A、2C9)を阻害することによると考えられる。

—2016年10月 改訂—

医薬品名	フロリドゲル経口用2%
一般名	ミコナゾール
会社名	持田、昭和薬化(持田)
掲載分類名	口腔・食道カンジダ症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.10.18付薬生安1018第3号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2. ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、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、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項1)参照)

【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)ワルファリンを投与中の患者の項削除>

2. 重要な基本的注意

<(2)本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。の項削除>

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>ワルファリンカリウム</u> ワルファリン	ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

(2)併用注意(併用に注意すること)

<削除 ワルファリン>

—2016年10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	薬生安・自主改訂

2016.10.18付薬生安1018第3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)

(4)ワルファリンを投与中の患者(「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照) (静注用:(5))

2.重要な基本的注意

(6)本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。(「相互作用」の項参照)

3.相互作用

(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
クマリン系抗凝血薬 ワルファリンカリウム	本剤との併用により、プロトロンビン時間が1.9倍延長した。 また、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。(「重要な基本的注意」の項参照)	本剤はワルファリンの代謝酵素(CYP2C9)を阻害する。

－2016年10月 改訂－

医薬品名	アサコール錠400mg
一般名	メサラジン
会社名	ゼリア, 協和発酵キリン(ゼリア)
掲載分類名	潰瘍性大腸炎治療剤
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)

2016.9.30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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1日3,600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性<削除:及び安全性>は確立していないため、漫然と投与せず、患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること(「臨床成績」の項参照)。

【使用上の注意】

4.副作用

(記載省略)

特定使用成績調査において安全性解析対象となった2,139例中142例(6.6%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は肝機能異常(肝障害含む)(0.8%)、下痢(0.7%)、発熱(高熱含む)(0.7%)、頭痛(0.5%)等であった。臨床検査値の異常は白血球数減少(0.3%)、CRP増加(0.2%)等であった(再審査終了時)。

医薬品名	アダラートCR錠10mg アダラートカプセル5mg
一般名	ニフェジピン
会社名	バイエル
掲載分類名	L錠:持続性Ca拮抗剤 高血圧・狭心症治療剤 CR錠:持続性Ca拮抗剤(高血圧・狭心症治療剤) カプセル: 高血圧・狭心症治療剤(Ca拮抗剤)
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
グレープフルーツ ジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。	<削除:発現機序の詳細は不明であるが、>グレープフルーツジュースに含まれる成分が、 CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。

医薬品名	タキソテール点滴静注用20mg タキソテール点滴静注用80mg
一般名	ドセタキセル水和物
会社名	サノフィ
掲載分類名	タキソイド系抗悪性腫瘍剤
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】

4.副作用

(2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。

	50%以上	5～50%未満	5%未満	頻度不明
消化器	食欲不振	悪心・嘔吐 ^{注1)} 、下痢、口内炎	便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり	
皮膚	脱毛 ^{注2)}		皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群	皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化
神経・筋症状			筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感 ^{注1)} 、背部痛、痙攣	

^{注1)}臨床試験で認められた副作用から頻度を算出した。

^{注2)}「10.その他の注意」の項参照

10.その他の注意

(6)乳癌の術後補助化学療法に関する海外臨床試験において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者で観察期間終了時点においても脱毛が継続していた症例が報告されている(3.9%(29/744)、観察期間中央値:96ヵ月)。

—2016年10月 改訂—

医薬品名	リュープリンSR注射用キット11.25mg リュープリン注射用3.75mg リュープリン注射用キット3.75mg
一般名	リュープロレリン酢酸塩
会社名	武田
掲載分類名	LH-RH誘導体 マイクロカプセル型徐放性製剤
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(SR注射用キット,PRO注射用キット:3.)

(2)その他の副作用

[注射用,キット]

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
13)その他		疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症	体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常	痙攣

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

前立腺癌の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
11)その他		浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇	脱力感	痙攣

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

[SR注射用キット,PRO注射用キット]

前立腺癌の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明※
11)その他		浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇	脱力感	痙攣

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

閉経前乳癌の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
13)その他		疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症	体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常	痙攣

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

－2016年10月 改訂－

医薬品名	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」
一般名	コルヒチン
会社名	高田
掲載分類名	痛風・家族性地中海熱治療剤
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

2016.9.28承認、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

3.妊婦又は妊娠している可能性のある女性(家族性地中海熱の場合を除く)(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【効能又は効果】

痛風発作の緩解及び予防

[家族性地中海熱](#)

【用法及び用量】

[痛風発作の緩解及び予防](#)

通常、成人にはコルヒチンとして1日3～4mgを6～8回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。

[家族性地中海熱](#)

[通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5mgを1回又は2回に分けて経口投与する。](#)

[なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は1.5mgまでとする。](#)

[通常、小児にはコルヒチンとして1日0.01～0.02mg/kgを1回又は2回に分けて経口投与する。](#)

[なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。](#)

<参考の項 削除>

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。
2. 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすすめられない。

<【用法及び用量】 参考 より移行>

【使用上の注意】

4. 副作用

痛風発作の緩解及び予防

(記載省略)

家族性地中海熱

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

ただし、家族性地中海熱に限り、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。[マウスに単回腹腔内投与した試験において、最低投与量の4.9mg(体重60kgのヒトに換算した用量)相当から用量依存的な催奇形性(髄膜脳瘤、小眼、無眼等)が報告されている。妊娠中に本剤を服用した家族性地中海熱の患者において明確な催奇形性を示唆する報告はないが、ヒトでの使用経験は限られている。]

7. 小児等への投与

(1) 痛風発作の緩解及び予防では、小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

(2) 家族性地中海熱では、2歳未満の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09月 改訂—

医薬品名	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)
一般名	芍薬甘草湯
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】

4. 副作用

副作用発生状況の概要

副作用発現頻度調査(2013年10月～2014年9月)において、2,975例中、33例(1.1%)37件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。

(1) 重大な副作用

- 1) 間質性肺炎(頻度不明): (記載省略)
- 2) 偽アルドステロン症(頻度不明): (記載省略)
- 3) うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)(頻度不明): (記載省略)
- 4) ミオパチー(頻度不明): (記載省略)
- 5) 肝機能障害、黄疸(頻度不明): (記載省略)

(2) その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^(注1)		発疹	発赤、そう痒等
肝臓		肝機能異常	
消化器		悪心	嘔吐、下痢等
その他	低カリウム血症、浮腫、高血圧(血圧上昇を含む)	動悸	

医薬品名	エビリファイ錠6mg
一般名	アリピプラゾール
会社名	大塚製薬
掲載分類名	抗精神病薬
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

2016.9.28承認(OD錠24mgを除く)、自主改訂

【効能又は効果】

[共通]

- 統合失調症
- 双極性障害における躁症状の改善

[OD錠24mgを除く]

- うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)
- [小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性](#)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- [小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合](#)

原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。

【用法及び用量】

[散,錠,OD錠3,6,12mg]

- 統合失調症

通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。

- 双極性障害における躁症状の改善

通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。

- うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)

通常、成人にはアリピプラゾールとして3mg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が、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

- [小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性](#)

[通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。](#)

[内用液]

- 統合失調症

通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mg(6～12mL)を開始用量、1日6～24mg(6～24mL)を維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mg(30mL)を超えないこと。

- 双極性障害における躁症状の改善

通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mg(12～24mL)を1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mg(24mL)とし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mg(30mL)を超えないこと。

- うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)

通常、成人にはアリピプラゾールとして3mg(3mL)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が、増量幅は1日量として3mg(3mL)とし、1日量は15mg(15mL)を超えないこと。

- [小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性](#)

[通常、アリピプラゾールとして1日1mg\(1mL\)を開始用量、1日1～15mg\(1～15mL\)を維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mg\(3mL\)とし、1日量は15mg\(15mL\)を超えないこと。](#)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- [小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合](#)

【散,錠,内用液】

定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

【OD錠】

(1)定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

(2)開始用量投与時又は3mg未満での調節が必要な場合は、内用液、普通錠又は散を使用すること。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(3)統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の場合、急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。

4.副作用

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

国内臨床試験において安全性解析の対象となった88例中、臨床検査値の異常を含む副作用が64例(72.7%)に認められた。主な副作用は、傾眠(48.9%)、体重増加(18.2%)、流涎(9.1%)、食欲亢進(9.1%)、悪心(6.8%)、食欲減退(6.8%)、倦怠感(5.7%)であった。(効能追加時)

(2)その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明*
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠	めまい、頭痛、うつ病、幻覚	リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚	記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)
錐体外路症状	アカシジア、振戦、流涎	寡動、歩行異常、ジストニア(筋緊張異常)、ジスキネジア、構音障害、筋強剛	嚥下障害、からだのこわばり、筋緊張、口のもつれ、眼瞼下垂、パーキンソン症候群、眼球挙上、眼球回転発作	錐体外路障害、反射亢進

皮膚			ざ瘡、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、 脂漏、男性型多毛症	真菌感染、 脱毛
その他	体重増加	体重減少 、倦怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下	疲労、ほてり、熱感、灼熱感、背部痛、四肢痛、関節痛、筋痛、頸部痛、肩こり、筋痙縮、悪寒、末梢冷感、性器出血、流産、胸痛、膿瘍、歯ぎしり、睡眠時驚愕、鼻出血、末梢性浮腫、挫傷、気分不良、味覚異常、耳鳴、寝汗、四肢不快感、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、握力低下、転倒、総蛋白上昇、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇	低体温、疼痛、顎痛、乳頭痛、乳腺炎、外陰腔乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮

*：自発報告、海外又は持続性注射アリピプラゾール製剤のみで認められた副作用は頻度不明とした。

7.小児等への投与

(1)統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の場合、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。)

(2)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合、低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

9.適用上の注意

[散,錠]

薬剤交付時:以下の点に注意するよう指導すること。

(2)小児の手の届かない所に保管すること。

[OD錠]

薬剤交付時:以下の点に注意するよう指導すること。

(5)小児の手の届かない所に保管すること。

[内用液]

(2)薬剤交付時: 以下の点に注意するよう指導すること。

- 小児の手の届かない所に保管すること。

【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。

—2016年09月 改訂—

医薬品名	トリ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

2016.9.28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。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。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

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。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。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

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>

(2)成人では、注射時刻は原則として毎日一定とするが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後8時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導すること。注射時刻の変更に際して投与間隔が短くなる場合は低血糖の発現に注意するよう指導すること(「2.重要な基本的注意」、【臨床成績】の項参照)。

【使用上の注意】

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1098例(日本人725例)中、152例(13.8%)に229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725例では93例(12.8%)に120件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪27例(2.5%)、重篤な低血糖22例(2.0%)、低血糖性意識消失15例(1.4%)及び体重増加15例(1.4%)であった(一変承認時)。

(2)その他の副作用

	副作用発現頻度	
	頻度不明	0.4～5%未満
その他		血中ケトン体増加、 <u>体重増加</u>

—2016年09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…2016.9.28承認、自主改訂 20mg…自主改訂

【警告】

11.非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬(ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経ロステロイド剤等)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非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

【効能又は効果】

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

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

腸管型ベーチェット病

[非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎](#)

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)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

[非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎](#)

過去の治療において、既存治療薬(ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経ロステロイド剤等)による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投与すること。

【用法及び用量】

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

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以上の場合には40mgを2週に1回、皮下注射する。

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

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。

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。

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(10)本剤において、サルコイドーシスの悪化（皮膚、肺又は眼症状）が報告されている。サルコイドーシス患者に本剤を投与する場合には、十分な観察を行い、サルコイドーシスの悪化に注意すること。サルコイドーシス症状が悪化した場合には、適切な処置を行うこと。

(12)本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。

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、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、日本人安全性評価対象1,298例中1,076例（82.9%）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎389例（30.0%）、注射部位紅斑126例（9.7%）、注射部位反応111例（8.6%）、発疹98例（7.6%）、上気道感染83例（6.4%）等であった。

<海外臨床試験>

海外における関節リウマチ（本剤単独投与）、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、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、本剤総症例数6,594例中3,403例（51.6%）に認められた主な副作用は、鼻咽頭炎361例（5.5%）、頭痛347例（5.3%）、注射部位反応316例（4.8%）、注射部位疼痛247例（3.7%）、上気道感染231例（3.5%）等であった。

(1)重大な副作用

1)敗血症（0.3%）、肺炎（2.8%）等の重篤な感染症：（記載省略）

(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) (16.8%)	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、トロンピン・アンチトロンピン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
感覚器		結膜炎、眼の異常感、麦粒腫	難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、高眼圧症、高眼圧症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、網膜出血、眼圧上昇	眼の刺激又は炎症、視覚障害、眼球障害、感覚障害、全眼球炎、虹彩炎、耳介腫脹、耳そう痒症

呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等)(55.9%)、咳嗽	インフルエンザ、鼻炎、鼻漏、鼻閉	慢性気管支炎、気管支炎、肺炎、喉頭炎、気管支炎、インフルエンザ肺炎、出血性肺炎、化膿性肺炎、呼吸困難、難症、咽頭紅斑、くしゃみや気管支過換水、線胸膜、胸膜、胸、気胸、声帯ポリープ、百日咳、下気道炎症、扁桃腺	肺水腫、咽頭浮腫
消化器	下痢	腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齦歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、イレウス	胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道痛(歯を含む)、胃潰瘍、口腔カンジダ症、口内乾燥、消化不良、歯肉腫脹、腹部不快、腹部腫脹、痔瘻、結腸ポリープ、腸憩室、十二指腸潰瘍、十二指腸炎、心窩部不快感、胃ポリープ、消化管アミロイドーシス、胃腸出血、歯肉形成不全、歯肉痛、舌痛、口の感覚鈍麻、腸症候群、食道潰瘍、腹膜炎、肛門周囲腫、顎下腺腫大、舌苔、歯の脱落、食道静脈瘤、腹部膿瘍、胃腸感染(ヘリコバクター)、耳下腺炎、歯膿瘍、血便、便秘、不規則な歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カンピロバクター腸炎、肛門周囲膿瘍、歯髄炎、腭臓の生管穿孔、肛門性病、肛門狭窄、下横膜癒着、ルニアへルニア、胃酸過多、急性膵炎、直腸腫、胃腸異形成、口唇液腺炎	憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎

皮膚	発疹、そう痒症、湿疹、白癬感染	蕁麻疹、皮膚炎、接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、皮膚真菌感染、皮膚乳頭状瘻、帯状瘻	皮下出血、脱毛症、爪囲炎、皮膚潰瘍、皮膚乾燥、角化、皮下組織膿瘍、紫斑、感染性表皮膿疱、伝導性軟属腫、皮膚細菌感染、手足口病、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚性、メラノサイト、脂漏性、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、シエンライシエン病、膿疱性多汗症、嵌癬、癬、疣、皮膚膿腫、皮膚汗腺腫、皮膚痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚びらん、皮膚硬面、結核、腫脹、皮膚色爪症、冷汗、皮膚エリデマ、皮膚小肉芽腫、肥厚性癬、多形性紅斑、口の唇色沈着	血管浮腫、斑状出血、脂肪血管炎、神経性浮腫、血管炎
筋骨格系		背部痛、関節痛	骨折、四肢痛、粗鬆症、滑液囊腫、腱断裂、骨密度減少、筋骨格硬直、変形性脊椎炎、関節破壊、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、不穩定、単環椎間板突出、関節腫脹、四肢不快感、腰部脊椎管狭窄、筋力低下、頸部痛、肩関節炎、回旋腱板症候群、筋肉減少症、関節炎、四肢の結核、脊椎痛、臀部痛、椎間板変性症、関節周囲炎、肩痛、椎間板炎、捻挫、頸部腫瘍、筋炎、根管症候群、滑液包膜炎、一骨壊死	横紋筋融解症

内分泌系			甲状腺腫、甲状腺機能亢進症、血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加、甲状腺機能低下症、副腎腺腫、 クッシング様症状	甲状腺障害
泌尿器・生殖器		血尿、膀胱炎、女性生殖器系感染、蛋白尿、尿沈渣陽性	血中尿素増加 、尿中白血球、エステラーゼ陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中ケトン体陽性、尿中細菌検出、夜間頻尿、不正子宮出血、腎・尿路結石、腎膿瘍、血中クレアチニン増加、子宮平滑筋腫、腎機能障害、頻尿、慢性腎不全、水腎症、腎梗塞、腺筋症、性器出血、月経過多、前立腺炎、陰部そう痒症、膺分泌、尿 ^p H上昇、陰囊水腫、尖圭コンジローマ、淋疾、尿道炎、尿中結晶陽性、排尿困難、尿意切迫、腎血管障害、良性前立腺肥大症、精巢上体炎、膺腫脹、前立腺特異性抗原増加、緊張性膀胱、無月経、不規則月経、閉経期症状	膀胱及び尿道症状、腎臓痛、月経周期障害
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)(25.6%)			

(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】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

－2016年09月 改訂－

医薬品名	ジオトリフ錠30mg
一般名	アフアチニブマレイン酸塩
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼ阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.9.13付薬生安0913第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

6) **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)**、**多形紅斑**(頻度不明^{注5)}): **中毒性表皮壊死融解症**、**皮膚粘膜眼症候群**、**多形紅斑**等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚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。

注5)海外臨床試験にて報告された副作用あるいは国内自発報告であるため頻度不明

－2016年09月 改訂－

医薬品名	ソル・メドロール 静注用1000mg ソル・メドロール 静注用125mg ソル・メドロール 静注用500mg
一般名	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
会社名	ファイザー
掲載分類名	副腎皮質ホルモン剤
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

(6)ソル・メドロール 静注用40mgには、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用している。乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、**牛の乳由来の乳糖を含有しない他の製剤の使用を考慮すること。**

4.副作用

(1)重大な副作用

12) **緑内障**(頻度不明)、**後嚢白内障**(0.09%)、**中心性漿液性脈絡網膜症**(頻度不明)、**多発性後極部網膜色素上皮症**(頻度不明):連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障(症状:眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(症状:視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。)を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、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。

－2016年09月 改訂－

医薬品名	デポ・メドロール水懸注40mg
一般名	メチルプレドニゾン酢酸エステル
会社名	ファイザー
掲載分類名	持続性合成副腎皮質ホルモン剤
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

11)緑内障(頻度不明)、後嚢白内障(頻度不明)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明):連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障(症状:眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(症状:視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。)を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、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。

—2016年09月 改訂—

医薬品名	パロキセチン錠10mg「AA」
一般名	パロキセチン塩酸塩水和物
会社名	武田(あすかアクタビス)
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	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

(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
メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 (「重大な副作用」の項参照)	メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。

4.副作用

(2)その他の副作用

	頻度不明
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障
その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)

医薬品名	ヒトCRH静注用100 μ g「タナベ」
一般名	コルチコレリン(ヒト)
会社名	田辺三菱
掲載分類名	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2016.9.13付薬生安0913第1号

【使用上の注意】

1.副作用

(1)重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明):ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、血管性浮腫、呼吸困難、咳嗽、皮膚潮紅等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

－2016年09月 改訂－

医薬品名	ボトックス注用100単位 ボトックス注用50単位
一般名	A型ボツリヌス毒素
会社名	GSK
掲載分類名	A型ボツリヌス毒素製剤
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

(記載省略)

痙性斜頸を対象とした使用成績調査10645症例中、508例(4.77%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嚥下障害208例(1.95%)、局所性筋力低下89例(0.84%)、脱力(感)31例(0.29%)であった(再審査終了時)。なお、痙性斜頸の国内臨床試験において本剤との因果関係が完全には否定しきれない突然死が1例報告されている。

(記載省略)

上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例(1.81%)に<削除:臨床検査値異常を含む>副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例(0.30%)、複視、注射部位疼痛<削除:注射部位発疹>各2例(0.20%)であった(再審査終了時)。

(記載省略)

(2)その他の副作用

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。

	0.5～2%未満	0.5%未満	頻度不明
その他		肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、肺炎、感冒様症状、発汗 ^{※3} 、耳鳴、呼吸不全、構語障害、ほてり、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、 <u>発声障害</u>	聴力低下、耳感染、尿失禁、関節脱臼、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮

医薬品名	メドロール錠2mg メドロール錠4mg
一般名	メチルプレドニゾロン
会社名	ファイザー
掲載分類名	合成副腎皮質ホルモン剤
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

11)緑内障(頻度不明)、後嚢白内障(頻度不明)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明):連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障(症状:眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(症状:視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。)を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、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。

－2016年09月 改訂－

医薬品名	レキップ錠2mg
一般名	ロピニロール塩酸塩
会社名	GSK
掲載分類名	ドパミンD2受容体系作動薬
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】

4.副作用

(記載省略)

パーキンソン病患者を対象とした特定使用成績調査症例527例中142例(26.9%)に副作用が報告された。その主なものは、傾眠45例(8.5%)、悪心28例(5.3%)、幻覚18例(3.4%)であった(再審査終了時)。

パーキンソン病患者を対象とした製造販売後臨床試験症例123例中67例(54.5%)に副作用が報告された。その主なものは、傾眠30例(24.4%)、悪心9例(7.3%)、幻覚8例(6.5%)であった(再審査終了時)。

(1)重大な副作用

1)突発的睡眠、極度の傾眠:前兆のない突発的睡眠(0.6%)、極度の傾眠(0.1%)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。「重要な基本的注意」の項参照)

2)幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄:幻覚(5.9%)、妄想(1.7%)、興奮(0.7%)、錯乱(0.7%)、譫妄(0.3%)等の精神症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

3)悪性症候群(0.1%):(記載省略)

(2)その他の副作用

次のような症状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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上	5%未満	頻度不明 ^{注)}
精神系		リビドー亢進	病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性
神経系	傾眠(8.7%)、めまい(5.8%)	ジスキネジー	失神
胃腸障害	悪心(12.8%)	嘔吐、腹痛、消化不良、便秘	

発現頻度は承認時までの臨床試験、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験の結果を合わせて算出した。

注)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。

－2016年09月 改訂－

医薬品名 バップペリン錠10mg
 一般名 プロピペリン塩酸塩
 会社名 アルフレッサファーマ(武田テバ薬品)
 掲載分類名 尿失禁・頻尿治療剤
 掲載区分 製造・販売中止
 改訂理由

アルフレッサファーマは在庫消尽次第販売中止。(武田は販売継続)

【中止】全包装

P100

中止予定時期:(10mg)17.2月 (20mg)17.6月

医薬品名 オルメテック錠20mg
 一般名 オルメサルタン メドキシミル
 会社名 第一三共
 掲載分類名 高親和性 AT1レセプターブロッカー
 掲載区分 製造・販売中止
 改訂理由

第一三共は2017.3月末日販売中止。

【中止】全包装

(10mg)P100,140,500,700

(20mg)B500 P100,140,500,700

(40mg)P100,140,500

*オルメテック錠5mg,OD錠10mg,20mg,40mgは販売継続