

# 医薬品情報

2017年01月26日発行 454

独立行政法人国立病院機構  
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	アリプロスト注10 $\mu$ g アルプロスタジル注10 $\mu$ g「F」
一般名	アルプロスタジル
会社名	富士製薬, ケミファ(富士製薬)
掲載分類名	プロスタグランジンE1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

#### (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>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下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。

—2017年01月 改訂—

医薬品名	ゾラデックス3.6mgデポ ゾラデックスLA10.8mgデポ
一般名	ゴセレリン酢酸塩
会社名	アストラゼネカ
掲載分類名	LH-RHアゴニスト
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【取扱い上の注意】

2.アルミパウチを開封及び取り出す際に、プランジャー(押棒)は引張ると抜けるので、開封部付近にプランジャー(押棒)が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、プランジャーを引張らずに慎重に取り出すこと。

—2017年01月 改訂—

医薬品名	タケプロンOD錠15 タケプロンOD錠30
一般名	ランソプラゾール
会社名	武田
掲載分類名	プロトンポンプインヒビター
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
イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

#### 4.副作用

##### (2)重大な副作用(類薬)

類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。

視力障害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し、適切な処置を行うこと。

##### (3)その他の副作用

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
2)皮膚			亜急性性皮膚エリテマトーデス

発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果に基づく。

#### 9.その他の注意

(3)本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

<削除 (1)類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。>

—2017年01月 改訂—

医薬品名	タケルダ配合錠
一般名	アスピリン・ランソプラゾール
会社名	武田
掲載分類名	アスピリン・ランソプラゾール配合剤
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
イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

#### 4.副作用

##### (2)重大な副作用(類薬)

ランソプラゾールの類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。

視力障害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し、適切な処置を行うこと。

##### (3)その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
2)皮膚		亜急性性皮膚エリテマトーデス

発現頻度は、アスピリンとランソプラゾールを併用した臨床試験の結果に基づく。その他の臨床試験や自発報告等で認められている副作用の頻度は不明としている。

## 10.その他の注意

(2)ランソプラゾールの長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

<削除 (1)ランソプラゾールの類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。>

—2017年01月 改訂—

医薬品名	フラジール内服錠250mg
一般名	メロニダゾール
会社名	塩野義
掲載分類名	抗原虫剤
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

(3)中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、**ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、本剤による脳症が疑われた場合には、本剤の投与を中止すること。**

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

2)中枢神経障害(頻度不明):**脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害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し、適切な処置を行うこと。**(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)

—2017年01月 改訂—

医薬品名	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」 ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
一般名	ランソプラゾール
会社名	沢井
掲載分類名	プロトンポンプ・インヒビター
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
イトラコナゾール、ゲフィチニブ、 <b>ボスチニブ水和物</b>	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 <b>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</b>	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

### 4.副作用

#### 2)重大な副作用(類薬)

**類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。**

**視力障害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し、適切な処置を行うこと。**

#### 3)その他の副作用

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合

	頻度不明
皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス

## 9.その他の注意

3)本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

<削除 1)類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。>

—2017年01月 改訂—

医薬品名	ケアラム錠25mg
一般名	イグラチモド
会社名	エーザイ
掲載分類名	抗リウマチ剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2017.1.10付薬生安0110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)汎血球減少症(0.10%)、無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.10%)：汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に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するなど、適切な処置を行うこと。

—2017年01月 改訂—

医薬品名	テルネリン錠1mg
一般名	チザニジン塩酸塩
会社名	ノバルティス
掲載分類名	筋緊張緩和剤
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】

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

	頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	<u>血管性浮腫</u>	発疹、皮膚そ う痒感	<u>蕁麻疹、紅斑</u>

注)このような場合には投与を中止すること。

—2017年01月 改訂—

医薬品名	ノルバデックス錠20mg
一般名	タモキシフェンクエン酸塩
会社名	アストラゼネカ
掲載分類名	抗乳癌剤
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

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	発疹、発汗、脱毛等	皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症、放射線照射リコール反応

承認時までの国内臨床試験及び使用成績調査で認められなかった副作用については0.1%未満に記載した。

－2017年01月 改訂－

医薬品名	フェソロデックス筋注250mg
一般名	フルベストラント
会社名	アストラゼネカ
掲載分類名	抗エストロゲン剤 閉経後乳癌治療剤
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.副作用

#### (2)その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
注射部位	注射部位反応(硬結、疼痛、出血、血腫、膿瘍等)		坐骨神経痛

注)頻度は承認時までの国内臨床試験の集計結果による。国内市販後あるいは海外(臨床試験を含む)で報告された副作用については頻度不明とした。

### 6.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は構造的にエストラジオールと類似しており、抗体を用いたエストラジオールの測定に干渉するおそれがあり、見かけ上、エストラジオールの測定値が高値を示すことがあるので注意すること。

### 7.適用上の注意

(2)投与時:

3)坐骨神経等の重要な神経に近接する臀部背側にやむを得ず投与する場合は、神経の損傷に注意すること。

## 【取扱い上の注意】

[本剤の使用方法]

2. シリンジを立てた状態にしてルアーコネクター部分を持ち、もう一方の手で、ルアーコネクターについた白色のキャップを折るようにして前後に動かし(図1参照)、取り外せる状態にした後、ゴム製チップキャップとともに外す(図2参照)。[薬液が飛び散るおそれがある。]

注意:キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

(図略)

3. シリンジを立てた状態のまま、注射針に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。

注意:プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]

－2017年01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	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

	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 <sup>注2)</sup>	振戦
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛	下痢	口の錯感覚、食欲亢進
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感		筋痙攣

注2)市販後の調査等における頻度

－2017年01月 改訂－

医薬品名	リファジンカプセル150mg
一般名	リファンピシン
会社名	第一三共
掲載分類名	リファンピシン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2.タダラフィル(アドシルカ)、**マンテンタン**、**チカグレロル**、ポリコナゾール、HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルビピリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコピシスタットを含有する製剤)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、バニプレビル、ソホスブビル、**レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル**、**オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル**、**エルバスビル**、**グラゾプレビル水和物**又は**ブラジカンテル**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)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
循環器用薬	マンテンタン オプスミット	マンテンタンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、マンテンタンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
血液・体液用剤	チカグレロル ブリリタ	チカグレロルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、チカグレロルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 リルピビリン塩酸塩 (エジュラント、コムプレラ)	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピビリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC24をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。
	ソホスブビル ソバルディ	ソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ハーボニー	レジパスビルアセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。	
	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル ヴィキラックス	パリタプレビル水和物及びリトナビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、パリタプレビル水和物及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	エルバスビル エレルサ	エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	グラゾプレビル水和物 グラジナ	グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランスポーター(OATPIB)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

## (2)併用注意(併用に注意すること)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん剤	フェニトイン カルバマゼピン等	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	ラモトリギン		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によるものと考えられている。
抗パーキンソン剤	イストラデフィリン		本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
強心剤	ジギタリス製剤		本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
血圧降下剤	エナラプリルマレイン酸塩		機序は不明である。
消化器官用薬	5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐薬 オンダンセトロン塩酸塩水和物 NK <sub>1</sub> 受容体拮抗型制吐薬 ホスアプレピタントメグルミン セビメリン塩酸塩水和物		本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。
泌尿生殖器官用薬	過活動膀胱治療薬 ミラベグロン		本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
血液凝固阻止剤	リバーロキサバン アピキサバン		



解毒剤	デフェラシロクス		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によるものと考えられている。
糖尿病用剤	カナグリフロジン水和物		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)1A9及び2B4誘導作用によるものと考えられている。
	その他CYP3A4等で代謝される経口糖尿病薬	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
代謝性医薬品	ミコフェノール酸モフェチルシクロスポリン タクロリムス水和物 トファシチニブクエン酸塩 エリグルスタット酒石酸塩		
抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 ジドブジン		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によるものと考えられている。
	ラルテグラビルカリウム		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)1A1誘導作用によるものと考えられている。
	ドルテグラビルナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)及びUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)1A1誘導作用によるものと考えられている。
天然麻薬	オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコドン塩酸塩水和物の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、オキシコドン塩酸塩水和物の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

## 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。

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
その他		全身倦怠感、しびれ感	筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調、尿・便等の着色 <sup>注3)</sup>

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3)尿、便、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及びその代謝物により橙赤色等に着色する。なお、血清も同様の着色を示す。また、ソフトコンタクトレンズが変色することもある。

## 10.その他の注意

<削除 (1)尿、糞、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及びその代謝物により橙赤色に着色する。なお、血清も同様の着色を示す。また、ソフトコンタクトレンズが変色することもある。>

—2017年01月 改訂—

医薬品名	ノイファン錠100mg
一般名	アロプリノール
会社名	ファイザー(ナガセ)
掲載分類名	高尿酸血症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.11.22付薬生安1122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)

1)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)、剥脱性皮膚炎<削除:、過敏症症候群>等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎があらわれることがある。特に肝障害又は腎機能異常を伴うときは、重篤な転帰をたどることがある。従って、発熱、発疹等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。また、ステロイド剤の投与等適切な処置を行うこと。

2)薬剤性過敏症症候群:初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)を発症し、ケトアシドーシスに至った例も報告されている。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。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したり、脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。

3)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>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.その他の注意

(4)漢民族(Han-Chinese)を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)及び皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B\*5801保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例(40%)、27例中15例(55%)がHLA-B\*5801保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B\*5801の保有率は漢民族では20-30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では1-2%である。

—2016年11月 改訂—

医薬品名	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	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。

### 【使用上の注意】

#### 4.副作用

承認時までの本剤の試験では302例中35例(11.6%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。

製造販売後の特定使用成績調査(長期使用)では3,300例中85例(2.58%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた(再審査終了時点)。

(記載省略)

#### (2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満 <sup>注4)</sup>	頻度不明
1)過敏症 <sup>注2)</sup>		湿疹	発疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症、多形紅斑、血管炎
2)循環器	めまい <sup>注3)</sup> 、ほてり(熱感、顔面紅潮等)、 血圧低下	動悸、徐脈、 頻脈	ふらつき <sup>注3)</sup> 、 立ちくらみ <sup>注3)</sup> 、 胸痛、期外収縮、心房細動、洞房ブロック、洞停止
3)精神神経系		頭痛、眠気、 舌のしびれ感	頭重感、不眠、四肢のしびれ感、気分動揺、末梢神経障害、振戦、錐体外路症状
4)消化器	胃部不快感、腹部膨満、下痢	悪心、食欲不振、 口渇	嘔吐、心窩部痛、便秘、軟便、排便回数増加、口内炎、味覚異常、消化不良、胃腸炎、膵炎
5)肝臓	ALT(GPT)、 γ-GTPの上昇	AST(GOT) の上昇	AL-P、LDHの上昇、腹水
6)血液	白血球增多、 好酸球增多	貧血	白血球減少、 赤血球減少、 紫斑
7)腎臓	BUNの上昇、 クレアチニンの 上昇 <sup>注4)</sup>		蛋白尿
8)その他	咳、耳鳴、血中CK(CPK) 上昇、血中尿酸上昇、尿管結石	血中カリウム 上昇、血中カリウム減少、 筋肉痛	倦怠感、脱力感、疲労、鼻出血、頻尿、夜間頻尿、尿潜血陽性、浮腫、総コレステロール上昇、CRP上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、関節痛、筋痙攣、筋緊張亢進、勃起障害、排尿障害、(連用により)歯肉肥厚、女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性

注2)このような場合には投与を中止すること。

注3)このような場合には減量、休薬など適切な処置を行うこと。

注4)発現頻度は製造販売後調査の結果に基づく。

医薬品名	アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg アクテムラ点滴静注用80mg
一般名	トシリズマブ(遺伝子組換え)
会社名	中外
掲載分類名	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
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。

## 【使用上の注意】

### 3.副作用

キャッスルマン病、関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎及び全身型若年性特発性関節炎の国内臨床試験の安全性解析対象症例計828例(各々35例、625例、19例、149例)において、副作用は802例(96.9%)に認められた。主な副作用は、上気道感染574例(69.3%)、コレステロール増加310例(37.4%)、発疹239例(28.9%)、LDL増加163例(19.7%)、胃腸炎148例(17.9%)等であった。(再審査終了時<削除:(キャッスルマン病は承認時)>)

キャッスルマン病、関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎及び全身型若年性特発性関節炎の製造販売後調査の安全性解析対象症例計9,726例(各々384例、8,747例、178例、417例)において、副作用は4,237例(43.6%)に認められた。主な副作用は、上気道感染546例(5.6%)、肝機能異常499例(5.1%)、白血球減少402例(4.1%)、肺炎281例(2.9%)、発疹230例(2.4%)等であった。(再審査終了時)

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、国内臨床試験及び製造販売後調査の結果を合わせて算出した。

#### (1)重大な副作用

- 1)アナフィラキシーショック(0.1%<削除:未満>)、アナフィラキシー(0.1%):(記載省略)
- 2)感染症:肺炎(3.3%)、帯状疱疹(2.0%)、感染性胃腸炎(0.7%)、蜂巣炎(1.4%)、感染性関節炎(0.5%)、敗血症(0.6%)、非結核性抗酸菌症(0.4%)、結核(0.1%)、ニューモシスチス肺炎(0.3%)等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤投与後は、患者の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するなどの適切な処置を行うこと。
- 3)間質性肺炎(0.3%):(記載省略)
- 5)無顆粒球症(0.1%未満)、白血球減少(4.3%)、好中球減少(1.6%)、血小板減少(2.1%):(記載省略)

#### (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、休薬・中止など適切な処置を行うこと。

項目名	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満
呼吸器	上気道感染〔鼻咽頭炎、上気道炎等〕(10.6%)、気管支炎、咽喉頭疼痛	咳嗽、副鼻腔炎、鼻炎、鼻漏、胸膜炎、喀血、喘息、咽頭不快感、咽頭紅斑、鼻閉、鼻出血	気管支拡張症
代謝	コレステロール増加(4.9%)、トリグリセリド増加、高脂血症、高コレステロール血症、LDL増加	LDH上昇、HDL増加、高トリグリセリド血症、血中尿酸増加、CK(CPK)上昇、総蛋白減少、糖尿病増悪、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン増加、血清フェリチン減少	血中リン減少、血中カルシウム減少
血液・凝固		リンパ球数減少、貧血、白血球数増加、フィブリノゲン減少、好酸球数増加、フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、リンパ節炎、リンパ節腫脹、好中球数増加、赤血球数減少	TAT増加

### 【承認条件】

<項目削除>

—2016年11月 改訂—

医薬品名	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター
一般名	トシリズマブ(遺伝子組換え)
会社名	中外
掲載分類名	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
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

(記載省略)

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、点滴静注用製剤の国内臨床試験828例(キャッスルマン病:35例、関節リウマチ:625例、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:19例、全身型若年性特発性関節炎:149例)、製造販売後調査9,724例(キャッスルマン病:384例、関節リウマチ:8,747例、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:178例、全身型若年性特発性関節炎:417例)及び皮下注製剤の国内臨床試験(関節リウマチ)378例の結果を合わせて算出した。

※本剤の効能・効果は関節リウマチである。

#### (1)重大な副作用

1)アナフィラキシーショック(0.1%<削除:未満>、アナフィラキシー(0.1%):(記載省略)

2) **感染症**:肺炎(3.3%)、帯状疱疹(2.0%)、感染性胃腸炎(0.8%)、蜂巣炎(1.4%)、感染性関節炎(0.5%)、敗血症(0.6%)、非結核性抗酸菌症(0.4%)、結核(0.1%)、ニューモシス肺炎(0.3%)等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤投与後は、患者の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するなどの適切な処置を行うこと。

5) **無顆粒球症**(0.1%未満)、**白血球減少**(4.7%)、**好中球減少**(1.9%)、**血小板減少**(2.1%):(記載省略)

## (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、休薬・中止など適切な処置を行うこと。

項目名	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満
抵抗機構	ヘルペスウイルス感染、 <b>インフルエンザ</b>	口腔カンジダ症、耳下腺炎、創傷感染	
呼吸器	上気道感染〔鼻咽頭炎、上気道炎等〕(12.2%)、気管支炎、咽喉頭疼痛、 <b>咳嗽</b>	副鼻腔炎、鼻炎、鼻漏、喘息、胸膜炎、咽頭不快感、喀血、咽頭紅斑、鼻出血、鼻閉	気管支拡張症
代謝	コレステロール増加(5.3%)、トリグリセリド増加、LDL増加、高脂血症、高コレステロール血症	LDH上昇、HDL増加、高トリグリセリド血症、CK(CPK)上昇、血中尿酸増加、糖尿病増悪、総蛋白減少、血中カリウム減少、血糖増加、血清フェリチン減少、血中リン増加	血中リン減少、血中カルシウム減少
循環器	高血圧	血圧上昇、血圧低下、動悸、T波逆転、T波振幅減少、上室性期外収縮、心室性期外収縮、ST部分下降、 <b>ST部分上昇</b>	T波振幅増加

－2016年11月 改訂－

医薬品名	サインバルタカプセル20mg
一般名	デュロキセチン塩酸塩
会社名	リリー(塩野義)
掲載分類名	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
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

2016.12.19承認、自主改訂

### 【効能又は効果】

- うつ病・うつ状態
- 下記疾患に伴う疼痛
  - 糖尿病性神経障害
  - 線維筋痛症
  - 慢性腰痛症
  - 変形性関節症**

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

4. 慢性腰痛症に伴う疼痛 **又は変形性関節症に伴う疼痛**に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症 **又は変形性関節症**と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。
5. **変形性関節症に伴う疼痛**に用いる場合、3ヵ月以上疼痛を有する患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。

## 【用法及び用量】

### 1. うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキシセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。

### 2. 線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、**変形性関節症に伴う疼痛**

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキシセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

## 【使用上の注意】

### 2. 重要な基本的注意

(10)慢性腰痛症に伴う疼痛、**変形性関節症に伴う疼痛**の場合

本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。

### 4. 副作用

#### **変形性関節症に伴う疼痛**

国内臨床試験において、安全性評価対象例228例中、副作用(臨床検査値異常変動を含む)は113例(49.6%)に認められた。主なものは、傾眠33例(14.5%)、便秘30例(13.2%)、口渇29例(12.7%)、悪心21例(9.2%)、倦怠感13例(5.7%)、食欲減退9例(3.9%)であった。(承認時)

—2016年12月 改訂—

医薬品名	セララ錠50mg
一般名	エプレレノン
会社名	ファイザー
掲載分類名	選択的アルドステロンブロッカー
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

25,50mg…2016.12.19承認、自主改訂 100mg…自主改訂

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

#### **高血圧症及び慢性心不全共通**

(3)重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)のある患者〔高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〕

(5)＜削除:カリウム製剤、＞カリウム保持性利尿薬を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

#### **高血圧症の場合**

(3)カリウム製剤＜削除:、カリウム保持性利尿薬＞を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 【効能又は効果】

#### **セララ錠25mg・50mg・100mg**

高血圧症

#### **セララ錠25mg・50mg**

下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者

慢性心不全

### 【用法及び用量】

#### **高血圧症**

通常、成人にはエプレレノンとして1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量することができる。

#### **慢性心不全**

通常、成人にはエプレレノンとして1日1回25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量する。



ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1日1回隔日25mgから投与を開始し、最大用量は1日1回25mgとする。  
なお、血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断する。

## ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

### 高血圧症及び慢性心不全共通

CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。（「相互作用」の項参照）

### 高血圧症の場合

（記載省略）

### 慢性心不全の場合

(1) 中等度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満）のある患者においては、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。（臨床試験で使用されたeGFRに基づく調節については「臨床成績」の項参照）

(2) 定期的に血清カリウム測定を行い、表1に従って用法・用量を調節すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

表1 血清カリウム値による用法・用量調節

血清カリウム値 mEq/L	用法・用量調節
5.0未満	50mg1日1回の場合：維持 25mg1日1回の場合：50mg1日1回に増量 25mg隔日の場合：25mg1日1回に増量
5.0～5.4	維持
5.5～5.9	50mg1日1回の場合：25mg1日1回に減量 25mg1日1回の場合：25mg隔日に減量 25mg隔日の場合：中断
6.0以上	中断

中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25mg隔日にて再開することができる。

## 【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）

#### 高血圧症及び慢性心不全共通

（記載省略）

#### 慢性心不全の場合

- (1) 中等度の腎機能障害のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) カリウム製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 2.重要な基本的注意

- (1) 高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後（又は用量調節後）の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察すること。（「副作用」の項参照）
- (2) 軽度の腎機能障害のある患者、高齢者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるため、より頻回に血清カリウム値を観察するなど、特に注意すること。

慢性心不全の場合は、上記患者に加え、中等度の腎機能障害のある患者、微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者では、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるため、より頻回に血清カリウム値を観察するなど、特に注意すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」の項参照）

### 3.相互作用

#### (1)併用禁忌（併用しないこと）

##### 高血圧症及び慢性心不全共通

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿薬 スピロラクトン(アルダクトンA) トリアムテレン(トリテレン) カンレノ酸カリウム(ソルダクトン)	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。
イトラコナゾール(イトリゾール) リトナビル(ノービア) ネルフィナビル(ビラセプト)	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。〔「薬物動態」の項参照〕

#### 高血圧症の場合

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム(塩化カリウム、スロークー)	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。
グルコン酸カリウム(グルコンサンK) アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム、アスパラ) ヨウ化カリウム(ヨウ化カリウム) 酢酸カリウム(酢酸カリウム)		

#### (2)併用注意(併用に注意すること)

##### 高血圧症及び慢性心不全共通

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン フルコナゾール サキナビル ベラパミル塩酸塩等	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。 これらの薬剤と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。〔「薬物動態」の項参照〕

##### 慢性心不全の場合

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム等	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

#### 4.副作用

##### 高血圧症

国内及び外国臨床試験において、本剤25～400mg/日を投与した症例3,353例中、副作用発現症例は894例(26.7%)であり、主な副作用は頭痛206例(6.1%)、めまい88例(2.6%)、嘔気65例(1.9%)、高カリウム血症57例(1.7%)、疲労52例(1.6%)、ALT(GPT)上昇48例(1.4%)、 $\gamma$ -GTP上昇44例(1.3%)、消化不良40例(1.2%)、AST(GOT)上昇39例(1.2%)、筋痙攣34例(1.0%)、高尿酸血症34例(1.0%)等であった。(承認時までの調査の集計)(注:本剤の国内承認用量は**高血圧症**では1日1回50～100mgである。)

#### **慢性心不全**

国内及び外国臨床試験において、本剤25～50mg/日又は25mg/隔日を投与した症例1,471例中、副作用発現症例は314例(21.3%)であり、主な副作用は高カリウム血症107例(7.3%)、低血圧23例(1.6%)、めまい20例(1.4%)、腎機能障害20例(1.4%)等であった。(承認時までの調査の集計)

#### **(1)重大な副作用**

**高カリウム血症** **高血圧症の場合**(1.7%)、**慢性心不全の場合**(7.3%):高カリウム血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、直ちに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。

**高血圧症**

	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満
血液およびリンパ系障害			貧血、溢血斑
代謝および栄養障害	高尿酸血症	高トリグリセリド血症	高血糖、口渇、痛風、高カルシウム血症、脱水、糖尿病悪化、低ナトリウム血症、食欲亢進
精神障害			不眠症、うつ病、神経過敏、不安
神経系障害	頭痛、めまい		異常感覚、起立性低血圧、傾眠、知覚減退、眩暈、片頭痛、失神、健忘
心臓障害		心悸亢進	頻脈、期外収縮、不整脈、狭心症
血管障害			低血圧、脳血管障害
呼吸器、胸郭および縦隔障害		咳、感冒症状・上気道感染	呼吸困難、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻出血、喘息・喘鳴
胃腸障害	嘔気、消化不良	下痢、腹痛、便秘	嘔吐、口内乾燥、胃食道逆流、鼓腸放屁、味覚倒錯
肝胆道系障害			脂肪肝、肝機能異常
皮膚および皮下組織障害		発疹、多汗	そう痒症、皮膚疾患、蕁麻疹、皮膚乾燥、血管神経性浮腫
筋骨格系および結合組織障害	筋痙攣		関節痛、筋痛、四肢疼痛、背部痛、筋脱力、攣縮
腎および尿路障害		頻尿	多尿、蛋白尿、夜間頻尿、血尿、尿路感染
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	末梢性浮腫、無力症、胸痛	潮紅、ほてり、疼痛、倦怠感
臨床検査	ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、AST(GOT)上昇	CK(CPK)上昇、BUN上昇	ECG異常、血中クレアチニン上昇、単球増多、コレステロール増加、尿比重減少、ALP上昇、好酸球増多、プロトロンビン減少、尿比重増加、リンパ球増多、好塩基球増多、LDH上昇、白血球増多、尿糖、ビリルビン増加、ヘモグロビン増加
眼障害			眼痛、視覚異常、眼球乾燥、霧視
耳および迷路障害			耳鳴
生殖系および乳房障害		勃起障害	女性化乳房、リビドー減退、月経異常

	1%以上	0.5~1%未 満	0.5%未満	頻度不明 (注)
感染症および寄生 虫症			限局性感 染、ウイル ス感染、耳 感染、上 気道感染	咽頭炎
血液およびリンパ系 障害			貧血	好酸球増 加症
内分泌障 害				甲状腺機 能低下症
代謝およ び栄養障 害			脱水、痛 風、高尿 酸血症、 食欲減退 、高カルシ ウム血症、 糖尿病、 高トリグリ セリド血症 、低ナトリ ウム血症	高コレステ ロール血 症
精神障害			不眠症、う つ病	
神経系障 害	めまい	頭痛	失神、感 覚鈍麻、 末梢性ニ ューロパチ ー、記憶 障害	
心臓障害		心不全増 悪	動悸、徐 脈、心室 細動、心 房細動、 頻脈	左室不全
血管障害	低血圧		起立性低 血圧、静 脈障害	
呼吸器、 胸郭およ び縦隔障 害			呼吸困難 、咳嗽	
胃腸障害		腹痛、嘔 気	下痢、腹 部不快感 、嘔吐、胃 炎、口内 炎、便秘、 口内乾燥 、放屁	
肝胆道系 障害			肝機能異 常	胆嚢炎
皮膚およ び皮下組 織障害		そう痒症	多汗症、 発疹	血管浮腫
筋骨格系 および結 合組織障 害		筋骨格痛 、筋痙縮	背部痛	
腎および 尿路障害	腎機能障 害	腎不全	頻尿、慢 性腎臓病	
一般・全身 障害およ び投与部 位の状態		疲労	疼痛、倦 怠感、胸 痛、発熱	無力症
臨床検査		血中クレア チニン増 加、BUN 上昇	上皮成長 因子受容 体減少、 糸球体濾 過率減少 、体重増 加	血中ブドウ 糖増加
耳および 迷路障害			耳鳴	
生殖系お よび乳房 障害			女性化乳 房	
良性、悪 性および 詳細不明 の新生物 (嚢胞およ びポリープ を含む)			膀胱新生 物	