

医薬品情報

2017年3月24日発行 455

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	アマリール0.5mg錠 アマリール1mg錠 アマリール3mg錠
一般名	グリメピリド
会社名	サノフィ
掲載分類名	スルホニルウレア系経口血糖降下剤
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)

(1)血糖降下作用を増強する薬剤

3)薬剤名等:作用機序

薬剤名等	作用機序
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等	血中蛋白との結合抑制[これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中に本剤(OD錠:グリメピリド)の遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある。]

<削除 ピラゾロン系消炎剤>

—2017年03月 改訂—

医薬品名	オイグルコン錠1.25mg オイグルコン錠2.5mg
一般名	グリベンクラミド
会社名	中外
掲載分類名	経口血糖降下剤
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)

1)血糖降下作用を増強する薬剤

薬剤名等	機序・危険因子
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等	血中蛋白との結合抑制[これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中に本剤の遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある。]

医薬品名	オゼックス細粒小児用15%
一般名	トスフロキサシントシル酸塩水和物
会社名	大正富山(富山化学)
掲載分類名	ニューキノロン系経口抗菌剤
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

2017.3.2承認、自主改訂

【効能又は効果】

<適応菌種>

トスフロキサシンに感性の肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、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>

肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽

インフルエンザ菌にはβ-ラクタム耐性インフルエンザ菌を含む。

【用法及び用量】

通常、小児に対してはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1回6mg/kg(トスフロキサシンとして4.1mg/kg)を1日2回経口投与する。

ただし、1回180mg、1日360mg(トスフロキサシンとして1回122.4mg、1日244.8mg)を超えないこととする。

【使用上の注意】

4.副作用

肺炎及び中耳炎の小児患者(1～15歳)を対象とした臨床試験において、総症例数235例中、62例(26.38%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。

その主なものは、下痢13例(5.53%)、嘔吐10例(4.26%)、傾眠5例(2.13%)、発熱5例(2.13%)、食欲不振5例(2.13%)、腹痛5例(2.13%)等であった。

マイコプラズマ肺炎の小児患者(1～15歳)(マイコプラズマ肺炎の疑いを含む)を対象とした臨床試験において、総症例数33例中、5例(15.15%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは、便秘2例(6.06%)等であった。

(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	1%以上又は頻度不明	1%未満
腎臓	尿円柱、血中クレアチニン増加 ^{注1)}	<u>尿中血陽性、尿中赤血球陽性</u> 、遺尿、BUN増加、血尿
消化器	下痢(<u>5.22%</u>)、嘔吐(<u>3.73%</u>)、食欲不振、腹痛、口渇、 <u>便秘</u>	悪心、口唇水疱、腹部膨満、胃・腹部不快感、口内炎、舌炎

注1)頻度不明

8.その他の注意

(1)動物実験(幼若イヌ)で50mg/kg、500mg/kgを14日間経口投与した結果、関節異常(上腕骨近位端軟骨に微小水疱あるいはびらん)が認められたとの報告がある。

なお、初回承認時の臨床試験において、軽度の関節痛が0.85%(2/235例)に認められている。

医薬品名	タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「ファイザー」
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	ファイザー(マイラン)
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	承認事項一部変更・自主改訂

2017.1.26承認、自主改訂

【効能又は効果】

1. 一般感染症

<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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

2. 発熱性好中球減少症

【用法及び用量】

○タゾピペ配合静注用2.25,4.5「ファイザー」

1. 一般感染症

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

○タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25,4.5「ファイザー」

1. 一般感染症

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

2.本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、**腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎**、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

－2017年01月 改訂－

医薬品名	ダオニール錠1.25mg
一般名	グリベンクラミド
会社名	サノフィ
掲載分類名	経口血糖降下剤
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)

1)血糖降下作用を増強する薬剤

III.薬剤名等:作用機序

薬剤名等	作用機序
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等	血中蛋白との結合抑制[これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中に本剤の遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある。]

<削除 ピラゾロン系消炎剤>

－2017年03月 改訂－

医薬品名	モリヘパミン点滴静注
一般名	肝不全用アミノ酸製剤
会社名	EAファーマ(エイワイファーマ)
掲載分類名	肝不全用アミノ酸注射液
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】

6.注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

－2017年03月 改訂－

医薬品名	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」
一般名	ラベプラゾールナトリウム
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	プロトンポンプ阻害剤
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

3)その他の副作用

[10mg]

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

[共通]

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。

種類/頻度	頻度不明
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <i>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</i>

—2017年02月 改訂—

医薬品名	アドシルカ錠20mg
一般名	タダラフィル
会社名	日本新薬(リリー)
掲載分類名	ホスホジエステラーゼ5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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

6. チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、リトナビル *含有製剤*、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル *含有製剤*、クラリスロマイシン、テラプレビル、*コビシスタット含有製剤*) 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
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) リトナビル <i>含有製剤</i> (ノービア、 <i>ヴィキラックス</i> 、 <i>カレトラ</i>) アタザナビル(レイアタツ) インジナビル(クリキンバン) ネルフィナビル(ビラセプト) サキナビル(インビラーゼ) ダルナビル <i>含有製剤</i> (<i>ブリジスタ</i> 、 <i>ブレジコボックス</i>) クラリスロマイシン(クラリス、クラリシッド) テラプレビル(テラビック) <i>コビシスタット含有製剤</i> (<i>スタリビルド</i> 、 <i>ゲンボイヤ</i> 、 <i>ブレジコボックス</i>)	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。(「薬物動態」の項参照)	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。

医薬品名	エピペン注射液0.15mg エピペン注射液0.3mg
一般名	アドレナリン
会社名	ファイザー
掲載分類名	アナフィラキシー補助治療剤
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

(2)併用注意(併用に注意すること)

(表略)

注1:ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は $2.1 \mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている。<削除:この量は60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)50mLに相当し、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)25mLに相当する。>

注2:インフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は $6.7 \mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている。<削除:この量は60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)160mLに相当し、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)80mLに相当する。>

注3:セボフルラン麻酔中、 $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $5 \mu\text{g}/\text{kg} \sim 14.9 \mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。<削除:アドレナリン $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ は、60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)120mLに相当し、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)60mLに相当する。>

注4:デスフルラン麻酔中、 $7.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $7.0 \mu\text{g}/\text{kg} \sim 13.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、50%(6/12例)の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。<削除:アドレナリン $7.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ は、60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)168mLに相当し、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)84mLに相当する。>

－2017年02月 改訂－

医薬品名	ザイザルシロップ0.05% ザイザル錠5mg
一般名	レボセチリジン塩酸塩
会社名	GSK
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	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

[錠]

1)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(頻度不明^{註2)}):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。

注2)海外でのレボセチリジン塩酸塩の自発報告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.過量投与

徴候、症状:本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。

－2017年02月 改訂－

医薬品名	デルモベート軟膏0.05%
一般名	クロベタゾールプロピオン酸エステル
会社名	GSK
掲載分類名	外用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】

2.副作用

(1)重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、白内障(頻度不明):眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。

(2)その他の副作用

1)**皮膚の感染症(頻度不明)**:<削除:ときに>皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及び<削除:まれに>ウイルス感染症があらわれることがある〔密封法(ODT)の場合、起こりやすい〕。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2)**その他の皮膚症状(頻度不明)**:長期連用により、<削除:ときに>瘡様発疹、>ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、<削除:まれに>酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

また、**ステロイドざ瘡**、<削除:ときに>魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

3)**過敏症(頻度不明)**: (記載省略)

4)**下垂体・副腎皮質系機能(頻度不明)**: (記載省略)

—2017年02月 改訂—

医薬品名	リピディル錠53.3mg
一般名	フェノフィブラート
会社名	武田(あすか製薬), 科研(あすか製薬)
掲載分類名	高脂血症治療剤
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】

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、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上又は 頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
その他	浮腫 [*] 、発熱 [*] 、 勃起障害 [*] 、 頻尿 [*] 、 血中ホモシステイン増加[*]	全身倦怠感、 抗核抗体陽性	腫脹、動悸、 下肢痛、しびれ感、 味覚異常、ほてり

※:自発報告等を含むため頻度不明

発現頻度はフェノフィブラートカプセル製剤の承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査の結果を合わせて算出した。

—2017年02月 改訂—

医薬品名	アタラックス-Pカプセル25mg アタラックス-Pシロップ0.5%
一般名	ヒドロキシジンパモ酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	抗アレルギー性緩和剤精神安定剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2017.2.14付薬生安0214第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用<削除:(頻度不明注)>

4)[急性汎発性発疹性膿疱症\(頻度不明[※]\)](#):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。

注:自発報告のため頻度不明

—2017年02月 改訂—

医薬品名	アタラックス-P注射液(25mg/ml) アタラックス錠25mg
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精神安定剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2017.2.14付薬生安0214第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用<削除:(頻度不明注)>

4)[急性汎発性発疹性膿疱症\(頻度不明[※]\)](#):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。(注射液:5)

注:自発報告のため頻度不明

—2017年02月 改訂—

医薬品名	ダカルバジン注用100
一般名	ダカルバジン
会社名	協和発酵キリン
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】

7.小児等への投与

2)ホジキン病(ホジキンリンパ腫):低出生体重児、新生児又は乳児<削除:又は幼児>に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。(「2.重要な基本的注意」の項3)4)参照)

【承認条件】

<項目削除>

—2017年02月 改訂—

医薬品名	パリエット錠10mg
一般名	ラベプラゾールナトリウム
会社名	EAファーマ(エーザイ)
掲載分類名	プロトンポンプ阻害剤
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

(3)その他の副作用

[5,10mg]

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

[共通]

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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐、 <i>顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis, lymphocytic colitis)</i>

表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。

—2017年02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	承認事項一部変更・自主改訂

2017.2.8承認、自主改訂

【効能又は効果】

●500mg製剤(10mL)、1,000mg製剤(20mL)、2,500mg製剤(50mL)、5,000mg製剤(100mL)

- 1.低並びに無ガンマグロブリン血症
- 2.重症感染症における抗生物質との併用
- 3.特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)
- 4.川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
- 5.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限り)
- 6.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善
- 7.全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)
- 8.天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
- 9.血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限り)
- 10.水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
- 11.[ギラン・バレー症候群\(急性増悪期で歩行困難な重症例\)](#)

●10,000mg製剤(200mL)

- 1.低並びに無ガンマグロブリン血症
- 2.重症感染症における抗生物質との併用
- 3.特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)
- 4.川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
- 5.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)
- 6.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善
- 7.全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)
- 8.天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
- 9.水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
- 10.[ギラン・バレー症候群\(急性増悪期で歩行困難な重症例\)](#)

<参考>規格別の効能の有無

効能・効果	500mg製剤 (10mL)	1,000mg製剤 (20mL)	2,500mg製剤 (50mL)	5,000mg製剤 (100mL)	10,000mg製剤 (200mL)
1.低並びに無ガンマグロブリン血症	効能あり				
2.重症感染症における抗生物質との併用	効能あり				
3.特発性血小板減少性紫斑病	効能あり				
4.川崎病の急性期	効能あり				
5.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善	効能あり				
6.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	効能あり				
7.全身型重症筋無力症	効能あり				
8.天疱瘡	効能あり				
9.IgG2値低下を伴う、反復する急性中耳炎等	効能あり				効能なし
10.水疱性類天疱瘡	効能あり				
11. ギラン・バレー症候群	効能あり				

【用法及び用量】

本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。

- ・低並びに無ガンマグロブリン血症：(記載省略)
- ・重症感染症における抗生物質との併用：(記載省略)
- ・特発性血小板減少性紫斑病：(記載省略)
- ・川崎病の急性期：(記載省略)
- ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)：(記載省略)
- ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善：(記載省略)
- ・全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)：(記載省略)
- ・天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)：(記載省略)
- ・血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)：(記載省略)
- ・水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)：(記載省略)
- ・ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

患者への説明：(記載省略)

(11)ギラン・バレー症候群においては、筋力低下の改善が認められた後、再燃することがあるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。

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
非経口用生ワクチン (麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン等)	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、 <u>ギラン・バレー症候群</u> に対する大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

4.副作用

・低並びに無ガンマグロブリン血症[※]：

15例中4例(26.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪心2件(13.3%)、嘔吐2件(13.3%)であった(承認時)。

※「通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg(50～100mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg(2～3mL)/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。」に従って投与された際の副作用発現状況である。

・重症感染症における抗生物質との併用：

26例中副作用は認められなかった(承認時)。

・特発性血小板減少性紫斑病：

15例中副作用は認められなかった(承認時)。

・川崎病：

311例中16例(5.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱7件(2.3%)、悪寒5件(1.6%)、振戦3件(1.0%)であった(承認時)。

また、承認後の使用成績調査では、2,044例中224例(11.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪寒70件(3.4%)、肝機能異常40件(2.0%)、AST(GOT)増加36件(1.8%)、発熱28件(1.4%)であった(再審査終了時)。

・多発性筋炎・皮膚筋炎：

52例中27例(51.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、 γ -GTP増加7件(13.5%)、ALT(GPT)増加5件(9.6%)、AST(GOT)増加5件(9.6%)であった(承認時)。

・全身型重症筋無力症：

23例中14例(60.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、ALT(GPT)増加7件(30.4%)、AST(GOT)増加6件(26.1%)、発疹3件(13.0%)、 γ -GTP増加3件(13.0%)であった(承認時)。

・血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制：

39例中11例(28.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱9件(23.1%)、蒼白4件(10.3%)、振戦3件(7.7%)であった(承認時)。

・ギラン・バレー症候群：

21例中18例(85.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件(33.3%)、異汗性湿疹4件(19.0%)、肝酵素上昇4件(19.0%)であった(承認時)。

なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における副作用の発現率は11.0%(224例/2,044例)で、そのうちショック0.8%(16例18件)、ショック又はショックが疑われる症状(チアノーゼ、血圧低下等)2.7%(56例67件)であり、重篤な副作用の発現率は2.9%(59例84件)であった。また、川崎病の急性期の再審査期間中に報告された自発報告において、出荷量あたりの重篤な副作用の発現例数は53例/1,000kg(222例268件)で、そのうちショック17例/1,000kg(72例79件)、ショック又はショックが疑われる症状(チアノーゼ、血圧低下等)26例/1,000kg(111例130件)であった。

—2017年02月 改訂—

医薬品名	スルバシリン静注用1.5g
一般名	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム
会社名	MeijiSeika
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	承認事項一部変更・自主改訂

2017.1.25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、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

【用法及び用量】

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g(力価)1日4回(1日量として12g(力価))を上限とする。

[膀胱炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(2)高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること(「慎重投与」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)

3)高度の腎障害のある患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

—2017年01月 改訂—

医薬品名	タプロス点眼液0.0015%
一般名	タフルプロスト
会社名	参天
掲載分類名	プロスタグランジンF2α誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤
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】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1)無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔<削除:類薬で>嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。〕

3.副作用

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	頻度不明	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満
眼	結膜炎、虹彩炎、乾性角結膜炎、上眼瞼溝深化、 <u>黄斑浮腫</u>	結膜充血、睫毛の異常(睫毛が長く、太く、多くなる等)、そう痒感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈着、点状表層角膜炎等の角膜上皮障害、眼の異常感(違和感、ねばつき感、乾燥感等)	眼痛、眼瞼部多毛、眼脂、羞明、眼重感、流涙、霧視、結膜浮腫、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)	結膜下出血

発現頻度はベンザルコニウム塩化物を含有するタプロス点眼液0.0015%の承認時までの臨床試験の結果に基づき算出した。

医薬品名	リファンピシンカプセル150mg「サンド」
一般名	リファンピシン
会社名	サンド, 日本ジェネリック(サンド), ニプロ(サンド)
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)、マシテンタン、チカグレロル、ボリコナゾール、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、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビス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プラジカンテルを投与中の患者(「3.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
循環器官用薬	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 ₃ 受容体拮抗型制吐薬 オンダンセトロン塩酸塩水和物 NK ₁ 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。

種類	副作用発現頻度		
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
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 ^{注4)}

注4)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	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg
一般名	プレガバリン
会社名	ファイザー
掲載分類名	疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)
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.過量投与

(1)症状

15gまでの過量投与例が報告されており、過量投与時にみられた主な症状は、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさ、**痙攣発作**である。

—2017年01月 改訂—

医薬品名	アリプロスト注10 μ g アルプロスタジル注10 μ 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デボ ゾラデックスLA10.8mgデボ
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**引っ張ると抜けるので**、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、**プランジャーを引っ張らずに**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	メトロニダゾール
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、 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

	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	アゼプチン錠1mg
一般名	アゼラスチン塩酸塩
会社名	エーザイ
掲載分類名	アレルギー性疾患治療剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

エーザイは販売中止。

【中止】

P1400,3000

中止予定時期:17.4月

【継販】

B500 P100,280,500,1000

医薬品名	インフリーカプセル100mg
一般名	インドメタシン ファルネシル
会社名	エーザイ
掲載分類名	組織活性型鎮痛・抗炎症剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

エーザイは販売中止。

【中止】

B500

中止予定時期:17.4月

【継販】

P100,140,700,1000

医薬品名	プロルナー錠20 μ g
一般名	ベラプロストナトリウム
会社名	ケミファ(日医工)
掲載分類名	経口プロスタサイクリン(PGI2)誘導体制剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

ケミファは在庫消尽次第販売中止。(日医工は販売継続)

【中止】全包装

B500 P100,1000,1050

中止予定時期:17.7月

医薬品名	アンブロキシール塩酸塩錠15mg「タイヨー」
一般名	アンブロキシール塩酸塩
会社名	武田(武田テバファーマ)
掲載分類名	気道潤滑去痰剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

武田は販売中止。

【中止】

P1200

中止予定時期:17.5月

【継販】

B1200 P100,1000*

*17.2.13発売。

医薬品名	アンプラーグ錠50mg
一般名	サルポグレラート塩酸塩
会社名	田辺三菱
掲載分類名	5-HT2ブロッカー
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

田辺三菱は在庫消尽次第販売中止。

【中止】

P1000

中止予定時期:17.5月

【継販】

B500 P100

医薬品名	ノボリン30R注フレックスペン
一般名	インスリン ヒト(遺伝子組換え)
会社名	ノボ
掲載分類名	生合成ヒト二相性インスリン水性懸濁注射液
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

ノボは在庫消尽次第販売中止。

【中止】

(3mL)5本

中止予定時期:17.3月

【継販】

(3mL)2本

医薬品名	アポノール錠20
一般名	イフェンプロジル酒石酸塩
会社名	武田(あすか製薬)
掲載分類名	その他の循環器官用薬
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

武田は在庫消尽次第販売中止。

【中止】

(10)P1000 (20)B2000 P1000,2100

中止予定時期:(B2000)17.8月 (P1000,2100)17.10月

【継販】

(10)P100 (20)P100,500

医薬品名	パラミチンカプセル300mg
一般名	ブコローム
会社名	武田(あすか製薬)
掲載分類名	非ステロイド性抗炎症・痛風治療剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

武田は在庫消尽次第販売中止。

【中止】

B500 P1000

中止予定時期: (B500)17.9月 (P1000)17.7月

【継販】

P100

医薬品名	オラセフ錠250mg
一般名	セフロキシム アキシセチル
会社名	GSK, 第一三共(GSK)
掲載分類名	経口用セフェム系抗生物質製剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

GSK, 第一三共は在庫消尽次第販売中止。

【中止】

P500

中止予定時期: (GSK製品)17.3月
(第一三共製品)17.5月**【継販】**

P100

医薬品名	ペルサンチン錠25mg
一般名	ジピリダモール
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	血管拡張剤
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】

P2100

中止予定時期:17.6月

【継販】

B500 P100,1000

医薬品名	モービック錠5mg
一般名	メロキシカム
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	非ステロイド性消炎・鎮痛剤
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】

P700

中止予定時期:17.6月

【継販】

P100