

# 医薬品情報

2017年07月05日発行 456

独立行政法人国立病院機構  
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	エルカルチンFF錠250mg
一般名	レボカルニチン
会社名	大塚製薬
掲載分類名	レボカルニチン製剤
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】

### 7.適用上の注意

**薬剤交付時:**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 【取扱い上の注意】

本剤の主成分は潮解性を有するので、服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。

—2017年05月 改訂—

医薬品名	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーフ」
一般名	ドネペジル塩酸塩
会社名	東和薬品
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

#### 1)重大な副作用(頻度不明)

(8)**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**急性腎障害**の発症に注意すること。

(11)**急性腎障害:**急性腎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 2)その他の副作用

	頻度不明
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <b>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</b>
その他	CK(CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <b>体重減少</b> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

—2017年05月 改訂—

医薬品名	ヒューマリン3/7注ミリオペン
一般名	インスリン ヒト(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	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 9.適用上の注意

#### (1)投与時

<カート>

b.本剤は**必ず専用**のインスリンペン型注入器を用いて使用する**こと**。

また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。

—2017年05月 改訂—

医薬品名	ヒューマリンN注ミリオペン
一般名	インスリン ヒト(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	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 9.適用上の注意

#### (1)投与時

<カート>

b.本剤は**必ず専用**のインスリンペン型注入器を用いて使用する**こと**。

また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。

—2017年05月 改訂—

医薬品名	ヒューマリンR注ミリオペン
一般名	インスリン ヒト(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	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 9.適用上の注意

#### (1)投与時

<カート>

a.本剤は**必ず専用**のインスリンペン型注入器を用いて使用する**こと**。

また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。

—2017年05月 改訂—

医薬品名	ヒューマログミックス25注ミリオペン ヒューマログミックス50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	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 9.適用上の注意

#### (1)投与時

<カート>

b.本剤は**必ず専用**のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。

また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。

—2017年05月 改訂—

医薬品名	テリボン皮下注用56.5 $\mu$ g
一般名	テリパラチド酢酸塩
会社名	旭化成ファーマ
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	承認事項一部変更・自主改訂

2017.5.18承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

## 【用法及び用量】

通常、成人には、テリパラチドとして56.5  $\mu$ gを1週間に1回皮下注射する。

なお、本剤の投与は**24ヵ月**間までとすること。

### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

2.本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与**週数**の合計が**24ヵ月(104週)**を超えないこと。また、**24ヵ月(104週)**の投与終了後、再度**24ヵ月(104週)**の投与を繰り返さないこと。

## 【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
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール カルシトリオール エルデカルシトール マキサカルシトール ファレカルシトリオール等	血清カルシウム値が上昇するおそれがあるため、併用は避けることが望ましい。	相加作用

### 4.副作用

骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象とした第Ⅲ相試験における安全性評価対象479例中237例(49.5%)に副作用が認められた。その主なものは、悪心117例(24.4%)、嘔吐64例(13.4%)、頭痛53例(11.1%)、倦怠感49例(10.2%)、腹部不快感31例(6.5%)、めまい30例(6.3%)等であった。(用法・用量の一部変更承認時)

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(0.4%):(記載省略)

(2)その他の副作用

分類/頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明注1
消化器注2)	悪心、嘔吐、 腹部不快感	食欲減退、胃炎、消化不良、腹痛、下痢、逆流性食道炎、口渇、便秘、胃潰瘍、腹部膨満、流涎過多、裂孔ヘルニア、 おくび、味覚異常、口内乾燥、心窩部不快感	口腔内不快感
精神神経系	頭痛、めまい	不眠症、意識消失、傾眠、感覚鈍麻(四肢、顔、口のしびれ感等)、振戦、頭部不快感、鎮静、感情不安定、注意力低下	記憶障害、耳鳴、灼熱感
腎臓		BUN上昇、腎機能障害、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、血中クレアチニン増加、 頻尿	慢性腎炎
循環器		血圧上昇、動悸、血圧低下、上室性頻脈、心室性期外収縮、 潮紅、起立性低血圧	狭心痛、徐脈、心電図異常、蒼白
代謝異常		CK(CPK)上昇、血中リン減少、 ALP低下	アルブミン・グロブリン比減少、血中カリウム減少、血中カリウム増加、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中クロール増加、血中コレステロール増加、血中ナトリウム減少、血中ブドウ糖増加、高尿酸血症
呼吸器		息詰まり感、咳嗽、喘息、鼻漏、副鼻腔炎、 咽頭不快感	
筋骨格		筋骨格硬直、肩の石灰化腱炎、背部痛、 四肢痛、四肢不快感	関節痛、筋緊張、筋力低下、頸部痛、筋肉痛、骨痛
投与部位		注射部位出血、 注射部位紅斑、注射部位腫脹	注射部位疼痛
その他	倦怠感	異常感(全身違和感等)、発熱、胸部不快感、悪寒、胸痛、多汗症、浮腫、熱感、甲状腺腫、自己免疫性甲状腺炎、脱力感、リンパ節炎、 あくび、末梢冷感、眼瞼下垂、視力障害、 インフルエンザ様疾患	結膜充血、胆石症、皮下結節、皮下出血、尿中ウロビリן陽性、尿中ビリルビン増加、脱毛、疼痛

注1)自発報告又は骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象とした第III相試験以外の試験でのみ発現した副作用は、頻度不明とした。

注2)このような副作用が認められた場合には、必要に応じ、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。

－2017年05月 改訂－

医薬品名	バイアスピリン錠100mg
一般名	アスピリン
会社名	バイエル
掲載分類名	抗血小板剤
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
イブプロフェン ナプロキセン ピロキシカム	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)と本剤の結合を阻害するためと考えられる。

－2017年05月 改訂－

医薬品名	レミケード点滴静注用100
一般名	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
会社名	田辺三菱
掲載分類名	抗ヒトTNF $\alpha$ 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

2017.5.18承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

強直性脊椎炎

腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病

川崎病の急性期

次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

中等度から重度の活動期にある患者

外瘻を有する患者

中等症から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)

## 【用法及び用量】

< 関節リウマチ >

(記載省略)

< ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 >

(記載省略)

< 乾癬 >

(記載省略)

<強直性脊椎炎>

(記載省略)

<腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病>

(記載省略)

<川崎病の急性期>

(記載省略)

<クローン病>

通常、インフリキシマブ(遺伝子組換え)として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。

<潰瘍性大腸炎>

(記載省略)

なお、本剤投与時には、1.2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。

## <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、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kgへの増量や投与間隔の短縮は、5mg/kg 8週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。

## 【使用上の注意】

### 3.副作用

<承認時までの試験>

国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病を含む臨床試験で、本剤が投与された1,115例中、副作用が報告されたのは959例(86.0%)であり、その主なものは咽喉頭炎(22.2%)、発熱(9.9%)、発疹(8.3%)、ウイルス感染(5.1%)<削除:、頭痛(5.0%)>等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT(GPT)増加(8.8%)、AST(GOT)増加(6.6%)、LDH増加(6.0%)、血尿(尿潜血)(5.1%)<削除:、白血球数増加(5.0%)>等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,979例中、副作用が報告されたのは3,226例(54.0%)であり、その主なものは、頭痛(9.1%)、気道感染(9.1%)、発疹(5.6%)、悪心(5.9%)等であった。(クローン病用法・用量追加時)

なお、国内で実施された川崎病に対する臨床試験で、本剤が投与された16例中、副作用が報告されたのは11例(68.8%)であり、神経痛(6.3%)、発疹(6.3%)等であった。(川崎病の急性期効能・効果追加時)

#### (1)重大な副作用

- 1)感染症(3.5%):敗血症、肺炎(ニューモシスティス肺炎を含む)、真菌感染症、脳炎、髄膜炎(リステリア菌性髄膜炎を含む)、骨髄炎等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)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、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。
- 2)結核(0.3%):(記載省略)
- 3)重篤なinfusion reaction(0.6%):(記載省略)
- 4)脱髄疾患(0.1%):(記載省略)
- 5)間質性肺炎(0.5%):(記載省略)
- 6)肝機能障害(0.1%):AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH等の著しい上昇を伴う重篤な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。
- 7)遅発性過敏症(0.6%):(記載省略)
- 8)抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群(0.4%):(記載省略)
- 9)重篤な血液障害(0.1%):(記載省略)
- 10)横紋筋融解症(0.01%<sup>(注2)</sup>):(記載省略)

#### (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	5%以上	1%以上～5%未満	1%未満	頻度不明(注1)
呼吸器	気道感染、咽喉頭炎	呼吸困難、気管支炎、咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎	発声障害、咽喉絞扼感、鼻出血、胸膜炎、胸水、喘息、気管支瘻、胸部X線(CT)異常、PaO <sub>2</sub> 低下、KL-6増加、 <b>扁桃炎</b>	間質性肺線維症
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎	上腹部痛、嘔下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、胃不快感、 <b>放屁</b>	
皮膚	発疹(膿疱性皮膚疹、斑状皮膚疹、斑状丘疹状皮膚疹、小水疱性皮膚疹、そう痒性皮膚疹、湿疹、紅斑性皮膚疹、頭部糝糠疹、丘疹、血管炎性皮膚疹)	白癬、皮膚炎(脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎)、毛包炎、そう痒症、蕁麻疹、紅斑(発赤)、多汗症	麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚囊腫、皮膚乾癬、皮膚変色、皮膚剥脱、皮膚毛脱症、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、過角化、光線過敏性反応、 <b>皮膚腫瘍</b> 、多毛症、アトピー性皮膚炎	
抵抗機構	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗カルジオリピン抗体陽性、抗核抗体陽性)、ウイルス感染(带状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ)	膿瘍	免疫グロブリン増加、爪周囲炎、限局性感染、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、 <b>蜂巣炎</b> 、非結核性マイコプラズマ感染(非結核性抗酸菌症)注2)、クリプトコッカス症注2)	ニューモシステイス症、サルモネラ症、サルコイドーシス
その他	発熱	悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫(末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫、 <b>咽頭浮腫</b> 、 <b>喉頭浮腫</b> )	腫感染、全勃起不全、乳房肥大、龟头包皮炎、不規則月経、腫出血、性器分泌物(白帯下)、無力症、不快感、胸部不快感、嚢胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビドー減退、末梢腫脹	



副作用の頻度は承認時までの臨床試験に基づき算出した。

注1)国内、海外の市販後における自発報告等の頻度の算出できない副作用については、頻度不明とした。

注2)承認時まで認められなかった副作用については、承認後の調査結果に基づき頻度を算出した。

## 6.小児等への投与

### 1)クローン病及び潰瘍性大腸炎

国内臨床試験において、6歳未満の幼児等に対する使用経験が得られていないため、これらの患者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のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。

### 2)川崎病の急性期

(記載省略)

### 3)上記1)、2)以外の効能

(記載省略)

－2017年05月 改訂－

医薬品名	ツルバダ配合錠
一般名	エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩
会社名	鳥居(日本たばこ)
掲載分類名	抗ウイルス化学療法剤
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＞

2.本剤の成分を含む製剤と併用しないこと。また、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 2.重要な基本的注意

(4)本剤投与前にクレアチニンクリアランス、尿糖及び尿蛋白の検査を実施すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。腎毒性を有する薬剤との併用は避けることが望ましい。

(5)テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症が現れ、大腿骨頸部等の骨折を起こした症例が報告されている。長期投与時には定期的に骨密度検査を行う等骨密度減少に注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩の試験において、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで持続していた。

#### 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
ダルナビル/リトナビル	テノホビルの血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合はテノホビル関連の有害事象を注意深く観察すること。	機序不明。
抗HCV剤 レジパスビル/ソホスブビル	本剤による有害事象を増強するおそれがある(「薬物動態」の項参照)。	

## 4.副作用

**使用成績調査:**使用成績調査において総症例2645例中785例(29.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、脂質異常症、肝機能異常及び下痢等であった。主な臨床検査値異常は、血中トリグリセリド増加、Al-P増加等であった。(再審査終了時)

**海外臨床試験:**外国における抗レトロウイルス薬による未治療患者を対象としたエムトリシタビン製剤とテノホビル製剤の併用による比較試験において、257例中84例(32.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、血中アミラーゼ増加、CK(CPK)増加、血中トリグリセリド増加等が多かった。(承認時)

### (1)重大な副作用

1)腎不全又は重度の腎機能障害(0.3%):(記載省略)

2)膵炎(0.1%)<sup>注3)</sup>:(記載省略)

### (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、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

種類/頻度	2%以上	2%未満	頻度不明 <sup>注3)</sup>
代謝及び栄養障害		食欲不振、食欲亢進、食欲減退	高脂血症、後天性リポジトロフィー、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、 <b>高尿酸血症、糖尿病</b>
胃腸障害	悪心(10.9%)、下痢(7.0%)	嘔吐、鼓腸、腹部膨満、口内乾燥、腹痛、上腹部痛	消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、 <b>アフタ性潰瘍、おくび</b>
筋骨格系及び結合組織障害			<b>筋肉痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパチー、骨粗鬆症</b>
<b>一般・全身障害及び投与部位の状態</b>	疲労(3.1%)	発熱、ほてり	無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫
その他			白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、アレルギー反応、 <b>高血圧</b>

注3)エムトリシタビン製剤又はテノホビル製剤の臨床試験、市販後の調査及び自発報告等で報告された副作用を示した。

## 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。**動物試験(サル)**において**テノホビルの胎児への移行が報告されている。**〕

医薬品名	ドキサゾシン錠2mg「JG」
一般名	ドキサゾシンメシル酸塩
会社名	日本ジェネリック(長生堂)
掲載分類名	血圧降下剤
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】

#### 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(2) **ヒト母乳中**への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。

—2017年04月 改訂—

医薬品名	マイトマイシン注用10mg
一般名	マイトマイシンC
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	その他の連絡
改訂理由	

### 【回収】

2017.5.18より

### 【該当Lot.】

10V:097ACE 098ACH 099ACK 100ADA 102ADB  
112ADL 115AEB 118AEE 119AEF 121AEI

### 【理由】

安定性モニタリング測定の結果、使用期限内に不溶性微粒子数が規格値を超過する可能性が高いことが判明した為。

\* 2016年8月に回収を行い、不溶性微粒子数の増加対策を実施。同対策以前の全ロットを回収。

医薬品名	ラニラピッド錠0.1mg
一般名	メチルジゴキシン
会社名	中外
掲載分類名	強心配糖体製剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【出荷停止】

包装:B1000 P100,1000

出荷停止見込み時期:(B1000)18.5月 (P100)17.7月 (P1000)17.12月

\* 現行品の在庫消尽次第出荷停止。在庫消尽までの間出荷調整を実施。

### 【代替品】

ラニラピッド錠0.05mg