

医薬品情報

2018年06月14日発行 457

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL
一般名	エタネルセプト(遺伝子組換え)
会社名	武田(ファイザー)
掲載分類名	完全ヒト型可溶性TNF α LT α レセプター製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

4. 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。

—2018年03月 改訂—

医薬品名	セファゾリンNa注射用1g「NP」
一般名	セファゾリンナトリウム
会社名	注射用、バッグ:ニプロ バッグ:日医工(ニプロ)
掲載分類名	合成セファロスポリン系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.3.27付薬生安0327第1号

【効能又は効果】

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	セレネース注5mg セレネース細粒1%
一般名	ハロペリドール
会社名	大日本住友
掲載分類名	抗精神病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第2号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (6) アドレナリンを投与中の患者 (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (「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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

4.副作用

(1)重大な副作用

1)悪性症候群(Syndrome malin):無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。

なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、[急性腎障害](#)へと移行し、死亡した例が報告されている。「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項参照

7)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、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。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。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「日医工」
一般名	トスフロキサシントシル酸塩水和物
会社名	日医工
掲載分類名	広範囲経口抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.4.19付薬生安0419第1号

【使用上の注意】

3.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

4)[急性腎障害](#)、[間質性腎炎](#)、[腎性尿崩症](#):急性腎障害、[間質性腎炎](#)、[腎性尿崩症](#)等の重篤な腎障害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し、適切な処置を行うこと。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	ルーラン錠4mg
一般名	ペロスピロン塩酸塩水和物
会社名	大日本住友
掲載分類名	抗精神病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第2号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(4)アドレナリンを投与中の患者([アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く](#))。「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

4.副作用

(1)重大な副作用

- 1)悪性症候群(Syndrome malin)(0.1~1%未満):無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、**急性腎障害**へと移行し、死亡することがある。
- 6)横紋筋融解症(頻度不明):横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。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。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	レボトミン散10%
一般名	レボメプロマジンマレイン酸塩
会社名	田辺三菱
掲載分類名	精神神経安定剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第2号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (3)アドレナリンを投与中の患者([アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く](#))(「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

4.副作用

(1)重大な副作用

- 1)Syndrome malin(悪性症候群)(頻度不明):無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、**急性腎障害**へと移行し、死亡した例が報告されている。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	ロナセン錠4mg
一般名	ブロナンセリン
会社名	大日本住友
掲載分類名	抗精神病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第2号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (3)アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (「相互作用」の項参照)
- (4)アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル)、テラプレビル、コビスタットを投与中の患者(「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

4.副作用

(1)重大な副作用

- 1)悪性症候群(Syndrome malin)(5%未満):無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。
- 5)横紋筋融解症(頻度不明):横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。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。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	インヴェガ錠3mg
一般名	パリペリドン
会社名	ヤンセン
掲載分類名	抗精神病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.3.27付薬生安0327第2号

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 3)アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

－2018年04月 改訂－

医薬品名	オングリザ錠5mg
一般名	サキサグリプチン水和物
会社名	協和発酵キリン
掲載分類名	選択的DPP-4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	薬生安・自主改訂

2018.4.19付薬生安0419第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

[5\)類天疱瘡\(頻度不明*\)](#):類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、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

(表略)

*: [自発報告](#)又は海外において認められた副作用

－2018年04月 改訂－

医薬品名	シンポニー皮下注50mgシリンジ
一般名	ゴリムマブ(遺伝子組換え)
会社名	田辺三菱(ヤンセン)
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	自主改訂

自主改訂

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

関節リウマチ

[5.本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。\(\[重要な基本的注意\]の項参照\)](#)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

1)関節リウマチに対する注意

(1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性に対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。

(2)自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。

(3)使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

－2018年04月 改訂－

医薬品名	ジプレキサザイデイス錠10mg ジプレキサ錠2.5mg
一般名	オランザピン
会社名	リリー
掲載分類名	抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第2号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

4. アドレナリンを投与中の患者([アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く](#)) (「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

4. 副作用

(2) その他の副作用

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。

副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき	頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群	独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘	焦燥、しびれ感、 吃音

－2018年04月 改訂－

医薬品名 リスパダールOD錠0.5mg
 リスパダール内用液1mg/mL
 リスパダール細粒1%
 一般名 リスペリドン
 会社名 ヤンセン
 掲載分類名 抗精神病剤
 掲載区分 添付文書改訂
 改訂理由 薬生安

2018.3.27付薬生安0327第2号

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

3) アドレナリンを投与中の患者 ([アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く](#)) (「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

—2018年04月 改訂—

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 マイランEPD
 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 薬生安

2018.3.27付薬生安0327第2号

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

<項目削除>

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

<削除 抗精神病薬、 α 遮断薬>

(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
抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 フェノチアジン系薬剤 イミジベンジル系薬剤 ゾテピン リスペリドン α遮断薬	本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。	これらの薬剤のα遮断作用により、本剤のβ刺激作用が優位になると考えられている。

医薬品名	ボノテオ錠50mg
一般名	ミノロン酸水和物
会社名	アステラス
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	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

次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投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注1)
消化器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎	逆流性食道炎、悪心 ^(注2)	嘔吐 ^(注2) 、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚
筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少		血中カルシウム減少、CK(CPK)上昇、筋・骨格痛 ^(注2) (関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等)
その他			胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感 ^(注2) 、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱 ^(注2)

注1)1mg製剤の承認時までの臨床試験成績又は自発報告に基づく記載のため頻度不明とした。

注2)急性期反応(本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する)に該当する副作用を含む。

医薬品名	1%プロポフォール注「マルイシ」
一般名	プロポフォール
会社名	丸石
掲載分類名	全身麻酔・鎮静剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第2号、自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

< 削除 (2)妊産婦(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) >

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

2)アナフィラキシー<削除:様症状>(頻度不明):血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシー<削除:様症状>があらわれることがある。

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。〔本剤は胎児へ移行するため、新生児の呼吸抑制等があらわれることがある。〕

—2018年03月 改訂—

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、ホスアンプルナビル、ダルナビルを含有する薬剤)、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】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(12)睡眠時無呼吸症候群の患者〔呼吸症状が悪化するおそれがある。〕

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
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビルを含有する薬剤 (ノービア、カレトラ) サキナビル (インビラーゼ) インジナビル (グリキシマン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプルナビル (レクシヴァ) ダルナビルを含有する薬剤 (プリジスタ、プレジコビックス) エファビレンツ (ストックリン) コビススタットを含有する薬剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3A4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を阻害する薬剤 カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 アゾール系抗真菌剤 ケトコナゾール フルコナゾール イトラコナゾール等 シメチジン エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン キヌプリスチン・ダルホプリスチン テラプレビル 等	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
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 ミトタン アメナメビル 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

(1)重大な副作用

6)悪性症候群 (Syndrome malin) (頻度不明) : 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともにダントロンナトリウムの投与等適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行することがある。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	メロペネム点滴静注用0.5g「トーフ」
一般名	メロペネム水和物
会社名	東和薬品
掲載分類名	カルバペネム系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更

2018.4.4承認

【効能又は効果】

1.一般感染症

<適応菌種>

メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデルリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

2.発熱性好中球減少症

【用法及び用量】

本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。

1. 一般感染症

化膿性髄膜炎以外の一般感染症

通常、成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g(力価)を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回1g(力価)を上限として、1日3g(力価)まで増量することができる。

通常、小児にはメロペネムとして、1日30～60mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量3g(力価)を超えないこととする。

化膿性髄膜炎

通常、成人にはメロペネムとして、1日6g(力価)を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。

通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。ただし、成人における1日用量6g(力価)を超えないこととする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはメロペネムとして、1日3g(力価)を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。

通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量3g(力価)を超えないこととする。

—2018年04月 改訂—

医薬品名	セフオン静注用1g
一般名	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
会社名	日医工
掲載分類名	複合抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.3.27付薬生安0327第1号

【効能又は効果】

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

—2018年03月 改訂—

医薬品名	セフジニルカプセル100mg「日医工」
一般名	セフジニル
会社名	日医工
掲載分類名	経口用セフェム系製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.3.27付薬生安0327第1号

【効能又は効果】

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

—2018年03月 改訂—

医薬品名	テネリア錠20mg
一般名	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
会社名	第一三共(田辺三菱)
掲載分類名	選択的DPP-4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	薬生安・自主改訂

2018.3.20付薬生安0320第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

[\(9\)急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。\(「重大な副作用」の項参照\)](#)

4.副作用

(1)重大な副作用

[6\)急性膵炎\(頻度不明\):急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。\(「重要な基本的注意」の項参照\)](#)

(2)その他の副作用

<削除 消化器:急性膵炎>

<削除 注)海外臨床試験で認められた副作用>

—2018年03月 改訂—

医薬品名	トラゼンタ錠5mg
一般名	リナグリプチン
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	胆汁排泄型選択的DPP-4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	薬生安・自主改訂

2018.3.20付薬生安0320第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

[\(2\)急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。\(「重大な副作用」の項参照\)](#)

4.副作用

(1)重大な副作用

[6\)急性膵炎\(頻度不明\):急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。\(「重要な基本的注意」の項参照\)](#)

(2)その他の副作用

<削除 胃腸障害:膵炎>

—2018年03月 改訂—

医薬品名	リコモジュリン点滴静注用12800
一般名	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
会社名	旭化成ファーマ
掲載分類名	血液凝固阻止剤
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)

2017.12.21付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

3.「造血器悪性腫瘍、感染症**あるいは固形癌**」以外を基礎疾患とするDIC患者については、本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【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)重篤な腎機能障害のある患者(患者の症状に応じ、適宜130U/kgに減量して投与すること。＜削除:なお、血液透析療法中の患者には130U/kgに減量して投与すること。＞)[本剤は主として腎臓から排泄されるため。本剤130U/kgは、DIC患者を対象とした臨床試験(用量設定試験)において有効性が認められた用量である。](「薬物動態」の項参照)

2.重要な基本的注意

(6)本剤は蛋白製剤であり、ショック、アナフィラキシー＜削除:様症状＞等があらわれる可能性があるため、観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4.副作用

<承認時までの試験>

(記載省略)

<製造販売後臨床試験>

国内における、固形癌を基礎疾患とするDIC患者を対象とした臨床試験での安全性解析対象例101例中21例(20.8%)に副作用が認められた。出血に関連する副作用は13例(12.9%)で認められた。

<製造販売後調査>

使用成績調査及び特定使用成績調査の安全性評価対象症例4,797例中326例(6.8%)に副作用が認められた。その主なものは、血清ALT(GPT)上昇27例(0.6%)、血清AST(GOT)上昇25例(0.5%)、皮下出血18例(0.4%)、メナ17例(0.4%)、血管穿刺部位出血、鼻出血が各16例(0.3%)、胃腸出血15例(0.3%)等であった。なお、出血に関連する副作用は254例(5.3%)で認められた。また、小児等への投与例では、282例中16例(5.7%)に副作用が認められた。(再審査終了時)

(1)重大な副作用

出血:頭蓋内出血(0.5%)、肺出血(0.3%)、消化管出血(0.7%)等の重篤な出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、徴候がみられた場合には画像診断等により確認し、投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

分類/頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
出血障害	消化管出血(下血、便潜血陽性)、 穿刺部位出血 、皮下出血、鼻出血、口内出血、血尿、血腫、紫斑(病)、 腹腔内出血 、 気道出血 、 創傷出血 、 筋肉内出血 、 胸腔内出血	
肝臓・胆管系障害	血清AST(GOT)上昇、血清ALT(GPT)上昇、ビリルビン血症、 黄疸	
泌尿器系障害		蛋白尿、尿円柱、尿沈渣白血球、 尿潜血陽性 、 尿沈渣赤血球
一般的全身障害	発熱	胸痛、浮腫

発現頻度は承認時の臨床試験、**製造販売後臨床試験及び製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)**の結果をあわせて算出した。

医薬品名	パルミコート100 μ gタービュヘイラー112吸入 パルミコート200 μ gタービュヘイラー56吸入
一般名	ブデソニド
会社名	アストラゼネカ
掲載分類名	ドライパウダー吸入式ステロイド薬
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)

2017.9.28付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

4.副作用

承認時までの成人を対象とした臨床試験及び**特定使用成績調査**における総症例1,171例中48例(4.1%)56件に副作用が認められた。主な副作用は嘔声11例(0.9%)、咽喉頭疼痛6例(0.5%)、咳嗽6例(0.5%)、口腔カンジダ症3例(0.3%)、咽喉刺激感3例(0.3%)、悪心3例(0.3%)であった。(再審査終了時)

国内で実施された小児を対象とした臨床試験において、安全性評価対象123例中4例(3.3%)**5件**に副作用が認められ、主な副作用は、嘔声2例(1.6%)であった。(用法・用量追加承認時)

小児を対象とした特定使用成績調査において、安全性評価対象277例中5例(1.8%)10件に副作用が認められた。発現した副作用は、急性扁桃炎、気管支炎、及び口腔カンジダ症等の各1件(0.4%)であった。(再審査終了時)

その他の副作用

(表略)

発現頻度は**成人を対象とした臨床試験及び特定使用成績調査(再審査終了時)**及び国内で実施された小児を対象とした臨床試験の合計より算出した。なお、**成人を対象とした臨床試験及び特定使用成績調査(再審査終了時)**及び国内で実施された小児を対象とした臨床試験で認められなかった副作用については1%未満に記載した。

－2018年03月 改訂－

医薬品名	セロクエル25mg錠 セロクエル細粒50%
一般名	クエチアピンフマル酸塩
会社名	アステラス
掲載分類名	抗精神病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.3.27付薬生安0327第2号

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(3)アドレナリンを投与中の患者(**アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く**)。「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
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

