

# 医薬品情報

2018年09月27日発行 459

独立行政法人国立病院機構  
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	オフェブカプセル150mg
一般名	ニンテダニブエタンスルホン酸塩
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	チロシンキナーゼ阻害剤 抗線維化剤
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<削除:注2>

以下のような副作用があらわれた場合には、必要に応じて減量又は治療の中断を行うなど適切な処置を行うこと。

	10%以上 <sup>注2)</sup>	5%以上10%未満 <sup>注2)</sup>	5%未満 <sup>注2)</sup>	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害			発疹	そう痒症

注2)特発性肺線維症を対象とする第III相国際共同試験(試験1199.32及び試験1199.34)の日本人部分集団の発現率に基づく。

—2018年08月 改訂—

医薬品名	トラムセット配合錠
一般名	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
会社名	持田(ヤンセン)
掲載分類名	慢性疼痛 抜歯後疼痛治療剤
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

#### 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
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

－2018年09月 改訂－

医薬品名	ベタニス錠50mg
一般名	ミラベグロン
会社名	アステラス
掲載分類名	選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
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】

### 2.重要な基本的注意

(3)過活動膀胱の適応を有する抗コリン剤と併用する際は尿閉などの副作用の発現に十分注意すること。

### 3.相互作用

#### (2)併用注意(併用に注意すること)

<削除 テリスロマイシン>

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
心臓障害		右脚ブロック、動悸、上室性期外収縮、頻脈、心室性期外収縮、血圧上昇、心拍数増加	心房細動

－2018年09月 改訂－

医薬品名	レダマイシンカプセル150mg
一般名	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
会社名	ポーラファルマ
掲載分類名	テトラサイク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＞

[1.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08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	自主改訂

自主改訂

## 【承認条件】

＜2.多発性筋炎・皮膚筋炎 4.天疱瘡 の項削除＞

－2018年08月 改訂－

医薬品名	セファピコール静注用1g
一般名	セフォチアム塩酸塩
会社名	武田(武田テバファーマ)
掲載分類名	セフェム系抗生物質製剤
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】

### 8.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

－2018年09月 改訂－

医薬品名	セフトリアキソンNa静注用1g「ファイザー」
一般名	セフトリアキソンナトリウム水和物
会社名	ファイザー
掲載分類名	セフェム系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.8.2付薬生安0802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)

10)精神神経症状:意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、痙攣、不随意運動(舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等)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するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

## 8.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)テストープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2018年08月 改訂—

医薬品名	チクロピジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
一般名	チクロピジン塩酸塩
会社名	沢井
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
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。

## 4.副作用

### 1)重大な副作用(頻度不明)

(4)下記の重大な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には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### VII.急性腎障害

—2018年08月 改訂—

医薬品名	チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
一般名	チクロピジン塩酸塩
会社名	沢井(メディサ)
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
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。

#### 4.副作用

##### 1)重大な副作用(頻度不明)

(4)下記の重大な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には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### VII.急性腎障害

－2018年08月 改訂－

医薬品名	ファーストシン静注用1g ファーストシン静注用1gバッグS
一般名	セフォゾプラン塩酸塩
会社名	武田(武田テバ薬品)
掲載分類名	セフェム系抗生物質製剤
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1号、自主改訂

#### 【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\(扁桃周囲膿瘍を含む\)、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。](#)

#### 【使用上の注意】

#### 4.副作用

##### (1)重大な副作用

2)急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)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。

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)(0.1%未満)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。

#### 8.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

－2018年09月 改訂－

医薬品名	アマタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」 アマタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
一般名	アマタジン塩酸塩
会社名	沢井
掲載分類名	精神活動改善剤、パーキンソン症候群治療剤、抗A型インフルエンザウイルス剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.8.21付薬生安0821第1号、自主改訂

#### 【使用上の注意】

##### 2.重要な基本的注意

1)「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、1.異常行動の発現のおそれがあること、1.1.自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

## 4.副作用

### 1)重大な副作用(頻度不明)

(7)意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス、異常行動:意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような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。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。

(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。

—2018年08月 改訂—

医薬品名	イナビル吸入粉末剤20mg
一般名	ラニミビルオクタン酸エステル水和物
会社名	第一三共
掲載分類名	長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.8.21付薬生安0821第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている(「重大な副作用」の項参照)。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、1)異常行動の発現のおそれがあること、2)自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

## 3.副作用

### (1)重大な副作用(頻度不明注)

3)異常行動:因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある(「重要な基本的注意」の項参照)。

### (3)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、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
呼吸器			咳嗽(むせ)

注)自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

—2018年08月 改訂—

医薬品名	タグリツ錠40mg タグリツ錠80mg
一般名	オシメルチニブメシル酸塩
会社名	アストラゼネカ
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	承認事項一部変更・自主改訂

2018.8.21承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

[EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌](#)

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

1. EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断薬を用い、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。また、他のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M変異が確認された患者に投与すること。
2. 【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、<削除：本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、>適応患者の選択を行うこと。
3. 本剤の術後補助<削除：化学>療法における有効性及び安全性は確立していない。

## 【用法及び用量】

通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

## 【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)

(2)<削除：中等度又は>重度の肝機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

(1)間質性肺疾患があらわれることが [あるので](#)、<削除：特に本剤投与開始12週間以内の発現が多いことが報告されている。>初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。必要に応じて、動脈血酸素分圧(PaO<sup>2</sup>)、動脈血酸素飽和度(SpO<sup>2</sup>)、肺泡気動脈血酸素分圧較差(A-aDO<sup>2</sup>)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照)

### 3. 相互作用

本剤は主にCYP3Aにより代謝される。また、本剤はBreast Cancer Resistance Protein (BCRP) [及びP糖蛋白質\(P-gp\)](#)を阻害することが示されている。

#### 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
P-gpの基質となる薬剤 フェキソフェナジン、ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、アリスキレン等	左記薬剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがあるため、患者の状態をよく観察して、副作用の発現に十分注意すること。(【薬物動態】の項参照)	本剤のP-gp阻害作用により、左記薬剤の血中濃度が増加する可能性がある。

### 4. 副作用

EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療後に病勢進行したEGFR T790M変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第III相試験(AURA3試験)において、安全性評価対象症例279例(日本人41例を含む)中236例(84.6%)に副作用が認められ、主な副作用は、発疹・ざ瘡等87例(31.2%)、下痢86例(30.8%)、爪の障害(爪囲炎を含む)63例(22.6%)、皮膚乾燥・湿疹等53例(19.0%)等であった。また、日本人集団では41例中39例(95.1%)に副作用が認められ、主な副作用は、爪の障害(爪囲炎を含む)20例(48.8%)、下痢14例(34.1%)、発疹・ざ瘡等14例(34.1%)、間質性肺疾患3例(7.3%)等であった。(2016年9月までの集計)



化学療法歴のないEGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第III相試験(FLAURA試験)において、安全性評価対象症例279例(日本人65例を含む)中253例(90.7%)に副作用が認められ、主な副作用は、発疹・ざ瘡等152例(54.5%)、下痢138例(49.5%)、皮膚乾燥・湿疹等93例(33.3%)、爪の障害(爪囲炎を含む)91例(32.6%)等であった。また、日本人集団では65例中64例(98.5%)に副作用が認められ、主な副作用は、発疹・ざ瘡等45例(69.2%)、下痢37例(56.9%)、爪の障害(爪囲炎を含む)35例(53.8%)、間質性肺疾患8例(12.3%)等であった。(効能・効果の一部変更承認時)

副作用の頻度については、国際共同第III相試験(AURA3試験及びFLAURA試験)で本剤80mgの投与を受けた558例の併合成績に基づき記載した。

### (1)重大な副作用

- 1)間質性肺疾患(3.6%):(記載省略)
- 2)QT間隔延長(6.1%):(記載省略)
- 3)血小板減少(9.8%)、好中球減少(7.2%)、白血球減少(10.0%)、貧血(5.2%):(記載省略)
- 4)肝機能障害(8.4%):(記載省略)

### (2)その他の副作用



	10%以上	10%未満1%以上	1%未満	頻度不明注
皮膚	発疹・ざ瘡等 (42.8%)、皮膚乾燥・湿疹等 (26.2%)、爪の障害(爪囲炎を含む) (27.6%)、そう痒症 (13.4%)	脱毛、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚剥脱、蕁麻疹	皮膚潰瘍、多毛症、爪痛、皮膚疼痛、皮膚変色、皮膚感、染、皮脂欠乏性湿疹、過角化、光線過敏性反応、毛細血管拡張症、蜂巣炎	毛髪障害、毛質異常、皮膚反応、皮膚囊腫、黄色板腫、斑、裂傷、皮膚擦過傷、メラノサイト性母斑
消化器	下痢 (40.1%)、口内炎 (22.6%)	嘔吐、食欲減退、便秘、口内乾燥、腹痛、消化不良	口唇炎、舌痛、腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、 <b>嚥下障害、口腔咽頭痛、鼓腸</b>	口唇びらん、口腔知覚不全、心窩部不快感、食道痛、胃腸炎、呼気臭、便意切迫、肛門周囲痛、痔出血
血液		リンパ球減少症		活性化部分トロンボプラスチン時間延長、内出血発生の増加傾向、播種性血管内凝固、 <b>血球減少症</b> 、脾臓梗塞
神経		味覚異常、頭痛	末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、脳梗塞、めまい、回転性めまい、異常感覚	感覚鈍麻、振戦、体位性めまい、記憶障害、構語障害、知覚過敏
眼		眼乾燥、結膜炎、霧視	眼瞼炎、角膜炎、白内障、流涙増加、眼刺激、羞明、視力低下、視力障害、眼そう痒症	黄斑浮腫、網膜出血、眼感染、夜盲、眼精疲労、眼の異物感
呼吸器		鼻乾燥、鼻出血	呼吸困難、気管支炎、肺感染、 <b>ウイルス性上気道感染</b> 、肺塞栓症、インフルエンザ、鼻漏、鼻の炎症、咽頭炎、気胸、咳嗽、湿性咳嗽、発声障害	細菌性肺炎、鼻炎、鼻粘膜障害、咽頭出血、咽頭潰瘍、咽喉乾燥、喉頭痛、気縦隔症、胸膜炎、労作性呼吸困難、しやっこり
循環器		駆出率減少	非心臓性胸痛	動悸、房室ブロック

腎臓		クレアチニン増加	頻尿、尿路感染、腎機能障害	膀胱炎、排尿困難、血尿、腎結石症
全身		疲労、無力症、末梢性浮腫、倦怠感	発熱	悪寒、四肢膿瘍、顔面浮腫、ほてり
筋骨格系		筋痙縮、筋肉痛、四肢痛	背部痛、関節痛、筋骨格硬直	筋骨格痛、頸部痛、 <b>足変形</b> 、骨盤痛
感染症				耳感染、外耳炎、乳頭炎
代謝及び栄養障害			高カリウム血症、低カリウム血症	脱水、高血糖、低リン酸血症、高コレステロール血症
精神障害				うつ病、錯乱状態、幻覚、易刺激性
血管障害			深部静脈血栓症、高血圧	静脈炎
泌尿器・生殖器				外陰陰痛
その他		体重減少、ALP増加	低アルブミン血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	高リパーゼ血症、アミラーゼ増加、血中コレステロール増加

注:AURA3試験あるいはFLAURA試験以外で認められた事象を頻度不明とした。

<削除 皮膚:爪毒性、類天疱瘡 消化器:上部消化管炎症、放屁 血液:汎血球減少症 呼吸器:鼻咽頭炎 筋骨格系:後天性鉤爪趾>

## 【承認条件】

<EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌>

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

－2018年08月 改訂－

医薬品名	タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%
一般名	オセルタミビルリン酸塩
会社名	中外
掲載分類名	抗インフルエンザウイルス剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.8.21付薬生安0821第1号、自主改訂

## 【警告】

<削除 2.10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、I.異常行動の発現のおそれがあること、II.自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。>

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている(「重大な副作用」の項参照)。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、I.異常行動の発現のおそれがあること、II.自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

### 3.副作用

#### (1)重大な副作用

5)急性腎障害(頻度不明):急性腎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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7)精神・神経症状、異常行動(頻度不明):精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)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、症状に応じて適切な処置を行うこと。因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある(「重要な基本的注意」の項参照)。

—2018年08月 改訂—

医薬品名	リレンザ
一般名	ザナミビル水和物
会社名	GSK
掲載分類名	抗インフルエンザウイルス剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.8.21付薬生安0821第1号

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている(「重大な副作用」参照)。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、I.異常行動の発現のおそれがあること、II.自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

### 3.副作用

#### (1)重大な副作用

4)異常行動:因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)(0.06%)があらわれることがある(「重要な基本的注意」参照)。

—2018年08月 改訂—

医薬品名	ロサルタンK錠25mg「DSEP」
一般名	ロサルタンカリウム
会社名	第一三共エスファ
掲載分類名	A-IIアンタゴニスト
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(9)2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時:2週間ごと、安定後:月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、**急性腎障害**、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。

### 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
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤 <b>トリメトプリム含有製剤</b> <b>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</b>	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用(頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、症状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。

6)横紋筋融解症:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような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08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	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)**本剤の使用にあたっては**、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。**これらの薬剤と併用する場合は**、低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。(「慎重投与」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照)

<削除 (4)本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。>

### 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
糖尿病用薬 スルホニルウレア 剤 グリメピリド、グリベ ンクラミド、グリクラ ジド、トルブタミド 等 速効型インスリン分 泌促進剤 ナテグリニド、ミチ グリニドカルシウム 水和物、レパグリニ ド α-グルコシダーゼ 阻害剤 ボグリボース、アカ ルボース、ミグリト ール ビグアナイド系薬 剤 メホルミン塩酸塩 、ブホルミン塩酸 塩 チアゾリジン系薬 剤 ピオグリタゾン塩酸 塩 GLP-1受容体作動 薬 リラグルチド、エキ セナチド等 SGLT2阻害薬 イプラグリフロジン 、ダバグリフロジン 等 インスリン製剤	糖尿病用薬との併 用により、低血糖 症状が起こるおそ れがあるので、慎 重に投与すること。 特に、スルホニル ウレア剤、速効型 インスリン分泌促 進剤又はインスリン製 剤と併用する場合 、低血糖のリスクが 増加するおそれ がある。これらの薬剤 と併用する場合は 、低血糖のリスクを 軽減するため、ス ルホニルウレア剤 、速効型インスリン 分泌促進剤又はイン スリン製剤の減 量を検討すること。 (「慎重投与」、「重 要な基本的注意」 及び「重大な副作用」 の項参照) 低血糖症状が認め られた場合<削除 :>は、<削除: 通常は>糖質を含 む食品等を摂取す るなど適切な処置 を行うこと。ただし、 α-グルコシダーゼ 阻害剤との併用時 はブドウ糖を投与 すること。	血糖降下作用の 増強による。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

1)低血糖 (0.5%): 本剤の投与により低血糖があらわれることがある。スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤との併用では重篤な低血糖症状があらわれ、特にスルホニルウレア剤では意識消失を来す例も報告されていることから、これらの薬剤と併用する場合は、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合は、糖質を含む食品等を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照)

—2018年08月 改訂—

医薬品名	バラクルード錠0.5mg
一般名	エンテカビル水和物
会社名	BMS
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)

2018.3.29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】

### 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(3)非代償性肝硬変患者〔国内における使用経験が**少ない**。＜削除:海外において非代償性肝硬変患者に対する試験が進行中である。＞〕

－2018年08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	自主改訂

自主改訂

＜削除 本剤は、マスターセルバンク調製時に米国又はカナダ産を含むウシ胎児血清を、また、製造工程の培養段階で米国産を含むウシの血液由来成分(血清アルブミン、胎児血清、リポプロテイン、アポトランスフェリン)、脾臓及び血液由来成分(蛋白加水分解物)を用いて製造されたものである。ウシ由来成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播の理論的リスクを完全に否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。(「重要な基本的注意」の項14)参照)＞

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

＜14)の項 削除＞

－2018年08月 改訂－

医薬品名	ロサルヒド配合錠LD「日医工」
一般名	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
会社名	日医工
掲載分類名	持続性ARB・利尿薬合剤
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

#### 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
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム <b>トリメプリーム含有製剤</b> <b>スルファメキサゾール・トリメプリーム</b>	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。

－2018年08月 改訂－



医薬品名	カナグル錠100mg
一般名	カナグリフロジン水和物
会社名	田辺三菱
掲載分類名	SGLT2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	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 10.その他の注意

(2)海外で行われた脳・心血管疾患の既往又は高いリスクを有する、血糖コントロール不良な2型糖尿病患者を対象とした大規模臨床試験において、カナグリフロジンとして100又は300mgを1日1回投与された患者では、プラセボを投与された患者よりも、下肢切断の発現頻度が有意に高かった(ハザード比:1.97、95%信頼区間1.41-2.75)との報告がある。

(本剤の承認用法・用量は100mg/日である。)

—2018年08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	自主改訂

自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2.モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者(「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
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれたとの報告がある。 MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときは5日間の間隔をおくこと。	主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

2)悪性症候群(頻度不明<sup>\*1</sup>):悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎障害に至ることがあるので注意すること。

※1:自発報告又は海外において報告されている副作用のため頻度不明



医薬品名	タクロリムス錠1mg「あゆみ」
一般名	タクロリムス水和物
会社名	あゆみ製薬
掲載分類名	免疫抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.7.10付薬生安0710第1号

**【禁忌】(次の患者には使用しないこと)**

[＜削除 4\)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人\(「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照\)＞](#)

**【使用上の注意】**

**6.妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

1)妊婦等

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使用すること。[〔動物実験\(ウサギ、経口投与\)で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。ヒト\(経口投与\)で胎盤を通過することが報告されている。〕](#)

－2018年07月 改訂－

医薬品名	ネオビタカイン注5mL ネオビタカイン注シリンジ5mL
一般名	サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤
会社名	田辺三菱(ビタカイン)
掲載分類名	疼痛治療剤(局所注射用)
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)**

[共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)に使用時>]

本剤の成分 [又はアミド型局所麻酔薬](#) に対し過敏症の既往歴のある患者

**【使用上の注意】**

**3.副作用**

(1)重大な副作用

[ショック、アナフィラキシー](#)＜削除:様症状＞(頻度不明):[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り、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等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。

－2018年07月 改訂－

医薬品名	ラミクタール錠25mg
一般名	ラモトリギン
会社名	GSK
掲載分類名	錠25mg,100mg:抗てんかん剤、双極性障害治療薬 錠小児用2mg,5mg:抗てんかん剤
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＞](#)

(2)併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと(「相互作用」及び「薬物動態」の項参照)。

1)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤<削除>、アタザナビル/リトナビル、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤(経口避妊薬)>

## 【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
アタザナビル/リトナビル	アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用した場合に本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。 本剤維持用量投与中にアタザナビルとリトナビルを投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること(「用法・用量に関連する使用上の注意(7)」及び「薬物動態」の項参照)。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。
経口避妊薬(卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤)	本剤とエチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤との併用において、以下の報告がある。 1)本剤の血中濃度が減少したとの報告があるので、本剤維持用量投与中に経口避妊薬を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること(「用法・用量に関連する使用上の注意(7)」及び「薬物動態」の項参照)。 2)レボノルゲストレルの血中濃度が減少し、血中卵胞ホルモン(FSH)及び黄体形成ホルモン(LH)が上昇し、エストラジオールが僅かに上昇したとの報告がある(「薬物動態」の項参照)。 なお、他の経口避妊薬及び高用量のエストロゲンとの併用は検討されていないが、同様の影響が考えられる。	1)肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。 2)機序不明

医薬品名	アベロックス錠400mg
一般名	モキシフロキサシン塩酸塩
会社名	富士フイルムファーマ(バイエル)
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	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>

[\(2\)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07月 改訂—

医薬品名	ファロム錠200mg
一般名	ファロペネムナトリウム水和物
会社名	マルホ
掲載分類名	経口用ペネム系抗生物質製剤
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1号、自主改訂

## 【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。](#)

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

- 1)ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー<削除:様症状>(頻度不明):ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、呼吸困難、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、血圧低下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。
- 2)急性腎障害(頻度不明):急性腎障害等の重篤な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し、適切な処置を行うこと。
- 8)横紋筋融解症(頻度不明):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の特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 8.臨床検査結果に及ぼす影響(小児用:6.)

- (1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2018年07月 改訂—

医薬品名	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」
一般名	デクスメトミジン塩酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	α2作動性鎮静剤
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)

2018.6.28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

#### 【局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静】

(記載省略)

再審査終了時:

製造販売後の使用成績調査において、安全性解析対象症例の374例中100例(26.7%)に副作用が認められた。その主なものは、徐脈33例(8.8%)、血圧低下26例(7.0%)、高血圧10例(2.7%)、低血圧9例(2.4%)、舌根沈下9例(2.4%)、心拍数減少8例(2.1%)、酸素飽和度低下7例(1.9%)、低酸素症4例(1.1%)、血圧上昇4例(1.1%)であった。

#### (2)その他の副作用

(記載省略)

(表略)

頻度は承認時の国内外臨床試験(「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」、「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」)の集計結果による。

—2018年07月 改訂—

医薬品名	ベネット錠75mg
一般名	リセドロン酸ナトリウム水和物
会社名	武田
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	再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)

2018.6.28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】

### 9.その他の注意

<項目削除>

—2018年07月 改訂—

医薬品名	ボルベン輸液6%
一般名	ヒドロキシエチルデンプン130000
会社名	大塚工場(フレゼニウスK)
掲載分類名	代用血漿剤
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】

(1)注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。

(2)ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。

(3)包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

(4)容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

—2017年11月 改訂—

医薬品名	ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル
一般名	シクロスポリン
会社名	ノバルティス
掲載分類名	免疫抑制剤(カルシニューリンインヒビター)
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.7.10付薬生安0710第1号、2017.9.28付再審査結果、自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

[＜削除 2.妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦\(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照\)＞](#)

2.タクロリムス(外用剤を除く)、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビル、グラゾプレビル、[ペマフィブラート](#)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)

## 【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】

### 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
ペマフィブラート (パルモディア)	ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。

#### (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
グレカプレビル・ピブレンタスビル	これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター、P糖蛋白及び乳糖耐性蛋白阻害により、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると考えられる。
アメナメビル	アメナメビルの血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。

### 4.副作用

**アトピー性皮膚炎**:205例中、何らかの副作用が報告されたのは123例(60.0%)で、主なものは毛包炎21例(10.2%)、血中トリグリセリド増加18例(8.8%)、血中ビリルビン増加18例(8.8%)、鼻咽頭炎11例(5.4%)等であった。(承認時までの集計)

特定使用成績調査の1,128例中、何らかの副作用が報告されたのは259例(23.0%)で、主なものは高血圧37例(3.3%)、毛包炎26例(2.3%)、けん怠感20例(1.8%)、血圧上昇17例(1.5%)等であった。(再審査終了時までの集計)

### 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](#)。〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形)の報告がある。〕

医薬品名	ヒアレイン点眼液0.1%
一般名	精製ヒアルロン酸ナトリウム
会社名	参天
掲載分類名	角結膜上皮障害治療用点眼剤
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.適用上の注意

2)投与時:

<削除 (4)ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないよう指導すること。>

－2018年06月 改訂－

医薬品名	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg
一般名	タクロリムス水和物
会社名	アステラス
掲載分類名	免疫抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.7.10付薬生安0710第1号

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

[<削除 \(4\)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人\(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照\)>](#)

## 【使用上の注意】

### 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦等: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。〔動物実験(ウサギ)で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害)の報告がある。〕

－2018年07月 改訂－

医薬品名	プロトピック軟膏0.03%小児用 プロトピック軟膏0.1%
一般名	タクロリムス水和物
会社名	マルホ
掲載分類名	0.1%:アトピー性皮膚炎治療剤 0.03%小児用:アトピー性皮膚炎治療剤(免疫抑制外用剤)
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.7.10付薬生安0710第1号

## 【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

[<削除 \(4\)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人\(「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照\)>](#)

## 【使用上の注意】

### 6.妊婦、産婦、授乳婦等への使用(0.03%小児用:5.)

(1)妊婦等: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使用すること。〔動物実験(ウサギ、経口投与)で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。ヒト(経口投与)で胎盤を通過することが報告されている。〕

医薬品名	スルペラゾンキット静注用1g
一般名	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム
会社名	ファイザー
掲載分類名	$\beta$ -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	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07月 改訂－

医薬品名	エリスロシン錠200mg
一般名	エリスロマイシステアリン酸塩
会社名	マイランEPD
掲載分類名	マクロライド系抗生物質製剤
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＞

[扁桃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06月 改訂－

医薬品名	セフメタゾールNa静注用1g「NP」
一般名	セフメタゾールナトリウム
会社名	ニプロ
掲載分類名	セファマイシン系抗生物質製剤
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＞

[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04月 改訂－

医薬品名	グレースビット錠50mg
一般名	シタフロキサシン水和物
会社名	第一三共
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・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第1号、自主改訂



## 【効能又は効果】

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

[2.咽頭・喉頭炎、扁桃炎\(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む\)、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。](#)

## 【使用上の注意】

### 3.副作用

#### (1)重大な副作用

3)急性腎障害(頻度不明<sup>※</sup>):急性腎障害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。

注)自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

—2018年06月 改訂—

医薬品名	スルバシリン静注用1.5g
一般名	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
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	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)

IV.急性腎障害、間質性腎炎:急性腎障害、間質性腎炎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

V.出血性大腸炎、偽膜性大腸炎:出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

—2018年05月 改訂—

医薬品名	セファピコール静注用1g
一般名	セフォチアム塩酸塩
会社名	武田(武田テバファーマ)
掲載分類名	セフェム系抗生物質製剤
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1号、自主改訂

## 【効能又は効果】

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

[扁桃炎\(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む\)、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。](#)

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用(頻度不明)

2)急性腎障害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	セフメタゾン静注用1g
一般名	セフメタゾールナトリウム
会社名	第一三共
掲載分類名	セファマイシン系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第1号、自主改訂

## 【効能又は効果】

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

[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。](#)

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

3)急性腎障害(頻度不明):急性腎障害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、BUN・血中クレアチニン上昇等の検査所見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。

—2018年06月 改訂—

医薬品名	オーグメンチン配合錠125SS オーグメンチン配合錠250RS
一般名	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
会社名	GSK
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>

1.[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06月 改訂—

医薬品名	サイトテック錠200
一般名	ミソプロストール
会社名	ファイザー
掲載分類名	抗NSAID潰瘍剤
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】

通常、成人にはミソプロストールとして1回200 $\mu$ gを1日4回(毎食後及び就寝前)経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<削除:妊娠する可能性のある婦人に投与する際には別途配布の安全対策リーフレットをご参照ください。>

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(2)妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、妊娠中でないことを十分確認すること。また、患者に次の注意事項について十分説明し、同意を得た後、使用すること。

- 1)本剤には子宮収縮作用があり、流産を起こしたとの報告があること。
- 2)本剤投与中は避妊すること。また、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに投与を中止し、主治医に連絡すること。

—2018年05月 改訂—

医薬品名	アンカロン錠100
一般名	アミオダロン塩酸塩
会社名	サノフィ
掲載分類名	不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

錠…2018.6.5付薬生安0605第1号 注…2018.6.5付薬生安0605第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

[錠]

8)無顆粒球症、白血球減少:無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

[注]

5)無顆粒球症、白血球減少(頻度不明<sup>脚注</sup>):無顆粒球症、白血球減少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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

注1)自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

#### (2)その他の副作用

[注]

	10%以上	10%未満～ 5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚				発疹、蕁麻疹、紅斑

上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。

急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍)、血小板減少症<削除:、蕁麻疹>、背部痛

—2018年06月 改訂—

医薬品名	サワシリンカプセル250 サワシリン細粒10%
一般名	アモキシシリン水和物
会社名	アステラス
掲載分類名	合成ペニシリン製剤
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>

(1)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06月 改訂—

医薬品名	ジェニナック錠200mg
一般名	メシル酸ガレノキサシン水和物
会社名	アステラス(富山化学)
掲載分類名	キノロン系経口抗菌剤
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\(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む\)、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06月 改訂－

医薬品名	セイブル錠50mg
一般名	ミグリトール
会社名	三和化学
掲載分類名	糖尿病食後過血糖改善剤
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,OD錠50,75mg…2018.3.29付再審査結果、自主改訂

OD錠25mg…自主改訂

## 【効能又は効果】

[錠,OD錠50,75mg]

承認内容と同じ。

## 【用法及び用量】

[錠,OD錠50,75mg]

承認内容と同じ。

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

*国内で実施された臨床試験において、1030例中、副作用が報告されたのは519例(50.4%)であった。主な副作用は鼓腸197例(19.1%)、下痢188例(18.3%)、腹部膨満153例(14.9%)、低血糖80例(7.8%)であった。[効能追加時] (OD錠:[セイブル錠効能追加時])*

*国内で実施さ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)において、3997例中、副作用が報告されたのは552例(13.8%)であった。主な副作用は下痢158例(4.0%)、低血糖117例(2.9%)、腹部膨満89例(2.2%)、放屁46例(1.2%)等であった。[再審査終了時]*

### 7.小児等への投与

*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(使用経験が少ない)。なお、国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56例中、副作用が報告されたのは37例(66.1%)であった。主な副作用は低血糖18例(32.1%)、下痢14例(25.0%)、腹部膨満7例(12.5%)、腹痛7例(12.5%)であった。*

－2018年05月 改訂－

医薬品名	ノイトロジン注100 $\mu$ g ノイトロジン注250 $\mu$ g
一般名	レノグラステム(遺伝子組換え)
会社名	中外
掲載分類名	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2018.6.5付薬生安0605第1号

## 【使用上の注意】

### 3.副作用

#### (1)重大な副作用

7)大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(頻度不明):大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

—2018年06月 改訂—

医薬品名	カナマイシンカプセル250mg「明治」
一般名	カナマイシン一硫酸塩
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	アミノグリコシド系抗生物質製剤
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>

感染性腸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	ゼルヤンツ錠5mg
一般名	トファシチニブクエン酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	ヤヌスキナーゼ(JAK)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

2018.5.25承認、自主改訂

## 【警告】

4.潰瘍性大腸炎では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の既存治療薬(ステロイド、免疫抑制剤又は生物製剤)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潰瘍性大腸炎治療の経験を持つ医師が使用すること。

## 【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ

中等症から重症の潰瘍性大腸炎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)

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

#### 関節リウマチ

(記載省略)

#### 潰瘍性大腸炎

過去の治療において、他の薬物療法(ステロイド、免疫抑制剤又は生物製剤)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】

### 関節リウマチ

通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。

### 潰瘍性大腸炎

導入療法では、通常、成人にトファシチニブとして1回10mgを1日2回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。

維持療法では、通常、成人にトファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、維持療法中に効果が減弱した患者では、1回10mgの1日2回投与に増量することができる。また、過去の薬物治療において難治性の患者(TNF阻害剤無効例等)では、1回10mgを1日2回投与することができる。

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

### 関節リウマチ

3.免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNF阻害剤、IL-6阻害剤、T細胞選択的共刺激調節剤等の生物製剤や、タクロリムス、アザチオプリン、シクロスポリン、ミゾリビン等の強力な免疫抑制剤(局所製剤以外)との併用はしないこと。なお、**本剤**とこれらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない。

### 潰瘍性大腸炎

1. 本剤の導入療法の開始後16週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、他の治療法への切り替えを考慮すること。
2. 本剤の維持療法中に本剤1回10mgを1日2回経口投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に検討し、他の治療法への切り替えを考慮すること。
3. 中等度又は重度の腎機能障害を有する潰瘍性大腸炎患者、中等度の肝機能障害を有する潰瘍性大腸炎患者には、減量し(1回投与量を減量。1回投与量を減量することができない場合は投与回数を減らす。)、本剤を慎重に投与すること。(「薬物動態」の項参照)
4. 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNF阻害剤等の生物製剤や、タクロリムス、アザチオプリン等の強力な免疫抑制剤(局所製剤以外)との併用はしないこと。なお、**本剤**とこれらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

- (1)本剤は、免疫反応に関与するヤヌスキナーゼ(JAK)ファミリーを阻害するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。本剤の投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。本剤投与中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。**関節リウマチ患者において**、本剤投与時に発現する重篤な感染症は、本剤単独投与時と比較して抗リウマチ薬(メトトレキサートを含むDMARD)併用投与時では発現率が高い傾向が認められているため、特に注意すること。(「その他の注意」の項参照)
- (4) **本剤**を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
- (5)ヘルペスウイルス等の再活性化(帯状疱疹等)が報告されている。また、日本人<削除:関節リウマチ>患者で認められた重篤な日和見感染症のうち多くが重篤な帯状疱疹であったこと、播種性帯状疱疹も認められていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。(「重大な副作用」、「その他の注意」の項参照)
- (11)肝機能障害があらわれることがあるので、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、**関節リウマチ患者において**、メトトレキサートを含むDMARD等併用時に本剤単独投与時と比較して肝機能障害の発現率上昇が認められているため、肝機能障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合には特に注意すること。(「重大な副作用」の項参照)

### 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
CYP3A4阻害剤 マクロライド系抗生物質 (クラリスロマイシン、エリスロマイシン等) ノルフロキサシン等 アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ボリコナゾール等) カルシウム拮抗剤 (ジルチアゼム、ベラパミル) アミオダロン シメチジン フルボキサミン 抗HIV剤 (リトナビル、インジナビル、アタザナビル、ネルフィナビル、サキナビル) 抗ウイルス剤 (テラプレビル;C型肝炎) グレープフルーツ	トファンチニブの曝露量が増加するおそれがある。 本剤とCYP3A4阻害剤であるケトコナゾール(経口剤;国内未承認)併用での単回投与時に、トファンチニブのAUCが103%、 $C^{max}$ が16%増加したとの報告がある。併用時には本剤を減量(1回投与量を減量。1回投与量を減量することができない場合は投与回数を減らす。)するなど用量に注意すること。(「薬物動態」の項参照)	これらの薬剤等はCYP3A4による本剤の代謝を阻害するため、トファンチニブの血中濃度が上昇する可能性がある。
フルコナゾール	トファンチニブの曝露量が増加するおそれがある。 本剤とフルコナゾール併用での単回投与時にトファンチニブのAUCが79%、 $C^{max}$ が27%増加した。 <削除:フルコナゾールとの>併用時には本剤を減量(1回投与量を減量。1回投与量を減量することができない場合は投与回数を減らす。)するなど用量に注意すること。(「薬物動態」の項参照)	フルコナゾールはCYP3A4及びCYP2C19の代謝活性を阻害するため、トファンチニブの血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP3A4誘導剤 抗てんかん剤 (バルビツール酸誘導体、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等) リファンピシン リファブチン モダフィニル セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	トファンチニブの曝露量が減少するおそれがある。 本剤とリファンピシン併用時にトファンチニブのAUCが84%、 $C^{max}$ が74%減少した。 トファンチニブの血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱する可能性がある。なので、CYP3A4誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。(「薬物動態」の項参照)	これらの薬剤等はCYP3A4を誘導するため、本剤の効果が減弱する可能性がある。

#### 4.副作用

##### 関節リウマチ

(記載省略)



## 潰瘍性大腸炎

承認時まで国内で実施された第II相、第III相試験及び長期投与試験において、本剤が投与された総症例1156例(日本人65例を含む)中603例(52.2%)において副作用が認められた。主な副作用は、鼻咽頭炎77例(6.7%)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加77例(6.7%)、頭痛71例(6.1%)、高コレステロール血症54例(4.7%)等であった。日本人患者では65例中37例(57.0%)に副作用が認められ、主な副作用は、血中コレステロール増加11例(16.9%)、鼻咽頭炎9例(13.9%)、带状疱疹6例(9.2%)等であった。(承認時)

### (1)重大な副作用

- 1) **感染症**: 带状疱疹(3.6%)、肺炎(ニューモシスチス肺炎等を含む)(1.0%)、敗血症(0.1%)、結核(0.1%)等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)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し、適切な処置を行うこと。
- 3) **好中球減少**(0.4%)、**リンパ球減少**(0.5%)、**ヘモグロビン減少**(0.3%):(記載省略)
- 4) **肝機能障害、黄疸**: ALT(GPT)(1.2%)、AST(GOT)(0.9%)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(0.1%未満)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。
- 5) **間質性肺炎**(0.1%): 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断( $\beta$ -Dグルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に関診を行うなど、注意すること。

### (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。

	5%以上	1%以上5%未満	0.1%以上1%未満	0.1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	鼻咽頭炎	気管支炎、 <b>尿路感染</b> 、インフルエンザ、膀胱炎、咽頭炎、 <b>副鼻腔炎</b> 、肺炎	<b>単純ヘルペス</b> 、 <b>蜂巣炎</b> 、 <b>ウイルス性胃腸炎</b> 、 <b>腎盂腎炎</b> 、 <b>ウイルス感染</b> 、 <b>細菌性関節炎</b> 、 <b>サイトメガロウイルス感染</b> 、 <b>細菌性肺炎</b> 、肺炎球菌性肺炎	脳炎(BKウイルス脳炎を含む)、クリプトコッカス性髄膜炎、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染、 <b>壊死性筋膜炎</b> 、 <b>ニューモシスチス肺炎</b>	<b>非定型マイコバクテリア感染</b> 、 <b>菌血症</b> 、 <b>ブドウ球菌性菌血症</b>
神経系障害	<b>頭痛</b>	<b>錯感覚</b>			
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		<b>咳嗽</b>	呼吸困難、副鼻腔うっ血		
胃腸障害		<b>悪心</b> 、 <b>下痢</b> 、 <b>腹痛</b> 、消化不良、 <b>嘔吐</b>	胃炎		
皮膚及び皮下組織障害		<b>発疹</b>	そう痒症、 <b>紅斑</b>		
筋骨格系及び結合組織障害		<b>関節痛</b>	筋骨格痛、 <b>関節腫脹</b> 、 <b>腱炎</b>		
一般・全身障害及び投与部位の状態		<b>疲労</b> 、 <b>発熱</b>	末梢性浮腫		
臨床検査	<b>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</b>	<b>血中コレステロール増加</b> 、 <b>γ-GTP増加</b>	低比重リポ蛋白増加、 <b>体重増加</b> 、 <b>肝酵素上昇</b> 、 <b>血中クレアチニン増加</b> 、高比重リポ蛋白増加、 <b>トランスアミナーゼ上昇</b> 、 <b>肝機能検査異常</b>		
傷害、中毒及び処置合併症			<b>靱帯捻挫</b>		<b>肉離れ</b>

< 削除 感染症及び寄生虫症: 帯状疱疹、結核 血液及びリンパ系障害: 好中球減少、リンパ球減少 >

## 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投与しないこと。〔動物実験では催奇形性が報告されており、**日本人関節リウマチ患者**に本剤5mg1日2回投与したときの血漿中濃度と比較したとき、催奇形性に関する安全域はラット及びウサギでそれぞれ78倍(無毒性量:30mg/kg/日)及び2.8倍(無毒性量:10mg/kg/日)、**日本人を含む潰瘍性大腸炎患者**に本剤10mg1日2回投与したときの血漿中濃度と比較したとき、催奇形性に関する安全域はラット及びウサギでそれぞれ51倍及び1.8倍であった。また、ラットで受胎能、出産、胎児の発達への影響が報告されており、雌ラットの受胎能及び初期胚発生に関する安全域は**日本人関節リウマチ患者**に本剤5mg1日2回投与したときの血漿中濃度と比較したとき5.7倍(無毒性量:1mg/kg/日)、**日本人を含む潰瘍性大腸炎患者**に本剤10mg1日2回投与したときの血漿中濃度と比較したとき4.0倍であった。〕

## 10.その他の注意

### (1)関節リウマチ

**関節リウマチ患者を対象とした**本剤の単剤投与での6ヵ月間の二重盲検比較試験において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率はプラセボ群では0であったのに対し、**本剤**5mg1日2回投与群及び10mg1日2回投与群<sup>(b)</sup>でそれぞれ0.85及び3.5であった。

本剤のDMARD併用投与での6ヵ月間又は12ヵ月間投与の二重盲検比較試験において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率はプラセボ群では1.7であったのに対し、**本剤**5mg1日2回投与群及び10mg1日2回投与群<sup>(b)</sup>でそれぞれ3.6及び2.9であった。

また、本剤の長期間投与を受けた関節リウマチ患者における100人・年あたりの重篤な感染症の発現率は、**本剤**5mg1日2回投与群及び10mg1日2回投与群<sup>(b)</sup>でそれぞれ2.3及び4.9であった。

### 潰瘍性大腸炎

**日本人及び外国人潰瘍性大腸炎患者を対象に、本剤を8週間(最長9週間)投与した国際共同第III相寛解導入試験**において、**本剤**10mg1日2回群及びプラセボ群における重篤な感染症の発現割合は、それぞれ0.4%(476例中2例)及び0.0%(122例中0例)であった。

**日本人及び外国人潰瘍性大腸炎患者を対象に、本剤を52週間(最長53週間)投与した国際共同第III相寛解維持試験**において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率は、プラセボ群では1.94であったのに対し、**本剤**5mg1日2回群及び10mg1日2回群では、それぞれ1.35及び0.64であった。

**日本人及び外国人潰瘍性大腸炎患者への本剤の投与群全体での100人・年あたりの重篤な感染症の発現率は、2.05であった。**

注:本剤の**関節リウマチ**における承認用法・用量は、トファシニブとして5mg1日2回経口投与である。

## 【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。

関節リウマチ

(記載省略)

潰瘍性大腸炎

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、**全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。**

—2018年05月 改訂—

医薬品名	ピペラシリンNa注射用1g「サワイ」
一般名	ピペラシリンナトリウム
会社名	沢井
掲載分類名	合成ペニシリン製剤
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＞

**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05月 改訂—

医薬品名	ホスミンS静注用0.5g ホスミンS静注用1g
一般名	ホスホマイシンナトリウム
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	ホスホマイシン系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第1号、自主改訂

## 【効能又は効果】

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

[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。](#)

## 【使用上の注意】

### (2)重要な基本的注意

1)本剤によるショック、アナフィラキシー<削除:様症状>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

(記載省略)

3)急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。

### (3)副作用

#### 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>(0.1%未満)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感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。

—2018年03月 改訂—

医薬品名	ホスミンドライシロップ400 ホスミン錠500
一般名	ホスホマイシンカルシウム水和物
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	ホスホマイシン系抗生物質製剤
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>

[感染性腸炎、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	硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」
一般名	カナマイシン硫酸塩
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	アミノグリコシド系抗生物質製剤
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1号、自主改訂

## 【効能又は効果】

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

[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。](#)

## 【使用上の注意】

### (2)重要な基本的注意

1)本剤によるショック、アナフィラキシー<削除:様症状>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

(記載省略)

3)急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。

### (4)副作用

#### 1)重大な副作用

II.急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)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03月 改訂—

医薬品名	ダラシカプセル150mg
一般名	クリンダマイシン塩酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	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06月 改訂—

医薬品名	アベロックス錠400mg
一般名	モキシフロキサシン塩酸塩
会社名	バイエル
掲載分類名	ニューキノロン系経口抗菌剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

## 【販売会社変更】2018.10.1より

富士フイルムファーマ(株)→バイエル薬品(株)

医薬品名	グルコバイ錠50mg
一般名	アカルボース
会社名	バイエル
掲載分類名	食後過血糖改善剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

## 【販売会社変更】2018.10.1より

富士フイルムファーマ(株)→バイエル薬品(株)

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	その他の連絡
改訂理由	

### 【使用期限変更】

3年→4年

### 【Lot.】

B100:A0021,18.7月 P56:A0021,18.7月

P140:A0021,18.8月

医薬品名	バクタミン配合錠
一般名	トリメプリム・スルファメトキサゾール
会社名	太陽ファルマ
掲載分類名	合成抗菌剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【製造・販売会社変更】2018.10.1より

中外製薬(株)→太陽ファルマ(株)

[会社名、GS1コードは太陽ファルマ製品流通まではシール貼付にて対応]

医薬品名	マドパー配合錠
一般名	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
会社名	太陽ファルマ
掲載分類名	パーキンソニズム治療剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【製造・販売会社変更】2018.10.1より

中外製薬(株)→太陽ファルマ(株)

[会社名、GS1コードは太陽ファルマ製品流通まではシール貼付にて対応]

医薬品名	リボトリール細粒0.1% リボトリール錠0.5mg
一般名	クロナゼパム
会社名	太陽ファルマ
掲載分類名	抗てんかん剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【製造・販売会社変更】2018.10.1より

中外製薬(株)→太陽ファルマ(株)

[会社名、GS1コードは太陽ファルマ製品流通まではシール貼付にて対応]

医薬品名	シンボニー皮下注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 $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【回収】

2018.7.23より

### 【該当Lot.】

(0.5mL)1本:HHS3UME HIS4CMB

### 【理由】

一部の個箱に封緘テープの剥離が認められた為。

医薬品名	スポンゼル
一般名	ゼラチン
会社名	LTL
掲載分類名	止血用ゼラチンスポンジ
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【製造・販売会社変更】2018.10.1より

アステラス製薬(株)→LTLファーマ(株)

医薬品名	アムビゾーム点滴静注用50mg
一般名	アムホテリシンBリポソーム
会社名	大日本住友
掲載分類名	ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【製造番号逆転】

【Lot.】

1V:現在出荷品1160L(使用期限2020年8月)

逆転品1156C,1156F,1156H,1156J,1156K,1156L,  
18.7~8月(使用期限2020年9月)

医薬品名	フロセミド注20mg「テバ」 フロセミド注20mg「武田テバ」
一般名	フロセミド
会社名	武田(武田テバファーマ)
掲載分類名	利尿降圧剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【販売名変更】

フロセミド注20mg「テバ」→フロセミド注20mg「武田テバ」

旧品名:経過措置品目に移行(2019.3.31満了)



医薬品名 フルニトラゼパム錠1mg「アメル」  
一般名 フルニトラゼパム  
会社名 共和薬品  
掲載分類名 不眠症治療薬  
掲載区分 その他の連絡  
改訂理由

### 【出荷調整】

包装:B1000 P100,1000

出荷再開予定時期:18.8月初旬

医薬品名 スピロラクトン錠25mg「トーフ」  
一般名 スピロラクトン  
会社名 東和薬品  
掲載分類名 抗アルドステロン性利尿・降圧剤  
掲載区分 その他の連絡  
改訂理由

### 【使用期限変更】

3年→5年

### 【Lot.】

B1000:A0445,18.6月 P100:A0446,18.6月

P1000:A0449,18.7月

医薬品名 ゴーミッグRM錠2.5mg  
一般名 ゴルミトリプタン  
会社名 沢井  
掲載分類名 片頭痛治療薬 5-HT1B/1D受容体作動薬  
掲載区分 その他の連絡  
改訂理由

### 【製造・販売会社変更】2018.6.20より

アストラゼネカ(株)→沢井製薬(株)

医薬品名 ピドキサール錠10mg  
一般名 ピリドキサルリン酸エステル水和物  
会社名 中外  
掲載分類名 活性型ビタミンB6製剤  
掲載区分 その他の連絡  
改訂理由

### 【使用期限変更】

5年→3年

### 【Lot.】

(10mg)B1000:未定 P100,500,2100:未定

(20,30mg)P100,500:未定

医薬品名	ピドキサール錠10mg
一般名	ピリドキサルリン酸エステル水和物
会社名	中外
掲載分類名	活性型ビタミンB6製剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

### 【回収】

2回に分けて実施

1回目:2018.6.4より

2回目:8月実施予定(使用期限3年品の出荷開始後)

### 【該当Lot.】

(10mg)B1000 P100,500,1000,2100

(20,30mg)P100,500,1000:全ロット

1回目:使用期限5年品かつ使用期限2020年12月までの製品

2回目:全ての使用期限5年品

### 【理由】

一部ロットの溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られた為。