

# 医薬品情報

2019年07月04日発行 462

国立病院機構  
盛岡医療センター  
薬剤科

医薬品名	イミグラン注3
一般名	スマトリプタンコハク酸塩
会社名	GSK
掲載分類名	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.6.4付薬生安0604第1号

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(4)本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。（キット皮下注：(7)）

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

4)薬剤の使用過多による頭痛(頻度不明<sup>注1</sup>)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。

注1)自発報告又は海外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。

—2019年06月 改訂—

医薬品名	イミグラン点鼻液20
一般名	スマトリプタン
会社名	GSK
掲載分類名	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.6.4付薬生安0604第1号

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(4)本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

4)薬剤の使用過多による頭痛(頻度不明<sup>注1</sup>)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。

注1)自発報告又は海外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。

—2019年06月 改訂—

医薬品名	イミグラン錠50
一般名	スマトリプタンコハク酸塩
会社名	GSK
掲載分類名	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.6.4付薬生安0604第1号

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

[\(4\)本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。](#)

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

[④薬剤の使用過多による頭痛\(頻度不明<sup>注1</sup>\)](#)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。

注1)自発報告又は海外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。

—2019年06月 改訂—

医薬品名	カンデサルタン錠8mg「あすか」
一般名	カンデサルタン シレキセチル
会社名	武田(あすか製薬)
掲載分類名	持続性アンジオテンシンII受容体拮抗剤
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

2019.5.22承認、自主改訂

## 【効能又は効果】【用法及び用量】

カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「あすか」

効能・効果	用法・用量
高血圧症	<p><a href="#">成人</a> 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。</p> <p><a href="#">小児</a> 通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0.05～0.3mg/kgを経口投与する。通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。</p>
腎実質性高血圧症	<p>通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。</p>

カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「あすか」

効能・効果	用法・用量
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全(軽症～中等症)	通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

## 【用法及び用量】

### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

#### 高血圧症の場合

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

## 【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)腎障害のある患者〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕(「小児等への投与」の項参照)

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用(頻度不明)

3) **急性腎障害**: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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 7.小児等への投与

(1)低出生体重児、新生児又は乳児(1歳未満)に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験が少ない)。

(2)糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

(3)小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態(発熱、脱水)の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。(「慎重投与」の項(3)及び「相互作用」の項参照)

—2019年05月 改訂—

医薬品名	ゾーミッグRM錠2.5mg
一般名	ゾルミトリプタン
会社名	沢井
掲載分類名	片頭痛治療薬 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.6.4付薬生安0604第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(3)本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

4) **薬剤の使用過多による頭痛**(頻度不明<sup>注1)</sup>:薬剤の使用過多による頭痛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。

注1)自発報告又は外国のみで認められているゾルミトリプタンを含有する製剤の副作用のため頻度不明。

—2019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	自主改訂

自主改訂

## 10.相互作用

### 10.2 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
グラゾプレビル レテルモビル	腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	<削除:グラゾプレビルの>CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。

—2019年06月 改訂—

医薬品名	レルパックス錠20mg
一般名	エレトリブタン臭化水素酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.6.4付薬生安0604第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(4)[本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。](#)

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

1)アナフィラキシーショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(頻度不明)<sup>注1)</sup>:アナフィラキシーショック、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。

5)[薬剤の使用過多による頭痛\(頻度不明\)<sup>注1\)</sup>:薬剤の使用過多による頭痛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。](#)

注1:自発報告のため頻度不明。

—2019年06月 改訂—

医薬品名	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用)
一般名	半夏厚朴湯
会社名	ツムラ
掲載分類名	漢方製剤
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】

### 2.副作用

	頻度不明
肝臓	肝機能異常(AST、ALT等の上昇)

－2019年05月 改訂－

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	承認事項一部変更・自主改訂

2019.5.22承認、自主改訂

### 【警告】

4.全身型若年性特発性関節炎患者及び成人スチル病患者では、本剤についての十分な知識と**いずれかの疾患**の治療の経験をも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下記疾患

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、**成人スチル病**

○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

○腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

全身型若年性特発性関節炎、**成人スチル病**：

(記載省略)

### 【用法及び用量】

○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

通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注する。

○全身型若年性特発性関節炎、**成人スチル病**、キャッスルマン病

通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。

○サイトカイン放出症候群

通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。

### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

2.全身型若年性特発性関節炎、**成人スチル病**：(記載省略)

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(3)感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

1)投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、**成人スチル病**、サイトカイン放出症候群の臨床症状(発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等)は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

(11)全身型若年性特発性関節炎、**成人スチル病**及びキャッスルマン病の場合

(記載省略)

### 3.副作用

(記載省略)

成人発症スチル病の国内臨床試験の安全性解析対象症例27例において、副作用は23例(85.2%)に認められた。主な副作用は、上気道感染13例(48.1%)、白癬5例(18.5%)、発疹3例(11.1%)、脂質異常症3例(11.1%)、胃腸炎3例(11.1%)、歯周病3例(11.1%)、肝機能異常3例(11.1%)等であった。(効能追加承認時)

(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〕(10.7%)、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

－2019年05月 改訂－

医薬品名	オラネジン消毒液1.5%
一般名	オラネキシジングルコン酸塩
会社名	大塚工場
掲載分類名	外皮用殺菌消毒剤
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

種類/頻度	0.1～5%未満
皮膚 <sup>注)</sup>	適用部位皮膚炎、適用部位紅斑、適用部位そう痒感

注)本剤塗布後1週間前後にあらわれることが多い。

－2019年05月 改訂－

医薬品名	ビクトーザ皮下注18mg
一般名	リラグルチド(遺伝子組換え)
会社名	ノボ
掲載分類名	ヒトGLP-1アナログ注射液
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

2019.5.22承認、自主改訂

### 4.効能又は効果

2型糖尿病

### 6.用法及び用量

通常、成人には、リラグルチド(遺伝子組換え)として、0.9mgを維持用量とし、1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0.3mgから開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減し、1日0.9mgで効果不十分な場合には、1週間以上の間隔で0.3mgずつ最高1.8mgまで増量できる。

### 7.用法及び用量に関連する注意

7.2 胃腸障害の発現を軽減するため、低用量より投与を開始し、用量の漸増を行うこと。

良好な忍容性が得られない患者では減量を考慮し、さらに症状が持続する場合は、休薬を考慮すること。1～2日間の減量又は休薬で症状が消失すれば、減量前又は休薬前の用量の投与を再開できる。

## 9.特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せずインスリンを使用すること。

ラットにおいて**最大臨床用量である1.8mg**投与時の約**18.3**倍の曝露量に相当する1.0mg/kg/日で早期胚死亡の増加、ウサギにおいて**最大臨床用量である1.8mg**投与時の約**0.76**倍の曝露量に相当する0.05mg/kg/日で母動物の摂餌量減少に起因するものと推測される胎児の軽度の骨格異常が認められている。

## 11.副作用

### 11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	0.2～1%未満	頻度不明
感染症			胃腸炎	
血液及びリンパ系障害			貧血	
内分泌障害		甲状腺腫瘍		
代謝及び栄養障害		食欲減退	高脂血症	脱水
神経系障害			頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常	
眼障害		糖尿病性網膜症		
心臓障害			心室性期外収縮	心拍数増加 <sup>注1)</sup>
血管障害			高血圧	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害			咳嗽	
胃腸障害	便秘、悪心	下痢、腹部不快感、消化不良、腹部膨満、嘔吐、腹痛	胃食道逆流性疾患、胃炎、 <b>おくび</b>	<b>鼓腸</b>
肝胆道系障害			肝機能異常	<b>胆嚢炎、胆石症</b>
皮膚及び皮下組織障害			じん麻疹、そう痒症、 <b>紅斑、湿疹、発疹</b>	
全身障害及び投与部位状態		注射部位反応(紅斑、発疹、 <b>内出血、疼痛</b> 等)	倦怠感、胸痛	
臨床検査 <sup>注2)</sup>		<b>膵酵素</b> (リパーゼ、アミラーゼ等) <b>増加</b>	ALT増加、AST増加、体重減少	

注1)心拍数の増加が持続的にみられた場合に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適切な処置を行うこと。

注2)これらの臨床検査値の変動に関連した症状は認められなかった。



医薬品名	オーツカMV注
一般名	高カロリー輸液用総合ビタミン剤
会社名	大塚工場
掲載分類名	経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

## 【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)

[\(5\)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕](#)

—2019年03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	LTL
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

2019.3.28付薬生安0328第1号

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(1)本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

## 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<削除:本剤の成分又は>ペニシリン系抗生物質に対し<削除:、>過敏症の既往歴のある患者

—2019年04月 改訂—

医薬品名	チアプリド錠25mg「テバ」
一般名	チアプリド塩酸塩
会社名	武田(武田テバファーマ)
掲載分類名	チアプリド製剤
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】

### 10.その他の注意

[\(3\)動物実験\(ウサギ\)で着床後胚損失率の増加が80及び160mg/kg/日で報告されている。](#)

—2019年05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	薬生安・自主改訂

2019.5.9付薬生安0509第3号、自主改訂



## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(3)尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。＜削除:また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。＞十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。「慎重投与」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照)

(10)本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照)

3)患者に対し、以下の点を指導すること。

- ・ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)。
- ・ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。
- ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。

### 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
糖尿病用薬 スルホニルウレア 剤 速効型インスリン分 泌促進薬 α-グルコシダーゼ 阻害薬 ビグアナイド系薬 剤 チアゾリジン系薬 剤 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動 薬 インスリン製剤等	低血糖症状が起こ るおそれがあるの で、患者の状態を 十分観察しながら 投与すること。特に 、インスリン製剤、 スルホニルウレア 剤又は速効型イン スリン分泌促進薬 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 による低血糖のリス クを軽減するため、 これらの薬剤の減 量を検討すること。 (「慎重投与」、「重 要な基本的注意」 、「重大な副作用」 の項参照) 低血糖症状が認め られた場合には、 <u>糖質を含む食品を 摂取するなど適切 な処置を行い</u> 、α- グルコシダーゼ阻 害薬との併用時に はブドウ糖を投与 すること。	血糖降下作用が 増強される。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

4)腎盂腎炎(0.1%)、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)(頻度不明)、敗血症(頻度不明):腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。「重要な基本的注意(3)」の項参照)

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	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
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 ビッグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等	低血糖症状が起こるおそれがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア系薬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。スルホニルウレア系薬剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア系薬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」、「重大な副作用」の項参照) 低血糖症状が認められた場合には、 <b>糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行い</b> 、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時にはブドウ糖を投与すること。	血糖降下作用が増強される。

—2019年05月 改訂—

医薬品名	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス
一般名	デュラグルチド(遺伝子組換え)
会社名	大日本住友(リリー)
掲載分類名	持続性GLP-1受容体作動薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.5.9付薬生安0509第3号

## 11.副作用

### 11.1重大な副作用

### 11.1.5 重度の下痢、嘔吐(頻度不明)

重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。

—2019年05月 改訂—

医薬品名	グラマリール細粒10% グラマリール錠25mg
一般名	チアプリド塩酸塩
会社名	アステラス
掲載分類名	チアプリド製剤
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】

#### 10. その他の注意

*(3)動物実験(ウサギ)で着床後胚損失率の増加が80及び160mg/kg/日で報告されている。*

—2019年04月 改訂—

医薬品名	ケイツーN静注10mg
一般名	メナテトレノン
会社名	エーザイ
掲載分類名	止血機構賦活ビタミン
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

#### 【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)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

—2019年03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

#### 【11. 副作用】

#### 11.2 その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠(24.3%)、頭痛、めまい	不眠、立ちくらみ、しびれ感、振戦、浮遊感	あくび、焦燥感、気分高揚、注意力障害、錐体外路症状、不安、異常夢(悪夢を含む)、頭がぼーっとする、性欲減退、躁病反応、錯覚、無感情、味覚異常	激越、オーガズム異常、嗜眠、睡眠障害、歯軋り、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害、下肢静止不能症候群、 <b>異常感</b>

－2019年04月 改訂－

医薬品名	シングレアチュアブル錠5mg シングレア細粒4mg
一般名	モンテルカストナトリウム
会社名	MSD
掲載分類名	ロイコトリエン受容体拮抗薬 気管支喘息治療薬
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.重要な基本的注意

(7)本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。

### 3.副作用

#### (2)その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、傾眠	情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)	異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、 <b>強迫性症状</b>

\*副作用の頻度は、錠剤、チュアブル錠剤、細粒剤での国内臨床試験及び製造販売後調査等(使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験)の結果を合わせて算出した。

－2019年04月 改訂－

医薬品名	シングレア錠10mg シングレア錠5mg
一般名	モンテルカストナトリウム
会社名	MSD
掲載分類名	ロイコトリエン受容体拮抗薬 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬
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.重要な基本的注意

(7)本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。

### 3.副作用

#### (2)その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、傾眠	情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)	異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、 <b>強迫性症状</b>

\*副作用の頻度は、錠剤、チュアブル錠剤、細粒剤での国内臨床試験及び製造販売後調査等(使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験)の結果を合わせて算出した。

—2019年04月 改訂—

医薬品名	バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」
一般名	バルプロ酸ナトリウム
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.3.28付薬生安0328第1号、自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

### 【効能共通】

(記載省略)

### 【片頭痛発作の発症抑制】

4.妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

### 【各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療】

妊婦又は妊娠している可能性のある**女性**(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある**女性**に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 【片頭痛発作の発症抑制】

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。

### 【各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療】

(2)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。

### 【効能共通】

(4)二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。

—2019年04月 改訂—

医薬品名	ヒダントールF配合錠
一般名	フェニトイン・フェノバルビタール配合剤
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	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

### **【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

6.ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビススタット、リルピビリン、リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者(「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
タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オプスミット) エルバスビル (エレルサ) グラゾプレビル (グラジナ) チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コビシスタット (プレジコビックス配合錠)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
リルピビリン (エジュラント) リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン (コムプレラ配合錠)	リルピビリンの血中濃度が低下することがある。	
リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン (オデフシ配合錠)	リルピビリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コビシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル (スタリビルド配合錠)	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が低下することがある。	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠)	ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度が低下することがある。	
ソホスブビル (ソバルディ) レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠)	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのP糖蛋白誘導作用による。
ドルテグラビル・リルピビリン (ジャルカ配合錠)	ドルテグラビル及びリルピビリンの血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。



(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
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある注2)。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
アミオダロン アロプリノール インニアジド エトスクシミド オメプラゾール ジスルフィラム シメチジン ジルチアゼム スルチアム スルファメキサゾール・トリメプリーム チクロピジン パラアミノサリチル酸 フルコナゾール フルボキサミン ホスフルコナゾール ミコナゾール エンメプラゾール	フェニトインの血中濃度が上昇することがある注1)。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
ジアゾキシド シスプラチン ビンカルカロイド ビンクリスチン等 シプロフロキサシン ビガバトリン	フェニトインの血中濃度が低下することがある注3)。	機序不明
主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イトラコナゾール イマチニブ インジナビル オンダンセトロン キニジン クエチアピン サキナビル ジソピラミド ニソルジピン ニフェジピン フェロジピン プラジカンテル ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル (勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合:シアリス、ザルティア)、シルденаフィル、バルデナフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある注2)。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
CYP3A及びP糖蛋白の基質となる薬剤 アピキサバン ミラベグロン レンバチニブ等		本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
P糖蛋白の基質となる薬剤 グレカプレビル・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド ニンテダニブ等		本剤のP糖蛋白誘導作用による。

注1)フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

注2)これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

注3)本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、フェニトインの血中濃度の上昇に注意すること。

<削除 トロピセトロン>

## 4.副作用

### (1)重大な副作用

11)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、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。

12)急性腎障害、間質性腎炎(頻度不明):急性腎障害、間質性腎炎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。

—2019年04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

2019.3.28付薬生安0328第1号

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

—2019年04月 改訂—

医薬品名	フェノバル散10%
一般名	フェノバルビタール
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	催眠・鎮静・抗けいれん剤
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)

〔共通(原末、散、錠、エリキシル)〕

3.ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、リルピビル、リルピビル・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビル・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビルを投与中の患者(「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)

〔共通(原末、散、錠、エリキシル)〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オプスミット) エルバスビル (エレルサ) グラゾプレビル (グラジナ) チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コビシスタット (プレジコビックス配合錠)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
リルピビリン (エジュラント) リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリンタピン (コムプレラ配合錠)	リルピビリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	
リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリンタピン (オデフシィ配合錠)	リルピビリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリンタピン・テノホビル アラフェナミド (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コビシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリンタピン・テノホビル ジソプロキシル (スタリビルド配合錠)	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が低下するおそれがある。	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エブクルーサ配合錠)	ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度が低下するおそれがある。	
ドルテグラビル・リルピビリン (ジャルカ配合錠)	ドルテグラビル及びリルピビリンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。

(2)併用注意(併用に注意すること)

[共通(原末、散、錠、エリキシル)]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル (勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合:シアリス、ザルティア)、シルデナフィル、バルデナフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること <sup>(注)</sup> 。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン アピキサバン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある <sup>(注)</sup> 。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。  本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
ソホスブビル レジバスビル・ソホスブビル グレカプレビル・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド		本剤のP糖蛋白誘導作用による。

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

<削除 トロピセトロン>

—2019年04月 改訂—

医薬品名	フェノバル注射液100mg
一般名	フェノバルビタール
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	鎮静・抗けいれん剤
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)**

3.ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリンを投与中の患者(「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
ポリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オプスミット) エルバスビル (エレルサ) グラゾプレビル (グラジナ) チカグレロル (ブリリダ) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コビシスタット (プレジコビックス配合錠)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
リルピピリン (エジュラント) リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン (コムブレラ配合錠)	リルピピリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	
リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン (オデフシイ配合錠)	リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コビシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル (スタリビルド配合錠)	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が低下するおそれがある。	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠)	ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度が低下するおそれがある。	
ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ配合錠)	ドルテグラビル及びリルピピリンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。

(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
主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル (勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア)、シルデナフィル、バルデナフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること <sup>(注)</sup> 。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある <sup>(注)</sup> 。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
アビキサバン		本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
ソホスブビル レジパスビル・ソホスブビル グレカプレビル・ピブレンタスビル デノホビル アラフェナミド		本剤のP糖蛋白誘導作用による。

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

<削除 トロピセトロン>

— 2019年04月 改訂 —

医薬品名	ワソラン 静注5mg
一般名	ベラパミル塩酸塩
会社名	エーザイ
掲載分類名	Ca <sup>++</sup> 拮抗性不整脈治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

【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)

(9)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

－2019年03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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

－2019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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

－2019年03月 改訂－



医薬品名	タルセバ錠100mg タルセバ錠150mg タルセバ錠25mg
一般名	エルロチニブ塩酸塩
会社名	中外
掲載分類名	抗悪性腫瘍剤 上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシキナーゼ阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【警告】

[25mg,100mg]

3. 肺癌を対象とした本剤とゲムシタピンとの併用療法の国内臨床試験における間質性肺疾患の発現率(8.5%)、特定使用成績調査<削除:(全例調査)>における間質性肺疾患の発現率(6.2%)は、海外第III相試験(3.5%)や、非小細胞肺癌を対象とした本剤単独療法の国内臨床試験(5.3%)及び二次治療以降の特定使用成績調査(全例調査)(4.3%)と比べて高いこと等から、肺癌に使用する場合には、【臨床成績】の項の国内臨床試験における対象患者を参照して、本剤の有効性及び危険性を十分に理解した上で、投与の可否を慎重に判断するとともに、以下の点も注意すること(「重大な副作用」、【臨床成績】の項参照)。

(記載省略)

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

[25mg,100mg]

EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の国内第II相臨床試験(一次化学療法)(103例)、国内第I相臨床試験(15例)、国内第I相継続試験及び非小細胞肺癌(二次治療以降)を対象とした国内第II相臨床試験(108例)における安全性評価対象例226例中、226例(100.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹**221例(97.8%)、**下痢**174例(77.0%)、**皮膚乾燥・皮膚亀裂**163例(72.1%)、**そう痒症**144例(63.7%)等であった。(2016年7月集計時)

非小細胞肺癌(二次治療以降)を対象とした特定使用成績調査(全例調査)において、安全性解析対象症例9,907例中7,835例(79.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹**6,023例(60.8%)、**下痢**2,133例(21.5%)等であった。間質性肺疾患は429例(4.3%)に認められ、そのうち死亡に至った症例は153例(1.5%)であった。なお、間質性肺疾患発現症例における死亡例の割合は35.7%(153/429例)であった。(2016年7月集計時)

肺癌を対象とした国内第II相臨床試験において本剤とゲムシタピンとの併用療法を受けた安全性評価対象例106例中、105例(99.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹**99例(93.4%)、**貧血**86例(81.1%)、**白血球減少**85例(80.2%)、**血小板減少、食欲不振**各77例(72.6%)、<削除:ヘモグロビン減少76例(71.7%)、ヘマトクリット減少、>**好中球減少**74例(69.8%)等であった。(2016年7月集計時)

肺癌を対象とした特定使用成績調査<削除:(全例調査)>において、安全性解析対象症例874例中、722例(82.6%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹**541例(61.9%)、**下痢**153例(17.5%)、**食欲不振**128例(14.6%)等であった。間質性肺疾患は54例(6.2%)に認められ、そのうち死亡に至った症例は2例(0.2%)であった。なお、間質性肺疾患発現症例における死亡例の割合は3.7%(2/54例)であった。(2016年7月集計時)

[150mg]

EGFR遺伝子変異陽性例の国内第II相臨床試験(一次化学療法)(103例)、国内第I相臨床試験(15例)、国内第I相継続試験及び国内第II相臨床試験(二次治療以降)(108例)における安全性評価対象例226例中、226例(100.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹**221例(97.8%)、**下痢**174例(77.0%)、**皮膚乾燥・皮膚亀裂**163例(72.1%)、**そう痒症**144例(63.7%)等であった。(2016年7月集計時)

特定使用成績調査(全例調査)(二次治療以降)において、安全性解析対象症例9,907例中7,835例(79.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹**6,023例(60.8%)、**下痢**2,133例(21.5%)等であった。間質性肺疾患は429例(4.3%)に認められ、そのうち死亡に至った症例は153例(1.5%)であった。なお、間質性肺疾患発現症例における死亡例の割合は35.7%(153/429例)であった。(2016年7月集計時)

### (1)重大な副作用注2)

[25mg,100mg]

2) **肝炎**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌頻度不明)、**肝不全**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌頻度不明)、**肝機能障害**(非小細胞肺癌1.6%、肺癌4.6%):(記載省略)

3) **重度の下痢**(非小細胞肺癌1.1%、肺癌0.7%):(記載省略)

4) **急性腎障害**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌0.2%):急性腎障害等の重篤な腎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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

5) **重度の皮膚障害**: 重度の皮膚障害[**ざ瘡様皮疹等の発疹**(非小細胞肺癌**6.3%**、膀胱癌4.1%)、**爪囲炎等の爪の障害**(非小細胞肺癌0.8%、膀胱癌0.9%)、**皮膚乾燥・皮膚亀裂**(非小細胞肺癌0.3%、膀胱癌0.2%)、**皮膚潰瘍**(非小細胞肺癌0.2%、膀胱癌頻度不明)、**そう痒症**(非小細胞肺癌0.1%、膀胱癌0.1%)等]があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されているので、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、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。

7) **消化管穿孔**(非小細胞肺癌0.1%未満、膀胱癌0.2%)、**消化管潰瘍**(非小細胞肺癌0.4%、膀胱癌0.7%)、**消化管出血**(非小細胞肺癌0.3%、膀胱癌**1.4%**): (記載省略)

注2)非小細胞肺癌における頻度はEGFR遺伝子変異陽性例の国内第II相臨床試験(一次化学療法)、国内第I相臨床試験、国内第I相継続試験及び国内第II相臨床試験(二次治療以降)、特定使用成績調査(全例調査)(二次治療以降)に基づき記載した。膀胱癌における頻度は、国内第II相臨床試験、特定使用成績調査<削除:(全例調査)>に基づき記載した。海外の臨床試験又は自発報告にて報告された副作用については頻度不明とした。

[150mg]

2) **肝炎**(0.1%未満)、**肝不全**(0.1%未満)、**肝機能障害**(**1.6%**): (記載省略)

4) **急性腎障害**(0.1%未満): 急性腎障害等の重篤な腎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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

5) **重度の皮膚障害**: 重度の皮膚障害[**ざ瘡様皮疹等の発疹**(**6.3%**)、**爪囲炎等の爪の障害**(0.8%)、**皮膚乾燥・皮膚亀裂**(0.3%)、**皮膚潰瘍**(0.2%)、**そう痒症**(0.1%)等]があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されているので、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、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。

注2)頻度はEGFR遺伝子変異陽性例の国内第II相臨床試験(一次化学療法)、国内第I相臨床試験、国内第I相継続試験及び国内第II相臨床試験(二次治療以降)、特定使用成績調査(全例調査)(二次治療以降)に基づき記載した。海外の臨床試験又は自発報告にて報告された副作用については頻度不明とした。

## (2)その他の副作用注2)

[共通]

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

[25mg,100mg]

非小細胞肺癌

[共通]

(頻度不明は※)

	5%以上又は頻度不明	1%以上5%未満	1%未満
皮膚 <sup>注3)</sup>	ざ瘡様皮疹等の発疹( <b>61.6%</b> )、皮膚乾燥・皮膚亀裂(9.3%)、爪囲炎等の爪の障害( <b>8.8%</b> )、男性型多毛症 <sup>※</sup>	そう痒症、 <b>紅斑</b>	皮膚剥脱、脱毛、皮膚潰瘍、皮下出血、皮膚色素沈着、皮膚血管炎( <b>IgA血管炎等</b> )、光線過敏症
消化器	下痢( <b>22.8%</b> )、口内炎( <b>9.6%</b> )、食欲不振(7.0%)	悪心、嘔吐、口唇炎、 <b>腹痛</b> 、 <b>便秘</b>	胃炎、口内乾燥、 <b>消化不良</b> 、腸炎、アミラーゼ増加、食道炎

注3)必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること。

[25mg,100mg]

膀胱癌(ゲムシタピンとの併用療法)

(頻度不明は※)

	5%以上又は 頻度不明	1%以上5%未 満	1%未満
皮膚 <sup>注3)</sup>	ざ瘡様皮疹等の発疹(65.3%)、爪囲炎等の爪の障害(11.6%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(10.8%)、そう痒症(8.5%)、脱毛(5.9%)、男性型多毛症*、光線過敏症*、皮膚血管炎(IgA血管炎等)*	手足症候群、皮膚色素沈着、皮膚剥脱	紅斑
肝臓	ALT(GPT)上昇(9.3%)、AST(GOT)上昇(8.4%)	γ-GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇	
血液	血小板減少(17.8%)、白血球減少(17.2%)、貧血(17.0%)、好中球減少(16.2%)	リンパ球減少、血小板増加、単球減少、好酸球減少	白血球増加
消化器	食欲不振(20.9%)、下痢(20.9%)、口内炎(14.1%)、悪心(13.5%)、便秘(6.6%)、嘔吐(5.8%)	血中アミラーゼ増加、口唇炎、腹痛	腹部膨満、口内乾燥、食道炎、腸炎、胃炎、消化不良
精神神経系	味覚異常(8.2%)	不眠症	浮動性めまい、末梢性ニューロパチー、うつ病、頭痛
その他	疲労(11.7%)、発熱(8.1%)、血中アルブミン減少(5.6%)、倦怠感(5.5%)、体重減少(5.4%)、感染症(皮膚感染、肺感染、上気道感染等)(5.1%)	電解質異常、CRP上昇、総蛋白減少、血糖値上昇、浮腫、血圧上昇	KL-6増加、血中コレステロール減少、悪寒

## 10.その他の注意

### [25mg,100mg]

(1)国内で実施した非小細胞肺癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、喫煙歴有、全身状態不良(ECOG Performance Status:2-4)、間質性肺疾患の合併又は既往、肺感染症の合併又は既往、肺気腫又は慢性閉塞性肺疾患の合併又は既往が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。(2013年2月集計時)

また、間質性肺疾患が発現した患者集団を対象とした多変量解析の結果、全身状態不良(ECOG Performance Status:2-4)、正常肺占有率の低値、蜂巣肺の併存が間質性肺疾患の予後不良因子(転帰死亡)として検出された。(2015年9月集計時)

国内で実施した腭癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、肺疾患の合併又は既往、原疾患の転移臓器数が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。(2014年8月集計時)

### [150mg]

(1)国内で実施した特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、喫煙歴有、全身状態不良(ECOG Performance Status:2-4)、間質性肺疾患の合併又は既往、肺感染症の合併又は既往、肺気腫又は慢性閉塞性肺疾患の合併又は既往が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。(2013年2月集計時)

また、間質性肺疾患が発現した患者集団を対象とした多変量解析の結果、全身状態不良 (ECOG Performance Status: 2-4)、正常肺占有率の低値、蜂巣肺の併存が間質性肺疾患の予後不良因子 (転帰死亡) として検出された。(2015年9月集計時)

## 【承認条件】

[25mg,100mg]

<項目削除>

—2019年04月 改訂—

医薬品名	バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」
一般名	バルプロ酸ナトリウム
会社名	日医工(小林化工)
掲載分類名	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.3.28付薬生安0328第1号、自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

### 効能共通

(記載省略)

### 片頭痛発作の発症抑制

4.妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

### 各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療

妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

#### 片頭痛発作の発症抑制

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。

#### 各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療

(2)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。

#### 効能共通

(4)二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。

—2019年04月 改訂—

医薬品名	ペントシリン注射用1g ペントシリン注射用2g
一般名	ピペラシリンナトリウム
会社名	富士フイルム富山化学
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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

—2019年04月 改訂—

医薬品名	LH-RH注0.1mg「タナベ」
一般名	ゴナドレリン酢酸塩
会社名	ニプロES
掲載分類名	LH分泌ホルモン剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

**【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)**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

—2019年03月 改訂—

医薬品名	アドナ注(静脈用)100mg
一般名	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
会社名	ニプロES
掲載分類名	対血管薬剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

**【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)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

—2019年03月 改訂—

医薬品名	オメガシン点滴用0.3g
一般名	ピアペネム
会社名	MeijiSeika
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	薬生安・自主改訂

2019.3.28付薬生安0328第1号、自主改訂

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<項目削除>

**【使用上の注意】**

**(2)重要な基本的注意**



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)相互作用

#### [併用禁忌](併用しないこと)

<削除 ハイセレニン>

### (4)副作用

#### 1)重大な副作用

I.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)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、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。

VI.急性腎障害(0.1%未満)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。

#### 2)重大な副作用(類薬)

I.他のカルバペネム系抗生物質で、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*)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

#### 3)その他の副作用

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	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓 <sup>注3)</sup>	BUN上昇、血清クレアチニン上昇	尿中NAG上昇、尿中 $\beta^2$ -ミクログロブリン上昇、蛋白尿	

注3)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。

—2019年03月 改訂—

医薬品名	オラセフ錠250mg
一般名	セフロキシム アキセチル
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	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.28付薬生安0328第1号

#### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はセフロキシムナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

—2019年03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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

(1)本剤の成分に**対し過敏症**の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

< 削除:本剤の成分又は>ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

—2019年03月 改訂—

医薬品名	カルベニン点滴用0.5g
一般名	パニペネム・ベタミプロン
会社名	第一三共
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	薬生安

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1.本剤の成分に**対し過敏症**の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

< 項目削除 >

—2019年03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	$\beta$ -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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

(1)本剤の成分に**対し過敏症**の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

< 削除:本剤の成分又は>ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

—2019年03月 改訂—



医薬品名	セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーフ」
一般名	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物
会社名	東和薬品
掲載分類名	経口用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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

—2019年03月 改訂—

医薬品名	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーフ」
一般名	セフジトレン ピボキシル
会社名	東和薬品
掲載分類名	経口用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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>セフェム系抗生物質に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

—2019年03月 改訂—

医薬品名	トポテシン点滴静注40mg
一般名	イリノテカン塩酸塩水和物
会社名	第一三共
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	薬生安・自主改訂

2019.3.19付薬生安0319第2号、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)**

(5)[遺伝性果糖不耐症の患者](#)〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、[低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。](#)〕

**4.副作用**

副作用発生状況の概要

<市販後の全症例調査>

(記載省略)

種類	主な副作用の発現頻度						
	承認時 までの 臨床試 験 (単独 投与)	承認時 までの 臨床試 験	市販後の全症例調査				市販後 の全症 例調査
			第III相臨床試験			合計	
			単独投 与	併用療 法	合計		
腎臓 急性腎 障害	0%	0%	0%	0%	0%	0.05%	

**(1)重大な副作用**

7)急性腎障害:急性腎障害(0.05%)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、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

－2019年03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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1)本剤の成分に**対し過敏症**の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<削除:本剤の成分又は>ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

－2019年03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

2019.3.28付薬生安0328第1号

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に**対し過敏症**の既往歴のある患者

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

<項目削除>

－2019年03月 改訂－

医薬品名	プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」
一般名	プロチレリン酒石酸塩水和物
会社名	ニプロ
掲載分類名	遷延性意識障害治療剤 脊髄小脳変性症治療剤 TSH分泌機能検査用剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

### 【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\)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕](#)

－2019年03月 改訂－

医薬品名	メロペネム点滴静注用0.5g「トローワ」
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	薬生安

2019.3.28付薬生安0328第1号

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1)本剤の成分に[対し過敏症](#)の既往歴のある患者

### 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<項目削除>

－2019年03月 改訂－

医薬品名	リスモダンP静注50mg
一般名	ジソピラミドリン酸塩
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

2019.3.19付薬生安0319第2号

### 【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)

[\(10\)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕](#)

－2019年03月 改訂－

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	承認事項一部変更・自主改訂

2019.3.26承認、自主改訂

## 【警告】

5. サイトカイン放出症候群患者では、本剤についての十分な知識と腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の治療の知識・経験をも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下記疾患

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎

○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

[○腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群](#)

## <効能又は効果に関連する使用上の注意>

[サイトカイン放出症候群](#): 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。

## 【用法及び用量】

○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

通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注する。

○全身型若年性特発性関節炎、キャッスルマン病

通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。

[○サイトカイン放出症候群](#)

[通常、トシリズマブ\(遺伝子組換え\)として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。](#)

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

4. 希釈方法: 本剤の各バイアル中のトシリズマブ濃度は20mg/mLである。患者の体重から換算した必要量を体重25kg以下の場合には50mL、25kgを超える場合は100～250mLの日局生理食塩液に加え、希釈する。

<<体重あたりの換算式>>

抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 8(mg/kg) \*\* / 20(mg/mL)

\*\* : サイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。

## 【使用上の注意】

### 2. 重要な基本的注意

(3) 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

1) 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、[サイトカイン放出症候群](#)の臨床症状(発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等)は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

4) [サイトカイン放出症候群患者](#)においては、治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。

## 【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。](#)

医薬品名	デパケンR錠100mg デパケンR錠200mg デパケン錠200mg
一般名	バルプロ酸ナトリウム
会社名	協和発酵キリン
掲載分類名	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.3.28付薬生安0328第1号、自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

### <効能共通>

(記載省略)

### <片頭痛発作の発症抑制>

4)妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

### <各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療>

妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

1)本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

#### <片頭痛発作の発症抑制>

1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。

#### <各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療>

2)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。

#### <効能共通>

4)二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。

—2019年04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、レビー小体型認知症治療剤
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

2019.3.27承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

#### アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

1)本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。

#### レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

1)本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断された患者にのみ使用すること。

2)精神症状・行動障害に対する本剤の有効性は確認されていない。

#### 両効能共通

1)本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。

2)アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

### 【用法及び用量】

#### アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。

#### レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。

### 【使用上の注意】

#### 2.重要な基本的注意

2)レビー小体型認知症では、日常生活動作が制限される、あるいは薬物治療を要する程度の錐体外路障害を有する場合、本剤の投与により、錐体外路障害悪化の発現率が高まる傾向がみられていることから、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて減量又は中止など適切な処置を行うこと。

6)アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。

### 【承認条件】

#### レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。

—2019年03月 改訂—

医薬品名	メタルカプターゼカプセル100mg メタルカプターゼカプセル50mg
一般名	ペニシラミン
会社名	大正製薬
掲載分類名	抗リウマチ剤・ウイルソン病治療剤・金属解毒剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.28付薬生安0328第1号

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

#### ○関節リウマチ

1.血液障害のある患者及び骨髄機能の低下している患者〔再生不良性貧血等の重篤な血液障害を起こすおそれがある。〕

### 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

#### ○関節リウマチ

<削除 3.骨髄機能の低下している患者〔重篤な血液障害等を起こすおそれがある。〕>

—2019年03月 改訂—



医薬品名	リウマトレックスカプセル2mg
一般名	メトトレキサート
会社名	ファイザー
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	承認事項一部変更・自主改訂

2019.3.26承認、自主改訂

## 【警告】

1.本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と**適応疾患**の治療経験をもつ医師が使用すること。

## 【効能又は効果】【用法及び用量】

効能・効果	用法・用量
関節リウマチ	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
<a href="#">局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</a>	
<a href="#">関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</a>	
関節症状を伴う若年性特発性関節炎	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m <sup>2</sup> とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

**尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合**

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。

- 1.ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
- 2.難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

## 【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、**尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合**  
(記載省略)

## 【使用上の注意】



## 4.副作用

本剤を投与された関節リウマチ患者4,038例中、副作用の報告されたものは810例(20.1%)であった。その主なものは、ALT(GPT)、AST(GOT)、ALPの上昇等の肝機能障害(7.2%)、口内炎(2.2%)、倦怠感(1.3%)、嘔気(1.1%)、発疹(1.0%)であった。(再審査終了時)

### (2)その他の副作用

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。

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚		脱毛	紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍	光線過敏症 <sup>(注2)</sup> 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節、乾癬 <i>病変局面の有痛性びらん</i>

注2:投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

—2019年03月 改訂—

医薬品名	アドカルAC静注100mg
一般名	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
会社名	日新製薬
掲載分類名	血管強化・止血剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

### 【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)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

—2019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

2019.3.19付薬生安0319第1号

### 【使用上の注意】

## 4.副作用

### (1)重大な副作用

11)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)、多形紅斑:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(いずれも頻度不明<sup>※</sup>)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)国内自発報告の副作用のため頻度不明。

—2019年03月 改訂—

医薬品名	タケキャブ錠20mg
一般名	ボノプラザンフマル酸塩
会社名	武田
掲載分類名	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー—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	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第1号

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

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)、多形紅斑(いずれも頻度不明)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し、適切な処置を行うこと。

—2019年03月 改訂—

医薬品名	ペルジピン注射液10mg ペルジピン注射液25mg ペルジピン注射液2mg
一般名	ニカルジピン塩酸塩
会社名	アステラス
掲載分類名	注射用Ca拮抗剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.3.19付薬生安0319第2号

## 【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)

(7)遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

—2019年03月 改訂—

医薬品名	ランマーク皮下注120mg
一般名	デノスマブ(遺伝子組換え)
会社名	第一三共
掲載分類名	ヒト型抗RANKL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	薬生安・自主改訂

2019.3.19付薬生安0319第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

<削除 (3)多発性骨髄腫による骨病変において、本剤投与による全生存期間への影響は他剤と同程度ではない可能性が示唆されていることから、多発性骨髄腫による骨病変については、本剤以外の他の治療法の実施を十分検討した上で、本剤の使用を慎重に判断すること(「その他の注意」の項参照)。>

### 3.副作用

#### (1)重大な副作用

5治療中止後の高カルシウム血症(頻度不明<sup>注)</sup>):骨巨細胞腫患者において、本剤治療中止後、高カルシウム血症があらわれることがある。

6治療中止後の多発性椎体骨折(頻度不明<sup>注)</sup>):本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある。

注)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。

## 6.小児等への投与

(2)骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者において、本剤治療中止後(数週間から数ヵ月後)に、急性腎障害、悪心・嘔吐等の臨床症状を伴う重篤な高カルシウム血症が発現した例が報告されている。

## 9.その他の注意

<削除 (1)多発性骨髄腫又は骨転移を有する進行固形癌(乳癌及び前立腺癌を除く)患者を対象としたゾレドロン酸水和物(以下、ゾレドロン酸)との二重盲検比較試験において、探索的評価項目とされた全生存期間について追加解析として部分集団解析を実施した結果、多発性骨髄腫患者集団において、ゾレドロン酸群(n=93)に対するデノスマブ群(n=87)のハザード比は2.26[95%信頼区間1.13-4.50]であった。>

—2019年03月 改訂—