



2009年 11月27日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成21年10月31日 ~ 平成21年11月27日

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 【販売名】                       | プロプレス錠8   |
| 【組成・規格】                     | 1錠中の有効成分：カンデサルタン シレキセチル 8mg   |
| 【薬効】                        | 持続性アンジオテンシンII受容体拮抗剤   |
| 【禁忌】                        | 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者<br>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人<br>(「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)  |
| 【効能・効果】                     | 高血圧症、腎実質性高血圧症、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：<br>慢性心不全（軽症～中等症）   |
| 【用法・用量】                     | 高血圧症：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4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで增量する。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まで增量する。<br>腎実質性高血圧症：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2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで增量する。<br>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<br>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まで增量できる。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。 |
| 【効能又は効果に<br>関連する使用上の<br>注意】 | 慢性心不全の場合<br>(1) アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。<br>(2) アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。  |
| 【備考】                        | ※外来のみの採用となります。  |

|         |  |
|---------|--|
| 【販売名】   | フェルナビオンパップ70   |
| 【組成・規格】 | 成分・含量：1枚中フェルビナク70mgを含有   |
| 【薬効】    | 経皮鎮痛消炎剤  |
| 【禁忌】    | 1. 本剤又は他のフェルビナク製剤に対して過敏症の既往歴のある患者<br>2. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕 |
| 【効能・効果】 | 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：<br>変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎<br>上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛                            |
| 【用法・用量】 | 1日2回患部に貼付する。   |
| 【備考】    | ※外来のみの採用となります。   |

## 採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ・コンクライトNa液2.5mEq/mL
- ・コンクライトMg液1mEq/mL

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アザルフィジンEN錠

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝機能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。」

### [その他]

#### パキシル錠

##### [効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「社会不安障害の診断は、DSM-IV\*に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。」

\*DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」

#### ノボラピッド30ミックス注フレックスペン

##### [適用上の注意] の「投与時」一部改訂

「本剤は懸濁製剤であるので、次の手順で十分に混和し均一にした後、使用すること。」

- ・新しいフレックスペンを使用する場合は、フレックスペンを室温に戻し、図1のよう<sup>に</sup>フレックスペンを手のひらにはさんで往復10回以上水平に転がす。次に図2のよう<sup>に</sup>インスリンカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以上振ること。液が均一に白く濁るまで、上記の懸濁操作を繰り返し行うこと。
- ・2回目以降は、投与前ごとに図2のよう<sup>に</sup>、インスリンカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以上液が均一に白く濁るまで振ること。上記操作で不十分な場合は、図1と図2の懸濁操作を繰り返し行うこと。

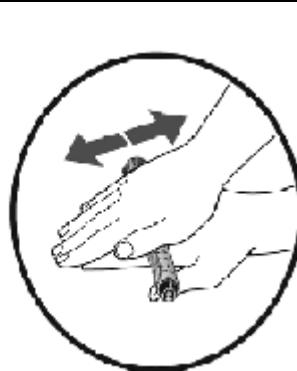


図1

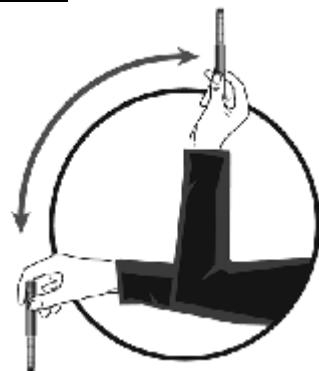


図2

」

## アロチーム錠

### 【その他の注意】追記

「漢民族 (Han-Chinese) を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 及び中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) 等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B\*5801保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例 (40%)、27例中15例 (55%) がHLA-B\*5801保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B\*5801の保有率は漢民族では20~30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では1~2%である。」

## イレッサ錠

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「脱水：下痢、嘔気、嘔吐又は食欲不振に伴う脱水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、速やかに適切な処置を行うこと。なお、脱水により腎不全に至った症例も報告されていることから、必要に応じて電解質や腎機能検査を行うこと」

## モベンゾシン静注用

### 【適用上の注意】の「調整時」新設

「配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。」

- 1) バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩、ベタメタゾンリシン酸エステルナトリウム、カシレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。
- 2) フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下するがあるため、速やかに使用すること。
- 3) 本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。」

## アザルフィジンEN錠

### 【その他の注意】一部改訂

「本剤の成分により皮膚、爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することがある。また、ソフトコンタクトレンズが着色することがある。」

## A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」

### 【用法・用量に関連する接種上の注意】一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）」

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への接種】一部改訂

「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。」

「なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなないとする報告がある。」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は、「予防接種実施規則」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に準拠して使用すること。」

## ペグイントロン皮下注用

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「糖尿病：糖尿病 [インスリン依存型 (IDDM) 及びインスリン非依存型 (NIDDM) ] が増悪又は発症することがあり、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

### 【その他の副作用】一部改訂

「血液：リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球增多、血小板減少、貧血、リンパ球增多、好酸球增多、好中球增多、好塩基球增多、単球增多、網状赤血球減少、赤血球增多、白血球增多」

## ニューモバックスNP

### 【接種不適当者】削除

「過去に、含有莢膜型の組成のいかんにかかわらず多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により著しい副反応（注射部位の疼痛、紅斑、硬結等）が起こるので、接種を行ってはならない。」

同様の理由で本剤の追加免疫や再接種を行ってはならない。」

「放射線、免疫抑制剤等で治療中の者又は接種後間もなくそのような治療を受ける者では、十分な免疫応答が得られないことが知られているので投与しないこと。」

### 【用法・用量に関連する接種上の注意】一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）」

### 【接種要注意者】追記

「過去に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

### 【重要な基本的注意】追記

「過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。」

### 【相互作用】の「併用禁忌」削除

「放射線、免疫抑制剤〔臨床症状・措置方法：本剤を接種しても十分な抗体産生が得られないと考えられる。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」新設

「免疫抑制剤等との関係

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。」

## リレンザ

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群もしくはtoxic epidermal necrolysis : TEN）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群・TEN）、多形紅斑等の重篤な皮膚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。」

## インジゴカルミン

### 【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参考し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。」

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「ショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要である場合には、使用に際して、注入から検査終了まで安静にさせ観察を十分に行うこと。」

「腎機能検査の実施にあたっては、注入から検査終了まで、被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。」

### 【重要な基本的注意】追記

「センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。」

## ジアグノグリーン注射用

### 【効能・効果に関する使用上の注意】新設

「本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。」

### 【用法・用量に関する使用上の注意】新設

「センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。」

### 【重要な基本的注意】追記

「センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。」

## オムニスキヤン静注シリンジ

### 【慎重投与】追記

「幼児又は小児（「小児等への投与」の項参照）」

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「血液：赤血球減少、白血球変動、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板減少」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「肝臓：肝機能障害 [AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等]、総ビリルビン上昇

その他：ALP上昇、気分不快感、発汗、温熱感、発熱、悪寒、冷汗、冷感、結膜充血、LDH上昇、カリウム値変動、クロール値上昇、血清鉄変動、尿蛋白増加、尿沈渣増加」

### 【小児等への投与】追記

「幼児又は小児に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。」

## レベトールカプセル

### 【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

「本剤は、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータと併用すること（「臨床成績」の項参照）。C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。

C型慢性肝炎に対する併用にあたっては、HCV RNAが陽性であること、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎等その他の慢性肝疾患でないこと、肝硬変を伴う慢性肝炎でないこと及び肝不全を伴わないことを確認する。なお、血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV RNA量がRT-PCR法で10.5 IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。

また、組織像又は肝予備能、血小板数等により慢性肝炎であることを確認すること。」

### 【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

「インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1日1回600万～1,000万国際単位を週6回又は週3回筋肉内に投与する。

ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1回1.5 μg/kgを週1回皮下投与する。

インターフェロンベータは、通常、成人は1日600万国際単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。」

「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果（HCV RNA、ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定する。特に好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、本剤の減量あるいは中止基準に従うこと。

(1) インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合、セログループ1（ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)）で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。（「臨床成績」の項参照）

(2) それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。（「臨床成績」の項参照）  
「国内臨床試験において、リバビリンとして体重あたり1日13mg/kgを超える量を投与した場合、貧血の発現頻度が増加している。本剤の使用にあたっては、ヘモグロビン濃度が12g/dL以上であることが望ましい。投与中にヘモグロビン濃度の低下が認められた場合、下記を参考に本剤

及びインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量を変更すること。

(1) 心疾患又はその既往歴のない患者

ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量は変更せず、本剤を600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量する。

ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合、本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの投与を中止する。

(2) 心疾患又はその既往歴のある患者

ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下した場合又は投与中に投与前値に比べてヘモグロビン濃度が2g/dL以上の低下が4週間持続した場合、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量は変更せず、本剤を600mg/日から400mg/日、800mg/日から600mg/日、1,000mg/日から600mg/日に減量する。

ヘモグロビン濃度が8.5g/dL未満に低下した場合又は本剤減量後に4週間経過しても12g/dL未満である場合、本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの投与を中止する。」

「本剤の使用にあたっては、白血球数が4,000/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100,000/mm<sup>3</sup>以上であることが望ましい。投与中に白血球数、好中球数又は血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの用量を変更すること。

(1) インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合

白血球数が1,500/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が750/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が80,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤の用量は変更しないが、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）を半量に減量する。

白血球数が1,000/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の投与を中止する。

(2) インターフェロンベータとの併用の場合

白血球数が1,500/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が750/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤の用量は変更しないが、インターフェロンベータを半量に減量する。

白血球数が1,000/mm<sup>3</sup>未満、好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満、血小板数が25,000/mm<sup>3</sup>未満に減少した場合、本剤とインターフェロンベータの投与を中止する。」

**[慎重投与] 一部改訂**

「以下に該当する患者〔減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。〕

インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,500/mm<sup>3</sup>未満、あるいは血小板数120,000/mm<sup>3</sup>未満の患者及び女性

ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm<sup>3</sup>未満、あるいは血小板数120,000/mm<sup>3</sup>未満の患者及び女性

インターフェロンベータ併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm<sup>3</sup>未満の患者」

**[重要な基本的注意] 一部改訂**

「本剤の投与は、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータとの併用のため、それぞれの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。」

「C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロンアルファ-2b

（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）と併用する場合、

48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。また、インターフェロンベータ

と併用する場合、24週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない（「臨床成績」）

の項参照)。」

「ペグインターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。

インターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。

インターフェロンベータとの併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。

また、本剤の投与にあたっては、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。」

#### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「また、インターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、アンチピリン、ワルファリン、ジドブジン、トルブタミド、デキストロメトルファンとの相互作用が報告されているため、注意すること。

インターフェロンベータとの併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、ワルファリンとの相互作用が報告されているため、注意すること。」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

##### 〈インターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉

「糖尿病：糖尿病〔インスリン依存型（IDDM）及びインスリン非依存型（NIDDM）〕が増悪又は発症することがあり、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部追記

##### 〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「貧血（赤血球減少（250万/mm<sup>3</sup>未満）、ヘモグロビン減少（8g/dL未満）、ヘモグロビン減少（8以上9.5g/dL未満）、ヘモグロビン減少（9.5以上11g/dL未満）：定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

白血球減少（2,000/mm<sup>3</sup>未満）、顆粒球減少（1,000/mm<sup>3</sup>未満）、血小板減少（50,000/mm<sup>3</sup>未満）：定期的に血液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又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

重篤な肝障害：著しいトランスマニナーゼの上昇を伴う肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査（AST（GOT）、ALT（GPT）等）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。

自己免疫現象によると思われる症状・徵候〔甲状腺機能異常等〕：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。

脳梗塞：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。」

#### 「その他の副作用」一部改訂

##### 〈インターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉

「血液：白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、貧血、リンパ球增多、好中球增多、好酸球增多、好塩基球增多、单球增多、網状赤血球減少、網状赤血球增多、赤血球增多、白血球增多、血小板增多、ESR亢進」

#### 「その他の副作用」追記

##### 〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「全身症状：悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群

発熱（発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。）

過敏症：発疹、そう痒感、蕁麻疹

血液：白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、網状赤血球増加、好酸球增多、出血傾向

肝臓 : AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン 上昇、γ-GTP 上昇

腎臓 : 蛋白尿、BUN 上昇、血尿、クレアチニン 上昇

精神神経系 : 頭痛・頭重、不眠、めまい、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、意識障害、傾眠、不安、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘

循環器 : 血圧上昇、動悸、潮紅、不整脈、四肢冷感、血圧低下

呼吸器 : 咳嗽、上気道炎、呼吸困難、肺炎

消化器 : 食欲不振、恶心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内炎、味覚異常、腹部膨満感、口渴、歯周炎、歯痛、胃炎

皮膚 : 湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥

眼 : 眼球充血、眼痛、視力異常、結膜下出血

眼底出血等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）

注射部位 : 発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着

その他 : 関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、腰痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、

血糖上昇、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP 上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、体重減少、蜂窩織炎、筋痙攣、手指関節拘縮、耳鳴、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇」