

DI情報

2011年 9月2日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成23年7月23日 ～ 平成23年9月2日

【販売名】	ネシーナ錠 25mg														
【組成・規格】	1錠中：アログリプチンとして 25mg														
【薬効】	選択的 DPP-4 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－														
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕</p> <p>2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕</p> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>														
【効能・効果】	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えて α-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 (5) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用														
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。														
【用法・用量】	通常、成人にはアログリプチンとして 25mg を 1 日 1 回経口投与する。														
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>中等度以上の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、腎機能の程度に応じて、投与量を適宜減量すること。（【薬物動態】の項参照）</p> <p>中等度以上の腎機能障害患者における</p> <table><thead><tr><th></th><th>血清クレアチニン (mg/dL)※</th><th>クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)</th><th>投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>中等度腎機能障害患者</td><td>男性：1.4<～≤2.4 女性：1.2<～≤2.0</td><td>30≤～<50</td><td>12.5mg、1日1回</td></tr><tr><td>高度腎機能障害患者／ 末期腎不全患者</td><td>男性：>2.4 女性：>2.0</td><td><30</td><td>6.25mg、1日1回</td></tr></tbody></table> <p>投与量</p> <p>末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。</p> <p>※：Ccr に相当する換算値（年齢 60 歳、体重 65kg）</p>				血清クレアチニン (mg/dL)※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量	中等度腎機能障害患者	男性：1.4<～≤2.4 女性：1.2<～≤2.0	30≤～<50	12.5mg、1日1回	高度腎機能障害患者／ 末期腎不全患者	男性：>2.4 女性：>2.0	<30	6.25mg、1日1回
	血清クレアチニン (mg/dL)※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量												
中等度腎機能障害患者	男性：1.4<～≤2.4 女性：1.2<～≤2.0	30≤～<50	12.5mg、1日1回												
高度腎機能障害患者／ 末期腎不全患者	男性：>2.4 女性：>2.0	<30	6.25mg、1日1回												
【重要な基本的注意】	1. 本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時に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し、注意を喚起すること。特にスルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤に														

	<p>よる低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）</p> <p>2. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>3. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、本剤を2～3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。</p> <p>4. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>5. チアゾリジン系薬剤との併用により循環血漿量の増加によって考えられる浮腫が発現することがあるので観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、患者の状態に応じてチアゾリジン系薬剤を減量あるいは中止し、ループ利尿剤（フロセミド等）を投与するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1 アナログ製剤及びインスリン製剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。</p>
【 備 考 】	※外来のみ採用

【 販売名 】	イリボー錠 5 μ g
【組成・規格】	有効成分（1錠中）：ラモセトロン塩酸塩 5 μ g
【 薬 効 】	下痢型過敏性腸症候群治療剤
【効能・効果】	男性における下痢型過敏性腸症候群
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	現時点で得られている臨床成績では、女性における本剤の有効性は認められず副作用発現率が高いことから、本剤を女性に対して投与しないこと。（「臨床成績」の項参照）
【用法及び用量】	通常、成人男性にはラモセトロン塩酸塩として5 μ gを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は10 μ gまでとする。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	用量調整を行う場合は1ヵ月程度の症状推移を確認してから実施すること。また、症状変化に応じた頻繁な用量調整を行わないようにすること。
【重要な基本的注意】	<p>1. 下痢型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮すること。</p> <p>2. 慢性便秘症又は便秘型過敏性腸症候群の患者でないことを確認すること。</p> <p>3. 十分な問診により、下痢状態が繰り返していること及び便秘状態が発現していないことを確認のうえ投与すること。</p> <p>4. 類似症状を呈する疾患（大腸癌、炎症性腸疾患、感染性腸炎等）が疑われる場合には、必要に応じて専門的な検査を考慮すること。</p> <p>5. 腹部手術歴のある患者は本剤の投与による便秘、硬便等の発現に伴うイレウス等の発現に注意すること。</p> <p>6. 虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>7. 本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合、本剤の投与を漫然と継続することなく、投与開始3ヵ月を目処に、治療の継続、終了を検討すること。</p>
【 備 考 】	※外来のみ採用

【販売名】	ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒（ツムラ 60）
【組成・規格】	本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 3.75g を含有する。 日局シャクヤク 6.0g 日局ケイヒ 4.0g 日局タイソウ 4.0g 日局カンゾウ 2.0g 日局ショウキョウ 1.0g
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	腹部膨満感のある次の諸症 しぶり腹、腹痛
【用法及び用量】	通常、成人 1 日 7.5g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。 2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。
【併用注意】	（併用に注意すること） 薬剤名等 (1) カンゾウ含有製剤 (2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 臨床症状・措置方法 偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。 （「重大な副作用」の項参照） 機序・危険因子 グリチルリチン酸は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。
【重大な副作用】	1. 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。 2. ミオパシー 低カリウム血症の結果としてミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【販売名】	スクラルファート細粒 90%「タイヨー」
【組成・規格】	1g中：スクラルファート水和物……………900mg
【薬効】	胃炎・消化性潰瘍治療剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症等があらわれることがある〕
【効能・効果】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法及び用量】	通常、成人 1 回本剤 1～1.2g ずつ、1 日 3 回経口投与する。 年齢・症状により適宜増減する。
【備考】	アルサルミン細粒の流通が再開するまでの臨時採用薬です。

【販売名】	スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入
【組成・規格】	1噴霧中チオトロピウム 2.5 μ g (チオトロピウム臭化物水和物として 3.124 μ g)
【薬効】	長時間作用型吸入気管支拡張剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 緑内障の患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。] 前立腺肥大等による排尿障害のある患者 [更に尿を出にくくすることがある。] アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
【効能・効果に関連する使用上の注意】	本剤は急性増悪の治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法及び用量】	通常、成人には1回2吸入（チオトロピウムとして5 μ g）を1日1回吸入投与する。
【備考】	※外来のみ採用。

【販売名】	フェジン 静注 40mg
【組成・規格】	1管（2mL）中鉄として40mgに相当する含糖酸化鉄を含有する。
【薬効】	静脈内注射液・鉄剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 鉄欠乏状態にない患者 [鉄過剰症を来すおそれがある。] 重篤な肝障害のある患者 [肝障害を増悪させるおそれがある。] 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	鉄欠乏性貧血
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、過量投与にならないよう注意すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。 効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて検索すること。
【用法及び用量】	<p>本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。 必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日 40～120mg（2～6mL）を2分以上かけて徐々に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><参考：必要鉄量の算出法> あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより、鉄の過剰投与による障害が避けられるとともに、不足鉄量を補うことができる。なお、とくに鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので、鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算する必要がある。</p> <p>・総投与鉄量（貯蔵鉄を加えた鉄量） 患者のヘモグロビン値 Xg/dL と体重 Wkg より算定する。 （中尾式¹⁾による。ただし、Hb 値：16g/dL を100%とする） 総投与鉄量（mg）＝〔2.72（16－X）＋17〕W</p>

総投与鉄量 [mg] 一覧									
治療前 Hb 量	5g/dL	6g/dL	7g/dL	8g/dL	9g/dL	10g/dL	11g/dL	12g/dL	13g/dL
体重 20kg	940	880	830	780	720	670	610	560	500
体重 30kg	1,410	1,330	1,240	1,160	1,080	1,000	920	840	750
体重 40kg	1,880	1,770	1,660	1,550	1,440	1,330	1,220	1,120	1,010
体重 50kg	2,350	2,210	2,070	1,940	1,800	1,670	1,530	1,390	1,260
体重 60kg	2,820	2,650	2,490	2,330	2,160	2,000	1,840	1,670	1,510
体重 70kg	3,280	3,090	2,900	2,710	2,520	2,330	2,140	1,950	1,760
1 管 2mL 中鉄として 40mg 含有									

採用中止

・フェリコン鉄静注液50mg

添付文書の改訂内容

【重要】

グラクティブ錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎：

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、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

メトグルコ錠

【重要な基本的注意】追記

「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。」

- 1) 腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。
- 2) 本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能（eGFR、血清クレアチニン値等）を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。」

乾燥弱毒生麻しんワクチン・ミールビック

【副反応】の「重大な副反応」追記

「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

【副反応】の「重大な副反応」一部改訂

「脳炎・脳症：

脳炎・脳症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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

【その他】

ブロチゾラムOD錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4誘導剤（リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素であるCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系： 残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢
不穏、興奮（統合失調症等の精神障害者に投与すると不穏及び興奮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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。）」

ドパストン静注

【相互作用】の「併用注意」追記

「NMDA受容体拮抗剤（メマンチン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤により、ドパミン遊離が促進する可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他： 嘔声、発汗、筋肉痛、脱毛、唾液・痰・口腔内粘膜・尿・便等の変色（黒色等）、耳鳴、熱感、汗の変色（黒色等）」

ドパコール錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「NMDA受容体拮抗剤（メマンチン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤により、ドパミン遊離が促進する可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他： のぼせ感、発汗、脱毛、嘔声、唾液の変色（黒色等）、筋肉痛、体重減少、痰・口腔内粘膜・汗・尿・便等の変色（黒色等）、抗DNA抗体の陽性例、クームス試験の陽性例」

ネオドパゾール配合錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「NMDA受容体拮抗剤（メマンチン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤により、ドパミン遊離が促進する可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他： 発汗、胸痛、脱力・倦怠感、浮腫、のぼせ感、唾液・痰・口腔内粘膜・汗・尿・便等の変色（黒色等）」

キシロカインポリアンプ

【その他の注意】 追記

「因果関係は明らかでないが、外国において術後に本剤を関節内（特に肩関節）に持続投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。」

メインテート錠

【禁忌】 追記

「重度の末梢循環障害のある患者（壊疽等）〔末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕」

「未治療の褐色細胞腫の患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

【慎重投与】 追加

「乾癬の患者又は乾癬の既往のある患者〔症状を悪化又は誘発させるおそれがある。〕」

【相互作用】 の「併用注意」一部改訂

「クラスⅠ抗不整脈剤（リン酸ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩、アジマリン等）及びクラスⅢ抗不整脈剤（アミオダロン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制（徐脈、低血圧等）があらわれることがある。臨床症状を観察し、異常が認められた場合には本剤の減量若しくは投与を中止する。〕」

【副作用】 の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、悪夢」

【過量投与】 一部改訂

「症状：過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれることがある。しかし、このような症状は副作用としても報告されている。」

「処置：過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、下記等の適切な処置を行うこと。

- 1) 徐脈、完全房室ブロック：アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン塩酸塩等の投与や心臓ペースングを適用すること。
- 2) 心不全の急性増悪：利尿薬、強心薬、血管拡張剤を静脈内投与すること。
- 3) 低血圧：強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。
- 4) 気管支痙攣：イソプレナリン塩酸塩、 β 2刺激薬又はアミノフィリン水和物等の気管支拡張剤を投与すること。」

ワソラン静注

【警告】 新設

「小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

「新生児及び乳児に使用する際には、生命に危険があり、他の治療で効果がない場合にのみ投与すること。〔「小児等への投与」の項参照〕」

【慎重投与】 追記

「新生児及び乳児〔「小児等への投与」の項参照〕」

【相互作用】 一部改訂

「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。また、本剤はP-糖蛋白の基質であるとともに、P-糖蛋白に対して阻害作用を有する。」

【相互作用】 の「併用注意」追記

「ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩〔臨床症状・措置方法：本薬の経口剤では、ダビガトランの抗凝固作用が増強することがある。 機序・危険因子：本薬の経口剤において、ダビガトランの血中濃度を上昇させるとの報告がある。〕」

【小児等への投与】 削除

「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）。」

【小児等への投与】 追記

「新生児及び乳児はカルシウム拮抗剤の感受性が高く、徐脈、心停止等を生じる危険性が大きい。新生児及び乳児に本剤を投与した際、重篤な徐脈や低血圧、心停止等が認められたとの報告がある。」

ミカルディス錠

【副作用】 の「その他の副作用」一部改訂

「その他：耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK（CPK）上昇、浮腫、脱力感、発熱、頻尿、結膜炎、目のチカチカ感、羞明、視覚異常、多汗、胸痛、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常」

ミコンビ配合錠AP

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：インフルエンザ様症状、上気道感染、インポテンス、尿路感染、膀胱炎、敗血症、耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK（CPK）上昇、浮腫、脱力感、発熱、多汗、胸痛、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、皮膚エリテマトーデス、しびれ、味覚異常、頻尿、疲労、無力症」

ワソラン錠

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

【慎重投与】追記

「新生児及び乳児〔「小児等への投与」の項参照〕」

【相互作用】一部改訂

「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。また、本剤はP-糖蛋白の基質であるとともに、P-糖蛋白に対して阻害作用を有する。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの抗凝固作用が増強することがあるので、ダビガトランエテキシラートの用量調節や投与間隔を考慮するなど、投与方法に十分注意すること。機序・危険因子：ダビガトランの血中濃度を上昇させる。〕」

【小児等への投与】削除

「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）。」

【小児等への投与】追記

「新生児及び乳児はカルシウム拮抗剤の感受性が高く、徐脈、心停止等を生じる危険性が大きい。新生児及び乳児に本薬を静脈内投与した際、重篤な徐脈や低血圧、心停止等が認められたとの報告がある。」

スロンノンH

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

〈アンチトロンビンⅢ低下状態の血液透析患者に使用する場合〉

「本剤を使用することによりアンチトロンビンⅢが70%以上に回復し、体外循環路内の凝血（残血）が管理可能と判断されたときには、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用を速やかに検討し、本剤を漫然と使用しないこと。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

〈ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止に使用する場合〉

「本剤の投与開始から10分程度で活性化全血凝固時間（ACT）を測定し、術後4時間まではACTが250～450秒となるように持続投与量を調節すること。患者の状態により、術後4時間以降の抗凝固療法の継続の要否を判断するが、その後も抗凝固療法の継続が必要な場合は、0.7 μg/kg/分に減量後、適宜aPTTを測定し、aPTTが投与前値の1.5～3倍程度となるよう持続投与量を適宜調節し、目標とする範囲に達した後は1日に1回aPTTを測定すること。」

「本剤のクリアランスが低下している肝機能障害のある患者に対して術後4時間以降も抗凝固療法が必要な場合は、0.2 μg/kg/分に減量するなど注意すること。aPTTが目標とする範囲に達するまでは、適宜aPTTを測定し、目標とする範囲に達した後は1日に1回aPTTを測定すること。」

「本剤による治療開始及び投与量変更時には、以下の表を参考に投与すること。」

本剤を10mLに希釈し、6 μg/kg/分で投与する場合の投与速度

体重	6 μg/kg/分	
	アルガトロバン水和物 として (mg/時)	希釈液として (mL/時)
40 kg	14.4	14.4
50 kg	18.0	18.0
60 kg	21.6	21.6
70 kg	25.2	25.2

本剤を20mLに希釈し、 $0.7 \mu\text{g/kg/分}$ あるいは $0.2 \mu\text{g/kg/分}$ で投与する場合の投与速度

体重	$0.7 \mu\text{g/kg/分}$		$0.2 \mu\text{g/kg/分}$	
	アルガトロバン 水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)	アルガトロバン 水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)
40 kg	1.7	3.4	0.5	1.0
50 kg	2.1	4.2	0.6	1.2
60 kg	2.5	5.0	0.7	1.4
70 kg	2.9	5.8	0.8	1.6

「術後4時間以降も抗凝固療法を継続する必要がある、本剤を $0.7 \mu\text{g/kg/分}$ に減量後、aPTTが投与前値の3倍を超えた場合は、本剤の投与を中止すること。本剤投与を再開する場合には、aPTTが治療域（投与前値の1.5～3倍以下）に回復したことを確認し、再開時の投与量は、投与中止前の1/2の用量を目安にすること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

〈ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型における血栓症の発症抑制に使用する場合〉

「本剤のクリアランスが低下している肝機能障害のある患者、又は出血のリスクのある患者に対しては、低用量（ $0.2 \mu\text{g/kg/分}$ ）から投与を開始するなど注意すること。」

「本剤による治療開始時には、以下の表を参考に投与を開始すること。」

本剤を20mLに希釈し、 $0.7 \mu\text{g/kg/分}$ あるいは $0.2 \mu\text{g/kg/分}$ で投与する場合の投与速度

体重	$0.7 \mu\text{g/kg/分}$		$0.2 \mu\text{g/kg/分}$	
	アルガトロバン 水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)	アルガトロバン 水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)
40 kg	1.7	3.4	0.5	1.0
50 kg	2.1	4.2	0.6	1.2
60 kg	2.5	5.0	0.7	1.4
70 kg	2.9	5.8	0.8	1.6

【慎重投与】一部改訂

「抗凝固薬、血小板凝集抑制作用を有する薬剤、血栓溶解薬又はフィブリノーゲン低下作用を有する酵素製剤を投与中の患者〔これらの薬剤と併用することにより、出血傾向の増強があらわれるおそれがある（「相互作用」の項参照）。〕」

【重要な基本的注意】追記

「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止に使用する場合、本剤のクリアランスが低下している肝機能障害、又は出血のリスクのある患者に対する本剤の使用経験の報告はないことから、このような患者では、治療上のリスクとベネフィットを十分に勘案し、適応を検討すること。また、投与の際は十分な観察を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、オザグレルナトリウム、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール、ジピリダモール等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向の増強があらわれるおそれがある〕ので、本剤を減量するなど注意すること。ただし、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インター

ベンション施行時の血液の凝固防止に使用する場合には、経皮的冠インターベンション施行において併用が必須とされる薬剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等）との併用を理由に減量しないこと。】」

【過量投与】新設

「症状：

本剤の過量投与により、出血の危険性が増大する。」

「処置：

出血性の合併症が発現した場合は本剤の投与を中止し、出血の原因を確認すること。本剤の凝固作用を中和する薬剤は知られていないので、症状に応じて、外科的止血や新鮮凍結血漿輸注など適切な処置を行うこと。」

アドエアディスカス

【慎重投与】一部改訂

「感染症の患者〔ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある〕」

シムビコートタービュヘイラー

【慎重投与】一部改訂

「感染症の患者〔ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。〕」

フルタイドディスカス

【慎重投与】一部改訂

「感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕」

オメプラール注用

【相互作用】の「併用注意」追記

「サキナビルメシル酸塩〔臨床症状・措置方法：サキナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状（血管浮腫、気管支痙攣等）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、適切な処置を行うこと。」

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：血管痛、発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、低マグネシウム血症」

【その他の注意】追記

「海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。」

パリエット錠

【その他の注意】追記

「海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。」

ランソプラゾールOD錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉

「過敏症：発疹、痒疹、多形紅斑（このような場合には投与を中止すること。）

消化器：便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎

大腸炎（collagenous colitis等を含む）（下痢が継続する場合、collagenous colitis

等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。

その他：発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症
女性化乳房（このような場合には投与を中止すること。）」

【その他の注意】追記

「海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。」

デカドン錠・デカドン注射液・プレドン錠・水溶性プレドン・リンデロン錠・リンデロン懸濁注

【重要な基本的注意】追記

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「誘発感染症、感染症の増悪：
誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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。」

リメタゾン静注

【重要な基本的注意】追記

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「誘発感染症、感染症の増悪：
誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与により、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「感染症：誘発感染症、感染症の増悪」

コートリル錠

【重要な基本的注意】追記

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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。」

サクゾン注射用(100mg)・メドロール錠・ソル・メドロール静注用(125mg, 500mg, 1000mg)**【重要な基本的注意】 追記**

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：

ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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。」

メドロール静注用(125mg, 500mg, 1000mg)**【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記**

〈ネフローゼ症候群〉

「原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

〈ネフローゼ症候群〉

「本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にする。」

グラクティブ錠**【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「低血糖症：

他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%、ボグリボース併用時0.8%）があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品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により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「耳及び迷路障害：回転性めまい」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：腹部不快感（胃不快感を含む）、腹部膨満、腹痛、便秘、鼓腸、胃ポリープ、胃炎、歯周炎、逆流性食道炎、口内炎、嘔吐、悪心、下痢

臨床検査：心電図T波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、白血球数増加、ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加、γ-GTP増加、CK（CPK）増加、血中コレステロール増加、血中尿酸増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、低比重リポ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性」

メトグルコ錠**【高齢者への投与】一部改訂**

「高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、乳酸アシドーシスがあらわれやすいので、以下の点に注意すること。

- (1) 本剤の投与前、投与開始後は定期的に、特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能や肝機能を確認するなど十分に観察しながら慎重に投与すること。〔本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される（「薬物動態」の項参照）。また、肝機能の低下により乳酸の代謝能が低下する。〕
- (2) 腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討すること。特に75歳以上の高齢者では、より慎重に判断すること。〔国内における本剤の承認時までの臨床試験にお

- いて、75歳以上の高齢者への1日1,500mgを超える用量の使用経験は限られている。]
- (3) 血清クレアチニン値が正常範囲内であっても、年齢によっては実際の腎機能が低下していることがあるので、eGFR等も考慮して、慎重に患者の状態を観察すること。]

アザニン錠

【警告】 追記

「治療抵抗性のリウマチ性疾患に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。」

【禁忌】 追記

「フェブキシostatを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「本剤を治療抵抗性のリウマチ性疾患に投与する場合は、副腎皮質ステロイド等との併用を考慮すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「本剤を治療抵抗性のリウマチ性疾患に投与する場合、本剤の治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。」

【相互作用】の「併用禁忌」 追記

「フェブキシostat〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：本剤の代謝物6-メルカプトプリン（6-MP）の代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼが阻害されることにより、6-MPの血中濃度が上昇することがアロプリノールで知られている。フェブキシostatもキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」 一部改訂

「カプトプリル、エナラプリル〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制が起こるおそれがある。機序・危険因子：併用により骨髄機能抑制に伴う症状が報告されている。〕」

「アミノサリチル酸誘導体（メサラジン、サラゾスルファピリジン等）〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制が起こるおそれがある。併用する場合には、本剤の減量を考慮すること。機序・危険因子：アミノサリチル酸誘導体が本剤の代謝酵素であるチオプリンメチルトランスフェラーゼ（TPMT）を阻害するとの報告がある（「その他の注意」及び「薬物動態」の項参照）。〕」

【相互作用】の「併用注意」 追記

「リバビリン〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制が起こるおそれがある。機序・危険因子：リバビリンはイノシンーリン酸脱水素酵素（IMPDH）を阻害することにより、6-チオグアニンヌクレオチド（6-TGN）の産生が低下し、代謝産物のメチルチオイノシンーリン酸（meTIMP）が蓄積すると考えられる。〕」

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：6-MPのAUCが上昇するおそれがある。併用する場合には、適切な白血球数を維持するよう用量を調節すること。機序・危険因子：6-MPと高用量のメトトレキサート（20mg/m²経口）と併用した場合、6-MPのAUCが約31%上昇したとの報告がある。〕」

【小児等への投与】 一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児又は幼児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ない。幼児に対しては使用経験が少ない。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

リファジンカプセル

【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂

「肺結核及びその他の結核症に対する本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。」

【慎重投与】 追記

「慢性甲状腺炎のある患者〔甲状腺機能低下症を増悪又は顕在化させることがある。〕」

【相互作用】 一部改訂

「本剤はチトクロームP450 3A4（CYP3A4）をはじめとする肝薬物代謝酵素、P糖蛋白を誘導する作用がある。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ダビガトランエテキシラート〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「クマリン系抗凝固薬、経口糖尿病薬、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル、テオフィリン、ジギタリス製剤、トルバプタン、抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロバフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等）、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、β遮断薬（メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬〔クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4で代謝される薬剤（シンバスタチン等）〕、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、アゾール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン塩酸塩、HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル等）、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク〕、抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン）、エレトリプタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、クエチアピンフマル酸塩、クロザピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン塩酸塩等）、ミルタザピン、ドネペジル塩酸塩、5-HT₃受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン塩酸塩等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、抗悪性腫瘍薬〔CYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブメシル酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシル酸塩水和物、イリノテカン塩酸塩水和物、レトロゾール等）〕、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス）〕、ボセンタン水和物、コハク酸ソリフェナシン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「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）、扁平苔癬型皮疹、天疱瘡様及び類天疱瘡様皮疹、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：胃腸障害（食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢、胃不快感等）、出血性びらん性胃炎
精神神経系：不眠、頭痛、めまい、いらいら感、傾眠、錯乱

その他：全身倦怠感、しびれ感、筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「内分泌：月経異常、甲状腺機能低下症」

【過量投与】新設

「徴候・症状：

1) 皮膚・唾液・涙液・汗・顔面の橙赤色化（red man syndrome）、嘔気・嘔吐、腹痛、肝肥大、黄疸、AST（GOT）・ALT（GPT）等の上昇

2) 急性肺水腫、嗜眠、意識障害、痙攣」

「処置：

胃洗浄、活性炭の投与、強制利尿、血液透析」

ランサップ**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

（ランソプラゾール）

「過敏症：発疹、瘙痒、多形紅斑（このような場合は投与を中止すること。）

消化器：便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、大腸炎（collagenous colitis等を含む）（下痢が継続する場合、collagenous colitis等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。）

その他：発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症

女性化乳房（このような場合には投与を中止すること。）」

【その他の注意】 追記

（ランソプラゾール）

「海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。」

エブトール錠

【用法・用量に関連する使用上の注意】 新設

「肺結核及びその他の結核症に対する本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」

「本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「視力障害：

視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれ、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがあるので、視力検査等を定期的に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。」

「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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「中枢・末梢神経系：四肢のしびれ感（投与を中止すること。やむを得ず継続する必要がある場合には、慎重に投与すること。）」

ザイボックス注射液

【重要な基本的注意】 追記

「本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、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。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「低ナトリウム血症：

意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等を伴う低ナトリウム血症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。」

乾燥弱毒生風しんワクチン

【用法・用量に関連する接種上の注意】 追記

「なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までにおいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「血小板減少性紫斑病：

血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「局所症状：発赤、腫脹、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。」

乾燥弱毒生麻しんワクチン・はしか生ワクチン・ミールビック

【用法・用量に関連する接種上の注意】 追記

「なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までにおいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「血小板減少性紫斑病：

血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切

な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「局所症状：発赤、腫脹、硬結、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。」

バロジェクトゾル

【禁忌】追記

「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【慎重投与】追記

「アルコールに過敏な患者（本剤はエタノールを2vol%含有するため、アルコール反応を生ずるおそれがある。）」

【相互作用】の「併用禁忌」新設

「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」

【相互作用】の「併用注意」新設

「N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシセフナトリウム）、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「その他：顔面潮紅、全身発赤、動悸（添加物エタノールによりこのような症状があらわれる可能性があるので、院内で休ませるなどして経過観察を十分に行うこと。）」