

# DI情報

2012年 2月3日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成23年12月10日 ～ 平成24年2月3日

【販売名】	ツムラ真武湯エキス顆粒 (No. 30)
【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 2.0g を含有する。 日局ブクリョウ 4.0g 日局シャクヤク 3.0g 日局ソウジュツ 3.0g 日局ショウキョウ 1.5g 日局ブシ末 0.5g
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	新陳代謝の沈衰しているものの次の諸症 胃腸疾患、胃腸虚弱症、慢性腸炎、消化不良、胃アトニー症、胃下垂症、 ネフローゼ、腹膜炎、脳溢血、脊髄疾患による運動ならびに知覚麻痺、神 経衰弱、高血圧症、心臓弁膜症、心不全で心悸亢進、半身不随、リウマ チ、老人性そう痒症
【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. 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。ブシを 含む製剤との併用には、特に注意すること。

【販売名】	ユーゼル錠 25mg
【組成・規格】	1錠中 ホリナートカルシウム 27mg（ホリナートとして 25mg）
【薬効】	還元型葉酸製剤
【警告】	1. ホリナート・テガフル・ウラシル療法は、 <b>テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、禁忌、慎重投与の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い実施すること。</b> なお、本療法の開始にあたっては、両剤の添付文書を熟読のこと。 2. 本療法において <b>重篤な下痢</b> が起こることがあり、その結果、 <b>致命的な経過</b> をたどることがあるので、患者の状態を十分観察し、 <b>激しい腹痛、下痢等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</b> また、 <b>脱水症状</b> があらわれた場合には補液等の適切な処置を行うこと。 3. 本療法において <b>劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制</b> が起こることがあり、その結果、 <b>致命的な経過</b> をたどることがあるので、 <b>定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努めること。</b> また、肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる <b>食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）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。</b> 4. 本療法と <b>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがある</b> ので、本療法との併用

	を行わないこと（「相互作用」の項参照）。
<b>【 禁 忌 】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制の増悪により重症感染症を併発し、致命的となることがある。〕</li> <li>2. 下痢（水様便）のある患者〔下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある。〕</li> <li>3. 重篤な感染症を合併している患者〔骨髄抑制により感染症が増悪し、致命的となることがある。〕</li> <li>4. 本剤の成分又はテガフル・ウラシル配合剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</li> <li>5. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者（「相互作用」の項参照）</li> <li>6. 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）</li> </ol>
<b>【効能・効果】</b>	<p>ホリナート・テガフル・ウラシル療法：</p> <p>結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	術後補助療法におけるホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性及び安全性は確立していない。
<b>【用法及び用量】</b>	<p>ホリナート・テガフル・ウラシル療法：</p> <p>通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて（約8時間ごとに）、テガフル・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。</p> <p>テガフル・ウラシル配合剤の投与量は、通常、1日量として、テガフル300～600mg相当量（300mg/m<sup>2</sup>を基準）を1日3回に分けて（約8時間ごとに）、食事の前後1時間を避けて経口投与する。</p> <p>以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。</p>
<b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b>	本療法は食事の影響を受けるので、食事の前後1時間を避けて投与すること（「薬物動態」の項参照）。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な下痢・腸炎等が起こることがあり、<b>致命的な経過</b>をたどることがあるので、観察を十分に行い、<b>激しい腹痛、下痢等</b>の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。また、<b>脱水症状</b>があらわれた場合には補液等の適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>2. <b>劇症肝炎、重篤な骨髄抑制</b>が起こることがあり、<b>致命的な経過</b>をたどることがあるので、<b>定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）</b>を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。</li> <li>3. <b>感染症・出血傾向</b>の発現又は悪化に十分注意すること。</li> <li>4. 小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。</li> <li>5. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</li> <li>6. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本療法を施行する場合は少なくとも<b>7日以上の間隔</b>をあけること（「相互作用」の項参照）。</li> </ol>
<b>【 併用禁忌 】</b>	<p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等  テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤  （ティーエスワン）</p> <p>臨床症状・措置方法  早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び</p>

	<p>投与中止後少なくとも7日以内は本療法を施行しないこと。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害し、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇する。</p>
--	--

【販売名】	日本薬局方 ブシ末 ブシ末（調剤用）「ツムラ」
【組成・規格】	本品は、トリカブトの塊根を高圧蒸気処理により加工した日本薬局方ブシ末である。
【薬効】	生薬製剤
【効能・効果】	漢方処方の調剤に用いる。
【用法及び用量】	漢方処方の調剤に用いる。
【重要な基本的注意】	ブシを含む製剤との併用には注意すること。

【販売名】	テラルビシン注射用 10mg・20mg
【組成・規格】	1バイアル中：ピラルビシン 10mg（力価）・20mg（力価）
【薬効】	抗悪性腫瘍抗生物質製剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 心機能異常又はその既往歴のある患者〔心筋障害があらわれることがある。〕</p> <p>2. 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療が限界量（ドキシゾルビシン塩酸塩では総投与量が体表面積当たり 500mg/m<sup>2</sup>、ダウノルビシン塩酸塩では総投与量が体重当たり 25mg/kg 等）に達している患者〔心筋障害があらわれることがある。〕</p>
【効能・効果】	<p>下記疾患の自覚的・他覚的症状の寛解並びに改善</p> <p>頭頸部癌、乳癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）、卵巣癌、子宮癌、急性白血病、悪性リンパ腫</p>
【用法及び用量】	<p>1. 注射液の調製</p> <p>本剤のバイアルに5%ブドウ糖注射液、注射用水又は生理食塩液 10mL を加えて溶解する。</p> <p>2. 投与方法</p> <p>投与は疾患別に下記の方法に準じて行う。</p> <p>（1）静脈内注射の場合</p> <p>頭頸部癌はIII法又はIV法を、乳癌及び胃癌はI法又はIII法を、卵巣癌及び子宮癌はI法を、尿路上皮癌はI法又はII法を、急性白血病はV法を、悪性リンパ腫はI法又はIV法を標準的用法・用量として選択する。</p> <p><b>I法（3～4週1回法）〔乳癌、胃癌、卵巣癌、子宮癌、尿路上皮癌、悪性リンパ腫〕</b></p> <p>ピラルビシンとして、1日1回、40～60mg（25～40mg/m<sup>2</sup>）（力価）を投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p><b>II法（3～4週2回法）〔尿路上皮癌〕</b></p> <p>ピラルビシンとして、1日1回、30～40mg（20～25mg/m<sup>2</sup>）（力価）を2日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p><b>III法（週1回法）〔頭頸部癌、乳癌、胃癌〕</b></p> <p>ピラルビシンとして、1日1回、20～40mg（14～25mg/m<sup>2</sup>）（力価）を1週間間隔で2～3回投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p><b>IV法（連日法）〔頭頸部癌、悪性リンパ腫〕</b></p> <p>ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg（7～14mg/m<sup>2</sup>）（力価）を3</p>

	<p>～5日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p><b>V法（連日法）〔急性白血病〕</b>          ピラルビシンとして、1日1回、10～30mg（7～20mg/m<sup>2</sup>）（力価）を5日間連日投与する。骨髓機能が回復するまで休薬し、投与を繰り返す。</p> <p>(2) <b>動脈内注射による頭頸部癌、膀胱癌の場合</b>          ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg（7～14mg/m<sup>2</sup>）（力価）を連日又は隔日に5～10回投与する。</p> <p>(3) <b>膀胱内注入による膀胱癌の場合</b>          カテーテルを用いて導尿した後、ピラルビシンとして、1日1回、15～30mg（力価）を500～1000μg（力価）/mLの溶液として週3回、各1～2時間膀胱内把持する。これを1クールとし、2～3クール繰り返す。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>骨髓機能抑制、心筋障害等</b>の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。          心機能検査としては、心電図等を原則としてクール（通常3～4週）ごとに実施することが望ましい。          急性白血病の治療の場合には、末梢血液及び骨髓所見を随時検査し、投与期間を短縮又は延長すること。</li> <li>2. アントラサイクリン系薬剤未治療例で、本剤の<b>総投与量が 950mg/m<sup>2</sup></b>（体表面積）を超えると、<b>うっ血性心不全</b>を起こすことが多くなるので十分に注意すること。</li> <li>3. 前治療等により 950mg/m<sup>2</sup>以下の総投与量でも<b>うっ血性心不全</b>が起こることがあるので、他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療歴のある患者、心臓部あるいは縦隔に放射線療法を受けた患者及び本剤の総投与量が 700mg/m<sup>2</sup>を超える患者では心機能検査を行い慎重に投与すること。</li> <li>4. <b>感染症、出血傾向</b>の発現又は増悪に十分注意すること。</li> <li>5. 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。</li> <li>6. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</li> </ol>
<b>【併用注意】</b>	<p>（併用に注意すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投与前の心臓部あるいは縦隔への放射線照射、アントラサイクリン系薬剤等潜在的に心毒性を有する他の抗悪性腫瘍剤〔心筋障害が増強されるおそれがある。〕</li> <li>2. 他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射〔骨髓機能抑制等の副作用が増強することがある。〕</li> </ol>

<b>【 販売名 】</b>	オンコビン注射用 1mg
<b>【組成・規格】</b>	1 バイアル中：ピンクリスチン硫酸塩 1mg
<b>【 薬 効 】</b>	抗悪性腫瘍剤
<b>【 警 告 】</b>	<p>本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>

【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと) (次の患者又は部位には投与しないこと)</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>(1) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 脱髄性シャルコー・マリー・トゥース病の患者 [「重要な基本的注意」の項参照]</p> <p>2. 次の部位には投与しないこと 髄腔内 [「適用上の注意」2. 投与経路の項参照]</p>
【効能又は効果】	<p>1. 白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む）</p> <p>2. 悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）</p> <p>3. 小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）</p> <p>4. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 多発性骨髄腫 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫</p>
【用法・用量】	<p>1. 通常、ビンクリスチン硫酸塩として小児 0.05～0.1mg/kg、成人 0.02～0.05mg/kg を週 1 回静脈注射する。 ただし、副作用を避けるため、1 回量 2mg を超えないものとする。</p> <p>2. 多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 ドキシソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、標準的なビンクリスチン硫酸塩の投与量及び投与方法は、1 日量 0.4mg を 24 時間持続静脈注射する。これを 4 日間連続で行い、その後 17～24 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>3. 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 ビンクリスチン硫酸塩として 1.4mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を、2 回静脈注射する。1 回目の投与の 3 週間後に 2 回目の投与を行い、6～8 週を 1 クールとし、投与を繰り返す。 ただし、副作用を避けるため、1 回量 2mg を超えないものとする。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 外国では体重 10kg 以下の小児への初期投与量を 0.05mg/kg 週 1 回静脈注射すべきであるとされている。</p> <p>2. ドキシソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、24 時間持続静脈注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。</p> <p>3. 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（プロカルバジン塩酸塩、ニムスチン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩）においては、併用薬剤の添付文書及び関連文献（「抗がん剤報告書：プロカルバジン塩酸塩（脳腫瘍）」、「抗がん剤報告書：ビンクリスチン硫酸塩（脳腫瘍）」等）を熟読すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の用量規制因子は神経毒性であり、用量依存的に重篤な末梢神経障害及び筋障害が起こることがあるので、使用に際しては、臨床症状、患者の状態を十分に観察し、また臨床検査（末梢神経伝達速度検査、握力測定、振動覚を含む知覚検査など）を定期的に行う。しびれ、麻痺、知覚異常等の異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。 また、シャルコー・マリー・トゥース病の罹患歴、家族歴の調査等を行い、脱髄性シャルコー・マリー・トゥース病が疑われる場合には本剤の投与を行わないこと。</p> <p>2. 骨髄抑制作用に起因する重篤な副作用（致命的な感染症及び出血）が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。 また、骨髄抑制のある患者、感染症を合併している患者、長期間使用患者等</p>



	<p>のリスク患者では、副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、適切な治療設備（無菌室、簡易無菌室等）、G-CSF 製剤、また抗生剤等の使用に関しても考慮すること。</p> <p>3. 高度な骨髄抑制による感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。</p> <p>4. 治療時に腫瘍が崩壊する腫瘍崩壊症候群（腹部痛、血尿、高尿酸血症、高リン酸血症、低カルシウム血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、腎不全）を伴うことがある。特に治療開始後 3～4 週間は、血清尿酸値上昇を避けるため補液による尿量確保や尿のアルカリ化を促すとともに、頻繁に尿酸値や尿量を測定するなど、患者の状態を十分に観察し注意すること。</p> <p>5. 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。</p> <p>6. 本剤を含む多剤併用化学療法を受けた患者で、非可逆的な性腺障害（精子形成不全（無精子症等）、無月経等）が認められたとの報告があるので、小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>7. 本剤は脳血液関門を十分に通過しないと考えられるので、白血病性中枢神経障害の合併が認められる症例に使用する場合には、他の療法を併用するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8. ドキソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、24 時間持続静脈注射を実施する場合は、直接末梢静脈に投与すると薬液の漏出による組織障害を起こすおそれがあるので、中心静脈カテーテルを留置して中心静脈より投与すること。また、血管内にカテーテルを留置することによる感染症の合併に十分注意すること。</p> <p>9. 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、肝中心静脈閉塞症（VOD）が発症したとの報告があるので、十分に注意すること。</p>
--	---

【 販売名 】	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL
【組成・規格】	1 シリンジ中：アダリムマブ（遺伝子組換え） 40mg
【 薬 効 】	ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
【 警 告 】	<p>1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、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。</p> <p>また、本剤の投与において、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、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <p>2. 感染症</p> <p>(1) 重篤な感染症</p> <p>敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。</p> <p>(2) 結核</p> <p>播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、致命的な例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部 X 線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</p>

	<p>3. 脱髄疾患（多発性硬化症等）の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗 TNF 製剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。</p> <p>4. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等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リウマチ治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>5. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとで使用すること。自己投与の場合もこれらの医師の管理指導のもとで使用すること。</p> <p>6. 強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）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強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>7. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等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若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること（「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>8. クロウン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等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クロウン病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p>
<b>【 禁 忌 】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>4. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者〔症状の再燃及び悪化のおそれがある。〕</p> <p>5. うっ血性心不全の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p>
<b>【効能・効果】</b>	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>関節リウマチ</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬</p> <p>強直性脊椎炎</p> <p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>中等症又は重症の活動期にあるクロウン病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）</p>
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	<p>関節リウマチ</p> <p>(1) 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等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。</p> <p>(2) 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p><b>尋常性乾癬及び関節症性乾癬</b></p> <p>(1) 少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。</p> <p>(2) 難治性の皮疹又は関節症状を有する場合に投与すること。</p> <p><b>強直性脊椎炎</b></p> <p>過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切</p>

	<p>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。</p> <p><b>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</b></p> <p>過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等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。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。</p> <p><b>クローン病</b></p> <p>過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等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。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p><b>関節リウマチ</b></p> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。</p> <p><b>尋常性乾癬及び関節症性乾癬</b></p> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。</p> <p><b>強直性脊椎炎</b></p> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。</p> <p><b>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</b></p> <p>通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p><b>クローン病</b></p> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p>
<b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である（「重要な基本的注意」の項参照）。</li> <li>2. 投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと（「適用上の注意」の項参照）。</li> <li>3. 関節リウマチ及び強直性脊椎炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</li> <li>4. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</li> <li>5. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</li> <li>6. クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4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、また、寛解維持投与中に効果不十分となった場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。</li> <li>7. 本剤は1回に全量を使用すること。</li> </ol>



**【重要な基本的注意】**

1. 本剤は、細胞性免疫反応を調節する TNF  $\alpha$ （腫瘍壊死因子  $\alpha$ ）の生理活性を抑制するので、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。そのため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。また、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、患者に対しても、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。
2. 本剤を含む抗 TNF 製剤の臨床試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。また、抗 TNF 製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること（「臨床成績」の項参照）。本剤投与に先立って全ての患者（特に、免疫抑制剤の長期間投与経験がある患者又は PUVA 療法を行った経験のある乾癬患者）において、非黒色腫皮膚癌の有無を検査し、投与中も監視を継続すること。
3. 結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部 X 線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査、インターフェロン  $\gamma$  応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。
  - (1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
  - (2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
  - (3) ツベルクリン反応検査やインターフェロン  $\gamma$  応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者
  - (4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者
 特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるので注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合（持続する咳、体重減少、発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。
4. 本剤を含む抗 TNF 製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められ、致命的な例も報告されている。B 型肝炎ウイルスキャリアの患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。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている（「副作用」の項参照）。
5. 本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。
6. 本剤を含む抗 TNF 療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的

	<p>評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。</p> <p>7. 本剤に関連したアナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応が報告されている。アレルギー反応が発現した場合は、速やかに投与を中止し適切な処置を行うこと。また、注射部位において紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血等が多数認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと（「副作用」の項参照）。</p> <p>8. 本剤を含む抗 TNF 療法において、新たな自己抗体（抗核抗体）の発現が報告されている。本剤投与後に抗核抗体陽性のループス様症候群を発現した場合は、投与を中止すること（本剤投与により、まれにループス様症候群を疑わせる症状が発現したとの報告がある。）（「その他の注意」の項参照）。</p> <p>9. 本剤を含む抗 TNF 療法において、既存の乾癬の悪化もしくは新規発現（膿疱性乾癬を含む）が報告されている。これらの多くは、他の免疫抑制作用を有する薬剤を併用した患者において報告されている。多くの症例は抗 TNF 製剤の投与中止によって回復したが、他の抗 TNF 製剤の再投与によって再度発現した例もある。症状が重度の場合及び局所療法により改善しない場合は本剤の中止を考慮すること。</p> <p>10. メトトレキサート等の抗リウマチ薬を併用する場合は、80mg 隔週投与への増量は行わないこと。</p> <p>11. 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。国内臨床試験における産生率は、関節リウマチ 44.0%、尋常性乾癬 11.6%、強直性脊椎炎 16.0%、若年性特発性関節炎 20.0%（メトトレキサート併用下では 15.0%）及びクローン病 6.1%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。</p> <p>12.</p> <p>(1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) シリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジを廃棄する容器を提供すること。</p> <p>13. 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗 TNF 製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。</p> <p>14. 本剤の生産培養工程には、ウシ由来成分を含まない培養液を使用しているが、本剤のマスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分が用いられている。この成分は、米国農務省により食用可能とされた米国産ウシからの由来成分であり、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。なお、本剤はマスター・セル・バンクの作製時に使用した培養液成分の一部として組換えヒトインスリンを使用している。この組換えヒトインスリンは製造工程の極めて初期の段階で、培地成分の一部としてカナダ産及び米国産のウシ由来成分を使用しているが、これらウシ由来成分は使用した組換えヒトインスリンの成分としては含まれていない。本剤の製造工程には、これら成分を洗い流す工程を含んでおり、TSE 伝播の原因であるプリオンたん白を除去できることをウエスタンブロット法で確認している。従って、本剤の投与により TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的にリスクは完全には否定し得ないため、そ</p>
--	---

	の旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤の投与により TSE をヒトに伝播したとの報告はない。
<b>【適用上の注意】</b>	1. 投与経路： 皮下にのみ投与すること。 2. 投与时： (1) 注射部位は大腿部、腹部又は上腕部を選び、順番に場所を変更し、短期間に同一部位へ繰り返し注射は行わないこと。新たな注射部位は、前回の注射部位から少なくとも 3cm 離すこと。 (2) 乾癬の部位又は皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等の部位）には注射しないこと。 (3) 他の薬剤と混合しないこと。 (4) 本剤は 1 回使用の製剤であり、再使用しないこと。

<b>【販売名】</b>	ツムラの生薬コウジン末(調剤用)
<b>【組成・規格】</b>	本品は、日本薬局方コウジンを粉末としたものである。
<b>【薬効】</b>	生薬製剤
<b>【効能・効果】</b>	漢方処方調剤に用いる。
<b>【用法及び用量】</b>	漢方処方調剤に用いる。
<b>【慎重投与】</b>	(次の患者には慎重に投与すること) 1. 高血圧症の患者 [血圧が上昇することがある。] 2. 肥満傾向の人で、不眠症あるいは煩躁のある患者 [睡眠障害が悪化することがある。] 3. 浮腫、あるいは腎機能不全で尿量減少のある患者

<b>【販売名】</b>	ツムラ茯苓飲エキス顆粒 (No. 69)
<b>【組成・規格】</b>	本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 2.75g を含有する。 日局ブクリョウ 5.0g 日局ソウジュツ 4.0g 日局チンピ 3.0g 日局ニンジン 3.0g 日局キジツ 1.5g 日局ショウキョウ 1.0g
<b>【薬効】</b>	漢方製剤
<b>【効能又は効果】</b>	吐きけや胸やけがあり尿量が減少するものの次の諸症 胃炎、胃アトニー、溜飲
<b>【用法及び用量】</b>	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。
<b>【重要な基本的注意】</b>	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. 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。

## 採用変更

- ・ツムラ人參湯エキス顆粒（No-32）：外来・院内で採用→院内も採用へ変更。
- ・ユリーフ錠4mg：外来・院内で採用→院内も採用へ変更。

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### ベシケア錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下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。」

「麻痺性イレウス：

麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満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。」

「幻覚・せん妄：

幻覚・せん妄があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

#### アレディア点滴静注用15mg/30mg

##### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」

##### 【重要な基本的注意】追記

「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。」

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。」

## [その他]

### レミニールOD錠4mg/8mg

#### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「過敏症：発疹、そう痒症、顔面浮腫、薬疹、全身性皮疹、蕁麻疹」

### プロノン錠

#### 【禁忌】一部改訂

「リトナビル、ミラベグロンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

#### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「ミラベグロン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈（Torsades de Pointesを含む）等を起こすおそれがある。機序・危険因子：ともに催不整脈作用があり、またミラベグロンのCYP2D6阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」

### ダイアモックス錠

#### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「代謝性アシドーシス、電解質異常：

代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常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。」

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

「連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。」

#### 【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、血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹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。」

#### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝異常」の「電解質失調（代謝性アシドーシス、血清カリウムの低下等）」

### ミロピンカプセル

#### 【禁忌】一部改訂

「出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕」

#### 【原則禁忌】一部改訂

「感染性下痢患者〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕」

#### 【相互作用】追記

「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2C8で代謝されることから、CYP3A4又はCYP2C8を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白の基質である。」

#### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「リトナビル、キニジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されと考えられる。〕」

#### 【相互作用】の「併用注意」追記

「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：イトラコナゾールのCYP3A4及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されと考えられる。〕」

#### 【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）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。」

#### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「皮膚：発疹、蕁麻疹、多形紅斑、そう痒感、水疱性皮膚炎」



**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「中枢神経系：傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、頭痛、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常

消化器：腹部膨満、嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調、腹部不快感、悪心、消化不良、便秘、鼓腸

その他：めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感、散瞳、口渇、眠気、疲労、縮瞳」

**【副作用】の「その他の副作用」削除**

「過敏症」の「発疹、蕁麻疹、そう痒感」

**【過量投与】一部改訂**

「徴候、症状：

外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。」

**ベシケア錠****【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除**

「麻痺性イレウス：

麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満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。」

「幻覚・せん妄：

幻覚・せん妄があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。」

**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「胃腸障害：口内乾燥、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、悪心、胃不快感、口内炎、舌変色、嘔吐、胃食道逆流性疾患

代謝及び栄養障害：CK（CPK上昇）、尿酸上昇、総コレステロール上昇、K上昇、尿糖陽性、食欲減退

呼吸器、胸郭及び縦隔障害：咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感、発声障害

皮膚及び皮下組織障害：皮膚乾燥、湿疹、そう痒症、発疹、蕁麻疹、血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎」

**【副作用】の「その他の副作用」削除**

「精神障害」の「幻覚」

**ボナロン錠****【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」

「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。」

**【副作用】の「重大な副作用」追記**

「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。」

**【重要な基本的注意】一部改訂**

「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕」

**【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）：

中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の重篤な皮膚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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

**エンブレル皮下注シリンジ****【効能・効果に関連する使用上の注意】追記**

「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

**【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロングamma応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者

3) ツベルクリン反応検査やインターフェロングgamma応答測定（クオンティフェロン）などの検査により、既感染が強く疑われる患者

4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

**【重要な基本的注意】追記**

「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。」

**【副作用】の「その他の副作用」削除**

「皮膚」の「皮膚血管炎（白血球破碎性血管炎を含む）」

**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「循環器： 高血圧、血圧上昇、動悸、潮紅、期外収縮、血管炎（白血球破碎性血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病等）、頻脈」

**【効能・効果に関連する使用上の注意】追記**

「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」

「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

**【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロニンγ応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- 3) ツベルクリン反応検査やインターフェロニンγ応答測定（クオンティフェロン）などの検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

**【重要な基本的注意】追記**

「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。」

**【副作用】の「その他の副作用」削除**

「皮膚」の「皮膚血管炎（白血球破砕性血管炎を含む）」

**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「循環器：高血圧、血圧上昇、動悸、潮紅、期外収縮、血管炎（白血球破砕性血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病等）、頻脈」

**【適用上の注意】の「調整時」一部改訂**

「溶解後は速やかに使用すること（なお、溶解後やむをえず保存する場合は、2～8℃で保存し、6時間以内に使用すること。保存した注射液は、投与約15～30分前に室温に戻しておくこと）。」

**アレディア点滴静注用****【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「顎骨壊死・顎骨骨髓炎：

顎骨壊死・顎骨骨髓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するなど、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

**エルプラット点滴静注液****【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂**

「結腸癌の術後補助化学療法において、レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。」

**イレッサ錠****【効能・効果に関連する使用上の注意】削除**

「本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」

**【効能・効果に関連する使用上の注意】追記**

「EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」

「「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適応患者の選択を行うこと。」

**【重要な基本的注意】 削除**

「本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」

**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「眼：結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜びらん、眼乾燥（眼に異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行うなど適切な処置を行うこと。）」

**サワシリンカプセル****【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂**

「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。」

**リファジンカプセル****【禁忌】一部改訂**

「HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、デラビルジンメシル酸塩）、ポリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル（アドシルカ）又はテラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

**【相互作用】の「併用禁忌」追記**

「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：テラプレビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、テラプレビルの代謝を促進し、AUCを92%低下させると考えられている。〕」

**【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、プロパフェノン塩酸塩、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、ロビナビル等）、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-HT<sub>3</sub>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、ミラベグロン〔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。〕」

**イスコチン錠・イスコチン注****【副作用】の「重大な副作用」追記**

「薬剤性過敏症症候群：

（初期症状：発疹、発熱）

（続発する所見：肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球の出現等）

ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」

### 【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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」

## アベロックス錠

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。〕」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「腱炎、腱断裂等の腱障害：

腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。」

「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）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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

「精神神経系：頭痛、浮動性めまい、錯感覚、睡眠障害、振戦、傾眠、不安、精神運動亢進、感覚鈍麻、異常な夢、協調運動障害、注意力障害、会話障害、健忘、情動不安定、うつ病、離人症、精神病性反応、知覚過敏、多発ニューロパシー

感覚器：回転性めまい、味覚障害、視覚障害、嗅覚障害、耳鳴、一時的な視力喪失、聴覚障害

その他：カンジダ症、発汗、瘙痒、無力症、疼痛、アミラーゼ上昇、高脂血症、関節痛、筋痛、呼吸困難、高血糖、高尿酸血症、末梢性浮腫、筋痙攣、関節炎、歩行障害、筋力低下」

## サーバリックス

### 【用法・用量に関連する接種上の注意】追記

「本剤の接種上、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1～2.5ヵ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12ヵ月の間で調整すること。」

### 【重要な基本的注意】削除

「本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。」

### 【重要な基本的注意】追記

「本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。」

### 【副反応】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、めまい、感覚鈍麻（しびれ感）

失神・血管迷走神経反応（血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。）（失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。）」

## ノイアート静注用

### 【適用上の注意】の「投与時」追記

「溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。」