



2012年 5月25日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成24年4月7日 ~ 平成24年5月25日

【販売名】	メマリー錠 5mg
【禁忌】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【組成・規格】	1錠中: メマンチン塩酸塩 5mg
【薬効】	NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤
【効能・効果/用法及び用量】	中等度及び高度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、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ增量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 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。 2. 本剤がアルツハイマー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。 3. アルツハイマー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。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで增量すること。 2. 高度の腎機能障害(クレアチニクリアランス値: 30mL/min未満)のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること(「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照)。 3. 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。
【重要な基本的注意】	1. 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。 2. 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。 また、本剤により、めまい、傾眠等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 3. 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 4. 本剤投与により効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

【販売名】	ゼローダ錠 300
【組成・規格】	成分(1錠中): 有効成分 カペシタビン 300mg
【薬効】	抗悪性腫瘍剤
【警告】	1. 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、本剤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、本剤及び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。 2. 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ので、併用を行わないこと(「相互作用」の項参照)。 3. 本剤とワルファリンカリウムとの併用により、血液凝固能検査値異常、出血

	が発現し死亡に至った例も報告されている。これらの副作用は、本剤とワルファリンカリウムの併用開始数日後から本剤投与中止後1ヶ月以内の期間に発現しているので、併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと（「相互作用」、【薬物動態】の項参照）。								
【禁忌】	1. 本剤の成分又はフルオロウラシルに対し過敏症の既往歴のある患者 2. 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） 3. 重篤な腎障害のある患者（「慎重投与」、【薬物動態】の項参照） 4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）								
【効能・効果】	○手術不能又は再発乳癌 ○結腸癌における術後補助化学療法 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌								
【効能・効果に関する使用上の注意】	1. 手術不能又は再発乳癌に対して (1) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 (2) 単剤投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の増悪若しくは再発例に限る。 (3) 併用療法に関して、初回化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 2. 結腸癌における術後補助化学療法に対して Dukes C以外の結腸癌における術後補助化学療法での、本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内での術後補助化学療法に関する検討は行われていない（【臨床成績】の項参照）。 3. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。								
【用法及び用量】	手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用する。結腸癌における術後補助化学療法にはB法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。 A法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、21日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 (表1) B法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (表2) C法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (表3)								
	<p>表1</p> <table border="1"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1回用量</td> </tr> <tr> <td>1. 31m²未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1. 31m²以上 1. 64m²未満</td> <td>1, 200mg</td> </tr> <tr> <td>1. 64m²以上</td> <td>1, 500mg</td> </tr> </table>	体表面積	1回用量	1. 31m ² 未満	900mg	1. 31m ² 以上 1. 64m ² 未満	1, 200mg	1. 64m ² 以上	1, 500mg
体表面積	1回用量								
1. 31m ² 未満	900mg								
1. 31m ² 以上 1. 64m ² 未満	1, 200mg								
1. 64m ² 以上	1, 500mg								

	表2 <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th><th>1回用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 33m²未満</td><td>1, 500mg</td></tr> <tr> <td>1. 33m²以上 1. 57m²未満</td><td>1, 800mg</td></tr> <tr> <td>1. 57m²以上 1. 81m²未満</td><td>2, 100mg</td></tr> <tr> <td>1. 81m²以上</td><td>2, 400mg</td></tr> </tbody> </table>	体表面積	1回用量	1. 33m ² 未満	1, 500mg	1. 33m ² 以上 1. 57m ² 未満	1, 800mg	1. 57m ² 以上 1. 81m ² 未満	2, 100mg	1. 81m ² 以上	2, 400mg	表3 <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th><th>1回用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 36m²未満</td><td>1, 200mg</td></tr> <tr> <td>1. 36m²以上 1. 66m²未満</td><td>1, 500mg</td></tr> <tr> <td>1. 66m²以上 1. 96m²未満</td><td>1, 800mg</td></tr> <tr> <td>1. 96m²以上</td><td>2, 100mg</td></tr> </tbody> </table>	体表面積	1回用量	1. 36m ² 未満	1, 200mg	1. 36m ² 以上 1. 66m ² 未満	1, 500mg	1. 66m ² 以上 1. 96m ² 未満	1, 800mg	1. 96m ² 以上	2, 100mg
体表面積	1回用量																					
1. 33m ² 未満	1, 500mg																					
1. 33m ² 以上 1. 57m ² 未満	1, 800mg																					
1. 57m ² 以上 1. 81m ² 未満	2, 100mg																					
1. 81m ² 以上	2, 400mg																					
体表面積	1回用量																					
1. 36m ² 未満	1, 200mg																					
1. 36m ² 以上 1. 66m ² 未満	1, 500mg																					
1. 66m ² 以上 1. 96m ² 未満	1, 800mg																					
1. 96m ² 以上	2, 100mg																					
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】																						
1. 各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。																						
A法 825mg/m ²																						
B法 1, 250mg/m ²																						
C法 1, 000mg/m ²																						
2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、【臨床成績】の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。																						
3. 結腸癌における術後補助化学療法において、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、【臨床成績】の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。																						
4. 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。																						
5. 休薬・減量について																						
(1) B法及びC法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。																						
休薬・減量の規定																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade1																						
治療期間中の処置：休薬・減量不要																						
治療再開時の投与量：減量不要																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade2 初回発現																						
治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬																						
治療再開時の投与量：減量不要																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade2 2回目発現																						
治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬																						
治療再開時の投与量：減量段階1																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade2 3回目発現																						
治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬																						
治療再開時の投与量：減量段階2																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade2 4回目発現																						
治療期間中の処置：投与中止・再投与不可																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade3 初回発現																						
治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬																						
治療再開時の投与量：減量段階1																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade3 2回目発現																						
治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬																						
治療再開時の投与量：減量段階2																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade3 3回目発現																						
治療期間中の処置：投与中止・再投与不可																						
NCIによる毒性のGrade判定：Grade4 初回発現																						
治療期間中の処置：投与中止・再投与不可																						
あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断																						
治療再開時の投与量：減量段階2																						
上記の休薬・減量の規定に応じて減量を行う際、次の用量を参考にす																						

	<p>ること。</p> <p><u>1,250mg/m²相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量</u></p> <p>体表面積：1.13m²未満</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：900mg</p> <p>減量段階2：600mg</p> <p>体表面積：1.13m²以上1.21m²未満</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,200mg</p> <p>減量段階2：600mg</p> <p>体表面積：1.21m²以上1.45m²未満</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,200mg</p> <p>減量段階2：900mg</p> <p>体表面積：1.45m²以上1.69m²未満</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,500mg</p> <p>減量段階2：900mg</p> <p>体表面積：1.69m²以上1.77m²未溎</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,500mg</p> <p>減量段階2：1,200mg</p> <p>体表面積：1.77m²以上</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,800mg</p> <p>減量段階2：1,200mg</p> <p><u>1,000mg/m²相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量</u></p> <p>体表面積：1.41m²未溎</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：900mg</p> <p>減量段階2：600mg</p> <p>体表面積：1.41m²以上1.51m²未溎</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,200mg</p> <p>減量段階2：600mg</p> <p>体表面積：1.51m²以上1.81m²未溎</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,200mg</p> <p>減量段階2：900mg</p> <p>体表面積：1.81m²以上2.11m²未溎</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,500mg</p> <p>減量段階2：900mg</p> <p>体表面積：2.11m²以上</p> <p>1回用量</p> <p>減量段階1：1,500mg</p> <p>減量段階2：1,200mg</p> <p>(2)一旦減量した後は増量は行わないこと。</p> <p>注2)B法による国内臨床試験においてはNCI-CTC(Ver.2.0)によりGradeを判定した。手足症候群は以下の判定基準に従った。</p> <p>また、C法による国内臨床試験においては手足症候群も含めてCTCAE v3.0によりGradeを判定した。</p> <p>手足症候群の判定基準</p>
--	--

	<p>Grade : 1 臨床領域：しびれ、皮膚知覚過敏、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹、無痛性紅斑 機能領域：日常生活に制限を受けることはない症状</p> <p>Grade : 2 臨床領域：腫脹を伴う有痛性皮膚紅斑 機能領域：日常生活に制限を受ける症状</p> <p>Grade : 3 臨床領域：湿性落屑、潰瘍、水疱、強い痛み 機能領域：日常生活を遂行できない症状 該当する症状の Grade が両基準(臨床領域、機能領域)で一致しない場合は、より適切と判断できる Grade を採用する</p> <p>6. 「結腸癌における術後補助化学療法」に関しては、投与期間が 8 コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本剤の投与を行う場合は、少なくとも 7 日以上の間隔をあけること（「相互作用」の項参照）。 2. 本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）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、休薬等の適切な処置を行うこと。 3. 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。 4. 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。 5. 胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：カペシタビン（進行性胃癌）」等）を熟読すること。
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 テガフール・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、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後 7 日以内は本剤を投与しないこと。</p> <p>機序・危険因子 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】	リボトリール錠1mg
【組成・規格】	日局クロナゼパム 1錠中1mg
【薬効】	抗てんかん剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 急性狭角角緑内障の患者 [眼圧を上昇させるおそれがある。] 3. 重症筋無力症の患者 [重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]
【効能・効果】	<p>小型（運動）発作 [ミオクロニー発作、失立（無動）発作、点頭てんかん（幼児けい縮発作、BNS けいれん等）] 精神運動発作 自律神経発作</p>
【用法及び用量】	<p>通常 成人、小児は、初回量クロナゼパムとして、1日 0.5~1mg を 1~3 回に分けて経口投与する。以後、症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に增量する。通常、維持量はクロナゼパムとして 1 日 2~6mg を 1~3 回に分けて経口投与する。 乳、幼児は、初回量クロナゼパムとして、1 日 体重 1kgあたり 0.025mg を 1~3 回</p>

	に分けて経口投与する。以後、症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常、維持量はクロナゼパムとして1日体重1kgあたり0.1mgを1~3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
【重要な基本的注意】	<p>1. 投与初期に眠気、ふらつき等の症状があらわれることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、慎重に維持量まで漸増すること。</p> <p>2. 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>3. 混合発作（2種類以上の発作型をもつ）のある患者に本剤を投与すると、強直間代発作の誘発や回数を増加することが、また、特に Lennox 症候群の患者に本剤を投与すると induced microseizures（睡眠中の多呼吸発作等）を誘発があるので、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適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 本剤は比較的若年齢から長期使用されるので、耐性の上昇に十分注意すること。</p> <p>5. 本剤を投与されているてんかん患者には、フルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与しないこと（「過量投与」の項参照）。</p> <p>6. 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。</p> <p>7. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>
【備考】	※外来のみ採用→院内でも処方可能になります。

採用変更

- ・アデラビン9号注1mL → アセラート注射液1mL
- ・アドナ注（静脈用）50mg → アーツェー注50mg
- ・アスパラカリウム注10mEq → L-アスパラギン酸K点滴静注液10mEq「タイヨー」
- ・アネキセート注射液0.5mg → フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」
- ・オメプラール注用20 → オメプラゾール注用20mg「NP」
- ・シプロキサン注300mg → シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」
- ・セロトーン静注液10mg → アザセトロン塩酸塩静注液10mg「タイヨー」
- ・タキソール注射液30mg → パクリタキセル注射液30mg「サワイ」
- ・タキソール注射液100mg → パクリタキセル注射液100mg「サワイ」
- ・注射用タゴシッド200mg → テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」
- ・トランサミン注10%10mL → リカバリン注1000mg
- ・ヘルベッサー注射用50 → ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」
- ・ペルジピン注射液2mg → ニカルジピン塩酸塩注2mg「タイヨー」
- ・ペルジピン注射液10mg → ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨー」
- ・プリンペラン注射液10mg → エリーテン注10mg/2mL
- ・ミリスロール注5mg/10mL → ミオコール静注5mg/10mL
- ・ミリスロール注50mg/100mL → ミオコール点滴静注50mg/100mL
- ・ラシックス注20mg → フロセミド注20mg「タイヨー」
- ・ランダ注10mg/20mL → シスプラチン注10mg「日医工」
- ・ランダ注50mg/100mL → シスプラチン注50mg「日医工」
- ・ワソラン静注5mg → ベラパミル塩酸塩静注5mg「タイヨー」

採用中止

- ・アリムタ注射用 500mg
- ・アリムタ注射用 100mg
- ・注射用エンドキサン 100mg
- ・硫酸ストレプトマイシン注射用 1g 「明治」
- ・パラプラチニン注射液 50mg5mL
- ・パラプラチニン注射液 150mg15mL
- ・パントシン注 10%200mg
- ・ピシバニール注射用 0.2KE
- ・ピシバニール注射用 0.5KE
- ・ピシバニール注射用 1KE
- ・ピシバニール注射用 5KE
- ・ファンギゾン注射用 50mg
- ・フェノールスルホンフタレン注 0.6% 「第一三共」 1.3mL
- ・ラステット注 100mg/5mL
- ・オムニスキヤン静注 32%シリソジ 15mL32.3%
- ・リゾビスト注 44.6mg1.6mL
- ・フェリセルツ散 20%600mg
- ・サクロフト配合内服液

添付文書の改訂内容

[重要]

アンヒバ坐剤小児用・カロナール錠・トラムセット配合錠

[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) 、急性汎発性発疹性膿疱症 :

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[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、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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。
異常が認めら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。」

「間質性腎炎、急性腎不全」:

間質性腎炎、急性腎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。」

ピーエイ配合錠

[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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

このような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

シベノール錠

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量（例えば1日150mg）から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与中は、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、血糖検査等）を定期的に行い、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。」

特に高齢者及び腎機能障害患者では、血中濃度上昇により低血糖が、また、基礎心疾患のある患者では、心機能抑制作用及び催不整脈作用に起因する循環不全によって肝・腎障害があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。」

[重要な基本的注意] 追記

「本剤は心臓ペーシング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペーシング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペーシング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」

メトグルコ錠

[警告] 一部改訂

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。」

腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。

- 1) 過度のアルコール摂取を避けること。
- 2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること。
- 3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」

「低血糖症状を起こすがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」

「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「乳酸アシドーシス：

乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」

[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、また脱水症状を起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。」

「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、乳酸アシドーシスが多く報告されており、予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断すること。」

[その他]

マイスリー錠

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。〕」

ハルシオン錠

[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（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）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。」

[禁忌] 一部改訂

「次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル〔「相互作用」の項参照〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。〕」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠（3ヶ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕」

アンヒバ坐剤小児用・カロナール錠・トラムセット配合錠

[その他の注意] 一部改訂

「類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。」

トラムセット配合錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「意識消失：

意識消失があらわれがあるので、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。」

[その他の注意] 新設

「アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。」

「腎孟及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5～27kg、服用期間4～30年）していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物（フェナセチン）の長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。」

「非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。」

リスパダール内用液、リスペリドン錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「持続勃起症」：

α 交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので、このような場合には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

「感染症および寄生虫症：気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎

精神障害：不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症、悪夢

神経系障害：アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソンズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しひれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯覚、意識レベルの低下、会話障害（舌のもつれ等）、味覚異常、記憶障害、てんかん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失（症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。）

胃腸障害：便秘、流涎過多、恶心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、脾炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎、舌腫脹

皮膚および皮下組織障害：多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部粋糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変、尋麻疹、水疱

筋骨格系および結合組織障害：筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛、筋痙縮

生殖系および乳房障害：月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、乳分泌物異常、乳房腫大、乳房分泌

臨床検査：ALT (GPT) 増加、CK (CPK) 増加、AST (GOT) 増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、好酸球数増加、γ-GTP増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、A1-P増加、ヘマトクリット減少、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、尿糖陽性、心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転（心電図に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。）」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「生殖系および乳房障害」の「持続勃起症」

ピーエイ配合錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「間質性肺炎、好酸球性肺炎」：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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。異常が認めら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。」

[その他の注意] 一部改訂

「本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。」

アンカロン錠

[禁忌] 一部改訂

「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者（「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：重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的なQT延長を起こすおそれがある。〕」

「フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」追記

「P糖蛋白を基質とする抗凝固剤（ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩、エドキサバントシル酸塩水和物）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強することが報告されている。機序・危険因子：本剤によるP糖蛋白阻害が考えられる。〕」

シベノール錠

[禁忌] 一部改訂

「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量（例えば1日150mg）から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。（「高齢者への投与」の項参照）」

[慎重投与] 一部改訂

「高齢者〔腎機能が低下していることが多いので、腎機能障害のある患者に準じて投与すること。（「用法・用量に関する使用上の注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）〕」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。〕」

[高齢者への投与] 一部改訂

「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、定期的に心電図検査等を行い、PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。（「薬物動態」の項参照）」

プロノン錠

[禁忌] 一部改訂

「リトナビル、ミラベグロン又はテラプレビルを投与中の患者」

[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：重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、血液障害、血管攣縮等）が起こるおそれがある。機序・危険因子：テラプレビルのチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的なQT延長を起こすおそれがある。〕」

フロセミド錠・フロセミド注

[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）、多形紅斑、急性汎発性癰疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

メトグルコ錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。」

- 1) 過度のアルコール摂取を避けること。〔「禁忌」の項参照〕
- 2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること。〔「禁忌」の項参照〕
- 3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」

「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中は以下の点に注意すること。〔「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕」

「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFR や血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上であった（「臨床成績」の項参照）。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

(血糖降下作用を増強する薬剤)

「インスリン製剤、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剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖症状が起こることがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。〕」

[高齢者への投与] 一部改訂

「本剤の投与開始前、投与中は定期的に、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。〕」

パクリタキセル注射液

[用法・用量に関する使用上の注意] の「投与時」一部改訂

「本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法及びC法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。」

[用法・用量に関する使用上の注意] の「前投薬」一部改訂

「B法、C法及びD法

- ①本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。
- ②デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までに過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨牞性特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。」

[重要な基本的注意] 追記

「頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「筋骨格：関節痛、筋肉痛、筋力低下、骨痛、背部痛、頸部痛、腰痛」

グリベック錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「好酸球增多症候群又は慢性好酸球性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1-PDGFR α 陽性であることが確認された患者に使用する。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「肝機能検査と用量調節

本剤投与中に肝機能検査値（ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT））の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

慢性骨髓性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph + ALL)、 <u>好酸球增多症候群(HES)</u> 又は <u>慢性好酸球性白血病(CEL)</u>	ビリルビン値/AST (GOT)、ALT (GPT) 値	投与量調節
慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、GIST、Ph + ALL、 <u>HES</u> 又は <u>CEL</u>	ビリルビン値 > 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT 値 > 施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT 値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。」

「血液検査と用量調節

本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

<u>慢性骨髓性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ ALL)、好酸球增多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u>	好中球数／血小板数	投与量調節
<u>HES又はCEL(初回用量100mg/日)</u>	<u>好中球数<1,000/mm³</u> 又は <u>血小板数<50,000/mm³</u>	①好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②休薬前(重度の副作用の発現前)と同用量で治療を再開する。
<u>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、HES又はCEL(用量400mg/日)</u>	<u>好中球数<1,000/mm³</u> 又は <u>血小板数<50,000/mm³</u>	①好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。」

[慎重投与]一部改訂

「心疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。また、心合併症を有する好酸球增多症候群患者において、心原性ショック及び左室機能不全が発現したことが報告されている。〕」

[重要な基本的注意]一部改訂

「慢性骨髓性白血病、消化管間質腫瘍、好酸球增多症候群及び慢性好酸球性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。」

[重要な基本的注意]追記

「好酸球增多症候群又は慢性好酸球性白血病に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イマチニブメシル酸塩(FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病及び特発性好酸球增多症候群)」等）を熟読すること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器」：逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲亢進、憩室炎、嚥下障害、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、心窓部痛、腹部膨満、腹部不快感、腹痛、鼓腸放屁、味覚異常、口内炎、口渴、膀胱炎、胃潰瘍、口腔アフタ、歯周炎、胃炎、血便、便秘、消化不良、胸焼け

臨床検査：ACTH上昇、TSH上昇、血清リン上昇、血清総蛋白上昇、プロトロンビン時間の短縮、APTTの延長、フィブリノーゲン増加、FDP上昇、低マグネシウム血症、血清カリウム低下、血清リン低下、血清アルブミン低下、血清カリウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カルシウム低下、尿酸値上昇又は低下、血糖値上昇、CK(CPK)上昇、フィブリノーゲン減少、CRP上昇、プロトロンビン時間の延長、血糖値低下、血清総蛋白低下、血中アミラーゼ上昇」

シスプラチン注

[効能・効果に関する使用上の注意] 新設

「胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」

[重要な基本的注意] 追記

「胆道癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：シスプラチン（胆道癌）」等）を熟読すること。」

レベトルカプセル

[副作用] の「重大な副作用」追記

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「糖尿病（1型及び2型）：

糖尿病が増悪又は発症することがあり、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

乾燥弱毒生水痘ワクチン

[副反応] の「その他の副反応」一部改訂

「全身症状：

健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、発熱、発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。

ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。このような臨床反応は通常の接種では急性リンパ性白血病患者の場合約20%である。

本剤接種後に帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。」

乾燥弱毒生麻しんワクチン

[用法・用量に関する接種上の注意] 削除

「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。」

ミールビック

[用法・用量に関する接種上の注意] 削除

「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。」

[副反応] の「重大な副反応」一部改訂

「けいれん：

けいれん（熱性けいれんを含む）を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

[副反応] の「その他の副反応」一部改訂

「全身症状：

接種5～14日後、1～3日間のだるさ、不機嫌、発熱、発疹があらわれることがある。特に、7～12日を中心として20%程度に37.5℃以上、10%以下に38.5℃以上の発熱がみられる。被接種者のうち10%程度に軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。

咽頭紅斑、口腔咽頭痛、咳、鼻汁・鼻閉、眼脂、食欲減退、腹痛、下痢、嘔吐、頸部その他のリンパ節腫脹、頭痛、関節痛があらわれることがある。」

フェロン注射用

[副作用] の「重大な副作用」追記

〈リバビリンとの併用の場合〉

「糖尿病（1型及び2型）：

糖尿病が増悪又は発症する THERE があり、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

「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。また、ウイルス量、セログループ、ジェノタイプ等により有効性が異なるので、適切な症例及び用法・用量を選ぶこと。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

〈本剤単独の場合〉

「糖尿病（1型及び2型）：

糖尿病が増悪又は発症する THERE があり、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、溶血性貧血、1型糖尿病の増悪又は発症等〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

〈本剤単独の場合〉

「精神神経系：頭痛・頭重、抑うつ、痙攣、意識障害、傾眠、不安、不眠、焦燥、めまい、知覚異常、手足のしびれ、振戦、躁状態、興奮、健忘、失語、幻覚・妄想、無気力、歩行困難、構語障害

呼吸器：咳嗽、上気道炎、呼吸困難、肺炎、嘔声」

フラジール内服用

[禁忌] 一部改訂

「妊娠3ヶ月以内の婦人（有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合は除く）〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

[効能・効果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（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム又はエソメプラゾール）、アモキシリン水和物及びクラリスロマイシン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用すること。」

[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記

「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・用量に関連する接種上の注意] 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。」

[重要な基本的注意] 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は、プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム又はエソメプラゾール）及びアモキシリン水和物の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「リチウム〔臨床症状・措置方法：リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒があらわれることがある。機序・危険因子：不明〕」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「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。」

「急性膵炎」

急性膵炎が報告されているので、腹痛、背部痛、恶心・嘔吐、血清アミラーゼ値の上昇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」一部改訂

〈トリコモナス症（陸トリコモナスによる感染症）、細菌性膵症〉

「その他：暗赤色尿、発熱」

【妊娠、産婦、授乳婦への投与】一部改訂

「胎児に対する安全性は確立していないので、有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合を除き、特に妊娠3ヶ月以内は経口投与をしないこと。〔経口投与により胎盤関門を通過して胎児へ移行することが報告されている。（「薬物動態」の項参照）〕」

【小児等への投与】新設

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立されていない。〔使用経験がない。〕」

【その他の注意】削除

「急性膵炎」

急性膵炎が報告されているので、腹痛、背部痛、恶心・嘔吐、血清アミラーゼ値の上昇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。」

オムニパーク

【原則禁忌】削除

「急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」

【慎重投与】追記

「急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。（「重要な基本的注意」の項参照）〕」

【重要な基本的注意】追記

「ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給を行うこと。特に急性膵炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、蕁麻疹、発赤、そう痒感等、潮紅、浮腫

循環器： 血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸、チアノーゼ

その他：倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、充血」

ジアグノグリーン注射用

【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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ次のような処置を行うこと。

- 1) 注入時、口のしびれ、嘔気、胸内苦悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等があらわれた場合には、
ショック、アナフィラキシー様症状の前駆症状と考えられるため、直ちに注入を中止すること。
- 2) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれた場合には、症状に応じ、輸液、血圧上昇薬、
強心薬、副腎皮質ホルモン剤等の投与、気道確保、人工呼吸、あるいは酸素吸入、心臓マッサージ、適切な体位をとらせるなどの救急処置を速やかに行うこと。」

【診断上の注意】一部改訂

「薬剤との併用による影響：

胆囊造影剤（イオトロクス酸メグルミン等）、利胆薬、リファンピシン、抗痛風薬〔これらの薬剤との併用により、本剤の肝細胞への取り込みが阻害されることがある。〕」

チャンピックス錠

【副作用】の「その他の副作用」

「胃腸障害：便秘、嘔気、鼓腸、胃食道逆流性疾患、胃不快感、下痢、口内乾燥、消化不良、軟便、腹痛、腹部膨満、嘔吐、おくび、胃炎、歯肉痛、吐血、血便排泄、口内炎、イレウス」