



2012年 10月27日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成24年9月21日～平成24年10月27日

【販売名】	アナフラニール点滴静注液 25mg
【組成・規格】	1管(2mL) 中：「日本薬局方」クロミプラミン塩酸塩25mg
【薬効】	うつ病・うつ状態治療剤
【禁忌】	<p>1. 緑内障のある患者 [抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。]</p> <p>2. 本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 心筋梗塞の回復初期の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. 尿閉（前立腺疾患等）のある患者 [抗コリン作用により症状が悪化することがある。]</p> <p>5. MAO阻害剤（セレギリン）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者 [発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある (「相互作用」の項参照)。]</p> <p>6. QT延長症候群のある患者 [心室性不整脈を起こすおそれがある。]</p>
【効能又は効果】	精神科領域におけるうつ病・うつ状態
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
【用法及び用法】	通常成人は日局生理食塩液又は日局5w/v%ブドウ糖注射液250～500mLに1アンプルを加え、2～3時間にわたって1日1回点滴静注する。その後漸増し、1回3アンプルまで投与することもできる。一般に一週間以内に効果の発現を見るが、症状の改善がみられた後は徐々に経口投与に切りかえる。
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>1. 薬剤名等 MAO阻害剤 セレギリン (エフピー)</p> <p>臨床症状・措置方法 発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。</p> <p>機序・危険因子 本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。</p>

【販売名】	プリモボラン・デポー筋注 100mg
【組成】	1管(1mL) 中：日局メテノロンエナント酸エステル 100mg含有
【薬効】	持続性蛋白同化ステロイド剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者 [症状を悪化させるおそれがある]</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>

【効能・効果】	骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血
【用法・用法】	メテノロンエナント酸エステルとして、通常、成人1回100mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 男性に投与する場合は、定期的に前立腺の検査を行うこと。 2. 女性に投与する場合は、変声の可能性のあることを告げておくこと。 3. 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、特に長期投与する場合には、定期的に臨床検査（肝機能検査等）を行うこと。

【販売名】	エックスフォージ配合錠
【組成・規格】	1錠中バルサルタン80mg及びアムロジピンベシル酸塩（日局）6.93mg（アムロジピンとして5mg）を含有する。
【薬効】	選択的AT ₁ 受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
【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 2. ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者 3. 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)
【効能又は効果】	高血圧症
【効能または効果に関する使用上の注意】	過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
【用法及び用法】	成人には1日1回1錠（バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
【用法及び用量に関する使用上の注意】	1. 以下のバルサルタンとアムロジピンの用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。 ・バルサルタン 通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで增量できる。 ・アムロジピン 高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで增量することができる。 2. 原則として、バルサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。
【重要な基本的注意】	1. 本剤は、バルサルタン80mg及びアムロジピン5mgの配合剤であり、バルサルタンとアムロジピン双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（〈用法及び用量に関する使用上の注意〉の項参照） 2. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体濾過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与は避けること。 3. バルサルタンは高カリウム血症の患者において、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与は避けること。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあ

	<p>ので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>4. 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では患者の状態を十分に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 血液透析中の患者 (2) 利尿降圧剤投与中の患者 〔特に重度のナトリウムないし体液量の減少した患者（まれに症候性の低血圧が生じることがある）〕 (3) 厳重な減塩療法中の患者 <p>5. バルサルタンを含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。 肝機能検査を実施する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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 手術前24時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>7. 降圧作用に基づくめまい、ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>8. アムロジピンは血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>
【備考】	※外来のみの採用となります。

【販売名】	レペタン坐剤 0.2mg
【組成・規格】	1個中ブプレノルフィン塩酸塩0.216mg（ブプレノルフィンとして0.2mg）
【薬効】	鎮痛剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重篤な呼吸抑制状態及び肺機能障害のある患者〔呼吸抑制が増強されることがある。〕</p> <p>3. 重篤な肝機能障害のある患者〔代謝が遅延し、作用が増強されるおそれがある。〕</p> <p>4. 頭部傷害、脳に病変のある場合で、意識混濁が危惧される患者〔呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を来すおそれがある。〕</p> <p>5. 頭蓋内圧上昇の患者〔頭蓋内圧が更に上昇するおそれがある。〕</p> <p>6. 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）</p> <p>7. 直腸炎、直腸出血又は著明な痔疾のある患者</p>
【効能又は効果】	下記疾患並びに状態における鎮痛 術後、各種癌
【用法及び用法】	<p>術後</p> <p>通常、成人にはブプレノルフィンとして1回0.4mgを直腸内に投与する。その後、必要に応じて約8~12時間ごとに反復投与する。</p> <p>ただし、術直後の激しい疼痛にはブプレノルフィンの注射剤を投与し、その後、必要に応じて坐剤を投与する。</p> <p>各種癌</p> <p>通常、成人にはブプレノルフィンとして1回0.2mg又は0.4mgを直腸内に投与する。その後、必要に応じて約8~12時間ごとに反復投与する。なお、低用量より投与を開始することが望ましい。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤を投与後、特に起立、歩行時に恶心、嘔吐、めまい、ふらつきなどの症状があらわれやすいので、投与後はできる限り安静にするように注意すること。特に、外来患者に投与した場合には十分に安静にした後、安全を確認して帰宅させること。</p>

- | |
|--|
| 2. 眠気、めまい、ふらつき、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に注意すること。
3. 薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。
4. 用法・用量の範囲で効果のない場合は、他の治療方法に切り替えること。 |
|--|

添付文書の改訂内容

[重要]

コートロシンＺ筋注

【重要な基本的注意】追記

「本剤投与中に水痘に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。」

- 1) 本剤投与前に水痘の既往や予防接種の有無を確認すること。
- 2) 水痘の既往のない患者においては、水痘への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
- 3) 水痘の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘を発症する可能性があるので留意すること。」

【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。」

ジクロフェナクナトリウムクリーム

【副作用】の「重大な副作用」追記

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

[その他]

シベノール錠

【禁忌】追記

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

【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：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、血圧低下、発疹、浮腫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。」

「循環不全による肝障害：

本剤の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重篤な肝障害（トランスマニナーゼ、LDHの急激な上昇を特徴とするショック肝）があらわれることがある。このような場合には、投与を中止し、早急にドパミンの投与等心機能改善のための処置を行うとともに、必要に応じ肝庇護療法など適切な処置を行うこと。なお、このような症例では、腎障害を伴うことがある。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT) 、ALT (GPT) 、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。」

ラジレス錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

ディオバン錠

[用法及び用量に関する使用上の注意] 新設

「国内においては小児に対して、1日80mgを超える使用経験がない。」

[慎重投与] 一部改訂

「重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害を悪化させるおそれがあるため、血清クレアチニン値が3.0mg/dL以上の場合には、投与量を減らすなど慎重に投与すること。〕（「小児等への投与」の項参照）」

[小児等への投与] 一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。」

[小児等への投与] 追記

「糸球体濾過率（GFR）が30mL/min/1.73m²未満もしくは透析を受けている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）。」

「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」、「相互作用」の項参照）」

シンバスタチン錠

[禁忌] 一部禁忌

「イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、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」一部改訂

「アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」追記

「アミオダロン、アムロジピン、ジルチアゼム、ベラパミル〔臨床症状・措置方法：併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：認知機能障害（記憶障害、混乱等）、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ」

カリメート散

[相互作用] の「併用注意」追記

「甲状腺ホルモン製剤（レボチロキシン等）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の効果が減弱することがあるので、服用時間をずらすなど注意すること。機序・危険因子：本剤が消化管内で左記薬剤を吸着することにより、これらの薬剤の吸収を阻害すると考えられる。〕」

[その他の注意] 追記

「本剤とアルギン酸ナトリウムとの併用により、消化管内に不溶性のゲルを生じたとの報告がある。」

アーガメイトゼリー

[相互作用] の「併用注意」追記

「甲状腺ホルモン製剤（レボチロキシン等）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の効果が減弱することがあるので、服用時間をずらすなど注意すること。機序・危険因子：本剤が消化管内で左記薬剤を吸着することにより、これらの薬剤の吸収を阻害すると考えられる。〕」

[その他の注意] 追記

「ポリスチレンスルホン酸カルシウムとアルギン酸ナトリウムとの併用により、消化管内に不溶性のゲルを生じたとの報告がある。」

シムビコートタービュヘイラー

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

〈慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解〉

「本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

〈慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解〉

「患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。」

「喘息患者及び慢性閉塞性肺疾患患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。」

「本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。 なお、慢性閉塞性肺疾患患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。」

「喘息患者において、本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患であるChurg-Strauss症候群にみられる好酸球增多症があらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他のChurg-Strauss症候群症状（しづれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。」

[重要な基本的注意] 追記

「本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤（抗不整脈剤、三環系抗うつ剤等）〔臨床症状・措置方法：QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。機序・危険因子：いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「口腔・呼吸器：嘔声、咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、咳嗽、感染、肺炎
気管支痙攣（短時間作動型吸入β2刺激剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。）」

ネキシウムカプセル、オメプラゾール注用

[禁忌] 一部改訂

「アザナビル硫酸塩、リルピビリン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

「リルピビリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。〕」

[その他の注意] 追記

「海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。」

ランソプラゾールOD錠

[禁忌] 一部改訂

「アザナビル硫酸塩、リルピビリン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

「リルピビリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビ」

リンの血中濃度が低下することがある。」】

[相互作用] の「併用注意」追記

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。
高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。
機序・危険因子：機序は不明である。〕」

[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〉

「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、低マグネシウム血症、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

「海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（瘙痒、発疹、顔面浮腫、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。」

プラビックス錠

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記

「空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第Ⅰ相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。」

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 削除

〈虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合〉

「空腹時の投与は避けることが望ましい（国内臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。」

ボナロン錠（35mg）

[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除

「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」

[慎重投与] 一部追記

「重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：鼓腸放屁、口内乾燥、嚥下困難、歯肉腫脹、胃痛・心窓部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良」

エンブレル注シリソジ

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「眼：結膜炎、麦粒腫、ブドウ膜炎、白内障、結膜充血、角膜潰瘍、眼精疲労、眼のちらつき、眼乾燥、眼痛、強膜炎、眼の異常感」

ティーエスワン配合顆粒

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性腎不全、ネフローゼ症候群：

急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な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。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「涙道閉塞：

涙道閉塞があらわれ、外科的処置に至った例が報告されている。流涙等の症状があらわれた場合には、眼科的検査を実施するなど適切な処置を行うこと。」

[相互作用] の「併用禁忌」削除

「カルモフール」

[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。」

「白質脳症等を含む精神神経障害：

白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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「重大な副作用（類薬）」削除

「ネフローゼ症候群」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「 眼 」の「涙道閉塞」

ランサップ

[禁忌] 一部改訂

「アザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル（アドシルカ）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

（ランソプラゾール）

「リルピビリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」追記

（ランソプラゾール）

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的にランソプラゾールの投与を中止することを考慮すること。 機序・危険因子：機序は不明である。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

（ランソプラゾール）

「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、低マグネシウム血症」

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）

「海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。」

アシクロビル点滴静注用

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「精神神経症状：

意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等」

「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)」

バルトレックス錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「精神神経症状：

意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等」

「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)」

[小児等への投与] 一部改訂

「低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない）。〔動物実験（ラット）でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。〕」

バクタ配合顆粒**[効能・効果に関する使用上の注意] 追記**

「ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者（免疫抑制剤が投与されている患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある患者等）を対象とすること。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

「ニューモシスチス肺炎における小児の用法・用量については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。」

「腎障害のある患者には、下表を目安に投与量を調節し、慎重に投与すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕

Ccrを指標とした用量調節の目安

Ccr (mL/min)	推奨用量
$30 < \text{Ccr}$	通常用量
$15 \leq \text{Ccr} \leq 30$	通常の1/2量
$\text{Ccr} < 15$	投与しないことが望ましい

Ccr：クレアチニンクリアランス

[慎重投与] 一部改訂

「腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、減量等を考慮すること。（「用法・用量に関する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性腎不全、間質性腎炎」

「高カリウム血症、低ナトリウム血症」

これらの電解質異常があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、電解質補正等の適切な処置を行うこと。特に本剤を高用量で投与する場合（ニューモシスチス肺炎の治療）は、十分に注意すること。」

[その他の注意] 削除

「適応外疾患（カリニ肺炎）に対する高用量（用法・用量外）投与例において、重篤な副作用（高カリウム血症、低ナトリウム血症等）が発現することが報告されている。」

アクトエムラ点滴静注用**[重要な基本的注意] 追記**

「抗リウマチ生物製剤を投与された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徵候や症状の発現に注意すること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「代謝：コレステロール増加、トリグリセリド増加、高脂血症、高コレステロール血症、LDL増加、LDH上昇、HDL増加、高トリグリセリド血症、血中尿酸増加、CK（CPK）上昇、総蛋白減少、糖尿病増悪、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン增加・減少、血清フェリチン減少、血中カルシウム減少

消化器：口内炎、下痢、胃腸炎、腹痛、恶心、便秘、嘔吐、腹部不快感、口唇炎、腹部膨満、食欲不振、胃・腸ポリープ、逆流性食道炎、痔核、消化不良、口渴、舌炎、胃潰瘍、急性膵炎

皮膚：発疹（湿疹、痒疹、丘疹等）、そう痒症、白癬、皮膚感染、膿瘍、爪感染、蕁麻疹、紅斑、皮膚潰瘍、皮下出血、嵌入爪、ざ瘡、皮膚乾燥、水疱、角化症、皮膚囊腫」

バクトラミン注

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性腎不全、間質性腎炎」

フラジール内服錠

[禁忌] 一部改訂

「脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳膜瘍の患者を除く）〔中枢神経系症状があらわれることがある。〕」

[禁忌] 削除

「血液疾患のある患者（特発性血小板減少性紫斑病の患者を除く）〔白血球減少があらわれることがある。「効能・効果に関する使用上の注意」の項参照〕」

[慎重投与] 新設

「血液疾患のある患者〔白血球減少、好中球減少があらわれることがある。〕」

「脳膜瘍の患者〔中枢神経系症状があらわれることがある。〕」

[重要な基本的注意] 追記

「白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。」

「中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、構語障害、小脳失調等の症状の発現に十分注意すること。」

「末梢神経障害、中枢神経障害等の副作用があらわれることがあるので、特に10日を超えて本剤を投与する場合や1500mg/日以上の高用量投与時には、副作用の発現に十分注意すること。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「末梢神経障害：

末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、四肢のしびれ、異常感等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」の項参照〕」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「中枢神経障害：

痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害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し、適切な処置を行うこと。〔「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照〕」

「無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、恶心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「白血球減少、好中球減少：

白血球減少、好中球減少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し、適切な処置を行うこと。〔「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症）、嫌気性菌感染症、感染性腸炎、細菌性腫症、アメーバ赤痢、ラムブル鞭毛虫感染症」

「消化器：舌苔、食欲不振、恶心、胃不快感、下痢、腹痛、味覚異常」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「血液：白血球減少」

[その他の注意] 削除

「適応外疾患に対する高用量（用法・用量外）投与例において、次の副作用が報告されている。」

中枢神経障害：痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害が報告されているので、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。」

ソナゾイド注射用

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢、口渴、嘔吐、腹痛」

[適用上の注意] の「超音波撮影時」追記

「乳房腫瘍性病変：

本剤の造影効果は、投与直後から得られる血管イメージングである。血管イメージングは関心病変を描出した状態でプローブを固定し撮影すること。」