



2013年 4月19日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年3月9日 ~ 平成25年4月19日

【販売名】	トレスーバ注 フレックスタッフ
【組成・規格】	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（1筒（3mL）中）：300単位 添加物（1筒（3mL）中）：フェノール：4.50mg m-クレゾール：5.16mg 濃グリセリン：58.8mg 酢酸亜鉛（亜鉛含量として）：98.1μg 塩酸：適量 水酸化ナトリウム：適量
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. 低血糖症状を呈している患者 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	インスリン療法が適応となる糖尿病
【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や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。
【用法及び用法】	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
【用法及び用法に 関連する使用上の 注意】	1. 適用にあたっては、本剤の作用持続時間や患者の病状に留意し、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。 2. 毎日一定の時刻に投与させること（「重要な基本的注意」の項2参照）。 3. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。 4. 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性（【薬物動態】の項参照）を考慮の上慎重に行うこと。 (1) Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始し、その後調整すること。 (2) Basal-Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、患者の状態に応じて用量を決定すること。それぞれの患者の血糖コントロールに基づき減量が必要な場合もある。 5. インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性（【薬物動態】の項参照）を考慮の上慎重に行うこと。 6. 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。 併用する超速効型、速効型インスリン又は他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。

<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>1. インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。本剤の皮下からの吸収は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</p> <p>2. 投与を忘れた場合には、本剤の作用持続時間等の特徴から、気づいた時点で直ちに投与できるが、次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の時刻に投与するよう指導すること（【臨床成績】の項3参照）。</p> <p>3. 2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行なう上で適用を考慮すること。</p> <p>4. 低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかつたり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態で続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰（中枢神経系の不可逆的障害、死亡等）をとるおそれがある。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること（「副作用」の項参照）。</p> <p>5. インスリンの用量が不足した場合、高血糖を起こすことがあるので、注意すること。</p> <p>高血糖が無処置の状態で続くと恶心、嘔吐、眠気、潮紅、口渴、頻尿、脱水、食欲減退、呼気のアセトン臭、ケトアシドーシス、昏睡等を起こし、重篤な転帰をとるおそれがあるので、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 他のインスリン製剤で肝機能障害があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害（主として有痛性）があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>8. 本剤は無色透明な液剤であるため、速効型及び超速効型インスリン製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。</p>
--------------------------	--

<p>【販売名】</p>	<p>ボナロン点滴静注バッグ 900 μg</p>
<p>【組成】</p>	<p>有効成分　含量：1175 μg（アレンドロン酸として 900 μg） 剤形：注射剤（バッグ） 容量：100mL</p>
<p>【薬効】</p>	<p>骨粗鬆症治療剤</p>
<p>【禁忌】</p>	<p>（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 低カルシウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）</p>
<p>【効能・効果】</p>	<p>骨粗鬆症</p>
<p>【効能・効果に関する使用上の注意】</p>	<p>1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。 2. 男性患者での安全性及び有効性は確立していない。</p>
<p>【用法・用量】</p>	<p>通常、成人には4週に1回アレンドロン酸として900 μgを30分以上かけて点滴静脈内投与する。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>1. 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。 2. 患者には、食事等から十分なカルシウムを摂取させること。 3. 低カルシウム血症のある患者は、本剤投与前に低カルシウム血症を治療すること。また、ビタミンD欠乏症又はビタミンD代謝異常のようなミネラル代謝障害がある場合には、あらかじめ治療を行うこと。</p>

	<p>4. 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、<u>頸骨壊死・頸骨骨髓炎</u>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頸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。</p> <p>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、侵襲的な歯科処置が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。</p> <p>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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>5. 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、<u>非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u>が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起る数週間から数カ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）</p>
【適用上の注意】	<p>投与方法 :</p> <p>(1) 本剤は点滴静脈内投与にのみ使用し、30分以上かけてゆっくり投与すること。</p> <p>(2) カルシウム又はマグネシウムイオンと結合して不溶性沈殿物を形成することがあるので、カルシウム又はマグネシウムを含有する点滴溶液とは混和しないこと。</p>

添付文書の改訂内容

[重要]

ガバペン錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「横紋筋融解症」：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

テグレトール錠

[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、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 」：

重篤な皮膚症状があらわれがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の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。

また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3カ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。」

ミコンビ配合錠AP・プレミネット配合錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「急性近視、閉塞隅角緑内障：

急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。」

サーバリックス

【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、痙攣、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。」

「ギラン・バレー症候群：

ギラン・バレー症候群があらわれがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」

テグレトール錠

【禁忌】一部改訂

「ボリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピビリンを投与中の患者〔これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ボリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピビリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「フルボキサミン、ベラパミル、ジルチアゼム、シメチジン、オメプラゾール、ダナゾール、ビカルタミド、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、リトナビル、ダルナビル、アゾール系抗真菌剤（ミコナゾール、フルコナゾール等）、シプロフロキサシン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が急速に上昇し、中毒症状（眠気、恶心・嘔吐、めまい等）があらわれることがある。〕」

「イトラコナゾール、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。また、本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。また、これらの薬剤が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。〕」

「抗不安・睡眠導入剤（アルプラゾラム、ミダゾラム）、抗てんかん剤（ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート）、トラマドール、ブプレノルフィン、ブチロフェノン系精神神経用剤（ハロペリドール等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリチリジン、ノルトリチリジン等）、トラゾドン、ミアンセリン、セルトラリン、ミルタザピン、精神神経用剤（オランザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、プロパンセリン、クロザピン、パリペリドン）、ドネペジル、フレカイニド、エレトリピタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等）、オンドンセトロン、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）、黄体・卵胞ホルモン剤、ソリフェナシン、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、免疫抑制剤（シクロスボリン、タクロリムス、エベロリムス）、抗悪性腫瘍剤（イリノテカシン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ラバチニブ、トレミフェン、タミバロテン、テムシロリムス、アキシチニブ）、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロビナビル等）、マラビロク、デラビルジン、エトラビリン、プラジカンテル、エプレレノン、シルデナフィル、タダラフィル（シアリス）、ジエノゲスト、アプレピタント、リバロキサバン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ホスアプレピタントメグルミン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりホスアプレピタントメグルミンの活性本体アプレピタントの代謝が促進され、血中濃度が低下する。〕」

「ミラベグロン〔臨床症状・措置方法：ミラベグロンの作用を減弱することがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用及びP糖蛋白誘導作用により、ミラベグロンの代謝が促進され、血中濃度が低下する。〕」

「シクロホスファミド〔臨床症状・措置方法：シクロホスファミドの作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用により、シクロホスファミドの活性代謝物の濃度が上昇する。〕」

「カスボファンギン〔臨床症状・措置方法：カスボファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がカスボファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスボファンギンのクリアランス誘導が起こる。〕」

ノルスパンテープ5mg

〔重要な基本的注意〕 一部改訂

「本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者等に指導すること。〔「適用上の注意」の項参照〕」

〔副作用〕 の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：動悸、ほてり、頻脈、高血圧、潮紅、徐脈、低血圧、狭心症、血管拡張、起立性低血圧」

〔適用上の注意〕 の「交付時」一部改訂

「本剤の使用開始にあたっては、患者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等（下記の貼付部位、貼付時、貼付期間中、保管方法の項参照）を患者向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。」

〔適用上の注意〕 の「貼付期間中」追記

「本剤が他者に付着しないよう注意すること。本剤の他者への付着に気付いたときは、直ちに剥離し、付着部位を水で洗い流し、異常が認められた場合には受診すること。〔海外において、オピオイド貼付剤を使用している患者と他者（特に小児）が同じ寝具で就寝するなど身体が接触した際に、誤って他者に付着し有害事象が発現したとの報告がある。〕」

〔適用上の注意〕 の「保管方法」新設

「本剤を子供の手の届かない、高温にならない所に保管すること。」

リリカカプセル

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 一部改訂

「本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に增量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。〔「薬物動態」の項参照〕」

神経障害性疼痛

クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥ 60	$\geq 30 - < 60$	$\geq 15 - < 30$	< 15	血液透析後の補充用量 ^{注)}
1日投与量	150～600mg	75～300mg	25～150mg	25～75mg	
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は 50mg
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25 又は50mg 1日1回	50又は 75mg
最高投与量	1回300mg 1日2回	1回100mg 1日3回 又は 1回150mg 1日2回	1回75mg 1日2回 又は 1回150mg 1日1回	1回75mg 1日1回	100又は 150mg

注：2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

線維筋痛症に伴う疼痛

クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥ 60	$\geq 30 - < 60$	$\geq 15 - < 30$	< 15	血液透析後の補充用量 ^{注)}
1日投与量	150～450mg	75～225mg	25～150mg	25～75mg	
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は 50mg
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25 又は50mg 1日1回	50又は 75mg
維持量 (最高投与量)	1回225mg 1日2回	1回75mg 1日3回	1回100 もしくは 125mg 1日1回 又は 1回75mg 1日2回	1回50 又は75mg 1日1回	75又は 100mg

注：2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。」

【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：」

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、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

「胃腸障害：便秘、恶心、下痢、腹痛、嘔吐、腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎、流涎過多、胃食道逆流性疾患、膵炎、舌腫脹、腹水、嚥下障害」

【副作用】の「その他の注意」一部改訂

「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている注）。」

※注：本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」である。」

「2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での14C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット13及び52週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした13～16週間投与のプラセボ対照試験（3試験併合）のプラセボ群では3.8%に対し、本剤群（150～600mg/日）で10.6%、長期投与試験（3試験併合）では10.2%、線維筋痛症を対象とした16週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では2.8%に対し、本剤群（300～450mg/日）で9.2%、長期投与試験では9.4%であった。」

タナトリル錠

【禁忌】一部禁忌

「アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた血液透析施行中の患者〔アナフィラキシーを発現することがある。〕（「相互作用」の項参照）」

【禁忌】追記

「アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）〔臨床症状・措置方法：アナフィラキシーを発現することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性抗炎症剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱することがある。定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。機序・危険因子：非ステロイド性抗炎症剤

のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させると考えられる。】〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。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。機序・危険因子：非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

イルベタン錠

【禁忌】追記

「アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

エナラブリルマレイン酸塩錠

【禁忌】追記

「アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69）〔臨床症状・措置方法：アナフィラキシーを発現することがある。機序・危険因子：多価イオン体であるAN69により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱されることがある。機序・危険因子：インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE₂、I₂の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

【その他の注意】一部改訂

「外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒（ハチ毒）による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。」

オルメテック錠

【禁忌】追記

「アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

「非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー：

そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、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。」

プロプレス錠

【禁忌】追記

「アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

ミカルディス錠

【禁忌】追記

「アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすことがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー」：

呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状として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。」

ミコンビ配合錠AP

[禁忌] 追記

「アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

[重要な基本的注意] 追記

「アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすことがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすことがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 機序・危険因子：（テルミサルタン）併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー」：

呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状として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。」

ディオバン錠

[禁忌] 追記

「アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

[重要な基本的注意] 追記

「アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすことがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。（「相互作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用注意」追記

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすことがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

「ドロスピレノン・エチニルエストラジオール〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。 機序：本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者〕」

「シクロスボリン〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。 機序・危険因子：高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」

「非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 (インドメタシン等) 〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。〕 〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがあるので、併用する場合には腎機能を十分に観察すること。機序：NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。危険因子：高齢者〕」

「ビキサロマー 〔臨床症状・措置方法：併用により、本剤の血中濃度が約30～40%に低下したとの報告がある。本剤の作用が減弱するおそれがあるので、併用する場合には十分に観察すること。機序・危険因子：リン酸結合性ポリマーにより、同時に服用した場合、本剤の吸収を遅延あるいは減少させる可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「電解質：血清カリウム値上昇、低ナトリウム血症

その他：筋肉痛、関節痛、発熱、けん怠感、浮腫、CK (CPK) 上昇、胸痛、疲労感、しびれ、味覚異常、ほてり、血糖値上昇、血清コレステロール上昇、血清総蛋白減少、腰背部痛、脱力感、耳鳴」

ペリンドプリル錠

【禁忌】追記

「アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレンフマル酸塩 〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性消炎鎮痛剤 (インドメタシン等) 〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕 〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

ロサルタンカリウム錠

【禁忌】追記

「アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレン 〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー」：

不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。」

プレミネット配合錠

【禁忌】追記

「アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。機序・危険因子：併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕〔臨床症状・措置方法：チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成酵素阻害作用により、腎内プロスタグランジンが減少し、水・ナトリウムの体内貯留が生じて本剤の成分であるヒドロクロロチアジドの作用と拮抗する。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー」：

不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。」

リピトール錠

【その他の注意】新設

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

シンバスタチン錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：併用により本剤のAUCが上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。機序・危険因子：グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。〕」

【その他の注意】削除

「シンバスタチン投与中に非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合（1.14L/日以上）、シンバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加したとの報告がある。」

【その他の注意】追記

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

リバ口錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ミオパチー：

ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK (CPK) の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。」

【その他の注意】追記

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

プラバスタチンNa錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ミオパチー：

ミオパチーがあらわれたとの報告がある。」

【その他の注意】追記

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

クレストール錠

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「シクロスボリン〔臨床症状・措置方法：シクロスボリンを投与されている心臓移植患者に併用したとき、シクロスボリンの血中濃度に影響はなかったが、本剤のAUC 0—24 h が健康成人に単独で反復投与したときに比べて約7倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：シクロスボリンが肝取り込みトランスポーターOATP1B1及び排出トランスポーターBCRP等のトランスポーター機能を阻害する可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、ダルナビル/リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤とロピナビル・リトナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、C_{m a x}が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C_{m a x}が約7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C_{m a x}が約2.4倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「エルトロンボパグ〔臨床症状・措置方法：本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤のAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹痛、便秘、嘔気、下痢、膵炎、口内炎」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「内分泌：女性化乳房」

【その他の注意】新設

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

ネキシウムカプセル

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合〉

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。」

パリエット錠

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。」

エクア錠

【用法及び用量に関する使用上の注意】新設

「中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、50mgを1日1回朝に投与するなど、慎重に投与すること。（「慎重投与」、「薬物動態」の項参照）」

【慎重投与】一部改訂

「中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者（「用法及び用量に関する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照）」

「スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の使用にあたっては、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すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、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又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

「本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。」

【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〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1アナログ製剤等）、 β -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブロート系薬剤等〕〔臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加、鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、恶心、下痢、消化不良、胃食道逆流性疾患」

「その他：空腹、無力症、血中CK（CPK）増加、血中CK（CPK）-MB増加、CRP増加、末梢性浮腫、体重増加、悪寒」

サワシリンカプセル

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃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

「本剤（カプセル剤・錠剤）をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤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。」

クラリスロマイシン錠

【相互作用】一部改訂

「本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450 (CYP) 3A4阻害作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬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-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤はCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。〔「薬物動態」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ベンゾジアゼピン系薬剤 [CYP3A4で代謝される薬剤 (トリアゾラム、ミダゾラム等)]、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤 [CYP3A4で代謝される薬剤 (ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等)]、ジエノゲスト、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、タadalafil (シアリス) 等]、クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム等) 、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「抗凝固剤 [CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 (アピキサバン、リバロキサバン)]〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。〕」

「抗凝固剤 [P-糖蛋白質で排出される薬剤 (ダビガトランエキシラート)]〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。機序・危険因子：本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、ダビガトランエキシラートの排出が阻害される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：めまい、頭痛、不眠、眠気、錯覚幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病、振戦、しびれ（感）（あらわれた場合には投与を中止すること。）」

ランサップ400

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。」

【重要な基本的注意】削除

（ランソプラゾール）

「治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。」

【相互作用】一部改訂

「クラリスロマイシンはCYP3A4阻害作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬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、クラリスロマイシンはP-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、クラリスロマイシンはCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき、クラリスロマイシンの代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、クラリスロマイシンの代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。」

【相互作用】の「併用注意」追記

（アモキシシリン水和物）

「ワルファリンカリウム [臨床症状・措置方法：ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。]」

「経口避妊薬 [臨床症状・措置方法：経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられてい

る。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

(クラリストロマイシン)

「ベンゾジアゼピン系薬剤〔CYP3A4で代謝される薬剤（トリアゾラム、ミダゾラム等）〕、ジソピラミド、エプレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤〔CYP3A4で代謝される薬剤（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）〕、ジエノゲスト、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、タadalafil（シアリス）等〕、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル・フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「抗凝固剤〔CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤（アピキサバン、リバーロキサバン）〕〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。機序・危険因子：クラリストロマイシンのCYP3A4及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。〕」

「抗凝固剤〔P-糖蛋白質で排出される薬剤（ダビガトランエテキシラート）〕〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。機序・危険因子：クラリストロマイシンのP-糖蛋白質に対する阻害作用により、ダビガトランエテキシラートの排出が阻害される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

(クラリストロマイシン)

「精神神経系：めまい、頭痛、不眠、眠気、錯覚

幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病、振戦、しびれ（感）（あらわれた場合には投与を中止すること。）」

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】の「一般的注意」削除

「予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。」

【用法・用量に関連する接種上の注意】の「接種対象者」削除

〈定期の予防接種〉

「第3期

13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第4期

18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。」

【副反応】の「重大な副反応」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（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

乾燥弱毒生麻しんワクチン

【用法・用量に関連する接種上の注意】の「一般的注意」削除

「予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。」

【用法・用量に関連する接種上の注意】の「接種対象者」削除

〈定期の予防接種〉

「第3期

13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第4期

18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。」

【用法・用量に関する接種上の注意】の「接種時期」削除

「年間を通じて隨時行うことができるが、流行期を避けて接種することが望ましい。」

【副反応】の「重大な副反応」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（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

ビケンCAM

【用法・用量に関する接種上の注意】の「一般的注意」削除

「予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。」

【用法・用量に関する接種上の注意】の「接種対象者」削除

「第3期

13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第4期

18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。」

【用法・用量に関する接種上の注意】の「接種時期」削除

「年間を通じて隨時行うことができるが、流行期を避けて接種することが望ましい。」

【副反応】の「重大な副反応」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（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

ミールビック

【用法・用量に関する接種上の注意】の「一般的注意」削除

「予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。」

【用法・用量に関する接種上の注意】の「接種対象者」削除

「第3期

13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第4期

18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。」

「第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。」

【用法・用量に関する接種上の注意】の「接種時期」削除

「年間を通じて隨時行うことができるが、麻しんの流行期を避けて接種することが望ましい。」

【副反応】の「重大な副反応」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（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

フラジール内服錠

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。」

採用中止

- ・チラーチン末

採用変更

- 日医工へのヤクハン製薬子会社化に伴う成分重複品目の販売統合のため
下記薬剤は在庫無くなり次第変更となります。

- ・精製水500mL（丸型減容） → 精製水「ORY」500mL（丸型減容）
- ・精製水18L（コック付） → 精製水「ORY」20L（コック付）
- ・単シロップ500mL（ガラス） → 単シロップ「ORY」500mL（ガラス）

販売名変更

- 下記薬剤は在庫無くなり次第販売名変更となります。

- ・アーツェー注50mg → カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」
- ・アーツェー錠30mg → カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg「日医工」
- ・オパプロスモン錠5 μ g → リマプロストアルファデクストロメチル錠5 μ g「日医工」
- ・シュプレース錠2mg → ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」
- ・アブリトーンカプセル20 → アブリソルトカプセル20mg「NP」
- ・フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「興和テバ」 →
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「TYK」
- ・ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「興和テバ」 → ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「TYK」
- ・ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「興和テバ」 → ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TYK」
- ・タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「興和テバ」 → タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「TYK」
- ・レボフロキサシン点眼液0.5%「興和テバ」 → レボフロキサシン点眼液0.5%「TYK」