



2013年 5月17日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年4月20日 ~ 平成25年5月17日

【販売名】	ランピオンパック
【組成・規格】	本製品は以下の3製剤を組み合わせたものである。 1シート(1日分)中:タケプロンカプセル30 2カプセル アモリンカプセル250 6カプセル フラジール内服錠250mg 2錠
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1.タケプロン、アモリン及びフラジールの成分に対する過敏症の既往歴のある患者 2.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) 3.伝染性单核症のある患者[アモキシシリン水和物で紅斑性丘疹の発現頻度が高いとの報告がある。] 4.高度の腎障害のある患者[アモキシシリン水和物の血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。] 5.脳、脊髄に器質的疾患のある患者(脳膜炎の患者を除く)[メトロニダゾールで中枢神経系症状があらわれることがある。] 6.妊娠3ヶ月以内の婦人[「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
【原則禁忌】	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) ペニシリン系抗生物質に対する過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	<適応菌種> アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	1.進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 2.特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 3.早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 4.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。
【用法及び用法】	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p><u>タケプロン</u></p> <p>1.</p> <p>薬剤名等 アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ) 臨床症状・措置方法 アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</p> <p>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アタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。</p> <p>2.</p> <p>薬剤名等 リルピビリン塩酸塩 (エジュラント) 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。</p> <p>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。</p>
---------------	---

【販売名】	アジルバ錠 40mg
【組成】	1錠中の有効成分：アジルサルタン 40mg
【薬効】	持続性 AT ₁ レセプターブロッカー
【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. 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>3. 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）</p>
【効能・効果】	高血圧症
【用法・用量】	通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg とする。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mg より低用量からの開始も考慮すること。（【臨床成績】の項参照）
【重要な基本的注意】	<p>1. 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ろ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、使用は避けること。</p> <p>2. 高カリウム血症の患者においては、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、使用は避けること。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るので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>3. 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、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。</p> <p>4. 本剤の投与により、急激な血圧の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者では低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分に観察しながら</p>

	<p>慎重に投与すること。</p> <p>(1) 血液透析中の患者</p> <p>(2) 厳重な減塩療法中の患者</p> <p>(3) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>5. 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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>6. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。</p>
【備考】	2013年5月1日～長期投与可能になりました。

【販売名】	ミカムロ配合錠 AP
【組成】	1錠中： テルミサルタン 40mg アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg)
【薬効】	胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体プロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分及び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</p> <p>2. 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>3. 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者〔「慎重投与」の項参照〕</p> <p>4. 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）</p>
【効能・効果】	高血圧症
【効能・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・用量】	成人には1日1回1錠（テルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mg又は80mg/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】	<p>1. 以下のテルミサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。</p> <p>テルミサルタン</p> <p>通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次增量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩</p> <p>・高血圧症</p> <p>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。</p> <p>2. ミカムロ配合錠 AP（テルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mg）については、原則として、テルミサルタン40mg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。</p> <p>3. ミカムロ配合錠 BP（テルミサルタン/アムロジピンとして80mg/5mg）については、原則として、テルミサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいは以下のいずれか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。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・テルミサルタン 80mg ・テルミサルタン 40mg 及びアムロジピン 5mg の併用 ・ミカムロ配合錠 AP <p>4. 肝障害のある患者に投与する場合、テルミサルタン/アムロジピンとして 40mg/5mg を超えて投与しないこと。〔「慎重投与」の項参照〕</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は、テルミサルタン 40mg 又は 80mg とアムロジピン 5mg との配合剤であり、テルミ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るため、適切に本剤の使用を検討すること。</p> <p>2. 本剤の成分であるテルミサルタンは、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ろ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、使用は避けること。</p> <p>3. 本剤の成分であるテルミサルタンは、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、使用は避けること。</p> <p>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るので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>4. <u>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、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。</u></p> <p>5. 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>(1) 血液透析中の患者</p> <p>(2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>(3) 厳重な減塩療法中の患者</p> <p>6. 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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>7. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>8. 本剤の成分であるテルミ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>9. 本剤の成分である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】	外来のみ採用となります。

採用変更

- ・オザグレル Na 点滴静注 20mg 「タカタ」 → オザグレル Na 点滴静注 40mg 「タカタ」
- ・イルベタン錠100mg 院内・外来で採用 → 外来のみ採用

添付文書の改訂内容

[重要]

フルボキサミンマレイン酸塩錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

[小児等への投与] 一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害 (DSM-IVにおける分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」

リフレックス錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「海外で実施された 7~17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

[小児等への投与] 一部改訂

「海外で実施された 7~17歳の大うつ病性障害 (DSM-IV*における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」

* DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」

トレドミン錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

[慎重投与] 追記

「高血圧のある患者」

[重要な基本的注意] 追記

「高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「高血圧クリーゼ :

「高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。」

「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。」

[小児等への投与] 一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害 (DSM-IV*における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」

* DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」

スピリーバレスピマット

[副反応] の「重大な副反応」追記

「アナフィラキシー :

「アナフィラキシー (蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等) が発現するがあるので、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。」

ネキシウムカプセル

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

トラネキサム酸カプセル

[副作用] の「重大な副作用」新設

「痙攣」：

人工透析患者において痙攣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。」

リカバリン注

[副作用] の「重大な副作用」追記

「痙攣」：

人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、術後に痙攣があらわることがある。また、人工透析患者において痙攣があらわれたとの報告がある。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。」

プラザキサカプセル

[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設

「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」

[その他の注意] 新設

「適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者（術後3～7日以内又は術後3ヶ月以上経過した患者）を対象とした本剤とワルファリンの第II相比較・用量設定試験（計252例）において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。」

アモキシシリン細粒・サワシリンカプセル

[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）、多形紅斑、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、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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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「重大な副作用」追記

「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、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

オーグメンチン配合錠

[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）、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「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、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

クラリスロマイシン錠

【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) 、多形紅斑 :

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ランサップ

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

(アモキシシリン水和物)

「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、急性汎発性発疹性膿疱症 :

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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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「重大な副作用」追記

「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、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

(クラリスロマイシン)

「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 :

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ランピオンパック

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

(アモキシシリン水和物)

「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、急性汎発性発疹性膿疱症 :

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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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「重大な副作用」追記

「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、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

テルビナフィン錠

【重要な基本的注意】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) 、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。」

【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) 、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎） :

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「薬剤性過敏症症候群」

「初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、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があるので注意すること。」

「亜急性皮膚エリテマトーデス」

「亜急性皮膚エリテマトーデス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。」

【その他】

アマンタジン塩酸塩錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「NMDA受容体拮抗剤（メマンチン等）〔臨床症状・措置方法：相互に作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。〕」

【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（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN） 、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson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。」

【過量投与】一部改訂

「徴候・症状」

神経筋障害（反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニ姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、恶心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。」

フルボキサミンマレイン酸塩錠

【禁忌】一部改訂

「モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【禁忌】削除

「チオリダジン」

【原則禁忌】削除

「シサブリドを投与中の患者〔併用によりQT延長、心室性不整脈等が発現する可能性があるので、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）」

【慎重投与】追記

「緑内障又は眼内圧亢進のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」

【相互作用】一部改訂

「本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、CYP2C19の阻害作用は強いと考えられている。」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「チオリダジン」

【相互作用】の「原則併用禁忌」削除

「シサプリド」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「セロトニン作用を有する薬剤〔炭酸リチウム、L-トリプトファン含有製剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等）、トリプタン系薬剤（スマトリプタンコハク酸塩等）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トラマドール塩酸塩、リネゾリド等〕、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。機序・危険因子：セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。〕」

「抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン）、三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩）、ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム、ブロマゼパム、ジアゼパム等）、オランザピン、クロザピン、ロビニロール塩酸塩、メキシレチン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ゾルピデム酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。機序・危険因子：本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。〕」

「メサドン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：メサドンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。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

「その他：倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK（CPK）上昇、乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、散瞳、緑内障」

リフレックス錠

【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覺鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクロース、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯覚、せん妄、攻撃性

消化器：便秘、口渴、上腹部痛、下痢、恶心、胃不快感、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口内乾燥、おくび、口の感覺鈍麻、口腔浮腫、唾液分泌亢進」

トレドミン錠

【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）」

【慎重投与】一部改訂

「高血圧のある患者〔高血圧クリーゼがあらわれることがある。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：起立性低血圧、頻脈、動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性頻拍」

メマリー錠

[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、傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安、歩行障害、不随意運動（振戻、チック、ジスキネジー等）、活動性低下、鎮静」

スピリーバレスピマット

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の吸入後、即時型過敏症（血管浮腫を含む）が発現することがあるので、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。」

「本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。また、結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚暈暈あるいは虹輪が発現した場合、急性閉塞性隅角緑内障の徵候の可能性がある。これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。」

ネキシウムカプセル

[副作用] の「重大な副作用（類薬）」削除

「間質性肺炎」

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

コートリル錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「エストロゲン（経口避妊薬を含む）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の代謝が阻害される。〕」

サクシゾン注射用

[相互作用] の「併用注意」削除

「リン酸オレアンドマイシン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「エリスロマイシン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック」

ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うがあるので、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。」

メドロール錠

[相互作用] 追記

「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」

[相互作用] の「併用注意」削除

「リン酸オレアンドマイシン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）、アプレビタント〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー」

アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の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

「皮 膚：創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、ざ瘡、多毛症、脱毛、色素沈着、皮膚線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、仮性脳腫瘍、易刺激性」

ソル・メドロール静注用

[重要な基本的注意] 一部改訂

「ソル・メドロール静注用40mgには、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用しているため、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与に際しては十分に注意すること。」

[相互作用] 追記

「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」

[相互作用] の「併用注意」削除

「リン酸オレアンドマイシン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）、アプレピタント」〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック：

ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うがあるので、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、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の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

「消化器：嘔吐、恶心、下痢、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進

精神神経系：多幸感、不眠、頭痛、めまい

皮 膚：創傷治癒障害、紫斑、ざ瘡、発汗異常、脂肪織炎、皮膚菲薄化・脆弱化、多毛症、皮膚線条

その他：発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「（多発性硬化症の急性増悪）

「本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：嘔吐、恶心、下痢、腹痛、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進

脂質・蛋白質代謝：満月様顔貌、窒素負平衡、体重増加」

プラザキサカプセル

[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。（「その他の注意」の項参照）」

アクトス錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬〔スルホニルウレア系薬剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等）、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩）、速効型インスリン分泌促進薬（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等）、 α -グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、アカルボース、ミグリトール）、DPP-4阻害剤（アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリソ酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン等）、GLP-1アナログ製剤（リラグルチド、エキセナチド）、インスリン製剤〕」〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」

[相互作用] の「併用注意」削除

「スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：LDH及びCK (CPK) の上昇 (LDH上昇やCK (CPK) 上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。)
BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折
糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪（浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。）」

【その他の注意】削除

「本剤等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ（糖尿病性）黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。」

トランゼンタ錠

【慎重投与】追記

「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〔併用により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」及び「重大な副作用」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」及び「重大な副作用」の項参照〕」

【重要な基本的注意】削除

「スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤及び α -グルコシダーゼ阻害剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。」

【重要な基本的注意】追記

「本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「神経系障害：浮動性めまい」

「皮膚及び皮下組織障害：発疹」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎、膵炎」

「臨床検査：体重増加、膵酵素（血中アミラーゼ、リパーゼ）増加、肝酵素（AST (GOT)、ALT (GPT)）上昇」

ビビアント錠

【副作用】の「その他の副作用」追記

「眼：霧視・視力低下等の視力障害」

【その他の注意】一部改訂

「海外臨床試験において、静脈血栓塞栓症の発現率（1,000女性人年）は、最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。1年間では、本剤20mg投与群4.64：プラセボ投与群1.73（相対リスク2.69）、3年間では、2.86：1.75（相対リスク1.63）、5年間では、2.35：1.57（相対リスク1.50）、7年間では、2.06：1.36（相対リスク1.51）であった。」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液

【警告】追記

「本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。」

【慎重投与】追記

「小児（「小児等への投与」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「小児およ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。」

【重要な基本的注意】追記

「小児悪性固形腫瘍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：イリノテカン塩酸塩水和物（小児悪性固形腫瘍）」等）を熟読すること。」

【小児等への投与】追記

〈小児悪性固形腫瘍〉

「幼児または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。低出生体重児、新生児または乳児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

塩酸バンコマイシン酸

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「血 液：好酸球增多、白血球減少、血小板減少、貧血」

オーグメンチン錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「ミコフェノール酸モフェチル〔臨床症状・措置方法：ミコフェノール酸モフェチルの効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、ミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物であるミコフェノール酸のトラフ値が約50%低下したとの報告がある。本剤は、ミコフェノール酸の腸肝循環による再吸収を抑制する可能性があると考えられる。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

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、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、顔面浮腫、眼瞼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。」

「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：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「無顆粒球症、顆粒球減少：

無顆粒球症、顆粒球減少があらわれることがあるので、血液検査を行う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。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血 液」の「顆粒球減少、無顆粒球症」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器： 悪心、嘔吐、下痢、食欲不振

歯牙変色（通常これは歯磨き又は歯科医による処置によって除去することができる。本機序は不明であるが、硫化物生成細菌により作られる皮膜が原因と考察する報告もある。）

黒毛舌、変色便」

エリスロシン錠

【相互作用】一部改訂

「本剤は薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。これにより、CYP3A4を阻害することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝を阻害し血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白阻害作用を有することから、P-糖蛋白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。」

【相互作用】の「併用注意」削除

「コリンテオフィリン」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。〕」

「ピタバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱

力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。」】

ザイボックス注射液

【慎重投与】一部改訂

「体重40kg未満の患者〔貧血の発現頻度が高くなる傾向が認められている。〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。」

【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、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「偽膜性大腸炎：

偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

テルビナフィン錠

【重要な基本的注意】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) 、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。 (「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) 、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 」

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 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。」

「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があるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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

「過敏症： 乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎 (投与を中止し、適切な処置を行うこと。)

感覚器： 嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下、味覚異常・味覚消失、耳鳴

その他： 乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、体重減少、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇」

アクテムラ点滴静注用

【重要な基本的注意】追記

「本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。また、他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚： 発疹 (湿疹、痒疹、丘疹等) 、瘙痒症、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、脱毛症、皮膚囊腫

その他： 発熱、浮腫、倦怠感、免疫グロブリンG減少、胸痛、胸部不快感、季節性アレルギー、CRP増加、悪寒、潮紅、アレルギー性鼻炎、気分不良、ほてり、注射部位反応 (紅斑、腫脹、血腫、疼痛、静脈炎、発疹等) 、血栓性静脈炎、DNA抗体陽性、リウマチ因子陽

性、体重増加、抗核抗体陽性、発汗障害」

[その他の注意] 一部改訂

「国内の臨床試験では2.9年（投与期間0.1～8.1年の中央値）まで、海外の関節リウマチを対象とした臨床試験では4.6年（投与期間0.0～5.8年の中央値）までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。」

ミンクリア内用散布液

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎

消化器：下痢、腹部不快感、上腹部痛、腹痛、恶心、嘔吐、腹部膨満

その他：頭痛、倦怠感、尿中ブドウ糖陽性、気分不良」