

DI情報

2013年 8月30日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年7月21日 ～ 平成25年8月30日

【販売名】	ジェニナック錠 200mg
【組成・規格】	1錠中： メシル酸ガレノキサシン水和物 253.53mg (ガレノキサシンとして 200mg)
【薬効】	キノロン系経口抗菌剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 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） 3. 小児等（「小児等への投与」の項参照）
【効能又は効果】	〈適応菌種〉 ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎 ・肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌を含む。 ・耐性菌を含む適応菌種の詳細は、「臨床成績」、「薬効薬理」の項を参照すること。
【用法及び用量】	通常、成人においてガレノキサシンとして、1回 400mg を1日1回経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 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。 2. 低体重（40kg 未満）の患者でかつ透析等を受けていない高度の腎機能障害（Ccr 30mL/min 未満）の患者への投与は、低用量（200mg）を用いることが望ましい。（「薬物動態」の項参照）
【慎重投与】	(次の患者には慎重に投与すること) 1. てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすおそれがある。〕 2. QT 延長のある患者〔心室性不整脈（Torsades de Pointes を含む）、QT 延長を悪化させるおそれがある。〕 3. 糖尿病又は耐糖能異常のある患者〔血糖値の異常変動があらわれることがある。〕 4. 収縮期血圧が 90mmHg 以下の患者〔血圧低下があらわれることがあり、低血圧を悪化させるおそれがある。〕 5. 重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕
【重要な基本的注意】	ショック、アナフィラキシーが報告されているので、本剤の使用前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

【 販売名 】	ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g
【組成・規格】	1 瓶中： 有効成分 日局 アジスロマイシン水和物 2.096g (アジスロマイシンとして 2.0g (力価))
【 薬 効 】	15 員環マクロライド系抗生物質製剤
【 禁 忌 】	(次の患者には投与しないこと) 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】	＜適応菌種＞ アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 ＜適応症＞ 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
【用法及び用量】	成人にはアジスロマイシンとして、2g（力価）を用時水で懸濁し、空腹時に 1 回経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 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すること。 2. 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤 2g（力価）を単回経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約 7 日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は 1 回とする。 3. 本剤は、食後 2 時間以上の空腹時に服用する。服用後は、次の食事を 2 時間以上控えること。〔「薬物動態」の項参照〕 4. 本剤を懸濁する際は、容器の目盛りを目安に適量の水（約 60mL）で十分に振とうした後、速やかに服用すること。また、本剤を完全に服用すること。 5. 4 日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤への変更を検討すること。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合には本剤 1 回投与後 2～4 週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果又は臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤への変更を検討すること。 6. 本剤を含む抗菌薬は、指示どおり正しく服用しなかった場合、初期治療の有効性が低下し、原因菌の薬剤耐性化が起こり易くなり、本剤のみならずその他の抗菌薬による治療にも反応しなくなる可能性があることを患者に指導すること。
【重要な基本的注意】	1. アナフィラキシー・ショックがあらわれるおそれがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。 2. ショック、アナフィラキシー様症状、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注意すること。 3. 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。 ・中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状〔発疹に加え、粘膜（口唇、眼、外陰部）のびらんあるいは水ぶくれ等の症状〕があらわれた場合には、ただちに医師に連絡すること。 4. 本剤は組織内半減期が長いことから、投与終了数日後においても副作用が発現する可能性があるため、観察を十分に行うなど注意すること。

採用変更

- | | | |
|------------------|---|--------------------|
| ・セフォセフ静注用 1g | → | セフオン静注用 1g |
| ・セロクエル錠 (100mg) | → | 院内・外来採用から外来のみ採用へ変更 |
| ・アベロックス錠 (400mg) | → | 院内・外来採用から外来のみ採用へ変更 |
| ・エリスロシン錠200mg | → | 院内・外来採用から外来のみ採用へ変更 |

添付文書の改訂内容

[重要]

サムス力錠

[重要な基本的注意] 追記

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。」

[その他の注意] 新設

「適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT (GPT) 上昇又は血清AST (GOT) 上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT (GPT) 上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった（本剤投与群960例中47例 (4.9%)、プラセボ群483例中6例 (1.2%)）。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT (GPT) 上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。」

スルバクシン静注用

[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。」

ラピアクタ点滴用バッグ

【重要な基本的注意】追記

「肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので、投与直後から肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。」

【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、ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期に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。」

イトリゾールカプセル

【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)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、多形紅斑：

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、剥脱性皮膚炎 (紅皮症)、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するなど適切な処置を行うこと。」

サーバリックス

【重要な基本的注意】追記

「発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛 (筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等)、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。」

[その他]

トラムセット配合錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神障害：不眠症、不安、幻覚、錯乱、多幸症、神経過敏、健忘、離人症、うつ病、薬物乱用、インポテンス、悪夢、異常思考、せん妄

神経系障害：傾眠、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、筋緊張亢進、感覚鈍麻、錯感覚、注意力障害、振戦、筋不随意運動、第4脳神経麻痺、片頭痛、運動失調、昏迷、会話障害、運動障害

眼障害：視覚異常、縮瞳、散瞳」

ノイロトロピン錠

【効能・効果に関連する使用上の注意】削除

「帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹発症後6ヵ月以上経過した患者を対象とすること。(帯状疱疹発症後6ヵ月未満の患者に対する効果は検証されていない。)」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシーがあらわれた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には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

リスペリドン内用液・リスペリドン錠

【相互作用】一部改訂

「本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、一部CYP3A4の関与も示唆される。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「眼障害：調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障、術中虹彩緊張低下症候群」

【その他の注意】 追記

「本剤を含む α 1 アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるので、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。」

メインテート錠**【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂**

「慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。」

【重要な基本的注意】 追記

「頻脈性心房細動の場合：

心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるので、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動〉

「循環器：徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、心室性期外収縮、胸痛

消化器：悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部不快感、食欲不振、下痢

肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、ビリルビン、LDH、Al-P、 γ -GTPの上昇、肝腫大

腎臓・泌尿器：尿酸、クレアチニン、BUNの上昇、尿糖、頻尿」

〈慢性心不全〉

「循環器：徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動、心室性期外収縮

消化器：悪心、腹部不快感、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、下痢

肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、肝腫大、ビリルビン、LDH、Al-P、 γ -GTPの上昇

腎臓・泌尿器：尿酸、クレアチニン、BUNの上昇、尿糖、頻尿」

ビソプロロールフマル酸塩錠**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

〈本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮〉

「循環器：徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、心室性期外収縮、胸痛

消化器：悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部不快感、食欲不振、下痢

肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、ビリルビン、LDH、Al-P、 γ -GTPの上昇、肝腫大

腎臓・泌尿器：尿酸、クレアチニン、BUNの上昇、尿糖、頻尿」

〈慢性心不全〉

「循環器：徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動、心室性期外収縮

消化器：悪心、腹部不快感、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、下痢

肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、肝腫大、ビリルビン、LDH、Al-P、 γ -GTPの上昇

腎臓・泌尿器：尿酸、クレアチニン、BUNの上昇、尿糖、頻尿」

サムス力錠**【重要な基本的注意】 一部改訂**

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「副作用 重大な副作用 肝機能障害」、「その他の注意」の項参照）」

ニカルジピン塩酸塩**【適用上の注意】の「調整時」一部改訂**

「本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によってはpHが高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。

なお、本剤との配合試験の結果、下記に示す輸液は配合が可能であった。

生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、10%EL-3号、ソリタ-T1号、ソリタ-T3号、フィジオゾール・3号、ポタコールR、リンゲル液」

「現在までに下記に示す注射剤と配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。
フロセミド、カンレノ酸カリウム、アミノフィリン、ブクラデシンナトリウム、リドカイン、イ
オヘキソール、イオパミドール、トラネキサム酸、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、
ヘパリンナトリウム、ウロキナーゼ、アルテプラザーゼ、ホスホマイシン、セフォチアム塩酸塩、
イミペネム、フロモキシセフナトリウム、炭酸水素ナトリウム」

【適用上の注意】の「投与時」新設

「本剤の投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位を中心に炎症・硬結等を起こすことがある
ので、慎重に投与すること。」

ランソプラゾールOD錠

【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。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

「本剤は胎盤通過性があるとの報告がある。従って、本剤の投与を受けた患者からの出生児におい
ては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを接種する際には注意が必要であ
る。」

ファスティック錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、DPP-4阻害剤（シタグリプチンリン酸塩水和物
等）、GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）」〔臨床症状・措置方法：低血糖症状（空腹感、あ
くび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経
て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モ
ニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。〕」

「ピラゾロン系消炎剤（スルピリン水和物等）」〔臨床症状・措置方法：低血糖症状（空腹感、あ
くび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経
て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モ
ニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「フェニルブタゾン」

「メスタノロン等」

「エタクリン酸」

「グアネチジン硫酸塩」

ヒュミラ皮下注シリンジ

【警告】一部改訂

「結核：

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、死亡例も認め
られている。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。」

【警告】追記

「潰瘍性大腸炎では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は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潰瘍性大腸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。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈潰瘍性大腸炎〉

「過去の治療において、他の薬物療法（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。ただし、本剤よりも先
に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること」〔国内臨床試験において主要評価項目の1つである投
与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない（「臨床成績」の項参照）。〕

「寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「潰瘍性大腸炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「本剤は、細胞性免疫反応を調節するTNF α （腫瘍壊死因子 α ）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。他の生物製剤との切替えの際も注意すること。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。」

「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%（メトトレキサート併用下では19.3%）、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%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%及び潰瘍性大腸炎7.8%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。」

「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。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退、脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害、構音障害、気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害（錯感覚を含む）、睡眠障害

循環器：高血圧、動悸、期外収縮、低血圧、心房細動、狭心症、心弁膜疾患、不整脈、心房頻脈、心不全、心タンポナーデ、心血管障害、冠動脈疾患、心室拡張、左房拡張、フィブリンDダイマー増加、頻脈、血栓性静脈炎、動脈硬化症、出血、ほてり、不安定血圧、末梢動脈瘤、静脈炎、壊死性血管炎、血管拡張、急性心筋梗塞、心電図異常、レイノー現象、心停止、冠動脈不全、心嚢液貯留、血腫、血管閉塞、大動脈狭窄、大動脈瘤

消化器：下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、胃不快感、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、ウイルス性胃腸炎、イレウス、痔核、食道炎、歯痛（歯知覚過敏を含む）、胃潰瘍、口腔カンジダ症、口内乾燥、消化不良、歯肉腫脹、腹部不快感、腹部腫脹、痔瘻、結腸ポリープ、腸憩室、十二指腸潰瘍、十二指腸炎、心窩部不快感、胃ポリープ、消化管アミロイドーシス、胃腸出血、歯肉形成不全、歯肉痛、舌痛、口の感覚鈍麻、過敏性腸症候群、食道潰瘍、腹膜炎、肛門周囲痛、顎下腺腫大、舌苔、歯の脱落、食道静脈瘤、腹部膿瘍、胃腸感染、ヘリコバクター感染、耳下腺炎、歯膿瘍、歯感染、血便、便通不規則、歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カンピロバクター腸感染、肛門周囲膿瘍、歯髄炎、脾臓の良性新生物、腸管穿孔、肛門性器疣贅、肛門狭窄、横隔膜下膿瘍、癒痕ヘルニア、兎径ヘルニア、胃酸過多、脾腫大、急性脾炎、直腸腺腫、胃腸異形成、口唇痛、唾液腺炎、憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎

筋骨格系：骨折、背部痛、関節痛、四肢痛、筋痛、骨粗鬆症、滑液囊腫、腱断裂、骨密度減少、筋骨格硬直、変形性脊椎炎、関節破壊、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、環軸椎不安定、兎径部腫瘍、椎間板突出、関節腫脹、四肢不快感、腰部脊椎管狭窄、筋痙攣、筋力低下、頸部痛、骨関節炎、肩回旋筋腱板症候群、筋肉減少症、関節炎、関節障害、四肢の結

節、脊椎すべり症、臀部痛、椎間板変性症、関節周囲炎、肩痛、椎間板炎、関節捻挫、頸部腫瘍、筋炎、手根管症候群、滑液包炎、ミオパチー、横紋筋融解症」

エンブレル皮下注シリンジ

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「呼吸器：感冒、上気道感染、気管支炎、咳嗽、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻漏、扁桃炎、喘息、喀痰、嘔声、鼻閉、血痰、気管狭窄、気管支拡張症、気管支肺異形成症、肺嚢胞、胸水」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の「併用注意」一部改訂

「授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」

ハーセプチン注射用

【用法・用量に関連する使用上の注意】削除

「術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。」

- (1) 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg/kgを、B法では6mg/kgを投与する。
- (2) 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg/kg、B法では8mg/kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg/kgを1週間間隔で、B法では6mg/kgを3週間間隔で投与する。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「心不全等の重篤な心障害があらわれることがあるので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査（心エコー等）を行い、患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察し、休薬、投与再開、あるいは中止を判断すること。また、胸部への放射線照射との併用時には、放射線の適切な治療計画を設定した上で、心障害の発現に留意すること（「原則禁忌」、「慎重投与」、「副作用」、「臨床成績」の項参照）。」

「HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法（A法、B法）、術後補助化学療法のA法及び転移性乳癌のB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。」

アバスチン点滴静注用

【警告】一部改訂

「本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある。脳腫瘍（脳転移を含む）を有する患者に本剤を投与した場合、脳出血があらわれるおそれがある。本剤の投与中に重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈悪性神経膠腫の場合〉

「「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、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること（「臨床成績」の項参照）。

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により、手術不能又は再発乳癌の場合、本剤はパクリタキセルとの併用により、初発悪性神経膠腫の場合、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること（「臨床成績」の項参照）。

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、選択すること。」

「再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「悪性神経膠腫の場合、本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「ショック、アナフィラキシー、infusion reaction があらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状が認められた場合は、本剤の投与を中止し、薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド剤、抗ヒスタミン剤等）等の適切な処置を行うこと。」

「脳転移を有する患者で脳出血を認めた例が報告され、また、初発膠芽腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、本剤の投与により脳出血の発現率が高くなる傾向が認められている。脳腫瘍（脳転移を含む）を有する患者に本剤を投与する場合は、観察を十分に行い、脳出血が疑われるような症状が認められた場合は、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。また、脳転移を疑う症状がなく、本剤を含むがん化学療法が開始された患者においても、慎重に患者を観察し、神経学的異常が疑われた場合には脳転移及び脳出血の可能性を考慮して、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。」

【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：

ショック、アナフィラキシー・infusion reaction（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等）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は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「骨髄抑制：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において汎血球減少症、好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に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適切な処置を行うこと。なお、臨床試験で他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した群において、併用していない群と比較して、高度の好中球減少症、発熱性好中球減少症の発現頻度が高まることが報告されている。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「感染症：

好中球減少の有無にかかわらず肺炎、敗血症等の感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されているので、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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：神経毒性（末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、感覚神経障害等）、味覚異常、頭痛、不眠症、浮動性めまい、神経痛、体位性めまい、不安、嗅覚錯誤、失神、傾眠、痙攣

皮膚：脱毛症、発疹、皮膚変色、剥脱性皮膚炎、色素沈着、手足症候群、爪の障害、瘡痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚剥脱、皮膚炎、爪囲炎、爪色素沈着、過角化

その他：疲労・倦怠感、発熱、鼻中隔穿孔、卵巣機能不全（無月経等）、上気道感染（鼻咽頭炎等）、体重減少、Al-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応（疼痛等）、膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、胸部不快感、口腔ヘルペス、脱水、カテーテル関連合併症（感染、炎症等）、膿瘍、耳鳴、回転性めまい、毛包炎、熱感、顔面浮腫、带状疱疹、静脈炎、感染性腸炎、耳不快感、疼痛、不規則月経、尿路感染」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「その他」の「肺炎、感染」

ツムラ呉茱萸湯**【副作用】追記**

「肝臓：肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等）」

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、リルピビルン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤）、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】一部改訂

「本剤はチトクロームP450 3A4（CYP3A4）をはじめとする肝薬物代謝酵素、P糖蛋白を誘導する作用がある。本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせに

について検討されているわけではないので、他剤と併用する場合には注意すること。」

【相互作用】の「併用禁忌」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、リルピビルン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビススタットを含有する製剤）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤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、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、デラビルジンの代謝を促進し、AUCを約100%低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピビルンの代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC24をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、エルビテグラビル及びコビススタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アトバコン〔臨床症状・措置方法：アトバコンとの併用により、アトバコンの血中濃度が約53%低下し、 $t_{1/2}$ は約33時間短縮したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「クマリン系抗凝固薬、リバーロキサバン、アピキサバン、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、ロピナビル等）、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〕、エレク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-HT₃受容体拮抗型制吐薬〔トロピセトロン塩酸塩等〕、NK₁受容体拮抗型制吐薬〔ホスアプレピタントメグルミン〕、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、過活動膀胱治療薬〔コハク酸ソリフェナシン、ミラベグロン等〕、デフェラシロクス、鎮痛薬〔メサドン塩酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩〕、トファシチニブクエン酸塩〔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。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「下記の重大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。また、ショック、アナフィラキシー、腎不全、間質性腎炎、溶血性貧血の副作用についてはアレルギー性と考えられており、特に間歇投与時又は投与を一時中止し再投与する場合に起こりやすいので注意すること。」

「ショック、アナフィラキシー（初期症状：悪寒、顔面潮紅、呼吸困難等）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「内分泌：月経異常、甲状腺機能低下症、副腎機能不全」

【過量投与】一部改訂

「徴候・症状：

- 1) 皮膚・唾液・涙液・汗・顔面の橙赤色化（red man syndrome）、嘔気・嘔吐、腹痛、肝肥大、黄疸、AST（GOT）・ALT（GPT）等の上昇、頭痛、顔面又は眼窩周囲浮腫
- 2) 急性肺水腫、嗜眠、意識障害、痙攣、低血圧、洞頻脈、心室性不整脈、心停止」

「処置:

胃洗浄、活性炭の投与、強制利尿、血液透析等、必要に応じて適切な処置を行うこと。」

ラピアクタ点滴静注液バッグ

【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「肝機能障害、黄疸」

イトリゾールカプセル

【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。〕」

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールカプセルの併用投与（空腹時）により、アリスキレンのC_{max}及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されと考えられる。〕」

「ダビガトラン〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害作用により、ダビガトランの排泄が阻害されと考えられる。〕」

「リバーロキサバン〔臨床症状・措置方法：リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある（リバーロキサバンとケトコナゾールの併用により、リバーロキサバンのAUC及びC_{max}がそれぞれ158%及び72%増加したとの報告がある）。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リバーロキサバンの代謝及び排泄が阻害され、抗凝固作用が増強されと考えられる。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、プロチゾラム、アルプラゾラム）〔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。〕」

「抗精神病薬（ハロペリドール、アリピプラゾール、ペロスピロン、クエチアピン）〔臨床症状・措置方法：本剤とアリピプラゾールの併用により、アリピプラゾールのC_{max}、AUC、t_{1/2}がそれぞれ19.4%、48.0%、18.6%増加したとの報告がある。本剤とペロスピロンの併用により、ペロスピロンのC_{max}及びAUCがそれぞれ5.7倍及び6.8倍増加したとの報告がある。〕」

「免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物）〔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。〕」

「抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ）〔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。〕」

「オピオイド系鎮痛剤（フェンタニル、オキシコドン、メサドン）〔臨床症状・措置方法：本剤とオキシコドンの併用により、オキシコドンのクリアランスが32%減少し、AUCが51%増加したとの報告がある（オキシコドン注射剤）。また、オキシコドンのAUCが144%上昇したとの報告がある（オキシコドン経口剤）。〕」

「ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバプタン、トルバプタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、サキナビル、ダルナビル、マラビロク〔臨床症状・措置方法：本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのC_{max}及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。〕」

「ジゴキシン、ブスルファン〔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。本剤とブスルファンの併用により、ブスルファンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。〕」

「クラリスロマイシン、リトナビル、ホスアンプレナビル/リトナビル、エリスロマイシン、シプロフロキサシン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。本剤とシプロフロキサシンの併用により、イトラコナゾールのC_{max}及びAUCがそれぞれ53.13%及び82.46%増加したと

の報告がある。』」

「ダルナビル/リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤又はダルナビルの血中濃度が上昇する可能性がある（ダルナビル/リトナビルとケトコナゾールの併用により、ダルナビルとケトコナゾールの血中濃度の上昇が認められたとの報告がある。）〕」

「カルバマゼピン、エトラビルン、リファブチン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することがある。また、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」

「リファンピシン、フェニトイン、イソニアジド、フェノバルビタール、エファビレンツ、ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することがある。本剤とネビラピンの併用により、本剤のC_{max}、AUC及びt_{1/2}がそれぞれ38%、61%及び31%減少したとの報告がある。〕」

「H₂遮断薬〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することがある。併用する場合には両剤の投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」

「プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤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

「ジソピラミド〔臨床症状・措置方法：ジソピラミドの血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

「イリノテカン〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。〕」

「ニロチニブ〔臨床症状・措置方法：ニロチニブの血中濃度が上昇し、QT延長があらわれることがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ニロチニブの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。〕」

「アピキサバン〔臨床症状・措置方法：アピキサバンの血中濃度を上昇させることがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、アピキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。〕」

「制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル等）〔臨床症状・措置方法：本剤と制酸剤の併用により、本剤のC_{max}及びAUCがそれぞれ70%及び66%減少したとの報告がある。機序・危険因子：酸分泌量低下のため本剤の消化管での溶解性が低下し、吸収が低下することがある。〕」

「メロキシカム〔臨床症状・措置方法：本剤とメロキシカムの併用により、メロキシカムのC_{max}及びAUCがそれぞれ64%及び37%減少したとの報告がある。機序・危険因子：本剤がメロキシカムの消化管からの吸収を抑制すると考えられる。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「ジダノシン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することがある。併用する場合には両剤の投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」

【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、観察を十分に行い、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶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。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「感染症：鼻炎

代謝・栄養：低カリウム血症

生殖器：月経異常、勃起不全

臨床検査：トリグリセライドの上昇、血清尿酸上昇、血清カリウムの上昇、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、血中リン増加、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、CK（CPK）増加

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：不整脈、心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常、血管障害、血圧上昇、頻脈、高血圧、低血圧

呼吸器：咽喉頭疼痛、呼吸困難、咳嗽

皮膚：発疹、そう痒症、紅斑性発疹、脱毛、蕁麻疹、光線過敏性反応、白血球破砕性血管炎、湿疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹

精神神経系：倦怠感、肩こり、不眠、めまい、頭痛、末梢神経障害、眠気、錯感覚、感覚鈍麻、不安、傾眠、発声障害、錯乱状態、振戦

腎 臓：BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害、頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常、腎尿管障害

血 液：好酸球増多、白血球減少、血小板減少、貧血、白血球増多、顆粒球減少、好中球減少

その他：浮腫、発熱、ほてり、味覚異常、耳鳴、難聴、胸痛、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、体重増加、高血糖、多汗症、顔面浮腫

【副作用】の「その他の副作用」削除

「皮膚」の「多形紅斑」

「その他」の「トリグリセライドの上昇、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、月経異常、血中リン増加、勃起不全、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加」

【高齢者への投与】一部改訂

「高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので、消化器症状等副作用（副作用の項参照）があらわれた場合は減量又は休薬するなど慎重に投与すること。」

【過量投与】一部改訂

「処置：

過量投与した場合には応急措置をとること。特別な解毒剤はないが、必要に応じて胃洗浄や活性炭の投与など適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去できない。」

イトリゾールカプセル

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ミダゾラム、エプレレノン、メサドン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。〕」

「フェンタニル〔臨床症状・措置方法：フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。〕」

「ジアゼパム〔臨床症状・措置方法：ジアゼパムのAUC上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C19を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「リバーロキサバン〔臨床症状・措置方法：リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。〕」

「トファシチニブ〔臨床症状・措置方法：トファシチニブのAUCが79%、Cmaxが27%増加したとの報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C19を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

インフルエンザHAワクチン

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」

【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。」

【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛、咳嗽、動悸等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。なお、蜂巣炎に至った症例の報告がある。

神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感があらわれることがある。」

サーバリックス

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」