



2014年 1月31日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年10月19日～平成26年1月31日

【販売名】	テネリア錠 20mg
【組成・規格】	有効成分・含量(1錠中) : テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 31mg (テネリグリプチンとして 20mg)
【薬効】	選択的 DPP-4 阻害剤 -2型糖尿病治療剤-
【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. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕 3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
【効能又は効果】	2型糖尿病
【用法及び用量】	通常、成人にはテネリグリプチンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 40mg 1 日 1 回に增量することができる。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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、スルホニルウレア系薬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。スルホニルウレア系薬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、スルホニルウレア系薬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」、「重大な副作用」の項参照) 2. 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・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。 3. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。 4. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3 カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。 5. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。 6. QT 延長等の副作用が発現するおそれがあるので、QT 延長又はその既往のある患者(先天性 QT 延長症候群等)、Torsades de pointes の既往のある患者では投与を避けることが望ましい。(「薬物動態」の項参照) 7. 低血糖症状を起こすことがあるので、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。 8. 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。
【備考】	外来のみの採用となります

【販売名】	アンカロン注 150
【組成・規格】	有効成分：日局アミオダロン塩酸塩 1 アンプル（3 mL）中：150mg
【薬効】	不整脈治療剤
【警告】	<p>1. 施設の限定 本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、CCU、ICU あるいはそれに準ずる体制の整った、緊急時にも十分に対応できる施設でのみ使用すること。</p> <p>2. 患者の限定 致死的不整脈患者で、難治性かつ緊急を要する場合にのみ使用すること。</p> <p>3. 本剤では新たな不整脈や不整脈の増悪等を含む重篤な心障害が報告されており、ときに致死的な場合もあるので、CCU、ICU 等で心電図及び血圧の連続監視下で使用すること。なお、血圧については可能な限り動脈内圧を連続監視することが望ましい。</p> <p>4. 本剤投与後 24 時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至る場合もある（海外症例の副作用報告）ので、患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。〔「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」の項参照〕</p>
【禁忌】	<p>1. 洞性徐脈、洞房ブロック、重度伝導障害（高度な房室ブロック、二束ブロック又は三束ブロック）又は洞不全症候群があり、ペースメーカーを使用していない患者〔洞停止のリスクがある。〕</p> <p>2. 循環虚脱又は重篤な低血圧のある患者（血行動態不安定な心室細動又は心室頻拍発作発現中を除く）</p> <p>3. 本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>4. リトナビル、サキナビル、サキナビルメシリ酸塩、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リ酸塩、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカラント）の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオニ酸塩、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〔「3. 相互作用」の項参照〕</p> <p>5. 重篤な呼吸不全のある患者 **ただし、心停止時はこの限りでない。</p>
【原則禁忌】	<p>（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）</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>2. 甲状腺機能障害又はその既往歴のある患者〔甲状腺機能障害を増悪させることがある〕</p>
【効能又は効果】	<p>生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 **電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止</p>
【用法及び用量】	<p>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合 通常、成人には以下のとおり点滴静注により投与する。 なお、症状に応じて適宜増減あるいは追加投与を行う。ただし、最大量として 1 日の総投与量は 1250mg を超えないこと及び投与濃度は 2.5mg/mL を超えないこと。</p> <p>(1) 投与方法（48 時間まで） 1) 初期急速投与 アミオダロン塩酸塩として 125mg（2.5mL）を 5% ブドウ糖液 100mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時（10mL/分）の速度で 10 分間投与する。</p>

	<p>2) 負荷投与 アミオダロン塩酸塩として 750mg (15mL) を 5 %ブドウ糖液 500mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用い 33mL/時の速度で 6 時間投与する。</p> <p>3) 維持投与 17mL/時の速度で合計 42 時間投与する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 6 時間の負荷投与後、残液を 33mL/時から 17mL/時に投与速度を変更し、18 時間投与する。 2. アミオダロン塩酸塩として 750mg (15mL) を 5 %ブドウ糖液 500mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用い 17mL/時の速度で 24 時間投与する (アミオダロン塩酸塩として 600mg) <p>(2) 追加投与 血行動態不安定な心室頻拍あるいは心室細動が再発し、本剤投与が必要な場合には追加投与できる。1回の追加投与は本剤 125mg (2.5mL) を 5 %ブドウ糖液 100mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時 (10mL/分) の速度で 10 分間投与する。</p> <p>(3) 継続投与 (3 日以降) 48 時間の投与終了後、本剤の継続投与が必要と判断された場合は、継続投与を行うことができる。 アミオダロン塩酸塩として 750mg (15mL) を 5 %ブドウ糖液 500mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用い 17mL/時の速度で投与する (アミオダロン塩酸塩として 600mg/24 時間)。</p> <p>**電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止 <u>アミオダロン塩酸塩として 300mg (6 mL) 又は 5 mg/kg (体重) を 5 %ブドウ糖液 20mL に加え、静脈内へボーラス投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150mg (3 mL) 又は 2.5mg/kg (体重) を 5 %ブドウ糖液 10mL に加え、追加投与することができる。</u></p>
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>**心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合</p> <p>(1) 注射部位反応を避けるため、可能な限り本剤は中心静脈より点滴により投与すること。また、投与には容量型の持続注入ポンプを用いること。 [「2. 重要な基本的注意」の項参照]</p> <p>(2) 初期急速投与及び追加投与時は、1 アンプル (3 mL) から本剤 2.5mL を注射筒で抜き取り調製すること。</p> <p>(3) 継続投与に関し、国内においては最長 7 日間までの投与経験しかなく、継続投与の期間については十分注意すること。</p> <p>(4) 追加投与に関し、国内においては 3 回までの投与経験しかなく、追加投与については十分注意すること。</p> <p>(5) 低体重の患者及び高齢者では血圧の変動を来たしやすいと考えられるため、これらの患者に投与する場合には減量又は投与速度の調節を考慮すること。</p>
【重要な基本的注 意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の投与に際しては、副作用に十分留意し (「4. 副作用」の項参照) 、頻回に患者の状態を観察すること。 2. **本剤の初期急速投与時及びボーラス投与時には、血圧低下に特に注意し、2 ~ 3 分毎に血圧の確認を行うこと。<u>さらにボーラス投与時には、心拍再開後の徐脈の発現にもあわせて注意すること。</u> 3. 本剤投与後 24 時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至るおそれがあるので、本剤投与開始後より AST (GOT) 及び ALT (GPT) 等の肝機能の慎重なモニタリングを行い、異常が認められた場合には、減量あるいは投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、追加投与あるいは継続投与の有無に関わらず、投与開始から 3 日間は 1 日 2 回以上の頻度で肝機能のモニタリングを実施すること。 [【警 告】、「4. 副作用」の項参照]

	<p>4. 不整脈停止後は心電図の連続監視下で患者の状態を十分に観察しながら徐々に経口剤に切り替える等の方法で、出来るだけ速やかに経口投与による維持療法に切り替えること。</p> <p>5. 甲状腺機能障害がある患者又は既往歴のある患者は可能であれば本剤投与開始前に甲状腺機能検査を実施すること。</p> <p>6. 本剤と全身麻酔を併用した場合、ハロゲン化吸入麻酔薬の心筋抑制因子及び伝導障害に対する感受性が高くなると考えられること、また、アトロビンが不奏効の徐脈、低血圧、伝導障害、心拍出量低下といった潜在的に重度の合併症が報告されている。さらに、非常にまれであるがときに高酸素濃度との関係と考えられる致命的な急性呼吸窮迫症候群が認められていることから、本剤と全身麻酔を併用する場合には、厳密な周術期モニタリングを行うこと。また、手術前に患者が本剤を投与されていることを麻酔医に連絡すること。</p> <p>7. **本剤の点滴静注による投与には必ず容量型の持続注入ポンプを使用すること。本剤溶液の表面特性の変化により、液滴サイズが縮小することがあり、滴下型の注入セットを用いた場合、過少投与となるおそれがある。また、注射部位反応を避けるため、可能な限り本剤は中心静脈より投与すること。</p> <p>8. Brugada 症候群及びカテコラミン誘発性多形性心室頻拍に対する本剤の効果は確認されていない。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 調製時 沈殿を生じるので、生理食塩液と配合しないこと。</p> <p>2. 投与時 (1) ポリ塩化ビニル製の輸液セット等の使用を避けること。 [アミオダロン塩酸塩はポリ塩化ビニル製の輸液セット等に吸着する。また、可塑剤としてDEHP [di - (2 - ethylhexyl) phthalate] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合 DEHP が溶出する。] (2) 同一のラインで他剤を注入しないこと。 (3) **同一のシリンジで他剤を混合しないこと。</p>

【販売名】	フラグミン静注 5000 単位/5mL
【組成・規格】	1 バイアル中(5mL) : 有効成分 ダルテパリンナトリウム 5,000 低分子ヘパリン国際単位 (抗第 Xa 因子活性)
【薬効】	血液凝固阻止剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 妊娠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]
【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) 1. 高度な出血症状を有する患者 (汎発性血管内血液凝固症 (DIC) を除く) [症状が悪化するおそれがある。] 2. ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT : heparin-induced thrombocytopenia) の既往歴のある患者 [HIT がより発現しやすいと考えられる。 (「その他の注意」の項参照)] 3. 本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者 4. 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者 [血中濃度が上昇するおそれがある。]
【効能又は効果】	1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止 (血液透析) 2. 汎発性血管内血液凝固症 (DIC)
【用法及び用量】	1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止 (血液透析) 本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。

	<p>(1) 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15~20国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5~10国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。</p> <p>(2) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10~15国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。</p> <p>2. 汎発性血管内血液凝固症 (DIC) 通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24時間かけて静脈内に持続投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の使用にあたっては、観察を十分に行い、出血の悪化がみられた場合には減量又は投与を中止すること。 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。 併用する場合には神経障害の徵候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要のある場合にはプロタミンを投与する。プロタミン1mgは本剤の100国際単位の効果を抑制する。
【適用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 調製時 本剤は、抗ヒスタミン剤と混合すると反応し沈殿を生じるおそれがあるので、混注は避けること。 使用後 保存剤を添加していないので、残液を保存使用しないこと。

【販売名】	オピスタン注射液 35mg
【組成・規格】	成分・含量 1管(1mL) 中: 日局 ペチジン塩酸塩 35mg
【薬効】	鎮痛・鎮痙剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕 慢性肺疾患に続発する心不全のある患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕 既往に本剤に対する過敏症のある患者 MAO阻害剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
【効能又は効果】	<ul style="list-style-type: none"> ○激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙 ○麻醉前投薬 ○麻酔の補助 ○無痛分娩
【用法及び用量】	<ul style="list-style-type: none"> ○激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙には、通常、成人にはペチジン塩酸塩として、1回35~50mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、必要に応じて3~4時間ごとに追加する。特に急を要する場合には緩徐に静脈内に注射する。 ○麻醉前投薬には、通常、麻酔前30~90分にペチジン塩酸塩として、50~100mgを皮下又は筋肉内に注射する。 ○全身麻酔の補助には、通常、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で、1mL当たりペチジン塩酸塩として、10mgを含有するように希釈し、ペチジン塩酸塩として、10~15mgずつ間歇的に静脈内に注射する。なお、投与量は場合によりペチジン塩酸塩として50mgまで增量することもある。

	<p>○無痛分娩には、通常、子宮口二横指開かないし全開時に、ペチジン塩酸塩として、70~100mg を皮下又は筋肉内に注射する。なお、必要に応じて3~4時間ごとに35~70mg ずつ1~2回追加する。この場合、母体及び胎児の呼吸抑制を防ぐために、ペチジン塩酸塩100mg に対してレバロルファン酒石酸塩1mg の投与比率で混合注射するとよい。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
【適用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 静脈内投与時 静脈内注射をする場合は、患者をねかせて極めて緩徐に投与するか、又は希釈(5%ブドウ糖液又は生理食塩液)して投与するのが望ましい(急速に注射した場合、呼吸抑制、血圧降下、循環障害、心停止等があらわれることがある)。麻薬拮抗剤(ナロキソン塩酸塩、レバロルファン等)や呼吸の調節・補助設備のないところでは静脈内注射を行わないこと。また、静脈炎・発赤を起こすことがあるので、なるべく太い静脈を選び、注射速度をできるだけ遅くすること。 筋肉内注射時 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。 (1)筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、新生児、未熟児、乳児、小児には特に注意すること。 (2)神経走行部位を避けるよう注意すること。 (3)注射針を刺入れたとき、激痛を訴えたり、血液の逆流を見た場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 皮下・筋肉内注射時 皮下・筋肉内注射により、注射部位に疼痛、局所刺激及び硬結を見ることがある。 アンプルカット時 本品はワンポイントカットアンプルであるが、カット部をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【販売名】	ジベトス錠 50mg
【組成・規格】	1錠中ブホルミン塩酸塩 50mg を含有する。
【薬効】	経口血糖降下剤
【警告】	<p>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。(「禁忌」の項参照)</p> <p>また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 次に示す状態の患者 [乳酸アシドーシスを起こしやすい。] (1)乳酸アシドーシスの既往 (2)腎機能障害(軽度障害も含む。) (3)透析患者(腹膜透析も含む。) (4)肝機能障害 (5)ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態 (6)過度のアルコール摂取者 (7)脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者 (8)高齢者(「高齢者への投与」の項参照) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 [輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。]

	<p>3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。]</p> <p>4. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者 [低血糖を起こすおそれがある。]</p> <p>5. 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）</p> <p>6. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	インスリン非依存型糖尿病（ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。）
【用法及び用量】	<p>本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合にのみ使用すること。通常、ブホルミン塩酸塩として1日量100mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。</p> <p>維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は150mgとする。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 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。 <ol style="list-style-type: none"> 過度のアルコール摂取を避けること。（「禁忌」の項参照） 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は、一旦服用を中止し、医師に相談すること。（「禁忌」の項参照） 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） ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照） 脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。 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腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。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。 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。 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・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行なったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。 本剤はSU剤（スルホニルウレア系薬剤）が効果不十分な場合、あるいは副作用等により使用不適当な場合にのみ適用を考慮すること。 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

添付文書の改訂内容

[重要]

オルメテック錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「重度の下痢：

長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢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。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。」

イコサペント酸エチル粒状カプセル

[副作用] の「重大な副作用」新設

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン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。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「肝臓： AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害」

ゲムシタビン点滴静注用

[副作用] の「重大な副作用」追記

「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：

白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害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。」

エルプラット点滴静注液

[副作用] の「重大な副作用」追記

「難聴：

難聴、耳鳴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するなど、適切な処置を行うこと。」

シスプラチン注

[副作用] の「重大な副作用」追記

「静脈血栓塞栓症：

肺塞栓症、深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓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。」

アバスチン点滴静注用

[副作用] の「重大な副作用」追記

「血栓性微小血管症：

血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害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。」

[その他]

フェノバール注射液

[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〔「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：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「バルプロ酸、スチリペントール [臨床症状・措置方法：(1) 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制する。(2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。]」

「主にCYP3A4で代謝される薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスピリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タadalafil(シアリス)、シルデナフィル、バルデナフィル)] [臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱があるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」

[相互作用] の「併用注意」追記

「ルフィナミド [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(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：機序不明]」

「アルベンダゾール [臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。機序・危険因子：機序不明]」

[相互作用] の「併用注意」削除

「グリセオフルビン [臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」

[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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)：

観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、瘙痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。」

「依存性：

連用により薬物依存を生じがあるので、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。また、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、不安、不眠、けいれん、恶心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状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。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：眠気、アステリキシス(asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動」

[妊娠、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。」

[その他の注意] 追記

「本剤と他の抗てんかん薬(フェニトイン、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。」

エクセグラン錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「投与中または投与中止後に悪性症候群があらわれることがあるので注意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」

[重要な基本的注意] 追記

「投与中または投与中止後に、自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態および病態の変化を注意深く観察すること。〔「その他の注意」の項参照〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「三環系抗うつ剤(アミトリプチリン等)、四環系抗うつ剤(マプロチリン等) [臨床症状・措置方法：MAO-B阻害作用を有するセレギリン(パーキンソン病治療薬)において、三環系抗うつ剤との併用により、高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化および筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。]」

[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) 、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) :

観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。」「悪性症候群:

投与中または投与中止後に悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK (CPK) の上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理、および再投与後に漸減するなど適切な処置を行うこと。なお、本症発症時には、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。〔「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

〈パーキンソン病 (承認外効能・効果、用法・用量) の場合〉

「精神神経系: 眠気、ジスキネジア、気力低下、抑うつ、めまい・ふらつき、睡眠障害、頭痛・頭重、精神活動緩慢化、不安・不穏、幻視・幻聴、無気力・自発性低下、興奮、しびれ感、異常な夢、異常感、感覺異常、行動異常、自殺企図

消化器: 食欲不振、恶心、口渴、胃不快感、便秘、胸やけ、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹部膨満感、胃炎、胃痛、味覚異常、流涎、口内炎、嚥下障害、胃潰瘍

血液: 白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、貧血、白血球増加、血小板減少、顆粒球減少、好酸球增多

その他: 体重減少、立ちくらみ、CK (CPK) 上昇、浮腫、倦怠感、脱力感、発熱、視覚障害、脱水、呼吸困難、四肢痛、転倒、打撲、骨折、腰痛、汗疹、顔面潮紅、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中尿酸上昇、血糖上昇、血中カリウム減少、気管支炎、脱毛」

[その他の注意] 追記

〈パーキンソン病 (承認外効能・効果、用法・用量) の場合〉

「パーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺または自殺関連行為の発現割合は0.24% (2/842例) であった。」

アレビアチン散・アレビアチン注

[禁忌] 一部改訂

「タダラフィル (アドシルカ) 、リルピビリンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照] 」

[慎重投与] 一部改訂

「糖尿病の患者 [2型糖尿病の患者で、高血糖を起こしたとの報告がある。] 」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「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: これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。] 」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「ゾニサミド、トピラマート、ボリコナゾール、スチリペントール [臨床症状・措置方法: (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある (フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。 [「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照])。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある (これらの薬剤の作用が減弱があるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。] 」

「ジアゾキシド、シスプラチニン、ビンカアルカロイド (ビンクリスチニン等) 、シプロフロキサシン [臨床症状・措置方法: フェニトインの血中濃度が低下することがある (本剤の作用が減弱するがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。] 」

[相互作用] の「併用注意」追記

「ルフィナミド [臨床症状・措置方法: (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある (フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。 [「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照])。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある (これらの薬剤の作用が減弱があるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。] 」

機序・危険因子：（1）、（2）機序は不明である。】」

「カスボファンギン〔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（これらの薬剤の作用が減弱する所以があるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。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と考えられている。】」

「アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱する所以がある。機序・危険因子：機序は不明である。】」

[相互作用] の「併用注意」削除

「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：（1）フェニトイインの血中濃度が上昇する所以がある（フェニトイインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照〕）。（2）フェニトイインの血中濃度が低下する所以がある（本剤の作用が減弱する所以があるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。】」

「パンクロニウム」

[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）：

観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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] 追記

「本剤と他の抗てんかん薬（フェノバルビタール、カルバマゼピン）との間に交差過敏症（過敏症候群を含む皮膚過敏症）を起こしたとの報告がある。」

パーオデル錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「レボドバ又はドバミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「交感神経刺激剤（アドレナリン等）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。機序・危険因子：機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：傾眠、錯覚、口渴、鼻閉、気力低下状態、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進）、耳鳴
興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア（このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」

[過量投与] 一部改訂

「処置：

一般的な処置法（催吐、胃洗浄、活性炭、塩類下剤等）及び対症療法が用いられる。」

グリノラート錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「錐体外路 症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等）、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア、嚥下障害（このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。）」

サムス力錠

[禁忌] 追記

「適切な水分補給が困難な肝性脳症の患者〔適切な水分補給が困難なため、循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。〕」

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

〈肝硬変における体液貯留の場合〉

「体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。〔症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。〕」

「本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあること、国内臨床試験において2週間を超える使用経験はないことから、体重、腹囲、下肢浮腫などの患者の状態を観察し、体液貯留が改善した場合は、漫然と投与を継続せず、必要最小限の期間の使用にとどめること。」

「体液貯留状態が改善しない場合は、漫然と投与を継続しないこと。（「臨床成績」の項参照）」

「血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3.75mg）から開始することが望ましい。（「慎重投与」の項参照）」

「口渴感が持続する場合には、減量を考慮すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕（「相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照）」

「夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。」

[慎重投与] 追記

「肝性脳症を現有するかその既往のある患者〔意識レベルが低下した場合、適切な水分補給に支障を来すおそれがある。〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

〈心不全における体液貯留の場合〉

「本剤の投与初期は、過剰な利尿に伴う脱水、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、口渴感等の患者の状態を観察し、適切な水分補給を行い、体重、血圧、脈拍数、尿量等を頻回に測定すること。」

[重要な基本的注意] 追記

〈肝硬変における体液貯留の場合〉

「本剤の投与により重篤な肝機能障害があらわれることがある。肝硬変患者では、肝機能をより悪化させるおそれがあること、及び原疾患の悪化と本剤による肝機能障害の発現との区別が困難であることに留意して、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮し、本剤投与の適否について慎重に判断すること。」

「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」の項及び「その他の注意」の項参照）」

「本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬と併用して使用すること。」

「本剤の投与初期は、過剰な利尿に伴う脱水、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、口渴感等の患者の状態を観察し、適切な水分補給を行い、体重、血圧、脈拍数、尿量等を頻回に測定すること。」

「本剤の利尿作用に伴い、口渴、脱水などの症状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、水分補給を行うよう指導すること。（「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～8時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。さらに投与開始2日後並びに3～5日後に1回測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。（「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者に投与した場合、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるため、24時間以内に12mEq/Lを超える上昇がみられた場合には、投与を中止すること。（「慎重投与」の項参照）」

「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を來し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「慎重投与」の項参照）」

「肝硬変患者では、本剤の投与により消化管出血のリスクが高まるおそれがあるので、患者の状態を十分に観察し、消化管出血の兆候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。」

「めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、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すること。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤〔ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等、グレープフルーツジュース〕〔臨床症状・措置方法：代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「肝性脳症：

肝硬変患者の場合、意識障害を伴う肝性脳症があらわれるおそれがあるので、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。なお、肝性脳症は、主に肝性浮腫患者において報告されているので、これらの患者に投与する場合は、意識障害等の臨床症状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

「精神神経系：めまい、頭痛、不眠症

　　消化器：口渴、恶心、嘔吐、下痢、便秘、食欲不振

　　循環器：血圧低下、頻脈

　　代謝：血中尿酸上昇、脱水、高血糖、高カリウム血症、低ナトリウム血症

　　腎臓：頻尿、BUN上昇、血中クレアチニン上昇、多尿、尿潜血、腎機能障害

　　その他：倦怠感、発熱、発疹、瘙痒、皮膚乾燥、血液浸透圧上昇、血小板減少、無力症」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「代謝」の「血中カリウム上昇」

カルブロック錠

[禁忌] 一部改訂

「アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）、コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。〕」

イコサペント酸エチル粒状カプセル

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：恶心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渴、腹部膨満感、鼓腸等

　　その他：CK（CPK）の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、痤瘡」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「肝臓」の「黄疸」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「筋骨格系：筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）」

リピディル錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：口内炎、鼓腸、嘔気、便秘、下痢、食欲不振、心窩部痛、胃部不快感、胸やけ、嘔吐、腹痛、口渴、腹部膨満感

　　筋肉：CK（CPK）上昇、脱力感、筋肉痛、筋痙攣、こわばり感（減量又は休薬すること。）」
　　〈中枢性思春期早発症の場合〉

パリエット錠

[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「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。」

プレドニン錠

[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。
川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。」

水溶性プレドニン

[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設

「川崎病の急性期に用いる場合には、下記の点に注意すること。

1. 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
2. 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設

「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」

グルファスト錠

[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

「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・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」

[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除

「糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っている患者、食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。」

[慎重投与] 追記

「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」の項、「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照）〕」

[重要な基本的注意] 追記

「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、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。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」の項、「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照）」

「本剤の適用においては、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。」

「本剤を投与する際は、空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。」

「本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。」

[重要な基本的注意] 削除

「ビグアナイド系薬剤との併用における有効性及び安全性は確立されていない。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩等）、 α -グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース等）、選択的DPP-4阻害剤（シタグリップチルリン酸塩水和物等）、GLP-1受容体作動薬（リラグルチド（遺伝子組換え）等）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタツン塩酸塩）、サリチル酸製剤（アスピリン等）、クロフィブロート等、サルファ剤（スルファメトキサゾール等）、 β -遮断剤（プロプラノロール塩酸塩等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、タンパク同化ホルモン剤、テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン塩酸塩、ミノサイクリン塩酸塩等）」〔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。特に、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。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。 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。チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。〕」

エパルレstattト錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA1c (NGSP値) 7.0%以上 (JDS値6.6%以上) を目安とする。」

ゲムシタビン点滴静注用

[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、発疹等の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。」

エルプラット点滴静注液

[警告] 一部改訂

「本剤投与後数分以内の発疹、瘙痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシーが報告されているので、患者の状態を十分に観察し、過敏症状（気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等）が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。また、回復後は本剤を再投与しないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。」

[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：

発疹、瘙痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、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、過敏症状（気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等）が認められた場合には、投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」削除

〈併用投与時（FOLFOX4法等）〉

「精神神経系」の「難聴」

「その他」の「耳鳴」

シスプラチン注

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他： 全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壞死、硬結等）、血圧上昇、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水」

アバスチン点滴静注用

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：

好中球減少の有無にかかわらず肺炎、敗血症、壊死性筋膜炎等の感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。なお、壊死性筋膜炎については、創傷治癒遅延、消化管穿孔、瘻孔に続発した例が報告されている。本剤投与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。」

ファンガード点滴用

[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「成人に対しては、下記の点に注意すること。

アスペルギルス症及びカンジダ症：

体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。」

「小児に対しては、下記の点に注意すること。

アスペルギルス症及びカンジダ症：

体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。」

[慎重投与] 一部改訂

「薬物過敏症の既往歴のある患者。特に他のキャンディン系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意すること。」

[小児等への投与] 一部改訂

「低出生体重児、新生児に対する使用経験は少ない。（「副作用」の項参照）」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔：

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

[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。」

ニューモバックス

[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。」

[副反応] の「その他の副反応」一部改訂

「皮膚：蕁麻疹、多形紅斑、皮疹」

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] 一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔：

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

[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。」

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

[用法・用量に関連する接種上の注意] 削除

「一般的注意：

予防接種法に基づく、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時にを行うことを原則とする。」

[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔：

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチ

ンと混合して接種してはならない)。」

[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。」

ミールビック

[用法・用量に関する接種上の注意] 一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔：

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

[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「その他の副反応」一部改訂

「過敏症：接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。」