

DI情報

2014年 2月28日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年2月1日 ～ 平成26年2月28日

【販売名】	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「タイホウ」
【組成・規格】	1枚中ロキソプロフェンナトリウム水和物 56.7mg（無水物として 50mg）を含む
【薬効】	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の患者には使用しないこと</p> <p>1. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発することがある。〕</p>
【効能又は効果】	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法及び用量】	1日1回、患部に貼付する。
【重要な基本的注意】	<p>1. 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。</p> <p>2. 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。</p> <p>3. 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 使用部位：</p> <p>1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。</p> <p>3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。</p> <p>2. 使用時：</p> <p>1) 入浴の30分以上前にはがすこと。</p> <p>2) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。</p> <p>3) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。</p>

【販売名】	イナビル吸入粉末剤 20mg
【組成・規格】	1容器中に次の成分を含有 有効成分：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 20.76mg（ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg）
【薬効】	長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤
【警告】	<p>1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること（「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項参照）。</p> <p>2. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。</p>

【 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】	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
【用法及び用量】	<p>1. 治療に用いる場合</p> <p>成人： ラニナミビルオクタン酸エステルとして 40mg を単回吸入投与する。</p> <p>小児： 10 歳未満の場合、ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を単回吸入投与する。 10 歳以上の場合、ラニナミビルオクタン酸エステルとして 40mg を単回吸入投与する。</p> <p>2. 予防に用いる場合</p> <p>成人及び 10 歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を 1 日 1 回、2 日間吸入投与する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 治療に用いる場合は、症状発現後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい。[症状発現から 48 時間を経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。]</p> <p>2. 予防に用いる場合は、次の点に注意して使用すること。</p> <p>(1) インフルエンザウイルス感染症患者に接触後 2 日以内に投与を開始する。[接触から 48 時間を経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。]</p> <p>(2) 本剤の服用開始から 10 日以降のインフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は確認されていない。</p> <p>3. 本剤は、1 容器あたりラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を含有し、薬剤が 2 箇所に分けられている。治療に用いる場合は、成人及び 10 歳以上の小児には 2 容器(計 4 箇所に分けられた薬剤をそれぞれ吸入)、10 歳未満の小児には 1 容器(計 2 箇所に分けられた薬剤をそれぞれ吸入)を投与し、予防に用いる場合は、1 回の吸入で 1 容器(計 2 箇所に分けられた薬剤をそれぞれ吸入)を投与すること(「適用上の注意」の項参照)。</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全ての A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。</p> <p>2. 予防に用いる場合は、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。</p> <p>(1) 高齢者(65 歳以上)</p> <p>(2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者</p> <p>(3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)</p> <p>(4) 腎機能障害患者</p> <p>3. 本剤は C 型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。</p> <p>4. 本剤は細菌感染症には効果がない(「重要な基本的注意」の項参照)。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 因果関係は不明であるものの、本剤を含む抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、1) 異常行動の発現のおそれがあること、2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。</p> <p>2. インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、類薬において、吸入剤の投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている。気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患の患者では、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。</p>

	<p>3. 高齢者、基礎疾患(糖尿病を含む慢性代謝性疾患、慢性腎機能障害、慢性心疾患)を有する患者、あるいは免疫低下状態の患者等では本剤の使用経験が少ない。これらの患者へ投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。</p> <p>4. 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがある。細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと(「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項参照)。</p> <p>5. 本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めたことが誘因となった可能性及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態(例えば座位等)で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。</p>
【保険給付上の注意】	本剤は、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療」の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。
【備考】	外來のみの採用となります。

【販売名】	アラミスト点鼻液 27.5 μ g 56噴霧用
【組成・規格】	<p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル含量 1g 中 0.5mg</p> <p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル含量 1回噴霧中 27.5 μg</p> <p>1容器の噴霧回数 56回</p>
【薬効】	定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	アレルギー性鼻炎
【用法及び用量】	成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧(1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5 μ gを含有)を1日1回投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。</p> <p>2. 新しい噴霧器を使用する際には空噴霧を行い(6回程度)、液が完全に霧状になることを確認した後使用するように患者に指導すること。なお、同じ噴霧器を2回目以降使用する場合には空噴霧は不要であるが、5日以上噴霧器の蓋が外れていた場合又は30日以上噴霧器を使用しなかった場合には空噴霧が必要となる場合がある。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者では、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい。</p> <p>2. 本剤の投与期間中に鼻症状の悪化がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量すること。</p> <p>3. 全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々に行う。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。</p> <p>4. 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。</p>

	<p>5. 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、気管支喘息、ときに湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、けん怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある（このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと）。</p> <p>6. 通年性アレルギー性鼻炎患者において長期に使用する場合、症状の改善状態持続時には、減量につとめること。</p> <p>7. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

採用変更

（製造中止のため）

・シロスタゾール錠 50mg 「ファイザー」	→	シロスタゾール錠 50mg 「JG」
・リダスロン軟膏	→	デキサンVG軟膏 0.12%
・イプリフラボン錠200mg 「タイヨー」	→	イプリプラスト錠200mg
・セチリジン塩酸塩10mg 「タイヨー」	→	セチリジン塩酸塩錠10mg 「NP」
・ネオファージェンC静注20mL	→	ネオファージェン静注20mL
・ドプスカプセル 100mg	→	ドプスOD錠100mg
・デトキソール静注液2g（アンプル製剤）	→	デトキソール静注液2g（バイアル製剤）

採用中止

- ・アルデシンAQネーザル 50 μ g
- ・ビホナゾールクリーム1% 「タイヨー」
- ・GSプラスターH140
- ・リレンザ（外来のみ採用中）

添付文書の改訂内容

[重要]

ドネペジル塩酸塩OD錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与により、QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。」

[重要な基本的注意] 追記

「アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：

QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

心筋梗塞、心不全：

心筋梗塞、心不全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

「血小板減少：

血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

サンリズムカプセル・プロノン錠・ベプリコール錠

[重要な基本的注意] 追記

「めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」

フロセミド錠・フロセミド注

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆：

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆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。」

プロルナー錠・ジスロマックSR成人用ドライシロップ・ジェニナック錠

[重要な基本的注意] 追記

「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液

[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：

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、好酸球増多、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。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することがあるので注意すること。」

クラビット錠

【重要な基本的注意】新設

「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」

アシクロビル点滴静注用・バルトレックス錠

【重要な基本的注意】追記

「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。」

[その他]

ゾルピデム酒石酸塩錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視、しびれ感
 消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚
眼：複視、視力障害、霧視
 その他：口渇、不快感、味覚異常
 転倒（転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。）」

アマンタジン塩酸塩錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜浮腫様症状：
 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。」

アナフラニール点滴静注液

【相互作用】の「併用注意」削除

「アンブレナビル」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシブラン）、リチウム製剤、三環系抗うつ剤（アミトリプチリン、イミプラミン等）、トラマドール塩酸塩、リネゾリド〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。〕」
 「ホスアンブレナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：ホスアンブレナビルの活性代謝物であるアンブレナビルは本剤の代謝を競合的に阻害すると考えられる。〕」

リスペリドン錠・リスペリドン内用液

【禁忌】一部改訂

「本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者」

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。」

【慎重投与】一部改訂

「高齢者〔「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「投与初期、再投与時、増量時に α 交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：
 高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある

ので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔「慎重投与」、「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

「神経系障害：アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジア、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害（舌のもつれ等）、味覚異常、記憶障害、てんかん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失（症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。）」

【過量投与】一部改訂

「処置：

特別な解毒剤はないので、症状に対して一般的な対症療法を行うこと。必要に応じて、気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。」

ドネペジル塩酸塩OD錠

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：CK（CPK）、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳」

【過量投与】一部改訂

「徴候・症状：

コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱、痙攣及び縮瞳等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。」

フロセミド錠・フロセミド注

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「代謝異常：低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性バーター症候群（異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。）」

ミオコール静注・点滴静注

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。〔「適用上の注意」の項参照〕」

「用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。」

【重要な基本的注意】削除

「本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。」

「用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。」

ノボリンN注フレックスペン・ノボリンRフレックスペン・ノボリン30Rフレックスペン**【重要な基本的注意】一部改訂**

「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。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、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、器具（針等）の安全な廃棄方法について十分指導すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ソマトスタチンアナログ製剤、オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

【適用上の注意】の「保存時」一部改訂

「使用中は冷蔵庫に入れず、室温に保管し、6週間以内に使用すること。」

【適用上の注意】の「その他」削除

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。」

ノボラピッド注バイアル**【重要な基本的注意】一部改訂**

「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。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、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、器具（針等）の安全な廃棄方法について十分指導すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ソマトスタチンアナログ製剤、オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

【適用上の注意】の「保存時」新設

「使用中は冷蔵庫に入れず、室温に保管し、4週間以内に使用すること。」

ノボラピッド注フレックスペン**【重要な基本的注意】一部改訂**

「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。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、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。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ソマトスタチンアナログ製剤、オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

【適用上の注意】の「保存時」一部改訂

「使用中は冷蔵庫に入れず、室温に保管し、4週間以内に使用すること。」

【適用上の注意】の「その他」削除

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。」

ノボラピッド 30ミックス注フレックスペン・レベミル注インレット**【重要な基本的注意】一部改訂**

「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。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、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。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ソマトスタチンアナログ製剤、オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

【適用上の注意】の「その他」削除

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。」

トレシーバ注フレックスタッチ

【重要な基本的注意】追記

「本剤の自己注射にあたっては、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。」

- 1) 投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
- 2) すべての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
- 3) 添付されている使用説明書を必ず読むよう指導すること。」

「ビグアナイド系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、インスリン製剤又はジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤との併用については、検討が行われていない。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「糖尿病用薬〔ビグアナイド系薬剤（「重要な基本的注意」の項参照）：メトホルミン塩酸塩等、スルホニルウレア剤：トルブタミド等、速効型インスリン分泌促進剤（「重要な基本的注意」の項参照）：ナテグリニド等、 α -グルコシダーゼ阻害剤（「重要な基本的注意」の項参照）：ボグリボース等、チアゾリジン系薬剤（「重要な基本的注意」の項参照）：ピオグリタゾン塩酸塩〕〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、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による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。スルホニルウレア剤と本剤の併用時に両剤の投与タイミングを朝とした場合は、低血糖が発現する可能性が高くなることがある。低血糖症状が認められた場合には、適切に処置を行うこと。（「副作用」の項参照）機序・危険因子：血糖降下作用が増強される。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性膵炎と診断された場合は、本剤の投与を中止し、再投与は行わないこと。なお海外にて、壊死性膵炎の報告がある。（「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

「循環器：心室性期外収縮、高血圧

心拍数増加（心拍数の増加が持続的にみられた場合には患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。）」

【適用上の注意】削除

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。」

ユリーフ錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：顔面腫脹、眼瞼浮腫、口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫、発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、瘙痒感」

フェブリク錠

【効能・効果に関連する使用上の注意】削除

「女性患者における安全性及び有効性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「血液：血小板数減少、貧血、白血球数減少」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「神経系：頭痛、味覚異常、手足のしびれ感、浮動性めまい、傾眠

心臓：動悸、心電図異常

皮膚：蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑

筋骨格系：関節痛、四肢痛、四肢不快感、CK（CPK）増加、筋肉痛

腎及び尿路：尿量減少、 β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中 β 2ミクログロブリン増加、血中クレアチニン増加、血中尿素増加、頻尿

その他：浮腫、倦怠感、口渇、血中トリグリセリド増加、CRP増加」

【その他の注意】追記

「女性患者に対する使用経験は少ない。（「臨床成績」の項参照）」

ボナロン点滴静注バッグ**【効能・効果に関連する使用上の注意】削除**

「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」

【その他の注意】新設

「男性患者に対する使用経験は少ない。（「臨床成績」の項参照）」

プラリア皮下注シリンジ**【効能・効果に関連する使用上の注意】削除**

「男性患者での安全性及び有効性は確立していない（使用経験が少ない。「臨床成績」の項参照）。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与開始前に血清補正カルシウム値を確認すること。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。」

「本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。ただし、腎機能障害患者や、既に活性型ビタミンDを使用している患者においては、適宜、活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を調整すること。また、投与開始後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。

なお、本剤の国内第Ⅲ相臨床試験では、全ての患者に対して、治験期間中に毎日少なくとも600mgのカルシウム及び400IUの天然型ビタミンDが補充された（「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照）。また、本剤の海外市販後の自発報告において、重篤な低カルシウム血症が認められている。このうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。」

「本剤のシリンジ注射針カバーは、天然ゴム（ラテックス）を含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、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

「筋骨格系：背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格痛」

【その他の注意】追記

「男性患者に対する使用経験は少ない（「臨床成績」の項参照）。」

クラリスロマイシン錠**【慎重投与】一部改訂**

「心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動をおこすことがある（「副作用」の項参照）〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動：

QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動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、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること〔「慎重投与」の項参照〕。』

ランサップ

【慎重投与】一部改訂

(クラリスロマイシン)

「心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動をおこすことがある。（「副作用」の項参照）〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

(クラリスロマイシン)

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動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、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）」

クラビット錠

【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（初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アシクロビル点滴静注用・バルトレックス錠

【慎重投与】一部改訂

「腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）〕」

「高齢者〔精神神経症状等があらわれやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）」

タミフルカプセル

【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、蕁麻疹、顔面・喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下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。」

【過量投与】削除

「現時点では、過量投与による有害事象が発生したとの報告はないが、国外での健康成人を対象としたカプセル剤による第Ⅰ相臨床試験において、1回200mg以上の投与により嘔気、嘔吐、めまい（浮動性眩暈）が報告されている。」

【過量投与】追記

「過量投与時に、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等が発現することがある。このような場合は、投与を中止し適切な処置を行うこと。」

乾燥BCG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。」

アクテムラ点滴静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又は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。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- 3) インターフェロン- γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。」

ペガシス皮下注

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。特に「警告」の避妊に関する注意については、その指示を徹底すること。なお、本剤とリバビリンの併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

〈本剤単独の場合〉

「糖尿病：

糖尿病〔1型及び2型〕が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

〈リバビリンとの併用の場合〉

「糖尿病：

糖尿病〔1型及び2型〕が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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

〈リバビリンとの併用の場合〉

「消化器： 食欲減退、下痢・軟便、口内炎及び口腔内潰瘍形成、嘔気、腹部不快感、腹痛、嚥下障害、便秘、嘔吐、味覚異常、口渇、歯肉出血、胃炎、口唇炎、腹部膨満、歯痛、消化不良、舌痛、口内乾燥、歯肉炎、舌炎、腭炎（腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇）」

【小児等への投与】追記

「5～17歳のC型慢性肝炎患者を対象とした海外臨床試験において、治療期間中に体重増加の遅れ及び身長伸びの遅れが認められたとの報告がある。」