

DI情報

2014年 8月15日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年6月28日 ～ 平成26年8月15日

【販売名】	プログラフカプセル 1mg
【組成・規格】	有効成分（1カプセル中）：日局 タクロリムス水和物 1.02mg（タクロリムスとして 1mg）
【薬効】	免疫抑制剤
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。 2. 臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。 3. 関節リウマチ患者に投与する場合には、関節リウマチ治療に精通している医師のみが使用するとともに、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期にわたることなどを予め十分説明し、患者が理解したことを確認した上で投与すること。また、何らかの異常が認められた場合には、服用を中止するとともに、直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。 4. ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。 5. 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎における本剤の投与は、その治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。 6. 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていないので、切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。（「薬物動態」の項参照）
【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. シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者（「相互作用」の項参照） 3. カリウム保持性利尿剤投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照） 4. 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）
【効能又は効果】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植・肝移植・心移植・肺移植・脾移植・小腸移植・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ・ 重症筋無力症 ・ 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）・ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合） ・ 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る） ・ 多発性筋炎 ・ 皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 骨髄移植時の使用に際し、HLA 適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。 2. 重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に

	<p>使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における使用経験はない。〕</p> <p>3. 関節リウマチでは、過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬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症状が残る場合に投与すること。</p> <p>4. ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>5. 潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。</p> <p>6. 潰瘍性大腸炎では、本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。</p>
【用法及び用量】	<p>腎移植 通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>肝移植 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0.10mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>心移植 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.03～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.075～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>肺移植 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.05～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>膵移植 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>小腸移植 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>重症筋無力症 通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。</p> <p>関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） 通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1.5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。</p> <p>ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合） 通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。</p> <p>難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）</p>

	<p>通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし投与量を調節する。</p> <p>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</p> <p>通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。</p>
【効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。 カプセルを使用するに当たっては、次の点に留意すること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。（顆粒のカプセルに対するC_{max}比及びAUC比の平均値はそれぞれ1.18及び1.08；「薬物動態」の項参照） (2) カプセルと顆粒の切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。なお、切り換えあるいは併用に伴う吸収の変動がみられた場合には、必要に応じて投与量を調節すること。 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng/mL以下に維持すること。 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性があるため注意すること。 肝障害あるいは腎障害のある患者では、副作用の発現を防ぐため、定期的に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎への投与にあたってはカプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。 本剤を多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に投与する場合、投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。（「臨床成績」の項参照）
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 腎障害の発現頻度が高い（「副作用」の項参照）ので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿中NAG、尿中β₂ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を2剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。また、ループス腎炎患者では病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。 高カリウム血症が発現することがあるので、頻回に血清カリウムの測定を行うこと。なお、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、カンレノ酸カリウム、トリウムテレン）の併用あるいはカリウムの過剰摂取を行わないこと。 高血糖、尿糖等の膵機能障害の発現頻度が高い（「副作用」の項参照）ので、頻回に臨床検査（血液検査、空腹時血糖、アミラーゼ、尿糖等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。 本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。なお、ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する場合が多いことから、それらの疾患の適切な治療を進

	<p>めながら本剤を投与すること。</p> <p>5. 高血圧が発現することがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 感染症の発現又は増悪に十分注意すること。</p> <p>7. 過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、リンパ腫等の悪性腫瘍発生の可能性があるので、十分注意すること。</p> <p>8. 免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>9. 重症筋無力症では、胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。（本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。）</p> <p>10. 本剤の投与により副腎皮質ホルモン剤維持量の減量が可能であるが、副腎皮質ホルモン剤の副作用の発現についても引き続き観察を十分行うこと。</p> <p>11. 移植片対宿主病が発症した場合は速やかに治療を開始することが望ましく、また、シクロスポリンが既に投与されている症例では継続治療が可能かどうかを早期に見極め、困難と判断されれば速やかにシクロスポリンを中止し、本剤に切り換えること。</p> <p>12. 潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>13. 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者においては、本剤によりニューモシスティス肺炎発現のおそれがあるので、適切な予防措置を考慮すること。</p>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 生ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン等</p> <p>臨床症状・措置方法 類薬による免疫抑制下で、生ワクチン接種により発症したとの報告がある。</p> <p>機序・危険因子 免疫抑制作用により発症の可能性が増加する。</p> <p>薬剤名等 シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル）</p> <p>臨床症状・措置方法 シクロスポリンの血中濃度が上昇し、副作用が増強されたとの報告¹⁾がある。なお、シクロスポリンより本剤に切り換える場合はシクロスポリンの最終投与から24時間以上経過後に本剤の投与を開始することが望ましい。</p> <p>機序・危険因子 本剤とシクロスポリンは薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため、併用した場合、競合的に拮抗しシクロスポリンの代謝が阻害される。</p> <p>薬剤名等 ボセンタン（トラクリア）</p> <p>臨床症状・措置方法</p>

	<p>ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現する可能性がある。また、本剤の血中濃度が変動する可能性がある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>本剤とボセンタンは薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため、併用によりボセンタンの血中濃度が上昇する可能性がある。また、ボセンタンはCYP3A4で代謝されるとともにCYP3A4誘導作用も有するため、併用により本剤の血中濃度が変動する可能性がある。</p> <p>薬剤名等</p> <p>*カリウム保持性利尿剤</p> <p>スピロノラクトン（アルダクトンA）</p> <p>カンレノ酸カリウム（ソルダクトン）</p> <p>トリアムテレン（トリテレン）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>高カリウム血症が発現することがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>本剤と相手薬の副作用が相互に増強される。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります

【 販売名 】	フォルテオ皮下注キット 600 μ g
【組成・規格】	成分・含量（1キット中）：テリパラチド（遺伝子組換え） 600 μ g
【 薬 効 】	骨粗鬆症治療剤
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を悪化させるおそれがある。「重要な基本的注意」の項参照〕 次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者〔「その他の注意」の項参照〕 <ol style="list-style-type: none"> 骨ページェット病の患者 原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者 小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者〔「小児等への投与」の項参照〕 過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者（副甲状腺機能亢進症等）〔症状を悪化させるおそれがある。〕 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 本剤の成分又はテリパラチド酢酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。
【用法及び用量】	<p>通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）として20 μgを皮下に注射する。</p> <p>なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤を投与期間の上限を超えて投与したときの安全性は確立していないので、本剤の適用にあたっては、投与期間の上限を守ること。〔「その他の注意」及び「臨床成績」の項参照〕 本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24ヵ月を超えないこと。また、24ヵ月の投与終了後、再度24ヵ月の投与を繰り返さないこと。 他のテリパラチド製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立

	していない。なお、他のテリパラチド製剤から本剤に切り替えたときにおける本剤の投与期間の上限は検討されていない。〔「その他の注意」の項参照〕
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の薬理作用により、投与後約4から6時間を最大として一過性の血清カルシウム値上昇がみられる。また、血清カルシウム値は投与後16時間ではほぼ基準値まで下降することが知られているため、本剤投与患者における血清カルシウム値を測定評価する場合は、本剤投与後16時間以降の測定値を評価基準とすること。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、特に、嘔気・嘔吐、便秘、嗜眠及び筋力低下等の持続性の血清カルシウム値上昇が疑われる症状が認められた場合は、速やかに診察を受けるように指導すること。持続性高カルシウム血症の診断は、血清カルシウム値と測定時点を考慮し、持続性高カルシウム血症と判断された場合は、本剤の投与を中止すること。なお、血清カルシウム値上昇によりジギタリスの作用が増強することがあるため、ジギタリス製剤と併用する時は注意をすること。〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 副甲状腺ホルモンは血管平滑筋の拡張作用や心筋への陽性変時・陽性変力作用を示すことが報告されている。心疾患のある患者には、患者の状態を観察し、病態の悪化がないか注意しながら本剤を投与すること。</p> <p>3. 腎障害のある患者においては、定期的に腎機能検査を行うこと。</p> <p>4. 閉経前の骨粗鬆症患者での安全性及び有効性は確立していない。</p> <p>5. 起立性低血圧、めまいがあらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。</p> <p>6. 本剤の自己注射にあたっては、患者に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。また、器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 保存時 本剤は使用開始後も冷蔵庫に入れ、凍結を避け、2～8℃で遮光保存すること。</p> <p>2. 皮下注射時 本剤は皮下注射のみに使用し、注射部位を腹部及び大腿部とし、広範に順序よく移動して注射すること。</p> <p>3. 使用日数 本剤は28日用である。使用開始日より28日を超えて使用しないこと。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

添付文書の改訂内容

[重要]

アジルバ錠・オルメテック錠・ブロプレス錠・バルサルタン錠

[相互作用]の「併用注意」追記

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔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。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。〕」

タナトリル錠・エナラプリルマレイン酸錠・ペリンドプリル錠

[相互作用]の「併用注意」追記

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔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。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。〕」

プレミネット配合錠LD

[相互作用]の「併用注意」追記

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔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。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」削除

「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

ミカルディス錠

[相互作用]の「併用注意」一部改訂

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、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。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。〕」

ミコンビ配合錠AP

[相互作用]の「併用注意」一部改訂

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、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。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。〕」

ロサルタンカリウム錠

[重要な基本的注意]一部改訂

「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。」

[相互作用]の「併用注意」追記

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔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。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。〕」

クレストール錠

[副作用]の「重大な副作用」追記

「多形紅斑：
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、適切な処置を行うこと。」

「末梢神経障害：

四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害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し、適切な処置を行うこと。」

ノイトロジン注

【副作用】の「重大な副作用」追記

「毛細血管漏出症候群：

毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。」

[その他]

ロサルタンカリウム錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇

その他：勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇、女性化乳房」

プレミメント配合錠LD

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、女性化乳房、倦怠感、CK（CPK）上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP増加」

ローコール錠

【その他の注意】追記

「海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。」

クレストール錠

【副作用】の「その他の副作用」追記

「代謝異常：HbA1c上昇、血糖値上昇」

【その他の注意】追記

「海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。」

サルタノールインヘラー

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、振戦、落ち着きのなさ

その他：潮紅、浮腫、筋痙攣」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「呼吸器：気道刺激症状、気管支痙攣」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「その他」の「気道刺激症状」

【過量投与】一部改訂

「徴候、症状：

過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性の β 作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。また、海外で本剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。」

アドエアディスカス

【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（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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本剤の投与を中止し、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：発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、口腔咽頭浮腫

精神・神経系：頭痛、振戦、睡眠障害、不安、易刺激性、攻撃性

消化器：悪心、腹痛、食道カンジダ症」

グラクティブ錠

【慎重投与】一部改訂

「他の糖尿病用薬（特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬）を投与中の患者〔併用により低血糖を起こすことがある。（「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」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、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬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、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）」

【重要な基本的注意】削除

「速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1アナログ製剤との併用についての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

「糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1アナログ製剤、SGLT2阻害剤等）

〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。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、ブドウ糖を投与すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照） 機序・危険因子：糖尿病用薬（特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬）との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖：

経口糖尿病用薬との併用で低血糖（グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%、ボグリボース併用時0.8%、ナテグリニド又はミチグリニド併用時6.5%）があらわれることがある。また、インスリン製剤併用時に低血糖（17.4%）が多くみられている。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。したがって、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、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ブドウ糖を投与すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「臨床成績」の項参照）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：腹部不快感（胃不快感を含む）、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、悪心、便秘、下痢、鼓腸、胃ポリープ、胃炎、萎縮性胃炎、びらん性胃炎、歯周炎、胃食道逆流性疾患、口内炎、嘔吐」

メトグルコ錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「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。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕機序・危険因子：利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。〕」

【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）

「インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖症状が起こることがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。〕」

アレディア点滴静注用

【効能又は効果に関連する使用上の注意】新設

「骨形成不全症に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。」

【用法及び用量に関連する使用上の注意】追記

「骨形成不全症：

呼吸機能が低下している患者や2歳未満の患者等では初回投与時は半量とすることを考慮し、投与後は呼吸状態等^{（1）}を注意深く観察すること。〔投与後の急性期反応により呼吸状態が悪化するおそれがある。〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

〈共通〉

「本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。

本剤投与により低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に低用量においても出現することがあるので、血清カルシウムの変動^{（2）}については特に注意すること。」

【重要な基本的注意】追記

〈乳癌の溶骨性骨転移の場合〉

「必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」

〈骨形成不全症の場合〉

「投与にあたっては、骨折の治癒が遷延するおそれがあるため、臨床症状及びX線検査等で未治癒の骨折がないことを確認し、未治癒の骨折が認められた場合には、投与中止を考慮すること。」

「必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。（「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

「筋・骨格系：全身痛、骨痛（一過性）、関節痛、筋痛（急性期反応（通常は本剤投与後3日以内に発現し、数日以内に回復する）に該当する副作用を含む）

筋痙直

その他：風邪様症状（発熱、けん怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う）、発熱（急性期反応（通常は本剤投与後3日以内に発現し、数日以内に回復する）に該当する副作用を含む）

単純疱疹・带状疱疹の再発、血糖上昇」

【適用上の注意】の「調整方法」一部改訂

「悪性腫瘍による高カルシウム血症及び乳癌の溶骨性骨転移の場合：

1 バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」5mLを加えて溶解後、総量として500mL以上の日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」に希釈すること。

骨形成不全症の場合：

1 バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」5mLを加えて溶解後、0.1mg/mL以下の濃度となるよう日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」に希釈すること。」

ユーエフティE配合顆粒

【相互作用】の「併用注意」追記

「トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「白質脳症等を含む精神神経障害：

白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。」

「狭心症、心筋梗塞、不整脈：

狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常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。」

「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、皮膚粘膜眼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。」

ティーエスワン配合顆粒

【相互作用】の「併用注意」追記

「トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝異常：高カリウム血症（観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬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：胃不快感、下痢、食欲不振、嘔気、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感、胃痛、舌炎」

アブラキサン点滴静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の添加物である人血清アルブミンの原料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。人血清アルブミンの製造工程である、Cohn低温エタノール分画法及び60±0.5℃10～11時間の液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、除去・不活化効果を有することが確認されているが、本剤投与による感染症発生の可能性は否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。」

【重要な基本的注意】削除

「同様に、ヒトパルボウイルスB19-DNAについてはプールした試験血漿でNATを実施し、105IU/mL以下であることを確認した健康人血漿を用いている。」

ハーセプチン注射用

【重要な基本的注意】 追記

「本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシンとの取り違えに注意すること（「用法・用量」の項参照）。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法〉

「精神神経系：頭痛、感覚鈍麻、ニューロパチー、めまい、錯感覚、振戦、嗜眠、不眠症、味覚異常、不安、うつ病、回転性眩暈

消化器：悪心、下痢、嘔吐、口内乾燥、口腔内潰瘍形成、鼓腸、口内炎、腹痛、消化不良、上腹部痛、便秘、胃炎

循環器：動悸、ほてり、低血圧、潮紅、高血圧、頻脈、熱感、リンパ浮腫

呼吸器：呼吸困難、鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感、鼻漏、鼻出血、咽喉頭疼痛、咳嗽、副鼻腔炎、気管支炎

皮膚：爪の障害、発疹、掻痒症、爪破損、皮膚乾燥、皮膚亀裂、紅斑、瘡瘍

その他：無力症、悪寒、発熱、疲労、関節痛、筋肉痛、インフルエンザ様疾患、上気道感染（鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎等）、帯状疱疹、乳房痛、蜂巣炎、四肢痛、流涙増加、体重増加、冷感、疼痛、粘膜乾燥、霧視、筋骨格硬直、末梢性浮腫、背部痛、筋痙攣、胸部不快感、粘膜の炎症、倦怠感、骨痛、胸痛、インフルエンザ、浮腫、筋骨格痛、膀胱炎、尿路感染症、丹毒」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、本剤投与により胎児に影響を及ぼす可能性があることを十分説明し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠する可能性のある婦人には、本剤投与中、適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、本剤投与終了後も最低7カ月間は避妊するよう指導すること。〔本剤を投与した妊婦に羊水過少が起きたとの報告がある。また、羊水過少を発現した症例で、胎児・新生児の腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群、胎児の肺形成不全等が認められ死亡に至った例も報告されている。動物実験（サル）において、胎盤通過（1、5、25mg/kg反復投与）が報告されているが、胎児への影響は報告されていない。〕」

タベジール錠・散

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：眠気、浮動性めまい、頭重、けん怠感」

塩酸バンコマイシン点滴静注用

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。

- (1) 本剤は、以下の2条件を満たし、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる症例に投与すること。
 - 1) 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
 - 2) 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合
- (2) 国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
- (3) 本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA又はMRCNS感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。
- (4) 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症、メチシリン耐性コアグラエ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。」

【重要な基本的注意】 追記

「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。

- 1) 本剤は、好中球減少症であり、発熱が認められ、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる

- 場合に限定して使用すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕
- 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
- 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」

メロペネム点滴静注用バッグ

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕新設

〈発熱性好中球減少症〉

「本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。

- ・ 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・ 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合」

「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」

「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」

「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」

〔重要な基本的注意〕追記

「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。

- 1) 本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕
- 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
- 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」

〔副作用〕の「重大な副作用」追記

「血栓性静脈炎：

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（類薬）」削除

「血栓性静脈炎：

他のカルバペネム系抗生物質で、血栓性静脈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「その他の副作用」一部改訂

「その他： 血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加、注射部位反応（炎症、疼痛、硬結等）、ミオクロヌス、せん妄」

採用中止

- ・ スルバクシン静注用1.5g