

DI情報

2014年 11月21日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年9月27日 ～ 平成26年11月21日

【販売名】	スンベプラカプセル 100mg
【組成・規格】	スンベプラカプセル 100mg は1カプセル中アスナプレビル 100mg を含有する。
【薬効】	抗ウイルス剤/HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害剤
【警告】	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。
【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. 中等度以上 (Child-Pugh 分類 B 又は C) の肝機能障害又は非代償性肝疾患のある患者 [本剤の血中濃度が上昇する。] (「薬物動態」の項参照) 3. 次の薬剤を使用中の患者: アゾール系抗真菌剤 (経口又は注射剤), クラリスロマイシン, エリスロマイシン, ジルチアゼム, ベラパミル塩酸塩, コビシスタットを含有する製剤, HIV プロテアーゼ阻害剤, リファンピシン, リファブチン, フェニトイン, カルバマゼピン, フェノバルビタール, デキサメタゾン全身投与, モダフィニル, 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (リルピビルン塩酸塩を除く), ボセンタン水和物, 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, シクロスポリン, フレカイニド, プロパフェノン (「相互作用」の項参照)
【効能又は効果】	<p>セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <p>(1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</p> <p>(2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、組織像又は肝予備能、血小板数等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。 2. ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師が臨床成績の内容を熟知した上で、投与の可否を判断すること。(「その他の注意」, 「臨床成績」の項参照) なお、インターフェロンを含む治療法のうち、他のプロテアーゼ阻害剤による既治療患者に対する投与経験はない。これらの患者に対しては、前治療の種類、前治療に対する反応性、耐性変異の有無、患者の忍容性等を考慮すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはアスナプレビルとして1回 100mg を1日2回経口投与する。本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 投与開始時は、本剤及びダクラタスビル塩酸塩を同時に投与し、投与開始後は用量の変更及び投与の中断をしないこと。ただし、副作用の発現により投与の継続が困難な場合には、本剤及びダクラタスビル塩酸塩を同時に中断すること。投与再開の可否については、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断し、投与を再開する場合は、本剤及びダクラタスビル塩酸塩を同時に再開すること。 2. 本剤投与中は、血中 HCV RNA 量を測定すること。ウイルス学的ブレイクスルー (投与中に血中 HCV RNA 量が最低値から $1\log_{10}$ を超えて増加) が発現した場合は、本剤及びダクラタスビル塩酸塩の投与中止を考慮すること。
【重要な基本的注】	1. 本剤は、ダクラタスビル塩酸塩と併用するため、ダクラタスビル塩酸塩の添

意】	<p>付文書に記載されている，警告，禁忌，併用禁忌，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。</p> <p>2. 本剤及びダクラタスビル塩酸塩を併用した国内臨床試験において，肝機能障害が報告されている。投与開始 12 週目までは少なくとも 2 週ごと，それ以降は 4 週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には，より頻回に検査を行い，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</p>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>1.</p> <p>薬剤名等</p> <p>アゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）</p> <p>ケトコナゾール（国内未承認）</p> <p>イトラコナゾール（イトリゾール）</p> <p>フルコナゾール（ジフルカン）</p> <p>ホスフルコナゾール（プロジフ）</p> <p>ボリコナゾール（ブイフェンド）</p> <p>ミコナゾール（フロリード）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>肝臓に関連した有害事象が発現し，また重症化するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力又は中程度の CYP3A の阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。</p> <p>2.</p> <p>薬剤名等</p> <p>クラリスロマイシン（クラリス）</p> <p>エリスロマイシン（エリスロシン）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>肝臓に関連した有害事象が発現し，また重症化するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力又は中程度の CYP3A の阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。</p> <p>3.</p> <p>薬剤名等</p> <p>ジルチアゼム（ヘルベッサ）</p> <p>ベラパミル塩酸塩（ワソラン）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>肝臓に関連した有害事象が発現し，また重症化するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力又は中程度の CYP3A の阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。</p> <p>4.</p> <p>薬剤名等</p> <p>コビシタットを含有する製剤（スタリビルド）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>肝臓に関連した有害事象が発現し，また重症化するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力又は中程度の CYP3A の阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。</p>

	<p>5.</p> <p>薬剤名等</p> <p>HIV プロテアーゼ阻害剤</p> <p>リトナビル（ノービア）</p> <p>アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）</p> <p>インジナビル硫酸塩エタノール付加物（クリキシバン）</p> <p>サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ）</p> <p>ダルナビルエタノール付加物（プリジスタ）</p> <p>ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト）</p> <p>ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）</p> <p>ロピナビル/リトナビル（カレトラ）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が増加し、また重症化するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の CYP3A 及び/又は OATP1B1, 2B1 の阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</p> <p>6.</p> <p>薬剤名等</p> <p>リファンピシン（リファジン）</p> <p>リファブチン（ミコブティン）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 （「薬物動態」の項参照）</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>7.</p> <p>薬剤名等</p> <p>抗てんかん剤</p> <p>フェニトイン（アレビアチン）</p> <p>カルバマゼピン（テグレートール）</p> <p>フェノバルビタール（フェノバル）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 （「薬物動態」の項参照）</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>8.</p> <p>薬剤名等</p> <p>デキサメタゾン全身投与（デカドロン）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 （「薬物動態」の項参照）</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>9.</p> <p>薬剤名等</p> <p>モダフィニル（モディオダール）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。</p>
--	---

	<p>(「薬物動態」の項参照)</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>10. 薬剤名等 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (リルピビルン塩酸塩を除く) エファビレンツ (ストックリン) エトラビルン (インテレンス) ネビラピン (ビラミューン)</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>11. 薬剤名等 ボセンタン水和物 (トラクリア)</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>12. 薬剤名等 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)</p> <p>含有食品</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強力な又は中程度の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p> <p>13. 薬剤名等 シクロスポリン (サンディミュン)</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の肝臓への取り込みが減少し、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 シクロスポリンは、OATP1B1 を阻害する。</p> <p>14. 薬剤名等 フレカイニド (タンボコール) プロパフェノン (プロノン)</p> <p>臨床症状・措置方法 これらの薬剤の血中濃度が上昇し、不整脈が起こるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤 (治療域が狭い CYP2D6 の基質) の代謝が阻害される。</p>
【 備 考 】	外來のみの採用となります。

【販売名】	ダクルインザ錠 60mg
【組成・規格】	1錠中ダクラタスビル塩酸塩 66mg（ダクラタスビルとして 60mg）を含有する。
【薬効】	抗ウイルス剤/HCV NS5A 複製複合体阻害剤
【警告】	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。
【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. 次の薬剤を使用中の患者：リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、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（「相互作用」の項参照） 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物実験で胚・胎児致死作用及び催奇形性作用等が報告されている。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
【効能又は効果】	<p>セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <p>(1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</p> <p>(2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、組織像又は肝予備能、血小板数等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。 2. ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師が臨床成績の内容を熟知した上で、投与の可否を判断すること。（「その他の注意」、「臨床成績」の項参照）
【用法及び用量】	通常、成人にはダクラタスビルとして 1 回 60mg を 1 日 1 回経口投与する。本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は 24 週間とする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 投与開始時は、本剤及びアスナプレビルを同時に投与し、投与開始後は用量の変更及び投与の中断をしないこと。ただし、副作用の発現により投与の継続が困難な場合には、本剤及びアスナプレビルを同時に中断すること。投与再開の可否については、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断し、投与を再開する場合は、本剤及びアスナプレビルを同時に再開すること。 2. 本剤投与中は、血中 HCV RNA 量を測定すること。ウイルス学的ブレイクスルー（投与中に血中 HCV RNA 量が最低値から 1 log₁₀ を超えて増加）が発現した場合は、本剤及びアスナプレビルの投与中止を考慮すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 投与開始時は、本剤及びアスナプレビルを同時に投与し、投与開始後は用量の変更及び投与の中断をしないこと。ただし、副作用の発現により投与の継続が困難な場合には、本剤及びアスナプレビルを同時に中断すること。投与再開の可否については、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断し、投与を再開する場合は、本剤及びアスナプレビルを同時に再開すること。 2. 本剤投与中は、血中 HCV RNA 量を測定すること。ウイルス学的ブレイクスルー（投与中に血中 HCV RNA 量が最低値から 1 log₁₀ を超えて増加）が発現した場合は、本剤及びアスナプレビルの投与中止を考慮すること。
【併用禁忌】	<p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等</p> <p>リファンピシン（リファジン）</p> <p>リファブチン（ミコブティン）</p> <p>フェニトイン（アレビアチン）</p> <p>カルバマゼピン（テグレートール）</p> <p>フェノバルビタール（フェノバル）</p> <p>デキサメタゾン全身投与（デカドロン）</p> <p>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</p>

	<p>臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。 （「薬物動態」の項参照）</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強力な CYP3A4 の誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

【 販売名 】	クレナフィン爪外用液 10%
【組成・規格】	1 g 中にエフィナコナゾール 100mg を含有する。
【 薬 効 】	爪白癬治療剤
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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】	<p>〈適応菌種〉 皮膚糸状菌（トリコフィトン属）</p> <p>〈適応症〉 爪白癬</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。</p> <p>2. 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない（「臨床成績」の項参照）。</p>
【用法及び用量】	1 日 1 回罹患爪全体に塗布する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しないこと（48 週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確立していない）。
【適用上の注意】	<p>患者に対し、次の点に注意するよう指導すること。</p> <p>(1) 本剤は抗真菌薬のため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。このため、治療には相応の期間（爪が生えかわるまでの期間）が必要になること。</p> <p>(2) 爪白癬の原因菌は爪甲及びその下の皮膚に存在するため、この部位に薬剤が行きわたるよう皮膚との境界部も含め爪全体に十分に塗布し、周囲の皮膚に付着した薬剤は拭き取ること。</p> <p>(3) 適用部位周辺に傷口がある場合には注意して使用すること。</p> <p>(4) 爪白癬の罹患爪以外には使用しないこと。</p> <p>(5) 必要に応じてやすりや爪切り等で罹患爪の手入れを行うこと。</p> <p>(6) 治療中の爪には化粧品等を使用しないこと。</p> <p>(7) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。</p> <p>(8) 保存及び使用の際には火気を避けること（「取扱い上の注意」の項参照）。</p>

採用中止

- ・フォサマック錠(5mg)
- ・アクトネル錠 (2.5mg)
- ・ブシ末(調剤用)「ツムラ」
- ・ダイアモックス錠250mg
- ・ノボリンN注フレックスペン
- ・ユーエフティE配合顆粒T100
- ・レミナロン注射用500mg

採用変更

- ・アマリール3mg錠(全採用→外来のみ採用)

添付文書の改訂内容

[重要]

ビ・シフロール錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害：

AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害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。」

サムス力錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「汎血球減少、血小板減少：

汎血球減少、血小板減少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。」

アーチスト錠 (2.5mg) ・カルベジロール錠 (10mg)

【副作用】の「重大な副作用」追記

「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。」

レミケード点滴静注用

【副作用】の「重大な副作用」追記

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。」

カルボプラチン点滴静注液

【副作用】の「重大な副作用」追記

「腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

ラベファインパック

【副作用】の「重大な副作用」追記

（メトロニダゾール）

「出血性大腸炎：

出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわ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。」

ザイボックス注射液

【重要な基本的注意】追記

「本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の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

「代謝性アシドーシス：

乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。」

「肝機能障害：

AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害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。」

フラジール内服錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「出血性大腸炎：

ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合、出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわ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。」

【その他】

パロキセチン錠

【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

「社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

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

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。」

アーチスト錠（2.5mg）・カルベジロール錠（10mg）

【相互作用】の「併用注意」追記

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（パロキセチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤により、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、血中濃度が上昇すると考えられている。〕

【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。」

プレミネント配合錠LD

【高齢者への投与】削除

「75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない（使用経験がない）」

シンバスタチン錠5mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、腹部膨満感、口内炎、舌炎

その他：心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、HbA1c上昇、血糖値上昇、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常」

【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。」

レミケード点滴静注用

【警告】一部改訂

「本剤投与に関連する反応

Infusion reaction：

本剤投与中あるいは投与終了後2時間以内に発現するinfusion reactionのうち、重篤なアナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等）、痙攣があらわれることがある。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、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】一部改訂

「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染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の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「重篤なinfusion reaction：

ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤投与の際には、infusion reactionの発現に備えて適切な薬剤治療（アドレナリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤又はアセトアミノフェン等）や緊急処置ができるよう十分な体制のもとで、投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと」

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。」

エンブレル皮下注シリンジ

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は、細胞性免疫反応を調整するTNFの生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主側防御に影響を及ぼすことがある。そのため本剤投与に際しては、十分な観察を行い感染症の発現や増悪

に注意すること。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、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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「抵抗機構：帯状疱疹、蜂巣炎、インフルエンザ、膿瘍、創傷感染、化膿性リンパ節炎、サルコイドーシス」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

「妊娠中に本剤を投与した患者からの出生児においては、感染症発現のリスクが否定できないため、生ワクチン接種時などには感染に注意すること。〔本剤は胎盤通過性があり、出生児の血清から本剤が検出されたとの報告がある。〕」

カルボプラチン」点滴静注液

【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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣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。なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向もみられる（その他の注意参照）。」

【その他の注意】一部改訂

「本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。」

ラベファインパック

【副作用】の「その他の副作用」削除

（メトロニダゾール）

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

「消化器」の「出血性腸炎」

ザイボックス注射液

【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝・栄養」の「低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス、乳酸アシドーシス」

フラジール内服錠

【副作用】の「その他の副作用」削除

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

「消化器」の「出血性腸炎」