

DI情報

2015年 10月30日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

アマンタジン塩酸塩錠50mg

【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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。
また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

デベルザ錠20mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「尿路感染を起こし、腎孟腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腎カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。」

「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。」

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「腎孟腎炎、敗血症」：

腎孟腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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

「ケトアシドーシス」：

ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。」

フォシーガ錠5mg

【慎重投与】追記

「尿路感染、性器感染のある患者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「尿路感染を起こし、腎孟腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腎カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。」

「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「腎孟腎炎、敗血症：

腎孟腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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

「ケトアシドーシス：

ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。」

ジスロマックSR成人用ドライシロップ

【副作用】の「重大な副作用」追記

「薬剤性過敏症候群：

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、好酸球增多、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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、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があることがあるので注意すること。」

【その他】

アマンタジン塩酸塩錠50mg

【警告】一部改訂

「本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。」

【効能又は効果に関する使用上の注意】一部改訂

「本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。」

アンカロン錠100mg

【禁忌】一部改訂

「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、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ル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「本剤とレジパスビル／ソホスビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル／ソホスビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徵候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「エリグルスタット酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりQT延長等を生じるおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCYP3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「レジパスビル／ソホスビル配合剤〔臨床症状・措置方法：徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。機序・危険因子：機序不明。〕」

「ヒドロキシクロロキン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：心室性不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：機序不明。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：性欲減退、睡眠障害、不眠症、幻覚

中枢・末梢神経系：振戦、頭痛、不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、頭蓋内圧亢進、末梢性感覺運動ニューロパシー」

アンカロン注

【禁忌】一部改訂

「リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、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ル酸塩、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、ペブ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）、ペントミジンイセチオノ酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「本剤とレジパスビル／ソホスビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル／ソホスビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「エリグルスタット酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりQT延長等を生じるおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCYP3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「レジパスビル／ソホスビル配合剤〔臨床症状・措置方法：徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。機序・危険因子：機序不明。〕」

「ヒドロキシクロロキン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：心室性不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：機序不明。〕」

レミケード点滴静注用

【警告】追記

「腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬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腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病又は血管型ベーチェット病治療の十分な知識・経験をもつ医師が使用すること。」

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉

「過去の治療において、他の薬物療法等の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本剤の投与を行うこと。」

【用法・用量に関する使用上の注意】追記

「腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病において、初回、2週、6週投与までは10mg/kgへの增量投与は行わないこと。增量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。」

【副作用】一部改訂

【承認時までの試験】

「国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病を含む臨床試験で、本剤が投与された1,022例中、副作用が報告されたのは889例(87.0%)であり、その主なものは咽喉頭炎(23.5%)、発熱(10.7%)、発疹(8.8%)、頭痛(5.1%)、血圧上昇(5.1%)等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT(GPT)増加(9.4%)、AST(GOT)増加(7.2%)、LDH増加(6.6%)、血尿(尿潜血)(5.6%)、白血球数増加(5.3%)、尿沈渣(5.2%)、γ-GTP増加(5.1%)等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,780例中、副作用が報告されたのは3,128例(54.1%)であり、その主なものは、頭痛(9.2%)、気道感染(9.1%)、発疹(5.6%)、恶心(5.6%)等であった。〔腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病効能・効果追加時〕」

【副作用】追記

【承認後の調査】

〈乾癬〉

「特定使用成績調査において、764例中172例(22.5%)に副作用が報告された。主なものは注入に伴う反応(3.9%)、発熱(2.5%)、関節痛(1.7%)、肝機能異常(1.4%)、帯状疱疹(1.2%)であった。〔再審査終了時〕」

〈クローン病〉

「使用成績調査及び特定使用成績調査において、3,762例中901例(24.0%)に副作用が報告された。主なものは発熱(2.8%)、頭痛(2.2%)、白血球数減少(1.7%)、発疹(1.5%)、呼吸困難(1.3%)であった。〔調査終了時〕」

〈潰瘍性大腸炎〉

「特定使用成績調査において、557例中103例(18.5%)に副作用が報告された。主なものは注入に伴う反応(6.3%)、発疹(1.1%)であった。〔調査終了時〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「泌尿器：血尿(尿潜血)、尿沈渣、尿路感染、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、BUN増加、腎孟腎炎、排尿困難、尿中白血球陽性、頻尿、クレアチニン増加、尿中ウロビリノーゲン増加、膀胱炎

消化器：恶心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎、上腹部痛、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、腸炎、胃不快感、軟便

皮膚：発疹(膿疱性皮疹、斑状皮疹、班状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、そう痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部皰瘡疹、丘疹、血管炎性皮疹)、白癬、皮膚炎(脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎)、毛包炎、そう痒症、蕁麻疹、紅斑(発赤)、多汗症、麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚囊腫、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、乾癬、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、皮膚小結節、多毛症、アトピー性皮膚炎

抵抗機構：自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗カルジオリビン抗体陽性、抗核抗体陽性)、ウイルス感染(帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ)、膿瘍、蜂巣炎、免疫グロブリン増加、爪周囲炎、限局性感染、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、非結核性マイコバクテリア感染(非結核性抗酸菌症)、クリプトコッカス症、ニューモシスティス症、サルモネラ症、サルコイドーシス

その他：発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫(末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫)、腫感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、腫出血、性器分泌物(白帯下)、無力症、不快感、胸部不快感、囊胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビドー減退、局所腫脹」

ランタス注ソロスター

【禁忌】一部改訂

「本剤の成分又は他のインスリングラルギン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者」

【用法及び用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「中間型又は持続型インスリリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を

考慮の上慎重に行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

- 1) インスリングラルギン300単位/mL製剤から本剤に変更する場合：
通常初期用量は、前治療のインスリングラルギン300単位/mL製剤の1日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。
- 2) インスリングラルギン300単位/mL製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合：
 - ① 1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
 - ② 1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、国内では使用経験がない。〔「臨床成績」の項参照〕
- 3) インスリングラルギン300単位/mL製剤又は中間型インスリン製剤から本剤への切り替え直後に低血糖があらわれることがあるので〔「臨床成績」の項参照〕、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。
- 4) インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合：
投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。」

〔重要な基本的注意〕追記

「インスリングラルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時には、前治療のインスリングラルギン300単位/mL製剤の1日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。〔本剤とインスリングラルギン300単位/mL製剤では薬物動態が異なる。インスリングラルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。〕」

トレシーバ注フレックススタッチ

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕一部改訂

「中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性（「薬物動態」の項参照）を考慮の上慎重に行うこと。」

- 1) 成人では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始する。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。但し、Basal-Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、減量が必要な場合もある。
- 2) 小児では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療、持続皮下インスリン注入（CSII）療法及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合は、本剤投与量は前治療で使用していたBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮すること。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること（「臨床成績」の項参照）。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕追記

「小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。」

〔重要な基本的注意〕一部改訂

「肝機能障害があらわれるがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行うこと。」

〔副作用〕追記

〈小児〉

「臨床試験（主要期間26週間、延長期間26週間）における安全性評価対象症例174例（1～18歳）（日本人23例）中、47例（27.0%）に112件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。日本人症例23例では9例（39.1%）に19件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、注射部位反応9例（5.2%）、血中ケトン体増加7例（4.0%）及び重篤な低血糖5例（2.9%）であった〔小児用法用量承認時〕。」

〔副作用〕の「その他の副作用」追記

「肝臓：肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等)

その他：血中ケトン体増加」

[小児等への投与] 削除

「小児における有効性及び安全性は確立していない。」

[小児等への投与] 追記

「寛解期（ハネムーン期）の患者では減量を考慮すること。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、投与量は患者の状態に応じて適宜増減すること。思春期の患者ではインスリン抵抗性が上昇するため、投与量が多くなることがある。」

リュープリン注射用キット

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉

「投与部位：疼痛、硬結、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、瘙痒、肉芽腫、腫瘍、熱感、壊死等の注射部位反応」

〈前立腺癌の場合〉

「投与部位：疼痛、硬結、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、瘙痒、肉芽腫、腫瘍、熱感、壊死等の注射部位反応」

リュープリンSR注射用キット

[重要な基本的注意] 一部改訂

〈全効能疾患共通〉

「本剤は12週間持続性の製剤であり、徐放性の薬剤が注射部位に長くとどまり、硬結等の注射部位反応が発現することがあるので、注射部位を毎回変更し、注射部位をもまないように患者に説明するなど十分注意して投与すること。（「副作用」、「適用上の注意」の項参照）」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

〈前立腺癌の場合〉

「投与部位：硬結、疼痛、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、瘙痒、肉芽腫、腫瘍、熱感、壊死等の注射部位反応（観察を十分に行うこと。）」

〈閉経前乳癌の場合〉

「投与部位：硬結、疼痛、発赤、膿瘍、腫脹、潰瘍、瘙痒、肉芽腫、腫瘍、熱感、壊死等の注射部位反応（観察を十分に行うこと。）」

スーグラ錠50mg

[慎重投与] 一部改訂

「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。（「重要な基本的注意」の項参照）〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。（「副作用」の項参照）」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「腎孟腎炎、敗血症：

腎孟腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「ケトアシドーシス：

ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。（「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

「皮膚及び皮下組織障害：湿疹、発疹、蕁麻疹、そう痒症（投与初期に比較的多く発現していることから、投与後は十分な観察を行い、症状がみられた場合は投与を中止するなどし、必要に応じて皮膚科専門医と相談して適切な処置を行うこと。）」

フォシーガ錠5mg

【慎重投与】一部改訂

「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腫瘍ジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。（「慎重投与」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照）」

「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。（「重大な副作用」の項参照）」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「腎盂腎炎、敗血症：

腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）」

「ケトアシドーシス：

ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

デベルザ錠20mg

【慎重投与】一部改訂

「尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。（「副作用」の項参照）」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ケトアシドーシス：

ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

グルファスト錠10mg

【相互作用】の「併用注意」追記

「SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン等）〔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。機序・危険因子：作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。〕」

【副作用】追記

「製造販売後に実施された使用成績調査及び特定使用成績調査の安全性解析対象症例8,184例中、副作用が報告されたのは437例（5.3%）であった。その主なものは、低血糖（2.2%）等であった。」

〔再審査終了時〕

【副作用】の「その他の副作用」一部追記

「消化器：舌のしびれ、口内炎、口渴、胸やけ、嘔気、嘔吐、胃不快感、胃炎、胃痛、胃潰瘍、胃腸炎、腹部膨満、腹痛、放屁増加、下痢、軟便、便秘、空腹感、食欲不振、食欲亢進

筋骨格系：背部痛、筋肉痛、関節痛、下肢痙攣、筋骨格硬直」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「精神神経系」の「緊張亢進」

グルベス配合錠

【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）、速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド等）、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース等）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、選択的DPP-4阻害剤（シタグリプチンリソ酸塩水和物等）、GLP-1アナログ製剤（リラグルチド（遺伝子組換え）等）、SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン等）」

〔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、血糖モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要に応じて中止を考慮すること。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。〕

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：口内炎、舌のしびれ、嘔吐、胃痛、胃腸炎、腸管囊胞様気腫症、食欲亢進、口渴、胸やけ、嘔気、胃不快感、胃炎、胃潰瘍、腹部膨満、腹鳴、腹痛、放屁増加、下痢、軟便、便秘、空腹感、味覚異常、食欲不振

筋骨格系：背部痛、筋肉痛、関節痛、下肢痙攣、筋骨格硬直」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「精神神経系」の「緊張亢進」

トラゼンタ錠5mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎、脾炎、口内炎」

シングレア錠10mg

【適用上の注意】追記

(OD錠)

「薬剤交付時：以下の点について指導すること。

①ブリスターから取り出して服用すること。

〔ブリスター包装の誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発するおそれがある。〕

②ブリスターから取り出しこそは、裏面のシートを完全に剥がした後、錠剤をていねいに取り出すこと。OD錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、シートを剥がさずに押し出さないこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。

③吸湿性を有するため、使用直前にブリスターから取り出すこと。」

「服用時：舌の上で崩壊するので、水なし又は水ありで服用できる。」

レボフロキサシン錠500mg

【相互作用】の「併用注意」追記

「QT延長を起こすことが知られている薬剤、デラマニド等〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。〕」

【重要な基本的注意】追記

「他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。」

ニフレック配合内用剤

【副作用】一部改訂

〈モサブリドクエン酸塩水和物を併用したバリウム注腸X線造影検査試験の成績〉

「承認時までの臨床試験において、投与された252例中47例（18.65%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主なものは嘔気14件（5.56%）、腹部膨満感10件（3.97%）、腹痛6件（2.38%）、尿潜血陽性5件（1.98%）、頭痛3件（1.19%）、尿蛋白陽性3件（1.19%）、嘔吐2件（0.79%）、LDH上昇2件（0.79%）、白血球增多2件（0.79%）等であった。」

「市販後の使用成績調査では、1,306例中6例（0.46%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主なものは異常感2件（0.15%）であった。〔再審査終了時〕」