

DI情報

2016年 2月26日 西成病院薬剤部

平成28年1月30日 ~ 平成28年2月26日

添付文書の改訂内容

[重要]

アジルバ錠

[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。」

アムロジピン〇D錠2.5mg・5mg

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」:

劇症肝炎、AST (GOT) 、ALT (GPT) 、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」:

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、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

「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。」

カデュエット配合錠3番

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

(アムロジピン)

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」:

劇症肝炎、AST (GOT) 、ALT (GPT) 、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」:

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、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

「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。」

ゾシン静注用4.5

【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 : 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することがあるので注意すること。」

ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」

【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 : 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。」

【その他】

メチロン注25%

【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) 、剥脱性皮膚炎 : これらの副作用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。」

【小児等への投与】追記

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

パーオデル錠2.5mg

【重要な基本的注意】追記

「産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、死産や母親のHTLV-1又はHIV感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。(冰罨法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。)」

リスモダンR錠150mg

【禁忌】一部改訂

「スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩 (注射剤) 、エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【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延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」

リスモダンP静注50mg

【禁忌】一部改訂

「スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩 (注射剤) 、エリグルスタット酒石酸塩又はフィンゴリモド塩

酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【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延長作用が相加的に増強すると考えられる。」」

【小児等への投与】一部改訂

「小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

アミサリン注

【小児等への投与】新設

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

ベブリコール錠50mg

【禁忌】一部改訂

「リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、イトラコナゾール、テラプレビル、アミオダロン塩酸塩(注射)、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)」

【禁忌】削除

「HIVプロテアーゼ阻害剤(アンプレナビル)」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物〔臨床症状・措置方法：心室頻拍等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予想される。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「HIVプロテアーゼ阻害剤(アンプレナビル)」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。機序・危険因子：これらの薬剤のチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。〕」

「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。〕」

「アミオダロン塩酸塩(注射)〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointesを起こすことがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」

「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延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」

カルベジロール錠10mg「サワイ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症又は頻脈性心房細動の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症又は狭心症の患者に投与する場合には、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回5mg投与から開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。」

【重要な基本的注意】追記

「心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全を悪化させる可能性があるので、臨床症状に注意し、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を行う等、観察を十分に行うこと。」

と。」

レミケード点滴静注用100

【警告】一部改訂

「感染症

結核：

播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、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。川崎病患者において、本剤の投与に緊急を要する場合には、少なくとも十分な問診、胸部レントゲン検査等を行うことにより、結核感染の有無を十分に確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。」

【警告】追記

「川崎病患者では、本剤の治療を行う前に、免疫グロブリン療法等の実施を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と川崎病治療の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

〈川崎病の急性期〉

「過去の治療において、免疫グロブリン療法等を行っても、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】一部改訂

「溶解及び希釈方法：

本剤1バイアル当たり10mLの日局注射用水で溶解する。患者の体重から換算した必要溶解液量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上的小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈し、他の注射剤、輸液等とは混合しないこと。〔「適用上の注意」の項参照〕」

【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及び胸部レントゲン検査に加え、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。川崎病患者において、本剤の投与に緊急を要する場合には、少なくとも十分な問診、胸部レントゲン検査等を行うことにより、結核感染の有無を十分に確認すること。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、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。」

「本剤治療中は、生ワクチン接種を行わないこと。また、本剤の投与と生ワクチン接種との間隔は十分にあけることが望ましい。やむを得ず生ワクチン接種から本剤の投与まで十分な間隔をあけることができない場合には、リスク・ベネフィットを慎重に判断した上で使用すること（生ワクチンによる感染症発現の可能性が否定できない）。」

【副作用】追記

〔承認時までの試験〕

「なお、国内で実施された川崎病に対する臨床試験で、本剤が投与された16例中、副作用が報告されたのは11例（68.8%）であり、神経痛（6.3%）、発疹（6.3%）等であった。〔川崎病の急性期効能・効果追加時〕」

【その他の副作用】一部改訂

「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、膿出血、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、末梢腫脹」

【小児等への投与】追記

〈川崎病の急性期〉

「国内臨床試験において、1歳未満の乳児に対する使用経験が得られていないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。」

【適用上の注意】一部改訂

「希釈方法」

患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上的小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈すること。（ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。）日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ濃度は、0.4～4mg/mLとすること。」

コートロシンZ筋注0.5mg

【小児等への投与】追記

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

フィブラストスプレー250

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。」

エリキュース錠2.5mg

【警告】追記

〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

「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。静脈血栓塞栓症を発症した患者が、硬膜外カテーテル留置中、もしくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。」

【禁忌】一部改訂

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉

「腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者〔使用経験がない。〕」

【禁忌】追記

〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

「重度の腎障害（CLcr30mL/min未満）の患者〔使用経験が少ない。〕」

【効能・効果に関する使用上の注意】新設

〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

「ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者又は血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓塞栓症患者における有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。」

「下大静脈フィルターが留置された患者における本剤の使用経験が少ないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。（「臨床成績」の項参照）」

【用法・用量に関する使用上の注意】追記

〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

「特に静脈血栓塞栓症発症後の初期7日間の1回10mg 1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。」

「本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症の再発リスク及び出血リスクを評価した上で決定し、漫然と継続投与しないこと。〔国内臨床試験において、本剤を6カ月以上投与した経験はない。〕」

【慎重投与】一部改訂

「出血のリスクが高い患者（先天性あるいは後天性出血性疾患、活動性の潰瘍性消化管疾患、細菌性心内膜炎、血小板減少症、血小板疾患、活動性悪性腫瘍、出血性脳卒中の既往、コントロール不良の重度の高血圧症、脳・脊髄・眼科領域の最近の手術歴等を有する患者）〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕」

「腎障害（非弁膜症性心房細動患者はCLcr15～50mL/min、静脈血栓塞栓症患者はCLcr30～50mL/min）のある患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「抗血小板薬、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用療法を必要とする患者においては、出血リスクが増大することに注意すること。これらの薬剤と本剤の併用の可否については、本剤との併用を

開始する前に、リスクベネフィットを考慮して慎重に判断すること。抗血小板薬2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。

（「相互作用」、「その他の注意」の項参照）

「ビタミンK拮抗剤（フルファリン）から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗剤の投与を中止し、PT-INRが非弁膜症性心房細動患者では2.0未満、静脈血栓塞栓症患者では治療域の下限未満となってから本剤の投与を開始すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「アゾール系抗真菌剤（フルコナゾールを除く：イトラコナゾール、ボリコナゾール等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤の減量（1回10mgの場合は5mg、1回5mgの場合は2.5mg）を考慮すること、あるいは、治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と考えられない患者には併用しないこと。（「薬物動態」の項参照）機序・危険因子：これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に阻害するため、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。〕」

「リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、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〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が減少するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）静脈血栓塞栓症患者に対して併用した場合、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：これらの薬剤又はセイヨウオトギリソウがCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に誘導するため、本剤の代謝及び排出が促進されると考えられる。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：歯肉出血、胃腸出血、消化不良、便潜血陽性、口腔内出血、便秘、腹部不快感、上腹部痛、血便排泄、下痢、逆流性食道炎、恶心、直腸出血、痔出血、後腹膜出血、吐血、マロリー・ワイス症候群、出血性消化性潰瘍

生殖系及び乳房障害：前立腺炎、腫瘍出血、不規則月経、不正出血、尿生殖器出血、月経過多

傷害、中毒及び処置合併症：挫傷、処置後出血、外傷性出血、切開部位出血、血管偽動脈瘤

皮膚及び皮下組織障害：円形脱毛症、そう痒症、紫斑、膿疱性乾癬、顔面腫脹、水疱、点状出血、皮膚びらん、斑状出血、出血性皮膚潰瘍

その他：初期不眠症、疲労、血小板減少症、血中ブドウ糖変動、高尿酸血症、血中ブドウ糖増加、血中CK（CPK）増加、末梢性浮腫、動悸、適用部位出血、注射部位血腫、血管穿刺部位血腫」

【過量投与】一部改訂

「処置：

本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない。出血の徵候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、活性炭による処置を考慮すること。〔外国人健康成人において、本剤20mgを経口投与後2及び6時間に活性炭を経口投与したとき、アピキサバンのCmaxは変化しなかつたが、AUCは約50%及び27%低下し、消失半減期は活性炭非投与時の13.4時間から5.3及び4.9時間に短縮した。〕

血液透析による除去は有効ではない。（「薬物動態」の項参照）

出血した場合には、症状に応じて外科的止血や新鮮凍結血漿の輸注等も考慮すること。」

ヘパリンCa注射液 2万単位/20mL「サワイ」

【相互作用】の「併用注意」追記

「筋弛緩回復剤（スガマデクスナトリウム）〔臨床症状・措置方法：本剤の抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。〕

機序・危険因子：作用機序は不明であるが、スガマデクスナトリウム4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）又はプロトロンビン時間（PT）の軽度で一過性の延長が認められている。〕」

【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起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の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。」

アカルボース錠100mg「サワイ」

【臨床検査結果に及ぼす影響】新設

「本剤服用中に血清1,5-AG（1,5-アンヒドログルシトール）低値を示すことがある。1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。」

アザニン錠50mg

【禁忌】一部改訂

「本剤の成分又はメルカプトプリンに対し過敏症の既往歴のある患者」

「フェブキソスタット又はトピロキソスタットを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「フェブキソスタット、トピロキソスタット〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：本剤の代謝物6-メルカプトプリン（6-MP）の代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼが阻害されることにより、6-MPの血中濃度が上昇することがアロプリノールで知られている。フェブキソスタット及びトピロキソスタットもキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。〕」

ゼローダ錠300

【効能・効果に関連する使用上の注意】削除

「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び胃癌における術後補助化学療法において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。」

「休薬・減量について

B法及びC法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。なお、胃癌における術後補助化学療法においてGrade 2の非血液毒性が発現した場合には、以下のGrade 3の休薬・減量規定を参考にして休薬・減量を考慮すること。

休薬・減量の規定

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade1

治療

期間中の処置：休薬・減量不要

治療再開時の投与量：減量不要

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade2 初回発現

治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬

治療再開時の投与量：減量不要

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade2 2回目発現

治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬

治療再開時の投与量：減量段階1

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade2 3回目発現

治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬

治療再開時の投与量：減量段階2

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade2 4回目発現

治療期間中の処置：投与中止・再投与不可

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade3 初回発現

治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬

治療再開時の投与量：減量段階1

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade3 2回目発現

治療期間中の処置：Grade0-1に軽快するまで休薬

治療再開時の投与量：減量段階2

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade3 3回目発現

治療期間中の処置：投与中止・再投与不可

NCIによる毒性のGrade判定^{注2)} : Grade4 初回発現

治療期間中の処置：投与中止・再投与不可

あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断

治療再開時の投与量：減量段階2

注2) B法による国内臨床試験においてはNCI-CTC (Ver. 2.0) によりGradeを判定した。手足症候群は以下の判定基準に従った。また、C法による国内臨床試験においては手足症候群も含めてCTCAE v3.0又はCTCAE v4.03によりGradeを判定した。」

「「結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法」に関しては、投与期間が8コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：カペシタビン（進行性胃癌）」等）を熟読すること。」

【副作用】一部改訂

〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における副作用発現状況の概要〉

「承認時迄の調査164^{注3)}例において、副作用は164例（100%）に認められた。主な副作用は、神経毒性（末梢性感覺ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー等）154例（93.9%）、恶心136例（82.9%）、食欲不振123例（75.0%）、好中球数減少109例（66.5%）、下痢100例（61.0%）、手足症候群97例（59.1%）、疲労95例（57.9%）、注射部位反応67例（40.9%）、嘔吐67例（40.9%）等であった。〔効能・効果、用法・用量追加時〕

注3) XELOX療法（本剤とオキサリプラチン併用）106例とXELOX+BV療法（XELOX療法とベバシズマブ併用）58例を集計した。」

【その他の副作用】一部改訂

〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告〉

「血 液：発熱性好中球減少症、好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少、ヘモグロビン減少、貧血、リンパ球数減少

「眼：流涙増加、霧視

「肝臓・腎 臓：蛋白尿、AST (GOT) 増加、肝機能異常、血尿、ALT (GPT) 増加、血中ビリルビン増加、Al-P増加、 γ -GTP増加、血中アルブミン減少

「その他：無力症、温度変化不耐症、低カリウム血症、頭痛、低ナトリウム血症、悪寒、粘膜の炎症、口腔カンジダ症、疼痛、高トリグリセリド血症、疲労、注射部位反応（疼痛、血管炎、紅斑、腫脹等）、過敏症、倦怠感、体重減少、背部痛、胸部不快感、潮紅、膀胱炎、高血圧、発熱、上気道感染（鼻咽頭炎等）、四肢痛、浮腫、関節痛、筋骨格痛、起立性低血圧、血中リン減少、CRP增加、頻脈」

ゾシン静注用4.5

【適用上の注意】の「調整方法」追記

「本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL（193及び192mg（力価）/mL）となる。」

【適用上の注意】の「調整時」削除

「配合変化」の「アミゼットXB輸液」

メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、瘙痒、発赤、熱感（このような症状又は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。）

「血 液：顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現（このような症状又は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。）

「肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、LAP、 γ -GTP、ビリルビン、尿ウロビリノーゲンの上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下」

【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」

【臨床検査結果に及ぼす影響】一部改訂

「テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈する

ことがあるので注意すること。」

シプロフロキサシン点滴静注液300mg 「N P」

【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

「本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕

〈参考〉

クレアチニンクリアランス (Ccr) (mL/min) $30 \leq Ccr \leq 60$

用法・用量：1回200mgを12時間毎に投与

クレアチニンクリアランス (Ccr) (mL/min) $Ccr < 30$

用法・用量：1回200mgを24時間毎に投与

病状により必要と判断された場合には1回量として300mgを投与する。なお、クレアチニンクリアランス値 (mL/min) = [体重 (kg) × (140 - 年齢)] / [72 × 血清クレアチニン値 (mg/dL)]、女性の場合はこれに0.85を乗ずること。」

【重要な基本的注意】削除

「本有効成分を含有するシプロキサン錠は吸収が速やかで、高いバイオアベイラビリティを示すことから、本有効成分を投与する際には可能な限り経口投与を行うことが望ましい。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「投与部位：注射部位反応（血管痛、静脈炎、紅斑、炎症等）」

【適用上の注意】一部改訂

「投与前：

保管中に白色の結晶が析出することがあるので、このような場合には温めて結晶を溶解して使用すること。」

イトリゾールカプセル50

【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇し、恶心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

「スポレキサント〔臨床症状・措置方法：スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ）」

「ズブレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバプタン、トルバプタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、サキナビル、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン〔臨床症状・措置方法：・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。〕」

「インジナビル、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アキシチニブ〔臨床症状・措置方法：アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び

重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。」】

「フェソテロジン〔臨床症状・措置方法：活性代謝物5-HMTの血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。」】

「ボセンタン〔臨床症状・措置方法：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しやすくなるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。」】

ソナゾイド注射用16μL

【副作用】一部改訂

「使用成績調査3,422例中、報告された副作用は0.5%（17例）であった。〔再審査終了時〕」

【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、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」