

DI情報

2016年 9月23日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成28年7月23日 ～ 平成28年9月23日

【販売名】	ミヤBM錠
【組成・規格】	有効成分：1錠中に宮入菌末 20mg を含有する。
【薬効】	生菌製剤
【効能又は効果】	腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法及び用量】	通常、成人1日3～6錠を3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【販売名】	ジャディアンス錠 10mg
【組成・規格】	1錠中：エンパグリフロジン 10mg
【薬効】	選択的 SGLT2 阻害剤 －2型糖尿病治療剤－
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者 [輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]</p> <p>3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]</p>
【効能・効果】	2型糖尿病
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。</p> <p>2. 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。 [「重要な基本的注意 6.」、「薬物動態」の項参照]</p> <p>3. 中等度腎機能障害患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断すること。 [「重要な基本的注意 6.」、「薬物動態」、「臨床成績」の項参照]</p>
【用法・用量】	通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。
【重要な基本的注意】	<p>1. 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、インスリン製剤又は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。インスリン製剤又は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、これらの薬剤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。 [「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照]</p> <p>2. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。</p> <p>3. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分</p>

	<p>に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>4. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</p> <p>5. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>6. 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p> <p>〔「慎重投与」、「その他の副作用」の項参照〕</p> <p>7. <u>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、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>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。<u>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。</u></p> <p>〔「慎重投与」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照〕</p> <p>8. 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿薬併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。</p> <p>〔「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>9. 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。</p> <p>(1) <u>悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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、過度な口渇、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。</u></p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>10. 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。</p> <p>11. 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。</p> <p>12. 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>13. 本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</p>
--	--

【 販売名 】	アトロベントエロゾル 20 μ g
【組成・規格】	有効成分・含量（10mL 中）： 4. 20mg（イプラトロピウム臭化物として 4. 02mg）
【 薬 効 】	抗コリン性気管支収縮抑制剤
【 禁 忌 】	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分又はアトロピン系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者 2. 緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕 3. 前立腺肥大症の患者〔排尿障害を起こすおそれがある。〕
【効能又は効果】	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫
【用法及び用量】	専用のアダプターを用いて、通常、1 回 1～2 噴射（イプラトロピウム臭化物として 20～40 μ g）を 1 日 3～4 回吸入投与する。 なお、症状により適宜増減する。
【適用上の注意】	1. 投与経路 本剤は吸入投与にのみ使用すること。 2. 投与時 （1）本剤には散瞳作用があるので、眼に向けて噴射しないこと。 （2）本容器を初めて使用する場合は 2 回、3 日間以上使用しなかった場合は 1 回、容器の底を上にして予備噴射を行ってから吸入すること。 （3）吸入終了後はできるだけうがいをする。こと。 3. 使用方法の指導 患者には添付の使用説明書を渡し、使用方法を十分指導すること。 4. 噴射回数 1 容器（10mL）で 200 回噴射できる。

【 販売名 】	ウリアデック錠 40mg
【組成・規格】	1 錠中トピロキソスタット 40mg を含有する
【 薬 効 】	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 －高尿酸血症治療剤－
【 禁 忌 】	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
【併用禁忌】	（併用しないこと） 薬剤名等 メルカプトプリン水和物（ロイケリン）、アザチオプリン（イムラン、アザニン） 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 アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール（類薬）で知られている。本剤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。
【効能又は効果】	痛風、高尿酸血症
【用法及び用量】	通常、成人にはトピロキソスタットとして 1 回 20mg より開始し、1 日 2 回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常 1 回 60mg を 1 日 2 回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1 回 80mg を 1 日 2 回とする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は 1 回 20mg を 1 日 2 回から開始し、投与開始から 2 週間以降に 1 回 40mg を 1 日 2 回、投与開始から 6 週間以降に 1 回 60mg を 1 日 2 回投与とするなど、徐々に増量すること

採用変更

- ・ビオスリー配合OD錠（外来のみ採用→院内・外来で採用）
- ・スーグラ錠50mg（院内・外来で採用→外来のみ採用）

採用中止

- ・テルシガンエロゾル100 μ g
- ・プロヘパール配合錠

添付文書の改訂内容

〔重要〕

ジクロフェナクNa錠・ボルタレンサ[®] 12.5mg・ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg・50mg

〔副作用〕の「重大な副作用」追記

「消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある）」

エリキュース錠2.5mg

〔副作用〕の「重大な副作用」追記

「肝機能障害：

AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等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し、適切な処置を行うこと。」

コペガス錠200mg

〔副作用〕の「重大な副作用」追記

〈ソホスブビルとの併用の場合〉

「高血圧：

高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。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。」

「脳血管障害：

脳梗塞、脳出血等の脳血管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。」

ダイアート錠30mg

〔副作用〕の「重大な副作用」追記

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球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し、適切な処置を行うこと。」

【その他】

ゾルピデム錠（5mg・10mg）

【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

ジクロフェナクNa錠・ボルタレンサ[®]（12.5mg）・ジクロフェナクナトリウム坐剤（25mg・50mg）

【副作用】の「その他の副作用」削除

「消化器」の「小腸・大腸の狭窄」

アタラックスP注射液

【小児等への投与】新設

「低出生体重児、新生児に使用する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。〕」

ナウゼリン錠・ナウゼリン坐剤（60mg）

【慎重投与】追記

「心疾患のある患者〔QT延長があらわれるおそれがある。〕」

【相互作用】追記

「本剤は主にCYP3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する。また、エリスロマイシンとの併用においては、QT延長が報告されている。機序・危険因子：左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：心悸亢進、QT延長」

ヒューマログ注カート

【重要な基本的注意】追記

「本剤は無色澄明な液剤であるため、持効型インスリンアナログ製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。」

（カート）

「本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱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

「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、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、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）

「〔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。〔「副作用」の項参照〕〕」

「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕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。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕」

「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。機序・危険因子：インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「シクロペンチアジド」

【適用上の注意】の「投与時」削除

（カート）

「本剤の使用にあたっては、必ずインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」

ヒューマログミックス50注ミリオペン

【重要な基本的注意】 追記

(ミリオペン)

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱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

「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、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、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）

〔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。〔「副作用」の項参照〕〕

「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕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。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕」

「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。機序・危険因子：インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「シクロペンチアジド」

【適用上の注意】の「投与時」削除

(ミリオペン)

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

メチコパール注射液500 μ g

【小児等への投与】新設

「低出生体重児、新生児に使用する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。〕」

プラビックス錠75mg

【副作用】一部改訂

〔国内臨床試験（基礎治療としてアスピリンを使用しない場合）〕

「2,268例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は29.1%（660例）で、主な症状は、皮下出血2.0%（46例）等の出血傾向であった。主な臨床検査値異常はALT（GPT）上昇5.1%（115例）、 γ -GTP上昇4.6%（104例）、AST（GOT）上昇4.1%（93例）等の肝機能障害、ヘモグロビン減少1.9%（44例）、白血球減少1.7%（39例）等の血液障害であった。〔効能追加承認時〕」

〔国内臨床試験（基礎治療としてアスピリンを使用した場合）〕

「1,243例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は35.6%（443例）で、主な症状は、皮下出血5.7%（71例）等の出血傾向であった。主な臨床検査値異常はALT（GPT）上昇7.9%（98例）、AST（GOT）上昇5.6%（69例）、 γ -GTP上昇5.1%（64例）等の肝機能障害、好中球減少0.9%（11例）等の血液障害であった。〔効能追加承認時〕」

【副作用】追記

〔使用成績調査及び特定使用成績調査、製造販売後臨床試験〕

「13,078例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は13.1%（1,710例）で、主な症状は肝機能障害1.7%（225例）、貧血0.8%（103例）、発疹0.8%（101例）、胃腸出血0.5%（65例）等であった。主な臨床検査値異常は γ -GTP上昇0.9%（113例）、ALT（GPT）上昇0.8%（103例）、AST（GOT）上昇0.5%（67例）等であった。〔虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制、経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の再審査終了時〕」

セイブルOD錠50mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿

糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（スルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進薬、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：左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような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。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖：

他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、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など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

「精神神経系：めまい、頭痛、しびれ、眠気」

オザグレルNa点滴静注20mg・40mg

【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、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感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。」

アバスチン点滴静注100mg・400mg

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈進行又は再発の子宮頸癌の場合〉

「『臨床成績』の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」

【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・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること（『臨床成績』の項参照）。

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により、手術不能又は再発乳癌の場合、本剤はパクリタキセルとの併用により、初発悪性神経膠腫の場合、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により、卵巣癌の場合、本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により、進行又は再発の子宮頸癌の場合、本剤はパクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること（『臨床成績』の項参照）。

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、選択すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「進行又は再発の子宮頸癌の場合、日本人患者においては、本剤はパクリタキセル及びノギテカンとの併用投与の経験はない。」

【副作用】一部改訂

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例140例及び製造販売後の特定使用成績調査の安全性評価対象例2,696例、未治療の扁平上皮癌を除く進行・再発の非小細胞肺癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例125例、手術不能又は再発乳癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例120例、初発の膠芽腫に対する国際共同臨床試験の安全性評価対象例（国内症例）19例、再発悪性神経膠腫に対する国内臨床試験の安全性評価対象例31例、卵巣癌に対する国際共同臨床試験の安全性評価対象例（国内症例）24例、進行又は再発の子宮頸癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例7例の計3,140例中2,112例（67.3%）に副作用が認められた。主な副作用は、好中球減少777例（24.7%）、白血球減少769例（24.5%）、出血609例

（19.4%）、高血圧564例（18.0%）、神経毒性500例（15.9%）、疲労・倦怠感487例（15.5%）、食欲減退465例（14.8%）、悪心447例（14.2%）、口内炎369例（11.8%）、脱毛症341例（10.9%）、血小板減少328例（10.4%）、尿蛋白陽性328例（10.4%）、感染症314例（10.0%）等であった〔進行又は再発の子宮頸癌効能追加時〕。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「瘻孔：

消化管瘻（腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等）又は消化管以外の瘻孔（気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等）があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。瘻孔が認められた場合は本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、気管食道瘻又は重度の瘻孔があらわれた患者では、本剤を再投与しないこと。子宮頸癌を対象とした海外臨床試験では、消化管瘻（直腸瘻等）、消化管瘻（直腸瘻）、消化管以外の瘻（膀胱瘻等）が認められており、また発現例の多くは、骨盤部への放射線治療歴のある患者であったことが報告されている。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：疲労・倦怠感、発熱、蜂巣炎、鼻中隔穿孔、卵巣機能不全（無月経等）、骨盤痛、上気道感染（鼻咽頭炎等）、体重減少、Al-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応（疼痛等）、膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、胸部不快感、膿瘍、脱水、耳鳴、カテーテル関連合併症（感染、炎症等）、口腔ヘルペス、回転性めまい、毛包炎、顔面浮腫、熱感、静脈炎、帯状疱疹、感染性腸炎、不規則月経、耳不快感、疼痛、尿路感染」

ツムラ大建中湯エキス顆粒

【副作用】一部改訂

「副作用発現頻度調査（2010年4月～2012年3月）において、3,269例中、64例（2.0%）72件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。」

ツムラ抑肝散エキス顆粒

【副作用】一部改訂

「副作用発現頻度調査（2012年10月～2014年3月）において、3,141例中、136例（4.3%）162件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg

【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合には慎重に投与すること。」

「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。〕」

【適用上の注意】の「筋肉内投与時」一部改訂

「筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。」

タゾピペ配合静注用4.5g

【適用上の注意】の「調整方法」一部改訂

「本剤2.25g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10mLに溶解した時の溶解後の液量は、いずれも11.7mL（192mg（力価）/mL）となる。

また、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。」

コペガス錠200mg

【副作用】の「その他の副作用」削除

〈ソホスブビルとの併用の場合〉

「血管系：高血圧」

ダイアート錠30mg

【相互作用】の「併用注意」追記

「ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。機序・危険因子：体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。〕

「SGLT2阻害剤〔臨床症状・措置方法：利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。機序・危険因子：利尿作用が増強されるおそれがある。〕

【相互作用】の「併用注意」追記

「ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物」

「セファロリジン」

「ジギトキシン」

献血ヴェノグロブリンIH静注2.5g/50mL

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「水疱性類天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「天疱瘡及び水疱性類天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了4週間までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤による天疱瘡及び水疱性類天疱瘡の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。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。〕」