

DI情報

2017年 3月31日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成29年2月18日 ～ 平成29年3月31日

【販売名】	ダイアモックス錠 250mg
【組成・規格】	1錠中に「日局」アセタゾラミド 250mg を含有
【薬効】	炭酸脱水酵素抑制剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>(1) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 肝硬変等の進行した肝疾患又は高度の肝機能障害のある患者〔血中アンモニア濃度を上昇させ、肝性昏睡を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(3) 無尿、急性腎不全の患者〔本剤の排泄遅延により副作用が強くあらわれるおそれがある。〕</p> <p>(4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者、副腎機能不全・アジソン病の患者〔電解質異常が増悪されるおそれがある。〕</p> <p>2. 次の患者には長期投与しないこと</p> <p>慢性閉塞隅角緑内障の患者〔緑内障の悪化が顕性化されるおそれがある。〕</p>
【効能又は効果】	緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群
【用法及び用量】	<p>緑内障</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1,000mgを分割経口投与する。</p> <p>てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。</p> <p>肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。</p> <p>月経前緊張症</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。</p> <p>メニエル病及びメニエル症候群</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群〔ダイアモックス錠 250mgのみ〕</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～500mgを分割経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。</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]

アタラックス-P注射液

【副作用】の「重大な副作用」追記

「急性汎発性発疹性膿疱症：

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]

リリカカプセル25mg・75mg

【過量投与】

「症状：

15gまでの過量投与例が報告されており、過量投与時にみられた主な症状は、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさ、痙攣発作である。」

コアベータ静注用

【副作用】追記

「製造販売後の使用成績調査において3,768名中33名（0.9%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は血圧低下8名（0.2%）、悪心4名（0.1%）等であった。〔再審査終了時〕」

【その他の注意】一部改訂

「本剤と効能・効果、用法・用量が異なるが、同一の有効成分を含有する「オノアクト点滴静注用」における「重大な副作用」として、ショック（過度の血圧低下）、心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈、心不全が認められている。」

セララ錠50mg

【禁忌】追記

〈高血圧症及び慢性心不全共通〉

「重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分未満）のある患者〔高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〕」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

〈高血圧症及び慢性心不全共通〉

「CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。〔「相互作用」の項参照〕」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

〈慢性心不全の場合〉

「中等度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満）のある患者においては、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。〔臨床試験で使用されたeGFRに基づく調節については「臨床成績」の項参照〕」

「定期的に血清カリウム測定を行い、表1に従って用法・用量を調節すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

表1 血清カリウム値による用法・用量調節

血症カリウム mEq/L	用法・用量調節
5.0未満	50mg 1日1回の場合：維持
	25mg 1日1回の場合：50mg 1日1回に増量
	25mg 隔日の場合：25mg 1日1回に増量
5.0～5.4	維持
5.5～5.9	50mg 1日1回の場合：25mg 1日1回に減量
	25mg 1日1回の場合：25mg 隔日に減量
	25mg 隔日の場合：中断
6.0以上	中断

中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25mg隔日にて再開することができる。」

【慎重投与】追記

〈慢性心不全の場合〉

「中等度の腎機能障害のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

「微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

「カリウム製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後（又は用量調節後）の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察すること〔「副作用」の項参照〕。」

「軽度の腎機能障害のある患者、高齢者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるため、より頻回に血清カリウム値を観察するなど、特に注意すること。慢性心不全の場合は、上記患者に加え、中等度の腎機能障害のある患者、微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者では、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるため、より頻回に血清カリウム値を観察するなど、特に注意すること。〔「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

〈高血圧症及び慢性心不全共通〉

「カリウム保持性利尿薬（スピロノラクトン、トリウムテレン、カンレノ酸カリウム）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがある。〕」

「イトラコナゾール、リトナビル、ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。〕」

〈高血圧症の場合〉

「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

〈高血圧症及び慢性心不全共通〉

「CYP3A4阻害薬（クラリスロマイシン、エリスロマイシン、フルコナゾール、サキナビル、ベラパミル塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。これらの薬剤と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。機序・危険因子：CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する〔「薬物動態」の項参照〕。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

〈慢性心不全の場合〉

「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム等）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。機序・危険因子：併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。〕」

【副作用】一部改訂

〈高血圧症〉

「国内及び外国臨床試験において、本剤25～400mg/日を投与した症例3,353例中、副作用発現症例は894例

（26.7%）であり、主な副作用は頭痛206例（6.1%）、めまい88例（2.6%）、嘔気65例（1.9%）、高カリウム血症57例（1.7%）、疲労52例（1.6%）、ALT（GPT）上昇48例（1.4%）、 γ -GTP上昇44例（1.3%）、消化不良40例（1.2%）、AST（GOT）上昇39例（1.2%）、筋痙攣34例（1.0%）、高尿酸血症34例（1.0%）等であった。〔承認時までの調査の集計〕（注：本剤の国内承認用量は高血圧症では1日1回50～100mgである。）」

【副作用】 追記**〈慢性心不全〉**

「国内及び外国臨床試験において、本剤25～50mg/日又は25mg/隔日を投与した症例1,471例中、副作用発現症例は314例（21.3%）であり、主な副作用は高カリウム血症107例（7.3%）、低血圧23例（1.6%）、めまい20例（1.4%）、腎機能障害20例（1.4%）等であった。〔承認時までの調査の集計〕」

【副作用】の「その他の副作用」追記**〈慢性心不全〉**

「感染症および寄生虫症：限局性感染、ウイルス感染、耳感染、上気道感染、咽頭炎

血液およびリンパ系障害：貧血、好酸球増加症

内分泌障害：甲状腺機能低下症

代謝および栄養障害：脱水、痛風、高尿酸血症、食欲減退、高カルシウム血症、糖尿病、高トリグリセリド血症、低ナトリウム血症、高コレステロール血症

精神障害：不眠症、うつ病

神経系障害：めまい、頭痛、失神、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー、記憶障害

心臓障害：心不全増悪、動悸、徐脈、心室細動、心房細動、頻脈、左室不全

血管障害：低血圧、起立性低血圧、静脈障害

呼吸器、胸郭および縦隔障害：呼吸困難、咳嗽

胃腸障害：腹痛、嘔気、下痢、腹部不快感、嘔吐、胃炎、口内炎、便秘、口内乾燥、放屁

肝胆道系障害：肝機能異常、胆嚢炎

皮膚および皮下組織障害：そう痒症、多汗症、発疹、血管浮腫

筋骨格系および結合組織障害：筋骨格痛、筋痙攣、背部痛

腎および尿路障害：腎機能障害、腎不全、頻尿、慢性腎臓病

一般・全身障害および投与部位の状態：疲労、疼痛、倦怠感、胸痛、発熱、無力症

臨床検査：血中クレアチニン増加、BUN上昇、上皮成長因子受容体減少、糸球体濾過率減少、体重増加、血中ブドウ糖増加

耳および迷路障害：耳鳴

生殖系および乳房障害：女性化乳房

良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）：膀胱新生物」

リピディル錠80mg**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「その他：浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、血中ホモシステイン増加、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり」

ラベプラゾールNa塩錠10mg**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症〉

「消化器：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）」

ランソプラゾールOD錠15mg**【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「イトラコナゾール、ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。〕」

【副作用】の「重大な副作用（類薬）」新設

「類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。

視力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。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「皮膚：亜急性皮膚エリテマトーデス」

【その他の注意】追記

「本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。」

【その他の注意】削除

「類薬（オメプラゾール）で、視力障害が発現したとの報告がある。」

リキスミア皮下注

【効能・効果に関連する使用上の注意】 削除

「本剤は、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビッグアナイド系薬剤の併用療法、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤単独療法、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤とスルホニルウレア剤との併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り適用を考慮すること。」

【慎重投与】 削除

「血糖降下作用を増強する薬剤との併用〔「相互作用」の項参照〕」

【慎重投与】 追記

「血糖降下作用を増強する薬剤（特にスルホニルウレア剤、インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤）を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕、〔副作用〕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。特にスルホニルウレア剤、インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、定期的な血糖測定を行うこと。これらの薬剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤、インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。〔「相互作用」、「副作用」、「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剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、ジペプチジルペプチダーゼ阻害剤又は持効型溶解及び中間型を除くインスリン製剤との併用については、検討が行われていない。」

【重要な基本的注意】 追記

「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」

【相互作用】の【併用注意】 一部改訂

「糖尿病用薬（ビッグアナイド系薬剤、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阻害剤、インスリン製剤、SGLT2阻害剤等）
〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、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。〔「重要な基本的注意」、「副作用」、「臨床成績」の項参照〕〕」

【副作用】 一部改訂

「国内外で実施された2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、日本人905例を含む3,327例に本剤が投与された。3,327例中、副作用が報告された症例は1,598例（48.0%）であった。主な副作用は、悪心870例（26.1%）、低血糖症314例（9.4%）、嘔吐284例（8.5%）であった。日本人905例中、副作用が報告された症例は548例（60.6%）であった。主な副作用は、悪心323例（35.7%）、嘔吐80例（8.8%）、食欲不振65例（7.2%）、低血糖症61例（6.7%）であった。〔効能又は効果の一変承認時〕」

【副作用】の【重大な副作用】 一部改訂

「低血糖：

低血糖（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害（意識混濁、昏睡）等）があらわれることがある。特にスルホニルウレア剤、インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進剤と併用した場合、症候性低血糖が多く発現することが報告されている。〔「臨床成績」の項参照〕また、スルホニルウレア剤又はインスリン製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、本剤とスルホニルウレア剤、インスリン製剤又は速効型インスリン分泌促進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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）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経口摂取すること。」

【副作用】の【その他の副作用】一部改訂

「注射部位：注射部位反応（そう痒感、紅斑、疼痛等）

その他：疲労、倦怠感、あくび、悪寒、異常感、空腹感、背部痛、インフルエンザ、上気道感染」

【その他の注意】一部改訂

「潜在的な免疫原性を有する他のタンパク質もしくはペプチドを含む製剤と同様に、本剤の投与による抗リキシセナチド抗体の発現が国内外で実施された臨床試験において認められている。日本人での抗リキシセナチド抗体陽性患者と陰性患者の間の全般的な安全性プロファイルに差はなく、注射部位反応の発生頻度については抗リキシセナチド抗体陽性患者で7.5%（49/650例）であったのに対し、抗体陰性患者では2.5%（6/242例）と差がみられた。」

ロコアテープ**【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、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹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。」

「急性腎不全、ネフローゼ症候群：

急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症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。」

「胃腸出血：

胃腸出血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。」

「再生不良性貧血：

再生不良性貧血があらわれるとの報告があるので、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。」

「喘息発作の誘発（アスピリン喘息）：

喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。」

「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）、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚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】追記

「過敏症：発疹、血管浮腫（顔面、眼瞼等）、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅

その他：動悸、末梢性浮腫」

【副作用】の【その他の副作用】一部改訂

「適用部位 障害：皮膚炎、紅斑、そう痒感、湿疹、発疹、内出血、刺激感、浮腫

神経系障害：浮動性めまい、頭痛

胃腸障害：腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎、便秘、下痢、食欲減退

臨床検査：血中尿素増加、血中クレアチニン増加、AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、血圧上昇」

グリベンクラミド錠2.5mg**【相互作用】の【併用注意】削除**

「ピラゾロン系消炎剤（ケトフェニルブタゾン）」

【相互作用】の【併用注意】一部改訂

「オキシカム系消炎剤（ロルノキシカム等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。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、ボグリボース等）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。〕」

ザイザル錠5mg

【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、血圧低下、蕁麻疹、発赤等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【過量投与】一部改訂

「徴候、症状：

本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。」

ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒

【適用上の注意】新設

「服用時：

口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。」

ピシリバクタ静注用1.5g

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること〔「慎重投与」の項参照〕。」

【慎重投与】一部改訂

「高度の腎障害のある患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」

タゾピペ配合静注

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」

ボノピオンパック

【重要な基本的注意】一部改訂

（メトロニダゾール）

「中枢神経障害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、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、メトロニダゾールによる脳症が疑われた場合には、メトロニダゾールの投与を中止すること。」

【副作用】の【重大な副作用】一部改訂

（メトロニダゾール）

「脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢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。（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）」

コペガス錠

【副作用】の【その他の副作用】追記

〈ソホスブビルとの併用の場合〉

「循環器：徐脈、頻脈、上室性期外収縮」

献血ヴェノグロブリンIH静注

【重要な基本的注意】追記

「ギラン・バレー症候群においては、筋力低下の改善が認められた後、再燃することがあるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。」

【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、ギラン・バレー症候群に対する大量療法（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。】」

【副作用】 一部改訂

〈低並びに無ガンマグロブリン血症〉

「15例中4例（26.7%）に副作用が認められた。主な副作用は、悪心2件（13.3%）、嘔吐2件（13.3%）であった〔承認時〕。」

〈重症感染症における抗生物質との併用〉

「26例中副作用は認められなかった〔承認時〕。」

〈特発性血小板減少性紫斑病〉

「15例中副作用は認められなかった〔承認時〕。」

〈川崎病〉

「311例中16例（5.1%）に副作用が認められた。主な副作用は、発熱7件（2.3%）、悪寒5件（1.6%）、振戦3件（1.0%）であった〔承認時〕。」

また、承認後の使用成績調査では、2,044例中224例（11.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、悪寒70件（3.4%）、肝機能異常40件（2.0%）、AST（GOT）増加36件（1.8%）、発熱28件（1.4%）であった〔再審査終了時〕。」

〈多発性筋炎・皮膚筋炎〉

「52例中27例（51.9%）に副作用が認められた。主な副作用は、 γ -GTP増加7件（13.5%）、ALT（GPT）増加5件（9.6%）、AST（GOT）増加5件（9.6%）であった〔承認時〕。」

〈全身型重症筋無力症〉

「23例中14例（60.9%）に副作用が認められた。主な副作用は、ALT（GPT）増加7件（30.4%）、AST（GOT）増加6件（26.1%）、発疹3件（13.0%）、 γ -GTP増加3件（13.0%）であった〔承認時〕。」

〈血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制〉

「39例中11例（28.2%）に副作用が認められた。主な副作用は、発熱9件（23.1%）、蒼白4件（10.3%）、振戦3件（7.7%）であった〔承認時〕。」

【副作用】 追記

〈ギラン・バレー症候群〉

「21例中18例（85.7%）に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件（33.3%）、異汗性湿疹4件（19.0%）、肝酵素上昇4件（19.0%）であった〔承認時〕。」

【副作用】 一部改訂

「なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における副作用の発現率は11.0%（224例/2,044例）で、そのうちショック0.8%（16例18件）、ショック又はショックが疑われる症状（チアノーゼ、血圧低下等）2.7%（56例67件）であり、重篤な副作用の発現率は2.9%（59例84件）であった。また、川崎病の急性期の再審査期間中に報告された自発報告において、出荷量あたりの重篤な副作用の発現例数は53例/1,000kg（222例268件）で、そのうちショック17例/1,000kg（72例79件）、ショック又はショックが疑われる症状（チアノーゼ、血圧低下等）26例/1,000kg（111例130件）であった。」

フラジール内服錠

【重要な基本的注意】 一部改訂

「中枢神経障害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、ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。また、これらの初期症状があらわれ、本剤による脳症が疑われた場合には、本剤の投与を中止すること。」

【副作用】 の【重大な副作用】 一部改訂

「中枢神経障害：

脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢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。〔「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照〕」