



2018年 3月9日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成30年1月27日～平成30年3月9日

【販売名】	ツムラ桂枝加芍薬大黃湯エキス顆粒 (ツムラ／134)
【組成・規格】	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.0gを含有する。 日局シャクヤク 6.0g 日局ケイヒ 4.0g 日局タイソウ 4.0g 日局カンゾウ 2.0g 日局ダイオウ 2.0g 日局ショウキョウ 1.0g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	比較的体力のない人で、腹部膨満し、腸内の停滞感あるいは腹痛などを伴なうものの次の諸症： (1)急性腸炎、大腸カタル (2)常習便秘、宿便、しづり腹
【用法及び用量】	通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。 なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。 2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。 4. ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。
【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性がある。] 2. 授乳中の婦人には慎重に投与すること。 [本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

【販売名】	クレメジン速崩錠 500mg
【組成・規格】	有効成分 1錠中に、クレメジン原体(石油系炭化水素由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び還元処理して得た球形吸着炭)を500mg含有
【薬効】	慢性腎不全用剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 消化管に通過障害を有する患者 [排泄に支障をきたすおそれがある]
【効能又は効果】	下記の疾患における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延 慢性腎不全(進行性)
【用法及び用量】	通常、成人にクレメジン原体として1日6gを3回に分割し、経口投与する。

【重要な基本的注意】	<p>1. 進行性の慢性腎不全と診断された保存療法期の患者を対象とすること。 本剤適用の前には血清クレアチニンの上昇により進行性の慢性腎不全であることを確認した上で、適用を考慮すること。</p> <p>2. 透析導入の遅延に関しては、本剤適用前の血清クレアチニン(S-Cr)の上昇の割合が中等度以上(1カ月当りの1/S-Crの変化が0.01dL/mg以上)であることを確認した上で、本剤の適用を考慮すること。これに相当する血清クレアチニン値の変化の目安は下表のとおりである。(表1)</p> <p>3. 本剤服用中においては、血清クレアチニン及び尿毒症症状の変化等の経過を適宜観察し、投与開始6カ月を目標に投与継続の適否を検討する。改善が見られない場合には、中止又は他の療法を考慮する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 本剤服用中において改善が望めない状態に至った時は、透析療法導入等の適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 他剤を併用する場合、本剤は吸着剤であることを考慮し、本剤との同時服用は避けること。</p> <p>6. ビタミンやホルモン等の生体内における恒常性については、これまでに特記すべき異常は認められていないが、本剤は吸着剤であることを考慮して、特に長期投与の際には、全身状態等に注意すること。</p>
【適用上の注意】	<p><b>服用時</b> 本剤は口の中に入れ、水で崩壊させてから飲み込むこと。</p>

【販売名】	イニシング配合錠
【組成・規格】	<p>1錠中の有効成分： アログリップチンとして25mg (アログリップチン安息香酸塩として34mg) メトホルミン塩酸塩500mg</p>
【薬効】	<p>選択的DPP-4阻害薬／ビグアナイド系薬配合剤 -2型糖尿病治療剤-</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 次に示す状態の患者 [メトホルミンにより乳酸アシドーシスを起こしやすい]            (1) 乳酸アシドーシスの既往            (2) 中等度以上の腎機能障害 [腎臓におけるメトホルミン及びアログリップチンの排泄が減少する。] (「重要な基本的注意」の項参照)            (3) 透析患者 (腹膜透析を含む) [高い血中メトホルミン濃度が持続するおそれがある。]            (4) 重度の肝機能障害 [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。] (「重要な基本的注意」の項参照)            (5) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態 [乳酸産生が増加する。]            (6) 過度のアルコール摂取者 [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。]            (7) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者</p> <p>2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 [輸液、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。また、メトホルミンにより乳酸アシドーシスを起こしやすい。]</p> <p>4. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者 [低血糖を起こすおそれがある。]</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>

6. 本剤の各成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者	
<b>【警告】</b>	メトホルミンにより重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。（【禁忌】の項参照）腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照）
<b>【効能又は効果】</b>	<b>2型糖尿病</b> ただし、アログリップチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	1. 本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。 2. 原則として、以下の場合に、本剤の使用を検討すること。 (1)既にアログリップチン安息香酸塩（アログリップチンとして1日25mg）及びメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）を併用し状態が安定している場合 (2)アログリップチン安息香酸塩（アログリップチンとして1日25mg）単剤の治療により効果不十分な場合 (3)メトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）単剤の治療により効果不十分な場合 3. 本剤投与中において、本剤の投与がアログリップチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には1日1回1錠（アログリップチン/メトホルミン塩酸塩として25mg/500mg）を食直前又は食後に経口投与する。
<b>【重要な基本的注 意】</b>	1. メトホルミンによりまれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 (1)過度のアルコール摂取を避けること。（【禁忌】の項参照） (2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合は、一旦服用を中止し、医師に相談すること。（【禁忌】の項参照） (3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。（「重大な副作用」の項参照） 2. ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、メトホルミンの併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照） 3. 脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。（「相互作用」の項参照） 4. 腎機能障害のある患者では腎臓におけるメトホルミンの排泄が減少し、メトホルミンの血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。（「高齢者への投与」の項参照） (1)腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。[メトホルミン塩酸塩単剤の国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上であった。] (2)本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能（eGFR、血清クレアチニン値等）を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止を検討すること。 5. 肝機能障害のある患者では肝臓における乳酸の代謝能が低下する可能性があるので、本剤投与中は定期的に肝機能を確認すること。（「高齢者への投与」の項参照）

	<p>6. 本剤は低血糖を起こすおそれがあるので、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し、注意を喚起すること。特にスルホニルウレア剤又は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。スルホニルウレア剤又はインスリン製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、スルホニルウレア剤又はインスリン製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>7. アログリプチンにより急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>8. 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>9. 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、運動療法を十分に行なったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>10. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、本剤を2～3ヶ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。</p> <p>11. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、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うえ、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。</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には注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>13. チアゾリジン系薬剤との併用により循環血漿量の増加によると考えられる浮腫が発現することがあるので観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、患者の状態に応じてチアゾリジン系薬剤を減量あるいは中止し、ループ利尿剤（フロセミド等）を投与するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>14. 本剤と他の糖尿病用薬の併用における安全性は検討されていない。</p> <p>15. アログリプチンとGLP-1受容体作動薬はいずれも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。</p>
【備考】	外来のみ採用となります。

【販売名】	ペムリディ錠 25mg
【組成・規格】	有効成分・含量（1錠中）： テノホビル アラフェナミド 25mg（テノホビル アラフェナミドフマル酸塩として 28mg）
【薬効】	抗ウイルス化学療法剤
【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. 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品（「相互作用」の項参照）</p>
【警告】	<p>B型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。</p> <p>そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。</p>
【効能又は効果】	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤投与開始に先立ち、HBV-DNA 定量により、ウイルスの増殖を確認すること。
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 リファンピシン（リファジン） 臨床症状・措置方法 テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 強力なP-gpの誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。</p> <p>薬剤名等 セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 臨床症状・措置方法 テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 強力なP-gpの誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはテノホビル アラフェナミドとして1回25mgを1日1回経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤は、投与中止により肝機能の悪化又は肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しないように十分指導すること（【警告】の項参照）。</li> <li>2. 本剤の投与開始時期、投与期間、併用薬、他の抗ウイルス剤に対する耐性がみられた患者への使用等については、国内外のガイドライン等を参考すること。</li> <li>3. 本剤の有効成分であるテノホビル アラフェナミドの他、テノホビル ジソプロキシルフル酸塩を含む製剤と併用しないこと。</li> <li>4. 投与開始時に、クレアチニン・クリアランスが15mL/分以上であることを確認すること。また、本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満に低下した場合は、投与の中止を考慮すること（「重要な基本的注意」及び【薬物動態】の項参照）。</li> </ol>
【重要な基本的注 意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤によるB型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで開始すること。</li> <li>2. ヒト免疫不全ウイルス（HIV）/B型肝炎ウイルス（HBV）重複感染患者では、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、本剤のみの投与は避けること。また、本剤の投与を開始する前にHIV感染の有無を確認すること。</li> <li>3. 本剤の投与に際しては、クレアチニン・クリアランスを測定するなど、腎機能障害の有無に注意すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。腎毒性を有する薬剤との併用は避けることが望ましい（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「副作用」及び【薬物動態】の項参照）。</li> <li>4. 成人B型慢性肝疾患患者に対する本剤の48週間投与により、腰椎と寛骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎と寛骨で投与開始後24週時にかけて発現した。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</li> <li>5. 体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。</li> </ol>

## 採用変更

- ・クレメジン細粒分包2g → 球形吸着炭細粒分包2g 「日医工」
- ・ビソルボン吸入液0.2% 45mL → ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2% 「タイヨー」 45mL
- ・ウルソ錠100mg → ウルソデオキシコール酸錠100mg 「サワイ」
- ・アテレック錠10mg → シルニジピン錠10mg 「サワイ」
- ・ダイアート錠30mg → アゾセミド錠30mg 「JG」
- ・ワソラン錠40mg → ベラパミル塩酸塩錠40mg 「タイヨー」
- ・フェロミア錠50mg → クエン酸第一鉄Na錠50mg 「サワイ」
- ・メリスロン錠6mg → ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「トーワ」
- ・キシロカインゼリー2% 30mL → アネトカインゼリー2% 50mL

## 名称変更

- ・シーサール錠15mg → デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg 「トーワ」

## 採用中止

- ・ゼフィックス錠100mg
- ・ヘプセラ錠10mg
- ・テノゼット錠300mg

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### ツムラ加味逍遙散

##### [重要な基本的注意] 追記

「サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。」

#### ツムラ温清飲・ツムラ加味帰脾湯・ツムラ荊芥連翹湯・ツムラ柴胡清肝湯・ツムラ清肺湯・ツムラ防風通聖散

##### [重要な基本的注意] 追記

「サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。」

##### [副作用] の「重大な副作用」追記

###### 「腸間膜静脈硬化症：

「長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。」

#### オムニパーク注・オムニパーク注シリンジ

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

###### 「皮膚障害：

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson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、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

### [その他]

#### セララ錠50mg

##### [副作用] 追記

「市販後の使用成績調査において、安全性評価対象例3,166例中、副作用発現症例は75例（2.4%）であり、主な副作用は高カリウム血症20例（0.6%）、浮動性めまい7例（0.2%）、腎機能障害7例（0.2%）等であった。〔再審査終了時〕」

#### エンクラッセエリプタ30吸入用

##### [副作用] の「その他の副作用」追記

###### 「腎臓・泌尿器：尿閉

「眼：霧視、眼痛」

#### ネキシウムカプセル20mg

##### [副作用] 追記

###### 「幼児及び小児」

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

「国内で実施された臨床試験で総症例数50例中2例（4.0%）の副作用が報告されている。その内訳は、下痢及び腹痛、光線過敏性反応各1例（2.0%）であった。〔小児に対する用法・用量追加承認時〕」

### 【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。」

### 【過量投与】一部改訂

「微候、症状：

エソメプラゾールの過量投与（280mg）により、脱力、軟便、恶心等が報告されている（年齢不明）。」

## レミケード点滴静注用100mg

### 【副作用】一部改訂

#### 【承認後の調査】

〈関節リウマチ〉

「使用成績調査及び特定使用成績調査において、8,341例中1,933例（23.2%）に副作用が報告された。主なものは発熱（3.3%）、発疹（2.3%）、頭痛（2.2%）、ほてり（1.5%）、肺炎（1.5%）であった。〔再審査終了時〕」

## メトグルコ錠250mg・メトホルミン500mg

### 【相互作用】の「併用注意」削除

「グアネチジン〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。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、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シメチジン、ドルテグラビル、バンデタニブ〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系（OCT2）阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。〕」

## エンブレル皮下注シリンジ25mg

### 【副作用】一部改訂

#### 【国内使用成績調査結果（全例調査）】

「市販後の一定期間に投与症例の全例を登録して実施した調査において、安全性評価対象13983例中3721例（26.6%）に副作用が認められ、その主なものは、感染症（注5）1394例（10.0%）、注射部位反応609例（4.4%）、発疹（注6）558例（4.0%）、肝機能異常298例（2.1%）、発熱224例（1.6%）等であった。〔再審査終了時〕」

（注5）鼻咽頭炎、上気道感染、肺炎、気管支炎、帯状疱疹等

（注6）紅斑、湿疹、皮膚炎等」

## カモスタッフメシル酸塩錠100mg

### 【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、血圧低下、呼吸困難、瘙痒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。」

## パクリタキセル注射液30mg・100mg

### 【禁忌】

「妊娠又は妊娠している可能性のある女性（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔動物実験（ラット、ウサギ）において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。〕」

「授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕」

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】追記

「パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕」

## サイザル錠5mg

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戻、抑うつ、激越、攻撃性、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘、不随意運動、意識消失、悪夢」

## 献血ヴェノグロブリンIH静注

### 【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制に用いる場合は、「慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」に対する本剤の有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。」

### 【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

「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（乾燥ポリエチレンギ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、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。」

### 【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

「初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてもよい。ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。」

「川崎病の患者に対し、2,000mg（40mL）/kgを1回で投与する場合は、基本的には①の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注すること。」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に対して用いる場合、以下の点に注意すること。」

- 1) 本剤による慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）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。
- 2) 「慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」の用法・用量で本剤を反復投与した場合の有効性、安全性は確立していないことに留意すること。
- 3) 「慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、臨床症状の観察を十分に行い継続投与の必要性を確認すること。また、本剤の投与開始後にも運動機能低下の再発・再燃が繰り返し認められる等、本剤による効果が認められない場合には、本剤の継続投与は行わず、他の治療法を考慮すること。
- 4) 「慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制」を目的として本剤を継続投与した結果、運動機能低下の再発・再燃が認められなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。」

## ビジパーク270注・オムニパーク注・オムニパーク注シリンジ

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー：

呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。」