



2020年 6月12日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ノボラピッド注バイアル

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に增量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

8.9 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

ノボラピッド注フレックスタッチ・ノボラピッド30ミックス注フレックスペン

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に增量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ランタス注ソロスター・ランタスXR注ソロスター

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.8 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8.9 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に增量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

8.10 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

インスリングラルギンBS注ミリオペン

【重大な基本的注意】追記

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

アピドラ注ソロスター

【8. 重要な基本的注意】追記

8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

トレシーバ注フレックスタッフ

【8. 重要な基本的注意】追記

8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ライゾデグ配合注フレックスタッフ

【8. 重要な基本的注意】追記

8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

レベミル注イノレット

[8. 重要な基本的注意] 追記

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ヒューマログ注カート・ヒューマログミックス50注ミリオペン

[8. 重要な基本的注意] 追記

8. 6 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2~3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

8. 7 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

【その他】

ロゼレム錠8mg

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	倦怠感、自殺企図

ミコンビ配合錠AP

【その他の注意】新設

海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。

アトルバスタチン錠5mg

【禁忌】一部改訂

グレカブレビル・ピブレンタスピルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【相互作用】一部改訂

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントransporter(OATP)1B1/1B3の基質である。（「薬物動態」の項参照）

【併用禁忌】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレカブレビル・ピブレンタスピル	グレカブレビル・ピブレンタスピル(400mg・120mg)との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：グレカブレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスピルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。

【併用禁忌】削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラブレビル	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラブレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
オムビタスピル・バリタブレビル・リトナビル	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びバリタブレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。

[併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）、エリスロマイシン	筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	本剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇 (Cmax : +55.9%、AUC _{0-Tlast} : +81.8%) がみられた。	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。
HIVプロテーゼ阻害剤（ロビナビル・リトナビル等）	ロビナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、メシリ酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グラソブレビル	グラソブレビル(200mg)との併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (Cmax : 5.66倍、AUC _{0-∞} : 3.00倍) との報告がある。	機序：グラソブレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている。
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (Cmax : 2.17倍、AUC _{0-∞} : 3.29倍) との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。
ジゴキシン	定常状態において血漿中ジゴキシン濃度が上昇する（本剤10mg投与でCmax : +9.9%、AUC _{0-24h} : +3.6%、CLR : 129→128mL/min、80mg投与でCmax : +20.0%、AUC _{0-24h} : +14.8%、CLR : 160→149mL/min）ことが報告されている。併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	機序：本剤によるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。

ツロブテロールテープ2mg

[重要な基本的注意] 一部改訂

<気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫>

気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β₂刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分

でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

＜気管支喘息＞

気管支喘息治療において、短時間作動型β₂刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるので、吸入ステロイド剤等の增量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

アコファイド錠（100mg）

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
消化器	下痢、便秘、悪心、嘔吐、腹痛

ノボラピッド注バイアル

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。

[10.2 併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアブリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	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。 [11.1.1参考]	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状 [11.1.1参考]、又は減弱による高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。	機序不明

[10.2 併用注意] 削除

シクロペンチアジド

乾燥甲状腺

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[14. 適用上の注意] 追記

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.3 投与経路

本剤の投与を皮下注射にて行う場合、注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。

[20. 取り扱い上の注意] 一部改訂

使用中は冷蔵庫に入れず、遮光して室温に保管し、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ノボラピッド注フレックスペン

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。

[10.2 併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	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。[11.1.1参照]	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状〔11.1.1参照〕、又は減弱による高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。	機序不明

[10.2 併用注意] 削除

シクロペンチアジド

乾燥甲状腺

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[20. 取り扱い上の注意] 一部改訂

〈ノボラピッド注フレックスタッチ、ノボラピッド注フレックスペン〉

使用中は室温にキップ等により遮光して保管し、4週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8℃）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

ノボラピッド30ミックス注フレックスペン

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。

[10.2 併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	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。 [11.1.1参照]	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状 [11.1.1参照]、又は減弱による高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。	機序不明

[10.2 併用注意] 削除

シクロペンチアジド

乾燥甲状腺

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、 <u>皮膚アミロイドーシス</u>

[20. 取り扱い上の注意] 一部改訂

使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、4週間以内に使用すること。
残った場合は廃棄すること。

ランタス注ソロスター

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	浮腫、疼痛、そう痒感、硬結、発赤、蕁麻疹、腫脹、炎症、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、 <u>皮膚アミロイドーシス</u>

[14. 適用上の注意] 一部改訂

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.2 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2~3cm離して注射すること。

[8.8参照]

ランタスXR注ソロスター

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	注射部位反応、腫脹、出血、発赤、蕁麻疹、炎症、疼痛、そう痒感、浮腫、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、 <u>皮膚アミロイドーシス</u>

インスリングラルギンBS注ミリオペン

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	注射部位反応（浮腫、発赤、蕁麻疹、腫脹、炎症、リポジス トロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等））、 <u>皮膚アミロイ</u> <u>ドーシス</u> 、注射部位反応（疼痛、そう痒感、硬結、結節）

【適用上の注意】一部改訂

投与部位：

皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2~3cm離して注射すること。

アピドラ注ソロスター

【11.2その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	注射部位反応（発赤、腫脹、そう痒感等）、リポジストロ フィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、 <u>皮膚アミロイドーシス</u>

【14. 適用上の注意】一部改訂

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.2 皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2~3cm離して注射すること。

[8.7参照]

トレシーバ注フレックスタッフ

【8. 重要な基本的注意】追記

8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。

【10.2併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグア ナイド薬、スルホニ ルウレア薬、速効型 インスリン分泌促 進薬、 α -グルコシ ダーゼ阻害薬、チア ゾリジン薬、DPP-4 阻害薬、GLP-1受容 体作動薬、 <u>SGLT2阻 害薬</u> 等）	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。 [11.1.1参 照]	血糖降下作用が 増強される。
蛋白同化ステロイド (メテノロン)	血糖降下作用の増強による低血 糖症状 [11.1.1参 照]、又は減 弱による高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。	機序不明

【10.2併用注意】削除

シクロペンチアジド

乾燥甲状腺

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	注射部位反応（疼痛、血腫、結節、熱感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[20. 取り扱い上の注意] 一部改訂

使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、8週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8°C）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

ライゾデグ配合注フレックスタッフ

[8. 重要な基本的注意] 追記

8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。

[10.2 併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	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。 [11.1.1参照]	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状 [11.1.1参照]、又は減弱による高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。	機序不明

[10.2 併用注意] 削除

シクロペンチアジド

乾燥甲状腺

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、そう痒、硬結等）、皮膚アミロイドーシス

[20. 取り扱い上の注意] 一部改訂

使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、4週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8°C）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

レベミル注イノレット

【重要な基本的注意】追記

本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。

【併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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阻害薬等）	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）。	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	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。	機序不明

【併用注意】削除

シクロペンチアジド

乾燥甲状腺

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	皮膚アミロイドーシス、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）

【適用上の注意】一部改訂

保存時：

（レベミル注イノレット）

使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、6週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ヒューマログ注カート

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	局所反応（腫脹、そう痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

【14. 適用上の注意】一部改訂

14.2 薬剤投与時の注意

（製剤共通）

14.2.2 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2~3cm離して注射すること。 [8.7参照]

ヒューマログミックス50注ミリオペン

[11.2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
注射部位	局所反応（腫脹、しそ痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、 <u>皮膚アミロイドーシス</u>

[14. 適用上の注意] 一部改訂

14.1 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.1.3 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等を行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2~3cm離して注射すること。 [8.7参照]

プラザキサカプセル75mg・110mg

[10.2併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白阻害剤（経口剤）（アミオダロン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、タクロリムス、シクロスボリン、リトナビル、ネルフィナビル、サキナビル、 <u>グレカブレビル水和物・ビブレンタスピル配合剤</u> 等） [7.1参照]	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮すること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。

[11.2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
血液及びリンパ系障害	貧血、凝血異常、好酸球増加症、血小板減少症、 <u>好中球減少症</u>
皮膚及び皮下組織障害	皮下出血、発疹、湿疹、じん麻疹、皮膚乾燥、皮膚出血、脱毛症

[15.1臨床使用に基づく情報] 追記

15.1.2 海外において実施された3抗体（ループスアンチコアグulant、抗カルジオリビン抗体、抗 β 2グリコプロテインI抗体）のいずれもが陽性で、血栓症の既往がある抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬（リバーロキサバン）とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベントの再発が、ワルファリン群61例では認められなかったのに対し、リバーロキサバン群では59例中7例に認められたとの報告がある。

ノイトロジン注50 μ g・100 μ g

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

8.3 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行うこと。 [11.1.7参照]

[8. 重要な基本的注意] 削除

〈造血細胞の末梢血中への動員に対する注意〉

本剤の使用に際しては、過剰な作用に伴い脾破裂が発現する可能性がある（「重大な副作用」脾破裂の項参照）。

[11.1重大な副作用] 一部改訂

11.1.7 脾腫、脾破裂

脾臓の腫大が認められた場合は、必要に応じて本剤の減量、中止等の適切な処置を行うこと。

[8.3参照]

ゾルトファイ配合注フレックスタッフ

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
皮膚及び 皮下組織障害	じん麻疹、そう痒症、発疹、リボジストロフィー（皮下 脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

リカルボン錠50mg

【その他の注意】削除

男性患者に対する使用経験は少ない。

ジスロマックSR成人用ドライシロップ

【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペネトクラ クス	ペネトクラクスの効果が減弱 するおそれがあるので、併用 を避けることが望ましい。	機序は不明であるが、ペネ トクラクスの血中濃度が低 下する可能性がある。

アザルフィジンEN500mg

【臨床検査結果に及ぼす影響】新設

本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシン及び血中グルコース等の測定値がみかけ上増加又は減少することがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うこと。サラゾスルファピリジン並びに代謝物5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、NAD(H) 又はNADP(H) を使用した340nm付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、検査方法により検査結果に及ぼす影響が異なることが報告されている。