

2020. 8

No.

291

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2

FAX 03-6264-9455 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No. 290 (2020. 7) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他



重要

脳下垂体ホルモン剤 241

■ オキシトシン 4

その他のホルモン剤 249

■ ジノプロスト 5 ■ ジノプロストン（経口剤） 5

糖剤 323

■ カロナリー 6 ■ ハイカリック 6

■ ハイカリックNC 7 ■ リハビックス-K 7

たん白アミノ酸製剤 325

■ アミカリック 8 ■ アミゼットB 8

■ アミニック 8 ■ アミノレバン 9

■ アミパレン 9 ■ エルネオパNF 9

■ ツインパル 10 ■ テルフィス 10

■ ネオパレン 10 ■ ハイ・プレアミン 11

■ ハイ・プレアミンS 11 ■ パレセーフ 11

■ パレプラス 12 ■ ピーエヌツイン 12

■ ヒカリレバン 12 ■ ビーフリード 13

■ プラスアミノ 13 ■ フルカリック 13

■ プレアミン-P 14 ■ プロテアミン12 14

■ ミキシッド 14 ■ モリアミンS 15

■ モリプロンF 15 ■ モリヘパミン 15

■ ワンパル 16

X線造影剤 721

■ イオジキサノール 16 ■ イオパミドール 16

■ イオプロミド 17 ■ イオヘキソール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤） 17

■ イオヘキソール（脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の効能・効果を有する製剤） 17 ■ イオベルソール 18

■ イオメプロール 18

① その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112			
■ フェノバルビタールナトリウム	19		
抗てんかん剤 113			
■ フェノバルビタールナトリウム	19		
解熱鎮痛消炎剤 114			
■ アスピリン（川崎病又は血栓・塞栓形成の抑制に係る効能・効果を有する製剤）	20		
精神神経用剤 117			
■ アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）	20	■ ピモジド	21
その他の中枢神経系用薬 119			
■ メラトニン	21		
骨格筋弛緩剤 122			
■ A型ボツリヌス毒素（薬価未収載品）	22		
眼科用剤 131			
■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（眼科・耳鼻科用剤）	22	■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩（液剤）	23
耳鼻科用剤 132			
■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（眼科・耳鼻科用剤）	22	■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩（液剤）	23
不整脈用剤 212			
■ ランジオロール塩酸塩（50mg・150mg）	23		
利尿剤 213			
■ トルバプタン	25		
その他の呼吸器官用薬 229			
■ フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	26		
消化性潰瘍用剤 232			
■ ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）	27	■ ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）	27
下剤、浣腸剤 235			
■ ナルデメジントシル酸塩	28		
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ オキシトシン	28		
副腎ホルモン剤 245			
■ デキサメタゾン（錠剤）（抗炎症作用、抗アレルギー作用を有する製剤）	30	■ デキサメタゾン（エリキシル剤）	32
■ プレドニゾン（経口剤）	36	■ プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	36
■ ベタメタゾン（経口剤）	37	■ ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	37
■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）	38		
その他のホルモン剤 249			
■ ジノプロスト	38	■ ジノプロストン（経口剤）	40
■ トルバプタン	25	■ パシレオチドパモ酸塩	41
避妊剤 254			
■ ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）	41		

ビタミンA及びD剤 311			
■ <u>エルデカルシトール</u>	42		
糖類剤 323			
■ <u>カロナリー</u>	42	■ <u>ハイカリック</u>	43
■ <u>ハイカリックNC</u>	43	■ <u>ハイカリックRF</u>	44
■ <u>リハビックス-K</u>	44		
たん白アミノ酸製剤 325			
■ <u>アミゼットB</u>	45	■ <u>アミニック</u>	45
■ <u>アミノレバン</u>	45	■ <u>アミパレン</u>	45
■ <u>エルネオバNF</u>	46	■ <u>ツインバル</u>	46
■ <u>テルフィス</u>	46	■ <u>ネオパレン</u>	47
■ <u>ハイ・プレアミン</u>	47	■ <u>ハイ・プレアミンS</u>	47
■ <u>パレセーフ</u>	47	■ <u>パレプラス</u>	48
■ <u>ピーエヌツイン</u>	48	■ <u>ヒカリレバン</u>	49
■ <u>ビーフリード</u>	49	■ <u>プラスアミノ</u>	49
■ <u>フルカリック</u>	49	■ <u>プレアミン-P</u>	50
■ <u>プロテアミン12</u>	50	■ <u>ミキシッド</u>	50
■ <u>モリアミンS</u>	51	■ <u>モリブロンF</u>	51
■ <u>モリヘパミン</u>	51	■ <u>ワンパル</u>	51
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アスピリン（川崎病又は血栓・塞栓形成の抑制に係る効能・効果を有する製剤）</u>	20	■ <u>クロピドグレル硫酸塩・アスピリン</u>	52
糖尿病用剤 396			
■ <u>リナグリプチン</u>	52		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>キザルチニブ塩酸塩</u>	53	■ <u>シロリムス（経口剤）</u>	53
■ <u>シロリムス（外用剤）</u>	53	■ <u>ボスチニブ水和物</u>	54
合成抗菌剤 624			
■ <u>メシル酸ガレノキサシン水和物</u>	55		
血液製剤類 634			
■ <u>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</u>	56	■ <u>ツロクトコグアルファベゴル（遺伝子組換え）</u>	57
X線造影剤 721			
■ <u>アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン</u>	57	■ <u>イオジキサノール</u>	57
■ <u>イオトロクス酸メグルミン</u>	57	■ <u>イオトロラン（240mg/mL）</u>	58
■ <u>イオトロラン（300mg/mL）</u>	58	■ <u>イオパミドール</u>	58
■ <u>イオプロミド</u>	59	■ <u>イオヘキソール</u>	59
■ <u>イオベルソール</u>	59	■ <u>イオメプロール</u>	59
■ <u>ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（医薬品又は医療機器の調製の効能を有する製剤）</u>	60		
合成麻薬 821			
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛の効能を有する製剤）</u>	60		

❖ オキシトシン

241 脳下垂体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈分娩誘発、微弱陣痛〉</p> <p>1.1.1 本剤は、<u>分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する</u>こと。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。</p> <p>1.1.3 本剤投与中は、<u>トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行う</u>こと。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、<u>母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行う</u>こと。<u>なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わない</u>こと。</p>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって <u>本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する</u>こと。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。</p> <p><u>本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行う</u>こと。</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、<u>母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行う</u>こと。<u>なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わない</u>こと。</p>

アトニン-0注（あすか製薬＝武田薬品）

オキシトシン注射液「F」(富士製薬工業)

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉</p> <p><u>本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する</u>こと。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。</p> <p><u>本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>（静脈内注射投与）</p> <p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉</p> <p>薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、<u>母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。</u></p>

ジノプロスト注射液「F」（富士製薬工業）

プロスタルモン・F注射液（丸石製薬）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>1.1.1 <u>本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する</u>こと。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。</p> <p>1.1.3 <u>本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。</u></p>

<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた<u>連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。</u></p> <p>8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、<u>母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。</u></p>
----------------------------------	---

プロスタグランジンE2錠「科研」（科研製薬＝富士製薬工業）

<div>⊕ カロナリー</div> <div>323 糖類剤</div>	
改訂箇所	旧様式 改訂内容
[禁忌]	一部改訂 高カリウム血症、アジソン病の患者
	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記 乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

カロナリーL・M・H輸液（扶桑薬品）

<div>⊕ ハイカリック</div> <div>323 糖類剤</div>	
改訂箇所	旧様式 改訂内容
[禁忌]	一部改訂 高カリウム血症、アジソン病の患者
	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記 乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>
------------	----	--

ハイカリック液-1号・2号・3号（テルモ）

⊕ ハイカリックNC			3 2 3 糖類剤
旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者	
		<u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>	
	追記	<u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>	
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u>	
[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>	

ハイカリックNC-L・N・H輸液（テルモ）

⊕ リハビックス-K			3 2 3 糖類剤
旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者	
		<u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>	
	追記	<u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>	
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u>	
[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>	

リハビックス-K1号・2号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

アミカリック輸液（テルモ＝田辺三菱製薬）

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

アミゼットB輸液（テルモ）

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

アミニック輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

⊕ アミノレバン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者 <u>（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者</u>
[重要な基本的注意]	新設	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

アミノレバン点滴静注（大塚製薬工場）

⊕ アミパレン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</u>
[重要な基本的注意]	新設	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

アミパレン輸液（大塚製薬工場）

⊕ エルネオパNF

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
		重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
	追記	<u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u>
[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

エルネオパNF1号・2号輸液（大塚製薬工場）

ツインパル

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ツインパル輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

テルフィス

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

テルフィス点滴静注（テルモ）

ネオパレン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
		重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ネオパレン1号・2号輸液（大塚製薬工場）

⊕ ハイ・プレアミン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ハイ・プレアミン注（扶桑薬品）

⊕ ハイ・プレアミンS

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ハイ・プレアミンS注（扶桑薬品）

⊕ パレセーフ

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

パレセーフ輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

⊕ パレプラス

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

パレプラス輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

⊕ ピーエヌツイン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
		重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ピーエヌツイン-1号・2号・3号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

⊕ ヒカリレバン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ヒカリレバン注（光：東京）

ビーフリード

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[重要な基本的注意]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ビーフリード輸液（大塚製薬工場）

プラスアミノ

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者
[重要な基本的注意]	新設	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

プラスアミノ輸液（大塚製薬工場）

フルカリック

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
		重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
	追記	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
[慎重投与]	追記	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>
------------	----	--

フルカリック1号・2号・3号輸液（テルモ＝田辺三菱製薬）

⊕ プレアミン-P		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	<u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</u>
[重要な基本的注意]	新設	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

プレアミン-P注射液（扶桑薬品）

⊕ プロテアミン12		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	<u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</u>
[重要な基本的注意]	新設	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

プロテアミン12注射液（テルモ）

⊕ ミキシッド		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
		<u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
	追記	<u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u>

[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>
------------	----	--

ミキシッドL・H輸液（大塚製薬工場）

⊕ モリアミンS		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（ <u>いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u> ）
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</u>
[重要な基本的注意]	新設	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

モリアミンS注（エイワイファーマ＝陽進堂）

⊕ モリブロンF		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（ <u>いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u> ）
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</u>
[重要な基本的注意]	新設	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

モリブロンF輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

⊕ モリヘパミン		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者（ <u>透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u> ）
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者</u>
[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

モリヘパミン点滴静注（エイワイファーマ＝EAファーマ）

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	高カリウム血症、アジソン病の患者
		<u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
	追記	<u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u>
[慎重投与]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u>
[重要な基本的注意]	追記	<u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</u>

ワンパル1号・2号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

ビジパーク注（GEヘルスケアファーマ）

新様式		
改訂箇所		改訂内容
[11.1重大な副作用]	追記	<u>〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉</u> <u>11.1.12 造影剤脳症</u> <u>本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

イオパミドール注「FF」（武田テバファーマ）

イオパミドール注「HK」（光：東京）

イオパミロン注（バイエル薬品）

オイパロミン注（富士製薬工業）

バイステージ注（武田テバファーマ）

イオパミドール注シリンジ「FF」（武田テバファーマ）

イオパミドール注シリンジ「HK」（光：東京）

イオパミロン注シリンジ（バイエル薬品）

オイパロミン注シリンジ（富士製薬工業）

バイステージ注シリンジ（武田テバファーマ）

❖ イオプロミド

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の造影剤脳症があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

イオプロミド注「FRI」（富士フイルム富山化学）

イオプロミド注シリンジ「FRI」（富士フイルム富山化学）

プロスコープ注（アルフレッサファーマ）

プロスコープ注シリンジ（アルフレッサファーマ）

❖ イオヘキソール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤）

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

イオヘキソール注・バッグ「HK」（尿路・血管用）（光：東京）

❖ イオヘキソール（脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の効能・効果を有する製剤）

721 X線造影剤

新様式		
改訂箇所		改訂内容
[11.1重大な副作用]	追記	<u>〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）〉</u> <u>11.1.12 造影剤脳症</u> <u>本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

イオパーク注（尿路・血管用）（富士製薬工業）

イオパーク注シリンジ（尿路・CT用）（富士製薬工業）

イオヘキソール注シリンジ「HK」（尿路・CT用）（光：東京）

イオベリン300・350注（尿路・血管用）（武田テバファーマ）

イオベリン注シリンジ（尿路・CT用）（武田テバファーマ）

オムニパーク注（尿路・血管用）（GEヘルスケアファーマ）

オムニパーク注シリンジ（尿路・血管・CT用）（GEヘルスケアファーマ）

⊕⊕ イオベルソール

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

オブチレイ注（ゲルベ）

オブチレイ注シリンジ（ゲルベ）

⊕⊕ イオメプロール

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用]	追記	<u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影、胸部血管撮影、心臓血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

イオメロン注（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

イオメロン注シリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

① フェノバルビタールナトリウム

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

1 1 3 抗てんかん剤

改訂箇所		旧様式						
改訂箇所		改訂内容						
[禁忌]	一部改訂	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン</u> 、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）						
[併用禁忌]	一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> <tr> <td>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、<u>ドラビリン</u></td><td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td></tr> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。						

ノーベルパール静注用（ノーベルファーマ）

ルピアル坐剤（久光製薬）

ワコビタール坐剤（高田製薬）

① アスピリン（川崎病又は血栓・塞栓形成の抑制に係る効能・効果を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤
339 その他の血液・体液用薬

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[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
	イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、 <u>スルピリン</u>	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[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
	イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、 <u>スルピリン</u>	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。

アスピリン腸溶錠「JG」（日本ジェネリック）

アスピリン腸溶錠「トーワ」（東和薬品）

アスピリン腸溶錠「日医工」（日医工）

アスピリン「ホエイ」（マイラン製薬＝ファイザー）

アスピリン「ヤマゼン」（山善製薬）

ゼンアスピリン錠（全星薬品＝沢井製薬）

アスピリン腸溶錠「ZE」（全星薬品＝沢井製薬）

アスピリン「日医工」（日医工）

アスピリン腸溶錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬）

アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬）

バイアスピリン錠（バイエル薬品）

① アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>〈双極性障害における躁症状の改善の場合〉</u> <u>躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。</u>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<u>統合失調症の場合、興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</u> <u>前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アリピプラゾール錠・散・OD錠「ニプロ」（ニプロ）

アリピプラゾール内用液分包「ニプロ」（ニプロ＝ニプロESファーマ＝吉富薬品）

アリピプラゾール錠・散「ヨシトミ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）

アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）

旧様式									
改訂箇所		改訂内容							
[禁忌]	一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、アプレピタント、ホスアプレピタント、コビススタットを含有する薬剤、レテルモビル、パロキセチン、フルボキサミン、セルトラリン、エシタロプラムを投与中の患者（「相互作用」の項参照）							
	[併用禁忌]	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>）、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、アプレピタント、ホスアプレピタント、コビススタットを含有する薬剤、レテルモビル</td><td>QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がチトクロムP450（CYP3A4）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、アプレピタント、ホスアプレピタント、コビススタットを含有する薬剤、レテルモビル	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がチトクロムP450（CYP3A4）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、アプレピタント、ホスアプレピタント、コビススタットを含有する薬剤、レテルモビル	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がチトクロムP450（CYP3A4）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。							
	削除	インジナビル、テラプレビル							
	削除	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</td><td>QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>リトナビルがチトクロムP450（CYP3A4）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルがチトクロムP450（CYP3A4）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルがチトクロムP450（CYP3A4）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。							

オーラップ錠・細粒（アステラス製薬）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意]	7.1 本剤は、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して作業等をする可能性があるときには服用させないこと。
一部改訂	

メラトベル顆粒小児用（ノーベルファーマ）

⚠ A型ボツリヌス毒素（薬価未収載品）

122 骨格筋弛緩剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	眼	複視、霧視（感）、羞明、眼脂、流涙、眼痛、目の刺激、斜視、結膜炎、目の乾燥感、角膜炎、角膜糜爛、視力低下、 <u>眼瞼浮腫</u>
〈参考〉		
企業報告		

ボトックスビスタ注用（アラガン・ジャパン）

⚠ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（眼科・耳鼻科用剤）

131 眼科用剤

132 耳鼻科用剤

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 新設	全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い が 、本剤の投与により全身性の作用（ <u>クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む</u> ）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。	
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	下垂体・副腎皮質系	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制、 <u>クッシング症候群</u>
〈参考〉		
企業報告		

サンベタゾン眼耳鼻科用液（参天製薬）

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液「日点」（日本点眼薬研究所）

ベルベゾロン眼耳鼻科用液（ニッテン＝日本点眼薬研究所）

リノロサル眼科耳鼻科用液（わかもと）

リンデロン点眼・点耳・点鼻液（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオ
マイシン硫酸塩（液剤）

131 眼科用剤
132 耳鼻科用剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[重要な基本的注意]	追記 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い <u>が、本剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>				
[その他の副作用]	一部改訂 <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>下垂体・副腎皮質系（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる）</td><td>長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制、<u>クッシング症候群</u></td></tr> </table>	発現部位	副作用	下垂体・副腎皮質系（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる）	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制、 <u>クッシング症候群</u>
発現部位	副作用				
下垂体・副腎皮質系（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる）	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制、 <u>クッシング症候群</u>				
〈参考〉					
企業報告					

ベルベゾロンF点眼・点鼻液（日本点眼薬研究所）

点眼・点鼻用リンデロンA液（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

① ランジオロール塩酸塩（50mg・150mg）

212 不整脈用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]	一部改訂 <p>〈効能共通〉</p> <p>2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者<u>（ただし、敗血症に起因する代謝性アシドーシスは除く）</u> [アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記 <p>〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉</p> <p>5.7 本剤は、感染症管理、呼吸・循環管理（特に、<u>血管内容量評価に基づく輸液負荷、カテコラミン等の循環作動薬の投与</u>）などの敗血症に対する適切な治療下で、<u>目安として平均血圧65mmHg以上を維持しているにもかかわらず頻脈性不整脈が持続している場合に適用を考慮すること。</u></p> <p>5.8 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、敗血症に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、<u>心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、循環不全が悪化するおそれがあるため、適切に心拍数、血圧をモニターする等、循環不全の増悪に留意すること。循環不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、輸液負荷や循環作動薬の投与など、適切な循環管理を行うこと。〔8.1、8.2、8.12参照〕</u></p> <p>5.9 敗血症では心機能低下を生じることがあるため、<u>本剤投与開始前の心機能を観察し、投与可否を慎重に判断すること。〔8.12、9.1.8参照〕</u></p> <p>5.10 洞性頻脈においては、<u>その原因検索及びその除去を優先すべきであることに十分留意し、洞性頻脈の原疾患の治療を十分行った上で本剤の適用を考慮すること。</u></p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>7.3 手術時、手術後、心機能低下例、生命に危険のある不整脈及び敗血症に伴う頻脈性不整脈の用法及び用量がそれぞれ異なることに留意すること。</p>																						
	追記	<p>7.4 本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。</p> <p>精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）を使用する場合：表内の単位は投与速度を表示</p> <p>7.4.5 敗血症に伴う頻脈性不整脈</p> <p>本剤50mgを50mLに溶解した場合</p> <table><tr><th rowspan="3">投与量</th><th colspan="2">用法及び用量</th></tr><tr><th>投与開始時</th><th>最大用量</th></tr><tr><th>1μg/kg/min</th><th>20μg/kg/min</th></tr><tr><td>30kg</td><td>1.8mL/時</td><td>36.0mL/時</td></tr><tr><td>40kg</td><td>2.4mL/時</td><td>48.0mL/時</td></tr><tr><td>50kg</td><td>3.0mL/時</td><td>60.0mL/時</td></tr><tr><td>60kg</td><td>3.6mL/時</td><td>72.0mL/時</td></tr><tr><td>70kg</td><td>4.2mL/時</td><td>84.0mL/時</td></tr></table>	投与量	用法及び用量		投与開始時	最大用量	1μg/kg/min	20μg/kg/min	30kg	1.8mL/時	36.0mL/時	40kg	2.4mL/時	48.0mL/時	50kg	3.0mL/時	60.0mL/時	60kg	3.6mL/時	72.0mL/時	70kg	4.2mL/時	84.0mL/時
	投与量	用法及び用量																						
		投与開始時		最大用量																				
1μg/kg/min		20μg/kg/min																						
30kg	1.8mL/時	36.0mL/時																						
40kg	2.4mL/時	48.0mL/時																						
50kg	3.0mL/時	60.0mL/時																						
60kg	3.6mL/時	72.0mL/時																						
70kg	4.2mL/時	84.0mL/時																						
		<p>〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉</p> <p>7.8 投与開始時及び増量時は、慎重かつ頻回に心拍数及び血圧をモニタリングすること。[17.1.8参照]</p>																						
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	<p>〈心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉</p> <p>8.13 患者の状態を十分観察し、治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉では10μg/kg/minの速度まで、〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉では20μg/kg/minの速度まで本剤を増量しても目標とする心拍数の低下が得られない場合、又は〈生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合〉では40μg/kg/minの速度まで本剤を増量しても発作の抑制効果が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。さらに、〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉では、本剤投与中も感染症管理及び呼吸・循環管理などの敗血症に対する適切な治療を実施した上で、本剤の継続投与の必要性を検討すること。</p>																						
	追記	<p>〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉</p> <p>8.15 洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にのみ適用を考慮すること。</p>																						
〈参考〉																								
効能又は効果追加承認に伴う改訂																								

オノアクト点滴静注用（小野薬品）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]	一部改訂 <p>〈心不全及び肝硬変における体液貯留〉</p> <p>1.1 本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。〔8. 8、8. 12、9. 1. 3、11. 1. 3、11. 1. 4参照〕</p>
	追記 <p>〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉</p> <p>1.2 本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。〔8. 14、9. 1. 3、11. 1. 4参照〕</p> <p>1.3 本剤投与中は血清ナトリウム濃度をモニタリングしながら、患者毎に飲水量を調節し、適切な水分制限を指導すること。〔8. 14、9. 1. 3、11. 1. 4参照〕</p>
	追記 <p>〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉</p> <p>5.1 本剤は、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone：SIADH）について十分な知識をもつ医師のもとで、SIADHと診断された患者に投与すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業間脳下垂体機能障害に関する調査研究班バソプレシン分泌過剰症（SIADH）の診断の手引き」等を参照すること。</p> <p>5.2 水分制限を実施しても低ナトリウム血症が改善していない場合にのみ適用すること。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記 <p>〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉</p> <p>7.7 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、より緩やかに血清ナトリウム濃度を補正する必要がある患者（低カリウム血症、低栄養、アルコール中毒、肝障害等）、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3.75mg）から開始することが望ましい。〔9. 1. 1、9. 1. 3、9. 8. 1参照〕</p> <p>7.8 前日の本剤投与前から当日の投与前までに血清ナトリウム濃度が5mEq/L以上上昇した場合、当日は増量しないことが望ましい。</p>

[8. 重要な基本的注意]	<p>追記</p> <p><u>〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉</u></p> <p>8. 14 急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあるので、以下の点に注意すること。[1. 2、1. 3、9. 1. 3、11. 1. 4参照]</p> <p>・本剤投与開始又は増量後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始又は増量4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始又は増量翌日から血清ナトリウム濃度が安定するまでの1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。</p> <p>・本剤投与開始にあたり、急激に血清ナトリウム濃度を上昇させる可能性のある治療（高張食塩水等）がなされている場合は、その治療を中止することが望ましい。</p> <p>・必要に応じ、飲水量の増量あるいは輸液（5%ブドウ糖液）により、血清ナトリウム濃度の上昇が24時間以内に10mEq/Lを超えないようにすること。</p> <p>8. 15 本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあること、また、低ナトリウム血症の程度は原疾患の進行や治療の状況により変化することから、定期的に本剤投与継続の要否について検討し、漫然と投与を継続しないこと。[11. 1. 5、15. 1. 1参照]</p> <p>8. 16 本剤の投与中止後、急激に血清ナトリウム濃度が低下するおそれがあるため、適切な水分制限の実施を考慮すること。</p>
[11. 1 重大な副作用]	<p>追記</p> <p>11. 1. 4 急激な血清ナトリウム濃度上昇</p> <p>本剤の水利尿作用により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇があらわれることがある。これにより麻痺、発作、昏睡等に至るような浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあるため、投与中は、血清ナトリウム濃度及び体液量の観察を十分に行うこと。本剤投与後24時間以内に12mEq/Lを超える等の血清ナトリウム濃度の急激な上昇がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。[1. 1-1. 3、8. 4、8. 8、8. 12、8. 14、8. 22、9. 1. 3参照]</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

サムスカ錠7. 5mg・15mg，OD錠7. 5mg・15mg，顆粒（大塚製薬）

サムスカ錠30mg，OD錠30mg（大塚製薬）

<div> <div> <div>⚠</div> <div>フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロー</div> </div> <div> <div>ルフマル酸塩水和物</div> </div> </div> <div>229 その他の呼吸器官用薬</div>	
新様式	
改訂箇所	改訂内容
<div> <div>[5. 効能又は効果に関連する注意]</div> <div>一部改訂</div> </div>	<div>5. 1 患者、保護者又はそれに代わる適切な者に対し次の注意を与えること。本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。</div>
<div> <div>[9. 7小児等]</div> <div>追記</div> </div> <div> <div>一部改訂</div> </div>	<div>9. 7. 1 長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える臨床試験は実施していない。</div> <div>9. 7. 2 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</div>

〈参考〉
用法及び用量追加承認に伴う改訂

フルティフォームエアゾール（杏林製薬）

① ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）		232 消化性潰瘍用剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉</u> <u>5.3 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u>	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<u>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</u> <u>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u>	
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ラベプラゾールNa錠10mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品） ラベプラゾールNa錠10mg「JG」（日本ジェネリック）
 ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
 ラベプラゾールNa錠10mg「YD」（陽進堂） ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
 ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」（沢井製薬）
 ラベプラゾールNa錠10mg「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
 ラベプラゾールNa錠10mg「日新」（日新製薬：山形） ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」（ファイザー）
 ラベプラゾールNa錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
 ラベプラゾールNa錠10mg「明治」（MeijiSeikaファルマ） ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」（辰巳化学）

① ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）		232 消化性潰瘍用剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<u>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</u> <u>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u>	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>5mg錠は10mg錠と生物学的同等性が示されていないため、5mg錠と10mg錠の互換使用を行わないこと。</u>	
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NPI」（日本薬品工業） ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」（サンド）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	重度の下痢： 重度の下痢があらわれ、 <u>脱水症状まで至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には補液等の適切な処置を行うこと。</u>
〈参考〉	
企業報告	

スインプロイク錠（塩野義製薬）

新様式								
改訂箇所		改訂内容						
[1. 警告]	追記	<p>〈分娩誘発、微弱陣痛〉</p> <p><u>1. 1. 5 ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。〔2. 2、2. 5、10. 1、10. 2参照〕</u></p>						
	一部改訂	<p><u>1. 1. 6 プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂（経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。〔2. 2、2. 5、10. 1、10. 2参照〕</u></p>						
[10. 2併用注意]	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>ジノプロストン（腔用剤）</u> <u>〔1. 1. 5、2. 5、10. 1、11. 1. 2参照〕</u></td><td><u>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</u></td><td><u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ジノプロストン（腔用剤）</u> <u>〔1. 1. 5、2. 5、10. 1、11. 1. 2参照〕</u>	<u>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</u>
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ジノプロストン（腔用剤）</u> <u>〔1. 1. 5、2. 5、10. 1、11. 1. 2参照〕</u>	<u>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</u>						
	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）（ジノプロスト、ジノプロストン（経口剤）） 〔1. 1. 6、2. 5、10. 1、11. 1. 2参照〕</td><td>両剤を前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特に、<u>ジノプロストン（経口剤）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u></td><td>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロスタグランジン製剤（PGF _{2α} 、PGE ₂ ）（ジノプロスト、ジノプロストン（経口剤）） 〔1. 1. 6、2. 5、10. 1、11. 1. 2参照〕	両剤を前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特に、 <u>ジノプロストン（経口剤）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u>	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
プロスタグランジン製剤（PGF _{2α} 、PGE ₂ ）（ジノプロスト、ジノプロストン（経口剤）） 〔1. 1. 6、2. 5、10. 1、11. 1. 2参照〕	両剤を前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特に、 <u>ジノプロストン（経口剤）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u>	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。						

旧様式								
改訂箇所		改訂内容						
[警告]	追記	〈本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって〉 <u>ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）</u>						
	一部改訂	プロスタグランジン製剤（PGF _{2α} 、PGE ₂ （経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE ₂ （経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「相互作用」の項参照）						
	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>ジノプロストン（腔用剤）</u></td><td><u>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</u></td><td><u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ジノプロストン（腔用剤）</u>	<u>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</u>
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ジノプロストン（腔用剤）</u>	<u>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</u>						
一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂（経口剤））</td><td>両剤を前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、<u>慎重に投与すること。特に、ジノプロストン（経口剤）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u></td><td>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロスタグランジン製剤（PGF _{2α} 、PGE ₂ （経口剤））	両剤を前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、 <u>慎重に投与すること。特に、ジノプロストン（経口剤）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u>	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
プロスタグランジン製剤（PGF _{2α} 、PGE ₂ （経口剤））	両剤を前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、 <u>慎重に投与すること。特に、ジノプロストン（経口剤）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u>	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。						
[併用注意]								

アトニン-0注（あすか製薬＝武田薬品）

オキシトシン注射液「F」（富士製薬工業）

新様式																	
改訂箇所	改訂内容																
[2. 禁忌]	一部改訂	2.2 次の薬剤を使用中の患者： デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、 <u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [10.1参照]															
[10.1併用禁忌]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [2.2参照]</td><td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。															
[10.2併用注意]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エブレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u></td><td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td></tr> <tr> <td><u>カスポファンギン</u></td><td>カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。</td><td>本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。</td></tr> <tr> <td><u>アプレピタント</u></td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr> <tr> <td><u>メフロキン</u></td><td>併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。</td><td>メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エブレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u>	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。	<u>カスポファンギン</u>	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。	<u>アプレピタント</u>	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<u>メフロキン</u>	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エブレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u>	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。															
<u>カスポファンギン</u>	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。															
<u>アプレピタント</u>	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。															
<u>メフロキン</u>	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。															

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>カルシウム受容体作動薬（エボカルセト、エテルカルセチド、シナカルセト）</u>	<u>血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。</u>

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A4を誘導する薬剤「バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン等」</u>	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される
<u>糖尿病用薬（<u>ビグアナイド系薬剤</u>、<u>スルホニルウレア剤</u>、<u>速効型インスリン分泌促進剤</u>、<u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u>、<u>チアゾリジン系薬剤</u>、<u>DPP-4阻害剤</u>、<u>GLP-1受容体作動薬</u>、<u>SGLT2阻害剤</u>）、インスリン製剤等</u>	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
サリドマイド	<u>血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。</u>	<u>相互に作用を増強するおそれがある。</u>
	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。	機序不明

削除

サキナビル、インジナビル

デカドロン錠（日医工）

新様式

改訂箇所	改訂内容																		
[2. 禁忌]	一部改訂	2. 2 次の薬剤を使用中の患者： ジスルフィラム、シアナミド、デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、 <u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> 「10. 1参照」																	
[10. 1併用禁忌]	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> 「2. 2参照」</td><td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> 「2. 2参照」	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> 「2. 2参照」	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。																	
[10. 2併用注意]	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エプレレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u></td><td><u>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</u></td><td><u>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</u></td></tr><tr><td><u>カスポファンギン</u></td><td><u>カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。</u></td><td><u>本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。</u></td></tr><tr><td><u>アプレピタント</u></td><td><u>本剤の作用が増強されるおそれがある。</u></td><td><u>アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u></td></tr><tr><td><u>メフロキン</u></td><td><u>併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。</u></td><td><u>メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エプレレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</u>	<u>カスポファンギン</u>	<u>カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。</u>	<u>アプレピタント</u>	<u>本剤の作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>	<u>メフロキン</u>	<u>併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。</u>	<u>メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エプレレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</u>																	
<u>カスポファンギン</u>	<u>カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。</u>																	
<u>アプレピタント</u>	<u>本剤の作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>																	
<u>メフロキン</u>	<u>併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。</u>	<u>メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。</u>																	

追記		<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>カルシウム受容体作動薬（エボカルセト、エテルカルセチド、シナカルセト）</td><td>血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。</td><td>これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルシウム受容体作動薬（エボカルセト、エテルカルセチド、シナカルセト）	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
カルシウム受容体作動薬（エボカルセト、エテルカルセチド、シナカルセト）	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。														
一部改訂		<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>CYP3A4を誘導する薬剤〔バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン等〕</td><td>本剤の作用が減弱することが報告されている。</td><td>これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。</td></tr><tr><td>糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、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、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）、インスリン製剤等</td><td>これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。</td><td>本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。</td></tr><tr><td rowspan="2">サリドマイド</td><td>血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。</td><td>相互に作用を増強するおそれがある。</td></tr><tr><td>海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を誘導する薬剤〔バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン等〕	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。	糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、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、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）、インスリン製剤等	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。	サリドマイド	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。	機序不明
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
	CYP3A4を誘導する薬剤〔バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン等〕	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。													
	糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、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、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）、インスリン製剤等	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。													
サリドマイド	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。														
	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。	機序不明														
削除	サキナビル、インジナビル															

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	一部改訂
	次の薬剤を使用中の患者： ジスルフィラム、シアナミド、デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、 <u>リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> （「相互作用」の項参照）

[併用禁忌]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</u>

[併用注意]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エプレレノン、エレトリプタン、ドネペジル等）</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</u>
<u>カスポファンギン</u>	<u>カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。</u>
<u>アプレピタント</u>	<u>本剤の作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>
<u>メフロキン</u>	<u>併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。</u>	<u>メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。</u>
<u>カルシウム受容体作動薬（エボカルセト、エテルカルセチド、シナカルセト）</u>	<u>血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。</u>

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A4を誘導する薬剤「バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン等」</u>	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
<u>糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、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、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）、インスリン製剤等</u>	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
サリドマイド	<u>血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。</u>	<u>相互に作用を増強するおそれがある。</u>
	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。	機序不明

削除

サキナビル、インジナビル

デカドロンエリキシル（日医工）

デキサメタゾンエリキシル「日新」（日新製薬：山形）

❗ プレドニゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明

プレドニゾン錠「NP」（ニプロ）

プレドニゾン錠「YD」（陽進堂）

プレドニゾン錠（旭化成）（旭化成ファーマ）

プレドニゾン錠・散「タケダ」（武田テバ薬品）

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）

プレドニゾン錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

プレドニゾン錠「ミタ」（キョーリンリメディオ＝コーアイセイ＝日本ジェネリック）

プレドニン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

❗ プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明

プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用「F」（富士製薬工業） 水溶性プレドニン（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

① ベタメタゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明

ベタメタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）

ベタメタゾン散「フソー」（扶桑薬品）

リンデロン錠・散・シロップ（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

① ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。

リンデロン懸濁注（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明

リノロサル注射液（わかもと）

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

リンデロン注20mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

リンデロン注2%（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

旧様式						
改訂箇所		改訂内容				
[警告]	追記	〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉 <u>ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）</u>				
	一部改訂	オキシトシン、ジノプロストン（PGE ₂ （経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE ₂ （経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「相互作用」の項参照）				
	一部改訂	（静脈内注射投与） 〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉				
[併用禁忌]	一部改訂					
		<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）</td><td>これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。</td><td><u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オキシトシン、ジノプロストン（PGE ₂ ）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
オキシトシン、ジノプロストン（PGE ₂ ）	これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。	<u>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。</u>				

[併用注意]	追記	(静脈内注射投与) 〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ジノプロストン（腔用剤）	過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。
	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ジノプロストン（PGE ₂ （経口剤）））	これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起こしやすいので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特に、ジノプロストン（PGE ₂ （経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。
	一部改訂	(卵膜外投与) 〈治療的流産の場合〉		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ゲメプロスト）	これらの薬剤と前後して使用する場合は、異常収縮に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。

ジノプロスト注射液「F」（富士製薬工業）

プロスタルモン・F注射液（丸石製薬）

新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[1. 警告]	追記	1. 1. 4 ジノプロストン（PGE ₂ （腔用剤））との同時併用は行わないこと。 また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE ₂ （腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。〔2. 6、2. 9、10. 1、10. 2参照〕						
[2. 禁忌]	一部改訂	2. 6 オキシトシン、ジノプロスト（PGF _{2α} ）、ジノプロストン（PGE ₂ （腔用剤））を投与中の患者〔1. 1. 4、1. 1. 5、10. 1参照〕 2. 9 オキシトシン、ジノプロスト（PGF _{2α} ）、ジノプロストン（PGE ₂ （腔用剤））の投与終了後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕〔1. 1. 4、1. 1. 5、10. 1、10. 2、11. 1. 1参照〕						
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン（腔用剤） 〔1. 1. 4、1. 1. 5、2. 6、2. 9、10. 2、11. 1. 1参照〕</td><td>これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。</td><td>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン（腔用剤） 〔1. 1. 4、1. 1. 5、2. 6、2. 9、10. 2、11. 1. 1参照〕	これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン（腔用剤） 〔1. 1. 4、1. 1. 5、2. 6、2. 9、10. 2、11. 1. 1参照〕	これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。						
[10. 2併用注意]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジノプロストン（腔用剤） 〔1. 1. 4、2. 9、10. 1、11. 1. 1参照〕</td><td>過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</td><td>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジノプロストン（腔用剤） 〔1. 1. 4、2. 9、10. 1、11. 1. 1参照〕	過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ジノプロストン（腔用剤） 〔1. 1. 4、2. 9、10. 1、11. 1. 1参照〕	過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。						
	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ジノプロスト） 〔1. 1. 5、2. 9、10. 1、11. 1. 1参照〕</td><td>これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起こしやすいので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。</td><td>本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ジノプロスト） 〔1. 1. 5、2. 9、10. 1、11. 1. 1参照〕	これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起こしやすいので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ジノプロスト） 〔1. 1. 5、2. 9、10. 1、11. 1. 1参照〕	これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起こしやすいので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。						
[14. 適用上の注意]	一部改訂	14. 1 薬剤投与時の注意 14. 1. 1 本剤は経口剤のため点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、医師の常時監視できる条件下で投与すること。〔1. 1. 3、8. 1、8. 3参照〕						

プロスタグランジンE2錠「科研」（科研製薬＝富士製薬工業）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8. 4 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、 <u>胆管炎又は膵炎</u> ）があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は、定期的に（6～12ヵ月毎）超音波、X線による胆嚢及び胆管検査を行うことが望ましい。
〈参考〉	
企業報告	

シグニフォーLAR筋注用キット（レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン）

新様式															
改訂箇所		改訂内容													
[2. 禁忌]	削除	2. 21 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者 [10. 1参照]													
[10. 1併用禁忌]	削除	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 [2. 21参照]</td><td>エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。 なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。</td><td>機序不明</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 [2. 21参照]	エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。 なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。	機序不明						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 [2. 21参照]	エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。 なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。	機序不明													
[10. 2併用注意]	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リファンピシン、リファブチン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、ヒダントイン系製剤（フェニトインナトリウム等）、カルバマゼピン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート</td><td>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。</td><td>これらの薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</td></tr><tr><td>ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸、<u>ロラゼパム（注射剤）</u></td><td>これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td><td>本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</td></tr><tr><td>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</td><td>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</td><td>この食品は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン、リファブチン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、ヒダントイン系製剤（フェニトインナトリウム等）、カルバマゼピン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。	ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸、 <u>ロラゼパム（注射剤）</u>	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。	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	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	この食品は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
リファンピシン、リファブチン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、ヒダントイン系製剤（フェニトインナトリウム等）、カルバマゼピン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。													
ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸、 <u>ロラゼパム（注射剤）</u>	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。													
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	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	この食品は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。													

[11. 2その他の副作用]	削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		テラプレビル	エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。	機序不明
	一部改訂			
		発現部位	副作用	
		精神神経系	頭痛、倦怠感、眠気、めまい、抑うつ	
〈参考〉				
企業報告				

シンフェーズT28錠（科研製薬）

① エルデカルシトール		3 1 1 ビタミンA及びD剤	
新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[15. 1臨床使用に基づく情報]	削除	男性患者に対する使用経験は少ない。 [17. 1. 1参照]	
旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[その他の注意]	削除	男性患者に対する使用経験は少ない（「臨床成績」の項参照）。	
〈参考〉			
企業報告			

エディロールカプセル（中外製薬＝大正製薬）

エルデカルシトールカプセル「サワイ」（沢井製薬）

エルデカルシトールカプセル「日医工」（日医工）

① カロナリー		3 2 3 糖類剤	
		旧様式	
改訂箇所		改訂内容	
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）	
		乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）	
[慎重投与]	追記	腎障害のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下している。〕	
	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）	
	削除	腎疾患に基づく腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕	
		高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕	

削除	肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕
----	---

カロナリーL・M・H輸液（扶桑薬品）

⚠ ハイカリック		323 糖類剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が <u>悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「 <u>慎重投与</u> 」の項及び「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）	
	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「 <u>慎重投与</u> 」の項及び「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）	
[慎重投与] 追記	腎障害のある患者〔 <u>水分、電解質の調節機能が低下している。</u> 〕	
一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔 <u>水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）	
削除	腎疾患に基づく腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕	
	高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕	
	肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕	

ハイカリック液-1号・2号・3号（テルモ）

⚠ ハイカリックNC		323 糖類剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が <u>悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「 <u>慎重投与</u> 」の項及び「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）	
	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「 <u>慎重投与</u> 」の項及び「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）	
[慎重投与] 追記	腎障害のある患者〔 <u>水分、電解質の調節機能が低下している。</u> 〕	

一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
削除	腎疾患に基づく腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕 肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

ハイカリックNC-L・N・H輸液（テルモ）

⚠ ハイカリックRF		323 糖類剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
〔慎重投与〕	削除	肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔キシリトールを配合するアミノ酸注射液を混合した場合、肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

ハイカリックRF輸液（テルモ）

⚠ リハビックス-K		323 糖類剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
〔禁忌〕	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔水・電解質負荷の増加、また、混注するアミノ酸液による窒素負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照） 乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
〔慎重投与〕	追記	腎障害のある患者〔水・電解質負荷の増加、また、混注するアミノ酸液による窒素負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。〕
	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
	削除	高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔水分、電解質が過剰負荷になりやすく、また、血中尿素窒素の上昇を起こしやすいため、症状が悪化するおそれがある。〕 肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔キシリトールの大量を急速投与すると、症状が悪化するおそれがある。〕

リハビックス-K1号・2号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

❗ アミゼットB

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

アミゼットB輸液（テルモ）

❗ アミニック

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

アミニック輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

❗ アミノレバン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

アミノレバン点滴静注（大塚製薬工場）

❗ アミパレン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

アミパレン輸液（大塚製薬工場）

❗ エルネオパNF

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項、 <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者 <u>〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）
[重要な基本的注意]	一部改訂	経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。

エルネオパNF1号・2号輸液（大塚製薬工場）

❗ ツインバル

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項、 <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者 <u>〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

ツインバル輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

❗ テルフィス

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項及び <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

テルフィス点滴静注（テルモ）

❗ ネオパレン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項、 <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔 <u>水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）
[重要な基本的注意]	一部改訂	経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（ <u>透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u> ）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。

ネオパレン1号・2号輸液（大塚製薬工場）

❗ ハイ・プレアミン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔 <u>アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）

ハイ・プレアミン注（扶桑薬品）

❗ ハイ・プレアミンS

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔 <u>アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）

ハイ・プレアミンS注（扶桑薬品）

❗ パレセーフ

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項、 <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔 <u>水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）

パレセーフ輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

		旧様式					
改訂箇所		改訂内容					
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項、 <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）					
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔 <u>水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）					
[その他の副作用]	一部改訂	<table><tr><td>発現部位</td><td>副 作 用</td></tr><tr><td>その他</td><td>血管痛、注入部位腫脹、<u>注入部位静脈炎</u>、悪寒、発熱、頭痛</td></tr></table>		発現部位	副 作 用	その他	血管痛、注入部位腫脹、 <u>注入部位静脈炎</u> 、悪寒、発熱、頭痛
発現部位	副 作 用						
その他	血管痛、注入部位腫脹、 <u>注入部位静脈炎</u> 、悪寒、発熱、頭痛						

パレプラス輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔窒素及び水・電解質負荷の増加により、 <u>症状が悪化するおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項、 <u>「重要な基本的注意」の項参照</u> ）
[慎重投与]	<p>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔腎からのカリウム排泄障害のため症状を悪化させるおそれがある。〕（「慎重投与」の項、<u>「重要な基本的注意」の項参照</u>）</p>
	追記 腎障害のある患者〔窒素及び水・電解質負荷の増加により、 <u>症状が悪化するおそれがある。</u> 〕
	一部改訂 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
	削除 腎疾患に基づく腎不全のある患者〔水・電解質の調節障害により循環不全を起こすおそれがある。〕
[重要な基本的注意]	<p>高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔ナトリウム負荷によるカリウム排泄の阻害、窒素負荷による血中尿素窒素の上昇のため腎不全症状を悪化させるおそれがある。〕</p>
	一部改訂 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（ <u>透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u> ）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。

ピーエヌツイン-1号・2号・3号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

❗ ヒカリレバン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） 〔アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

ヒカリレバン注（光：東京）

❗ ビーフリード

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>症状が悪化するおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔 <u>水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）

ビーフリード輸液（大塚製薬工場）

❗ プラスアミノ

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔 <u>アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）

プラスアミノ輸液（大塚製薬工場）

❗ フルカリック

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔高窒素血症が <u>悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項及び「重要な基本的注意」の項参照） 乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔 <u>高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。</u> 〕（「慎重投与」の項及び「重要な基本的注意」の項参照）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔 <u>水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。</u> 〕（「重要な基本的注意」の項参照）

〔重要な基本的注意〕 一部改訂	経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
-----------------	---

フルカリック1号・2号・3号輸液（テルモ＝田辺三菱製薬）

❗ プレアミン-P		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
〔慎重投与〕 一部改訂		透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

プレアミン-P注射液（扶桑薬品）

❗ プロテアミン12		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
〔慎重投与〕 一部改訂		透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

プロテアミン12注射液（テルモ）

❗ ミキシッド		325 たん白アミノ酸製剤
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
〔禁忌〕 一部改訂		乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
〔慎重投与〕 追記		腎障害のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下しているので、慎重に投与すること。〕
	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
	削除	高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下しているので、慎重に投与すること。〕 腎疾患に基づく腎不全のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下しているので、慎重に投与すること。〕
〔重要な基本的注意〕 一部改訂		経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。

ミキシッドL・H輸液（大塚製薬工場）

❗ モリアミンS

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

モリアミンS注（エイワイファーマ＝陽進堂）

❗ モリプロンF

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

モリプロンF輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

❗ モリヘパミン

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者 <u>〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）

モリヘパミン点滴静注（エイワイファーマ＝EAファーマ）

❗ ワンパル

325 たん白アミノ酸製剤

旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） <u>〔高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。〕</u> （「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）
[慎重投与]	一部改訂	透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者 <u>〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）
[重要な基本的注意]	一部改訂	経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害 <u>（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u> 等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。

ワンパル1号・2号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）

旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[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
	イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン	アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。

コンプラミン配合錠（サノフィ）

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[8. 重要な基本的注意]	削除	本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。	
[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（スルホニルアミド系薬剤、スルホニルウレア剤、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、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等） [11. 1. 1参照]	低血糖症状の発現に注意すること。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ため、これらの薬剤の減量を検討すること。
[11. 1重大な副作用]	一部改訂	11. 1. 1 低血糖 低血糖があらわれることがある。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。スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により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こと。 [8. 1、8. 4、9. 1. 1、10. 2、17. 1. 2、17. 2. 1参照]	
〈参考〉			
企業報告			

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

❗ キザルチニブ塩酸塩

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	15.1.1 再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした海外第Ⅱ相試験において、本剤投与後に白血病細胞の分化が認められたとの報告がある。
〈参考〉	
Nybakken, G. E., et al. :Leukemia 2016;30(6):1422-1425	

ヴァンフリタ錠（第一三共）

❗ シロリムス（経口剤）

429 その他の腫瘍用薬

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>生殖器</td><td>不規則月経、月経障害、無月経、月経困難症、膣分泌物、卵巣嚢胞、月経過多、性器出血、外陰腔乾燥、不正子宮出血、閉経期症状、無精子症</td></tr> </table>	発現部位	副作用	生殖器	不規則月経、月経障害、無月経、月経困難症、膣分泌物、卵巣嚢胞、月経過多、性器出血、外陰腔乾燥、不正子宮出血、閉経期症状、無精子症
発現部位	副作用				
生殖器	不規則月経、月経障害、無月経、月経困難症、膣分泌物、卵巣嚢胞、月経過多、性器出血、外陰腔乾燥、不正子宮出血、閉経期症状、無精子症				
〈参考〉					
企業報告					

ラパリムス錠（ノーベルファーマ）

❗ シロリムス（外用剤）

429 その他の腫瘍用薬

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>生殖器</td><td>精子数減少</td></tr> </table>	発現部位	副作用	生殖器	精子数減少
発現部位	副作用				
生殖器	精子数減少				
〈参考〉					
企業報告					

ラパリムスゲル（ノーベルファーマ）

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[5. 効能又は効果に関連する注意]	未治療の慢性骨髄性白血病に対する本剤の有効性は確立していない。						
削除							
一部改訂	5.2 「17. 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。						
[7. 用法及び用量に関連する注意]	<u>7.1 本剤の用法及び用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や前治療歴に応じて選択すること。</u>						
追記							
一部改訂	7.3 重篤な（グレード ^注 3以上）副作用がなく、 <u>十分な血液学的効果、細胞遺伝学的効果又は分子遺伝学的効果がみられない場合は、100mgずつ1日1回600mgまで本剤を増量することができる。</u>						
削除	1日1回300mgより低い用量を投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。						
一部改訂	非血液系の副作用に対する本剤の減量・休薬・中止基準 <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th><th>処置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝トランスアミナーゼが施設正常値上限3倍以上、ビリルビン値が施設正常値上限2倍超及びALPが施設正常値上限2倍未満</td><td>投与を中止する。</td></tr> <tr> <td>上記以外の非血液系中等度又は重度の副作用</td><td>回復するまで休薬する。回復後は、<u>1回量を100mg減量した上で投与を再開する。必要に応じて開始用量へ増量する。</u></td></tr> </tbody> </table>	副作用	処置	肝トランスアミナーゼが施設正常値上限3倍以上、ビリルビン値が施設正常値上限2倍超及びALPが施設正常値上限2倍未満	投与を中止する。	上記以外の非血液系中等度又は重度の副作用	回復するまで休薬する。回復後は、 <u>1回量を100mg減量した上で投与を再開する。必要に応じて開始用量へ増量する。</u>
副作用	処置						
肝トランスアミナーゼが施設正常値上限3倍以上、ビリルビン値が施設正常値上限2倍超及びALPが施設正常値上限2倍未満	投与を中止する。						
上記以外の非血液系中等度又は重度の副作用	回復するまで休薬する。回復後は、 <u>1回量を100mg減量した上で投与を再開する。必要に応じて開始用量へ増量する。</u>						
	注）グレードはNCI-CTCAE ver4.0による。						
[9. 6授乳婦]	一部改訂 授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）において、ポスチニブ又はその代謝物が乳汁中に移行することが報告されている。 <u>また、動物実験（ラット）において、臨床曝露量の2.5倍以上の曝露量で出生児への影響（授乳早期での全出生児死亡、出産から生後4日までの生存率低下、出生児の体重及び体重増加量の減少、離乳直後の出生児死亡等）が認められた。</u>						

[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副 作 用
	皮 膚	発疹、そう痒症、丘疹、皮膚乾燥、ざ瘡、紅斑、脱毛症、蕁麻疹、 <u>皮膚病変</u> 、湿疹、光線過敏性反応、皮膚色素過剰、脂漏性皮膚炎、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>皮膚剥脱</u> 、 <u>薬疹</u> 、剥脱性発疹、 <u>皮脂欠乏性湿疹</u> 、皮膚色素減少、色素沈着障害、白斑、過角化、手足症候群、全身紅斑、爪破損
	精神神経系	頭痛、浮動性めまい、味覚異常、不眠症、錯感覚、傾眠、嗜眠、 <u>記憶障害</u> 、 <u>末梢性ニューロパチー</u> 、不安、末梢性感覚ニューロパチー、可逆性後白質脳症症候群、肋間神経痛
	感覚器	<u>眼部腫脹</u> 、 <u>眼乾燥</u> 、回転性めまい、結膜炎、結膜充血、メニエール病、視神経乳頭浮腫、耳鳴、難聴、網膜色素沈着
	消化器	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、消化不良、腹部膨満、腹部不快感、鼓腸、胃炎、口内炎、 <u>消化器痛</u> 、 <u>食道炎</u> 、口内乾燥、肛門周囲痛、歯痛、歯肉炎、口唇炎、歯周炎、裂肛、口腔内白斑症、消化管びらん、舌炎、便潜血
	代 謝	食欲減退、低リン酸血症、カリウム減少、カルシウム減少、脱水、アルブミン減少、高カリウム血症、ナトリウム減少、 <u>マグネシウム減少</u> 、 <u>ナトリウム増加</u> 、高血糖、高脂血症、カルシウム増加、クロール減少、総蛋白減少、アルブミン増加、コリンエステラーゼ減少、抗利尿ホルモン不適合分泌
	筋骨格系	関節痛、筋肉痛、クレアチンホスホキナーゼ増加、 <u>四肢痛</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>筋痙縮</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>筋骨格痛</u> 、筋力低下、クレアチンホスホキナーゼ減少、骨壊死、変形性関節症
	その他	疲労、発熱、無力症、体重減少、胸痛、疼痛、インフルエンザ、悪寒、LDH増加、 <u>挫傷</u> 、 <u>顔面浮腫</u> 、血尿、薬物過敏症、粘膜の炎症、感覚消失、 <u>体重増加</u> 、多汗症、鼻出血、結膜出血、寝汗、喀血、関節リウマチ、胸膜炎、耳新生物、皮下出血、膀胱癌
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告		

ボシュリフ錠（ファイザー）

⚠ メシル酸ガレノキサシン水和物		624 合成抗菌剤
新様式		
改訂箇所		改訂内容
[11.1重大な副作用]	一部改訂	11.1.2 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）、 <u>多形紅斑</u>
〈参考〉		
企業報告		

ジェニナック錠（富士フイルム富山化学＝アステラス製薬＝大正製薬）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>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に用いる場合は、投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。</u></p> <p>・<u>過去6カ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。</u></p> <p>・<u>起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。</u></p> <p>・<u>血清IgG2値80mg/dL未満が継続していること。</u></p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>投与速度：</p> <p>ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯については特に注意すること。</p> <p>1) 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、徐々に投与速度を上げてよい。ただし、<u>0.06mL/kg/分を超えないこと。</u>2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。</p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>3) <u>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（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は、投与開始から30分間は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、徐々に投与速度を上げてよい。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。</u></p>
<p>追記</p>	<p><u>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に用いる場合は、本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。</u></p>
〈参考〉	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

献血グロベニン-I静注用（日本製薬＝武田薬品）

❗ ツロクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>14.3 薬剤交付時の注意</p> <p>14.3.1 患者が家庭で保存する場合においては、冷蔵庫内で保存することが望ましい。</p> <p><u>ただし、冷蔵庫から取り出して40℃以下で保存した場合、使用期限を超えない範囲で以下の期間内は使用できる。</u></p> <p><u>・30℃を超えない場合、冷蔵庫から取り出して12ヵ月以内</u></p> <p><u>・30℃を超えた場合、冷蔵庫から取り出して3ヵ月以内</u></p>
追記	<p>14.3.2 冷蔵庫の外で保存した場合は、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

イスパロクト静注用（ノボノルディスクファーマ）

❗ アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

721 X線造影剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td><td>副作用</td></tr> <tr> <td>内分泌系</td><td>甲状腺機能低下症</td></tr> </table>	発現部位	副作用	内分泌系	甲状腺機能低下症
発現部位	副作用				
内分泌系	甲状腺機能低下症				

ウログラフィン注60%・76%（バイエル薬品）

ガストログラフィン経口・注腸用（バイエル薬品）

❗ イोजキシサノール

721 X線造影剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td><td>副作用</td></tr> <tr> <td>内分泌系</td><td>甲状腺機能低下症</td></tr> </table>	発現部位	副作用	内分泌系	甲状腺機能低下症
発現部位	副作用				
内分泌系	甲状腺機能低下症				

ビジパーク注（GEヘルスケアファーマ）

❗ イオトロクス酸メグルミン

721 X線造影剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td><td>副作用</td></tr> <tr> <td>内分泌系</td><td>甲状腺機能低下症</td></tr> </table>	発現部位	副作用	内分泌系	甲状腺機能低下症
発現部位	副作用				
内分泌系	甲状腺機能低下症				

ピリスコピン点滴静注（バイエル薬品）

⚠ イオトロラン (240mg/mL)		7 2 1 X線造影剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	〈脊髄撮影、コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髄造影〉	
	発現部位	副 作 用
	内分泌系	甲状腺機能低下症
	〈関節撮影〉	
	発現部位	副 作 用
	内分泌系	甲状腺機能低下症

イソピスト注240 (バイエル薬品)

⚠ イオトロラン (300mg/mL)		7 2 1 X線造影剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	〈子宮卵管撮影〉	
	発現部位	副 作 用
	内分泌系	甲状腺機能低下症
	〈関節撮影〉	
	発現部位	副 作 用
	内分泌系	甲状腺機能低下症

イソピスト注300 (バイエル薬品)

⚠ イオパミドール

7 2 1 X線造影剤

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[11. 2その他の副作用]	追記	発現部位	副 作 用
		内分泌系	甲状腺機能低下症
旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[その他の副作用]	追記	発現部位	副 作 用
		内分泌系	甲状腺機能低下症

イオパミドール注「FF」 (武田テバファーマ)

イオパミドール注「HK」 (光：東京)

イオパミロン注 (バイエル薬品)

オイパロミン注 (富士製薬工業)

バイステージ注 (武田テバファーマ)

イオパミドール注シリンジ「FF」 (武田テバファーマ)

イオパミドール注シリンジ「HK」 (光：東京)

イオパミロン注シリンジ (バイエル薬品)

オイパロミン注シリンジ (富士製薬工業)

バイステージ注シリンジ (武田テバファーマ)

❗ イオプロミド

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	内分泌系	甲状腺機能低下症

イオプロミド注「FRI」(富士フイルム富山化学)
プロスコップ注(アルフレッサファーマ)

イオプロミド注シリンジ「FRI」(富士フイルム富山化学)
プロスコップ注シリンジ(アルフレッサファーマ)

❗ イオヘキソール

721 X線造影剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	内分泌系	甲状腺機能低下症
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	内分泌系	甲状腺機能低下症

イオパーク注(脊髄用)(富士製薬工業)
イオパーク注シリンジ(尿路・CT用)(富士製薬工業)
イオヘキソール注・バッグ「HK」(尿路・血管用)(光：東京)
イオベリン140・240注(尿路・血管用)(武田テバファーマ)
イオベリン注(脳槽・脊髄用)(武田テバファーマ)
オムニパーク注(尿路・血管用)(GEヘルスケアファーマ)
オムニパーク注シリンジ(尿路・血管・CT用)(GEヘルスケアファーマ)

イオパーク注(尿路・血管用)(富士製薬工業)
イオヘキソール注「HK」(脊髄用)(光：東京)
イオヘキソール注シリンジ「HK」(尿路・CT用)(光：東京)
イオベリン300・350注(尿路・血管用)(武田テバファーマ)
イオベリン注シリンジ(尿路・CT用)(武田テバファーマ)
オムニパーク注(脳槽・脊髄用)(GEヘルスケアファーマ)

❗ イオベルソール

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	内分泌系	甲状腺機能低下症

オブチレイ注(ゲルベ)

オブチレイ注シリンジ(ゲルベ)

❗ イオメプロール

721 X線造影剤

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	内分泌系	甲状腺機能低下症

イオメロン注(ブラッコ・エーザイ=エーザイ)

イオメロン注シリンジ(ブラッコ・エーザイ=エーザイ)

① ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（医薬品又は医療機器の調製の効能を有する製剤）

721 X線造影剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[その他の副作用] 追記	〈注射用エピルビシン塩酸塩の調製〉
	発現部位 副作用
	内分泌系 甲状腺機能低下症
	〈ヒストアクリルの調製〉
	発現部位 副作用
	内分泌系 甲状腺機能低下症

リピオドール注（ゲルベ）

① フェンタニルクエン酸塩（非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛の効能を有する製剤）

821 合成麻薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 5.2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。
	追記 〈がん疼痛〉 5.3 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。

[7. 用法及び用量に関連する注意]	7. 2 初回貼付時 <u>7. 2. 2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）</u> <u>本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。</u>
追記	
	7. 3 用量調整と維持
	7. 3. 1 疼痛増強時における処置
	<u>本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）</u>
	<u>1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。</u>
	7. 3. 2 増量
	<u>本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）</u>
	<u>本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0.5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50%を超える増量を行わないこと。以降は、「他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。</u>
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂
	8. 4 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。 <u>また、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は悪心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも投与開始後数日間は、傾眠の発現に注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。</u>
	8. 6 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、呼吸抑制等の副作用に十分注意すること。
[14. 適用上の注意]	一部改訂
	14. 1 薬剤交付時の注意
	14. 1. 1 <u>本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療の有無を確認した上で本剤を交付すること。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フェントステープ（久光製薬＝協和キリン）

酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い —高マグネシウム血症—

2020 年 8 月
酸化マグネシウム製剤製造販売会社

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2008 年 9 月に重大な副作用に追記し、2015 年 10 月より「適正使用のお願い」により適正な使用に関するお願いをしてきたところですが、その後も「高マグネシウム血症」を発症し、**重篤な転帰をたどる症例（死亡または死亡のおそれ）**が報告されております。

つきましては、本剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

留意していただきたい事項

●次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。

- ・本剤を長期間服用している患者さん
- ・腎障害を有する患者さん
- ・高齢の患者さん
- ・便秘症の患者さん

●「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。

- ・上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなど特にご注意ください。
- ・漫然とした処方を受け、必要最小限にとどめてください。
 - 特に、便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されています。
- ・患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。

●血清マグネシウム濃度と症状

- ・血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。
- ・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんに以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

血清 Mg 濃度 (mg/dL)	症状
4.9～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2	ECG 異常 (PR、QT 延長) など
9.7～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

改変引用：中村孝司. 日本医事新報 (3540) : 177-178 (1992)
木村琢磨. J I M 18 (11) : 942-943 (2008)

高マグネシウム血症の事例

- 高マグネシウム血症が重篤化した症例並びに血清マグネシウム濃度測定により重篤化を免れた症例をご紹介します。

症例 1

患 者		一日投与量 投 与 期 間	副 作 用 経過及び処置
性・ 年齢	使用理由 〔合併症、 既往症〕		
女・ 80歳代	不明 〔高血圧、 脂質異常症、 慢性心不全、 乳癌、認知 症〕	投与量不明 投与期間不明	<p>来院前：施設入所中であり、前日までは食事も全量摂取していた。</p> <p>来院当日：朝 6 時に嘔吐があったが、9 時半までは意識清明が確認されていた。その 1 時間後に意識消失しているところを発見され、救急搬送された。搬送時、GCS3 点 (E1V1M1) と意識障害があり、自発呼吸も弱く、血圧 52/28mmHg、心拍数 67 回/min とショック状態を呈していた。挿管管理、輸液負荷、カテコラミンが開始された。搬送時の血清 Mg 値 10.7mg/dL と判明。長期的な酸化マグネシウム製剤の定期内服をされていた。</p> <p>ICU 入室後、血液透析を開始。血液透析終了後より、循環動態は安定。血清 Mg 値も 6.7mg/dL まで低下した。</p> <p>来院 2 日目：血液透析を施行。</p> <p>来院 3 日目：血清 Mg 値 3.4mg/dL まで低下、循環動態の安定化は早期に得られた。</p> <p>来院 6 日目：抜管。</p> <p>来院 8 日目：ICU から一般病棟へ転棟となった。</p>
併用薬：不明			

症例 2

患 者		一日投与量 投 与 期 間	副 作 用 経過及び処置																
性・ 年齢	使用理由 〔合併症〕																		
男・ 70歳代	便秘症 〔慢性うっ 血性心不全、 長期持続性 心房細動、 慢性腎臓 病〕	<p>500mg ある いは600mg×2回/ 日：開始時期 不明～来院時</p> <p>660mg×2回/ 日：来院2日目 ～来院18日目 まで</p>	<p>来院時：呼吸困難、悪心があり、救急外来受診。慢性うっ血性心不全増悪の診断で入院。入院後も悪心、食欲不振が続く。</p> <p>来院 18 日目：栄養サポートチームが介入する中、悪心、食欲不振の鑑別のため血液検査を実施。血清 Mg が高値 (4.2 mg/dL) のため、酸化マグネシウム製剤の内服を中止した。</p> <p>来院 20 日目：悪心、食欲不振は改善した。</p> <p>来院 43 日目：血清 Mg は正常値 (2.0 mg/dL) であった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>来院 3 日目</th><th>来院 18 日目</th><th>来院 43 日目</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mg (mg/dL)</td><td>—</td><td>4.2</td><td>2.0</td></tr> <tr> <td>BUN (mg/dL)</td><td>39</td><td>52</td><td>36</td></tr> <tr> <td>Cre (mg/dL)</td><td>1.72</td><td>1.61</td><td>1.5</td></tr> </tbody> </table>		来院 3 日目	来院 18 日目	来院 43 日目	Mg (mg/dL)	—	4.2	2.0	BUN (mg/dL)	39	52	36	Cre (mg/dL)	1.72	1.61	1.5
	来院 3 日目	来院 18 日目	来院 43 日目																
Mg (mg/dL)	—	4.2	2.0																
BUN (mg/dL)	39	52	36																
Cre (mg/dL)	1.72	1.61	1.5																
併用薬：アミオダロン塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、カルベジロール、ワルファリンカリウム、フロセミド、フェブキソスタット、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ロサルタンカリウム、ゾルピデム酒石酸塩、クロチアゼパム、ブプレノルフィン、カルペリチド																			

ご連絡のお願い

- 今後のご使用に際しまして、高マグネシウム血症など治療上好ましくない事象をご経験の場合は、使用製品の製造販売会社へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、患者さんにご指導いただく際にご活用いただけるリーフレットをご用意しております。各製造販売会社のホームページ／医薬品医療機器総合機構のホームページ（医薬品の適正使用等に関するお知らせ：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）等で提供しておりますので、ご利用ください。

製造販売会社

協和化学工業株式会社、株式会社グラフィコ、健栄製薬株式会社、小堺製薬株式会社、株式会社三恵薬品、シオエ製薬株式会社、東海製薬株式会社、東洋製薬化成株式会社、日医工株式会社、日興製薬株式会社、ニプロ株式会社、日本ジェネリック株式会社、マイラン製薬株式会社、丸石製薬株式会社、持田製薬販売株式会社、山善製薬株式会社、吉田製薬株式会社

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

● 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、
傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

2015年 10月作成
2020年 8月改訂