

**「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ****ノルディトロピン S 注 10mg(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え)) <ヒト成長ホルモン製剤>**

【効能・効果】成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)

【用法・用量】1週間に0.021mg/kgを6~7回に分けて皮下注。1週間に0.084mg/kgを上限として漸増。臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じ適宜増減。1日量として1mgを超えない。

**ガスモチン錠 5mg(一般名:モサプリドクエン酸塩)<消化管運動機能改善剤>**

【効能・効果】経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助

【用法・用量】経口腸管洗浄剤投与開始時に20mgを経口腸管洗浄剤(約180mL)で服用。投与終了後、20mgを少量の水で服用。

**ニフレック内用<経口腸管洗浄剤>**

【効能・効果】バリウム注腸X線造影検査の前処置

【用法・用量】検査当日朝は絶食(水分のみ可)とし、検査開始予定時間の約6時間前から投与開始。投与開始時にモサプリドクエン酸塩20mgを溶解液(約180mL)で服用。投与終了後モサプリドクエン酸塩20mgを少量の水で服用。

**長期投与のお知らせ**

以下の薬剤は新医薬品の期間(薬価収載から1年)終了のため、平成21年5月1日から長期投与可能。

グレースピット錠 50mg(一般名:シタフロキサシン水和物) <ニューキノロン系抗生物質>

レバチオ錠 20mg(一般名:シルденаフィルクエン酸塩) <肺動脈性肺高血圧症治療剤>

ロナセン錠 2mg,4mg(一般名:プロナンセリン) <抗精神病剤>

**使用上の注意事項改訂のお知らせ**

ネスブ静注用 15・30・60µg/シリンジ(一般名:ダルベポエチン (遺伝子組換え))

<持続型赤血球造血刺激因子製剤>

重要な基本的注意に、「製剤工程の極めて初期段階(マスターセルバンク作製時)に、培地成分の一部としてカナダ産ウシ胎児血清を使用している」旨を記載。

## 使用期限、添加物、製造方法等変更のお知らせ

### レベミル注フレックスペン(一般名:インスリンデテミル(遺伝子組換え)) <インスリン製剤>

使用期限の延長、等張化剤変更。製品の品質は同等、効能・効果、用法・用量等は同じ。

	現行品	変更後
使用期限	製造後 24 ヶ月	製造後 30 ヶ月
添加物(等張化剤)	D-マンニトール	濃グリセリン

### レスキュラ点眼液 0.12%(一般名:イソプロピルウノプロストン) <緑内障治療剤>



添加物、浸透圧比変更。ベンザルコニウム塩化物の濃度低減。製品の効能・効果、用法・用量及び溶解性等の製剤的性質、さしごごちは同等。

	現行品	変更後
添加物	ポリソルベート 80 ベンザルコニウム塩化物 塩化ナトリウム(等張化剤)  pH 調整剤	ポリソルベート 80 ベンザルコニウム塩化物 D-マンニトール(等張化剤) 濃グリセリン(等張化剤) エト酸ナトリウム水和物(安定化剤) pH 調整剤
浸透圧比	0.6~0.8	0.9~1.1

### エボジン注シリンジ 1500・3000・6000・12000 単位(一般名:エボエチン (遺伝子組換え))

<ヒトエリスロポエチン製剤>

原薬製法(ウシ血清を用いた製法から血清を含まない培養方法へ) 添加物、pH、パッケージデザイン変更。効能・効果、用法・用量等は同じ。

	現行品	変更後
添加物 (0.5mL 中)	L-塩酸ヒスフィン 0.675mg ポリソルベート 80 0.025mg  等張化剤 pH 調整剤 2 成分	L-塩酸ヒスフィン 0.675mg ポリソルビフェン(160)ポリソルビフェン(30)グリコール 0.250mg  等張化剤(塩化ナトリウム) pH 調整剤(リン酸水素ナトリウム水和物 <sup>1</sup> 、水酸化ナトリウム、希塩酸 <sup>2</sup> )
pH	5.5~6.5	6.8~7.2
製法	培養工程にオーストラリア産ウシ血清を用いた製法	無血清製法
デザイン		


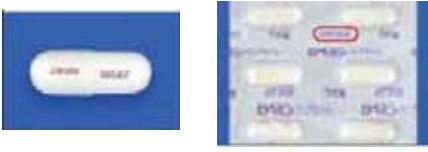
1) 12000 単位では非添加

2) 必要に応じて添加

## 識別コード変更のお知らせ



### ロベミンカプセル 1mg(一般名:ロベラミド塩酸塩) <止しゃ剤>

カプセルの大きさに変更はありません。PTP シートの識別コードも同様に変更。

	現行品	変更後
外観 PTP シート		
識別コード	P-912	JP302

### ムコスタ錠 100mg(一般名:レバミピド) <消化性潰瘍治療剤>

錠剤サイズに変更はありません。PTP シートの識別コードも同様に変更。

	現行品	変更後
外観 PTP シート		
識別コード	OG33	ムコスタ

## Drug Safety Update No.178 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印: その他

成分名(薬品名)	主な改訂内容
ナゾレチン (ナゾレチン錠) 以外	禁忌: 妊娠後期の婦人 併用注意: ニューキノロン系抗菌剤 臨床症状・措置方法...痙攣発作増強。異常が認められた場合、両剤投与中止、適切な処置。 妊・産・授乳婦等への投与: 妊娠後期には投与しない。
エンタカミン (コムケ錠)	重要な基本的注意: レボドパ併用療法においても、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者と同様に、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進等の衝動制御障害の報告あり、症状発現の場合、減量又は投与中止など適切な処置。 その他の副作用: 皮膚障害...皮膚・毛髪・髭・爪の変色 精神障害...病的性欲亢進 過量投与: 徴候、症状...急性症状としては錯乱、活動性低下、傾眠、皮膚変色、蕁麻疹等が報告。過量投与例の最高1日投与量は16,000mg。
塩酸カテコール<点眼剤> (プロレトPF点眼液) (ミラン点眼液)	その他の副作用: その他...こわばり(四肢等)
レミカルタン (ミカルタン錠)	重大な副作用: アナフィラキシー様症状...呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等があらわれることあり、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

	<p>併用注意：アジトリン変換酵素阻害剤 臨床症状・措置方法...急性腎不全を含む腎機能障害を起こすおそれあり、腎機能について十分観察。 機序・危険因子...機序不明。 その他の副作用：その他...敗血症</p>
ロルタンカルウム・ヒドロクロチアジド (プレミナ錠)	<p>重大な副作用： 急性腎不全...急性腎不全があらわれることあり、十分観察、異常が認められた場合、直ちに適切な処置。 低ナトリウム血症...倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることあり(高齢者であらわれやすい) 十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
アシロ酸アムロジピン (アムロジオンOD錠)	<p>慎重投与：肝機能障害患者...高用量(10mg)において副作用発現率が高まる可能性あり、増量時慎重に投与。 その他の副作用：循環器...心房細動 消化器...排便回数増加、腹部膨満、胃腸炎 泌尿・生殖器...尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性 代謝異常...糖尿病、尿中ブドウ糖陽性 血液...白血球増加 その他...血中カルシウム減少 その他の注意：因果関係は明らかでないが、治療中に心筋梗塞や不整脈の報告あり。</p>
ナフビジル (フリアス錠)	<p>その他の副作用：その他...勃起障害</p>
ヒコザール<液剤> (マイコスポール液)	<p>慎重投与：他のイミダゾール系抗真菌剤過敏症既往歴 副作用：皮膚...水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹 妊・産・授乳婦等への使用：授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用(動物実験で乳汁中移行報告あり)。</p>
エトキシラン (アロマン錠)	<p>重大な副作用： 肝炎、肝機能障害、黄疸...肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることあり、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
ホリコザール (ブイェント錠、静注用)	<p>警告：羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、投与中止後も症状持続することあり。投与中及び投与中止後もこれら症状が回復するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意。 重要な基本的注意：視神経炎、視神経乳頭浮腫等の眼障害があらわれ、本剤投与中止後も羞明、霧視、視覚障害等の症状持続することあり、あらかじめ説明し、必要に応じて眼科専門医を受診するよう指導。 重大な副作用：横紋筋融解症...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する横紋筋融解症があらわれることあり、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 併用禁忌：リファブチン 臨床症状・措置方法...本剤 Cmax69%、AUC78%減少。リファブチン Cmax3.0倍、AUC4.3倍増加。 併用注意： ・チノロドン 臨床症状・措置方法...チノロドン Cmax、AUC 増加。 機序・危険因子...これら薬剤代謝酵素(CYP3A4)阻害。 ・イブuprofen、ジクロフェナク 臨床症状・措置方法...これら薬剤 Cmax、AUC 増加。 機序・危険因子...これら薬剤代謝酵素(CYP2C9)阻害。 重大な副作用：心室頻拍</p>
エンテカール水和物(バラカルト錠)	<p>重大な副作用：アフリキシ様症状...十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 その他の副作用：皮膚及び皮下組織障害...脱毛 過量投与：報告は限られている。十分観察、対症療法を実施。</p>