

### 1-1. 使用上の注意改訂情報

一般名(主な製品名)	主な変更内容 (下線部: 変更箇所)
ヒドロキシクロロキン硫酸塩 (プラケニル錠)	<b>【重大な副作用】(新設)</b> <u>QT延長、心室頻拍( Torsades de pointes を含む):</u> <u>QT延長、心室頻拍( Torsades de pointes を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>
レルゴリクス (レルミナ錠)	<b>【慎重投与】(新設)</b> <u>粘膜下筋腫のある患者</u>  <b>【重要な基本的注意】(新設)</b> <u>粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。</u>

### 1-2. 抗微生物薬適正使用の手引きが第二版に改訂されたことに伴う

#### 【効能又は効果に関連する注意】の改訂

2019年12月に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されました。

鼓膜発赤のみで膨隆がない場合は、原則として急性中耳炎と診断しない。  
 中耳由来の耳漏を認める急性中耳炎には、抗菌薬の投与が推奨される。  
 発熱、不機嫌、耳痛などがあり、発赤と膨隆を伴う鼓膜所見がある場合は、抗菌薬投与を考慮する。  
 鼓膜所見を認める場合でも、急性中耳炎は自然軽快する可能性が有り、年齢、基礎疾患などの患者リスク、中耳の局所炎症所見、全身状態などの程度を考慮し、軽症で重症化のリスクが低いものは抗菌薬を投与せず2-3日の経過観察を検討する。  
(参考:急性中耳炎に関する記載より一部抜粋)

以下の薬剤について、【効能又は効果に関連する注意】の項に、『中耳炎に使用する際は「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬の投与が適切と判断される場合に投与する旨』が追記されました。

一般名(主な製品名)	一般名(主な製品名)
アジスロマイシン水和物【小児用経口剤】 (ジスロマック細粒小児用※、カプセル※)	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (フロモックス錠※、小児用細粒※)
アズトレオナム (アザクタム注射用)	セフジトレンピボキシル (メイアクト MS 錠、小児用細粒)
アモキシシリン水和物 (サワシリンカプセル※、細粒※、錠、 パセトシンカプセル※、細粒※、錠)	セフジニル (セフゾンカプセル、小児用細粒※)
アンピシリン水和物 (ピクシリンカプセル、ドライシロップ)	セフトラジウム水和物 (モダシン静注用※)
アンピシリンナトリウム (ピクシリン注射用)	セフテラムピボキシル (トミロン錠、小児用細粒)
エリスロマイシン (エリスロマイシン錠)	セフトリアキソンナトリウム水和物 (ロセフィン静注用※、点滴静注用バッグ※)

<p>エリスロマイシンエチルコハク酸エステル (エリスロシンドライシロップ、顆粒)</p> <p>エリスロマイシンステアリン酸塩 (エリスロシン錠)</p> <p>塩酸ロメフロキサシン【耳科用製剤】 (ロメフロシム耳科用液、ロメフロシムミニムス眼科耳科用液)</p> <p>オフロキサシン【耳科用製剤】 (タリビッド耳科用液、オフロキサシン耳科用液)</p> <p>カナマイシン硫酸塩 (硫酸カナマイシン注射液)</p> <p>クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (オーグメンチン配合錠、 クラバモックス小児用配合ドライシロップ)</p> <p>クラリスロマイシン (クラリシッド錠※、錠小児用※、ドライシロップ※、 クラリス錠※、錠小児用※、ドライシロップ※)</p> <p>クリンダマイシン塩酸塩 (ダラシムカプセル)</p> <p>クリンダマイシンリン酸エステル【注射剤】 (ダラシム S 注射液、クリンダマイシンリン酸エステル注射液)</p> <p>クロラムフェニコール【局所用液、経口剤、耳科用製剤】 (クロロマイセチン局所用液、錠、耳科用液)</p> <p>クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム (クロロマイセチンサクシネート静注用)</p> <p>ジベカシン硫酸塩(注射剤) (パニマイシン注射液、注射用)</p> <p>ジョサマイシン (ジョサマイシン錠)</p> <p>ジョサマイシンプロピオン酸エステル (ジョサマイシロップ)</p> <p>スピラマイシン酢酸エステル (アセチルスピラマイシン錠)</p> <p>スルタミシリントシル酸塩水和物 (ユナシン錠、細粒小児用)</p> <p>セファクロル (ケフラールカプセル、細粒小児用、顆粒)</p> <p>セファゾリンナトリウム (セファメジン筋注用、注射用※、点滴用キット※)</p> <p>セファレキシン【中耳炎の効能又は効果を有する経口剤】 (ケフレックスカプセル、シロップ用細粒、顆粒)</p> <p>セファロチンナトリウム (コアキシン注射用)</p> <p>セフィキシム水和物 (セフパンカプセル、細粒)</p> <p>セフェピム塩酸塩水和物 (注射用マキシピーム※)</p> <p>セフォゾラン塩酸塩 (ファーストシム静注用・バッグ S・バッグ)</p> <p>セフォチアム塩酸塩(静注用) (ハロスポア静注用※、パンスポリン静注用※)</p>	<p>セフトロキムプロキセチル (パナン錠※、ドライシロップ※)</p> <p>セフメノキシム塩酸塩【耳鼻科用製剤】 (ベストロン耳鼻科用)</p> <p>セフロキサジン水和物 (オラスポア小児用ドライシロップ)</p> <p>セフトロキムアキセチル (オラセフ錠)</p> <p>テトラサイクリン塩酸塩【粉末剤、カプセル剤】 (アクロマイシン末、カプセル)</p> <p>テビベネムピボキシム (オラペネム小児用細粒)</p> <p>デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 (レダマイシンカプセル)</p> <p>ドキシサイクリン塩酸塩水和物 (ビブラマイシン錠)</p> <p>トスフロキサシントシル酸塩水和物 (オゼックス錠※、細粒小児用※)</p> <p>ドリベネム水和物 (フィニバックス点滴静注用、キット)</p> <p>ノルフロキサシン【中耳炎の効能又は効果を有する経口剤】 (バクシダール錠)</p> <p>バカンピシリン塩酸塩 (ペングッド錠)</p> <p>パニペネム・ベタミプロン (カルベニン点滴用)</p> <p>ファロベネムナトリウム水和物 (ファロム錠、ドライシロップ)</p> <p>フロモキシセフナトリウム (フルマリン静注用、キット静注用)</p> <p>ベンジルペニシリンカリウム (注射用ペニシリン G カリウム)</p> <p>ベンジルペニシリンベンザチン水和物 (バイシリンG顆粒)</p> <p>ホスホマイシンカルシウム水和物 (ホスミシン錠、ドライシロップ)</p> <p>ホスホマイシンナトリウム【耳科用製剤】 (ホスミシン S 耳科用)</p> <p>ミノサイクリン塩酸塩(経口剤) (ミノマイシン錠※、カプセル、顆粒)</p> <p>メロベネム水和物 (メロペン点滴用バイアル、点滴用キット)</p> <p>リンコマイシン塩酸塩水和物 (リンコシムカプセル、注射液 リンコマイシン塩酸塩注射液)</p> <p>ロキシスロマイシン (ルリッド錠※)</p>
--	---

※:後発医薬品あり

## 2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名(主な製品名)	会社名	効能・効果等
チラブルチニブ塩酸塩 (ベレキシブル錠)	小野薬品工業	* 下線部適応追加  【効能・効果】 ○再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

## 3. 長期投与制限解除される主な医薬品(解除年月日:2020年10月1日)

一般名(商品名)	会社名	効能・効果等
キザルチニブ塩酸塩 (ヴァンフリタ錠)	第一三共	抗悪性腫瘍剤/FLT3 阻害剤
デスモプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルトOD錠25μg、50μg)	フェリング・ファーマ キッセイ薬品工業	脳下垂体ホルモン剤
エストレクチニブ (ロズリートレクカプセル)	中外製薬	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
アジスロマイシン水和物 (アジマイシン点眼液1%)	千寿製薬 武田薬品工業	15 員環マクロライド系抗生物質点眼剤  * 用法及び用量には以下の記載あり。 〈結膜炎〉 通常、成人及び7歳以上の小児には、1回1滴、 1日2回2日間、その後、1日1回5日間点眼する。 〈眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎〉 通常、成人には、1回1滴、1日2回2日間、 その後、1日1回12日間点眼する。
グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフ マル酸塩水和物 (ビベスピエアロスフィア28吸入)	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホル モテロールフマル酸塩水和物 (ビレーズトリエアロスフィア56吸入)	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
プロナンセリン (ロナセンテープ)	大日本住友製薬	抗精神病剤
インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リ ラグルチド(遺伝子組換え)配合剤 (ゾルトファイ配合注フレックスタッチ)	ノルディスク ファーマ	持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ 配合注射液

## 4. 販売名類似による薬剤取り違えについて

製薬企業より販売名類似による取り違いの注意喚起がありました。

これらの医薬品を取り扱う際は取り違いに注意しましょう。

また、ファーマライズ DI(149)で、「販売名類似、一般名類似による取り違え」について取り上げています。

そちらも併せて確認してみてください。

販売名	一般名	薬効分類名
セロクエル錠	クエチアピンフマル酸塩	抗精神病剤
セロクラール錠	イフェンプロジル酒石酸塩	抗めまい剤/脳循環・代謝改善剤
タケキャブ錠	ポノプラザンフマル酸塩錠	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー(PPI)
タケルダ配合錠	アスピリン/ランソプラゾール配合錠	低用量アスピリン/消化性潰瘍治療剤ランソプラゾール
ロイコン錠	アデニン	白血球減少症治療剤
ロイコボリン錠	ホリナートカルシウム	抗葉酸代謝拮抗剤