

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)
クロピドグレル錠 (プラビックス錠)	<p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】(下線部追記) 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。<u>抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u></p>
プラスグレル塩酸塩 (エフィエント錠)	<p>【用法及び用量に関連する注意】(下線部追記) <u>抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81~100mg/日、なお初回負荷投与では 324mg まで)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u></p>
ベネトクラス* (ベネクレクスタ錠)	<p>【禁忌】(下線部追記) 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、コビシスタット含有製剤)を投与中の患者</p> <p>【相互作用】(追記) 併用禁忌の、用量漸増期における強いCYP3A阻害剤にポサコナゾールを追記 併用注意の、維持投与期における強いCYP3A阻害剤にポサコナゾールを追記</p>
ポサコナゾール* (ノクサフィル錠)	<p>【禁忌】(下線部追記) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、<u>ベネトクラス(用量漸増期)</u>を投与中の患者</p> <p>【相互作用】(新設) 併用禁忌に、ベネトクラス(用量漸増期)についての記述を追加 併用注意に、ベネトクラス(維持投与期)についての記述を追加</p>

※ベネトクラスとポサコナゾールを併用時に、ベネトクラス単独投与時に比べベネトクラスの血中濃度上昇が認められたため、禁忌の項などに双方の薬剤に関する記述が追加された。

2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名(商品名)	会社名	効能・効果 等
ダパグリフロジンプロピレングリコール (フォシーガ錠)	アストラゼネカ	<p>【効能・効果】追加 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p>
フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩 (テリルジー100エリプタ)	GSK	<p>【効能・効果】追加 <u>テリルジー100 エリプタ</u> 気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β刺激剤の併用が必要な場合)</p>
パロキサビル マルボキシル (ゾフルーザ錠)	塩野義製薬	<p>【効能・効果】下線部追加 <u>ゾフルーザ錠 20mg、ゾフルーザ顆粒 2%分包</u> <u>A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防</u></p>

ロキサデュスタット (エベレンゾ錠)	アステラス製薬	【効能・効果】下線部削除 透析施行中の腎性貧血
ビニメチニブ (メクトビ錠)	小野薬品工業	【効能・効果】追加 がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
エンコラフェニブ (ビラフトピカブセル)	小野薬品工業	【効能・効果】追加 がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
アダリムマブ(遺伝子組換え) (ヒュミラ皮下注)	アッヴィ	【効能・効果】追加 壊疽性膿皮症
カペシタビン (ゼローダ錠)	中外製薬	【用法・用量】下線部追加 手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用し、ラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合には C 法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法には B 法を使用し、オキサリプラチンと併用する場合には C 法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法又は E 法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合には D 法を使用する。胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。 (A～E 法についての記載は省略)
カボザンチニブリンゴ酸塩 (カボメティクス錠)	武田薬品工業	【効能・効果】追加 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

3. 医薬品の取り違え等の安全使用に関する情報

販売名	一般名	薬効分類名
デュファストン錠 ディナゲスト錠、OD錠	ジドロゲステロン ジェノゲスト	レトロ・プロゲステロン製剤 月経困難症治療剤／子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤

3. 新薬情報

・エクロックゲル 5%

(科研製薬)

〈効能・効果〉

原発性腋窩多汗症

〈用法・用量〉

1日1回、適量を腋窩に塗布する。

〈特徴・備考〉

- ◆本剤は、日本で初めて健康保険の適用が認められた、原発性腋窩多汗症用の塗り薬である。
- ◆本剤は、原発性腋窩多汗症の確定診断が行われた場合にのみ投与する。
- ◆本剤の投与開始に当たっては、多汗症疾患重症度評価尺度(HDSS)のスコアを診療報酬明細書の摘要欄に記載する。現時点では、薬局側の明細書に記載する義務は、ない。
- ◆本剤は、12歳未満の小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。
- ◆閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大による排尿障害がある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌である。
- ◆本薬投与による副作用として、皮膚炎(6.4%)、紅斑(5.7%)、そう痒感、湿疹、口喝(各1%以上)などが報告されている。
- ◆本剤は、1本(20g)が新医薬品の投薬期間の上限である14日分に相当する。

〈使用時の注意点〉

- ◆本剤の使用量は、右わきにポンプ1押し分、左わきにポンプ1押し分とする。
- ◆ボトルに充填された本剤を、ポンプで塗布具(アプリケーター)に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布する。
- ◆本剤は、手で直接触れてはいけない。手に付着した場合は直ちに手を洗う。
(直接手で塗るのではなく、キャップとボトルの間にある「アプリケーター」を取り出し、それにポンプから押し出した薬を載せ、アプリケーターを使って腋に塗る。詳しい塗り方は、インタビューフォームの「XIII. 備考」などを参照のこと)
- ◆本剤が眼に入った場合、抗コリン作用による散瞳等が発現することがある。また、刺激を感じることもあるので、万一眼に入った場合は直ちに水で洗い流す。
- ◆薬液を塗った後、脇が乾くまでは寝具や衣服が触れてはいけない。
- ◆本剤は可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避ける。