

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2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.158(2007.4)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

抗パーキンソン剤 116

- カベルゴリン2
- メシル酸ベルゴリド3

精神神経用剤 117

- リスペリドン4

抗ウイルス剤 625

- リン酸オセルタミビル4

その他の診断用薬 729

- ガドジアミド水和物4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- アンピロキシカム5
- アンピロキシカム5
- ザルトプロフェン7
- ピロキシカム（経口剤）7
- ピロキシカム（経口剤）8
- ピロキシカム（坐剤）7
- ピロキシカム（坐剤）10

抗パーキンソン剤 116

- カベルゴリン12
- メシル酸ベルゴリド13

精神神経用剤 117

- 塩酸アミトリプチリン13
- リスペリドン14

血管拡張剤 217

- ベシル酸アムロジピン（口腔内崩壊錠）14
- ニソルジピン15
- ニソルジピン15
- ニフェジピン16

高脂血症用剤 218

- フェノフィブラート17

気管支拡張剤 225

- テオフィリン（徐放性経口剤）
（小児の用法・用量を有する製剤）18

たん白同化ステロイド剤 244

- エナント酸メテノロン18

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- シロドシン18

その他の血液・体液用薬 339

- ベラプロストナトリウム19

アルキル化剤 421

- メルファラン（経口剤）19

代謝拮抗剤 422

- シタラビン（通常量療法用製剤）19
- シタラビン（大量療法用製剤）19

その他の腫瘍用薬 429

- オキサリプラチン20
- オキサリプラチン20
- ネダプラチン20
- 三酸化ヒ素20
- 三酸化ヒ素21

その他のアレルギー用薬 449

- 塩酸オロパタジン（経口剤）……………22

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン（アモペニキシン製剤）……………22
- イミペネム・シラスタチンナトリウム……………22

抗ウイルス剤 625

- 塩酸バラシクロビル（顆粒剤）……………23

その他の化学療法剤 629

- ミコナゾール……………23

駆虫剤 642

- イベルメクチン……………24

その他の診断用薬 729

- ガドテリドール……………24
- ガドテル酸メグルミン……………24



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

カベルゴリン

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔症状を悪化させるおそれがある（「重要な基本的注意」の項参照）。〕</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。〔「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。〔「副作用」の項参照〕</u>」</p> <p>「<u>本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。</u> 2) <u>本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。また、十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行うこと。〔「副作用」の項参照〕</u>
一部改訂	「 <u>間質性肺炎、胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、患者に対し、本剤の投与中に発熱、咳嗽、胸痛、息切れ、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導すること。〔「副作用」の項参照〕</u> 」

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留</u>：胸膜炎、胸水、<u>心嚢液貯留</u>があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、<u>胸膜線維症、肺線維症、心膜炎</u>があらわれることがある。本剤の投与中に<u>胸痛、浮腫、呼吸器症状</u>等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>心臓弁膜症</u>：十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行い、<u>心雑音の発現又は増悪等</u>があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。<u>心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変</u>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。」</p>
	<p>「<u>後腹膜線維症</u>：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、<u>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>」</p>

カバサル錠（ファイザー＝キッセイ薬品）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⊗ メシル酸ペルゴリド 116 抗パーキンソン剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 追記</p>	<p>「<u>心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者</u>〔症状を悪化させるおそれがある（「重要な基本的注意」の項参照）。〕」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。</u>〔「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、<u>パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。</u>〔「副作用」の項参照〕」</p> <p>「<u>本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。</u>なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。</u> 2) <u>本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。</u>心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、<u>本剤の投与を中止すること。</u>また、十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行うこと。〔「副作用」の項参照〕」 <p>「<u>線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察（身体所見、X線、心エコー、CT等）を適宜行うことが望ましい。</u>〔「副作用」の項参照〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>心臓弁膜症</u>：十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行い、<u>心雑音の発現又は増悪等</u>があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。<u>心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変</u>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。」</p>

ベセラル錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ペルゴリド錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ペルゴリン顆粒（ダイト＝日医工）

ベルマックス錠（日本イーライリリー）

メシル酸ペルゴリド錠「アメル」（共和薬品工業）

メシル酸ペルゴリド錠「メルク」（メルク製薬）

⊗ リスペリドン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」追記	<p>「<u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p>

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

⊗ リン酸オセルタミビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。</u></p> <p><u>特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。</u>」</p>

タミフルカプセル（中外製薬）

タミフルドライシロップ（中外製薬）

⊗ ガドジアミド水和物

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	<p>「<u>重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」追記	<p>「<u>腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）：重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、皮膚の癢痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。</u>」</p>

オムニスキャン・シリンジ（第一三共）

その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

アンピロキシカム		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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> 」	

アンピロームカプセル (東和薬品)

フルカムカプセル (ファイザー=大正富山医薬品)

アンピロキシカム		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「 <u>潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕</u> 「 <u>クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕</u> 」	
一部改訂	「 <u>心機能障害のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある。〕</u> 「 <u>高血圧症のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある。〕</u> 」	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により出血傾向が増強するおそれがある。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられている。〕</u> 「 <u>非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられている。〕</u> 「 <u>メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、メトトレキサートの作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。〕</u> 「 <u>ジゴキシン、ジギトキシン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。〕</u> 「 <u>フロセミド〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムとの併用により、フロセミドの作用が減弱したとの報告がある。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられている。〕</u> 「 <u>ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。〕</u> 」	

	<p>「コレステラミン〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムの排泄が促進され、血中濃度半減期が短縮したとの報告がある。機序・危険因子：コレステラミンの薬物吸着作用により、本剤の活性本体であるピロキシカムの消失が速まると考えられている。〕」</p> <p>「副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロン等）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。機序・危険因子：両剤とも消化管粘膜を傷害するため、併用した場合その影響が大きくなると考えられている。〕」</p> <p>「シクロスポリン、タクロリムス〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の腎毒性が高まるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン生合成阻害に伴う腎血流量低下により、腎障害の副作用が相互に増強されると考えられている。〕」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムとの併用により、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）の作用を増強したとの報告があるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。機序・危険因子：ピロキシカムのヒトでの蛋白結合率が99.8%と高いため、ワルファリンの活性型が増加するためと考えられている。〕」</p> <p>「アスピリン〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムとの併用により、双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられている。〕」</p> <p>「リチウム（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：本剤の活性本体であるピロキシカムとの併用により、リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。〕」</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：胃・腹部痛、胃・腹部不快感、食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感、便秘</p> <p>血液：白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球数増加、血小板数減少、貧血、白血球数減少、紫斑、血小板機能低下（出血時間の延長）</p> <p>肝臓：AST（GOT）、ALT（GPT）、AL-P上昇、LDH上昇</p> <p>その他：浮腫、口渇、唾液増加、脱力感、ほてり、充血、鼻出血、眼のかすみ、全身倦怠感、発熱、血圧上昇、脱毛、肩こり、体重増加」</p> <p>〈参考〉企業報告 Baker,D.E.:Drug Intell.Clin.Pharm. 1988;22(6):505-506 Ferry,D.G.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 1990;39(6):599-601</p>

① ギャルトプロフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>「クローン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ザトフェロン錠 (沢井製薬)

ソルイルビン錠 (大洋薬品)

ペレトン錠 (東和薬品)

サラファピノン錠 (長生堂製薬)

ソレトン錠 (日本ケミファ)

ボルビット錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

ギャルトプロフェン錠 (日医工)

ソレング錠 (キョーリンリメディオ)

ギャルトプロフェン錠「タツミ」 (辰巳化学)

ペオン錠 (ゼリア)

① ピロキシカム (経口剤、坐剤)

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害、 黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。」</p>

アルデインカプセル (長生堂製薬)

ピオパールカプセル (鶴原製薬)

アルデイン坐剤 (長生堂製薬)

ピペタネンカプセル (マルコ製薬=日医工)

アルピラックカプセル (大洋薬品)

ピロキパールカプセル (メデイサ新薬=沢井製薬)

アルピラック坐剤 (大洋薬品)

ピロキパール坐剤 (沢井製薬)

ドラフトン坐剤 (日新製薬：山形)

フェルデンサボジトリ (ファイザー)

バキソカプセル (富山化学=大正富山医薬品)

ベリーズ坐剤 (祐徳薬品)

バキソ坐剤 (富山化学=大正富山医薬品)

ポウエスカプセル (イセイ)

パルパシカプセル (東和薬品)

ルメリームカプセル (ニプロジェネファ=三笠製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>[潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある〕] [クローン病の患者〔病態を悪化させることがある〕]</p>
一部改訂	<p>[心機能障害のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある〕] [高血圧症のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある〕]</p>
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>[選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により出血傾向が増強するおそれがある。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられる。〕] [非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。〕] [メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、メトトレキサートの作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。〕] [ジゴキシン、ジギトキシン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。〕] [フロセミド〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、フロセミドの作用が減弱したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられる。〕] [ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられる。〕] [コレスチラミン〔臨床症状・措置方法：本剤の排泄が促進され、血中濃度半減期が短縮したとの報告がある。機序・危険因子：コレスチラミンの薬物吸着作用により、本剤の消失が速まると考えられる。〕] [副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾン等）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。機序・危険因子：両剤とも消化管粘膜を傷害するため、併用した場合その影響が大きくなると考えられる。〕] [シクロスポリン、タクロリムス〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の腎毒性が高まるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン生合成阻害に伴う腎血流量低下により、腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。〕] [リチウム製剤（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、血中リチウム濃度を測定するなど注意すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。〕]</p>
一部改訂	<p>[リチウム製剤（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、血中リチウム濃度を測定するなど注意すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。〕]</p>

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等）</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>腎 臓：BUN上昇、蛋白尿</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>消化器：胃・腹部痛、胃・腹部不快感、胃のもたれ、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢・軟便、口内炎、便秘、舌炎、胃炎、腹部膨満感、</u>降炎</p>
	<p>血 液：<u>貧血、顆粒球減少、血小板減少、紫斑、血小板機能低下（出血時間の延長）、白血球増加、赤血球減少</u></p>
	<p>過敏症：<u>発疹、痒痒、光線過敏症、湿疹、発赤、蕁麻疹</u></p>
	<p>その他：<u>浮腫、口渇、全身倦怠感、肩こり、発熱、動悸、ほてり、腫脹</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「<u>肝 臓</u>」の「<u>黄疸</u>」 「<u>その他</u>」の「<u>発赤</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告 Baker,D.E.:Drug Intell.Clin.Pharm. 1988;22(6):505-506 Ferry,D.G.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 1990;39(6):599-601</p>

アルデインカプセル（長生堂製薬）

アルピラックカプセル（大洋薬品）

バキソカプセル（富山化学＝大正富山医薬品）

パルパシカプセル（東和薬品）

ピオパールカプセル（鶴原製薬）

ピペタネンカプセル（マルコ製薬＝日医工）

ピロキパールカプセル（メディサ新薬＝沢井製薬）

ボウエスカプセル（イセイ）

ルメリームカプセル（ニプロジェネファ＝三笠製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕」</p> <p>「クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕」</p>
一部改訂	<p>「心機能障害のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>「高血圧症のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある。〕」</p>
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により出血傾向が増強するおそれがある。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられている。〕」</p> <p>「非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられている。〕」</p> <p>「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、メトトレキサートの作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。〕」</p> <p>「ジゴキシン、ジギトキシン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。〕」</p> <p>「フロセミド〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、フロセミドの作用が减弱したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられている。〕」</p> <p>「ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が减弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。〕」</p> <p>「コレステラミン〔臨床症状・措置方法：本剤の排泄が促進され、血中濃度半減期が短縮したとの報告がある。機序・危険因子：コレステラミンの薬物吸着作用により、本剤の消失が速まると考えられている。〕」</p> <p>「副腎皮質ステロイド剤 (プレドニゾロン等)〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。機序・危険因子：両剤とも消化管粘膜を傷害するため、併用した場合その影響が大きくなると考えられている。〕」</p> <p>「シクロスポリン、タクロリムス〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の腎毒性が高まるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン生合成阻害に伴う腎血流量低下により、腎障害の副作用が相互に増強されると考えられている。〕」</p>

<p>一部改訂</p>	<p>「クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）の作用を増強したとの報告があるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤のヒトでの蛋白結合率が99.8%と高いため、ワルファリンの活性型が増加するためと考えられている。〕」</p> <p>「リチウム（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン合成阻害により、<u>これらの薬剤</u>の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。〕」</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、アナフィラキシー様症状（<u>蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等</u>）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>腎 臓</u>：BUN上昇、蛋白尿」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「消化器：胃・腹部痛、下痢・軟便、腹部膨満感、嘔気・嘔吐、便意、便秘、胃炎、<u>口内炎、直腸粘膜の刺激、痔炎、胃・腹部不快感</u></p> <p>血 液：貧血、<u>血小板数減少、紫斑、白血球数増加、赤血球数減少、顆粒球減少、血小板機能低下（出血時間の延長）</u></p> <p>過敏症：発疹、湿疹、掻痒、<u>光線過敏症、発赤、蕁麻疹</u>（発現した場合には投与を中止すること。）」</p>
<p>削除</p>	<p>「<u>肝 臓</u>」の「黄疸」</p> <p>〈参考〉企業報告 Baker,D.E.:Drug Intell.Clin.Pharm. 1988;22(6):505-506 Ferry,D.G.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 1990;39(6):599-601</p>

アルデイン坐剤（長生堂製薬）
アルピラック坐剤（大洋薬品）
ドラフトン坐剤（日新製薬：山形）

バキソ坐剤（富山化学＝大正富山医薬品）
ピロキパール坐剤（沢井製薬）
フェルデンサボジトリ（ファイザー）

ベリーズ坐剤（祐徳薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p> <p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症又はその既往歴のある患者〔これらを悪化させるおそれがある（「副作用」の項参照）。〕</u>」</p> <p>〈パーキンソン病〉 「<u>精神神経系：興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、傾眠、リビドー亢進</u> <u>循環器：起立性低血圧、血圧低下、立ちくらみ、動悸、浮腫、高血圧、胸部不快感、胸痛、指の血管攣縮</u> <u>過敏症：発疹、顔のほてり、癢痒、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹</u> その他：CK（CPK）上昇、倦怠感、総コレステロール上昇、筋肉痛、発汗、<u>脱毛、下肢の痙攣、無力症</u>」</p> <p>〈<u>乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫</u>〉 「<u>精神神経系：頭痛、めまい、ふらつき、眠気、いらいら感、うつ病、異常感覚、リビドー亢進</u> <u>循環器：立ちくらみ、動悸、血圧低下、指の血管攣縮、浮腫</u> <u>過敏症：ほてり、発疹、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹、癢痒</u> その他：<u>痙攣、倦怠感、トリグリセライド上昇、乳房痛、下肢の痙攣、脱毛、無力症、CK（CPK）上昇</u>」</p> <p>〈<u>産褥性乳汁分泌抑制</u>〉 「<u>精神神経系：頭痛、ふらつき、頭重感、傾眠、一過性半盲、リビドー亢進</u> <u>循環器：立ちくらみ、ほてり、指の血管攣縮、動悸、浮腫</u> その他：<u>トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、鼻血、下肢の痙攣、脱毛、無力症、倦怠感、CK（CPK）上昇</u>」</p>
<p>追記</p> <p>[その他の注意] 追記</p>	<p>〈パーキンソン病〉 「<u>呼吸器：息苦しさ</u>」</p> <p>〈<u>乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫</u>〉 「<u>呼吸器：息苦しさ</u>」</p> <p>〈<u>産褥性乳汁分泌抑制</u>〉 「<u>呼吸器：息苦しさ</u> <u>過敏症：発疹、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹、癢痒</u>」</p> <p>「<u>L-ドパ及び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において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に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）が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カバサル錠（ファイザー＝キッセイ薬品）

① メシル酸ペルゴリド

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液、後腹膜線維症又はその既往のある患者（特に、麦角製剤投与中にこれらの疾患・症状を発現したことがある患者）〔これらを悪化させる可能性がある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：白血球減少、血小板減少、 <u>貧血</u> （症状（異常）が認められた場合には、必要に応じ投与を中止あるいは減量し、適切な処置を行うこと。なお、中止あるいは減量する際には、悪性症候群（Syndrome malin）が発現するおそれがあるので、慎重に漸減することが望ましい。）」
[その他の注意] 追記	「 <u>外国の研究において、1日3000 μgより多い投与量では、線維化による心臓弁膜症のリスクが高いとの報告がある。</u> 」
削除	「外国では1日5000 μgより多い投与量において、心臓弁膜症の報告割合が高いことが知られている。また、5000 μg以下でも高用量において心臓弁膜症／線維症の報告割合が高いことが示唆されている。」 〈参考〉 企業報告

ベセラル錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ペルゴリド錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ペルゴリン顆粒（ダイト＝日医工）

ベルマックス錠（日本イーライリリー）

メシル酸ペルゴリド錠「アメル」（共和薬品工業）

メシル酸ペルゴリド錠「メルク」（メルク製薬）

① 塩酸アミトリプチリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓： <u>肝機能障害</u> 、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、黄疸」 〈参考〉 企業報告

アミプリン錠（小林化工）

トリプタノール錠（萬有製薬）

ノーマルン（沢井製薬）

① **リスペリドン**

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。〔<u>「慎重投与」</u>、<u>「重大な副作用」</u>の項参照〕</p> <p>「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。〔<u>「慎重投与」</u>、<u>「重大な副作用」</u>の項参照〕</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔<u>「慎重投与」</u>、<u>「重要な基本的注意」</u>の項参照〕</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「内分泌：月経異常、乳汁分泌、射精障害、高プロラクチン血症、女性型乳房、勃起不全、<u>持続勃起症</u>」</p>
削除	<p>「その他」の「高血糖」</p>

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

① **ベシル酸アムロジピン（口腔内崩壊錠）**

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「薬剤交付時」 一部改訂	<p>「本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。」</p>

アムロジンOD錠（大日本住友製薬）

① ニソルジピン

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>ミコナゾール</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>ミコナゾール</u> 」

ニカミール錠 (東和薬品)

ニソルジピン錠「ニッシン」 (日新製薬:山形) リオハード錠 (大洋薬品)

ニソミナード錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

ニノバルシン錠 (長生堂製薬)

ニソルジピン錠「FC」 (富士カプセル)

バイミカド錠 (バイエル薬品)

① ニソルジピン

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>ミコナゾール</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>ミコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤が、CYP3A4を阻害し、本剤の初回通過効果及びクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子：キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」
一部改訂	「 <u>フルコナゾール</u> 、 <u>ホスフルコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤が、CYP3A4を阻害し、本剤の初回通過効果及びクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」
	「 <u>リファンピシン</u> 、 <u>フェニトイン</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の有効血中濃度が得られず、作用が減弱することがある。患者の状態を注意深く観察し、血圧上昇や狭心症発作の悪化等の症状が認められた場合、他剤への変更又はリファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンの投与を中止するなど適切な処置を行う。機序・危険因子：リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンにより誘導された肝薬物代謝酵素 (チトクロームP450) が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。〕」
	〈参考〉 Ballow,C.H.,et al.:38th Annual ICAAC Abstract 1998;24 Heinig,R.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 1999;55:57-60 Heinig,R.:Clin.Pharmacokinet. 1998;35:191-208

ニカミール錠 (東和薬品)

ニソルジピン錠「ニッシン」 (日新製薬:山形) リオハード錠 (大洋薬品)

ニソミナード錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

ニノバルシン錠 (長生堂製薬)

ニソルジピン錠「FC」 (富士カプセル)

バイミカド錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。機序・危険因子：キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の有効血中濃度が得られず、作用が減弱することがある。患者の状態を注意深く観察し、血圧上昇や狭心症発作の悪化等の症状が認められた場合、他剤への変更又はリファンピシン、フェニトイン、<u>カルバマゼピン</u>の投与を中止するなど適切な処置を行う。機序・危険因子：リファンピシン、フェニトイン、<u>カルバマゼピン</u>により誘導された肝薬物代謝酵素（チトクロームP-450）が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。〕」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫（下肢、顔面等）、胸部痛、頻脈、頻尿、発汗、<u>悪寒</u> 精神神経系：頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、<u>振戦</u> その他：女性化乳房、視力異常（霧視等）、<u>筋肉痛、関節痛、勃起不全</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Ballow,C.H.,et al.:38th Annual ICAAC Abstract 1998;24 Heinig,R.:Clin.Pharmacokinet. 1998;35:191-208</p>

アタナールカプセル5（東洋カプセル）
 アタナールカプセル10（東洋カプセル＝沢井製薬）
 アダラートカプセル（バイエル薬品）
 アダラートCR錠（バイエル薬品）
 アダラートL錠（バイエル薬品）
 アテネラート（鶴原製薬＝科研製薬）
 アテネラートL錠（鶴原製薬＝科研製薬＝キョーリンリメディオ）
 アテネラート細粒（鶴原製薬）
 アロトップL錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
 アロニクスS（沢井製薬）
 アンペクト（日本新薬）
 エマベリン錠（高田製薬＝塩野義製薬）
 エマベリンLカプセル（高田製薬＝塩野義製薬）
 カサンミル錠（全星薬品）
 カサンミルS錠（全星薬品）
 カルジオブレンカプセル（テイコクメディックス）
 カルジオルフトル錠
 （テイコクメディックス＝ニプロジェネファ＝富士カプセル）
 キサラートL錠（サンド）
 クノラミンL錠（日本薬品＝日本ケミファ）
 ケバクルL錠（イセイ）
 コバニフェートL錠（小林薬学）
 コバレート錠（小林化工）
 コリネールCR錠（日医工）
 コリネールL錠（日医工）

コロジレートカプセル（メルク製薬）
 シオベルミンL錠（シオノケミカル）
 セパミット細粒（日本オルガノン）
 セパミット-Rカプセル・細粒（日本オルガノン）
 トーワラートCR錠（東和薬品）
 トーワラートL錠（東和薬品）
 ニフェジピンCR錠「サワイ」（沢井製薬）
 ニフェスロー錠（共和薬品工業）
 ニフェラートカプセル（大正薬品工業）
 ニフェラートL錠（大正薬品工業＝日清キョーリン製薬）
 ニフェランタンCR錠（全星薬品＝三和化学＝沢井製薬）
 ニレーナ錠（三和化学）
 ニレーナL錠（三和化学）
 ヘルラート（京都＝アルフレッサファーマ）
 ヘルラートL錠（京都＝アルフレッサファーマ）
 ヘルラート・ミニ（京都＝アルフレッサファーマ）
 マリボロンカプセル（辰巳化学）
 ミルファジン（日本ケミファ）
 メノプリジンL錠（マルコ製薬＝日医工）
 ラミタレート錠（大洋薬品）
 ラミタレートL錠（大洋薬品＝ポーラファルマ＝日本ジェネリック）
 ロニアンカプセル（日本化薬）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「スルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド、グリメピリド等）〔臨床症状・措置方法： <u>低血糖症（冷汗、強い空腹感、動悸等）があらわれるとの報告があるので、併用する場合には、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・危険因子：<u>血糖降下作用が増強される。</u>〕」</u>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓： <u>肝機能検査値異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、AL-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇等）、肝腫大</u> 消化器： <u>口内炎、嘔気、便秘、下痢、食欲不振、心窩部痛、胃部不快感、胸やけ、嘔吐、腹痛、口渇</u> 腎 臓： <u>腎機能検査値異常（BUN上昇、クレアチニン上昇等）</u> 筋 肉： <u>CK（CPK）上昇、脱力感、筋肉痛、筋痙攣（減量又は休薬すること。）</u> その他： <u>浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり</u> 」
削除	「皮 膚」の「浮腫、腫脹」
[高齢者への投与] 一部改訂	「高齢者において、スルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド等）との併用により <u>低血糖症（冷汗、強い空腹感、動悸等）があらわれるとの報告があるので注意すること。</u> 」
[過量投与] 新設	「 <u>過量投与に関する情報は報告されていないため、本剤の過量投与時の症状等は不明である。なお、本剤は蛋白結合率が高いため、血液透析によって除去できない（「薬物動態」の項参照）。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>外国における「軽度の脂質代謝異常を有する2型糖尿病患者」を対象とした無作為化試験の結果、本剤投与群において肺炎及び静脈血栓塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症）の危険性がプラセボ投与群より高くなるとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

トライコアカプセル（大正薬品工業＝帝人ファーマ）

リピディルカプセル（あすか製薬＝科研製薬）

① テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「喘息性（様）気管支炎： 発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること（テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い）。」

アーデフィリン錠（沢井製薬）

アーデフィリンDS（沢井製薬）

スロービッド顆粒・100（サンド）

スロービッドドライシロップ（サンド）

セキロイド錠（日医工）

テオスロー錠100（共和薬品工業＝ゼリア）

テオドル錠100mg（三菱ウェルファーマ）

テオドルG・錠50mg（三菱ウェルファーマ）

テオドルシロップ・ドライシロップ（三菱ウェルファーマ）

テオフィリンドライシロップ「タカタ」（高田製薬）

テオフルマートドライシロップ（東和薬品＝和光堂）

テオロング錠50mg・錠100mg・顆粒（エーザイ）

テルダン錠100（大洋薬品）

テルダン小児用ドライシロップ（大洋薬品＝日本ジェネリック）

テルバンスDS（メディサ新薬＝エルメッドエーザイ）

ユニコンCRドライシロップ（日医工）

その他 該当製品所有会社

（大正薬品工業）

（鶴原製薬）

① エナント酸メテノロン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「インダンジオン系抗凝血剤」 〈参考〉企業報告

プリモボラン・デポー（富士製薬工業）

① シロドシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼：術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、 <u>かすみ目</u> 、眼の充血、目のかゆみ、結膜出血 その他： <u>浮腫</u> 、トリグリセリド上昇、倦怠感、CRP上昇、総コレステロール上昇、尿糖上昇、尿沈渣上昇、顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇」 〈参考〉企業報告

ユリーフカプセル（キッセイ薬品＝第一三共）

ベラプロストナトリウム 339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「プロスタグランジンI ₂ 製剤、エンドセリン受容体拮抗剤（ボセンタン）〔臨床症状・措置方法：血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。〕」

セナプロスト錠（富士製薬工業）	プロスタリン錠（共和薬品工業）	ペプラリド錠（長生堂製薬＝メルク製薬）
ドルナー錠（東レ＝アステラス製薬）	プロスナー錠（東和薬品）	ベラストリン錠（大正薬品工業）
ドルナリン錠20μg （大洋薬品＝日本ジェネリック）	プロドナー錠（沢井製薬）	ベラドルリン錠（陽進堂）
ドルナリン錠40μg（大洋薬品）	プロルナー錠（日医工＝日本ケミファ）	ベルナル錠（旭化成ファーマ）
プロサイリン錠（科研製薬）	ベストルナー錠 （シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）	ベルラー錠（大原薬品工業）

メルファラン（経口剤） 421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「骨髄異形成症候群（MDS）、急性白血病が発生したとの報告があるので、本剤を投与する際は、患者に対する有益性及び危険性を考慮すること。」

アルケラン錠（グラクソ・スミスクライン）

シタラビン（通常量療法用製剤） 422 代謝拮抗剤


改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「フルダラビン〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制等の副作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：in vivo試験及びin vitro試験において、シタラビンの活性代謝物であるAra-CTPの細胞内濃度の上昇が認められている。〕」 〈参考〉 Gandhi, V., et al.: Cancer Res. 1988;48:329-334 Gandhi, V., et al.: J.Clin.Oncol. 1993;11(1):116-124

キロサイド注（日本新薬）


シタラビン（大量療法用製剤） 422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「フルダラビン〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制等の副作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：in vivo試験及びin vitro試験において、シタラビンの活性代謝物であるAra-CTPの細胞内濃度の上昇が認められている。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠（感）、発熱、CRP上昇、低蛋白血症、結膜炎、体重増加・減少、CK上昇・低下、感染、敗血症、ウロビリノーゲン陽性、薬物性発熱、筋（肉）痛、胸膜炎、腹水、IgG減少、血栓性静脈炎、浮腫（末梢性、顔面、頸部等）、出血性膀胱炎」 〈参考〉 企業報告 Gandhi, V., et al.: Cancer Res. 1988;48:329-334 Gandhi, V., et al.: J.Clin.Oncol. 1993;11(1):116-124


キロサイドN注（日本新薬）

 オキサリプラチン 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「急性腎不全：間質性腎炎、尿管壊死等により、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に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。」


エルプラット注射用（ヤクルト）

 オキサリプラチン 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	「急性腎不全：シスプラチン等で、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチンクリアランス値等に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。」 〈参考〉企業報告

エルプラット注射用（ヤクルト）

 ネダプラチン 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：頭痛、めまい、手足のしびれ等の末梢神経障害、 <u>味覚異常</u> 、 <u>痙攣</u> その他：脱毛、全身倦怠感、発熱、浮腫、皮膚潮紅、単純疱疹、白血球増多（一過性）、 <u>静脈炎</u> 、 <u>胸痛</u> 」 〈参考〉企業報告

アクブラ静注用（塩野義製薬）

 三酸化ヒ素 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、 <u>血小板減少</u> ：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 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。」

トリセノックス注（日本新薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤はQT延長、完全房室ブロック等の不整脈を起こすことがある。QT延長は致命的となりうるtorsade de pointes (TdP) タイプの心室性不整脈を引き起こすことがあるので失神や頻脈等の不整脈が認められた場合には、休薬し、症状によっては投与中止も考慮に入れること。投与開始前には12誘導心電図を実施し、血清電解質（カリウム、カルシウム、マグネシウム）及びクレアチニンについて検査すること。電解質異常が認められている場合には是正し、QT延長をきたす併用薬剤の投与を避けること。本剤投与中は12誘導心電図を最低週2回実施し、更に心電図モニター等による監視も考慮すること。（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照）」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤はQT延長、完全房室ブロック等の不整脈を引き起こすことがあり、QT延長は致命的となりうるtorsade de pointes (TdP) タイプの心室性不整脈を引き起こすことがある。TdPの危険因子は、QT延長の程度、QT延長を起こす薬剤の併用、TdPの既往、潜在するQT延長、うっ血性心不全、虚血性心疾患、カリウム排泄型利尿薬の投与、低カリウム血症や低マグネシウム血症等である。したがって、本剤による治療に際しては以下の点に留意し、心電図検査及び血清電解質検査等を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、心電図検査での適切な読影や異常時の処置法については循環器専門医の助言を得ることが望ましい。</p> <p>1) 治療開始前：12誘導心電図を実施し、血清電解質（カリウム、カルシウム、マグネシウム）及びクレアチニンについて検査すること。電解質異常が既に認められている場合には是正し、QT延長をきたす併用薬剤の投与を避けること。それでも500msec以上のQTc間隔が認められた場合は、本剤による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投与を開始すること。</p> <p>2) 治療中：12誘導心電図を最低週2回実施し、更に心電図モニター等による監視も考慮した上で、カリウム濃度を4mEq/L以上、マグネシウム濃度を1.8mg/dL以上に維持すること。QT間隔が500msecを超えた患者は、随伴する危険因子がある場合には直ちにこれを是正する処置を講じ、本剤による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投与を継続すること。失神や頻脈等の不整脈が認められた場合には、血清電解質を検査し、QTc間隔が460msec以下になり電解質異常が是正され、失神や頻脈等の不整脈が認められなくなるまで休薬し、症状によっては投与中止も考慮に入れること。</p> <p>3) 治療終了後：本剤によるQT延長等の不整脈が認められる場合は、症状が認められなくなるまで、心電図モニターや12誘導心電図による検査を行い、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「心電図QT延長：本剤はQT延長、完全房室ブロック等の不整脈を引き起こすことがあり、QT延長は致命的となりうるtorsade de pointes (TdP) タイプの心室性不整脈を引き起こすことがあるので、投与中は12誘導心電図を最低週2回実施し、異常所見が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、症状によっては休薬あるいは投与中止も考慮に入れること。（「重要な基本的注意」の項参照）米国においてアムホテリシンBを併用していた1例で、本剤による寛解導入療法中にTdPが発症したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

④ 塩酸オロパタジン（経口剤）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（ <u>使用経験が少ない</u> ）。」 〈参考〉企業報告

アレロック錠（協和発酵＝杏林製薬）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

④ アモキシシリン（アモペニキシン製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、 <u>オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム</u> ）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：軟便、下痢、便秘、腹痛、腹部膨満感、悪心、嘔吐、胃食道逆流、食欲不振、胸やけ、 <u>食道炎、十二指腸炎、口内炎、舌炎、口渇、味覚異常、痔核</u> その他：トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、倦怠感、熱感、 <u>発熱、浮腫、動悸、血圧上昇、QT延長、カンジダ症、霧視</u> 」 〈参考〉「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」に対するアモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合の用法・用量追加に伴う改訂

アモペニキシнкаプセル（ニプロファーマ）

④ イミペネム・シラスタチンナトリウム 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「腎 臓：乏尿、 <u>血尿</u> 、BUN上昇、血清クレアチニン上昇、頻尿」 〈参考〉企業報告

イミスタン点滴静注用（日医工）

イミペナム点滴用バッグ（ニプロファーマ）

インダスト点滴用・キット点滴静注用

（大洋薬品＝ホスピーラ・ジャパン）

チエクール点滴用（沢井製薬）

チエナム点滴用（萬有製薬）

チエナム筋注用（萬有製薬）

チエペネム点滴静注用（シオノケミカル＝日本ケミファ）

① 塩酸バラシクロビル（顆粒剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL/min未満の目安よりさらに減量（250mgを24時間毎等）することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。 <u>なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。</u> （「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始するのが望ましい。なお、原則として帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後3日以内に投与を開始すること。」 「 <u>単純疱疹及び水痘</u> の治療においては、本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。」
追記	「 <u>水痘の治療において、悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能の低下した患者に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない。）。</u> 」 「 <u>水痘の治療における本剤の使用経験は少ないため、本剤を水痘の治療に用いる場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して投与すること。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない。）。</u> 〔動物実験（ラット）でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。〕」 〈参考〉企業報告

バルトレックス顆粒（グラクソ・スミスクライン）

① ミコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、 <u>ニソルジピン</u> 、 <u>酒石酸エルゴタミン</u> 、 <u>メシル酸ジヒドロエルゴタミン</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>ニソルジピン</u> 」

コランゾール注（東和薬品）
フェミナゾール注（富士製薬工業）

フロリードゲル経口用（持田製薬）
フロリードF注（持田製薬）
フロリードF点滴静注用（持田製薬）

① イベルメクチン 642 駆虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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。」

ストロメクトール錠（萬有製薬＝マルホ）

① ガドテリドール 729 その他の診断用薬
① ガドテル酸メグルミン

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	「外国で、重篤な腎障害のある患者において、他のガドリニウム系造影剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。」

① ガドテリドール

プロハンス注（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）
 プロハンスシリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

① ガドテル酸メグルミン

マグネスコープシリンジ（ゲルベ＝テルモ）

お手数ではございますが、宛名に変更がございましたら、現在の貴施設・貴店舗名称、ご住所、電話番号等をご記入の上、FAX（03-5201-3590）までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

ID No.	— — 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 —
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 — —

宛名の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ult-tokyo.co.jp>) を利用しています。