

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 (財)日本公定書協会

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

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

禁無断転載

No.126(2004.1)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

抗てんかん剤 113	
■ゾニサミド	3
血管拡張剤 217	
■塩酸ベラパミル (経口剤)	3
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243	
■チアマゾール	3
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■レフルノミド	4

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112	
■酒石酸ゾルピデム	5
■酒石酸ゾルピデム	5
精神神経用剤 117	
■フマル酸クエチアピン	5
■塩酸ペロスピロン水和物	6
■塩酸ペロスピロン水和物	6
耳鼻科用剤 132	
■プロピオン酸フルチカゾン	7
■プロピオン酸フルチカゾン (成人用点鼻液)	7
■プロピオン酸フルチカゾン (小児用点鼻液)	8
不整脈用剤 212	
■塩酸ベラパミル (注射剤)	8
利尿剤 213	
■スピロノラクトン	9
血圧降下剤 214	
■ロサルタンカリウム	9

血管収縮剤 216

■臭化水素酸エレトリプタン	10
---------------	----

血管拡張剤 217

■塩酸ベラパミル (経口剤)	10
----------------	----

その他の呼吸器官用薬 229

■プロピオン酸フルチカゾン	7
■プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤)	11

たん白アミノ酸製剤 325

■エレンタール	11
■エレンタールP	11
■ハーモニック-F	11
■ハーモニック-M	11

止血剤 332

■トロンピン (人由来)	12
--------------	----

他に分類されない代謝性医薬品 399

■エルカトニン (20単位)	13
----------------	----

代謝拮抗剤 422

■メトトレキサート (5mg注射剤)	14
■メトトレキサート (50mg注射剤)	14

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

■ジノスタチンスチマラマー	15
■塩酸ドキシソルビシン	15

抗腫瘍性植物成分製剤 424

■エトポシド (注射剤)	15
■硫酸ビンブラスチン	15

その他の腫瘍用薬 429

■シスプラチン	16
■塩酸プロカルバジン	16

刺激療法剤 442

■金チオリンゴ酸ナトリウム	16
■金チオリンゴ酸ナトリウム	17

漢方製剤 520

- 茵陳蒿湯 ……………17

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- クラブラン酸カリウム・アモキシシリン ……………17

主としてカビに作用するもの 617

- ミカファンギンナトリウム ……………17

抗ウイルス剤 625

- サニルブジン ……………18
- メシル酸ネルフィナビル ……………18
- パリビズマブ（遺伝子組換え）……………18

血液製剤類 634

- 人血清アルブミン ……………12
- 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ……………12
- オクトコグアルファ（遺伝子組換え）……………19
- 人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ……12
- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥pH4処理人免疫グロブリン ……………12
- pH4処理酸性人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン ……………12
- ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン …12
- 乾燥ポリエチレングリコール処理
人免疫グロブリン ……………12
- 抗HBs人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥抗HBs人免疫グロブリン ……………12
- ポリエチレングリコール処理
抗HBs人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥抗D（Rh₀）人免疫グロブリン ……………12
- 抗破傷風人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン ……………12
- ポリエチレングリコール処理
抗破傷風人免疫グロブリン ……………12
- 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 ……12
- 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ……………12
- 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ……………12
- 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 ……………12
- 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子 ……………12
- 加熱人血漿たん白 ……………12
- 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター ……………12
- 人ハプトグロビン ……………12
- 乾燥人フィブリノゲン ……………12
- 乾燥濃縮人活性化プロテインC ……………12
- 活性化プロトロンビン複合体 ……………12
- ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）……………19

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロナルファコン-1
（遺伝子組換え）……………19
 - インターフェロナルファコン-1
（遺伝子組換え）……………20
 - ヒスタミン加人免疫グロブリン ……………12
- ## 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799
- 人フィブリノゲン・人血液凝固第ⅩⅢ因子・
アプロチニン・トロンビン・塩化カルシウム
……………12
 - ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分・
アプロチニン ……………20
 - ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
（懸濁用液）……………20



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

❖ ゾニサミド

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

エクセグラン錠・散（大日本製薬）

エクセミド錠・散（共和薬品工業）

❖ 塩酸ベラパミル（経口剤）

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑、乾癬型皮疹等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

ホルミトール錠（寿製薬）

ロシトール錠（大洋薬品）

ワソラン錠（エーザイ=アボットジャパン）

マゴチロン（鶴原製薬）

❖ チアマゾール

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。</u> <u>(1)少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、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。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。</u> <u>(2)定期的な血液検査において、白血球数が正常域であったとしても、減少傾向にある場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>(3)本剤の投与開始に先立ち、無顆粒球症等の副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明するとともに、特に咽頭痛、発熱等の症状がみられた場合には、速やかに主治医に連絡するように指示すること。また、患者の状態から無顆粒球症の発現等が疑われた場合には、白血球分画を含めた血液検査を行い、顆粒球の著しい減少等の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> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（初期症状：発熱、全身倦怠、咽頭痛等）があらわれることがあるので、本剤投与中は少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> 」 〈参考〉企業報告

メルカゾール錠（味の素ファルマー中外製薬）

メルカゾール注（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与において、重篤な副作用（汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症、 <u>間質性肺炎等</u> ）により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。」
追記	「 <u>間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往歴のある患者で間質性肺炎が急速に増悪して致命的な経過をたどる症例が報告されている。</u> このため、本剤による治療を開始するにあたり、 <u>間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を胸部X線等で確認し、投与の可否を慎重に判断すること。</u> 〔「慎重投与」の項参照〕」
一部改訂	「本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。 発熱、発疹、皮膚そう痒感、口内炎、倦怠感、 <u>黄疸、咳嗽、呼吸困難</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎又はそれらの既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪し致命的な経過をたどる例が報告されている。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>間質性肺炎の発症又は増悪が起こることがあり、急速に発症、悪化し、致命的な経過をたどる例が報告されている。</u> これらの症例の中には、 <u>間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往歴のある患者、もしくはメトトレキサート、ブシラミンを含む他の抗リウマチ剤（DMARD）を最近まで投与されていたか又は投与中の患者が含まれていた。</u> 本剤の投与に際しては <u>間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を確認した上で投与を開始すること。</u> 投与中は <u>発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状やKL-6、CRP等の検査値に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> なお、薬物除去法を実施することが望ましい。〔「副作用」、「その他の注意」の項参照〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>間質性肺炎：致命的な間質性肺炎が報告されているので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状やKL-6、CRP等の検査値の異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を行い、本剤の投与を中止するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

アラバ錠（アベンティスファーマ）



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

① 酒石酸ゾルピデム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「精神症状、 <u>意識障害</u> ：せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、 <u>意識レベルの低下</u> 等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。」 〈参考〉企業報告

マイスリー錠（静岡フジサワー藤沢薬品）

① 酒石酸ゾルピデム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主として肝薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2C9、CYP1A2で代謝される。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、 <u>錯視</u> 」
削除	「その他」の「 <u>錯視</u> 」
[過量投与] 削除	「外国における本剤単独の過量投与では、傾眠から軽度昏睡までの意識障害が報告されているが、さらに中枢神経抑制症状、 <u>血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重度な症状があらわれるおそれがある。</u> 」
追記	「本剤単独の過量投与では、傾眠から昏睡までの意識障害が報告されているが、 <u>さらに中枢神経抑制症状、血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重度な症状があらわれるおそれがある。</u> 」 〈参考〉企業報告

マイスリー錠（静岡フジサワー藤沢薬品）

① フマル酸クエチアピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状：主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。 <u>昏睡、死亡に至る症例が報告されている。</u> 」 〈参考〉企業報告

セロクエル錠（静岡フジサワー藤沢薬品）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>Syndrome malin（悪性症候群）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、<u>高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。</u>」</u>
追記	「 <u>痙攣：痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ルーラン錠（住友製薬＝吉富薬品）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓：LDH上昇、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、γ-GTP上昇</u> <u>内分泌：プロラクチン上昇、乳汁分泌、月経異常</u> <u>精神神経系：不眠、眠気、焦躁・不安、めまい・ふらつき、過度鎮静、自殺企図、痙攣発作、幻覚、妄想、躁状態、衝動行為、思考異常、精神病症状の増悪、興奮・易刺激性、頭重・頭痛、うつ状態、眼瞼下垂、頭鳴、頭部異常感、手のしびれ感</u> <u>その他：脱力倦怠感、口渴、CK（CPK）上昇、<u>血糖上昇</u>、無力感、発汗、発熱、ほてり（顔面紅潮）、射精障害、気分不快感、鼻閉、喀痰、体重増加、水中毒、多飲症、総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、血清ナトリウム低下、血清クロール低下、尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン」</u>
	〈参考〉企業報告

ルーラン錠（住友製薬＝吉富薬品）

① プロピオン酸フルチカゾン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「リトナビルとの併用により全身性のステロイド作用（クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等）が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドエア（グラクソ・スミスクライン）

小児用フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドディスク（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドロタディスク（グラクソ・スミスクライン）

① プロピオン酸フルチカゾン（成人用点鼻液）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル等）〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。特に、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。機序・危険因子：CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。リトナビルは強いCYP3A4阻害作用を有し、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤を併用した臨床薬理試験において、血中プロピオン酸フルチカゾン濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。〕」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある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投与すること〔本薬は皮下投与による動物実験（ラット、ウサギ）で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Clevenbergh,P.,et al.:J.Infect.,44(3):194(2002)</p> <p>Chen,F.,et al.:Sex.Transmit.Infect.,75(4):274(1999)</p> <p>Hillebrand-Haverkort,M.E.,et al.:AIDS,13(3):1803(1999)</p> <p>江崎洋志, 他:薬理と治療, 20(5):1643(1992)</p>

フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

① プロピオン酸フルチカゾン (小児用点鼻液)

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「CYP3A4阻害作用を有する薬剤 (リトナビル等) [臨床症状・措置方法：副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。特に、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤の併用により、<u>クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。</u> 機序・危険因子：CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。リトナビルは強いCYP3A4阻害作用を有し、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤を併用した臨床薬理試験において、<u>血中プロピオン酸フルチカゾン濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Clevenbergh,P.,et al.:J.Infect.,44(3):194(2002) Chen,F.,et al.:Sex.Transmit.Infect.,75(4):274(1999) Hillebrand-Haverkort,M.E.,et al.:AIDS,13(3):1803(1999)</p>

小児用フルナーゼ点鼻液 (グラクソ・スミスクライン)

① 塩酸ベラパミル (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>硫酸インジナビルエタノール付加物、硫酸アタザナビル、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、副作用を増強するおそれがある。 機序・危険因子：相手薬剤によるチトクロームP450 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。]」</p> <p>「<u>ゲフィチニブ</u> [臨床症状・措置方法：ゲフィチニブの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。 機序・危険因子：本剤によるチトクロームP450 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。]」</p> <p>「<u>臭化水素酸エレトリプタン</u> [臨床症状・措置方法：エレトリプタンの血中濃度が上昇することがある。 機序・危険因子：本剤によるチトクロームP450 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。]」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ロシトール注 (大洋薬品)

ワソラン注 (エーザイ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「タクロリムス又はミトタンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「タクロリムス〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症が発現することがある。 機序・危険因子：タクロリムスと本剤の相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。〕」 「ミトタン〔臨床症状・措置方法：ミトタンの作用を阻害する。機序・危険因子：ミトタンの薬効を本剤が阻害するとの報告がある。〕」
[併用注意] 削除	「タクロリムス〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」 「ミトタン〔臨床症状・措置方法：ミトタンの作用を阻害する。〕」
一部改訂	「降圧剤（ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、β-遮断剤等）〔臨床症状・措置方法：降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。 機序・危険因子：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用〕」 「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」
追記	「ジギトキシン〔臨床症状・措置方法：ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛」 〈参考〉 企業報告 Wirth,K.E.,et al.:Europ.J.Clin.Pharmacol.,9:345(1976) Carruthers,S.G.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,27:184(1980)

アボラスノン錠（日医工）
アルダクトンA錠・細粒（ファイザー）
アルマトール錠（静岡フジサワ・藤沢薬品）
アレキサン錠（三和化学）
ウルソニン錠（イセイ）
スピラクトン錠（三恵薬品）

スピロラクトン錠「トーワ」（東和薬品）
ディーラ錠（科研製薬）
ノイダブル錠（ファルマー）
ピロラクトン錠（大洋薬品）
ペナンチン錠（ナガセ医薬品）
マカシーA錠（ニプロファーマ）

メルラクトン錠・細粒（小林化工）
ヨウラクトン錠（陽進堂）
ラクデー（鶴原製薬）
ラッカルミン錠（辰巳化学）

改訂箇所	改訂内容
[高齢者への投与] 削除	「75歳以上の高齢者での使用経験は限られている（有効性、安全性は確立していない）。これらの患者に本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、投与は少量より開始すること。」
追記	「高齢者では一般に生理機能が低下しているので、患者の状態に注意すること。」 〈参考〉 企業報告

ニューロタン錠（萬有製薬）

臭化水素酸エレトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、<u>酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u>）、エルゴタミン誘導体含有製剤（メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸エルゴメトリン、マレイン酸メチルエルゴメトリン）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」</p> <p>「5-HT_{1B/1D}受容体作動薬（コハク酸スマトリプタン、ゾルミトリプタン、<u>安息香酸リザトリプタン</u>）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT_{1B/1D}受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>皮膚：蕁麻疹、発疹、そう痒症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レルパックス錠（ファイザー）

塩酸ベラパミル（経口剤）

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「<u>硫酸インジナビルエタノール付加物、硫酸アタザナビル、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、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：相手薬剤によるチトクロームP450（CYP3A4）に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。〕」</p> <p>「<u>ゲフィチニブ</u>〔臨床症状・措置方法：ゲフィチニブの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤によるチトクロームP450（CYP3A4）に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。〕」</p> <p>「<u>臭化水素酸エレトリプタン</u>〔臨床症状・措置方法：エレトリプタンの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤によるチトクロームP450（CYP3A4）に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>循環器障害：心不全、洞停止、房室ブロック、徐脈、意識消失があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ホルミトール錠（寿製薬）

ロシトール錠（大洋薬品）

ワソラン錠（エーザイ=アボットジャパン）

マゴチロン（鶴原製薬）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル等）〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。特に、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤の併用により、 <u>クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。</u> 機序・危険因子：CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。リトナビルは強いCYP3A4阻害作用を有し、リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤を併用した臨床薬理試験において、 <u>血中プロピオン酸フルチカゾン濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。</u> 〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「口腔並びに呼吸器：咽喉頭症状（不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感）、口腔及び呼吸器カンジダ症、 <u>味覚異常、嘔声、咳、口内乾燥、感染症</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「過量投与（通常の用法・用量を超えた量等）により、副腎皮質機能抑制等の全身性の作用がみられることがある。本剤を過量かつ長期間吸入した小児において、 <u>低血糖、及びそれに伴う意識低下、痙攣を主な所見とする急性副腎皮質機能不全の発現が報告されている。</u> <u>副腎皮質機能が抑制されている患者においては、外傷、手術、感染、本剤の急速な減量時等に急性副腎皮質機能不全が発現する可能性がある。過量投与後に本剤を減量する際は、患者の管理を十分に行いながら徐々に行うこと。</u> 」
	<p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Clevenbergh,P.,et al.:J.Infect.,44(3):194(2002) Chen,F.,et al.:Sex.Transmit.Infect.,75(4):274(1999) Hillebrand-Haverkort,M.E.,et al.:AIDS,13(3):1803(1999) Todd,G.R.G.,et al.:Arch.Dis.Child.,87:457(2002) Todd,G.R.G.,et al.:Eur.Reapir.J.,19:1207(2002) Patel,L.,et al.:Arch.Dis.Child.,85(4):330(2001) Drake,A.J.,et al.:British Medical Journal,324:1081(2002)</p>

フルタイドエア-

(グラクソ・スミスクライン)

フルタイドディスクス

(グラクソ・スミスクライン)

フルタイドロタディスク

(グラクソ・スミスクライン)

① エレンタール
 ① エレンタールP
 ① ハーモニック-F
 ① ハーモニック-M

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「その他」 新設	「可塑剤としてDEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate；フタル酸ジ-（2-エチルヘキシル）〕を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、 <u>DEHPを含まない栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。</u> 」

① エレンタール

エレンタール（味の素ファルマ）

① エレンタールP

エレンタールP（味の素ファルマ）

① ハーモニック-F

ハーモニック-F（エスエス=味の素ファルマ）

① ハーモニック-M

ハーモニック-M（エスエス=味の素ファルマ）

- ① トロンビン（人由来）
- ① 人血清アルブミン
- ① 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- ① 人免疫グロブリン
- ① 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- ① 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- ① 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- ① pH4処理酸性人免疫グロブリン
- ① 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- ① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- ① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- ① 抗HBs人免疫グロブリン
- ① 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- ① ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- ① 乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
- ① 抗破傷風人免疫グロブリン
- ① 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- ① ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- ① 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- ① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子
- ① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- ① 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- ① 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
- ① 加熱人血漿たん白
- ① 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
- ① 人ハプトグロビン
- ① 乾燥人フィブリノゲン
- ① 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- ① 活性化プロトロンビン複合体
- ① ヒスタミン加人免疫グロブリン
- ① フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の原材料となる（献血者の）血液（又は血漿）については、HBs抗原、抗HCV抗体・・・（各製剤における検査項目）・・・陰性で、かつALT（GPT）値でスクリーニングを実施している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV及びHCVについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の製造工程である・・・（各製剤における不活化・除去工程）・・・は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。」</p>

㊟ トロンピン (人由来)

献血トロンピン (日本製薬)
トロンピン“化血研”(化血研)
トロンピン-ヨシトミ
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 人血清アルブミン

アルブミン-5% (アベンティスファーマ)
アルブミン-2.5% (アベンティスファーマ)
アルブミン“化血研”(化血研=アズウェル
=藤沢薬品=アベンティスファーマ)
アルブミン(5%)・カッター (バイエル)
アルブミン(2.5%)・カッター (バイエル)
アルブミン2.5%「バクスター」(バクスター)
アルブミン-ベアリング
(アベンティスファーマ)

献血アルブミン (日本製薬)
献血・アルブミン-W f
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

ブミネート5% (バクスター)
ブミネート2.5% (バクスター)

㊟ 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ

アンスロビンP
(化血研-アベンティスファーマ)
アンスロビンP-ベアリング
(アベンティスファーマ)

献血ノンスロン (日本製薬)
ノイアート (ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 人免疫グロブリン

“化血研”ガンマグロブリン
(化血研=アズウェル)
ガンマグロブリン (日本製薬)
グロブリン-W f
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

ベリグロビンP (アベンティスファーマ)

㊟ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

ガンマガード (バクスター)

㊟ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

献血ベニロン-I (化血研=帝人ファーマ)
ベニロン (化血研=帝人ファーマ)

㊟ 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

サンダロポール (ユーシービージャパン)

㊟ pH4処理酸性人免疫グロブリン

ポリグロビンN (バイエル)

㊟ 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

ガンマ・ベニンP (アベンティスファーマ)
献血静注グロブリン“化血研”(化血研
=アズウェル=アベンティスファーマ)

㊟ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血ヴェノグロブリン-I Hヨシトミ・
ヴェノグロブリン-I H
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血グロベニン-I (日本製薬=武田薬品)

㊟ 抗HBs人免疫グロブリン

ヘパトセーラ (化血研=藤沢薬品)

㊟ 乾燥抗HBs人免疫グロブリン

乾燥HBグロブリン (日本製薬)
ヘブスプリン
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ ポリエチレングリコール処理

抗HBs人免疫グロブリン

静注用ヘブスプリン-I H
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン

抗Dグロブリン (日本製薬)
抗D人免疫グロブリン-W f
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 抗破傷風人免疫グロブリン

テタガムP (アベンティスファーマ)

㊟ 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

テタノセーラ (化血研=藤沢薬品)
テタノブリン
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

破傷風グロブリン (日本製薬)

㊟ ポリエチレングリコール処理

抗破傷風人免疫グロブリン

テタノブリン-I H
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

ファイバ (バクスター)

㊟ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子

コンコエイト-HT
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

コンファクトF (化血研=藤沢薬品)

㊟ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

クリスマシン-M
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

ノバクトM (化血研=藤沢薬品)

㊟ 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

PPSB-HT (日本製薬)
プロブレックスST (バクスター)

㊟ 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子

フィブロガミンP (アベンティスファーマ)

㊟ 加熱人血漿たん白

献血アルブミネート (日本製薬)
プラスマネート・カッター (バイエル)
プラスマプロテインフラクション (PPF)
(バクスター)

㊟ 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

ベリナートP (アベンティスファーマ)

㊟ 人ハプトグロビン

ハプトグロビン注
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 乾燥人フィブリノゲン

フィブリノゲンHT
(ベネシス-三菱ウェルファーマ)

㊟ 乾燥濃縮人活性化プロテインC

アナクトC (化血研=帝人ファーマ)

㊟ 活性化プロトロンピン複合体

オートブレックス (バクスター)

㊟ ヒスタミン加入免疫グロブリン

ヒスタグロビン (化血研-日本臓器製薬)

㊟ 人フィブリノゲン・人血液凝固第ⅩⅢ因子・

アプロチニン・トロンピン・塩化カルシウム

ティシール (バクスター)
ベリプラスト (アベンティスファーマ)
ベリプラストPコンピセット
(アベンティスファーマ)

ボルヒール

(化血研=帝人ファーマ=藤沢薬品)

⚠ エルカトニン (20単位) 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準(骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による)等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、 <u>疼痛がみられる患者を対象とすること</u> 。本剤の投与は、 <u>6ヵ月間を目安とし、漫然と投与しないこと</u> 。〔「臨床成績」の項参照〕
[その他の注意] 追記	「骨粗鬆症患者256人にエルカトニン2.5単位(少量薬)を対照として本剤を3年間投与した長期二重盲検比較試験における椎体骨折の抑制効果は両群間に有意差が認められなかったとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

エルカトニン注20S (旭化成ファーマ)

① メトトレキサート (5 mg 注射剤)

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>M-VAC療法</u>： M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>注射液の調製法</u>： 通常、本剤に注射用蒸留水 2 mLを加えて溶解し用いるか、あるいは生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 2.0 mLを加え溶解して用いる。 本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。 なお、調製後は速やかに使用すること。」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>CMF療法、M-VAC療法</u>： CMF療法、<u>M-VAC療法</u>で本剤によると思われる副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら、本剤の拮抗剤であるロイコボリンカルシウムをロイコボリンとして、通常、成人 1 回 6～12 mgを 6 時間間隔で 4 回筋肉内注射する。あるいはロイコボリンとして、通常、成人 1 回 10 mgを 6 時間間隔で 4 回経口投与する。 なお、過剰投与した場合には、投与した本剤と同量のロイコボリンを投与する。」</p> <p>〈参考〉「尿路上皮癌に対するM-VAC療法」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>

注射用メトトレキサート 5 mg (ワイス)

① メトトレキサート (50 mg 注射剤)

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>「<u>M-VAC療法</u>： M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>注射液の調製法</u>： 通常、メトトレキサートを生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 2.0 mLに溶解して用いる。 本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。 なお、調製後は速やかに使用すること。」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>CMF療法、M-VAC療法</u>： CMF療法、<u>M-VAC療法</u>で本剤によると思われる副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら、本剤の拮抗剤であるロイコボリンカルシウムをロイコボリンとして、通常、成人 1 回 6～12 mgを 6 時間間隔で 4 回筋肉内注射する。あるいはロイコボリンとして、通常、成人 1 回 10 mgを 6 時間間隔で 4 回経口投与する。 なお、過剰投与した場合には、投与した本剤と同量のロイコボリンを投与する。」</p> <p>〈参考〉「尿路上皮癌に対するM-VAC療法」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>

注射用メトトレキサート 50 mg (ワイス)

① ジノスタチンステマラマー		423 抗腫瘍性抗生物質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意] の「使用時」 追記	<p>「調製後の懸濁液は油性成分を含有しているため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分に緩みやひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

スマンクス動注用（山之内製薬）

① 塩酸ドキシルピシン		423 抗腫瘍性抗生物質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	<p>「M-VAC療法：</p> <p>M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。」</p> <p>〈参考〉「尿路上皮癌に対するM-VAC療法」の用法・用量の追加に伴う改訂</p>	

アドリアシン注（協和発酵）

① エトポシド（注射剤）		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意] の「その他」 一部改訂	<p>「可塑剤としてDEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジエチルヘキシル〕を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用した場合、DEHPが溶出するので、DEHPを含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等の使用を避けること。」</p>	
追記	<p>「ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ベプシド注（プリストル製薬-プリストル・マイヤーズ）

ラステット注（日本化薬）

① 硫酸ビンブラスチン		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	<p>「M-VAC療法：</p> <p>M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。」</p> <p>〈参考〉「尿路上皮癌」に対するM-VAC療法の効能・効果の追加に伴う改訂</p>	

エクザール注射用（日本イーライリリー）

① シスプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>M-VAC療法</u>： <u>M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、痛化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉「<u>尿路上皮癌に対するM-VAC療法</u>」の用法・用量の追加に伴う改訂</p>

シスプラチン注「マルコ」(マルコ製薬-ヤクルト)

ブリプラチン注(プリストル製薬-プリストル・マイヤーズ)

シスプラメルク注射液(メルク・ホエイ)

ランダ注(日本化薬)

プラトシン注(ファイザー-協和発酵)

① 塩酸プロカルバジン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病(前白血病相を伴う場合もある)、骨髄異形成症候群、肺癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉Travis,L.B.,et al.:Journal of the National Cancer Institute, 94(3):182(2002)</p>

ナツラン(中外製薬)

① 金チオリンゴ酸ナトリウム

442 刺激療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」追記	<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(そう痒、発汗、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。」</p>
一部改訂	<p>「<u>再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、無顆粒球症、赤芽球癆</u>：再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、無顆粒球症、赤芽球癆があらわれることがある。」</p> <p>「<u>間質性肺炎、肺線維症、好酸球性肺炎</u>：間質性肺炎、肺線維症、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、副腎皮質ホルモンの投与など適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>脳症、末梢性神経障害、ミオキミア</u>：<u>脳症(錯乱、傾眠、痙攣等)、末梢性神経障害(多発性神経炎)、ミオキミア</u>があらわれることがある。」</p> <p>〈参考〉Voorneveld,C.R.,et al.:J.Rheumatol.,19:1650(1992) Karrar,A.A.,et al.:J.Rheumatol.,23:200(1996) Hansen,R.M.,et al.:J.Rheumatol.,18:1251(1991) Reid,G.,et al.:Br.Med.J.,2:1457(1977) McAuley,D.L.,et al.:J.Neurol.Neurosurg.Psychiatry.,40:1021(1977) Perry,R.P.,et al.:J.Rheumatol.,11:233(1984) Gulliford,M.C.,et al.:Br.Med.J.,290:1744(1985)</p>

シオゾール(塩野義製薬)

① 金チオリンゴ酸ナトリウム

442 刺激療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>血液：好酸球増多</u> 」
一部改訂	「その他：浮腫、しびれ感、関節炎の増悪、 <u>発熱</u> 」 〈参考〉企業報告

シオゾール（塩野義製薬）

① 茵陳蒿湯

520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP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、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> 」 〈参考〉企業報告

オースギ茵陳蒿湯エキスG（高砂薬業－大杉製薬）

ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

カネボウ茵陳蒿湯エキス細粒（カネボウ－カネボウ薬品）

テイコク茵陳蒿湯エキス顆粒（帝國漢方製薬－テイコクメディックス）

コタロー茵陳蒿湯エキス細粒・カプセル（小太郎）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① クラブラン酸カリウム・アモキシシリン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>経口避妊薬〔臨床症状・措置方法：経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>腎臓：結晶尿</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>症状・徴候：消化器症状（下痢、嘔吐等）、体液及び電解質バランスの変化がみられる可能性がある。また、アモキシシリン結晶尿が認められたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

オーグメンチン錠・S錠（グラクソ・スミスクライン）

オーグメンチン小児用顆粒（グラクソ・スミスクライン）

① ミカファンギンナトリウム

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性腎不全：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、定期的に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するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

ファンガード点滴用（富山フジサワ－藤沢薬品）

① サニルブジン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝・栄養：血清アミラーゼ上昇、LDH上昇、糖尿病、脂肪ジストロフィー、高脂血症、高血糖、 <u>尿酸上昇</u> 、 <u>体脂肪の萎縮</u> 、CK（CPK）上昇、高カリウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、糖尿」 〈参考〉企業報告

ゼリットカプセル（ブリストル製薬－ブリストル・マイヤーズ）

① メシル酸ネルフィナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「アステミゾール」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「アステミゾール」
「併用注意」 一部改訂	「リファブチン〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：本剤の血中濃度が低下し、リファブチンの血中濃度が上昇するため、リファブチンの投与量を <u>半量以下</u> に減量する。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「全身：後天性リポジストロフィー（体脂肪の再分布／蓄積；胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）、頭痛、脱力感、 <u>悪液質</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>体重増加</u> 、倦怠感、発熱、背部痛、胸部痛、悪寒、疲労感 消化器：下痢、嘔気、腹部膨満感、腹痛、嘔吐、 <u>鼓腸</u> 、消化不良、食欲不振、おくび、 <u>胃炎</u> 、 <u>嚥下障害</u> 、便秘、口渴、口内炎、直腸の異常、食欲亢進、便異常、舌の異常、排便障害、口腔内違和感、腭炎 皮膚：発疹、痒痒感、斑丘疹、発汗、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>皮膚の異常</u> 、 <u>毛包炎</u> 、 <u>痤瘡</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 」 〈参考〉企業報告

ピラセプト錠（日本たばこ－鳥居薬品＝中外製薬）

① パリビズマブ（遺伝子組換え）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「海外における臨床試験ではRSウイルスの流行期間にわたり、本剤を最大で5回投与した経験があるが、これを超える回数の投与における安全性、有効性は確立されていない。」
追記	「 <u>本剤の5回を超える投与に関する海外市販後報告では、RSウイルス流行期間内での6回もしくはそれを超える回数の投与後における有害事象の特性は、5回までの投与後にみられるものと同様であると示唆されている。</u> 」
一部改訂	「先天性心疾患の患者における安全性、有効性については、 <u>24カ月齢以下の先天性心疾患を有する新生児、乳児および幼児を対象にした海外臨床試験において確認されている。</u> 」 〈参考〉企業報告 Feltes, T.F., et al.: J. Pediatr., 143(4):532(2003)

シナジス筋注用（アボットジャパン－大日本製薬）

① オクトコグアルファ (遺伝子組換え)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の培養培地にはヒト血漿たん白溶液が使用されている。 <u>製品中に残存するヒト血漿たん白の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後のヒト血漿たん白の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び60℃、10時間液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルス不活化・除去効果を有することが確認されている。また、本剤の精製工程においてTNBP/ポリソルベート80によるSD処理を実施している。しかし、現在の製造工程では、ウイルスを完全に不活化・除去することが困難である。</u> 」

コージネイトFS (バイエル)

① ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤添加物の人血清アルブミンは、 <u>FDAで認可された方法でHBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1及びHIV-2抗体陰性であることを確認し、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA、HIV-2-RNA及びHAV-RNAについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を人血清アルブミンの製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。同様に、バルボウイルスB19-DNAについてはプールした試験血漿で核酸増幅検査 (NAT) を実施し、10⁵ IU/mL以下であることを確認した健康人血漿を用いている。人血清アルブミンの製造工程であるCohn低温エタノール分画法及び60±0.5℃10時間の液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去効果を有することが確認されているが、現在の人血清アルブミン製造工程では、ヒトバルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難である。</u> 」

リコネイト (バクスター)

① インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、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。</u> 」
一部改訂	「意識障害 (失神、意識喪失)、せん妄 (幻覚・妄想、興奮)、錯乱、見当識障害、痙攣、振戦、難聴、末梢神経障害、 <u>顔面神経麻痺：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

アドバフェロン注射液 (山之内製薬)

① インターフェロンアルファコンー 1 (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「躁状態、痴呆様状態 (特に高齢者)、四肢の筋力低下、顔面神経麻痺」の「顔面神経麻痺」 「敗血症」 〈参考〉企業報告

アドパフェロン注射液 (山之内製薬)

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

① ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分・アプロチニン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらにプールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の製造工程であるパスツリゼーション処理 (液状加熱処理) は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、使用に際しては、次の点に十分注意すること。〔「有効成分に関する理化学的知見」の項参照〕
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：黄疸、肝機能障害、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇」 〈参考〉企業報告

タココンブ (鳥居薬品)

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

① ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (懸濁用液)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「使用時」 追記	「本懸濁用液は油性成分のため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分に緩みやひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。」 〈参考〉企業報告

スマンクス動注用懸濁用液 (山之内製薬)