

# 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.152(2006.9)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

■塩酸アマンタジン .....3

##### 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

■セフトリアキソンナトリウム .....3

#### その他

##### 全身麻酔剤 111

■セボフルラン .....4

##### 抗てんかん剤 113

■クロバザム .....5

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

■インドメタシン（経口剤） .....6

■インドメタシン（坐剤） .....6

■スリンダク .....6

■スリンダク .....6

##### 抗パーキンソン剤 116

■塩酸アマンタジン .....7

■メシル酸ベルゴリド .....8

##### 眼科用剤 131

■シクロスポリン（点眼剤） .....8

##### 不整脈用剤 212

■塩酸ピルジカイニド（経口剤） .....8

■塩酸ピルジカイニド（経口剤） .....8

■塩酸ピルジカイニド（注射剤） .....9

■塩酸ピルジカイニド（注射剤） .....9

■塩酸ペプリジル .....9

■塩酸ペプリジル .....9

##### 血圧降下剤 214

■カルベジロール .....10

##### 血管収縮剤 216

■ゾルミトリプタン .....10

##### その他の循環器官用薬 219

■アルガトロバン .....10

##### 消化性潰瘍用剤 232

■ランソプラゾール .....11

##### その他の消化器官用薬 239

■マレイン酸トリメブチン .....12

■マレイン酸トリメブチン .....12

■メサラジン（経口剤） .....12

■メサラジン（注腸剤） .....12

##### 痔疾用剤 255

■硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 .....13

■硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 .....13

##### その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

■ウラジログシエキス .....15

■シロドシン .....15

■塩酸タムスロシン .....16

■ナフトピジル .....16

##### 歯科用局所麻酔剤 271

■塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン .....17

■塩酸プロピトカイン・フェリプレシン .....17

■塩酸メピバカイン（歯科用） .....18

■塩酸リドカイン・エピネフリン（歯科用） .....18

■塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン .....18

##### その他の歯科口腔用薬 279

■塩化アルミニウム・塩化セチルピリジニウム・

リドカイン .....19

<b>混合ビタミン剤 317</b>	
■リン酸チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン	……………19
<b>腹膜透析用剤 342</b>	
■イコデキストリン・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム・塩化カルシウム・塩化マグネシウム	……………19
<b>解毒剤 392</b>	
■プラリドキシムヨウ化メチル	……………20
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>	
■ヒアルロン酸ナトリウム（ヒカミロン製剤）	……20
<b>その他のアレルギー用薬 449</b>	
■フマル酸ケトチフェン（経口剤）	……………21
<b>主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 614</b>	
■アジスロマイシン水和物（錠剤 250mg）	……………22
■アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤）	…22
■アジスロマイシン水和物（小児用細粒剤）	……………22
<b>主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615</b>	
■塩酸ミノサイクリン（経口剤）	……………22
■塩酸ミノサイクリン（注射剤）	……………22
<b>その他の抗生物質製剤 619</b>	
■ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	……………23
<b>合成抗菌剤 624</b>	
■塩酸モキシフロキサシン	……………24
■リネゾリド	……………24
<b>抗ウイルス剤 625</b>	
■塩酸バラシクロビル	……………25
■ロピナビル・リトナビル	……………26
<b>ワクチン類 631</b>	
■乾燥弱毒生水痘ワクチン	……………27
■組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ヘプタボックス製剤）	……………27
<b>駆虫剤 642</b>	
■イベルメクチン	……………27



速やかに改訂添付文書を作成します

塩酸アマンタジン		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロロス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕」	
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロロス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、 <u>ミオクロロス</u> ：意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、 <u>ミオクロロス</u> がみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。」	
	〈参考〉 企業報告	

アテネジン錠・細粒（鶴原製薬）

アマゾン錠・細粒（沢井製薬）

塩酸アマンタジン錠（日医工）

シキタン（全星薬品）

シンメトレル錠・細粒（ノバルティスファーマ）

トーファルミン錠・細粒（ファルマー＝共和薬品工業）

ボイダン錠・散（イセイ）

ルシトン細粒・錠（辰巳化学）

ロティファミン錠50（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ロティファミン錠100（大洋薬品）

セフトリアキソンナトリウム		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「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎</u> 、肝機能障害、黄疸： <u>劇症肝炎</u> 等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -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、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し、適切な処置を行うこと。」	
	〈参考〉 企業報告	

セフィローム静注用（マルコ製薬＝日医工）

セフキソン静注用（シオノケミカル）

セフトリアキソンナトリウム静注用「TX」（トライックス）

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ「NP」（ニプロファーマ）

セロニード静注用（沢井製薬）

リアソフィン静注用（ケミックス）

ロゼクラート静注用・キット点滴静注用

（大洋薬品＝ホスピーラ・ジャパン）

ロセフィン注（中外製薬）

ロセメルク静注用（メルク製薬）

# 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

## セボフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「セントラルコア病、マルチミニコア病、King Denborough症候群のある患者〔<u>悪性高熱があらわれるおそれがある</u>（「<u>重大な副作用</u>」の項参照）。〕」</p> <p>「<u>筋ジストロフィーのある患者〔悪性高熱、横紋筋融解症があらわれるおそれがある</u>（「<u>重大な副作用</u>」の項参照）。〕」</p>
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>中枢神経系抑制剤（塩酸モルヒネ、クエン酸フェンタニル等）〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがあるので、注意すること。機序・危険因子：相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させると考えられる。〕</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>悪性高熱：原因不明の終末呼気二酸化炭素濃度上昇・頻脈・不整脈・血圧変動、過呼吸、二酸化炭素吸収剤の異常過熱・急激な変色などの初期症状、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、心停止、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静脈内投与、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正など適切な処置を行うこと。なお、本症については麻酔後にもみられることがあるので、患者の状態に注意すること。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。</u></p> <p>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、これに伴って高カリウム血症、心停止、また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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 Katoh,T.,et al.:Anesthesiology 1998;88(1):18-24 Katoh,T.,et al.:Anesthesiology 1999;90(2):398-405</p>

セボネス（バクスター）

セボフレソ（丸石：大阪＝アボットジャパン）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。また、本剤の代謝物N-脱メチルクロバザムは主としてCYP2C19で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」
[高齢者への投与] 追記	「 <u>高齢者では、喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害があらわれ、肺炎、気管支炎に至ることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」
[妊婦・産婦・授乳婦等への投与] 削除  一部改訂	「〔他のベンゾジアゼピン系化合物の投与で次のような報告がある。〕」  「 <u>新生児に低体温、筋緊張低下、呼吸抑制・無呼吸、哺乳困難、嗜眠等を起こすことが、また、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、ニトラゼパム）で新生児にさらに黄疸の増強等の症状を起こすことが報告されている。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>小児等では、喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害があらわれ、肺炎、気管支炎に至ることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」
[過量投与] 新設	「 <u>症 状：嗜眠、錯乱、失調、呼吸抑制、血圧低下、昏睡等があらわれることがある。</u> <u>処 置：呼吸、脈拍、血圧等を監視しながら、胃洗浄、補液投与等の適切な処置を行うこと。強制利尿または血液透析は無効である。」</u> 「 <u>本剤の過量投与が明白または疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。</u> 」 「 <u>他のベンゾジアゼピン系化合物（クロナゼパム）を長期間投与されているてんかん患者に、フルマゼニルを投与してけいれん発作を誘発したとの報告がある。</u> 」  〈参考〉企業報告

マイスタン錠・細粒（大日本住友製薬＝アルフレッサファーマ）

## ① インドメタシン（経口剤、坐剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>β-遮断薬、ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。機序・危険因子：本剤が、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。〕」
追記	「 <u>ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤</u> 〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症</u> が起きたとの報告がある。また、 <u>妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告、及び消化管穿孔、頭蓋内出血</u> が起きたとの報告がある。」
	〈参考〉 企業報告 Conlin,P.R.,et al.:Hypertension 2000;36(3):461-465

インドメシニコワ坐剤（興和＝興和創薬）

インダシシカプセル（萬有製薬）

インダシシ坐剤（萬有製薬）

インテダール12・5（長生堂製薬）

インテダール25・50（長生堂製薬＝サンド）

インテバンSP（大日本住友製薬）

インテバン坐剤（大日本住友製薬）

インデラニック坐剤（大洋薬品）

インデラポロン坐剤（摩耶堂製薬＝日医工）

インドメタシン坐剤（シオエ＝日本新薬）

インドメタシシカプセル「イセイ」（イセイ）

インドメタシン坐剤「イセイ」（イセイ）

インドメタシン坐剤「タケシマ」

（ニプロジェネファ）

インドメタシン坐剤（ツルハラ）（鶴原製薬）

インドメタシシカプセル「ヨウシン」（陽進堂）

インメシシ坐剤（日新製薬：山形

＝メルク製薬＝久光製薬＝日医工）

インメタン坐剤（サンド）

ミカメタン坐剤（三笠製薬）

## ② スリダク

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」 一部改訂	「 <u>急性腎不全、急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症</u> 等があらわれることがある。」
	〈参考〉 企業報告

クリナックス錠（東和薬品）

クリノリル錠（萬有製薬＝杏林製薬）

クリロレル錠（辰巳化学）

スカノーリン錠（鶴原製薬）

スクリノール錠（長生堂製薬）

スリダク錠「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

スリンベン錠（沢井製薬）

## ③ スリダク

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</u> 〔症状が悪化するおそれがある。〕」 「 <u>クローン病の患者</u> 〔症状が悪化するおそれがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤</u> 〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」
	〈参考〉 企業報告

クリナックス錠（東和薬品）

クリノリル錠（萬有製薬＝杏林製薬）

クリロレル錠（辰巳化学）

スカノーリン錠（鶴原製薬）

スクリノール錠（長生堂製薬）

スリダク錠「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

スリンベン錠（沢井製薬）

改訂箇所	改訂内容										
<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕（「副作用」、「薬物動態」の項参照）」</p> <p>「本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。（「禁忌」、「慎重投与」、「副作用」、「薬物動態」の項参照）」</p> <p>〈参考〉クレアチニンクリアランスと投与間隔の目安</p> <table border="1" data-bbox="710 689 1182 920"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</th> <th>投与間隔 (100mg/回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;75</td> <td>12時間</td> </tr> <tr> <td>35~75</td> <td>1日</td> </tr> <tr> <td>25~35</td> <td>2日</td> </tr> <tr> <td>15~25</td> <td>3日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 上記は外国人における試験に基づく目安であり、本剤の国内で承認されている用法及び用量とは異なる。</p>	クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	投与間隔 (100mg/回)	>75	12時間	35~75	1日	25~35	2日	15~25	3日
クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	投与間隔 (100mg/回)										
>75	12時間										
35~75	1日										
25~35	2日										
15~25	3日										
<p>[慎重投与] 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注意すること。〕（「禁忌」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照）」</p> <p>〔参考〕GFRの程度と投与間隔の目安</p> <table border="1" data-bbox="593 1234 1136 1310"> <thead> <tr> <th>GFR (mL/min)</th> <th>50以上</th> <th>10~50</th> <th>10以下</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>投与間隔 (時間)</td> <td>12~24</td> <td>48~72</td> <td>168</td> </tr> </tbody> </table> <p>「透析患者〔本剤は血液透析によって少量しか除去されないので、蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注意すること。〕」</p>	GFR (mL/min)	50以上	10~50	10以下	投与間隔 (時間)	12~24	48~72	168		
GFR (mL/min)	50以上	10~50	10以下								
投与間隔 (時間)	12~24	48~72	168								
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「処置：特異的な解毒薬は知られていない。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。必要に応じて次のような処置が行われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄。活性炭及び必要に応じ塩類下剤の投与。</li> <li>○強制利尿及び尿の酸性化。</li> <li>○痙攣、過度の運動不穏に対しては抗痙攣剤投与（ジアゼパム静注等）。</li> <li>○尿閉にはカテーテル挿入。</li> <li>○血圧、心拍数、心電図、呼吸、体温をモニターし、必要に応じて低血圧、不整脈等に対する処置を行う。」</li> </ul> <p>〈参考〉企業報告</p> <p>Wu, M. J., et al.: Clin. Nephrol. 1982;17(1):19-23</p> <p>Horadam, V. W., et al.: Ann. Intern. Med. 1981;94(1):454-458</p>										

アテネジン錠・細粒（鶴原製薬）

アマゾン錠・細粒（沢井製薬）

塩酸アママンタジン錠（日医工）

シキタン（全星薬品）

シンメトレル錠・細粒（ノバルティスファーマ）

トーフアルミン錠・細粒（ファルマー＝共和薬品工業）

ボイダン錠・散（イセイ）

ルシトン細粒・錠（辰巳化学）

ロティファミン錠50（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ロティファミン錠100（大洋薬品）

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	
[その他の注意] 追記	<p>「L-dopa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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</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）

ペルマックス錠（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 シクロスポリン（点眼剤）		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	<p>「眼：角膜びらん・角膜潰瘍等、刺激感、そう痒感、眼痛、乾燥感、流涙、角膜浮腫、前房のフレア、前房内細胞」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

パピロックミニ点眼液（参天製薬）

① 塩酸ピルジカイニド（経口剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「心室細動、心室頻拍、<u>洞停止</u>、<u>完全房室ブロック</u>、失神：このような副作用があらわれることがあるので、頻回に心電図検査を実施し、異常所見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>〈参考〉企業報告</p>	

アリスリズムカプセル（沢井製薬）

塩酸ピルジカイニドカプセル「タイヨー」

（大洋薬品＝日本ジェネリック）

サンリズムカプセル（第一アスピオファーマ＝第一製薬）

タツビルジンカプセル（辰巳化学）

ピルジニックカプセル（日医工）

リズムコートカプセル（東和薬品）

リズムサットカプセル（長生堂製薬＝メルク製薬）

① 塩酸ピルジカイニド（経口剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	<p>「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」</p>	
[副作用] の「その他の副作用」削除	<p>「循環器」の「洞停止」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アリスリズムカプセル（沢井製薬）

塩酸ピルジカイニドカプセル「タイヨー」

（大洋薬品＝日本ジェネリック）

サンリズムカプセル（第一アスピオファーマ＝第一製薬）

タツビルジンカプセル（辰巳化学）

ピルジニックカプセル（日医工）

リズムコートカプセル（東和薬品）

リズムサットカプセル（長生堂製薬＝メルク製薬）



① 塩酸ピルジカイニド（注射剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「心室細動、心室頻拍、 <u>洞停止</u> 、 <u>完全房室ブロック</u> 、 <u>失神</u> ：このような副作用があらわれることがあるので、心電図の連続監視を行い、異常所見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	

サンリズム注（第一アスピオファーマ＝第一製薬）

① 塩酸ピルジカイニド（注射剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：QRS幅の増大、 <u>QT延長</u> 、徐脈、心室性期外収縮、 <u>上室性頻拍</u> 、胸部不快感、胸痛、 <u>血圧低下</u> 、房室ブロック、心房粗動、 <u>上室性期外収縮</u> （血圧測定、心電図検査を実施し異常所見が認められた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。） 消化器：口渇、悪心、 <u>嘔吐</u> 」	
削除	「循環器」の「洞停止」	
	〈参考〉企業報告	

サンリズム注（第一アスピオファーマ＝第一製薬）

① 塩酸ペプリジル		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎</u> ：間質性肺炎があらわれることがあるので、 <u>発熱</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>肺音の異常（捻髪音）</u> 等が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、 <u>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	

ベプリコール錠（日本オルガノン＝三共）

① 塩酸ペプリジル		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	

ベプリコール錠（日本オルガノン＝三共）

① カルベジロール		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「急性腎不全：急性腎不全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するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アーチスト錠 (第一製薬)

アーチワン錠 (沢井製薬)

アテノート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

アニスト錠 (東和薬品)

カルベジロール錠「JD」 (ジェイドルフ製薬=サンド)

カルベジロール錠「タツミ」 (辰巳化学)

① ゾルミトリプタン		216 血管収縮剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：悪心、口内乾燥、嘔吐、下痢、腹痛 その他：無力症、熱感、疲労、倦怠感 重圧感、絞扼感、疼痛、圧迫感 (これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある (「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。)」</p>	

ゾーミッグ錠 (アストラゼネカ)

ゾーミッグRM錠 (アストラゼネカ)

① アルガトロバン		219 その他の循環器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (アスピリン、オザグレルナトリウム、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル、シロスタゾール、ジピリダモール等) [臨床症状・措置方法：出血傾向の増強を起こすおそれがあるので、減量するなど注意すること。]」</p> <p>「血栓溶解剤 (アルテプラナーゼ、ウロキナーゼ等) [臨床症状・措置方法：出血傾向の増強を起こすおそれがあるので、減量するなど注意すること。]」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アルガトロバン注シリンジ「NP」 (ニプロファーマ)

アルガロン注 (日医工)

ガルトバン注射液・シリンジ

(シオノケミカル=大洋薬品=扶桑薬品=バクスター)

スロバスタン注 (沢井製薬)

スロンノン注 (第一製薬)

スロンノンHⅠ注 (第一製薬)

ノバスタン注 (三菱ウェルファーマ)

ノバスタンHⅠ注 (三菱ウェルファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>硫酸アタザナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。</u> 」
「併用禁忌」 新設	「 <u>硫酸アタザナビル〔臨床症状・措置方法：硫酸アタザナビルの作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。〕</u> 」
「併用注意」 追記	<p>「<u>タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。〕</u>」</p> <p>「<u>ジゴキシン、メチルジゴキシン〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。〕</u>」</p> <p>「<u>イトラコナゾール、ゲフィチニブ〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スタンゾームカプセル（シオノケミカル＝日本ケミファ）

タイプロトンカプセル（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）

タケプロンカプセル・OD錠（武田薬品）

タビゾールカプセル

（大洋薬品＝科研製薬＝カイゲン＝日本ジェネリック）

ラソプランカプセル（沢井製薬）

ラプラゾールカプセル（東和薬品）

ランソプラゾールカプセル「MED」（メデイサ新薬＝沢井製薬）

ランソプラゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）

ランソラールカプセル（日医工）

① マレイン酸トリメブチン		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -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。」	
	〈参考〉企業報告	

サキオン錠 (原沢製薬工業=科薬)	トリキノシン錠 (テイコクメディックス)	ベルキシール錠・細粒 (大正薬品工業)
サベスロン錠 (イセイ)	ナルヒトン錠 (大興製薬)	マストリック錠 (日新製薬：山形)
サルナチン錠 (マルコ製薬=日医工)	ニチマロン錠 (日医工)	メブクロン錠 (共和薬品工業)
セエルミート錠・細粒 (鶴原製薬)	ネプテン錠	メプタート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)
セレキノン細粒・錠 (田辺製薬)	(ナガセ医薬品=メルク製薬=杏林製薬)	メプチット錠 (沢井製薬)
セレナメリン細粒 (長生堂製薬)	ピレマイン錠 (辰巳化学=メルク製薬)	リーメント錠 (日本薬品=日本ケミファ)
テフメチン錠・細粒 (小林化工)	プチキノン錠 (東和薬品)	
トライシー錠・細粒 (大原薬品)	ペーエム錠 (ファルマー)	

① マレイン酸トリメブチン		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇」	
	〈参考〉企業報告	

サキオン錠 (原沢製薬工業=科薬)	トリキノシン錠 (テイコクメディックス)	ベルキシール錠・細粒 (大正薬品工業)
サベスロン錠 (イセイ)	ナルヒトン錠 (大興製薬)	マストリック錠 (日新製薬：山形)
サルナチン錠 (マルコ製薬=日医工)	ニチマロン錠 (日医工)	メブクロン錠 (共和薬品工業)
セエルミート錠・細粒 (鶴原製薬)	ネプテン錠	メプタート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)
セレキノン細粒・錠 (田辺製薬)	(ナガセ医薬品=メルク製薬=杏林製薬)	メプチット錠 (沢井製薬)
セレナメリン細粒 (長生堂製薬)	ピレマイン錠 (辰巳化学=メルク製薬)	リーメント錠 (日本薬品=日本ケミファ)
テフメチン錠・細粒 (小林化工)	プチキノン錠 (東和薬品)	
トライシー錠・細粒 (大原薬品)	ペーエム錠 (ファルマー)	

① メサラジン (経口剤)		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、アミラーゼ上昇、食欲不振、粘液便、便秘、腹部膨満感、口内炎、 <u>下血、血便</u> その他：頭痛、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、むくみ、浮腫、全身倦怠感、末梢神経障害、 <u>CK上昇</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ベンタサ錠 (日清キョーリン製薬=杏林製薬)

① メサラジン (注腸剤)		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「食欲不振、粘液便、便秘、腹部膨満感、口内炎、 <u>下血、血便</u> 、発熱、むくみ、浮腫、全身倦怠感、末梢神経障害、 <u>CK上昇</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ベンタサ注腸 (日清キョーリン製薬=杏林製薬)

① 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸		255 痔疾用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤による治療後に重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄等が発生する可能性があるため、治療後は定期的に経過観察を行うこと。また、投与に際しては、患者に対して本剤の副作用等について十分な説明を行うとともに、出血、肛門痛等の異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するように注意を与えること。」	
[副作用] の「重大な副作用」追記	<p>「直腸潰瘍：本剤の投与後に出血、肛門痛等を伴った直腸潰瘍があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合には、抗生物質・痔疾用坐剤を投与するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>直腸狭窄：本剤の投与後に直腸狭窄があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合には、狭窄部の切開やブジー等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ジオン注生食液付 (三菱ウェルファーマ)


ジオン注無痛化剤付 (三菱ウェルファーマ)

① 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸		255 痔疾用剤
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	<p>「主痔核に投与する際には、以下の標準的投与量を参考に、投与手技に注意しながら投与すること。</p> <p>〈標準的投与量〉</p> <p>痔核上極部の粘膜下層：3mL            痔核中央部の粘膜下層：2～4mL            痔核中央部の粘膜固有層：1～2mL            痔核下極部の粘膜下層：3～4mL</p> <p>〈投与手技 (四段階注射法)〉</p> <p>①痔核上極部の粘膜下層への投与：            痔核上極部の上直腸動脈の拍動部（時として拍動が触れないことがある）に注射針を刺入し、粘膜下層深部に2mLを投与する。その後、針先を手元に引きながら1mLを投与する。投与後は、粘膜表面がやや白っぽくなる。</p> <p>②痔核中央部の粘膜下層への投与：            主痔核の中央部に注射針を刺入し、粘膜下層深部に痔核体積に1mLを加えた量を標準として投与する。</p> <p>③痔核中央部の粘膜固有層への投与：            「②痔核中央部の粘膜下層への投与」後、針先を少し手元に引いて粘膜固有層へ1～2mLを投与する。投与量が適当であれば粘膜の表面がやや隆起する。</p> <p>④痔核下極部の粘膜下層への投与：            痔核の下極部（歯状線の上0.1～0.2cmの部位）へ注射針を刺入し、粘膜下層深部に2～3mL投与する。その後、針先を手元に引きながら1mLを投与する。」</p>	


<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与は、痔疾治療に精通し、本剤を用いた手技を理解した医師が<u>四段階注射法を遵守して行うこと。</u>」</p> <p>「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>直腸狭窄〔多くは痔核上極部の粘膜下層への投与量過多の場合に発生する。なお、痔核中央部の粘膜下層への投与の際、痔核上極部の粘膜下層に薬液が誤って注入された場合にも投与量過多となり発生する。このような場合には、観察を十分に行い、<u>狭窄部の切開やブジー等の適切な処置を行うこと。</u>〕（「<u>重大な副作用</u>」の項参照）」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>血圧低下、徐脈</u>：本剤の投与中あるいは投与後に過度の血圧低下、徐脈があらわれることがあるので、<u>本剤の投与に際しては、常時、血圧及び心拍数を観察し、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u>（「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照）</p> <p>直腸潰瘍：本剤の投与後に出血、肛門痛等を伴った直腸潰瘍があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合には、抗生物質・痔疾用坐剤を投与するなど適切な処置を行うこと。（「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照）</p> <p>直腸狭窄：本剤の投与後に直腸狭窄があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合には、<u>狭窄部の切開やブジー等の適切な処置を行うこと。</u>（「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照）」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>腎・泌尿器</u>：尿中<math>\beta_2</math>マイクログロブリン上昇、尿酸上昇、尿糖陽性化、尿潜血陽性化、尿中NAG上昇、頻尿、血尿、多尿、BUN上昇・減少、尿蛋白陽性化、尿ウロビリノゲン上昇、血清カリウム上昇、<u>尿閉</u></p> <p>その他：発熱、CRP上昇、全身けん怠（感）、<u>血栓形成性痔核、肛門不快感、頸肩痛、熱感、肛門周囲膿瘍、肛門浮腫、肛門周囲炎、肛門縁腫脹、肛門出血</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「<u>消化器</u>」の「直腸潰瘍」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ジオン注生食液付（三菱ウェルファーマ）

ジオン注無痛化剤付（三菱ウェルファーマ）

 <b>ウラジロガシエクス</b> <span style="float: right;">259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「<u>皮膚：発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。）</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ウロカルン・錠（日本新薬）

 <b>シロドシン</b> <span style="float: right;">259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>眼：術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、眼の充血、目のかゆみ、結膜出血</u> 」
削除	「その他」の「眼の充血、目のかゆみ、結膜出血」
[その他の注意] 追記	<p>「<u><math>\alpha_1</math>遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、<math>\alpha_1</math>遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ユリーフカプセル（キッセイ薬品＝第一製薬）

① 塩酸タムスロシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「クエン酸シルденаフィル〔臨床症状・措置方法： <u>併用により、めまい等の自覚症状を伴う血圧低下があらわれるとの報告がある。</u> 〕」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系： <u>めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感</u> その他： <u>鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、術中虹彩緊張低下症候群</u> 」	
[その他の注意] 新設	「 <u><math>\alpha_1</math>遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、<math>\alpha_1</math>遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u> 」  〈参考〉企業報告	

ウロスロールカプセル (日医工)

塩酸タムスロシン錠「EK」 (小林化工)

塩酸タムスロシンカプセル「OHARA」

(大原薬品=高田製薬=サンド)

塩酸タムスロシンカプセル「アメル」 (共和薬品工業)

タムスロシン塩酸塩カプセル「MED」 (メディサ新薬=沢井製薬)

タムスロシンカプセル (東和薬品)

ハラナシンカプセル (日新製薬：山形)

ハルスローカプセル (沢井製薬=扶桑薬品)

ハルタムカプセル (日本薬品=日本ケミファ)

パルナックカプセル (大洋薬品=科研製薬)

ハルナールD錠 (アステラス製薬)

ハルンナートカプセル (大正薬品工業=興和創業)

ハロネロールカプセル (長生堂製薬=メルク製薬)

リストリームカプセル (ファルマー=あすか製薬)

① ナフトピジル		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>発疹、痒痒感、蕁麻疹</u> (発現した場合には、投与を中止すること)。 消化器： <u>胃部不快感、下痢、便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛</u> その他： <u>浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、霧視、鼻閉、女性化乳房、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)</u> 」	
[その他の注意] 追記	「 <u><math>\alpha_1</math>遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、<math>\alpha_1</math>遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u> 」  〈参考〉企業報告	

アビショット錠 (日本オルガノン)

フリバス錠 (旭化成ファーマ)



## ① 塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。）</u> 投与部位：潰瘍等（「適用上の注意」の項参照）」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」  〈参考〉 企業報告 Siegmond,J.,et al.:J.Cardiovasc.Pharmacol. 1993;21(4):513-515

歯科用シタネストカートリッジ（デンツプライ三金）

## ① 塩酸プロピトカイン・フェリプレシン

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] の「併用注意」 新設	「 <u>クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。）</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」  〈参考〉 Siegmond,J.,et al.:J.Cardiovasc.Pharmacol. 1993;21(4):513-515

歯科用シタネストーオクタプレシン（デンツプライ三金）

① 塩酸メピバカイン（歯科用）

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤またはアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。〕</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」  〈参考〉 Siegmund,J.,et al.:J.Cardiovasc.Pharmacol. 1993;21(4):513-515

スキャンドネストカートリッジ（日本歯科薬品）

① 塩酸リドカイン・エピネフリン（歯科用）  
① 塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。</u> 」
「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>中枢神経：眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。〕</u> 」
追記	「 <u>循環器：動悸、頻脈、血圧上昇等</u> <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。〕</u> <u>投与部位：潰瘍、壊死等（「適用上の注意」の項参照）</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」  〈参考〉 企業報告 Orland,R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;75(1):80-88 Wang,J-S.,et al.:Drug Metab.Dispos. 2000;28(8):959-965 Siegmund,J.,et al.:J.Cardiovasc.Pharmacol. 1993;21(4): 513-515

① 塩酸リドカイン・エピネフリン（歯科用）

歯科用キシロカインカートリッジ（デンツプライ三金）  
リグノスパンSカートリッジ（日本歯科薬品）

① 塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン

オーラ注カートリッジ（昭和薬化）  
デンタカインカートリッジ（シオノケミカル）

## ① 塩化アルミニウム・塩化セチルピリジニウム・リドカイン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。）</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」  〈参考〉企業報告

歯科用TDセット（東洋製化=ビーブランド）

歯科用TDセット・ゼリー（東洋製化=ビーブランド）

## ① リン酸チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>投与時：ビタミンの光分解を防ぐため、遮光に留意すること。</u> 」

ピタメジン静注用（三共）

## ① イコデキストリン・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム・塩化カルシウム・塩化マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 削除	「血糖値の測定を、マルトース等の干渉が起こらないグルコースに特異的な方法で行うこと。血糖値の測定においてグルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた測定法では、本剤に含まれるイコデキストリン代謝物が反応系に影響を与え、実際の値よりも高値を示す場合があることが知られている。したがって、GDH法を用いた血糖測定用試薬及び測定器を使用する場合は、事前にマルトースとの交差反応がないことを確認すること。糖尿病患者において、インスリン過量投与につながる危険性があるため特に注意が必要である。ただし、GDH法のうち補酵素としてNAD及びNADPを使用しているものを除く。」
追記	「 <u>グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースや本剤に含まれるイコデキストリン代謝物が測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、イコデキストリンやマルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。なお、交差反応はグルコース脱水素酵素（GDH）法の中でもGDH-PQQ法（補酵素としてピロロキノリンキノンを使用した方法）で報告されている。</u> 」  〈参考〉企業報告

エクストラニール（バクスター）

① プラリドキシムヨウ化メチル

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症〔正常人と異なる反応を示すことがあるので、筋肉症状に十分注意すること。〕」
追記	「腎機能障害のある患者〔本剤は主として腎臓で排泄されるため、慎重に投与すること。〕」  〈参考〉企業報告

パム注射液住友（大日本住友製薬）

① ヒアルロン酸ナトリウム（ヒカミロン製剤）

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	「変形性膝関節症、慢性関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。」
追記	「慢性関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。 1) 本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。 2) 抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。 3) 膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。 4) 慢性関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。 5) 慢性関節リウマチでは、連続5回投与後、症状の維持を目的として、原則2～3週間隔で最高10回（合計15回）までの使用経験はあるが、それ以上の安全性は確立していない。」
[副作用] の「その他の副作用」追記	「以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「投与関節：疼痛（主に投与後の一過性の疼痛）、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ、関節周囲のしびれ感 その他：嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇」
追記	「肝 臓：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ALP上昇、LDH上昇 血 液：好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多」  〈参考〉「慢性関節リウマチにおける膝関節痛」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂

ヒカミロンディスボ（鶴原製薬＝大正富山医薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：浮腫、<u>多形紅斑</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u>（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。） 精神神経系：一過性の意識消失（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。） 眠気、けん怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、<u>味覚異常</u>、<u>しびれ感</u>」</p>
<p>〔過量投与〕一部改訂</p>	<p>「徴候、症状：傾眠、見当識障害、チアノーゼ、呼吸困難、発熱、錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、<u>低血圧</u>、<u>眼振</u>、<u>可逆性昏睡</u>等。<u>特に小児では、興奮性亢進、痙攣。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アナチフェンカプセル（小林化工）

キセブレンカプセル・シロップ・ドライシロップ（大正薬品工業）

クラチフェンカプセル（日本薬品＝日本ケミファ）

ケトチロンカプセル・ドライシロップ（大原薬品）

ケトテンカプセル・ドライシロップ（沢井製薬）

ザジテンカプセル・ドライシロップ（ノバルティスファーマ）

ザジテンシロップ（三共＝ノバルティスファーマ）

ザジトマカプセル（共和薬品工業）

サジフェンカプセル・ドライシロップ（ダイト＝扶桑薬品）

ザトチテンカプセル（寿製薬）

サラチンカプセル・ドライシロップ（ニプロジェネファ）

サルジメンカプセル（辰巳化学）

サルジメンシロップ・ドライシロップ（辰巳化学）

ジキリオン液（テイコクメディックス）

ジキリオンシロップ（テイコクメディックス＝和光堂）

スプデルカプセル・シロップ・ドライシロップ（東和薬品）

セキトンシロップ（ファルマー）

デズワルトカプセル（陽進堂）

フマル酸ケトチフェン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

フマルフェンカプセル・ドライシロップ（日医工）

ペナピーカプセル・ドライシロップ（サンド）

マゴチフェンカプセル・ドライシロップ（鶴原製薬）

メラボンカプセル（大洋薬品＝三和化学＝日本ジェネリック）

メラボンシロップ（大洋薬品）

メラボンドライシロップ（大洋薬品＝三和化学＝日本ジェネリック）

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

⓪ アジスロマイシン水和物（錠剤250mg、小児用カプセル剤、小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：光線過敏、紅班、 <u>水疱、皮膚剥離</u> 、発疹、蕁麻疹、そう痒症、アトピー性皮膚炎増悪（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。） 消化器：下痢・軟便（「小児等への投与」の項参照） 舌変色、鼓腸放屁、 <u>口・舌のしびれ感</u> 、腹痛、悪心、嘔吐、胃不快感、腹部膨満、便秘、食欲不振、舌炎、舌苔、口内炎、口唇のあれ、黒毛舌、消化不良、腹鳴 感覚器：難聴、耳鳴、味覚障害、嗅覚異常、無嗅覚、 <u>結膜炎</u> その他：胸痛（前胸部のこわばりを含む）、筋痛、関節痛、脱力、浮腫、 <u>低体温</u> 、発熱、膣炎、気分不良、倦怠感、口渇、呼吸困難、咳嗽、浮遊感」  〈参考〉 企業報告

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

⓪ 塩酸ミノサイクリン（経口剤、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「外用剤を除くビタミンA製剤、 <u>レチノイド製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：頭蓋内圧上昇があらわれることがある。機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤はそれぞれ頭蓋内圧上昇を起こすことがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：色素沈着（皮膚・爪・粘膜）（長期投与における発現。） 光線過敏症（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） 消化器：腹痛、悪心、食欲不振、胃腸障害、嘔吐、下痢、舌炎、便秘、口内炎、味覚異常、 <u>肛門周囲炎、歯牙着色</u> 」  〈参考〉 企業報告 Moskowitz, Y., et al.: Ann. Ophthalmol. 1993;25(8):306-308 Rosen, T., et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 1989;21:569

塩酸ミノサイクリン錠・カプセル「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

クーベラシン錠・顆粒（高田製薬）

クーベラシン点滴静注用（高田製薬＝日本化薬）

点滴静注用ナミマイシン（富士製薬工業）

バルドクリン点滴静注用（大洋薬品）

ミノトーフ錠（東和薬品）

ミノベン顆粒・錠（沢井製薬）

ミノベン点滴静注用（沢井製薬）

ミノマイシンカプセル・顆粒・錠（ワイス）

点滴静注用ミノマイシン（ワイス）

ロバフィリンカプセル（日医工）

## ① ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>硫酸アタザナビル、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、シサプリドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」
[相互作用] 追記	「 <u>ランソプラゾールは主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。また、ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。</u> 」
「併用禁忌」 追記	<p>(ランソプラゾール)</p> <p>「<u>硫酸アタザナビル〔臨床症状・措置方法：硫酸アタザナビルの作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。〕</u>」</p>
「併用注意」 追記	<p>(ランソプラゾール)</p> <p>「<u>タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：ランソプラゾールが肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。〕</u>」</p> <p>「<u>ジゴキシン、メチルジゴキシン〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。〕</u>」</p> <p>「<u>イトラコナゾール、ゲフィチニブ〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。機序・危険因子：ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ランサップ（武田薬品）

## ① 塩酸モキシフロキサシン

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。投与にあたっては、これらの副作用が発現する可能性があることを患者等に十分に説明すること。」
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「失神、意識消失：失神、意識消失、意識レベルの低下等があらわれることがあるので、このような場合には投与中止等の適切な処置を行うこと。」  〈参考〉 企業報告

アベロックス錠 (バイエル薬品 = 塩野義製薬)

## ① リネゾリド

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	「セロトニン作動薬〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。〕」  〈参考〉 企業報告

ザイボックス錠 (ファイザー)


ザイボックス注射液 (ファイザー)



改訂箇所	改訂内容																				
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>性器ヘルペスの再発抑制に対する本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている（「臨床成績」の項参照）。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。</u>」</p>																				
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法・用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること（「臨床成績」の項参照）。</u>」</p>																				
<p>一部改訂</p>	<p>「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、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである。（外国人における成績である。なお、表中のクレアチンクリアランス値は、Mawerらの方法を用いて血清クレアチニン値から算出した値である。）</p> <p>（「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）</p> <table border="1" data-bbox="651 1070 1428 1594"> <thead> <tr> <th></th> <th>クレアチンクリアランス (mL/min)</th> <th>バラシクロビルの投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">単純疱疹</td> <td>≥15</td> <td>1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>&lt;15</td> <td>1回500mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">帯状疱疹</td> <td>&gt;30</td> <td>1回1000mgを1日3回</td> </tr> <tr> <td>15～30</td> <td>1回1000mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>&lt;15</td> <td>1回1000mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>≥15</td> <td>1回500mgを1日1回 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>&lt;15</td> <td>1回250mgを1日1回 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、1回500mgを1日1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>血液透析を受けている患者には、<u>上記のクレアチンクリアランス15mL/min未満の推奨用量を投与すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。</u></p> <p>肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される（「薬物動態」の項参照）。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。」</p>		クレアチンクリアランス (mL/min)	バラシクロビルの投与量	単純疱疹	≥15	1回500mgを1日2回	<15	1回500mgを1日1回	帯状疱疹	>30	1回1000mgを1日3回	15～30	1回1000mgを1日2回	<15	1回1000mgを1日1回	性器ヘルペスの再発抑制	≥15	1回500mgを1日1回 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、1回500mgを1日2回	<15	1回250mgを1日1回 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、1回500mgを1日1回
	クレアチンクリアランス (mL/min)	バラシクロビルの投与量																			
単純疱疹	≥15	1回500mgを1日2回																			
	<15	1回500mgを1日1回																			
帯状疱疹	>30	1回1000mgを1日3回																			
	15～30	1回1000mgを1日2回																			
	<15	1回1000mgを1日1回																			
性器ヘルペスの再発抑制	≥15	1回500mgを1日1回 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、1回500mgを1日2回																			
	<15	1回250mgを1日1回 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、1回500mgを1日1回																			
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して行うこと（「臨床成績」の項参照）。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。</u>」</p>																				

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>本剤による性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後も本療法を続けた場合の安全性は確立していない。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「Ames試験及びラット骨髄細胞染色体異常試験では陰性であったが、マウス骨髄小核試験では、高用量（経口投与、500mg/kg、アシクロビルのヒト血漿中濃度の26～51倍相当）において小核出現頻度の軽度増加を認めた。また、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、代謝活性化系の存在下で1000 μg/mL以上の濃度において弱い遺伝毒性（変異コロニー頻度の増加）を示した。」  〈参考〉 企業報告

バルトレックス錠・顆粒（グラクソ・スミスクライン）

 <b>ロピナビル・リトナビル</b>		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、シサプリド（国内承認整理済）、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、 <u>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、ミダゾラム、トリアゾラム、塩酸バルデナフィル水和物、ボリコナゾール</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂  追記	「酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、 <u>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</u> 〔臨床症状・措置方法：末梢血管攣縮などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。〕  「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：リトナビルとの併用でボリコナゾールの血中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：リトナビルのチトクロームP450の誘導作用によるものと考えられている。〕」	
[癌原性と変異原性] 削除	「動物における長期癌原性試験は終了していない。しかし、StyphimuriumとE.coliを用いる復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いる試験、マウスを用いる小核試験及びヒトリンパ腫細胞を用いる染色体異常試験では、変異原性や染色体異常誘発能は認められなかった。」	
[その他の注意] 追記	「 <u>長期がん原性試験で、最大耐量（通常用量ロピナビル・リトナビル400/100mg1日2回投与のヒトにおけるロピナビルの暴露量のほぼ2倍）を投与したマウスで肝腫瘍の軽度の増加が認められている。</u> 」  〈参考〉 企業報告	

カレトラソフトカプセル・リキッド（アボットジャパン）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 乾燥弱毒生水痘ワクチン</span> <span>631 ワクチン類</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「接種対象者 接種の対象となるのは、生後12月以上の水痘既往歴のない者及び下記(1)～(6)に該当するものである。 <u>なお、接種時に下記(1)～(6)に該当していても、接種後2週間以内に治療等により末梢血リンパ球数の減少あるいは免疫機能の低下が予想される場合は、接種を避けること。[播種性の症状を呈するなどワクチンウイルスの感染を増強させる可能性がある。]</u>  〈参考〉企業報告

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」(阪大微研会=田辺製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) (ヘプタボックス製剤)</span> <span>631 ワクチン類</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	「過敏症： <u>湿疹、発熱、ほてり、悪寒、発疹、掻痒、蕁麻疹</u>  〈参考〉企業報告

ヘプタボックスⅡ(萬有製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 イベルメクチン</span> <span>642 駆虫剤</span> </div>	
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	「疥癬については、確定診断された患者又はその患者と接触の機会があり、かつ疥癬の症状を呈する者に使用すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤による治療初期にそう痒が一過性に増悪することがある(「副作用」の項参照)。また、ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身のそう痒が遷延することがある。特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合、又はそう痒が持続しても、特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合には、漫然と再投与しないこと。」 「重症型(角化型疥癬等)の場合、本剤の初回投与後、1～2週間以内に検鏡を含めて効果を確認し、2回目の投与を考慮すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は爪疥癬には無効であるため、爪疥癬の治療には使用しないこと。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：そう痒、発疹、蕁麻疹 <u>そう痒の一過性の増悪(疥癬患者に本剤を投与した場合、治療初期にそう痒が一過性に増悪することがある。)</u>  〈参考〉企業報告

ストロメクトール錠(萬有製薬=マルホ)

## 医薬品副作用被害救済制度にご協力を！

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療を必要とする程度以上の副作用が起こった場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 救済給付の財源は、製薬企業等が毎年納付する拠出金により賄われています。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力くださるようお願いします。（当制度と今回DSU記載の医薬品とは直接関係はありません）

制度の詳細や救済給付の請求につきましては、下記相談窓口をご利用ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 10 階

健康被害相談窓口フリーダイヤル 0120-149-931

<http://www.pmda.go.jp/>

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。