

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.144(2005.11)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

⚠️ その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- クアゼパム ……………3

解熱鎮痛消炎剤 114

- イブプロフェン ……………3
- イブプロフェン（経口剤） ……………3
- ザルトプロフェン ……………4
- ザルトプロフェン ……………4

精神神経用剤 117

- 塩酸クロルプロマジン ……………4
- 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ……………4
- ヒベンズ酸クロルプロマジン ……………4
- フェノールフタリン酸クロルプロマジン ……………4
- 塩酸レボメプロマジン ……………5
- マレイン酸レボメプロマジン ……………5

その他の中枢神経系用薬 119

- エダラボン ……………5

骨格筋弛緩剤 122

- ダントロレンナトリウム（注射剤） ……………5

耳鼻科用剤 132

- 塩酸レボカバステチン（点鼻剤） ……………5

高脂血症用剤 218

- ピタバスタチンカルシウム ……………5

消化性潰瘍用剤 232

- オメプラゾール ……………6
- オメプラゾールナトリウム ……………6

脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ヒューマトロップカートリッジ製剤） ……………6

その他の血液・体液用薬 339

- アスピリン（腸溶錠）
（川崎病の効能を有する製剤） ……………7
- アスピリン（腸溶錠）
（川崎病の効能を有しない製剤） ……………8
- イコサベント酸エチル ……………9

糖尿病用剤 396

- グリメピリド ……………9
- グリメピリド ……………9

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エチドロン酸二ナトリウム ……………10
- メトトレキサート（錠剤 2 mg） ……………10
- メトトレキサート（カプセル剤） ……………10

代謝拮抗剤 422

- テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム ……………12
- メトトレキサート（錠剤 2.5 mg） ……………13
- メトトレキサート（注射剤） ……………15

その他の腫瘍用薬 429

- 三酸化ヒ素 ……………17
- 三酸化ヒ素 ……………17

その他のアレルギー用薬 449

- ベシル酸ベポタスチン ……………17

主としてグラム陰性菌に作用するもの 612

- 塩酸ピブメシリナム ……………18

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- 塩酸セフカペンピボキシル（錠剤）……………19
- 塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤）……………19
- 塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤）……………19
- セフジトレンピボキシル（錠剤）……………20
- セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）……………20
- セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）……………20
- セフテラムピボキシル（錠剤）……………21
- セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）……………21
- セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）……………21

抗ウイルス剤 625

- サニルブジン ……………22

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンアルファ（BALL-1）……………22
- インターフェロンガンマ-n1 ………………22
- 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・
 コンノート株 ………………23
- 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・
 コンノート株 ………………23

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

クアゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：眼瞼浮腫、発汗、疲労、無力、悪寒、 <u>排尿困難、閉尿、ほてり、潮紅</u> 」 〈参考〉企業報告

ドラール錠（久光製薬＝三菱ウェルファーマ）

イブプロフェン

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	「急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> 、ネフローゼ症候群：急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> 、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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、低アルブミン血症等の <u>異常</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。」
追記	「 <u>喘息発作</u> ：喘息発作を誘発することがあるので、 <u>喘鳴、呼吸困難等の症状</u> 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。」 〈参考〉企業報告

イブプロフェン錠・細粒（ファルマー）

イブプロフェン顆粒・錠「タツミ」（辰巳化学）

イブプロフェン錠「ホクエイ」（大原薬品）

イブプロフェン錠（陽進）（陽進堂＝日医工）

セデナフェン錠（明治薬品）

ナギフェン錠（イセイ）

ナバセチン錠（富山化学＝大正富山医薬品）

ブブロン錠（東和薬品）

ブルファニック（大洋薬品）

ブルフェン錠・顆粒（科研製薬）

モギフェン錠（ニプロジェネファ）

ユニブロン坐剤（昭和薬化＝科研製薬）

ランデールン錠・顆粒（鶴原製薬）

イブプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「過敏症」の「喘息発作の誘発」 〈参考〉企業報告

イブプロフェン錠・細粒（ファルマー）

イブプロフェン顆粒・錠「タツミ」（辰巳化学）

イブプロフェン錠「ホクエイ」（大原薬品）

イブプロフェン錠（陽進）（陽進堂＝日医工）

セデナフェン錠（明治薬品）

ナギフェン錠（イセイ）

ナバセチン錠（富山化学＝大正富山医薬品）

ブブロン錠（東和薬品）

ブルファニック（大洋薬品）

ブルフェン錠・顆粒（科研製薬）

モギフェン錠（ニプロジェネファ）

ランデールン錠・顆粒（鶴原製薬）

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	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎：消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍（出血や穿孔を伴うことがある）、出血性大腸炎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	

ザトフェロン錠（沢井製薬）	ザルトプロフェン錠「タツミ」（辰巳化学）	ソレング錠（ファルマー）
サラファピノン錠（長生堂製薬）	ソルイルピン錠（大洋薬品）	ペオン錠（ゼリア）
ザルトフェン錠（マルコ製薬＝日医工）	ソレット錠（日医工）	ペレトン錠（東和薬品）
ザルトプロフェン錠（日医工）	ソレトン錠（日本ケミファ）	ボルビット錠（陽進堂）

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	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：ほてり、頻尿、浮腫、倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱」 〈参考〉企業報告	

ザトフェロン錠（沢井製薬）	ザルトプロフェン錠「タツミ」（辰巳化学）	ソレング錠（ファルマー）
サラファピノン錠（長生堂製薬）	ソルイルピン錠（大洋薬品）	ペオン錠（ゼリア）
ザルトフェン錠（マルコ製薬＝日医工）	ソレット錠（日医工）	ペレトン錠（東和薬品）
ザルトプロフェン錠（日医工）	ソレトン錠（日本ケミファ）	ボルビット錠（陽進堂）

① 塩酸クロルプロマジン ① 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ① ヒベンス酸クロルプロマジン ① フェノールフタリン酸クロルプロマジン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「突然死、心室頻拍：血圧降下、心電図異常（QT間隔の延長、T波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等）に続く突然死、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）が報告されているので、特にQT部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。」 「遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア：長期投与により、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。」	
追記	「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、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。」 〈参考〉企業報告	

① 塩酸クロルプロマジン ウインタミン錠（塩野義製薬） コントミン錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品） コントミン筋注（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品） その他 該当製品所有会社 （小林化工） （鶴原製薬） （ニプロジェネファ）	① ヒベンス酸クロルプロマジン コントミン顆粒（長生堂製薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品） コントミン散（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）
① フェノールフタリン酸クロルプロマジン ウインタミン細粒（塩野義製薬）	
① 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ベゲタミン錠－A・B（塩野義製薬）	

① 塩酸レボメプロマジン
① マレイン酸レボメプロマジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「遅発性ジスキネジア、 <u>遅発性ジストニア</u> ：長期投与により、 <u>遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動</u> があらわれ、投与中止後も持続することがある。」
追記	「 <u>横紋筋融解症</u> ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK（CPK）上昇、 <u>血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

① 塩酸レボメプロマジン

ヒルナミン注（塩野義製薬）

レボトミン筋注（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① マレイン酸レボメプロマジン

ソフミン錠・細粒（共和薬品工業）

ヒルナミン錠・散・細粒（塩野義製薬）

プロクラジン錠・顆粒（ファルマー）

レボトミン錠・散（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

レボトミン顆粒（長生堂製薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

レボホルテ錠（鶴原製薬）

① エダラボン

119 その他の中枢神経系用薬

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：嘔気、 <u>嘔吐</u> その他：発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK（CPK）上昇、CK（CPK）低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、 <u>頭痛、血清カリウム上昇</u> 」
	〈参考〉企業報告

ラジカット注（三菱ウェルファーマ）

① ダントロレンナトリウム（注射剤）

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、 <u>脱力感</u> 、 <u>悪寒</u> 」 〈参考〉企業報告

ダントリウム注射用（アステラス製薬）

① 塩酸レボカバステン（点鼻剤）

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
「副作用」一部改訂	「鼻 腔：鼻内刺激感、鼻症状誘発、 <u>鼻出血</u> 」 〈参考〉企業報告

リボスチン点鼻液（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

① ピタバスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：嘔気・悪心、口渇、消化不良、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、便秘、 <u>下痢、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎</u> 」 〈参考〉企業報告

リバロ錠（興和＝三共）

① オメプラゾール
② オメプラゾールナトリウム

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「硫酸アタザナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C19及び一部CYP3A4で代謝される。また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。」
「併用禁忌」 新設	「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。〕」
「併用注意」 追記	「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：相互作用の機序は不明である。〕」

③ オメプラゾール

エンプラール錠（シオノケミカル＝日本ケミファ）
 オプランゼ錠（大洋薬品＝ゼリア）
 オメプトロール錠（大正薬品工業）
 オメプラゾール錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）
 オメプラゾール錠「TSU」（鶴原製薬）
 オメプラゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
 オメプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）

オメプラゾール錠「メルク」（メルク・ホエイ）
 オメプラゾン錠（三菱ウェルファーマ）
 オメプラール錠（アストラゼネカ）
 オメプロトン錠（沢井製薬）
 オメラップ錠（日医工）

④ オメプラゾールナトリウム

オメプラール注用（アストラゼネカ）

① ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ヒューマトロップカートリッジ製剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	<p>「専用の医薬品ペン型注入器を用いて使用すること。他の注入器を用いて使用してはならない。また、空になったカートリッジを再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。</p> <p>本剤の使用にあたっては、必ず専用の医薬品ペン型注入器の取扱説明書を読むこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 調製方法：溶解操作説明書にしたがって、添付の溶解液をカートリッジ内へ移した後、静かに振って溶解すること（激しく振とうしないこと）。溶解後の溶液が懸濁していたり、粒状物がある場合には、その溶液を投与しないこと。 溶解後：溶解後の液は、専用の医薬品ペン型注入器に装着したまま、凍結を避け2～8℃で遮光保存し、4週間以内に使用すること。 筋肉内注射時：筋肉内注射する場合には、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 同一部位への反復注射は行わないこと。 神経走行部位を避けること。 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。 皮下注射時：皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、臀部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。 使用時：1本の注入器を複数の患者に使用しないこと。」

ヒューマトロップC 6mg（日本イーライリリー）


ヒューマトロップC 12mg（日本イーライリリー）

㊦ アスピリン（腸溶錠） （川崎病の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児</u> 〔「小児等への投与」の項参照〕」
削除	「 <u>重篤な血液の異常のある患者</u> 〔血液の異常をさらに悪化させ、重篤な副作用が発現するおそれがある。〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期</u> の初期治療において、抗血小板作用の発現を急ぐ場合には、 <u>初回投与時には本剤をすりつぶしたり、かみ砕いて服用すること。</u> 」
追記	「 <u>原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。</u> 」 「 <u>川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進している</u> ので、川崎病の回復期において、 <u>本剤を発症後2～3ヵ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。</u> 」 「 <u>川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> 〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕」 「 <u>出血傾向の素因のある患者</u> 〔出血を増強させるおそれがある。〕」 「 <u>小児</u> 〔「小児等への投与」の項参照〕」
一部改訂	「 <u>手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者</u> 〔手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u> 」 「 <u>川崎病患者（川崎病による心血管後遺症を含む）に対して長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児では、錠剤である本剤の嚥下が不能であることから、投与しないこと。</u> 」 「 <u>幼児には本剤の嚥下が可能なことを確認して、慎重に投与すること。</u> 」 「 <u>小児等では、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」 「 <u>本剤投与中の15歳未満の川崎病の患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与を中断することを原則とするが、やむを得ず投与を継続する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」


一部改訂	「15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に <u>投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。</u> 〔「重要な基本的注意」の項参照〕
削除	「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。」
[適用上の注意] の「服用時」 一部改訂	「本剤は腸溶錠であるので、急性心筋梗塞ならびに <u>脳梗塞急性期の初期治療</u> に用いる場合以外は、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用させること。」 〈参考〉 企業報告 川崎病の効能・効果追加に伴う改訂

バイアスピリン (バイエル薬品)

339 その他の血液・体液用薬	
 アスピリン (腸溶錠) (川崎病の効能を有しない製剤)	
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	「急性心筋梗塞ならびに <u>脳梗塞急性期の初期治療</u> において、抗血小板作用の発現を急ぐ場合には、 <u>初回投与時には本剤をすりつぶしたり、かみ砕いて服用すること。</u> 」
[適用上の注意] の「服用時」 一部改訂	「本剤は腸溶錠であるので、急性心筋梗塞ならびに <u>脳梗塞急性期の初期治療</u> に用いる場合以外は、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用させること。」 〈参考〉 企業報告


アスピリン腸溶錠「メルク」(メルク・ホエイ)
ゼンアスピリン錠 (全星薬品 = 日医工 = 沢井製薬)
ニチアスピリン錠 (日医工)

その他 該当製品所有会社
(小林化工)


 イコサペント酸エチル 339 その他の血液・体液用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂 追記	「 <u>出血傾向：皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</u> （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。） 消化器：悪心、 <u>腹部不快感、下痢、腹痛、嘔吐</u> 、食欲不振、便秘、口内炎、 <u>口渇、腹部膨満感、胸やけ等</u> 肝 臓：AST (GOT) ・ ALT (GPT) ・ Al-P ・ γ -GTP ・ <u>LDH</u> の上昇等の肝機能障害、黄疸（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>呼吸器：咳嗽、呼吸困難</u> （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

アテロパンカプセル（あすか製薬）
 アンサチュールカプセル（日医工）
 イコベントカプセル（前田薬品＝大正富山医薬品）
 エナゼックカプセル（マルコ製薬＝日医工）
 エパキャップソフト（東洋カプセル＝ファルマー）
 エパデールカプセル（持田製薬＝大日本住友製薬）
 エパデールS（持田製薬）
 エパフィールカプセル（扶桑薬品）
 エバラカプセル（日本臓器製薬）
 エパロースカプセル（共和薬品工業）

エバンドカプセル（メデイサ新薬＝沢井製薬）
 エメラドルカプセル（京都＝協和発酵）
 クレスエパカプセル（長生堂製薬＝メルク・ホエイ）
 シスレコンカプセル（東和薬品）
 ナサチームカプセル（東菱薬品＝東菱薬販）
 ノンソルカプセル（大洋薬品）
 ペオナルカプセル（塩野義製薬）
 メタバスカプセル（原沢製薬工業）
 メルブラールカプセル（大正薬品工業）
 ヤトリップカプセル（陽進堂）

 グリメピリド 396 糖尿病用剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少</u> ：溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少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

アマリール錠（アベンティスファーマ）

 グリメピリド 396 糖尿病用剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「 <u>重大な副作用</u> 」 削除 「 <u>重大な副作用（類薬）</u> 」 新設	「 <u>再生不良性貧血、汎血球減少症</u> ：再生不良性貧血、汎血球減少症があらわれることが他のスルホニルウレア系薬剤で報告されているので、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。」 「 <u>再生不良性貧血</u> ：再生不良性貧血があらわれることが他のスルホニルウレア系薬剤で報告されているので、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。」 〈参考〉 企業報告

アマリール錠（アベンティスファーマ）

① エチドロン酸二ナトリウム		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「筋・骨格系：骨痛、関節痛、筋肉痛」	
削除	「その他」の「関節痛」 〈参考〉企業報告	

ダイドロネル錠（大日本住友製薬）

① メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「授乳婦〔母乳中への移行が報告されている。〕〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照」	
[慎重投与] 一部改訂	「間質性肺炎、肺線維症等の肺障害又はその既往歴のある患者〔症状が再燃又は増悪するおそれがある。〕」	
[重要な基本的注意] 追記	「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投与すること。〔「その他の注意」の項参照〕」	
一部改訂	「本剤投与開始前に胸部X線等の検査で肺疾患の有無を確認し、投与の可否を慎重に判断すること。〔「慎重投与」の項参照〕 間質性肺炎、肺線維症等があらわれ、呼吸不全にいたることがあるので、投与後は発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、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。また、患者に対し、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。」	
	「出血性腸炎、消化管潰瘍・出血等の消化管障害があらわれることがあるので、口内炎、激しい腹痛、嘔吐、下痢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。また、患者に対し、口内炎があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。」	
	「母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人には投与しないこと。〔「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ペニシリン（ピペラシリンナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。〕」	
追記	「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。機序・危険因子：併用薬剤がメトトレキサートの腎排泄を競合的に阻害するためと考えられている。〕」	
	「レフルノミド〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。機序・危険因子：併用により骨髄抑制等の副作用を増強するためと考えられている。〕」	

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「骨髄抑制：汎血球減少、無顆粒球症（前駆症状として発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等があらわれる場合がある）、白血球減少、血小板減少、貧血等の骨髄抑制、<u>再生不良性貧血</u>があらわれることがあるので、4週間ごとに血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>感染症：<u>呼吸不全にいたるような肺炎（カリニ肺炎等を含む）、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）</u>があらわれることがあるので、患者の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、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p><u>劇症肝炎、肝不全</u>：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化・硬変等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、4週間ごとに肝機能検査を行うなど、患者の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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー</u>：急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、4週間ごとに腎機能検査を行うなど患者の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。</p> <p>間質性肺炎、肺線維症：間質性肺炎、肺線維症等があらわれ、<u>呼吸不全にいたる</u>ことがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、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。</p> <p><u>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）</u>：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）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。</p> <p><u>出血性腸炎、壊死性腸炎</u>：出血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛、下痢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。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「血 液：出血、低ガンマグロブリン血症、好酸球増多、<u>リンパ節腫脹</u> 皮 膚：紅斑、脱毛、色素沈着、色素脱出、皮下斑状出血、瘡瘍、<u>結節、皮膚潰瘍</u> 光線過敏症（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） その他：倦怠感、動悸、胸部圧迫感、膀胱炎、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、<u>関節痛、浮腫</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>母乳中への移行が報告されている</u>ので、授乳中の婦人には投与しないこと。 〔禁忌〕、「重要な基本的注意」の項参照」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

㊟ メトトレキサート（錠剤 2 mg）

メトトレート錠（参天製薬）

㊟ メトトレキサート（カプセル剤）

メトトレキサートカプセル「メルク」（メルク・ホエイ）
リウマトレックスカプセル（ワイス）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p><u>(胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌の場合)</u> 「術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p><u>(非小細胞肺癌の場合)</u> 「非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p><u>(手術不能又は再発乳癌の場合)</u> 「術前・術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」 「本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。」 「初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない（使用経験はない）。」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用（類薬）」 削除</p>	<p>「その他：LDH上昇、<u>総蛋白減少、アルブミン低下</u>、発熱、全身熱感、鼻炎、咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、浮腫、筋肉痛、CK（CPK）上昇、<u>関節痛、電解質異常（血清ナトリウム低下、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カルシウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下）、体重減少、血清アミラーゼ値上昇</u>」</p> <p>「関節痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ティーエスワンカプセル（大鵬薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>出血性腸炎、消化管潰瘍・出血等の消化管障害があらわれることがあるので、口内炎、激しい腹痛、嘔吐、下痢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。また、患者に対し、口内炎があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</u>」</p> <p>「<u>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投与すること。〔「その他の注意」の項参照〕</u>」</p> <p>「<u>免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意し、異常が認められたときには投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し発熱、倦怠感があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>ペニシリン (ピペラシリンナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用 (骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。〕</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>プロベネシド〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用 (骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。機序・危険因子：併用薬剤がメトトレキサートの腎排泄を競合的に阻害するためと考えられている。〕</u>」</p> <p>「<u>レフルノミド〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用 (骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。機序・危険因子：併用により骨髄抑制等の副作用を増強するためと考えられている。〕</u>」</p>

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>骨髄抑制</u>：汎血球減少、無顆粒球症（前駆症状として発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等があらわれる場合がある）、白血球減少、血小板減少、貧血等の骨髄抑制、<u>再生不良性貧血</u>があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p><u>感染症</u>：呼吸不全にいたるような肺炎（カリニ肺炎等を含む）、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれることがあるので、患者の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、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p><u>劇症肝炎、肝不全</u>：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化・硬変等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を行うなど患者の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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー</u>：急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を行うなど患者の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。</p> <p><u>間質性肺炎、肺線維症</u>：間質性肺炎、肺線維症等があらわれ、<u>呼吸不全</u>にいたることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、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。</p> <p><u>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）</u>：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）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。</p> <p><u>出血性腸炎、壊死性腸炎</u>：出血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛、下痢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。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>血液</u>：出血、低ガンマグロブリン血症、好酸球増多、<u>リンパ節腫脹</u> <u>皮膚</u>：光線過敏症（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） 紅斑、色素沈着、色素脱出、皮下斑状出血、痒瘡、脱毛、<u>結節、皮膚潰瘍</u> その他：膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、<u>血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人には投与しないこと。</u>」</p>
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>免疫機能が抑制された患者にワクチンを接種した場合、抗体反応の欠如が報告されている。</u>」</p>
	<p>〈参考〉 企業報告</p>

メソトレキセート錠（ワイス）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>出血性腸炎、消化管潰瘍・出血等の消化管障害があらわれることがあるので、口内炎、激しい腹痛、嘔吐、下痢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。また、患者に対し、口内炎があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</u>」</p> <p>「<u>メトトレキサート通常療法、CMF療法、M-VAC療法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投与すること。〔「その他の注意」の項参照〕</u></p> <p style="text-align: center;">(注射用メソトレキサート5mg、50mgのみ)</p> <p>「<u>免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意し、異常が認められたときには投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し発熱、倦怠感があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>ペニシリン (ピペラシリンナトリウム等) 〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用 (骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等) が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。〕</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>プロベネシド 〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用 (骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等) が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。機序・危険因子：併用薬剤がメトトレキサートの腎排泄を競合的に阻害するためと考えられている。〕</u>」</p> <p>「<u>レフルノミド 〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用 (骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等) が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。機序・危険因子：併用により骨髄抑制等の副作用を増強するためと考えられている。〕</u>」</p>

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>骨髄抑制</u>：汎血球減少、無顆粒球症（前駆症状として発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等があらわれる場合がある）、白血球減少、血小板減少、貧血等の骨髄抑制、<u>再生不良性貧血</u>があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p><u>感染症</u>：呼吸不全にいたるような肺炎（カリニ肺炎等を含む）、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれることがあるので、患者の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、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p><u>劇症肝炎、肝不全</u>：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化・硬変等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を行うなど患者の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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー</u>：急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を行うなど患者の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。</p> <p><u>間質性肺炎、肺線維症</u>：間質性肺炎、肺線維症等があらわれ、<u>呼吸不全</u>にいたることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、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。</p> <p><u>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）</u>：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）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。</p> <p><u>出血性腸炎、壊死性腸炎</u>：出血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛、下痢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。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>血液</u>：出血、低ガンマグロブリン血症、好酸球増多、<u>リンパ節腫脹</u> <u>皮膚</u>：光線過敏症（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） 紅斑、色素沈着、色素脱出、皮下斑状出血、痒瘡、脱毛、<u>結節、皮膚潰瘍</u> その他：膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、<u>血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人には投与しないこと。</u>」</p>
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>免疫機能が抑制された患者にワクチンを接種した場合、抗体反応の欠如が報告されている。</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

注射用メソトレキセート5mg（ワイス）

注射用メソトレキセート50mg（ワイス）

メソトレキセート注射液200mg（ワイス）

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」 追記	「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少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。」 〈参考〉企業報告

トリセノックス注（日本新薬）

三酸化ヒ素 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「急性前骨髄球性白血病に併発する播種性血管内凝固症候群（DIC）では、線溶活性亢進を伴う致命的な出血傾向（脳出血、肺出血等）が報告されている。本剤投与中にこのような症状があらわれた場合には、血小板輸血等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与中に急激な白血球・芽球・前骨髄球の増加に伴って、DICの悪化が報告されており、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」及び「重大な副作用の白血球増加症」の項参照）。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：肝機能異常、ALT増加、AST増加、血中ALP増加、血中LDH増加、血中ビリルビン増加、 γ -GTP増加 血液凝固系：APTT延長、APTT短縮、血中フィブリノゲン減少、FDP増加 代謝・栄養障害：高血糖、低蛋白血症、低アルブミン血症、低血糖症、ケトアシドーシス 感染症：咽喉頭炎、帯状疱疹、単純ヘルペス、副鼻腔炎、上気道感染 その他：ALP分化症候群、末梢性浮腫、CRP増加、血中リン増加、注入部位疼痛、注入部位腫脹、骨髓生検異常、中耳滲出液、水疱、裂傷」 〈参考〉企業報告

トリセノックス注（日本新薬）

ベシル酸ベポタスチン 449 その他のアレルギー用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「過敏症：発疹、腫脹、蕁麻疹」
追記	「その他：月経異常、浮腫」 〈参考〉企業報告

タリオン錠（田辺製薬）

① 塩酸ピブメシリナム

612 主としてグラム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	「その他：頭痛、めまい感、口唇・手足のしびれ感、 <u>血清カルニチン低下</u> 」
[小児等への投与] 新設	「 <u>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u> 」 「 <u>ピボキシル基を有する他の抗生物質（小児用製剤）を幼児に長期間投与したところ、低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれたとの報告がある。（「その他の注意」の項参照）</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する他の抗生物質（セフトレンピボキシル、塩酸セフカペンピボキシル、セフテラムピボキシル）を単独、又は切り替えながら長期間投与したところ、低カルニチン血症に伴う低血糖症（痙攣、意識障害等）があらわれたとの報告がある。（「小児等への投与」の項参照）</u> 」 〈参考〉企業報告

メリシン錠（武田薬品）

① 塩酸セフカペンピボキシル（錠剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：CK（CPK）上昇、めまい、頭痛、アルドラーゼ上昇、倦怠感、眠気、心悸亢進、四肢しびれ感、筋肉痛、 <u>血清カルニチン低下</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>幼児においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されている。（「その他の注意」の項参照）</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（塩酸セフカペンピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」 〈参考〉 企業報告

フロモックス錠（塩野義製薬）

① 塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（塩酸セフカペンピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

① 塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「本剤の薬物動態の検討において、投与期間中本剤の代謝物に基づく血清カルニチンの低下が認められている。この低下は投与終了後数日で回復することが確認されているが、小児には2週間以内の投与が望ましい。」

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

㉠ セフジトレンピボキシル（錠剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：頭痛、めまい、浮腫、しびれ、 <u>血清カルニチン低下</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>幼児においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されている。（「その他の注意」の項参照）</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、塩酸セフカペンピボキシル、セフテラムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」 〈参考〉 企業報告

マイアクト錠（明治製薬）

㉠ セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、塩酸セフカペンピボキシル、セフテラムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低カルニチン血症に伴う低血糖が、幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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

マイアクトMS小児用細粒（明治製薬）

㉠ セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「血清中のカルニチンを低下させることがあるので、小児には、2週間以内の投与が望ましい。」

マイアクトMS小児用細粒（明治製薬）

㉠ セフトラムピボキシル（錠剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：CK（CPK）上昇、 <u>血清カルニチン低下、頭痛、めまい、全身倦怠感</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>幼児においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されている（「その他の注意」の項参照）。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトラムピボキシル、セフジレンピボキシル、塩酸セフカペンピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

セトラート錠（沢井製薬）

トミロン錠

ボキシロン錠（長生堂製薬）

（富山化学＝大正富山医薬品＝昭和薬化）

㉠ セフトラムピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトラムピボキシル、セフジレンピボキシル、塩酸セフカペンピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低カルニチン血症に伴う低血糖が、幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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

セトラート細粒小児用（沢井製薬）

ソマトロン細粒小児用（大洋薬品）

テラセフロン細粒（日医工）

テラミロン細粒小児用（東和薬品）

トミロン細粒小児用（富山化学＝大正富山医薬品）

ボキシロン細粒小児用（長生堂製薬）

㉠ セフトラムピボキシル（小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「血清中のカルニチンを低下させることが報告されているので、小児には、2週間以内の投与が望ましい。」

セトラート細粒小児用（沢井製薬）

ソマトロン細粒小児用（大洋薬品）

テラセフロン細粒（日医工）

テラミロン細粒小児用（東和薬品）

トミロン細粒小児用（富山化学＝大正富山医薬品）

ボキシロン細粒小児用（長生堂製薬）

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	「感覚器：耳痛、視力異常、網膜炎、 <u>味覚異常</u> 、 <u>網膜剥離</u> 、 <u>盲</u> 」 〈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 インターフェロナルファ（BAL-L1）		639 その他の生物学的製剤
改訂箇所	改訂内容	
[本文冒頭] 新設	「本剤は、 <u>精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いており、抗体カラムの製造初期段階において米国産のウシ胎仔血清を使用している。本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は、 <u>精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いている。</u> <u>この抗体カラムの製造過程における初期段階のマウスハイブリドーマを培養する際に使用している血清は米国産ウシ胎仔由来である。ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。</u> <u>このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。</u> 」	
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤に対する中和抗体が出現することがある。〔臨床試験において中和抗体を測定した1322例中2例（0.15%）に抗体の出現がみられた。〕</u> 」 〈参考〉企業報告	

オーアイエフ（大塚製薬）

① インターフェロンガンマ-1		639 その他の生物学的製剤
改訂箇所	改訂内容	
[本文冒頭] 新設	「本剤は、 <u>精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いており、抗体カラムの製造初期段階において米国産のウシ胎仔血清を使用している。本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は、 <u>精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いている。</u> <u>この抗体カラムの製造過程における初期段階のマウスハイブリドーマを培養する際に使用している血清は米国産ウシ胎仔由来である。ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。</u> <u>このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。</u> 」 〈参考〉企業報告	

オーガンマ（大塚製薬）

⓪ 生きてカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	<p>「腎不全：腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎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本剤の投与を中止し、播種性BCG感染の診断を行い、速やかに適切な処置を行うとともに、抗結核剤療法を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

膀胱用イムシスト（日本化薬）

⓪ 生きてカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株

改訂箇所	改訂内容
〔禁忌〕一部改訂	<p>「AIDS、白血病、悪性リンパ腫等併発疾患又は抗癌療法（例えば細胞傷害性の抗悪性腫瘍剤、放射線療法）により、免疫抑制状態にある患者、先天性又は後天性免疫不全の患者〔免疫応答の低下により本剤の効果を減弱させる可能性があり、さらに播種性BCG感染を招くおそれがある。〕」</p>
〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「泌尿器：頻尿、排尿痛、血尿、排尿困難、尿中白血球増加、尿中赤血球増加、潜血反応陽性、尿蛋白陽性、膀胱炎、膀胱タンポナーデ、残尿感、排尿不快感、尿道痛、混濁尿、切迫尿失禁、尿糖陽性（排尿痛等膀胱刺激症状に対しては、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン、インドメタシン等の消炎鎮痛剤により対症的に処置を行うこと。）</p> <p>筋・骨格系：関節炎、関節痛、筋肉痛、下肢浮腫（関節痛等については、抗ヒスタミン剤や消炎鎮痛剤で対処できる場合もあるが、播種性BCG感染を示すことも考えられ、症状の改善が見られない場合は本剤の投与を速やかに中止し、抗結核剤療法及びその他適切な処置を行うこと。）</p> <p>その他：発熱、倦怠感、精巣上体炎、前立腺炎、頭痛、悪寒、血清蛋白低下、熱感、発汗」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

膀胱用イムシスト（日本化薬）

医薬品医療機器情報配信サービスのご案内

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等を、医療関係者に提供します。
- 配信対象は病院、診療所、薬局、卸売一般販売業者、製造販売業者、都道府県薬務行政機関、医薬関係団体、医療関係教育機関の教員の方です。
- 配信内容は、(1) 緊急安全性情報、(2) 医薬品・医療機器等安全性情報、(3) 使用上の注意改訂指示通知（医薬品）、(4) 使用上の注意改訂指示通知（医療機器）、(5) DSU（医薬品安全対策情報）、(6) 自主点検通知（医療機器）、(7) 回収情報（クラスⅠ分）です。
- 登録は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）の右上の『医薬品医療機器情報等配信サービス』のボタンを押して中に入って行ってください。なお、これらの配信情報コンテンツは、いずれも当機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）」に掲載終了後に配信されていますので、ここからも情報の入手が可能です。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

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

E-mail: push-master@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	〒 —		
管理者名 (院長先生)	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。