

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.157(2007.3)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

✳️ 最重要

抗ウイルス剤 625

- リン酸オセルタミビル ……………3

✳️ 重要

その他の中枢神経系用薬 119

- エダラボン ……………3

不整脈用剤 212

- 塩酸アミオダロン（経口剤）……………4
- コハク酸シベンゾリン（経口剤）……………4

⚠️ その他

抗てんかん剤 113

- カルバマゼピン ……………5
- カルバマゼピン ……………5

解熱鎮痛消炎剤 114

- アスピリン（ニプロファーマ製品）……………7
- アスピリン（丸石製薬製品）……………8

精神神経用剤 117

- アリピプラゾール ……………9
- アリピプラゾール ……………10

眼科用剤 131

- マレイン酸チモロール（普通点眼剤）……………10
- マレイン酸チモロール（持続性点眼剤）……………11

不整脈用剤 212

- 塩酸アミオダロン（経口剤）……………11
- コハク酸シベンゾリン ……………13
- 塩酸ソタロール ……………13
- 塩酸ソタロール ……………13

利尿剤 213

- フロセミド（フロセミド注「フソー」）……………14

血管拡張剤 217

- ジピリダモール（アンギナール錠 12.5mg・散）…14
- ジピリダモール（アンギナール錠 25mg）……………14

高脂血症用剤 218

- シンバスタチン ……………15
- フルバスタチンナトリウム ……………15
- ロスバスタチンカルシウム ……………15

その他の循環器官用薬 219

- ボセンタン水和物 ……………16
- ボセンタン水和物 ……………16

下剤、浣腸剤 235

- ピコスルファートナトリウム
（EMEC製剤、スナイリン製剤）……………16

脳下垂体ホルモン剤 241

- オキシトシン ……………17

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- チアマゾール ……………17

たん白同化ステロイド剤 244

- 酢酸メテノロン ……………17

その他のホルモン剤 249	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613
■酢酸オクトレオチド (50 μ g・100 μ g) ……18	■セフジニル ……26
■酢酸オクトレオチド (10mg・20mg・30mg) ……18	合成抗菌剤 624
■ジノプロスト ……19	■シプロフロキサシン ……26
■ジノプロスト ……19	■シプロフロキサシン ……26
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	■塩酸シプロフロキサシン ……26
■ナフトピジル ……20	■塩酸シプロフロキサシン ……27
■ナフトピジル ……20	抗ウイルス剤 625
たん白アミノ酸製剤 325	■硫酸インジナビルエタノール付加物 ……27
■エンテルード ……20	■硫酸インジナビルエタノール付加物 ……27
■エンテルード ……20	■ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ……28
その他の血液・体液用薬 339	ワクチン類 631
■アスピリン (丸石製薬製品) ……8	■肺炎球菌ワクチン ……28
他に分類されない代謝性医薬品 399	血液製剤類 634
■アプロチニン ……21	■人血清アルブミン (CSL ベーリング製品) ……29
■エルカトニン (エカルトニン製剤 40 単位) ……21	■人血清アルブミン (ブミネート製剤) ……30
■ヒアルロン酸ナトリウム (ヒルネート製剤) ……21	■乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
■塩酸ラロキシフェン ……22	(CSL ベーリング製品) ……29
代謝拮抗剤 422	■乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ……30
■リン酸フルダラビン ……23	■乾燥スルホ化人免疫グロブリン (献血品) ……30
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	■抗破傷風人免疫グロブリン ……29
■塩酸ドキシソルピシン (10mg) ……24	■乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン ……29
その他の腫瘍用薬 429	■乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 ……30
■アナストロゾール ……24	■乾燥濃縮人血液凝固第 XIII 因子 ……29
■アナストロゾール ……24	■加熱人血漿たん白 (バクスター製品) ……30
■エキセメスタン ……24	■乾燥濃縮人 C1 - インアクチベーター ……29
■エキセメスタン ……24	■ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)
■ソブゾキサシ ……25	(リコネイト製剤) ……31
放射性医薬品 430	他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799
■クエン酸ガリウム (⁶⁷ Ga) ……25	■人フィブリノゲン・人血液凝固第 XIII 因子・
その他のアレルギー用薬 449	アプロチニン・トロンビン・
■ベシル酸ベポタスチン ……25	塩化カルシウム (CSL ベーリング製品) ……29



最重要

直ちに改訂添付文書を作成します

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
[警告] 追記	<p>「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「精神・神経症状：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）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、症状に応じて適切な処置を行うこと。」</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）



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

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
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「急性腎不全又は腎機能障害の増悪、<u>重篤な肝障害</u>、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>劇症肝炎</u>、肝機能障害、黄疸：<u>劇症肝炎等の重篤な肝炎</u>、AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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>

ラジカット注（三菱ウェルファーマ）

⊗ 塩酸アミオダロン (経口剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「患者の限定 他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。〔本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用(間質性肺炎、肺胞炎、肺線維症、肝障害、 <u>甲状腺機能亢進症、甲状腺炎</u>)が発現することも報告されているため〕」
[禁忌] 一部改訂	「 <u>本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症の既往歴のある患者</u> 」 「 <u>リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物、メシル酸ネルフィナビル、スパルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィル</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物</u> 」 「 <u>塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィル</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症：甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症があらわれることがあります、甲状腺機能亢進症及び甲状腺炎においては致死的な場合も報告されている。甲状腺機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤投与中だけでなく、投与中止後数ヶ月においてもあらわれることがあるため、本剤投与中だけでなく投与中止後数ヶ月においても、甲状腺機能検査を行うこと。</u> 」

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」(メディサ新薬=沢井製薬)

アンカロン錠(サノフィ・アベンティス)

⊗ コハク酸シベンゾリン (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」 追記	「 <u>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質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投与を中止し、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> 」

シノベジール錠(東和薬品)

シベンロール錠(アステラス製薬)

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

① カルバマゼピン		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>ポルフィリン症の患者</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「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)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)：重篤な皮膚症状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。 SLE様症状：SLE様症状 (<u>蝶形紅斑等の皮膚症状、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等</u>) があらわれることがあるので、 <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。</u> 」	

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」 (共和薬品工業)
テグレトール錠・細粒 (ノバルティスファーマ)

テレスミン錠・細粒 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)
レキシシン錠・細粒 (藤永製薬=第一三共)

① カルバマゼピン		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ポルフィリン症の患者</u> 」 <u>〔ポルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある。〕</u>	
[慎重投与] 削除	「急性間欠性ポルフィリン症の既往歴のある患者〔急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。〕」	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「フルボキサミン、ベラパミル、ジルチアゼム、シメチジン、 <u>オメプラゾール、ダナゾール、ピカルタミド、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、マクロライド系抗生物質 (エリスロマイシン、クラリスロマイシン等)、リトナビル、アゾール系抗真菌剤 (ミコナゾール、フルコナゾール等)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が急速に上昇し、中毒症状 (眠気、悪心・嘔吐、めまい等) があらわれることがある。〕 「 <u>クエチアピン、イトラコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が低下することがある。また、本剤の血中濃度が上昇する <u>ことがある</u> 。 機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用により <u>これらの薬剤</u> の代謝が促進され、血中濃度が低下する。また、 <u>これらの薬剤</u> が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。〕」 「 <u>プリミドン、エファビレンツ</u> 〔臨床症状・措置方法：相互に血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：両剤の代謝酵素誘導作用により相互に代謝が促進されると考えられる。〕」 「 <u>テオフィリン、アミノフィリン</u> 〔臨床症状・措置方法：相互に血中濃度が低下することがある。〕」	

	<p>「抗不安・睡眠導入剤（アルプラゾラム、ミダゾラム）、抗てんかん剤（ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド）、アセトアミノフェン、トラマドール、ブチロフェノン系精神神経用剤（ハロペリドール等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等）、<u>トラゾドン</u>、<u>パロキセチン</u>、<u>精神神経用剤</u>（オランザピン、<u>アリピプラゾール</u>、リスペリドン）、ドネペジル、フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等）、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）、黄体・卵胞ホルモン剤、<u>ソリフェナシン</u>、<u>クマリン系抗凝血剤</u>（ワルファリン）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、<u>エベロリムス</u>）、抗悪性腫瘍剤（イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、トレミフェン、<u>タミバロテン</u>）、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等）、デラビルジン、プラジカンテル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、<u>貧血</u>、<u>溶血性貧血</u>、赤芽球癆、血小板減少：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：血管炎、血管浮腫、<u>呼吸困難</u>、<u>猩紅熱様</u>・<u>麻疹様</u>・<u>中毒疹様発疹</u>、<u>そう痒症</u>、<u>光線過敏症</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>潮紅</u>（症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）</p> <p>眼：異常眼球運動（眼球回転発作）、水晶体混濁、結膜炎、<u>眼圧上昇</u>、複視、霧視、調節障害、眼振（定期的に視力検査を行うことが望ましい。）</p> <p>内分泌、代謝系：ビタミンD・カルシウム代謝異常（血清カルシウムの低下等）、甲状腺機能検査値の異常（T₄値の低下等）、血清葉酸値低下、女性化乳房、乳汁漏出、プロラクチン上昇、低ナトリウム血症、骨軟化症、<u>骨粗鬆症</u></p> <p>その他：聴覚異常（耳鳴、聴覚過敏、聴力低下、音程の変化等）、脱毛、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、CK（CPK）値上昇、体液貯留、免疫グロブリン低下（IgA、IgG等）、<u>CRP上昇</u>、発熱、味覚異常、浮腫、発汗、体重増加、<u>感冒様症状</u>（鼻咽頭炎、咳嗽等）」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<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。やむを得ず本剤を妊娠中に投与する場合には、可能な限り他の抗てんかん剤との併用は避けることが望ましい。〔妊娠中に本剤が投与された患者の中に、奇形（二分脊椎を含む）を有する児や発育障害の児を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。また、本剤の単独投与に比べ、本剤と他の抗てんかん剤（特にバルプロ酸ナトリウム）の併用では口蓋裂、口唇裂、心室中隔欠損等の奇形を有する児の出産例が多いとの疫学的調査報告がある。<u>なお、尿道下裂の報告もある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
テグレトール錠・細粒（ノバルティスファーマ）

テレスミン錠・細粒（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）
レキシシン錠・細粒（藤永製薬＝第一三共）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 追記</p>	<p>＜川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合＞</p> <p>「本剤又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者」</p> <p>「消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍が悪化することがある。（ただし、「慎重投与」の項参照）〕」</p> <p>「出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕」</p> <p>「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発することがある。〕」</p> <p>「出産予定日12週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「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。」</p> <p>「川崎病では発症後数カ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3カ月間投与し、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、本剤の投与を中止すること。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。」</p> <p>「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。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「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。」</p> <p>「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。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」追記</p>	<p>「イブプロフェン（川崎病に使用する場合）〔臨床症状・措置方法：本剤の血小板凝集抑制作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：イブプロフェンが血小板のシクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）と本剤の結合を阻害するためと考えられる。〕」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強されるおそれがある。〕」</p> <p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミン、セルトラリン等）〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されているので、注意して投与すること。〕」</p> <p>「ジクロフェナクナトリウム〔臨床症状・措置方法：相互に作用が減弱されることがある。機序・危険因子：本剤はジクロフェナクナトリウムの血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。また逆にジクロフェナクナトリウムにより本剤の尿中排泄量が増加するとの報告がある。〕〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p>


[小児等への投与] 追記	<p>「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)」</p> <p>「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)」</p> <p>〈参考〉「川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>
--------------	---

アスピリン「ヒシヤマ」（ニプロファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ⓢ アスピリン（丸石製薬製品） 114 解熱鎮痛消炎剤 339 その他の血液・体液用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合〉</p> <p>「本剤またはサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者」</p> <p>「消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン生合成の抑制により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕（ただし、「慎重投与」の項参照）」</p> <p>「出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕」</p> <p>「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）、またはその既往歴のある患者〔重症の喘息発作を誘発させるおそれがある。〕」</p> <p>「出産予定日12週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「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。」</p> <p>「川崎病では発症後数カ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3カ月間投与し、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、本剤の投与を中止すること。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。」</p> <p>「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。」</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「出血傾向のある患者（解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合）〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「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。」</p> <p>「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。」</p>

[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>イブプロフェン〔臨床症状・措置方法：川崎病の解熱後の回復期から慢性期の治療において、本剤の血小板凝集抑制作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：イブプロフェンが血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。〕</u> 」
一部改訂	「 <u>COX-2選択的阻害剤（セレコキシブ）〔臨床症状・措置方法：低用量の本剤（1日325mg以下）とセレコキシブを併用した場合、セレコキシブのみを服用したときに比べて消化性潰瘍等の発生率が高くなることが報告されている。機序・危険因子：主に本剤併用によるNSAIDsの消化管障害誘発による。〕</u> 」
一部改訂	「 <u>血小板凝集抑制作用を有する薬剤（チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強されるおそれがある。〕</u> 」 「 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) (フルボキサミン、セルトラリン等)〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されているので、注意して投与すること。〕</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合：低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）」
追記	「 <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> 」
[適用上の注意]の「服用時」 新設	「 <u>炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等のアルカリ性製剤と配合しないこと。</u> 」 「 <u>湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。</u> 」 「 <u>本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。</u> 」 〈参考〉「川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂 企業報告

該当製品所有会社
(丸石：大阪)

 アリピプラゾール 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」 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> 」

エビリファイ錠・散（大塚製薬）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	<p>〈国内臨床試験及び国内市販後自発報告〉</p> <p>「精神神経系」の「痙攣」</p>
一部改訂	<p>〈国内臨床試験及び国内市販後自発報告〉</p> <p>「精神神経系：不眠、神経過敏、不安、めまい、頭痛、傾眠、うつ病、幻覚、妄想、リビドー亢進、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、失神、感情不安定、錯乱、神経症、譫妄、躁病反応、精神症状、<u>激越（不安、焦燥、興奮）</u></p> <p>消化器：食欲不振、便秘、悪心、腹痛、嘔吐、下痢、胃炎、消化不良、<u>食欲亢進</u></p> <p>泌尿器：尿潜血、排尿障害、血尿、膀胱炎、尿閉、頻尿、尿失禁</p> <p>呼吸器：鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、<u>しゃっくり</u></p> <p>その他：体重減少、倦怠感、体重増加、発熱、脱力感、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下、ほてり、熱感、背部痛、肩こり、悪寒、性器出血、胸痛、四肢痛、総蛋白上昇、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇、<u>筋痛、脱毛</u>」</p> <p>〈外国臨床試験及び外国市販後自発報告〉</p> <p>「精神神経系：頭痛、不眠、傾眠・鎮静、浮動性めまい、落ち着きのなさ、失神、持続勃起、会話障害、<u>激越（不安、焦燥、興奮）</u>、大発作痙攣、自殺企図、自殺念慮</p> <p>消化器：悪心、消化不良、嘔吐、便秘、肺炎、<u>食欲不振</u></p> <p>その他：無力症・疲労感、霧視、発熱、低体温、体重増加、胸痛、筋痛、<u>体重減少、多汗症、低ナトリウム血症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エビリファイ錠・散（大塚製薬）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「CYP2D6阻害作用を有する薬剤（<u>キニジン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤</u>）〔臨床症状・措置方法：β-遮断作用（例えば心拍数減少、徐脈）の増強が報告されている。機序・危険因子：<u>これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるP450（CYP2D6）を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</u>〕」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼：角膜知覚低下、複視、灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・<u>角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

チアブート点眼液（日新製薬：山形＝日本ジェネリック）

チマバック点眼液（アールテック・ウエノ＝日本点眼薬研究所）

チモプトール点眼液（萬有製薬＝参天製薬）

チモレート（日本点眼薬研究所）

チモロール点眼液T（東亜薬品＝日東メディック）

チモロール点眼液「テイカ」

（テイカ製薬＝日本アルコン＝日東メディック）

ファルチモ点眼液0.25（キョーリンリメディオ）

ファルチモ点眼液0.5（キョーリンリメディオ＝ニデック）

リズモン点眼液（わかもと）

① マレイン酸チモロール（持続性点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>CYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤）</u> 〔臨床症状・措置方法： β -遮断作用（例えば心拍数減少、徐脈）の増強が報告されている。機序・危険因子： <u>これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるP450（CYP2D6）を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</u> 〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「眼：角膜知覚低下、複視、灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、結膜浮腫、眼瞼浮腫、濾胞性結膜炎、眼脂、羞明」 〈参考〉企業報告

チモプトルXE点眼液（萬有製薬=参天製薬）

リズモンTG点眼液（わかもと=キッセイ薬品）

① 塩酸アミオダロン（経口剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「患者の限定 他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。〔本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用（間質性肺炎、肺炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎）が発現することも報告されているため。〔副作用〕の項参照〕」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>甲状腺機能障害又はその既往歴のある患者</u> 〔甲状腺機能障害を増悪させるおそれがある。〔重要な基本的注意〕の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物〔臨床症状・措置方法：重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。〕」 「メシル酸ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT延長、Torsades de pointes等の不整脈や持続的な鎮静）を起こすおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。〕」 「 <u>塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィル</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子： <u>併用によるQT延長が相加的にあらわれるおそれがある。</u> 〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>CYP3A4で代謝される薬剤（シクロスポリン、タクロリムス、ジヒドロエルゴタミン、エルゴタミン、トリアゾラム、ミダゾラム等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>左記薬剤の血中濃度を上昇させるとの報告がある。機序・危険因子：本剤によるCYP3A4阻害が考えられる。</u> 〕」 「フレカイニド〔臨床症状・措置方法：フレカイニド血中濃度が上昇することが報告されているため、フレカイニドを2/3に減量すること。機序・危険因子： <u>本剤によるCYP2D6阻害が考えられる。</u> 〕」 「アプリンジン〔臨床症状・措置方法：アプリンジン血中濃度の上昇、心血管作用の増加の報告がある。機序・危険因子： <u>本剤によるCYP2D6阻害が考えられる。</u> 〕」

	<p>「テオフィリン〔臨床症状・措置方法：テオフィリン血中濃度を上昇させるとの報告がある。機序・危険因子：本剤によるCYP1A2阻害が考えられる。〕」</p> <p>「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度上昇による精神神経障害があらわれることがある。観察を十分に行い、過量投与の症状があらわれた場合には速やかにフェニトイン投与量を減らすこと。機序・危険因子：本剤によるCYP2C9阻害が考えられる。〕」</p> <p>「Ca拮抗剤（ジルチアゼム、ベラパミル）〔臨床症状・措置方法：心停止、房室ブロックを発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤との併用で洞房と房室結節伝導を遅延させ、心筋収縮力を相加的に低下させることが考えられる。〕」</p> <p>「フェンタニル〔臨床症状・措置方法：血圧低下、徐脈を発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤とフェンタニルには、血圧低下、徐脈作用があり併用により作用が増強されることが考えられる。〕」</p>
追記	<p>「ソタロール〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointesを起こすことがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加することがある。〕」</p> <p>「CYP3A4で代謝されるHMG-CoA還元酵素阻害剤（シンバスタチン等）〔臨床症状・措置方法：併用により筋障害のリスクが増加すると報告がある。機序・危険因子：本剤によるCYP3A4阻害により、血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「全身麻酔剤〔臨床症状・措置方法：ハロゲン化吸入麻酔薬の心筋抑制因子及び伝導障害に対する感受性が高くなることもあり、また、アトロピンが不奏効の徐脈、低血圧、伝導障害、心拍出量低下といった潜在的に重度の合併症が報告されている。さらに、非常にまれであるがときに致命的な急性呼吸窮迫症候群が通常手術直後に認められている。機序・危険因子：機序不明。〕」</p> <p>「局所麻酔剤〔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ので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：併用により作用が増強されることが考えられる。〕」</p> <p>「低カリウム血症を起こす薬剤（利尿剤、副腎皮質ステロイド剤、アムホテリシンB、ACTH（酢酸テトラコサクチド））〔臨床症状・措置方法：Torsades de pointesを起こすことがある。機序・危険因子：機序不明。低カリウム血症が惹起された場合、本剤のQT延長作用が増加されることが考えられる。〕」</p>
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「重大な副作用」一部改訂	<p>「本剤投与中の患者の心臓、心臓以外の手術後に、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがある。」</p>
「その他の副作用」削除	<p>「内分泌系（甲状腺）」の「甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]一部改訂	<p>「下記のことが報告されているため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合は、本剤投与によるリスクについて患者に十分説明すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

アンカロン錠（サノフィ・アベンティス）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ コハク酸シベンゾリン 212 不整脈用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>塩酸バルデナフィル又は塩酸モキシフロキサシン</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>塩酸バルデナフィル、塩酸モキシフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。〕」
	〈参考〉 企業報告

シノベジール錠（東和薬品）

シベノール錠（アステラス製薬）

シベノール注射液（アステラス製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ 塩酸ソタロール 212 不整脈用剤 </div>	
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、Torsades de pointes、 <u>洞停止、完全房室ブロック</u> 、心不全、心拡大：本剤の催不整脈作用による心室細動あるいは心室頻拍、Torsades de pointes、 <u>洞停止、完全房室ブロック</u> 、心不全、心拡大の症状があらわれることがあるので、定期的に心電図検査及び胸部レントゲン検査又は心エコー検査を行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと（心室細動、心室頻拍又はTorsades de pointesの場合には下記の処置法を考慮）。 直流除細動、経静脈ペーシング、エピネフリンの投与、硫酸マグネシウムの投与」

ソタコール錠（ブリストル・マイヤーズ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ 塩酸ソタロール 212 不整脈用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸アミオダロン（注射）</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」 追記	「 <u>塩酸アミオダロン（注射）</u> 〔臨床症状・措置方法：Torsades de pointesのリスクを増加するおそれがあるため、併用しないこと。機序・危険因子：相加的にQTを延長させる。〕」
「併用注意」 一部改訂	「抗不整脈薬（ジソピラミド、 <u>アミオダロン（経口）</u> 等）〔臨床症状・措置方法：不応期延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：徐脈、低血圧、QT時間の延長、胸水貯留、 <u>動悸、浮腫</u> 消化器： <u>嘔気、嘔吐、腹痛、下痢</u> 皮膚： <u>脱毛、発疹</u> 」
	〈参考〉 企業報告

ソタコール錠（ブリストル・マイヤーズ）

① フロセミド (フロセミド注「フソー」)

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「筋肉内注射時」 新設	<p>「<u>筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。</u></p> <p><u>同一部位への反復注射は行わないこと。</u></p> <p><u>特に新生児、低出生体重児、乳児、小児には注意すること。</u>」</p> <p>「<u>神経走行部位を避けること。</u>」</p> <p>「<u>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、部位をかえて注射すること。</u>」</p> <p>「<u>注射部位に疼痛、硬結をみることがある。</u>」</p> <p>〈参考〉用法・用量の追加に伴う改訂</p>

フロセミド注「フソー」 (扶桑薬品)

① ジピリダモール (アンギナール錠12.5mg・散)

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	<p>「<u>授乳婦：授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験 (ウサギ) で母乳中へ移行することが報告されている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アンギナール錠12.5mg・散 (アステラス製薬)

① ジピリダモール (アンギナール錠25mg)

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>腎疾患への適応に当たっては、以下の点に留意すること。</u></p> <p>1) <u>病態の急速な進展がみられる場合には、中止又は他の療法を考慮するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) <u>尿蛋白が減少した場合でも、腎機能が低下することがあるので、定期的に腎機能を検査するなど注意すること。</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>精神神経系：頭痛、めまい、熱感、のぼせ感、ほてり、倦怠感、脱力感、しびれ感、肩こり</u></p> <p><u>消化器：悪心、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、腹痛、下痢、腹部膨満感</u></p> <p><u>その他：異和感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	<p>「<u>授乳婦：授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験 (ウサギ) で母乳中へ移行することが報告されている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アンギナール錠25mg (アステラス製薬)

① シンバスタチン		218 高脂血症用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、 <u>メシル酸サキナビル</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	「アタザナビル、 <u>メシル酸サキナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。機序・危険因子： <u>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</u> 〕	
「併用注意」追記	「 <u>エファビレンツ</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子： <u>エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。</u> 〕	
	〈参考〉 Fichtenbaum,C.J.,et al.:AIDS 2002;16(4):569-577 Gerber,J.G.,et al.:J.Acquir.Immune Defic.Syndr. 2005;39(3): 307-312	

シロバスタチン錠 (長生堂製薬)

シンスタチン錠 (陽進堂=日本ケミファ=日本薬品)

シンバスタチン錠「MEEK」 (小林化工=明治製薬)

シンバスタチン錠「OHARA」 (大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠「アメル」 (共和薬品工業)

シンバメルク錠 (メルク製薬)

ラミアン錠 (大正薬品工業=あすか製薬)

リボアウト錠 (沢井製薬)

リボオフ錠 (日医工)

リボコバン錠 (マルコ製薬=日医工)

リボザート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

リボダウン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

リボバス錠 (萬有製薬)

リボバトル錠 (キョーリンリメディオ)

リボブロック錠 (東和薬品)

リボラム錠 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

① フルバスタチンナトリウム		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： <u>膣炎</u> 、胃不快感、胸やけ、腹痛、嘔気、便秘、下痢、食欲不振、腹部膨満感、嘔吐、口内炎、口渇	
	〈参考〉 企業報告	

ローコール錠 (ノバルティスファーマ=田辺製薬)

① ロス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	
[相互作用] の「併用注意」追記	「 <u>ロピナビル・リトナビル配合剤</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤とロピナビル・リトナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、Cmaxが約5倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明〕	
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	「筋・骨格系：CK (CPK) 上昇、無力症、筋肉痛、 <u>関節痛</u> 、筋痙攣 精神神経系：頭痛、浮動性めまい、 <u>健忘</u> 肝臓： <u>肝機能異常</u> (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇)」	

クレストール錠 (アストラゼネカ=塩野義製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 ボセンタン水和物 219 その他の循環器官用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与によりヘモグロビン減少、 <u>血小板減少</u> が起こる可能性があるので、投与開始時及び投与開始後4ヶ月間は毎月、その後は3ヶ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>血小板減少</u> ： <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的な検査及び十分な観察を行い、異常が認められた場合は減量及び投与中止など適切な処置をとること。</u> 」

トラクリア錠 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 ボセンタン水和物 219 その他の循環器官用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「血小板減少： <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的な検査及び十分な観察を行い、異常が認められた場合は減量及び投与中止など適切な処置をとること。</u> 〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「神経系障害： <u>頭痛、体位性めまい、浮動性めまい</u> 全身障害及び投与局所様態： <u>倦怠感、下肢浮腫、疲労、発熱、浮腫</u> 臨床検査： <u>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GT (GTP) 上昇、白血球数減少、ヘモグロビン減少、ALP上昇、赤血球数減少、好酸球数増加、ヘマトクリット減少、血小板数減少、ビリルビン上昇</u> 」
	〈参考〉企業報告

トラクリア錠 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)


<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 ピコスルファートナトリウム (EMEC製剤、スナイリン製剤) 235 下剤、浣腸剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者 (大腸検査前処置に用いる場合) 〔腸管蠕動運動の亢進により腸管の閉塞による症状が増悪し、腸管穿孔に至るおそれがある。〕</u> 」
[慎重投与] 新設	<p>〈大腸検査前処置に用いる場合〉</p> <p>「<u>腸管狭窄及び重度な便秘の患者 〔腸管蠕動運動の亢進により虚血性大腸炎又は腸閉塞を生じることがある。また、腸閉塞を生じた場合には腸管穿孔に至るおそれがある。〕</u>」</p> <p>「<u>腸管憩室のある患者 〔腸管蠕動運動の亢進により病態が増悪するおそれがある。〕</u>」</p> <p>「<u>高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕</u>」</p>

<p>[重要な基本的注意] 新設</p>	<p>「本剤を手術前における腸管内容物の排除に用いる場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。」</p> <p>「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>1) 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。</p> <p>2) 本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。」</p> <p>「本剤を大腸検査前処置に用いる場合は、水を十分に摂取させること。」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 新設</p>	<p>「腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認めら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）。</p> <p>虚血性大腸炎：大腸検査前処置に用いた場合、虚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適切な処置を行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。」</p>

スナイリンドライシロップ（アボットジャパン）


ピコスルファートナトリウムDS「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

 オキシトシン		241 脳下垂体ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「点滴速度をあげる場合は、一度に1～2ミリ単位／分の範囲で、30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは、それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと。」</p>	


アトニン-O注（あすか製薬）

オキシトシン注射液F（富士製薬工業）

 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	
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊娠中の投与により、新生児に頭皮欠損症・頭蓋骨欠損症、さい帯ヘルニア、さい腸管の完全または部分的な遺残（さい腸管ろう、メッケル憩室等）、気管食道ろうを伴う食道閉鎖症、後鼻孔閉鎖症等があらわれたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

メルカゾール錠（中外製薬）

メルカゾール注（中外製薬）

 酢酸メテノロン		244 たん白同化ステロイド剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[相互作用] の「併用注意」 削除</p>	<p>「インダンジオン系抗凝血剤」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

プリモボラン錠（日本シエーリング）

① 酢酸オクトレオチド (50 μ g・100 μ g)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「プロモクリプチン〔臨床症状・措置方法：プロモクリプチンのAUCが上昇したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「徐脈：本剤を投与した場合、投与直後に重篤な徐脈を起こすことがあるので、観察を十分に行い、徐脈が認められた場合には直ちに投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。また、徐脈が認められた場合、 <u>β-遮断剤、カルシウム拮抗剤等の徐脈作用を有する薬剤又は水分や電解質を補正する薬剤を投与している患者では、必要に応じてこれらの用量を調節すること。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓： <u>肝機能異常、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP、ビリルビンの上昇</u> 」
[その他の注意] 追記	「本剤により脂肪の吸収が低下する可能性がある。〔海外において本剤の投与中に糞中の脂肪が増加したとの報告がある。〕」 「海外において本剤を投与された患者で、血清ビタミンB ₁₂ の低下、シリングテストでの異常値がみられたとの報告がある。」
	〈参考〉企業報告

サンドスタチン注射液（ノバルティスファーマ）

① 酢酸オクトレオチド (10mg・20mg・30mg)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「プロモクリプチン〔臨床症状・措置方法：プロモクリプチンのAUCが上昇したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「徐脈：酢酸オクトレオチド製剤を投与した場合、重篤な徐脈を起こすことがあるので、観察を十分に行い、徐脈が認められた場合には必要に応じて適切な処置を行うこと。また、徐脈が認められた場合、 <u>β-遮断剤、カルシウム拮抗剤等の徐脈作用を有する薬剤又は水分や電解質を補正する薬剤を投与している患者では、必要に応じてこれらの用量を調節すること。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「肝・胆道系障害： <u>肝機能異常、ビリルビン上昇、γ-GTP上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、胆石症、胆管拡張</u> 」
[その他の注意] 追記	「本剤により脂肪の吸収が低下する可能性がある。〔海外において酢酸オクトレオチド注射液の投与中に糞中の脂肪が増加したとの報告がある。〕」 「海外において酢酸オクトレオチド注射液を投与された患者で、血清ビタミンB ₁₂ の低下、シリングテストでの異常値がみられたとの報告がある。」
	〈参考〉企業報告

サンドスタチンLAR筋注用（ノバルティスファーマ）

① ジノプロスト

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉 「<u>気管支喘息又はその既往歴のある患者</u>」</p> <p>〈本剤を腸管蠕動亢進の目的で使用するにあたって〉 「<u>気管支喘息又はその既往歴のある患者</u>」</p> <p>〈本剤を治療的流産の目的で使用するにあたって〉 「<u>気管支喘息又はその既往歴のある患者</u>」</p>

グランディノン注 (持田製薬)

プロスタルモン・F注射液 (小野薬品)

プロスタグランジンF_{2α}注射液「科研」 (科研製薬)

プロスモン注 (富士製薬工業)

① ジノプロスト

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉 「<u>気管支喘息又はその既往歴のある患者</u>」 「<u>気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。</u>」</p> <p>〈本剤を腸管蠕動亢進の目的で使用するにあたって〉 「<u>気管支喘息又はその既往歴のある患者</u>」 「<u>気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。</u>」</p> <p>〈本剤を治療的流産の目的で使用するにあたって〉 「<u>気管支喘息又はその既往歴のある患者</u>」 「<u>気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。</u>」</p>
[慎重投与] 削除	<p>(静脈内注射投与) 〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉 「喘息又はその既往歴のある患者」 「<u>気管支を収縮させるとの報告がある。</u>」</p> <p>〈腸管蠕動亢進の場合〉 「喘息又はその既往歴のある患者」 「<u>気管支を収縮させるとの報告がある。</u>」</p> <p>(卵膜外投与) 〈治療的流産の場合〉 「喘息又はその既往歴のある患者」 「<u>気管支を収縮させるとの報告がある。</u>」</p>

グランディノン注 (持田製薬)

プロスタルモン・F注射液 (小野薬品)

プロスタグランジンF_{2α}注射液「科研」 (科研製薬)

プロスモン注 (富士製薬工業)

⓪ 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「重大な副作用」 追記	「 <u>失神、意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失等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> 」	

アビシヨット錠（日本オルガノン）

フリバス錠（旭化成ファーマ）

⓪ 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」 追記	「 <u>血液：血小板数減少</u> <u>眼：霧視、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症</u> 」	
一部改訂	「その他：浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉、女性化乳房、胸痛」	
削除	「その他」の「霧視、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）」	
	〈参考〉企業報告	

アビシヨット錠（日本オルガノン）


フリバス錠（旭化成ファーマ）

⓪ エンテルード		325 たん白アミノ酸製剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「 <u>卵白アレルギーの患者</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>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を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわ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> 」	


エンテルード（テルモ）

⓪ エンテルード		325 たん白アミノ酸製剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「卵白アレルギーの患者 <u>〔本剤には卵白加水分解物が含まれるため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことがある。〕</u> 」	


エンテルード（テルモ）

 アプロチニン 399 他に分類されない代謝性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂 追記 [その他の注意] 一部改訂	<p>「過去に本剤又は他のアプロチニン含有製剤の投与を受けた患者〔アナフィラキシー反応が発現することがある。特に6ヵ月以内に再投与された場合に、その発現頻度が高くなるとの報告がある。〕」</p> <p>「腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「本邦では承認外であるが、外国で冠動脈バイパス術等に対する高用量投与例において、次のような重篤な副作用が報告されている： 心筋梗塞（国内での報告例あり）、心筋虚血、冠動脈閉塞症・冠動脈血栓症、血栓症、肺塞栓症、心膜液貯留、播種性血管内凝固症候群（国内での報告例あり）、凝固障害、<u>乏尿</u>、急性腎不全、腎尿細管壊死（国内での報告例あり）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トラジロール（三菱ウェルファーマ=バイエル薬品）


 エルカトニン（エカトニン製剤40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
[適用上の注意] の「点滴静脈内投与時」 新設	<p>「点滴静注にあたっては、下記の点に配慮すること。</p> <p>(1) 本剤を希釈する場合は、通常「日局」生理食塩液を始めとする各種電解質を含む輸液で行うこと（電解質を含まない輸液を使用した場合、本剤の容器への吸着が認められており含量が低下する）。</p> <p>(2) 含量低下は時間経過と共に大きくなるので、希釈後速やかに使用すること。」</p> <p>〈参考〉「高カルシウム血症」における用法・用量として「点滴静注」の追加に伴う改訂</p>

エカトニン注40（ニプロファーマ）

 ヒアルロン酸ナトリウム（ヒルネート製剤） 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 追記	<p>「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。」</p> <p>「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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。」</p>

[副作用] の「その他の副作用」 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、 <u>関節周囲のしびれ感</u> その他： <u>嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、動悸、ほてり、蛋白尿、尿沈渣異常、総蛋白低下、BUN上昇</u> 」
追記	「 <u>肝 臓：AST (GOT)・ALT (GPT)・ALP・LDH上昇</u> <u>血 液：好酸球増多、白血球増多、ヘマトクリット低下</u> 」 〈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

ヒルネート注キット（ニプロファーマ=久光製薬）

 塩酸ラロキシフェン 399 他に分類されない代謝性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	「 <u>徴候、症状：1回120mg以上を服用した成人で下肢痙攣、浮動性めまいが報告されている。2歳未満の小児において180mgまで誤って服用したとの報告がある。失調、浮動性めまい、嘔吐、発疹、下痢、振戦、潮紅、ALP上昇が報告されている。</u> <u>処 置：特異的解毒剤は知られていない。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>外国において、本剤と経口エストロゲン製剤を併用した閉経後女性で子宮内膜厚が増加したとの報告がある。</u> <u>外国で実施された冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象（本邦における本剤の効能・効果は「閉経後骨粗鬆症」である。）とした試験において、本剤投与群において脳卒中による死亡率が高かったとの報告がある。脳卒中による死亡率はプラセボ投与群で1.5/1000人/年に対して本剤投与群で2.2/1000人/年であった。</u> 」
削除	「 <u>本剤と全身ホルモン補充療法（エストロゲン単剤又はプロゲステン併用）との併用について検討した臨床試験は行われていない。</u> <u>「結合型エストロゲンと黄体ホルモン剤を長期間併用した閉経期以降の婦人では、冠動脈性心疾患、脳卒中、静脈血栓塞栓症、乳癌を発生する危険性が対照群の婦人に比較して、統計的有意差をもってわずかながら高くなる」との臨床試験の報告がある。」</u> 〈参考〉企業報告 Barrett-Connor,E.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;355:125-137

エビスタ錠（日本イーライリリー=中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。 <u>また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</u> 」
[禁忌] 一部改訂	「 <u>リン酸フルダラビンにより溶血性貧血を起こしたことがある患者</u> 〔重篤な溶血性貧血を起こすおそれがある〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「遷延性のリンパ球減少（特にCD4陽性リンパ球の減少）により、重症の免疫不全が増悪又は発現する可能性があるため、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うとともに、カンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスチス・カリニ等による重症日和見感染に注意すること。 <u>また、日和見感染の発現を抑制するため、あらかじめ適切な措置を講ずること。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「シタラビン〔臨床症状・措置方法：骨髄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「その他の副作用」 一部改訂	<p>「呼吸器：咳、喘鳴、呼吸障害、呼吸困難、低酸素（症）、<u>上気道炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、アレルギー性鼻炎</u></p> <p>消化器：悪心、嘔吐、便秘、口唇疱疹、食欲不振、下痢、<u>口内炎、胃部不快感、腹痛、消化不良</u></p> <p>精神神経系：脱力感、下肢知覚異常、手指感覚異常、視力障害、視神経炎、視神経障害、<u>下垂手、頭痛、不眠、めまい、感覚減退（しびれ）</u></p> <p>循環器：不整脈、脈拍数増加、浮腫、<u>動悸</u></p> <p>肝 臓：LDH上昇、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、<u>総ビリルビン上昇、黄疸、ALP上昇、γ-GTP上昇、血清総蛋白減少、血清アルブミン低下、ウロビリルン尿</u></p> <p>皮 膚：皮膚掻痒症、発疹、<u>表皮剥離</u></p> <p>腎 臓：BUN上昇、蛋白尿、クレアチニン上昇、<u>高尿酸血症、高リン酸血症、低カルシウム血症、高カリウム血症、低ナトリウム血症</u></p> <p>その他：発熱、疲労、疼痛、水痘、<u>体重減少、悪寒、倦怠感、腰痛、CRP上昇、筋肉痛、神経痛、味覚異常、多汗、潮紅</u>」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>リン酸フルダラビンと他の抗悪性腫瘍剤で治療された患者に、骨髄異形成症候群、急性白血病が発生したとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>本剤の治療中又は治療後に、皮膚癌の発生、悪化又は再燃が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フルダラ静注用（日本シエーリング）

④ 塩酸ドキソルビシン (10mg) 423 抗腫瘍性抗生物質製剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>パクリタキセル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、骨髄抑制等の副作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合は、 <u>パクリタキセルの前に本剤を投与すること。</u> 機序・危険因子：本剤投与前に <u>パクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体の血漿中濃度が上昇する。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

アドリアシン注 (協和発酵)

⑤ アナストロゾール 429 その他の腫瘍用薬 ⑥ エキセメスタン	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。</u> 」

⑤ アナストロゾール

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

⑥ エキセメスタン

アロマシン錠 (ファイザー)

⑤ アナストロゾール 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	「筋・骨格系：関節痛、硬直、 <u>骨粗鬆症、骨折</u> 」

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

⑥ エキセメスタン 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	「その他：ほてり、疲労、疼痛、体重減少、倦怠 (感)、体臭、浮腫、関節痛、 <u>味覚異常、嗅覚障害、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症</u> 」

アロマシン錠 (ファイザー)

ソブゾキサソ		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	「本剤の使用に当たっては、骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、緊急時に十分処置できる医療施設及びがん化学療法に十分な経験をもつ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてだけ行う。なお、本剤の開始に当たっては、添付文書を熟読する。 <u>また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</u> 」	
[高齢者への投与] 一部改訂	「 <u>高齢者では一般に生理機能が低下しており、本剤の投与で貧血等の副作用が高い頻度で発現している。</u> また、本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。用量並びに投与間隔に留意して、患者の状態を観察しながら。例えば低用量（800mg/日）からの投与等、慎重に投与すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。」	
	〈参考〉 企業報告	

ベラゾリン細粒（全薬工業）

クエン酸ガリウム (^{67}Ga)		430 放射性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>循環器：徐脈、血圧低下</u> 」	
一部改訂	「 <u>消化器：腹部膨満感、悪心、嘔吐、口内疼痛、舌痛</u> <u>その他：発熱、全身倦怠、冷汗、上腕部痛、めまい、気分不良、顔面潮紅</u> 」	
[適用上の注意] 追記	「 <u>メシル酸デフェロキサミン投与中に本剤を投与する場合、メシル酸デフェロキサミンの投与はあらかじめ中止しておくこと（本剤とメシル酸デフェロキサミンがキレートを形成し、急速に尿中に排泄されるため、シンチグラムが得られない場合がある）。</u> 」	
	〈参考〉 企業報告 Nagamachi,S.,et al.:Ann.Nucl.Med. 1988;2(1):35-39	

クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注NMP（日本メジフィジックス）

クエン酸ガリウム- ^{67}Ga 注射液（富士フイルムRIファーマ）

ベシル酸ペポタスチン		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>その他：月経異常、浮腫、動悸、呼吸困難、しびれ</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

タリオン錠（田辺製薬）

セフジニル 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	「菌交代症：口内炎、カンジダ症、 <u>黒毛舌</u> 」 〈参考〉企業報告

セフゾンカプセル（アステラス製薬）

セフゾン細粒小児用（アステラス製薬）

セフニールカプセル（東和薬品）

セフロジールカプセル（大洋薬品）

シプロフロキサシン 624 合成抗菌剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少</u> ：骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。」

① シプロフロキサシン

シプロキサシ注（バイエル薬品＝明治製薬）

② 塩酸シプロフロキサシン

ジスプロチン錠（大洋薬品）

シバスタン錠（鶴原製薬）

シブキサノン錠（東和薬品）

シプロキサシ錠（バイエル薬品）

シフロキノン錠（日医工）

シフロサシ錠（長生堂製薬）

プリモール錠（辰巳化学）

フロキシール錠（沢井製薬＝旭化成ファーマ）

ペイトン錠（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業）

ベンジグ錠（陽進堂）

シプロフロキサシン 624 合成抗菌剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系</u> ：振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、 <u>激越、意識障害</u> その他：倦怠感、関節痛、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症、 <u>CK（CPK）上昇</u> 」
削除	「 <u>血液</u> 」の「血小板減少」 〈参考〉企業報告

シプロキサシ注（バイエル薬品＝明治製薬）

塩酸シプロフロキサシン 624 合成抗菌剤

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：振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、 <u>激越、意識障害</u> その他：関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症、 <u>CK (CPK) 上昇</u> 」
削除	「血液」の「血小板減少」 〈参考〉企業報告

ジスプロチン錠（大洋薬品）

シフロキノン錠（日医工）

ペイトン錠（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業）

シバスタン錠（鶴原製薬）

シフロキサシン錠（長生堂製薬）

ベンジグ錠（陽進堂）

シブキサノン錠（東和薬品）

プリモール錠（辰巳化学）

シプロキサシン錠（バイエル薬品）

フロキシール錠（沢井製薬＝旭化成ファーマ）

硫酸インジナビルエタノール付加物 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>塩酸アミオダロン</u> 、シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>塩酸アミオダロン</u> 、シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン、マレイン酸エルゴメトリン」

クリキシバンカプセル（萬有製薬）

硫酸インジナビルエタノール付加物 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「カルシウム拮抗剤（フェロジピン、ジルチアゼム、ベラパミル）、 <u>塩酸トラゾドン</u> 、 <u>メシル酸ジヒドロエルゴトキシシ</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血漿中濃度が上昇し、治療効果及び副作用を増加又は延長させるおそれがある。〕」 〈参考〉 Althaus,M.,et al.:Xenobiotica 2000;30:1033-1045 De Mey,C.,et al.:Clinical Pharmacology & Therapeutics 2001;70:142-148

クリキシバンカプセル（萬有製薬）

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>経口避妊薬（エチニルエストラジオール、ノルエチステロン等）〔臨床症状・措置方法：本剤及びリトナビルと経口避妊薬の併用により、リトナビルの血中濃度の上昇及び経口避妊薬の血中濃度の低下がみられ、肝トランスアミナーゼの上昇や黄体・卵胞ホルモンレベルの変動がみられる可能性がある。本剤投与時は別の避妊法を行うことが望ましい。なお、本剤及びリトナビルと高用量のエストロゲンやプロゲステゲンを併用した場合のデータは得られておらず、有効性・安全性は確立していない。〕</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>長期がん原性試験（104週）において、雄マウス（250mg/kg/日以上）で肝細胞腺腫及び肝細胞癌並びに雌雄ラット（各々、825及び300mg/kg/日以上）で肝細胞腺腫及び甲状腺濾胞細胞腺腫の増加がみられた。なお、ラットの反復投与試験において、甲状腺濾胞細胞腺腫の発現に關与する肝薬物代謝酵素誘導を示唆する所見がみられた。また、ラットでは対照群に比べ精巢間細胞過形成（825mg/kg/日以上）及び子宮内膜腺癌（2250mg/kg/日）の軽度な増加がみられたが、子宮内膜腺癌の発現率は背景値範囲内であった。臨床試験や市販後の使用経験からは、これら所見が臨床的に重要であることを示唆する報告は得られていない。なお、マウス（250～600mg/kg/日）及びラット（300～2250mg/kg/日）のがん原性試験における曝露量は、ヒトに本剤1400mg1日2回投与した場合の曝露量の0.3～0.7倍及び0.7～1.4倍、本剤1400mg及びリトナビル200mg1日1回投与した場合の曝露量の0.2～0.3倍及び0.3～0.7倍、本剤700mg及びリトナビル100mg1日2回投与した場合の曝露量の0.1～0.3倍及び0.3～0.6倍に相当する。</u> 」
追記	「 <u>In vitro及びin vivo試験である細菌を用いる復帰突然変異試験、マウスリンフォーマTK試験、ラット小核試験あるいはヒトリンパ球を用いる染色体異常試験において、本薬は遺伝毒性を示さなかった。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

レクシヴァ錠（グラクソ・スミスクライン）

① 肺炎球菌ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「局所症状（注射部位）： <u>可動性の低下、疼痛、熱感、腫脹、発赤、硬結、瘙癢感</u> 血液： <u>リンパ節症・リンパ節炎</u> その他： <u>蕁麻疹、血清病、血清C-反応性蛋白（CRP）上昇、ALT（GPT）上昇、皮疹、腋窩痛</u> 」
	〈参考〉 企業報告

ニューモバックスNP（萬有製薬）

- ① 人血清アルブミン (CSLベーリング製品)
- ① 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ (CSLベーリング製品)
- ① 抗破傷風人免疫グロブリン
- ① 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- ① 乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子
- ① 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
- ① 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 (CSLベーリング製品)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「本剤の原材料となる（献血者の）血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、（及び）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、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。」
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抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、 <u>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。</u> 」
	〈参考〉企業報告

① 人血清アルブミン (CSLベーリング製品)

アルブミンA-5% (CSLベーリング)

アルブミンA-25% (CSLベーリング)

アルブミンベーリング (CSLベーリング)

① 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ (CSLベーリング製品)

アンソロビンP-ベーリング (CSLベーリング)

① 抗破傷風人免疫グロブリン

テタガムP (CSLベーリング)

① 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

サンゴロポール (CSLベーリング)

① 乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子

フィログミンP (CSLベーリング)

① 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

ペリナートP (CSLベーリング)

① 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

(CSLベーリング製品)

ペリプラストPコンビセット (CSLベーリング)

⓪ 人血清アルブミン（ブミネート製剤）
 ⓪ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 ⓪ 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
 ⓪ 加熱人血漿たん白（バクスター製品）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「本剤の原材料となる血漿については、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。」
追記	「本剤の原材料となる血漿については、 <u>HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。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。</u> 」
	〈参考〉企業報告

⓪ 人血清アルブミン（ブミネート製剤）

ブミネート5%（バクスター）

ブミネート2.5%（バクスター）

⓪ 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）

⓪ 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）

⓪ 加熱人血漿たん白（バクスター製品）

プラズマプロテインフラクション（PPF）（バクスター）

⓪ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン（献血品）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>循環器：血圧低下、血圧上昇</u> 」
一部改訂	「血液：白血球減少、好中球減少、好酸球増多、溶血性貧血、貧血 その他：胸痛、体温低下、 <u>CK（CPK）上昇、喘息様症状、頭痛、発熱、悪寒、戦慄、倦怠感</u> 」
削除	「その他」の「血圧低下」
[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂	「溶解時に不溶物の認められるものは使用しないこと。また、一度溶解したものはできるだけ速やかに使用を開始すること。なお、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので再使用しないこと（本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤を含有していないため）。」
	〈参考〉企業報告

献血ベニロンーI（化血研＝帝人ファーマ）

㊦ ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え） （リコネイト製剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 削除</p> <p>追記</p>	<p>「本剤添加物の人血清アルブミンは、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。」</p> <p>「<u>本剤添加物の人血清アルブミンは、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。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。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

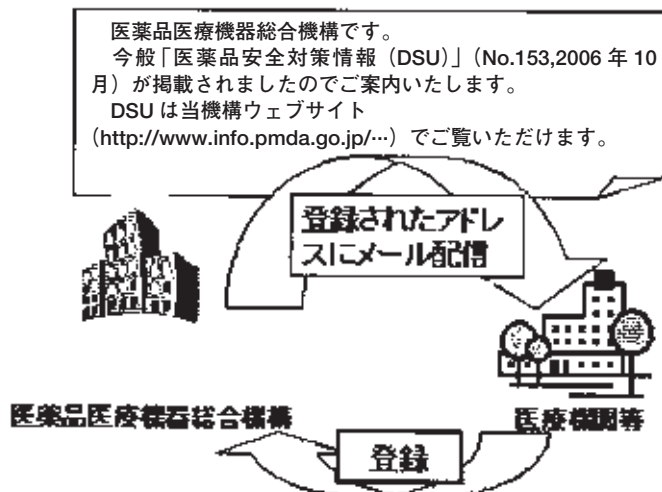
リコネイト（バクスター）

医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

== 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。

(サービスの概念図)



- 配信対象及び配信内容等の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でご確認下さい。登録はホームページの『医薬品医療機器情報等配信サービス』のボタンを押して行って下さい。

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	〒 —
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。