

# 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.141(2005.8)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

##### 精神神経用剤 117

- 塩酸パロキセチン水和物……………2
- 塩酸パロキセチン水和物……………2
- ピモジド……………2
- ピモジド……………2
- マレイン酸フルボキサミン……………3

##### 強心剤 211

- ジゴキシシン（注射剤）……………3

##### 利尿剤 213

- フロセミド（経口剤）……………3
- フロセミド（20mg注射剤）……………3
- フロセミド（100mg注射剤）……………4

##### 血管収縮剤 216

- スマトリプタン……………5
- コハク酸スマトリプタン（経口剤）……………5
- コハク酸スマトリプタン（注射剤）……………6

##### 高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物……………6

##### その他の循環器官用薬 219

- 沈降炭酸カルシウム  
（高リン血症の効能を有する製剤）……………6

##### その他の消化器官用薬 239

- オンダンセトロン……………7
- 塩酸オンダンセトロン（錠剤）……………7
- 塩酸オンダンセトロン（シロップ剤）……………7
- 塩酸オンダンセトロン（注射剤）……………7
- メサラジン（経口剤）……………7

##### 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

- ノルエチステロン……………8

##### 混合ホルモン剤 248

- ノルエチステロン・メストラノール……………8

##### その他のホルモン剤 249

- インスリングルルギン（遺伝子組換え）……………8

##### 避妊剤 254

- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール…8
- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール…8

##### 痔疾用剤 255

- 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸……………8

##### 糖尿病用剤 396

- 塩酸ピオグリタゾン……………9
- ミチグリニドカルシウム水和物……………9

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- リセドロン酸ナトリウム水和物……………9

##### 刺激療法剤 442

- ブシラミン……………9

##### 抗ウイルス剤 625

- エファビレンツ……………10

##### 抗原類 635

- 水痘抗原……………10

##### 合成麻薬 821

- フェンタニル……………11
- フェンタニル……………11

## 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 塩酸パロキセチン水和物		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>ピモジドを投与中の患者</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>ピモジド</u> 」  〈参考〉企業報告	

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

① 塩酸パロキセチン水和物		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ピモジドを投与中の患者</u> 」(「相互作用」の項参照)	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>ピモジド</u> 」〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む) 等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。機序・危険因子：ピモジド (2mg) と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤がピモジドの代謝を阻害するおそれがある。〕  〈参考〉企業報告	

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ピモジド		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「 <u>チトクロムP450 (CYP3A4) を阻害する薬剤 (HIVプロテアーゼ阻害剤、アゾール系抗真菌剤、クラリスロマイシン、エリスロマイシン)、パロキセチン、フルボキサミン</u> を投与中の患者」	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>パロキセチン、フルボキサミン</u> 」  〈参考〉企業報告	

オーラップ細粒・錠 (アステラス製薬)

① ピモジド		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「(テルフェナジン、アステミゾール等)」  〈参考〉企業報告	

オーラップ細粒・錠 (アステラス製薬)

① マレイン酸フルボキサミン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「チオリダジン、 <u>ピモジド</u> 、塩酸チザニジンを投与中の患者」	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「チオリダジン、 <u>ピモジド</u> 」  〈参考〉企業報告	

デプロメール錠 (明治製薬)

ルボックス錠 (ソルベイ製薬=アステラス製薬)

① ジゴキシシ (注射剤)		211 強心剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意] の「調製時」 追記	「本剤は溶解度上限付近の製剤であることからジゴキシシが結晶として析出することがある。 <u>結晶が見られた場合には使用しないこと。</u> 」	

ジゴキシシ注 (小林製薬工業=中外製薬)

① フロセミド (経口剤、20mg注射剤)		213 利尿剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾール投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。〕」	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「他の降圧剤 ( $\beta$ -遮断剤等)〔臨床症状・措置方法：降圧作用を増強するおそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。〕」 「ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：本剤投与中にACE阻害剤又はA-II受容体拮抗剤を初めて投与もしくは増量した際に、 <u>高度の血圧低下や、腎不全を含む腎機能の悪化を起こすことがある。これらの薬剤を初めて投与する場合や増量する場合は、本剤の一時休業もしくは減量等を考慮すること。</u> 機序・危険因子：本剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤を投与することによりレニン-アンジオテンシン系をブロックする結果、 <u>急激な血圧低下を起こすと考えられる。</u> 〕」	
削除	「セファロリジン」	
追記	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：痛風性関節炎を起こすおそれがある。機序・危険因子：フロセミドによって引き起こされる高尿酸血症とシクロスポリンによる尿酸塩排泄阻害により、 <u>副作用が悪化する。</u> 〕」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血 液：貧血、白血球減少、血小板減少、 <u>好酸球増加、溶血性貧血</u> (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) 代謝異常：低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、 <u>代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症</u> (異常が認められた場合には減量・休業等の適切な処置を行うこと。) 皮 膚：発疹、蕁麻疹、発赤、 <u>光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑</u> (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。) 肝 臓：黄疸、肝機能異常、 <u>胆汁うっ滞</u> (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。) その他：脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、 <u>味覚異常、血管炎、発熱</u> 」	

<p>[その他の注意] 新設</p>	<p>「ヨード造影剤による造影剤腎症の発症リスクの高い患者に本剤を投与した時、造影剤投与前に輸液のみ行った群に比べ、造影剤投与後の腎機能悪化の割合が高かったとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告          Noordzij,T.C.,et al.:Transplantation 1991;52(1):64-67          Gerlach,A.T.,et al.:Pharmacotherapy 2000;20(5):540-548</p>
--------------------	---

①フロセミド（経口剤）

- アンフラマイド錠（小林化工）
- オイテンシンカプセル（アベンティスファーマ）
- タピロンA錠（三和化学）
- フォリロント（鶴原製薬）
- フロセミド錠（大洋薬品）
- フロセミド錠「イセイ」（イセイ）
- フロセミド細粒「EMEC」（エルメッドエーザイ）
- フロセミド錠「トーフ」（東和薬品）
- フロセミド錠「ミ タ」（ファルマー）
- プロメデス錠（扶桑薬品）
- マオリード（ニプロジェネファ）
- ラシックス錠・細粒（アベンティスファーマ）

②フロセミド（20mg注射剤）

- アンフラマイド注（小林化工）
- フルバミド注射液（東和薬品）
- フロキサイド注（大洋薬品）
- フロセミド注「ミ タ」（ファルマー）
- プロメデス注（扶桑薬品）
- ラシックス注20mg（アベンティスファーマ）
- ロープストン注（マルコ製薬=日医工）

③フロセミド（100mg注射剤） 213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾール投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	<p>「他の降圧剤（β-遮断剤等）〔臨床症状・措置方法：降圧作用を増強するおそれがあるので、降圧剤の用量調節等にご注意すること。〕」</p> <p>「ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：本剤投与中にACE阻害剤又はA-II受容体拮抗剤を初めて投与もしくは増量した際に、高度の血圧低下や、腎不全を含む腎機能の悪化を起こすことがある。これらの薬剤を初めて投与する場合や増量する場合は、本剤の一時休薬もしくは減量等を考慮すること。機序・危険因子：本剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤を投与することによりレニン-アンジオテンシン系をブロックする結果、急激な血圧低下を起こすと考えられる。〕」</p>
削除	「セファロリジン」
追記	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：痛風性関節炎を起こすおそれがある。機序・危険因子：フロセミドによって引き起こされる高尿酸血症とシクロスポリンによる尿酸塩排泄阻害により、副作用が悪化する。〕」

<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「血液：白血球減少、血小板減少、<u>好酸球増加</u>、<u>溶血性貧血</u>、<u>貧血</u>（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。） 代謝異常：低カルシウム血症、<u>代謝性アルカローシス</u>、<u>高血糖症</u>、<u>高トリグリセリド血症</u>、<u>高コレステロール血症</u>、<u>高尿酸血症</u>、<u>低カリウム血症</u>、<u>低ナトリウム血症</u>（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。） 皮膚：発疹、蕁麻疹、発赤、<u>光線過敏症</u>、<u>そう痒症</u>、<u>水疱性皮膚炎</u>、<u>紫斑</u>（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。） 肝臓：<u>黄疸</u>、<u>肝機能異常</u>、<u>胆汁うっ滞</u>（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。） その他：<u>脱力感</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>倦怠感</u>、<u>起立性低血圧</u>、<u>筋痙攣</u>、<u>味覚異常</u>、<u>血管炎</u>、<u>発熱</u>、<u>体熱感</u>、<u>四肢振戦</u>」</p>
<p>[その他の注意] 新設</p>	<p>「<u>ヨード造影剤による造影剤腎症の発症リスクの高い患者に本剤を投与した時、造影剤投与前に輸液のみ行った群に比べ、造影剤投与後の腎機能悪化の割合が高かったとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Noordzij,T.C.,et al.:Transplantation 1991;52(1):64-67 Gerlach,A.T.,et al.:Pharmacotherapy 2000;20(5):540-548</p>

ラシックス注100mg（アベンティスファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① スマトリプタン ② コハク酸スマトリプタン（経口剤）</span> <span>216 血管収縮剤</span> </div>	
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>「本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「<u>前兆のない片頭痛</u>」あるいは「<u>前兆のある片頭痛</u>」と確定診断が行われた場合のみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。 1) 今までに片頭痛と診断が確定したことがない患者 2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者」 「<u>家族性片麻痺性片頭痛</u>、<u>孤発性片麻痺性片頭痛</u>、<u>脳底型片頭痛</u>あるいは<u>眼筋麻痺性片頭痛</u>の患者には投与しないこと。」</p>
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（ゾルミトリプタン、臭化水素酸エレクトリプタン、<u>安息香酸リザトリプタン</u>）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：眠気、めまい、<u>振戦</u>、<u>ジストニア</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「授乳中の婦人には本剤投与後12時間は授乳を避けさせること〔皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている〕。』」  〈参考〉 企業報告</p>

① スマトリプタン  
イミグラン点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

② コハク酸スマトリプタン（経口剤）  
イミグラン錠（グラクソ・スミスクライン）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>⚠ <b>コハク酸スマトリプタン（注射剤）</b></span> <span>216 血管収縮剤</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] 一部改訂	<p>「本剤は国際頭痛学会による片頭痛、群発頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「<u>前兆のない片頭痛</u>」、「<u>前兆のある片頭痛</u>」あるいは群発頭痛と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるため、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 今までに片頭痛又は群発頭痛と診断が確定したことのない患者</li> <li>2) 片頭痛又は群発頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛又は群発頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者</li> </ol> <p>「<u>家族性片麻痺性片頭痛</u>、<u>孤発性片麻痺性片頭痛</u>、<u>脳底型片頭痛</u>あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（ゾルミトリプタン、臭化水素酸エレクトリプタン、<u>安息香酸リザトリプタン</u>）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：めまい、眠気、<u>振戦</u>、<u>ジストニア</u>」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「授乳中の婦人には本剤投与後12時間は授乳を避けさせること〔皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている〕。』</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イミグラン注（グラクソ・スミスクライン）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>⚠ <b>アトルバスタチンカルシウム水和物</b></span> <span>218 高脂血症用剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「皮膚：痒痒感、発疹、皮疹、脱毛症、光線過敏、皮膚乾燥、<u>皮膚亀裂</u>            消化器：アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、胃炎、軟便、嘔気、口内炎、胸やけ、便秘、胃不快感、腹痛、心窩部痛（心窩部の疼痛）、腹部膨満感、膵炎、胆汁うっ滞性黄疸、食欲不振、消化不良、悪心、口渇、舌痛、舌炎、<u>舌のしびれ</u>、<u>口唇炎</u>            筋骨格系：CK（CPK）上昇、痙攣、筋炎、筋肉痛、血中ミオグロビン上昇、無力症、関節痛、頸・肩のこり、胸痛、背部痛、<u>こわばり感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リピトール錠（アステラス製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>⚠ <b>沈降炭酸カルシウム（高リン血症の効能を有する製剤）</b></span> <span>219 その他の循環器官用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「なお、本剤の6箇月以上の使用経験は報告されていない。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カルタレチン錠（大洋薬品）

カルタン錠・細粒（メルク・ホエイ＝扶桑薬品）



① **オンダンセトロン**

239 その他の消化器官用薬

① **塩酸オンダンセトロン（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：発熱、全身倦怠感、顔面紅潮、しゃっくり、 <u>熱感、一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）</u> 不随意運動（眼球回転発作、ジストニー反応等錐体外路様症状の報告例がある。）」  〈参考〉企業報告

① オンダンセトロン

ゾフランザイデイス（グラクソ・スミスクライン）

① 塩酸オンダンセトロン（錠剤）

ゾフラン錠（グラクソ・スミスクライン）

① **塩酸オンダンセトロン（シロップ剤）**

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	「その他：発熱、熱感、全身倦怠感、顔面紅潮、しゃっくり、 <u>一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）</u> 不随意運動（眼球回転発作、ジストニー反応等錐体外路様症状の報告例がある。）」  〈参考〉企業報告

ゾフランシロップ（グラクソ・スミスクライン）

① **塩酸オンダンセトロン（注射剤）**

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	「その他：全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、 <u>一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）</u> 不随意運動（眼球回転発作、ジストニー反応等錐体外路様症状の報告例がある。）」
[適用上の注意] 一部改訂	「急速静注：急速に静注した場合、めまいを起すことがあるので、緩徐に静脈内投与すること。」  〈参考〉企業報告

ゾフラン注（グラクソ・スミスクライン）

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	「腎 臓：クレアチニン・尿中NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常、 <u>尿着色</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「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。〔海外において新生児に血液疾患（ <u>白血球減少症、血小板減少症、貧血</u> ）が起きることが報告されており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、メサラジンの動物実験では催奇形性は認められていない。〕」  「授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。また、国内および海外において乳児に下痢が起きることが報告されている。〕」  〈参考〉企業報告

ペンタサ錠（日清キョーリン製薬＝杏林製薬）

① ノルエチステロン		247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒感等）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、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

ノアルテン錠（塩野義製薬）

プリモルトN（日本シエーリング）

① ノルエチステロン・メストラノール ① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール		248 混合ホルモン剤 254 避妊剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒感等）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、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

① ノルエチステロン・メストラノール

ソフィア-A錠（帝国臓器製薬）  
ソフィア-C錠（帝国臓器製薬）  
ノアルテン-D錠（塩野義製薬）  
ビホープA錠（富士製薬工業）

① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール

オーソ777-21（ヤンセンファーマ=持田製薬）  
オーソM-21（ヤンセンファーマ=持田製薬）  
シンフェーズT28（ファイザー=ツムラ）  
ノリニールT28（科研製薬）

① インスリングルルギン（遺伝子組換え）		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>肝臓：肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等）</u> 」 〈参考〉企業報告	

ランタス注オプチック（アベンティスファーマ）

ランタス注カート・キット（アベンティスファーマ）

① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール		254 避妊剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 削除	「アナフィラキシー様症状」 〈参考〉企業報告	

オーソ777-21（ヤンセンファーマ=持田製薬）  
オーソM-21（ヤンセンファーマ=持田製薬）

シンフェーズT28（ファイザー=ツムラ）  
ノリニールT28（科研製薬）

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	「 <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、本剤の投与に際しては、常時、直ちに適切な救急処置のとれる準備をしておくとともに、予め静脈路の確保を行うこと。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>血圧低下、徐脈：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、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。</u> 」 〈参考〉企業報告	

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）



④ 塩酸ピオグリタゾン		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>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ることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

アクトス錠（武田薬品）

④ ミチグリニドカルシウム水和物		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>低血糖：低血糖症状（眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、意識消失等）があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合には、ショ糖、ブドウ糖、又は十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を投与するなど適切な処置を行うこと。また、1回5mgへの減量を検討するなど慎重に投与すること。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>その他：浮腫、脱毛、ピルビン酸上昇、頭痛、倦怠（感）、体重増加、右季肋部痛、冷汗、ほてり、乳酸上昇、遊離脂肪酸上昇、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、カリウム上昇</u> 」  〈参考〉企業報告	

グルファスト錠（キッセイ薬品＝武田薬品）

④ リセドロン酸ナトリウム水和物		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
「その他の注意」新設	「 <u>本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けた患者で顎骨壊死があらわれたとの報告がある。多くはビスフォスフォネート系薬剤を静脈内投与された癌患者において抜歯等の歯科処置に伴って発現しているが、経口投与された骨粗鬆症患者での報告もある。</u> 」 〈参考〉Ruggiero,S.L.,et al.: Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2004;62:527-534	

アクトネル錠（味の素＝アベンティスファーマ＝エーザイ）

ベネット錠（武田薬品＝ワイス）

④ ブシラミン		442 刺激療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎（胸水貯留）があらわれることがあるので、呼吸困難、咳嗽等の呼吸器症状並びに発熱等がみられた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

ブシラント錠（小林化工＝科研製薬＝全星薬品＝メルク・ホエイ）

ラルビル錠（大洋薬品）

ブシレート錠（日医工）

リマチル錠（参天製薬）

ブリマーニ錠（大原薬品＝マルホ）

レマルク錠（大正薬品工業）

マイミチン錠（東和薬品）

① エファビレンツ		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「ボリコナゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を投与している患者では、脂質のモニタリングを考慮すること。〔本剤を投与された数名の非感染ボランティアに10～20%の総コレステロール上昇が認められた。また、本剤を非空腹時の患者に投与した際、血清トリグリセライド及びコレステロールの軽微な上昇が認められた。また別の試験では、〔本剤＋ジドブジン（ZDV）＋ラミブジン（3TC）〕を48週間投与した患者において、総コレステロール、HDLコレステロール、空腹時LDLコレステロール及び空腹時トリグリセライドのそれぞれベースラインから21%、24%、18%及び23%の上昇が認められた。しかしながら、これらの知見の臨床上の意義は不明である。〕」	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ボリコナゾールとの併用により、ボリコナゾールのAUC及びCmaxが各々77%、61%減少し、本剤のAUC及びCmaxが各々44%、38%増加した。〕」	
「併用注意」 追記	「ホスアンプレナビル〔臨床症状・措置方法：ホスアンプレナビル1400mg及びリトナビル200mgの1日1回投与と本剤600mg1日1回を併用した場合、アンプレナビルのAUCが13%、Cminが36%低下したが、リトナビルを300mgに増量すると、アンプレナビルの血中濃度は維持された。また、ホスアンプレナビル700mg及びリトナビル100mgの1日2回投与と本剤600mg1日1回を併用した場合、アンプレナビルの血中濃度に著しい変化はなかった。機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、アンプレナビルの代謝が促進される。〕」	
	<p>〈参考〉 Squires,K.,et al.:J.Acquir.Immune Defic.Syndr. 2004;36(5): 1011-1019</p> <p>Wire,M.B.,et al.:AIDS 2004;18(6):897-907</p>	

ストックリンカプセル（萬有製薬）

① 水痘抗原		635 抗原類
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。」	
[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂	「接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。」	

水痘抗原「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

① フェンタニル		821 合成麻薬
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>「初回貼付用量 本邦において、初回貼付用量として7.5mgを超える使用経験はない。 初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量90mg/日（坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日）に対して本剤2.5mg（フェンタニル0.6mg/日）へ切り替えるものとして設定している。 <u>なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。</u>」</p>	
[重要な基本的注意] 追記  一部改訂	<p>「<u>本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤貼付後に発熱した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になるおそれがあるので注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。</u>」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>意識障害：意識レベルの低下、意識消失等の意識障害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。</u></p> <p><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。</u></p> <p><u>痙攣：間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

デュロテップパッチ（ヤンセンファーマ＝協和発酵）

① フェンタニル		821 合成麻薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：眠気、不穏、不眠、傾眠、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、頭痛、錯乱、<u>せん妄</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

デュロテップパッチ（ヤンセンファーマ＝協和発酵）

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.	<p style="text-align: center;">— —</p> <p style="text-align: center;">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。</p>		
貴施設・貴店舗 名称			
ご住所	〒 —		
管理者名 (院長先生)	電話番号	<p>市外局番よりご記入下さい。</p> <p style="text-align: center;">— —</p>	

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。