

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3-4-18

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.191 (2010.7)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

- アミトリプチリン塩酸塩 3
- アミトリプチリン塩酸塩 4
- アモキサピン 3
- イミプラミン塩酸塩 3
- イミプラミン塩酸塩 4
- クロミプラミン塩酸塩 3
- クロミプラミン塩酸塩 4
- セチプチリンマレイン酸塩 3
- 塩酸セルトラリン 5
- デュロキセチン塩酸塩 3
- ドスレピン塩酸塩 3
- ドスレピン塩酸塩 5
- トラゾドン塩酸塩 3
- トリミプラミンマレイン酸塩 3
- トリミプラミンマレイン酸塩 6
- ノルトリプチリン塩酸塩 3
- パロキセチン塩酸塩水和物 5
- パロキセチン塩酸塩水和物 6
- フルボキサミンマレイン酸塩 6
- マプロチリン塩酸塩 3
- ミアンセリン塩酸塩 3
- ミルタザピン 3
- ミルナシプラン塩酸塩 3
- ロフェプラミン塩酸塩 3

眼科用剤 131

- チモロールマレイン酸塩 (普通点眼剤) 7
- チモロールマレイン酸塩 (持続性点眼剤) 7
- ドルゾラミド塩酸塩 8
- ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 8

利尿剤 213

- トラセミド 8

血圧降下剤 214

- ニトロプルシドナトリウム 9

血管拡張剤 217

- ニフェジピン 9

その他の循環器官用薬 219

- 炭酸ランタン水和物 10

その他の呼吸器官用薬 229

- ブデソニド (吸入剤) 10
- ブデソニド (吸入用懸濁剤) 11

その他のホルモン剤 249

- ジエノゲスト 11
- ジエノゲスト 11

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- アムルピシン塩酸塩 12

その他の腫瘍用薬 429

- クラドリビン 12
- クラドリビン 12
- ダサチニブ水和物 13

その他のアレルギー用薬 449

- オロパタジン塩酸塩 (経口剤) 13

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	
■ エリスロマイシン（経口剤）	14
■ エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	14
■ エリスロマイシンステアリン酸塩	14
■ エリスロマイシンラクトビオン酸塩	14
主としてカビに作用するもの 617	
■ アムホテリシンB（リボソーム製剤）	15
■ アムホテリシンB	
[非リボソーム製剤（注射剤）]	15
サルファ剤 621	
■ サラゾスルファピリジン（普通錠、坐剤）	15
合成抗菌剤 624	
■ エノキサシン水和物	16
■ エノキサシン水和物	16
■ メシル酸ガレノキサシン水和物	17
■ メシル酸ガレノキサシン水和物	17
■ シタフロキサシン水和物	17
■ シタフロキサシン水和物	17
■ シプロフロキサシン	18
■ シプロフロキサシン	19
■ 塩酸シプロフロキサシン	18
■ 塩酸シプロフロキサシン	20
■ スパルフロキサシン	21
■ スパルフロキサシン	21
■ トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）	16
■ トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）	21
■ ノルフロキサシン（経口剤）	22
■ ノルフロキサシン（経口剤）	22
■ パズフロキサシンメシル酸塩	16
■ パズフロキサシンメシル酸塩	22
■ プルリフロキサシン	17
■ プルリフロキサシン	21
■ 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）	16
■ 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）	24
抗ウイルス剤 625	
■ ジダノシン	24
■ ラルテグラビルカリウム	24
■ ラルテグラビルカリウム	25
その他の生物学的製剤 639	
■ トシリズマブ（遺伝子組換え）	25
■ トシリズマブ（遺伝子組換え）	25
合成麻薬 821	
■ フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）	26



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

117 精神神経用剤

- ① アミトリプチリン塩酸塩
- ① アモキサピン
- ① イミプラミン塩酸塩
- ① クロミプラミン塩酸塩
- ① セチプチリンマレイン酸塩
- ① デュロキセチン塩酸塩
- ① ドスレピン塩酸塩
- ① トラゾドン塩酸塩
- ① トリミプラミンマレイン酸塩
- ① ノルトリプチリン塩酸塩
- ① マプロチリン塩酸塩
- ① ミアンセリン塩酸塩
- ① ミルタザピン
- ① ミルナシبران塩酸塩
- ① ロフェプラミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

① アミトリプチリン塩酸塩

アミブリン錠 (小林化工)
 トリプタノール錠 (萬有製薬)
 ノーマル錠 (沢井製薬)

① アモキサピン

アモキサンカプセル・細粒 (ファイザー＝武田薬品)

① イミプラミン塩酸塩

イミドール錠 (田辺三菱製薬＝吉富薬品)
 トフラニール錠 (ノバルティスファーマ)

① クロミプラミン塩酸塩

アナフラニール錠 (アルフレッサファーマ)
 アナフラニール点滴静注液 (アルフレッサファーマ)

① セチプチリンマレイン酸塩

テシプール錠 (持田製薬)
 ビソプール錠 (メディサ新薬＝沢井製薬)

① デュロキセチン塩酸塩

サインバルタカプセル (塩野義製薬＝日本イーライリリー)

① ドスレピン塩酸塩

プロチアデン錠 (科研製薬＝日医工)

① トラゾドン塩酸塩

アンデブレ錠 (共和薬品工業)
 デジレル錠 (ファイザー)
 レスリン錠 (シュERING・ブラウ)

① トリミプラミンマレイン酸塩

スルモンチール錠・散 (塩野義製薬)

① ノルトリプチリン塩酸塩

ノリトレン錠 (大日本住友製薬)

① マプロチリン塩酸塩

クロンモリン錠 (高田製薬)
 ノイオミール錠 (共和薬品工業)
 マプロミール錠 (小林化工)
 ルジオミール錠 (ノバルティスファーマ)

① ミアンセリン塩酸塩

テトラミド錠 (シュERING・ブラウ＝第一三共)

① ミルタザピン

リフレックス錠 (明治製薬)
 レメロン錠 (シュERING・ブラウ)

① ミルナシبران塩酸塩

トレドミン錠 (旭化成ファーマ＝ヤンセンファーマ)
 ミルナシبران塩酸塩錠「AFP」(アルフレッサファーマ)
 ミルナシبران塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)
 ミルナシبران塩酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)
 ミルナシبران塩酸塩錠「NT」(ニプロジェネファ＝ニプロファーマ)
 ミルナシبران塩酸塩錠「TYK」(大正薬品工業＝興和テバ)
 ミルナシبران塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)
 ミルナシبران塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)
 ミルナシبران塩酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品)
 ミルナシبران塩酸塩錠「トーフ」(東和薬品)
 ミルナシبران塩酸塩錠「日医工」(日医工)
 ミルナシبران塩酸塩錠「マイラン」(マイラン製薬)

① ロフェプラミン塩酸塩

アンプリット錠 (第一三共)

① アミトリプチリン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[チオリダジンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	[チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈等を起こすことがある。〕]

アミプリン錠（小林化工）

トリプタノール錠（萬有製薬）

ノーマルン錠（沢井製薬）

① イミプラミン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[チオリダジンを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈等を起こすことがある。〕（「相互作用」の項参照）]
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	[チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈等を起こすことがある。〕]

イミドール錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

トフラニール錠（ノバルティスファーマ）

① クロミプラミン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[チオリダジンを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈等を起こすおそれがある（「相互作用」の項参照）。〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	[チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈等を起こすおそれがある。〕]
「併用注意」 一部改訂	<p>[副交感神経刺激剤（ピロカルピン、セビメリン）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱されることがある。機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりこれらの薬剤と拮抗的に作用すると考えられている。〕]</p> <p>[中枢神経抑制剤（バルピツール酸誘導体等）、全身麻酔剤（ハロタン等）、抗不安剤（アルプラゾラム等）、アルコール、サリドマイド〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されることがある。〕]</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、パロキセチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。セロトニン症候群があらわれるおそれがある。〕]</p> <p>[セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシプラン）、リチウム製剤、三環系抗うつ剤（アミトリプチリン、イミプラミン等）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。〕]</p> <p>[抗不整脈剤（キニジン、プロパフェノン）、メチルフェニデート、シメチジン、黄体・卵胞ホルモン製剤、シナカルセト、サキナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤により、本剤の肝代謝が阻害され、血中濃度が上昇すると考えられている。〕]</p> <p>[インスリン製剤（インスリン）、スルフォニル尿素系糖尿病用剤（グリベンクラミド、グリクラジド）〔臨床症状・措置方法：併用により過度の血糖低下を来すことがある。〕]</p>

	追記	<p>「アトモキセチン〔臨床症状・措置方法：相互に作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：ノルアドレナリンへの作用を相加的又は相乗的に増強する可能性がある。〕」</p> <p>「QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤（スニチニブ、ダサチニブ、マプロチリン等）〔臨床症状・措置方法：QT間隔延長、心室性不整脈（Torsade de pointesを含む）等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：いずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため。〕」</p> <p>「デスマプレシン〔臨床症状・措置方法：低ナトリウム血症性の痙攣発作を起こすことがあるので、血清ナトリウム、血漿浸透圧等をモニターすること。機序・危険因子：いずれも低ナトリウム血症があらわれるおそれがあるため。〕」</p> <p>「ゾニサミド〔臨床症状・措置方法：高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛等の副作用があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加・相乗作用によると考えられる。〕」</p>
[過量投与]	一部改訂	<p>「徴候、症状：</p> <p>最初の徴候、症状は通常服用30分～2時間後に高度の抗コリン作用を主症状として出現する。</p> <p>中枢神経系：眠気、昏迷、意識障害、運動失調、情動不安、激越、反射亢進、筋強剛、アテトーシス及び舞蹈病アテトーシス様運動、痙攣、セロトニン症候群</p> <p>心血管系：低血圧、頻脈、不整脈、伝導障害、ショック、心不全、QT延長、トルサード・ド・ポアン、心停止</p> <p>その他：呼吸抑制、チアノーゼ、嘔吐、散瞳、発汗、乏尿、無尿等」</p>

アナフラニール錠（アルフレッサファーマ）

アナフラニール点滴静注液（アルフレッサファーマ）

117 精神神経用剤

① 塩酸セルトラリン

① パロキセチン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」</p> <p>「海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」</p>

① 塩酸セルトラリン

ジェイゾロフト錠（ファイザー）

① パロキセチン塩酸塩水和物

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① ドスレピン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「チオリダジンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈等を起こすおそれがある。〕」

プロチアデン錠（科研製薬＝日医工）

① トリミプラミンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「ベタニジン」

スルモンチール錠・散（塩野義製薬）

① パロキセチン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。</p> <p>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。 2) 減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。ただし、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。 3) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。 4) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「タモキシフェン〔臨床症状・措置方法：タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉パキシル錠5mg承認に伴う改訂 Kelly,C.M.,et al.:BMJ 2010;340:c693</p>

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① フルボキサミンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」</p> <p>「海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」</p>

デプロメール錠（明治製菓）

ルボックス錠（アボット製薬＝アステラス製薬）

① チモロールマレイン酸塩 (普通点眼剤)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼：角膜知覚低下、複視、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、結膜浮腫、眼瞼浮腫、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、眼脂、羞明」
[適用上の注意] 追記	「他の点眼剤と併用する場合には少なくとも5分間の間隔をあけて投与すること。」 「薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。」 〈参考〉Lennard,M.S.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1989;27:429-434

チアブート点眼液 (日新製薬：山形＝日本ジェネリック)

チモロール点眼液0.25%「テイカ」(テイカ製薬)

チマバク点眼液 (アールテック・ウエノ＝日本点眼薬研究所)

チモロール点眼液0.5%「テイカ」

チモプトール点眼液 (萬有製薬＝参天製薬)

(テイカ製薬＝日本アルコン＝日東メディック)

チモレート点眼液 (ニッテン＝日本点眼薬研究所)

ファルチモ点眼液 (キョーリンリメディオ＝富士フィルムファーマ)

チモレートPF点眼液 (日本点眼薬研究所)

リズモン点眼液 (わかもと)

チモロール点眼液T (東亜薬品＝日東メディック)

① チモロールマレイン酸塩 (持続性点眼剤)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「眼：角膜知覚低下、複視、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、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」
[適用上の注意] 一部改訂	「薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。」 〈参考〉Lennard,M.S.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1989;27:429-434

チモプトール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 ドルゾラミド塩酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主としてCYP2C9、2C19及び3A4によって代謝される。」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「過敏症：アレルギー性結膜炎」
一部改訂	「眼：しみる・流涙・疼痛・異物感・痒痒感等の眼刺激症状、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、角膜炎・角膜びらん等の角膜障害、点眼直後にみられる眼のかすみ、羞明、結膜充血、結膜浮腫、眼瞼発赤、眼瞼浮腫、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、白色の結膜下沈着物」
[適用上の注意] 一部改訂	「薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。」 〈参考〉Wong,B.K.,et al.:ISSX Proceedings 1995;8:140

トルソプト点眼液（萬有製薬）

① ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「過敏症：アレルギー性結膜炎」
一部改訂	「眼：角膜知覚低下、複視、霧視・視力低下等の視力障害、角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、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、結膜浮腫、眼瞼発赤、眼瞼浮腫、白色の結膜下沈着物、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼刺激症状（しみる・灼熱感・異物感・流涙・疼痛・そう痒感等）、角膜炎、結膜充血、点眼直後にみられる眼のかすみ」 〈参考〉企業報告

コソプト配合点眼液（萬有製薬＝参天製薬）

① トラセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」 〈参考〉企業報告

ルブラック錠（田辺三菱製薬＝大正富山医薬品）

① ニトロプルシドナトリウム

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルденаフィルクエン酸塩（バイアグラ、レバチオ）、バルденаフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、アドシルカ）〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕」
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤の投与には必ずシリンジポンプを使用すること。一時的な大量注入により過剰な低血圧が生ずる危険を防ぐため、投与ラインは屈曲しないように適度な長さのものを使用し、また、三方活栓を介して本剤を投与する時は、注射部位からできるだけ近位に三方活栓を設置すること。投与終了後は投与ラインの残存液にも注意すること。」

ニトロプロ持続静注液（丸石：大阪）

① ニフェジピン

217 血管拡張剤

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：頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦 消化器：悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸 過敏症：発疹、痒痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫 血液：血小板減少、貧血、白血球減少 呼吸器：呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉 その他：女性化乳房、視力異常（霧視等）、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全」
[その他の注意] 削除	「シサプリドとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

アタナールカプセル5（東洋カプセル）

アタナールカプセル10（東洋カプセル＝沢井製薬）

アダラートCR錠（バイエル薬品）

アダラートL錠（バイエル薬品）

アダラートカプセル（バイエル薬品）

アテネラート錠（鶴原製薬＝科研製薬）

アテネラートL錠（鶴原製薬＝科研製薬＝キョーリンリメディオ）

アテネラート細粒（鶴原製薬）

エマベリンLカプセル（高田製薬）

カサンミル錠（全星薬品）

カサンミルS錠（全星薬品）

カルジオルフトル錠

（日医工ファーマ＝ニプロファーマ＝バイオメディクス＝日医工）

キサラートL錠（サント）

クノラミンL錠（日本薬品工業＝日本ケミファ）

コバラートL錠（小林化工）

コリネールCR錠（日医工）

コリネールL錠（日医工）

シオベルミンL錠（シオノケミカル）

セバミットRカプセル（シェリング・ブラウ）

セバミット細粒（シェリング・ブラウ）

セバミットR細粒（シェリング・ブラウ）

トワラートCR錠（東和薬品）

トワラートL錠（東和薬品）

ニフェジピンCR錠「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

ニフェジピンCR錠「サワイ」（沢井製薬）

ニフェジピンL錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

ニフェジピンカプセル「サワイ」（沢井製薬）

ニフェスロー錠（共和薬品工業）

ニフェラートL錠（大正薬品工業＝キョーリンリメディオ＝興和テバ）

ニフェラートカプセル（大正薬品工業＝興和テバ）

ニフェランタンCR錠（全星薬品＝三和化学＝沢井製薬）

ニレーナL錠（三和化学）

ヘルラートL錠（京都＝アルフレッサファーマ）

ヘルラートカプセル（京都＝アルフレッサファーマ）

ヘルラート・ミニカプセル（京都＝アルフレッサファーマ）

ラミタレート錠（大洋薬品）

ラミタレートL錠（大洋薬品＝ポーラファルマ）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン、ドキシサイクリン等)、ニューキノロン系抗菌剤(レボフロキサシン水和物、塩酸シプロフロキサシン等)〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけて投与すること。〕]
追記	[甲状腺ホルモン剤(レボチロキシナトリウム水和物等)〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の吸収が低下するおそれがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。機序・危険因子：ランタンと難溶性の複合体を形成し、左記薬剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。〕] 〔参考〕How,P.P.,et al.:Clin.J.Am.Soc.Nephrol. 2007;2(6):1235-1240 Weitzman,S.P.,et al.:THYROID 2009;19(1):77-79

ホスレノールチュアブル錠 (バイエル薬品)

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	[結核性疾患の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕]
[慎重投与] 一部改訂	[感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作用性気管支拡張剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量あるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。] [全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、本剤の高用量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性があるため、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。]
追記	[喘息患者において、感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。] [全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。]
[小児等への投与] 一部改訂	[低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(国内での使用経験がない)。]

バルミコートタービュヘイラー (アストラゼネカ)

① ブデソニド (吸入用懸濁剤)

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	「結核性疾患の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作用性気管支拡張剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量あるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。」
追記	「 <u>全身性ステロイド剤と比較して可能性は低い</u> が、 <u>本剤の高用量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性がある</u> ので、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。」
	「 <u>喘息患者において、感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。</u> 」

バルミコート吸入液 (アストラゼネカ)

① ジェノゲスト

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>アナフィラキシー様症状：</u> <u>アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、痒痒感等)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> 」

ディナゲスト錠 (持田製薬)

① ジェノゲスト

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」一部改訂	「 <u>精神神経系：傾眠、いらいら感、しびれ感、片頭痛</u> <u>消化器：悪心、嘔吐、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢、腹部膨満感、口内炎</u> 」
	〈参考〉企業報告

ディナゲスト錠 (持田製薬)

① アムルビシン塩酸塩

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>[その他の副作用] 一部改訂</p>	<p>「骨髄機能抑制： 汎血球減少、白血球減少、好中球減少(発熱性好中球減少症を含む)、貧血、血小板減少等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、高度な骨髄機能抑制に起因する重篤な感染症(敗血症、肺炎等)の発現による死亡例が報告されているので、投与中に感染徴候に十分留意し、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>「呼吸器：肺炎、気胸、<u>咽頭痛</u> その他：脱毛、発熱、白血球分画異常、血清総蛋白低下、血沈亢進、血清アルブミン低下、A/G比異常、電解質異常(Na、K、Cl、Ca)、尿潜血、全身倦怠、飛蚊症、尿糖陽性、鼻出血、体力喪失、静脈炎、注射部反応、色素沈着、耳鳴、出血傾向、浮腫、胸内苦悶感、感染、血管痛、尿沈渣白血球陽性、血清アミラーゼ上昇、CRP上昇、吃逆、味覚異常、血小板増加、体重減少、<u>背部痛</u>、<u>白血球増加</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カルセド注射用 (大日本住友製薬=日本化薬)

① クラドリビン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「急性腎不全： 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

ロイスタチン注 (ヤンセンファーマ)

① クラドリビン

429 その他の腫瘍用薬

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>[重要な基本的注意]一部改訂</p> <p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「1日用量の調製方法： 本剤を希釈する場合、生理食塩液を用い、他の希釈液は使用しないこと。」</p> <p>「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ことがある。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い、カンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスチスなどによる重症日和見感染が認められた場合には適切な処置を行うこと〔「警告」、「重大な副作用」の項参照〕。」</p> <p>「皮膚：発疹、多形滲出性紅斑、そう痒、疼痛、紅斑、蕁麻疹、<u>紫斑</u> 眼：飛蚊症、<u>結膜炎</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ロイスタチン注 (ヤンセンファーマ)

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>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>「神経系障害：頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、失神、健忘、痙攣、脳血管発作、一過性脳虚血発作、<u>末梢性ニューロパチー</u></p> <p>心臓障害：心拡大、動悸、頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、洞性徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、左室肥大、不整脈、第一度房室ブロック、心機能障害、狭心症、心膜炎、心室性不整脈、心室性頻脈、心筋梗塞、心筋炎、急性冠動脈症候群、肺性心、<u>心房細動、心房粗動</u></p> <p>血管障害：出血（肺出血、歯肉出血、結膜出血、鼻出血、皮下出血、点状出血、カテーテル留置部位出血）、低血圧、高血圧、ほてり、血栓性静脈炎、網状皮斑、<u>血栓症/塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症）</u>」</p> <p>「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で体液貯留及び呼吸困難の発現頻度が高かった。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スプリセル錠（プリストル・マイヤーズ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児に対する安全性は確立していない</u>（使用経験が少ない）。」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

アレロック錠（協和発酵キリン）

① エリスロマイシン（経口剤）
 ① エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
 ① エリスロマイシンステアリン酸塩
 ① エリスロマイシンラクトビオン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[エルゴタミン含有製剤、ピモジドを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	[シサプリド〔臨床症状・措置方法：シサプリドの血中濃度が上昇し、QT延長、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等が報告されている。〕]
「併用注意」 追記	[ベラパミル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：血圧低下、徐脈性不整脈、乳酸アシドーシス等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕] [プロナンセリン〔臨床症状・措置方法：プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕] [エプレレノン〔臨床症状・措置方法：エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕] [エレトリプタン臭化水素酸塩〔臨床症状・措置方法：エレトリプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕] [エベロリムス〔臨床症状・措置方法：エベロリムスの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕] [サキナビルメシル酸塩〔臨床症状・措置方法：サキナビルの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕] [ピタバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、これらの薬剤の類薬(ロバスタチン)との併用により、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：本剤がピタバスタチンの肝臓への取り込みを阻害するためと考えられる。〕]
一部改訂	[プロモクリプチンメシル酸塩、ドセタキセル水和物、パクリタキセル、セレギリン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル、シロスタゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕] 〈参考〉企業報告

① エリスロマイシン(経口剤)

該当製品所有会社
 (沢井製薬)

① エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

エリスロシンW顆粒 (アボットジャパン)
 エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW (アボットジャパン)

① エリスロマイシンステアリン酸塩

エリスロシン錠 (アボットジャパン)

① エリスロマイシンラクトビオン酸塩

エリスロシン点滴静注用 (アボットジャパン)

① アムホテリシンB (リポソーム製剤)

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低カリウム血症</u> ： <u>重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、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。</u> 」
一部改訂	「心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)： 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。」

アムビゾーム点滴静注用 (大日本住友製薬)

① アムホテリシンB [非リポソーム製剤 (注射剤)] 617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)： 観察を十分に行い、 <u>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> 」
追記	「 <u>低カリウム血症</u> ： <u>重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、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。</u> 」

ファンギゾン注射用 (ブリistol・マイヤーズ)

① サラゾスルファピリジン (普通錠、坐剤)

621 サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤投与開始前には、必ず血液学的検査(白血球分画を含む血液像)、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。 投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に(原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回)、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。」

サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」(大洋薬品)

サラゾピリン錠 (ファイザー)

サラゾピリン坐剤 (ファイザー)

スラマ錠 (日医工ファーマ=日医工)

ラノフェン錠 (大正薬品工業=興和テバ)

① エノキサシン水和物
 ① トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
 ① パズフロキサシンメシル酸塩
 ① 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「重症筋無力症の患者」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」追記	「重症筋無力症の悪化： 他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が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し、適切な処置を行うこと。」

① エノキサシン水和物

フルマーク錠（大日本住友製薬）

① トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

オゼックス錠（富山化学＝大正富山医薬品）

オゼックス細粒小児用（富山化学＝大正富山医薬品）

トスキサシン錠（アボットジャパン）

トスフロキサシントシル酸塩錠「NP」（ニプロファーマ）

トスフロキサシントシル酸塩錠「TCK」

（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

トスフロキサシントシル酸塩錠「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

トスフロキサシントシル酸塩錠「YD」（陽進堂）

トスフロキサシントシル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

トスフロキサシントシル酸塩錠「サンド」（サンド）

トスフロキサシントシル酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）

トスフロキサシントシル酸塩錠「タナベ」

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

トスフロキサシントシル酸塩錠「日医工」（日医工）

① パズフロキサシンメシル酸塩

バシル点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）

バスクロス注（田辺三菱製薬）

① 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

バレオン錠・カプセル（アボットジャパン）

ロメバクトカプセル（塩野義製薬）

① エノキサシン水和物

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「フェンブフェン」
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔類薬で症状を悪化させるとの報告がある。〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「フェンブフェン(国内承認整理済)」
「併用注意」 追記	「チザニジン、デュロキセチン、リルゾール、ロピニロール、ロピバカイン 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、血中 濃度が上昇する可能性がある。〕」
	〈参考〉企業報告 Sieb,J.P.:Neurology 1998;50:804-807

フルマーク錠（大日本住友製薬）

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「重症筋無力症の患者」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「間質性肺炎、好酸球性肺炎： 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 「重症筋無力症の悪化： 重症筋無力症の患者で症状の悪化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。」

ジェニナック錠（富山化学＝アステラス製薬＝大正富山医薬品）

① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」削除	「間質性肺炎、好酸球性肺炎」 〈参考〉企業報告

ジェニナック錠（富山化学＝アステラス製薬＝大正富山医薬品）

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

① プルリフロキサシン

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「重症筋無力症の患者」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」追記	「重症筋無力症の悪化」

① シタフロキサシン水和物

グレースビット錠・細粒（第一三共）

① プルリフロキサシン

スオード錠（明治製薬）

① シタフロキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔類薬で症状を悪化させるとの報告がある。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」 〈参考〉企業報告 Sieb,J.P.:Neurology 1998;50:804-807

グレースビット錠・細粒（第一三共）

シプロフロキサシン

塩酸シプロフロキサシン

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「QT延長を起こすおそれのある患者」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>多形紅斑</u> 」
追記	「 <u>QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) :</u> <u>QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) 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> 」

① シプロフロキサシン

シプロキサシン注 (バイエル薬品)
シプロフロキサシン点滴静注液「DK」(大興製薬=興和テバ)
シプロフロキサシン点滴静注液「NP」(ニプロファーマ)
シプロフロキサシンDU点滴静注液「NP」(ニプロファーマ)
シプロフロキサシン点滴静注液「ケミファ」
(シオノケミカル=日本ケミファ)
シプロフロキサシン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)
シプロフロキサシンDU点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)
シプロフロキサシン点滴静注液「タイヨー」(大洋薬品)
シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」(日医工)
シプロフロキサシンDU点滴静注液「日医工」(日医工)
シプロフロキサシン点滴静注「明治」(明治製薬)
シプロフロキサシンDU点滴静注「明治」(明治製薬)

① 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)
シプロキサシン錠 (バイエル薬品)
シフロキノ錠 (日医工)
シプロフロキサシン錠「タナベ」
(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
プリモール錠 (辰巳化学)
フロキシール錠100 (沢井製薬)
フロキシール錠200 (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)
ベンジング錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「QT延長を起こすおそれのある患者〔QT延長を起こすことがある。〔「重大な副作用」の項参照〕〕」
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「カフェイン〔臨床症状・措置方法：カフェインの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。〕」</p> <p>「クラスⅠA抗不整脈薬(キニジン、プロカインアミド等)、クラスⅢ抗不整脈薬(アミオダロン、ソタロール等)〔臨床症状・措置方法：本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「クロザピン〔臨床症状・措置方法：経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。機序・危険因子：併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。〕」</p> <p>「シルデナフィルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：CYP3A4阻害によりクリアランスが減少するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。〕」</p>
一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑」
「その他の副作用」 削除	「過敏症」の「多形紅斑」 〈参考〉企業報告

シプロキサシン注 (バイエル薬品)

シプロフロキサシン点滴静注液「DK」(大興製薬=興和テバ)

シプロフロキサシン点滴静注液「NP」(ニプロファーマ)

シプロフロキサシンDU点滴静注液「NP」(ニプロファーマ)

シプロフロキサシン点滴静注液「ケミファ」

(シオノケミカル=日本ケミファ)

シプロフロキサシン点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

シプロフロキサシンDU点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

シプロフロキサシン点滴静注液「タイヨー」(大洋薬品)

シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」(日医工)

シプロフロキサシンDU点滴静注液「日医工」(日医工)

シプロフロキサシン点滴静注「明治」(明治製薬)

シプロフロキサシンDU点滴静注「明治」(明治製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「QT延長を起こすおそれのある患者〔QT延長を起こすことがある。〔「重大な副作用」の項参照〕〕」
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「カフェイン〔臨床症状・措置方法：カフェインの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。〕」</p> <p>「クラスⅠA抗不整脈薬(キニジン、プロカインアミド等)、クラスⅢ抗不整脈薬(アミオダロン、ソタロール等)〔臨床症状・措置方法：本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「セベラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。機序・危険因子：左記薬剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。〕」</p> <p>「クロザピン〔臨床症状・措置方法：クロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。機序・危険因子：併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。〕」</p> <p>「シルデナフィルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：CYP3A4阻害によりクリアランスが減少するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。〕」</p>
一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑」
「その他の副作用」 削除	<p>「過敏症」の「多形紅斑」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

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)
シプロキサシン錠 (バイエル薬品)
シフロキノン錠 (日医工)
シプロフロキサシン錠「タナベ」

(長生堂製薬 = 田辺三菱製薬 = 田辺製薬販売)

プリモール錠 (辰巳化学)
フロキシール錠100 (沢井製薬)
フロキシール錠200 (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)
ベンジング錠 (陽進堂 = 日本ジェネリック)

① **スパルフロキサシン** 624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「重症筋無力症の患者」
[副作用] の「重大な副作用(類薬)」 新設	「重症筋無力症の悪化： 他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が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し、適切な処置を 行うこと。」

スバラ錠 (大日本住友製薬)

① **スパルフロキサシン** 624 合成抗菌剤

① **プルリフロキサシン**

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者」 <u>「類薬で症状を悪化させるとの報告がある。」</u>
	〈参考〉 Sieb, J.P.: Neurology 1998;50:804-807

① **スパルフロキサシン**

スバラ錠 (大日本住友製薬)

① **プルリフロキサシン**

スオード錠 (明治製薬)

① **トスフロキサシントシル酸塩水和物 (経口剤)** 624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者」 <u>「類薬で症状を悪化させるとの報告がある。」</u>
	〈参考〉 企業報告 Sieb, J.P.: Neurology 1998;50:804-807

オゼックス錠 (富山化学=大正富山医薬品)

オゼックス細粒小児用 (富山化学=大正富山医薬品)

トスキサシン錠 (アボットジャパン)

トスフロキサシントシル酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)

トスフロキサシントシル酸塩錠「TCK」

(辰巳化学=富士フィルムファーマ)

トスフロキサシントシル酸塩錠「TYK」(大正薬品工業=興和テバ)

トスフロキサシントシル酸塩錠「YD」(陽進堂)

トスフロキサシントシル酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

トスフロキサシントシル酸塩錠「サンド」(サンド)

トスフロキサシントシル酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品)

トスフロキサシントシル酸塩錠「タナベ」

(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

トスフロキサシントシル酸塩錠「日医工」(日医工)

① ノルフロキサシン（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「重症筋無力症の患者」

ウナセラ錠（イセイ）
 キサフロール錠（沢井製薬）
 シーヌン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）
 ストバニール錠（大洋薬品）
 ノトラー錠（サンド）
 ノフロキサシン錠（日医工）
 ノルフロキサシン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ノルフロキサシン錠「YD」（陽進堂）
 バクシダール錠（杏林製薬）
 小児用バクシダール錠（杏林製薬）
 バスティーン錠（金星薬品）
 バフロキサール錠（鶴原製薬）
 ミタトニン錠（キョーリンリメディオ）

① ノルフロキサシン（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者」 <u>「症状を悪化させることがある。」</u>

ウナセラ錠（イセイ）
 キサフロール錠（沢井製薬）
 シーヌン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）
 ストバニール錠（大洋薬品）
 ノトラー錠（サンド）
 ノフロキサシン錠（日医工）
 ノルフロキサシン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ノルフロキサシン錠「YD」（陽進堂）
 バクシダール錠（杏林製薬）
 小児用バクシダール錠（杏林製薬）
 バスティーン錠（金星薬品）
 バフロキサール錠（鶴原製薬）
 ミタトニン錠（キョーリンリメディオ）

① パズフロキサシンメシル酸塩

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容											
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「本剤の臨床試験において、1日1000mg投与時と比較して1日2000mg投与時では、注射部位反応などの副作用発現率が高い傾向が認められたため、1日2000mg投与は、他の抗菌薬の投与を考慮した上で、必要な患者に限り、副作用の発現に十分注意して慎重に投与すること（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）。」</p> <p>「腎障害のある患者に対して1日2000mgを投与する場合には、患者の状態を十分に観察するなど、血中濃度上昇による副作用の発現に十分注意すること。異常が認められた場合には症状に応じて減量、休薬等の適切な処置を行うこと（「薬物動態」の項参照）。」</p> <p>「血液透析施行患者には、投与量及び投与間隔を適切に調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「薬物動態」の項参照）。」</p>											
一部改訂	<p>「高度の腎障害のある患者には、投与量及び投与間隔を適切に調節するなど慎重に投与すること。参考として、体内動態試験の結果より、以下の用量が目安として推察されている（「薬物動態」の項参照）。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ccr (mL/min)</th> <th colspan="2">通常用法・用量</th> </tr> <tr> <th>1回500mg 1日2回 投与対象の場合</th> <th>1回1000mg 1日2回 投与対象の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20以上30未満</td> <td>1回500mg 1日2回 (用量調節不要)</td> <td>1回500mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>20未満</td> <td>1回500mg 1日1回</td> <td>1回500mg 1日1回</td> </tr> </tbody> </table>	Ccr (mL/min)	通常用法・用量		1回500mg 1日2回 投与対象の場合	1回1000mg 1日2回 投与対象の場合	20以上30未満	1回500mg 1日2回 (用量調節不要)	1回500mg 1日2回	20未満	1回500mg 1日1回	1回500mg 1日1回
Ccr (mL/min)	通常用法・用量											
	1回500mg 1日2回 投与対象の場合	1回1000mg 1日2回 投与対象の場合										
20以上30未満	1回500mg 1日2回 (用量調節不要)	1回500mg 1日2回										
20未満	1回500mg 1日1回	1回500mg 1日1回										

[慎重投与]	一部改訂	[重症筋無力症の患者〔 <u>類薬で症状を悪化させるとの報告がある。</u> 〕]
[重要な基本的注意]	追記	[<u>注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)があらわれた場合には、注射部位を変更する、又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(臨床試験における注射部位反応の副作用発現率は、1日2000mg投与時34.13%(57/167例)であり、1日1000mg投与時0.08%(1/1,264例)に比べて高かった)</u>]
[相互作用]	一部改訂	[本剤はチトクロームP-450 (CYP)により代謝を受けず、主に尿中に排泄される。なお、本剤はCYP1A2の代謝活性を阻害する(「薬物動態」の項参照)。]
[副作用]の「重大な副作用」	追記	[<u>錯乱、幻覚等の精神症状：</u> <u>錯乱、幻覚等の精神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。</u>]
	一部改訂	[<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：</u> <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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>]
「その他の副作用」	追記	[<u>投与部位：注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)</u>]
	一部改訂	[<u>過敏症：発赤、発疹、浮腫、蕁麻疹、発熱、そう痒症、潮紅、紅斑</u> <u>腎臓：BUN増加、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリニン陽性、尿円柱陽性、頻尿、血中クレアチニン増加</u> <u>肝臓：ALT (GPT)増加、AST (GOT)増加、γ-GTP増加、ALP増加、LAP上昇、LDH増加、血中ビリルビン増加</u> <u>消化器：下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満、心窩部不快感、変色便、メレナ</u> <u>精神神経系：頭痛、精神障害、浮動性めまい、感覚鈍麻、意識変容状態、譫妄</u> <u>その他：CK (CPK)増加、電解質失調、異常感(気分不良、違和感、浮遊感)、口内乾燥、舌炎、灼熱感、関節痛、口内炎]</u>]
[高齢者への投与]	一部改訂	[高齢者に本剤を投与し、血中濃度及び尿中排泄を検討した結果、Cmaxの上昇、AUCの増大及び尿中回収率の低下が認められているので、用量に留意し慎重に投与すること(「薬物動態」の項参照)。] 〈参考〉企業報告 Sieb,J.P.:Neurology 1998;50:804-807

パシル点滴静注液 (富山化学=大正富山医薬品)

バズクロス注 (田辺三菱製薬)

① 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「フルルビプロフェンアキセチル又はフルルビプロフェンを投与中の患者 〔相互作用〕の項参照」
[慎重投与] 一部改訂	「重症筋無力症の患者〔 <u>類薬で症状を悪化させるとの報告がある。</u> 〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「フェンプフェン〔臨床症状：類似化合物(エノキサシン、ノルフロキサシン) との併用により、痙攣を起こすことがあるとの報告がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤(ジクロフェナク、アンフェナク 等)〔臨床症状：痙攣を起こすおそれがある。〕」
	〈参考〉企業報告 Sieb,J.P.:Neurology 1998;50:804-807

バレオン錠・カプセル（アボットジャパン）

ロメバクトカプセル（塩野義製薬）

① ジダノシン

625 抗ウイルス剤

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、乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な 肝障害、門脈圧亢進症(非肝硬変性も含む)があらわれることがあるので、定 期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与 を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、複数の妊婦において本剤とサ ニルブジンとの併用投与による致死性の乳酸アシドーシスが報告されている ので、妊娠期間中の本剤とサニルブジンの併用投与は、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。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝障害、門脈圧亢進症(非肝硬変性も含む)： 重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症(非肝硬変性も含む) があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、 異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

ヴァイデックス錠（ブリストル・マイヤーズ）

ヴァイデックスECカプセル（ブリストル・マイヤーズ）

① ラルテグラビルカリウム

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症、ミオパチー： <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、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、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直 ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、 筋力低下、筋痛や著明なCK (CPK) の上昇があらわれた場合には投与を中止 すること。</u> 」

アイセントレス錠（萬有製薬）

① ラルテグラビルカリウム

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	「血液及びリンパ系障害：貧血、大球性貧血、好中球減少症、リンパ節痛、 <u>血小板減少症</u> 」
[その他の注意] 削除	「ミオパシー及び横紋筋融解症が報告されているが、これらの事象と本剤との因果関係は不明である。ミオパシー又は横紋筋融解症の発現リスクが高い患者（ミオパシー及び横紋筋融解症を起こすことが知られている薬剤を併用している患者など）では注意して投与すること。」 〈参考〉企業報告

アイセントレス錠（萬有製薬）

① トシリズムブ（遺伝子組換え）

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少</u> ： <u>無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少</u> 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の適切な処置を行うこと。」

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

① トシリズムブ（遺伝子組換え）

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者</u> 〔 <u>白血球減少、好中球減少、血小板減少が更に悪化するおそれがある。</u> 〕〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照)」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液・凝固」の「 <u>白血球数減少、血小板数減少</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>関節リウマチを対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤8mg/kg投与時の重篤な感染症の発現頻度が体重100kgを超える患者群で高い傾向が認められたため、海外における1回投与量の上限は800mgとされている。</u> 」 「 <u>関節リウマチを対象とした海外臨床試験において、本剤との因果関係は不明であるが脱髄関連疾患が認められたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

「用量調整と維持：

増量：

本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。〔連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。〕

鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、本剤を1mg（0.3mg/日）又は2mg（0.6mg/日）ずつ増量する。ただし、1mgから増量する場合は2mgに増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg（7.2mg/日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。〕

〈参考〉企業報告

フェントステープ（久光製薬＝協和発酵キリン）

