

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.137(2005.3)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

重要

利尿剤 213	
■トラセミド	3
血圧降下剤 214	
■カンデサルタンシレキセチル	3
■テルミサルタン	3
■バルサルタン	3
■ロサルタンカリウム	3
その他の腫瘍用薬 429	
■ゲフィチニブ	3
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■セフトリアキソンナトリウム	4
ワクチン類 631	
■日本脳炎ワクチン	4
混合生物学的製剤 636	
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	4

その他

抗パーキンソン剤 116	
■塩酸プラミペキソール水和物	5
眼科用剤 131	
■硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン	5
■リン酸ベタメタゾンナトリウム・ 硫酸フラジオマイシン (眼軟膏)	5
■リン酸ベタメタゾンナトリウム・ 硫酸フラジオマイシン (眼軟膏)	5

利尿剤 213	
■トラセミド	5
血圧降下剤 214	
■オルメサルタンメドキシミル	6
■カンデサルタンシレキセチル	7
■テルミサルタン	7
■バルサルタン	7
■ロサルタンカリウム	8
血管拡張剤 217	
■ニトレンジピン	8
その他の循環器官用薬 219	
■塩酸ファスジル水和物	8
気管支拡張剤 225	
■塩酸プロカテロール (経口剤)	9
その他の消化器官用薬 239	
■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	9
■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	10
痔疾用剤 255	
■トリベノシド	11
■トリベノシド	11
外皮用殺菌消毒剤 261	
■ヨードホルム	11
■ヨードホルム (ガーゼ)	12
■ヨードホルム (末)	12
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン	13
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アザチオプリン	13
■アザチオプリン	14

その他の腫瘍用薬 429	
■ゲフィチニブ	14
漢方製剤 520	
■柴胡桂枝乾姜湯	14
■三物黄芩湯	15
■防己黄耆湯	15
■六君子湯	15
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611	
■ムピロシカルシウム水和物	16
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■セフトリアキソンナトリウム	16
合成抗菌剤 624	
■メシル酸パズフロキサシン	16
抗ウイルス剤 625	
■フマル酸テノホビルジソプロキシル	16
その他の化学療法剤 629	
■イトラコナゾール	17
ワクチン類 631	
■日本脳炎ワクチン	17
混合生物学的製剤 636	
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	17
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)	18
■インターフェロンガンマ-n 1	18
■ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)	18
合成麻薬 821	
■クエン酸フェンタニル	19
■クエン酸フェンタニル	19



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ トラセミド 213 利尿剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>低カリウム血症、高カリウム血症：低カリウム血症、高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、不整脈、全身倦怠感、脱力等が発現するおそれがあるので、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></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ルブラック錠 (三菱ウェルファーマ=大正富山医薬品)

⊗ カンデサルタンシレキセチル 214 血圧降下剤 ⊗ テルミサルタン ⊗ バルサルタン ⊗ ロサルタンカリウム	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害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。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

⊗ **カンデサルタンシレキセチル**

プロプレス錠 (武田薬品)

⊗ **テルミサルタン**

ミカルディス錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

ミカルディスカプセル

(日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

⊗ **バルサルタン**

ディオバン錠 (ノバルティスファーマ)

⊗ **ロサルタンカリウム**

ニューロタン錠 (萬有製薬)

⊗ ゲフィチニブ 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] 追記	<p>「<u>本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。</u></p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外で実施された1~2レジメンの化学療法歴のある再発又は進行非小細胞肺癌患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相比較臨床試験において、腫瘍縮小効果では統計学的に有意差が認められたが、対象患者全体 (HR=0.89, p=0.09, 中央値 5.6ヶ月vs 5.1ヶ月)、腺癌患者群 (HR=0.84, p=0.09, 中央値 6.3ヶ月vs 5.4ヶ月) で生存期間の延長に統計学的な有意差は認められなかった。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

セフトリアキソンナトリウム

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「胆石、胆嚢内沈殿物：セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。</p> <p>腎・尿路結石：セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セフィローム静注用

(マルコ製薬=ニプロファーマ=日医工)

セフキソン静注用 (シオノケミカル)

セロニード静注用 (沢井製薬)

リアソフィン静注用 (ケミックス)

ロゼクラート静注用 (大洋薬品)

ロセフィン注 (中外製薬)

ロセメルク静注用 (メルク・ホエイ)

日本脳炎ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「重大な副反応」 追記	<p>「特発性血小板減少性紫斑病：特発性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>脳 症：脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</p> <p>けいれん：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

日本脳炎ワクチン (武田薬品)

日本脳炎ワクチン“化血研”N (化血研=アステラス製薬)

日本脳炎ワクチン「S北研」(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

日本脳炎ワクチン「生研」(デンカ生研)

日本脳炎ワクチン「ビケン」(阪大微研会=田辺製薬)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「重大な副反応」 追記	<p>「脳 症：脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</p> <p>けいれん：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(化血研=アステラス製薬)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (武田薬品)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (デンカ生研)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」

(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「ビケン」

(阪大微研会=田辺製薬)



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



塩酸プラミペキソール水和物

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、 ねぼけ様症状、異夢、徘徊、 <u>性欲障害（亢進又は減退）</u> 」 〈参考〉企業報告

ピ・シフロール錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン

131 眼科用剤



リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用</u> 」
[慎重投与] 削除	「鼓膜穿孔のある患者」 〈参考〉企業報告

① 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン
ネオメドロールEE（住友製薬＝ファイザー）

② リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）
眼・耳科用リンデロンA軟膏（塩野義製薬）



リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>感染症の誘発</u> ：耳又は鼻の局所にフラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。」 〈参考〉企業報告

眼・耳科用リンデロンA軟膏（塩野義製薬）



トラセミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジンを投与中の患者」
[その他の注意] 削除	「本剤は抗アルドステロン作用を有するので、大量投与により血中カリウム濃度が上昇するおそれがある。」 〈参考〉企業報告

ルブラック錠（三菱ウェルファーマ＝大正富山医薬品）

① カンデサルタンシレキセチル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与により、<u>血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失</u>を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ア. 血液透析中の患者 イ. 嚴重な減塩療法中の患者 ウ. 利尿降圧剤投与中の患者（特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者）」 	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があら</u>われることがあるので、<u>観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等</u>があらわれた場合には、<u>直ちに適切な処置を行うこと</u>。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では少量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。」</p>	
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK（CPK）上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、<u>腰背部痛、筋肉痛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

プロプレス錠（武田薬品）

① テルミサルタン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があら</u>われることがあるので、<u>観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等</u>があらわれた場合には、<u>直ちに適切な処置を行うこと</u>。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

ミカルディスカプセル

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

① バルサルタン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があら</u>われることがあるので、<u>観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等</u>があらわれた場合には、<u>直ちに適切な処置を行うこと</u>。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ディオバン錠（ノバルティスファーマ）

㊦ ロサルタンカリウム

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>インドメタシン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、失神、意識消失</u> ： <u>ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、 <u>筋痙攣、ほてり、倦怠感、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽</u> 」
	〈参考〉企業報告 Conlin,P.R.,et al.:Hypertension 2000;36(3):461-465

ニューロタン錠（萬有製薬）

㊦ ニトレンジピン

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>シメチジン、ラニチジン</u> 〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下するおそれがある。減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の肝での酸化的代謝を阻害し、また、胃酸分泌を抑制して、吸収を高めることにより本剤の血中濃度を上昇させることが考えられる。〕」
	〈参考〉Kirch,W.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1988;43:149

エカテリシン錠（全星薬品）

エレナル錠（三和化学）

コバテンシン錠（小林化工）

シェトラゾーナ錠（日新製薬：山形）

ダウンテンシン錠（ニプロジェネファ）

ドスベロピン錠（東和薬品）

ニトテロシン錠（長生堂製薬）

ニトプレス錠（共和薬品工業）

ニトレジック錠

（大原薬品＝アルフレッサファーマ）

ニトレナル錠（日医工＝全星薬品）

ニルジピン錠（ファルマー）

バイニロード錠（大正薬品工業）

バイロテンシン錠（三菱ウェルファーマ）

パロジピン錠（大洋薬品）

パロテイン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

ヒシロミン錠（ニプロファーマ）

㊦ 塩酸ファスジル水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>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。</u> 〔24時間持続静脈内投与によりラットに12日間投与した器官形成期投与試験で、 <u>奇形（腹部閉鎖障害）</u> を有する仔がみられたとの報告がある。また、 <u>24時間持続静脈内投与によりウサギに14日間投与した器官形成期投与試験で、奇形（頭部神経管障害、腹部閉鎖障害）</u> を有する仔が認められたとの報告がある。〕」
	〈参考〉企業報告

エリル注S（旭化成ファーマ）

① 塩酸プロカテロール（経口剤）

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「ラットを用いた14週間反復投与毒性試験で30mg/kg、26週間反復投与毒性試験で10mg/kg以上の用量で心筋障害が認められた。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他のβ刺激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。」 〈参考〉 企業報告

アストプロチン錠（長生堂製薬）

エステルチンドライシロップ（高田製薬＝日本化薬）

エプカロール錠・シロップ（東和薬品）

カテプチン錠（大洋薬品）

カテプチンシロップ（大洋薬品）

カプテレノール錠・シロップ（マルコ製薬＝日医工）

スタビント錠・顆粒（ファルマー）

ブリージン錠（共和薬品工業）

プロカプチン錠・シロップ（大正薬品工業）

マーヨン錠（辰巳化学）

メチレフト錠・シロップ（沢井製薬）

メプチン錠・ミニ錠・顆粒・シロップ・ドライシロップ（大塚製薬）

レンプリスシロップ（日新製薬：山形＝メルク・ホエイ）

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能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し、適切な処置を行うこと。また、 <u>B型肝炎ウイルスキャリア（HBs抗原陽性）の患者は、本剤と免疫抑制作用をもつ薬剤との併用により、B型肝炎が再燃するおそれがある。</u> 」 〈参考〉 企業報告

レミケード点滴静注用（田辺製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が<u>あらわることがあり</u>、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。」</p> <p>「感染症</p> <p>①重篤な感染症</p> <p>敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が<u>あらわることがある</u>ため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。</p> <p>②結核</p> <p>播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も<u>認められている</u>。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。」</p> <p>「本剤投与に関連する反応</p> <p>①Infusion reaction</p> <p>本剤投与中あるいは投与終了後2時間以内に発現するinfusion reactionのうち、重篤なアナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等）が<u>あらわれることがある</u>。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>「脱髄疾患の臨床症状及び／又は画像診断上の悪化が、本剤を含むTNF抑制作用を有する薬剤で<u>あらわれることがある</u>。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「結核：本剤投与による結核の発症は、投与初期からあらわれる可能性があるため、結核の既感染者には、本剤投与後、問診及び胸部レントゲン検査等を定期的（投与開始後2ヵ月間は可能な限り1ヵ月に1回、以降は適宜必要に応じて）に行うことにより、結核症状の発現に十分に注意すること。また、肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）も<u>あらわれることがある</u>ことから、その可能性も十分考慮した観察を行うこと。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> <p>〈参考〉企業報告</p>

レミケード点滴静注用（田辺製薬）

㊦ トリベノシド		255 痔疾用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>多形（滲出性）紅斑：多形（滲出性）紅斑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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	
トークロン（ファルマー） ヘモクロン（天藤製薬）	ヘモタイトカプセル（日本ヘキサル） ヘモリール（トーヨ）（東洋カプセル）	モトクロン（三菱ウェルファーマ）

㊦ トリベノシド		255 痔疾用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>過敏症：発疹、発熱、痒痒感（観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。）</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	
トークロン（ファルマー） ヘモクロン（天藤製薬）	ヘモタイトカプセル（日本ヘキサル） ヘモリール（トーヨ）（東洋カプセル）	モトクロン（三菱ウェルファーマ）

㊦ ヨードホルム		261 外皮用殺菌消毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ヨード中毒</u> 以下のような症状のヨード中毒を起こすことがあるので、血中総ヨウ素濃度の測定を行うなど、十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止し、十分洗浄して適切な処置を行うこと。</p> <p>1)精神神経系：興奮、せん妄、<u>不穏、見当識障害、記憶障害、抑うつ、昏睡、失神、傾眠、不眠（睡眠障害）</u>等</p> <p>2)消化器：食欲不振等</p> <p>3)その他：頭痛、全身倦怠感、頻脈等」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	
タマガワヨードホルムガーゼ（玉川衛材） ハクゾウヨードホルムガーゼ （ハクゾウメディカルテクノス＝ハクゾウメディカル）	その他 該当製品所有会社 （エビス製薬） （純生薬品） （メルク・ホエイ） （吉田製薬）	

① ヨードホルム (ガーゼ)		261 外用殺菌消毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>「腎障害のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では血中総ヨウ素濃度が著しく上昇することがある。〕」</p> <p>「心障害のある患者」</p>	
[慎重投与] 新設	<p>「甲状腺機能に異常のある患者〔甲状腺機能に異常がある場合はヨードホルムの使用により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与える可能性がある。〕」(タマガワヨードホルムガーゼ)</p>	
追記	<p>「甲状腺機能に異常のある患者〔甲状腺機能に異常がある場合はヨードホルムの使用により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与える可能性がある。〕」(ハクゾウヨードホルムガーゼ)</p>	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>「授乳婦に使用する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。〕」</p>	
[その他の注意] 新設	<p>「本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告 神谷晃, 他: 改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点 2002:40-42 Anita,L'Italien,et al.:J.Pediatr.Endocrinol Metab. 2004;17: 665-667</p>	

タマガワヨードホルムガーゼ (玉川衛材)

ハクゾウヨードホルムガーゼ

(ハクゾウメディカルテクノス=ハクゾウメディカル)

① ヨードホルム (末)		261 外用殺菌消毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>「腎障害のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では血中総ヨウ素濃度が著しく上昇することがある。〕」</p> <p>「心障害のある患者〔経皮吸収により、心毒性をあらわすことがある。〕」</p>	
[慎重投与] 新設	<p>「甲状腺機能に異常のある患者〔甲状腺機能に異常がある場合はヨードホルムの使用により血中ヨウ素の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。〕」</p>	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>「授乳婦に使用する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。〕」</p>	
[その他の注意] 追記	<p>「本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量使用及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告 神谷晃, 他: 改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点 2002:40-42 Anita,L'Italien,et al.:J.Pediatr.Endocrinol Metab. 2004;17: 665-667</p>	

該当製品所有会社
(エビス製薬)

(純生薬品)
(メルク・ホエイ)

(吉田製薬)

① 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
〔禁忌〕 一部改訂	「鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用」 〈参考〉 企業報告

ベストフラン軟膏・クリーム（沢井製薬）

ベトネベートN軟膏・Nクリーム

（グラクソ・スミスクライン＝第一製薬）

① アザチオプリン

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〕 追記	<p>「本剤投与中に水痘又は帯状疱疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。</p> <p>1)本剤投与前に水痘又は帯状疱疹の既往や予防接種の有無を確認すること。 血清中のウイルス抗体価の測定は、既往歴の確認に有用である。</p> <p>2)水痘又は帯状疱疹の既往のない患者においては、水痘又は帯状疱疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、免疫グロブリンの投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>3)水痘又は帯状疱疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は帯状疱疹を発症する可能性があるので留意すること。」</p> <p>「他の免疫抑制剤と併用する場合には、過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、リンパ腫及び他の悪性腫瘍が発現する可能性があるため、有効最低限の免疫抑制を維持するなど十分注意すること。また、非ホジキンリンパ腫及びカポジ肉腫は免疫抑制剤の減量若しくは投与中止により、退行（退縮）するとの報告がある。」</p>
〔副作用〕の「重大な副作用」追記	<p>「悪性新生物（リンパ腫、皮膚癌、肉腫、子宮頸癌、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アザニン錠（田辺製薬）

イムラン錠（グラクソ・スミスクライン）

アザチオプリン		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	「他の免疫抑制剤と併用する場合は、過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、リンパ腫発生の可能性があるので、十分注意すること。」	
[重要な基本的注意] 削除	「過度の免疫抑制により移植後のリンパ腫発現の可能性が高まることがあるため、有効最低限の免疫抑制を維持すること。〔「その他の注意」の項参照〕」	
[その他の注意] 一部改訂	「動物実験で、リンパ腫（ラット、マウス）、 <u>外耳道</u> において扁平上皮癌（ラット）が発生したとの報告がある。」	
削除	「免疫抑制剤による治療を受けた患者では腫瘍（リンパ腫、皮膚癌、カポジ肉腫、白血病等）の発生率が高いとする報告がある。この腫瘍発生のリスクは、免疫抑制の程度あるいは期間に関連すると考えられる。また、リンパ腫は免疫抑制剤の減量もしくは投与中止により、退行（退縮）するとの報告がある。」	
追記	「本剤の活性代謝物である6-メルカプトプリンと細胞毒性のある薬剤を併用した場合、TPMT活性の低い患者では、 <u>二次性白血病や骨髄異形成症候群の発現リスクが上昇するとの報告がある</u> （「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照）。」	
	〈参考〉 Thomsen, J.B., et al.: Cancer 1999;86(6):1080-1086	

アザニン錠（田辺製薬）

イムラン錠（グラクソ・スミスクライン）

ゲフィチニブ		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	「2年間がん原性試験において、ラットの高用量（10mg/kg/日）投与群で有意な肝細胞腺腫（雌雄）と腸間膜リンパ節血管肉腫（雌）の発生増加が認められた。また、マウスの高用量（90mg/kg/日、125mg/kg/日を22週目から減量）投与群（雌）で有意な肝細胞腺腫の発生増加が認められた。」	
	〈参考〉 企業報告	

イレッサ錠（アストラゼネカ）

柴胡桂枝乾姜湯		520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、γ-GTP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、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> 」	
	〈参考〉 企業報告	

コタロー柴胡桂枝乾姜湯エキス細粒（小太郎）

太虎堂の柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒（太虎精堂＝カネボウ）

ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

テイコク柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒

（帝國漢方製薬＝テイコクメディックス）

ホノミ柴胡桂枝乾姜湯Nエキス顆粒（剂盛堂）

本草柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒-M（本草製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 三物黄芩湯 520 漢方製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等</u>があらわれた場合には、<u>本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施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。</u>また、<u>発熱、咳嗽、呼吸困難等</u>があらわれた場合には、<u>本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。</u></p> <p><u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP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、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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ツムラ三物黄芩湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 防己黄耆湯 520 漢方製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等</u>があらわれた場合には、<u>本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施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。</u>また、<u>発熱、咳嗽、呼吸困難等</u>があらわれた場合には、<u>本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オースギ防己黄耆湯エキスG（高砂薬業＝大杉製薬）
 カネボウ防己黄耆湯エキス細粒・錠（大峰堂薬品工業＝カネボウ薬品）
 コタロー防己黄耆湯エキス細粒（小太郎）
 サカモト防己黄耆湯エキス顆粒（阪本漢法製薬＝東和薬品）
 J P S 防己黄耆湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジェーピーエス製薬）
 ジュンコウ防己黄耆湯 F C エキス細粒医療用（康和薬通＝大杉製薬）

太虎堂の防己黄耆湯エキス顆粒（太虎精堂）
 ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
 テイコク防己黄耆湯エキス顆粒（帝國漢方製薬＝テイコクメディックス）
 本草防己黄耆湯エキス顆粒－M（本草製薬＝久光製薬）
 マツウラ防己黄耆湯エキス顆粒（松浦薬業＝協和発酵＝伸和製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 六君子湯 520 漢方製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP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、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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オースギ六君子湯エキスG（高砂薬業＝大杉製薬）
 カネボウ六君子湯エキス細粒（カネボウ＝カネボウ薬品）
 コタロー六君子湯エキス細粒（小太郎）
 三和六君子湯エキス細粒（三和生薬＝ジェーピーエス製薬）
 ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

テイコク六君子湯エキス顆粒（帝國漢方製薬＝テイコクメディックス）
 ホノミ六君子湯Nエキス顆粒（剤盛堂）
 本草六君子湯エキス顆粒－M（本草製薬）
 マツウラ六君子湯エキス顆粒
 （松浦薬業＝ファルマー＝陽進堂＝協和発酵＝伸和製薬）

① ムピロシカルシウム水和物		611 主としてグラム陽性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「小児等に対する安全性は確立していない。 <u>なお、使用成績調査において、15歳未満379例（出生後4週未満156例を含む。） に使用された結果、副作用発現症例はなかった。」</u></p>	

バクトロバン鼻腔用軟膏（グラクソ・スミスクライン）

① セフトリアキソンナトリウム		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 削除	<p>「その他」の「胆嚢内沈澱物（セフトリアキシンのカルシウム塩）」 〈参考〉企業報告</p>	

セフィローム静注用

（マルコ製薬＝ニプロファーマ＝日医工）

セフキソン静注用（シオノケミカル）

セロニード静注用（沢井製薬）

リアソフィン静注用（ケミックス）

ロゼクラート静注用（大洋薬品）

ロセフィン注（中外製薬）

ロセメルク静注用（メルク・ホエイ）

① メシル酸パズフロキサシン		624 合成抗菌剤
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>「レジオネラ肺炎以外の感染症に対して本剤を投与する場合には、原則として一 次選択薬としての使用は避けること。」 〈参考〉レジオネラ属の効能・効果追加による改訂</p>	

パシル点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）

パズクロス注（三菱ウェルファーマ）

① フマル酸テノホビルジソプロキシル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	<p>「B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎 が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には<u>十分注意するこ と。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。</u>」</p>	
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本剤はB型慢性肝炎に対する適応を有しておらず、その有効性及び安全性は確 立していない。また、B型慢性肝炎を合併している患者では本剤投与中止後に B型慢性肝炎の悪化が報告されている。 これらの患者で本剤の投与を中断する場合には、投与中止後も臨床症状、臨床 検査値に注意してモニターすること。」</p>	
追記	<p>「抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積があらわれることがあるので、 <u>異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>」 「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、<u>免疫再構築症候群が報告 されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和 見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、 ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるの で、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ビリアード錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

① イトラコナゾール		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、そう痒、紅斑性発疹、脱毛、蕁麻疹、光線過敏性反応、 <u>多形紅斑</u> 」 〈参考〉企業報告	

イコナゾンカプセル (大洋薬品=科薬=テイクメディックス)
 イデノラートカプセル (長生堂製薬=メルク・ホエイ)
 イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)
 イトラコンカプセル (日医工)

イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)
 イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ)
 トラコナ錠 (マルコ製薬=日医工)

① 日本脳炎ワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	「過敏症：接種直後から翌日に、発疹、蕁麻疹、 <u>紅斑(多形紅斑を含む)</u> 、そう痒等があらわれることがある。 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、 <u>一過性の意識消失、嘔吐・嘔気</u> 等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。」 〈参考〉企業報告	

日本脳炎ワクチン (武田薬品)
 日本脳炎ワクチン“化血研”N (化血研=アステラス製薬)
 日本脳炎ワクチン「S北研」(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

日本脳炎ワクチン「生研」(デンカ生研)
 日本脳炎ワクチン「ビケン」(阪大微研会=田辺製薬)

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		636 混合生物学的製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	「過敏症：接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、 <u>紅斑(多形紅斑を含む)</u> 、そう痒等があらわれることがある。」	
[その他の注意] 削除	「因果関係は明らかでないが、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの接種後に、脳症、けいれんがみられたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告	

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
 (化血研=アステラス製薬)
 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (武田薬品)
 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (デンカ生研)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」
 (北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)
 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「ビケン」
 (阪大微研会=田辺製薬)

① インターフェロンアルファ (BAL-1) 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「重篤な中枢・精神神経系障害：意識障害、痙攣、興奮、せん妄、躁状態、幻覚・妄想、統合失調症様症状、見当識障害、痴呆様症状 [特に高齢者]、失神、てんかん、顔面神経麻痺、錯乱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するなど適切な処置を行うこと。 <u>敗血症、肺炎等の重篤な感染症：易感染性となり、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の全身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。</u> 」
削除	「肺炎、難聴：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。」
追記	「 <u>難聴：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> 」
	〈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 n 1 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「その他」の「眼痛」
追記	「 <u>眼</u> ：眼痛、軟性白斑」
	〈参考〉 企業報告

オーガンマ (大塚製薬)

① ペグインターフェロンアルファ 2 a (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
[重要な基本的注意] 一部改訂	「好中球減少、血小板減少、貧血を起こすおそれがあるので、本剤の投与開始後 <u>1</u> 週間は血液学的検査を週 2 回以上、以後は各投与直前に検査を行い、投与終了後も検査値が回復するまで定期的に検査を行うこと。また、肝障害、腎障害を起こすおそれがあるので、生化学的検査は 4 週ごとに定期的に検査を行うこと。」 〈参考〉 企業報告

ペガシス皮下注 (中外製薬)

クエン酸フェンタニル		821 合成麻薬
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	「本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、 <u>これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</u> 」	
[禁忌] 追記	「 <u>中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等）の患者（くも膜下投与）</u> 」 「 <u>脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者（くも膜下投与）</u> 」	
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等）の患者（硬膜外投与、くも膜下投与：禁忌）</u> 」 「 <u>脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者（硬膜外投与、くも膜下投与：禁忌）</u> 」 〈参考〉 企業報告	

フェンタネスト注射液（三共）

クエン酸フェンタニル		821 合成麻薬
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 削除	「血液凝固障害のある患者又は抗凝固剤を投与中の患者」の「静脈内投与」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <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（血圧低下、蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症：痒痒、発疹、紅斑、蕁麻疹</u> 精神神経系：視力障害、多幸症、譫言、傾眠、 <u>しびれ</u> 、頭痛、ふるえ、錐体外路症状、精神症状、不眠、後睡眠、気分の動揺、眩暈、四肢振戦 その他：悪心・嘔吐、発汗、 <u>尿閉、咳嗽、咽頭痛、喀痰排出増加、喀痰排出困難</u> 、体温降下・悪寒、四肢冷感、喘鳴、吃逆、口渴、嘔声、発熱」 〈参考〉 企業報告 Pandey,C.K.,et al.:Anesth Analg. 2004;99(6):1696-1698	

フェンタネスト注射液（三共）

医療関係者の皆様へ

薬事法改正に伴う添付文書の表示変更について

平成17年4月1日の改正薬事法施行に伴い、添付文書の表示が次のとおりに変更されます。

(1) 「処方せん医薬品」に指定された医薬品は、「処方せん医薬品」と表示されます。

- ・従来の「要指示医薬品」の区分が廃止され、新たに「処方せん医薬品」の区分が設けられました。
- ・従来の「要指示医薬品[※]」では、「注）注意－医師等の処方せん・指示により使用すること」と表示していましたが、「処方せん医薬品[※]」では、「注）注意－医師等の処方せんにより使用すること」と表示します。
- ・「処方せん医薬品」に指定の医薬品は、処方せんの交付を受けた者のみに対して販売又は授与できます。

(2) 製造販売承認制度への変更に伴い、製造販売業者が表示されます。

- ・従来は、法定表示として、「製造業者の氏名又は名称及び住所」を表示していましたが、「製造販売業者の氏名又は名称及び総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」を表示します。

製薬企業では改正薬事法による添付文書への改訂に努めますが、しばらくはお届けする医薬品に旧法での表示の添付文書が入っていることを、ご理解ください。

◆処方せん医薬品の指定告示◆

平成17年2月10日に処方せん医薬品の指定（剤型、成分等）の告示が官報に掲載されました。次頁以降に告示の内容を掲載します。

◆医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供◆

- ・現在提供している「添付文書情報*」は、可及的速やかに改正薬事法による表示に変更します。従って、医薬品に入っている添付文書に先立って改訂される場合がありますので、ご理解ください。 * http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html
- ・「1ヶ月以内に更新された添付文書情報*」の頁の「処方せん薬に該当する医療用医薬品のリスト」のダウンロードボタンを押すと、一覧をダウンロードできます。

* <http://www.info.pmda.go.jp/psearch/tenpulist.jsp>

○厚生労働省告示第二十四号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用し、昭和三十六年厚生労働省告示第十七号(薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。

平成十七年二月十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品

次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)

- 一 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。)
- 二 麻薬(麻薬及び向精神薬取締法(昭和三十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬をいう。)
- 三 向精神薬(麻薬及び向精神薬取締法(昭和三十八年法律第十四号)第二条第六号に規定する向精神薬をいう。)
- 四 覚せい剤(覚せい剤取締法(昭和三十六年法律第二百五十二号)第二条第一項に規定する覚せい剤原料をいう。)
- 五 覚せい剤原料(覚せい剤取締法(昭和三十六年法律第二百五十二号)第二条第五項に規定する覚せい剤原料をいう。)
- 六 特定生物由来製品(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十項に規定する特定生物由来製品をいう。)
- 七 注射剤(前各号に掲げるものを除く。)
- 八 次に掲げるもの、その誘導體、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあつては、次に掲げるものに限る。

- (1) アカルボース
- (2) アクタリット
- (3) アクチノマイシンC
- (4) ハーアザグアニン
- (5) アザセトロン
- (6) アザチオプリン
- (7) 亜酸化窒素
- (8) 亜酸化窒素・酸素
- (9) アシクロビル。ただし、外用剤を除く。
- (10) アジスロマイシン
- (11) アジマリン
- (12) 亜硝酸アミル
- (13) アステミゾール
- (14) アセグラトン
- (15) アセタゾラミド
- (16) アセチルスピラマイシン
- (17) アセチルフェネトライド
- (18) アセチロマト
- (19) アセトヘキサミド
- (20) アセプトロール
- (21) アセメタシン
- (22) アゼルニジピン
- (23) アゾセミド
- (24) アタザナビル
- (25) アテノロール
- (26) アデホビルピボキシル
- (27) アトルバスタチン
- (28) アナストロゾール
- (29) アニラセタム
- (30) アバカビル
- (31) アプラクロニジン
- (32) アプリンジン

- (33) アフロクアロン
- (34) アマンタジン
- (35) アミオダロン
- (36) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン
- (37) アミトリプチリン
- (38) アミノ安息香酸エチル。ただし、歯科用製剤に限る。
- (39) アミノ安息香酸エチル・塩酸テトラカイン・塩酸ジブカイン・ホモスルファミン
- (40) アミノ安息香酸エチル・パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル
- (41) アミノ酢酸チアンフェニコール
- (42) アミノフィリン
- (43) アムホテリシン B
- (44) アムロジピン
- (45) アモキサピン
- (46) アモキシシリン
- (47) アモキシシリン・クラブラン酸カリウム
- (48) アモスラロール
- (49) アラセプリル
- (50) アラニジピン
- (51) アリルエストレノール
- (52) アルギン酸ナトリウム。ただし、内用剤を除く。
- (53) アルファ・アルファ-ジフェニルピペリジンメタノール
- (54) アルファキサロン
- (55) アルプレノロール
- (56) アルプロスタジル アルファデクス
- (57) アルベンダゾール
- (58) アルミノパラアミノサリチル酸
- (59) アレルゲンをろ紙に浸み込ませて乾燥したもの
- (60) アレンドロン酸
- (61) アロチノロール
- (62) アロプリノール
- (63) アンシタビン
- (64) アンピシリン
- (65) アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
- (66) アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム
- (67) アンプレナビル
- (68) イソカルボキサジド
- (69) イソソルビド
- (70) イソニアジド
- (71) イソニアジドメタンスルホン酸
- (72) イソブゾール
- (73) イソフルラン
- (74) イソプレナリン。ただし、内用剤を除く。
- (75) 一硝酸イソソルビド
- (76) イトラコナゾール
- (77) イノシン プラノベクス
- (78) イプリフラボン
- (79) イベルメクチン
- (80) イマチニブ
- (81) イミダプリル
- (82) イミプラミン
- (83) インジセトロン
- (84) インジナビル
- (85) インダパミド
- (86) インデノロール
- (87) インドメタシン。ただし、外用剤(坐剤を除く。)を除く。
- (88) インドメタシン ファルネシル
- (89) インプロスルファン
- (90) ウベニメクス
- (91) ウラピジル
- (92) エキサメタジム

- (93) エキセメスタン
- (94) エグアレン
- (95) エスクロルビノール
- (96) エストラジオール。ただし、外用剤(貼付剤を除く。)を除く。
- (97) エストリオール
- (98) エタンブトール
- (99) エチオナミド
- (100) エチゾラム
- (101) エチドロン酸
- (102) エチニルエストラジオール。ただし、外用剤を除く。
- (103) エチニルエストラジオール・酢酸エチノジオール
- (104) エチニルエストラジオール・デソゲストレル
- (105) エチニルエストラジオール・ノルエチステロン
- (106) エチニルエストラジオール・ノルゲストレル
- (107) エチニルエストラジオール・メチルエストレノロン
- (108) エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル
- (109) エチニルチクロヘキシルカルバミン酸エステル
- (110) エチルパラニトロフェニルエチルホスホネイト
- (111) β -エトオキシエチルメタアクリル樹脂・テトラメチルチウラムジスルフィド
- (112) エトスクシミド
- (113) エトトイン
- (114) エトポシド
- (115) エトレチナート
- (116) エナラプリル
- (117) エヌ-(アミノプロピル)-ジベンゾジヒドロアゼピン
- (118) エヌ・エヌ'-(一・二-エチレン)ビス-エル-システインジエチルエステル
- (119) エヌ-(パラクロルベンゼンスルホニル)-エヌ-ピロリジノウレア
- (120) エヌ-ヒドロキシエチルピペラジルプロピルジベンゾアゼピン
- (121) エノキサシン
- (122) エバスチン
- (123) エパルレスタット
- (124) エピジヒドロコレステリン
- (125) エピネフリン。ただし、外用剤(眼科用剤及び耳鼻科用剤を除く。)を除く。
- (126) エファビレンツ
- (127) エペリゾン
- (128) エホニジピン
- (129) エリスロマイシン。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。
- (130) エレトリプタン
- (131) 塩化アルミニウム・塩化セチルピリジニウム・リドカイン
- (132) 塩化カリウム・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム
- (133) 塩化ニトロブルーテトラゾリウム
- (134) 塩化レボカルニチン
- (135) 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
- (136) 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。
- (137) エンフルラン
- (138) エンプロスチル
- (139) エンラマイシン
- (140) オキシテトラサイクリン
- (141) オキシフェドリン
- (142) オキシフェンブタゾン
- (143) オキシペルチン
- (144) オクスプレノロール
- (145) オセルタミビル
- (146) オフロキサシン
- (147) オメプラゾール
- (148) オーラノフィン
- (149) オランザピン
- (150) オルシプレナリン。ただし、内用剤を除く。
- (151) --(オルトクロルベンツヒドリル-二-オキシエチル)-四-オルトメチルベンジルピペラジン
- (152) オルノプロスチル

- (153) オルメサルタン メドキシミル
- (154) オレアンドマイシン
- (155) オンダンセトロン
- (156) ガチフロキサシン
- (157) カドララジン
- (158) カナマイシン。ただし、外用剤を除く。
- (159) カプトプリル
- (160) カプレオマイシン
- (161) カペシタビン
- (162) カベルゴリン
- (163) カモスタット
- (164) カルグトシン
- (165) カルシポトリオール
- (166) カルチノフィリン
- (167) カルテオロール。ただし、外用剤を除く。
- (168) カルバマゼピン
- (169) カルピプラミン
- (170) カルベジロール
- (171) カルボクロメン
- (172) カルボコン
- (173) カルボマイシン
- (174) カルモフル
- (175) ガンシクロビル
- (176) 乾燥甲状腺
- (177) 乾燥B C G
- (178) カンデサルタン シレキセチル
- (179) キセノン
- (180) キタサマイシン
- (181) キナプリル
- (182) キニーネ
- (183) キニジン
- (184) グアナベンズ
- (185) グアンファシン
- (186) クエチアピン
- (187) クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
- (188) クエン酸鉄アンモニウム
- (189) クエン酸マグネシウム
- (190) グラニセトロン
- (191) グラフェニン
- (192) クラリスロマイシン
- (193) グリクラジド
- (194) グリクロピラミド
- (195) グリセオフルビン
- (196) クリノフィブラート
- (197) グリブゾール
- (198) グリベンクラミド
- (199) グリミジン
- (200) グリメピリド
- (201) クリンダマイシン
- (202) クロカプラミン
- (203) クロスピプラミン
- (204) クロチアピン
- (205) クロニジン
- (206) クロファジミン
- (207) クロフィブラート
- (208) クロフェゾン
- (209) クロミフェン
- (210) クロミプラミン
- (211) クロモマイシン A 3
- (212) クロラムフェニコール。ただし、外用剤(眼科用剤及び耳鼻科用剤を除く。)を除く。

- (213) クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- (214) クロルタリドン
- (215) クロルプレナリン
- (216) クロルプロパミド
- (217) クロルプロマジン
- (218) クロルマジノン
- (219) クロロキン
- (220) 経口生ポリオワクチン
- (221) 結合型エストロゲン
- (222) ケトフェニルブタゾン
- (223) ゲフィチニブ
- (224) ゲメプロスト
- (225) 健康なウシ肺抽出物で、一定比率のリン脂質、遊離脂肪酸、トリグリセライドを有するもの
- (226) ゲンタマイシン。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。
- (227) コバルトプロトポルフィリン
- (228) コリスチン
- (229) コリスチンメタンスルホン酸
- (230) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン
- (231) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・ラクトビオン酸エリスロマイシン
- (232) コリンテオフィリン
- (233) コルチゾン。ただし、外用剤を除く。
- (234) コルヒチン
- (235) コレスチミド
- (236) コレスチラミン
- (237) サイクロセリン
- (238) サキナビル
- (239) 酢酸クロルマジノン・メストラノール
- (240) 酢酸ヒドロコルチゾン・ヒノキチオール・アミノ安息香酸エチル
- (241) 酢酸フルドロコルチゾン
- (242) ザナミビル
- (243) サニルブジン
- (244) サプロプテリン
- (245) サラゾスルファピリジン
- (246) ザルコマイシン
- (247) ザルシタピン
- (248) サルブタモール。ただし、内用剤を除く。
- (249) サルメテロール
- (250) 酸化亜鉛・チョウジ油
- (251) 酸化セルロース
- (252) シアナミド
- (253) シアニダノール
- (254) シアノアクリレート
- (255) ジアフェニルスルホン
- (256) 九-ジアルキルアミノノルマルプロピル-ニ-クロル-チオキサントン
- (257) ジエチルカルバマジン
- (258) 四-ジエチルカルバモイルメトキシ-三-メトキシフェニル酢酸プロピル(別名プロパニジド)
- (259) ジギトキシシン
- (260) シクラシリン
- (261) シクラミン酸
- (262) シクロスポリン
- (263) ジクロフェナク。ただし、外用剤(坐剤及び注腸剤を除く。)を除く。
- (264) シクロフェニル
- (265) シクロホスファミド
- (266) ジゴキシシン
- (267) ジスルフィラム
- (268) ジソピラミド
- (269) シソマイシン
- (270) ジダノシン
- (271) シタラビン オクホスファート
- (272) ジドブジン

- (273) ジドブジン・ラミブジン
- (274) ジドロゲステロン
- (275) シネパジド
- (276) シノキサシン
- (277) ジノプロストン
- (278) ジノプロストン ベータデクス
- (279) ジヒドロエルゴタミン
- (280) ジヒドロキシフェニルアルキルアミノエタノール。ただし、内用剤を除く。
- (281) ジピリダモール
- (282) シプロフロキサシン
- (283) ジベカシン
- (284) ジベンゼピン
- (285) シベンゾリン
- (286) ジメタクリン
- (287) 臭化イプラトロピウム
- (288) 臭化エチルピペタナート
- (289) 臭化オキシトロピウム
- (290) 臭化カリウム
- (291) 臭化チオトロピウム
- (292) 臭化デメカリウム
- (293) 臭化ナトリウム
- (294) 臭化ピリドスチグミン
- (295) 臭化フルトロピウム
- (296) 硝酸イソソルビド
- (297) ジョサマイシン
- (298) 九・十二-ジヨードステアリン酸
- (299) シラザプリル
- (300) ジラゼブ
- (301) ジルチアゼム
- (302) シルデナフィル
- (303) シルテプララーゼ
- (304) シルニジピン
- (305) ジレバロール
- (306) シンナリジン
- (307) シンバスタチン
- (308) シンフィブラート
- (309) 水銀。ただし、水銀の塩類及びそれを含有する製剤を除く。
- (310) 水銀ヘマトポルフィリン
- (311) スキシブゾン
- (312) スパルフロキサシン
- (313) スピクロマジン
- (314) スピペロン
- (315) スピロノラクトン
- (316) スマトリブタン
- (317) スルタミシリン
- (318) スルチアム
- (319) スルトプリド
- (320) スルピリド
- (321) スルファジメトキシシン
- (322) スルファドキシシン・ピリメタミン
- (323) スルファメチゾール
- (324) スルファメトキサゾール・トリメトプリム
- (325) スルファモノメトキシシン
- (326) スルフィソミジン
- (327) スルベニシリン
- (328) スルホナール
- (329) 精選コーンスターチを化学処理して乾燥させたもので2%以下の酸化マグネシウムを含むもの
- (330) セチプチリン
- (331) セチリジン
- (332) セファクロル

- (333) セファトリジンプロピレングリコール
- (334) セファドロキシル
- (335) セファレキシム
- (336) セフィキシム
- (337) セフェタメト ピボキシル
- (338) セフォチアム ヘキセチル
- (339) セフカペン ピボキシル
- (340) セフジトレン ピボキシル
- (341) セフジニル
- (342) セフゾナム
- (343) セフチゾキシム
- (344) セフチブテン
- (345) セフテラム ピボキシル
- (346) セフピミゾール
- (347) セフポドキシム プロキセチル
- (348) セフメノキシム
- (349) セフラジン
- (350) セフロキサジン
- (351) セフロキシム アキセチル
- (352) セベラマー
- (353) セボフルラン
- (354) ゼラチンであって、手術後の癒着防止に使用されることが目的とされているもの
- (355) セリプロロール
- (356) ソタロール
- (357) ゾテピン
- (358) ゾニサミド
- (359) ゾピクロン
- (360) ソブゾキサム
- (361) ソリブジン
- (362) D-ソルビトールであって、専ら疾病の診断の補助に使用されることが目的とされているもの
- (363) ゾルミトリプタン
- (364) 唾液腺ホルモン
- (365) タカルシトール
- (366) タクロリムス
- (367) ダナゾール
- (368) タムスロシン
- (369) タモキシフェン
- (370) タランピシリン
- (371) タリペキソール
- (372) タルチレリン
- (373) 炭酸水素ナトリウム・酒石酸
- (374) 炭酸リチウム
- (375) タンドスピロン
- (376) ダントロレン
- (377) たん白質と結合した多糖類でかわらたけの菌糸体より得られたもの
- (378) チアゾリドマイシン
- (379) チアプリド
- (380) チアベンダゾール
- (381) チアマゾール
- (382) チアンフェニコール
- (383) チオアセタゾン
- (384) チオチキセン
- (385) チオプロペラジン・ジメタンスルホン酸
- (386) チオリダジン
- (387) チクロピジン
- (388) チザニジン
- (389) チニダゾール。ただし、外用剤を除く。
- (390) チミペロン
- (391) チリソロール
- (392) ツロブテロール。ただし、内用剤を除く。

- (393) テオフィリン
- (394) テガフル
- (395) テガフル・ウラシル
- (396) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
- (397) デキサメタゾン。ただし、外用剤を除く。
- (398) デキストラン70
- (399) デスモプレシン
- (400) テトラカイン
- (401) テトラキス(ニ-メトキシイソブチルイソニトリアル)銅(Ⅰ)四フッ化ホウ酸
- (402) テトラサイクリン。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。
- (403) テトラヒドロキシキノロン
- (404) テトロホスミン
- (405) テノホビル ジソプロキシル
- (406) デメコルチン
- (407) デメチルクロルテトラサイクリン。ただし、外用剤を除く。
- (408) テモカプリル
- (409) デュテプラゼ
- (410) テラゾシン
- (411) デラビルジン
- (412) デラプリル
- (413) テリスロマイシン
- (414) テルグリド
- (415) テルビナフィン。ただし、外用剤を除く。
- (416) テルフェナジン
- (417) テルミサルタン
- (418) デンプン部分加水分解物であって、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされているもの
- (419) 痘そうワクチン
- (420) ドカルパミン
- (421) ドキサゾシン
- (422) ドキシサイクリン
- (423) ドキシフルリジン
- (424) トスフロキサシン
- (425) ドスレピン
- (426) トドララジン
- (427) ドネペジル
- (428) トフィソパム
- (429) トブラマイシン
- (430) トラザミド
- (431) トラセミド
- (432) トラゾドン
- (433) トラピジル
- (434) トラフェルミン(遺伝子組換え)
- (435) トランドラプリル
- (436) トリアムシノロン。ただし、外用剤を除く。
- (437) トリアムテレン
- (438) トリエンチン
- (439) トリクロホスナトリウム
- (440) トリクロルメチアジド
- (441) トリコマイシン
- (442) トリス-(ベータクロロエチル)-アミン
- (443) トリパミド
- (444) トリフルベリドール
- (445) トリフロペラジン
- (446) トリブロムアセトアルデヒド
- (447) トリヘキシフェニジル
- (448) トリミプラミン
- (449) トリメタジオン
- (450) トリメトキノール。ただし、内用剤を除く。
- (451) トリロスタン
- (452) ドルゾラミド

- (453) トルブタミド
- (454) トルペリゾン
- (455) トレチノイン
- (456) トレミフェン
- (457) ドロキシドパ
- (458) トログリタゾン
- (459) トロピセトロン
- (460) トロンビン
- (461) ナイアラマイド
- (462) ナイスタチン
- (463) ナジフロキサシン
- (464) ナテグリニド
- (465) ナテプラゼ
- (466) ナドロール
- (467) ナファレリン
- (468) ナフトピジル
- (469) ナリジクス酸
- (470) ニカルジピン
- (471) ニコチン。ただし、咀嚼剤をのぞく。
- (472) ニコランジル
- (473) ニセルゴリン
- (474) ニソルジピン
- (475) ニトレンジピン
- (476) ニトログリセリン
- (477) ニフェジピン
- (478) ニプラジロール。ただし、外用剤を除く。
- (479) 乳酸リンゲル
- (480) 尿素(¹³C)
- (481) ニルバジピン
- (482) ネオカルチノスタチン
- (483) ネビラピン
- (484) ネモナプリド
- (485) ネルフィナビル
- (486) ノボビオシン
- (487) ノルエチステロン
- (488) ノルエチステロン・メストラノール
- (489) ノルトリプチリン
- (490) ノルフロキサシン
- (491) バイオマイシン
- (492) バカンピシリン
- (493) バクロフェン
- (494) パッチテストに使用されることが目的とされているもの
- (495) バドロキソビン
- (496) パラアミノサリチル酸
- (497) パラアミノサリチル酸イソニアジド
- (498) パラエチル・スルホニル・ベンズアルデヒドチオセミカルバゾン
- (499) バラシクロビル
- (500) パラメタゾン
- (501) バリウム
- (502) バルガンシクロビル
- (503) バルサルタン
- (504) バルデナフィル
- (505) バルニジピン
- (506) バルプロ酸
- (507) パロキセチン
- (508) ハロタン
- (509) ハロペリドール
- (510) パロモマイシン
- (511) バンコマイシン
- (512) ピオグリタゾン

- (513) ビカルタミド
- (514) ビソプロロール
- (515) ピタバスタチン
- (516) ニ-ヒドラジノ---フェニル-ニ-プロパン
- (517) ヒドララジン
- (518) ヒドロキシカルバミド
- (519) ヒドロキシジン
- (520) 六-ヒドロキシ-ベータ・ニ・セ-トリメチル-五-ベンゾフランアクリル酸-デルタ-ラクトン
(別名トリオキシサレン)
- (521) ヒドロクロロチアジド
- (522) ヒドロコルチゾン。ただし、外用剤を除く。
- (523) ピブメシリナム
- (524) ピプラドロール
- (525) ピペミド酸
- (526) ビペリデン
- (527) ピポブロマン
- (528) ピマリシン
- (529) ピモジド
- (530) ピモベンダン
- (531) ピラジナミド
- (532) ピラセタム
- (533) ピランテル
- (534) ピリチオキシシン
- (535) ピルジカイニド
- (536) ピルブテロール
- (537) ピルメノール
- (538) ピレタニド
- (539) ピロヘプチン
- (540) ピロミド酸
- (541) ピンドロール
- (542) ファドロゾール
- (543) ファルネシル酸プレドニゾロン
- (544) ファロペネム
- (545) フェキソフェナジン
- (546) フェニトイン
- (547) 五-フェニル-ニ-イミノ-四-イソオキサゾリシン
- (548) フェニルブタゾン
- (549) --フェニルペンタノール
- (550) フェニル・メチル・モルフオリン
- (551) フェネチシリン
- (552) フェネチルビグアナイド
- (553) フェノキシメチルペニシリン
- (554) フェノテロール。ただし、内用剤を除く。
- (555) フェノフィブラート
- (556) フェプラゾン
- (557) フェロジピン
- (558) ブクモロール
- (559) ブコローム
- (560) ブシラミン
- (561) ブスルファン
- (562) ブセレリン
- (563) 豚の背部の皮を凍結乾燥し、滅菌したもの
- (564) ブデソニド
- (565) ブドララジン
- (566) ブナゾシン。ただし、外用剤を除く。
- (567) ブニトロロール
- (568) ブフェトロール
- (569) ブプラノロール
- (570) ブホルミン
- (571) ブメタニド

- (572) フラジオマイシン。ただし、歯科用製剤に限る。
- (573) プラジカンテル
- (574) プラステロン硫酸
- (575) プラゾシン
- (576) 六・セ-フラニル-八-メトキシクマリン
- (577) プラバスタチン
- (578) プラミペキソール
- (579) プリミドン
- (580) ブリンゾラミド
- (581) フルオキシメステロン
- (582) フルオレセイン
- (583) フルオロウラシル
- (584) フルオロピパミド
- (585) フルコナゾール
- (586) フルシトシン
- (587) フルタゾラム
- (588) フルタミド
- (589) フルトブラゼパム
- (590) フルナリジン
- (591) フルバスタチン
- (592) フルフェナジン
- (593) フルペンチキソール
- (594) フルボキサミン
- (595) プルリフロキサシン
- (596) ブレオマイシン
- (597) フレカイニド
- (598) プレグナンジオール
- (599) プレグネノロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・テストステロン・エストロン・乾燥甲状腺
- (600) プレドニゾロン。ただし、外用剤を除く。
- (601) フレロキサシン
- (602) プロカインアミド
- (603) プロカテロール。ただし、内用剤を除く。
- (604) プロカルバジン
- (605) プロクスウリジン
- (606) プログルメタシン
- (607) プロクロルペラジン
- (608) プロスシラリジン
- (609) フロセミド
- (610) プロチオナミド
- (611) プロナーゼであって、専ら疾病の診断の補助に使用されることが目的とされているもの
- (612) プロパゲルマニウム
- (613) プロパフェノン
- (614) プロピオン酸フルチカゾン。ただし、外用剤(吸入剤を除く。)を除く。
- (615) プロピオン酸ベクロメタゾン。ただし、外用剤(吸入剤を除く。)を除く。
- (616) プロピベリン
- (617) プロピリオドン
- (618) プロピルチオウラシル
- (619) プロフェナミン
- (620) プロブコール
- (621) プロプラノロール
- (622) プロベネシド
- (623) プロペリシアジン
- (624) ブロムペリドール
- (625) ブロモクリプチン
- (626) プロラクチン
- (627) フロロピパミド
- (628) ヘキサミン
- (629) ベザフィブラート
- (630) ベスナリノン

- (631) ベタキソロール。ただし、外用剤を除く。
- (632) ヘタシリンカリウム
- (633) ベタヒスチン
- (634) ベータフェニルエチルヒドラジン
- (635) ベタメタゾン。ただし、外用剤(坐剤を除く。)を除く。
- (636) ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン
- (637) ベナゼプリル
- (638) ベニジピン
- (639) ペニシラミン
- (640) ベバントロール
- (641) ヘプリジル
- (642) ベポタスチン
- (643) ベラパミル
- (644) ベラプロスト
- (645) ペリンドプリルエルブミン
- (646) ペルゴリド
- (647) ペルフェナジン
- (648) ペロスピロン
- (649) ベンジルペニシリンベンザチン
- (650) ベンズブロマロン
- (651) ベンチルヒドロクロロチアジド
- (652) ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム
- (653) ベンチロミド
- (654) ペンブトロール
- (655) 抱水クロラール
- (656) ボグリボース
- (657) ホスアンプレナビル
- (658) ホスフェストロール
- (659) ホスホマイシン
- (660) ポドフィル酸
- (661) ホパンテン酸
- (662) ボピンドロール
- (663) ホリナート
- (664) ポリミキシンB
- (665) マキサカルシトール
- (666) マザチコール
- (667) マニジピン
- (668) マプロチリン
- (669) マリドマイシン
- (670) マロチラート
- (671) ミアンセリン
- (672) ミカマイシン
- (673) ミクロノマイシン
- (674) ミコナゾール。ただし、外用剤を除く。
- (675) ミコフェノール酸モフェチル
- (676) ミソプロストール
- (677) ミゾリピン
- (678) ミチグリニド
- (679) ミデカマイシン
- (680) ミトタン
- (681) ミドドリン
- (682) ミトブロニトール
- (683) ミノサイクリン
- (684) ミルナシプラン
- (685) ムピロシン
- (686) メキサゾラム
- (687) メキシレチン
- (688) メサラジン
- (689) メスタノロン
- (690) メストラノール・リネストレノール

- (691) メチアジン酸
- (692) メチキセン
- (693) メチクラン
- (694) メチラポン
- (695) メチルエルゴメトリン
- (696) ニ-メチル-三-オルトトリルキナゾロン
- (697) メチルジゴキシン
- (698) メチルテストステロン。ただし、外用剤を除く。
- (699) メチルドパ
- (700) メチルビス-(ベータクロロエチル)-アミン(別名メクロルエタミン)
- (701) メチルビス-(ベータクロロエチル)-アミンオキシド(別名ナイトジエンマスタード-エヌ-オキシド)
- (702) メチルプレドニゾロン
- (703) --(三・四-メチレンジオキシフェニル)-ニ-ヒドラジノプロパン
- (704) メテノロン
- (705) メトキサレン。ただし、外用剤を除く。
- (706) メトトレキサート
- (707) メトプロロール
- (708) メトホルミン
- (709) メドロキシプロゲステロン
- (710) メトロニダゾール。ただし、外用剤を除く。
- (711) メピチオスタン
- (712) メフルシド
- (713) メフロキン
- (714) メプロバメート
- (715) メベンダゾール
- (716) メリトラセン
- (717) メルカプトプリン
- (718) メルファラン
- (719) モサプラミン
- (720) モペロン
- (721) ヨウ化エコチオフェイト
- (722) ヨウ化カゼイン
- (723) ヨウ化チロジン
- (724) ヨウ素レシチン
- (725) ラタノプロスト
- (726) ラナトシドC
- (727) ラベタロール
- (728) ラベプラゾール
- (729) ラマトロバン
- (730) ラミブジン
- (731) ラミブジン・硫酸アバカビル
- (732) ラモセトロン
- (733) ラロキシフェン
- (734) ランソプラゾール
- (735) ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン
- (736) リオチロニン
- (737) リザトリプタン
- (738) リシノプリル
- (739) リスペリドン
- (740) リセドロン酸
- (741) リトドリン
- (742) リトナビル
- (743) リネゾリド
- (744) リバビリン
- (745) リファンピシン
- (746) リマプロスト アルファデクス
- (747) 硫酸イソプロテレノール・デキサメタゾン・臭化メチルアトロピン
- (748) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン
- (749) 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン

- (750) 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン
 - (751) 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム
 - (752) リルゾール
 - (753) リルマザホン
 - (754) リンコマイシン
 - (755) リン酸エストラムスチン
 - (756) リン酸プレドニゾロンナトリウム
 - (757) リン酸ベタメタゾンナトリウム。ただし、眼科用剤及び耳鼻科用剤を除く。
 - (758) レシナミン
 - (759) レセルピン
 - (760) レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド
 - (761) レナンピシリン
 - (762) レフルノミド
 - (763) レボチロキシシン
 - (764) レボドパ
 - (765) レボドパ・塩酸ベンセラジド
 - (766) レボドパ・カルビドパ
 - (767) レボフロキサシン
 - (768) レボメプロマジン
 - (769) ロキシスロマイシン
 - (770) ロキタマイシン
 - (771) ロサルタン
 - (772) ロスバスタチン
 - (773) ロピナビル・リトナビル
 - (774) ロフェプラミン
 - (775) ロベンザリット
 - (776) ロメフロキサシン
 - (777) ロメリジン
 - (778) ロラタジン
 - (779) ワルファリン
- 九 次に掲げるもの及びその製剤であって、動物に使用することを目的とするもの
- (1) オキシトシン
 - (2) 血清性性腺刺激ホルモン
 - (3) 胎盤性性腺刺激ホルモン