

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.132(2004.9)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

消化性潰瘍用剤 232

- ラベプラゾールナトリウム ……………4

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- パクリタキセル ……………4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- フルルピプロフェン（経口剤） ……………5
- フルルピプロフェン（経口剤） ……………5
- フルルピプロフェンアキセチル ……………5
- フルルピプロフェンアキセチル ……………5

抗パーキンソン剤 116

- メシル酸ベルゴリド ……………6
- メシル酸ベルゴリド ……………6

不整脈用剤 212

- 塩酸ニフェカラント ……………6

高脂血症用剤 218

- ベザフィブラート ……………7
- ベザフィブラート ……………7

消化性潰瘍用剤 232

- ニザチジン ……………8
- メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・甘草抽出物 ……………8
- ラベプラゾールナトリウム ……………8

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 塩酸バルデナフィル水和物 ……………9

化膿性疾患用剤 263

- スルファジアジン銀 ……………9

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- プロピオン酸アルクロメタゾン ……………9
- 吉草酸ベタメタゾン（軟膏剤、クリーム剤） ……10
- 吉草酸ベタメタゾン（液剤） ……………10
- 吉草酸ベタメタゾン（貼付剤） ……………10
- 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン（軟膏剤、クリーム剤） ……………11
- 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン（液剤） ……………11
- 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン ……11
- ジプロピオン酸ベタメタゾン ……………9
- フランカルボン酸モメタゾン ……………9

寄生性皮膚疾患用剤 265

- シクロピロクスオラミン ……………11

糖類剤 323

- マルトース ……………12

血液代用剤 331

- 塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム・乳酸ナトリウム・マルトース ……………12
- マルトース・酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム・塩化カリウム・リン酸二水素カリウム・塩化マグネシウム ……………12

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エチドロン酸二ナトリウム ……………12
- パミドロン酸二ナトリウム ……………13
- パミドロン酸二ナトリウム ……………13

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- パクリタキセル13

その他の腫瘍用薬 429

- ゲフィチニブ14
- ゲフィチニブ14
- ソゾゾキサニ14

主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

- 硫酸アルベカシン15
- キヌプリスチン・ダルホプリスチン15
- キヌプリスチン・ダルホプリスチン17
- リン酸クリンダマイシン (注射剤)15
- テイコプラニン15
- 塩酸バンコマイシン (注射剤)15
- ベンジルペニシリンカリウム15
- 塩酸リンコマイシン (注射剤)15

主としてグラム陰性菌に作用するもの 612

- アズトレオナム15
- 硫酸アミカシン15
- 硫酸イセパマイシン15
- カルモナムナトリウム15
- 塩酸スペクチノマイシン15
- トブラマイシン (注射剤)15

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- 硫酸アストロマイシン15
- アスポキシシリン15
- アンピシリンナトリウム15
- イミペネム・シラスタチンナトリウム15
- 硫酸ゲンタマイシン (注射剤)15
- 硫酸シソマイシン (注射剤)15
- 硫酸ジベカシン (注射剤)15
- トシル酸スルタミシリン18
- スルバクタムナトリウム・
アンピシリンナトリウム15
- スルバクタムナトリウム・
セフォペラゾンナトリウム15
- スルバクタムナトリウム・
セフォペラゾンナトリウム18
- セファゾリンナトリウム15
- セファゾリンナトリウム水和物15
- セファロチンナトリウム15
- 塩酸セフェピム15
- 塩酸セフェピム18
- セフォジジムナトリウム15
- 硫酸セフォセリス15
- 塩酸セフォゾプラン15
- セフォタキシムナトリウム15

- 塩酸セフォチアム15
- セフォテタン15
- セフォペラゾンナトリウム15
- セフスロジンナトリウム15
- セフトジジム15
- セフトゾキシムナトリウム (注射剤)15
- セフトゾキシムナトリウム (坐剤)17
- セフトリアキソンナトリウム15
- セフピラミドナトリウム15
- 硫酸セフピロム15
- セフブペラゾンナトリウム15
- セフミノクスナトリウム15
- セフメタゾールナトリウム15
- セフメタゾールナトリウム19
- 塩酸セフメノキシム (注射剤)15
- タゾバクタムナトリウム・
ピペラシリンナトリウム15
- 硫酸ネチルマイシン15
- パニペネム・ベタミプロン15
- ピアペネム15
- ピペラシリンナトリウム15
- フロモキシセフナトリウム15
- 硫酸ベカナマイシン15
- ホスホマイシンナトリウム (注射剤)15
- 硫酸ミクロノマイシン (注射剤)15
- メロペネム三水和物15
- メロペネム三水和物19
- メロペネム三水和物19
- ラタモキシセフナトリウム15
- 硫酸リボスタマイシン15

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

- アジスロマイシン水和物20
- アジスロマイシン水和物 (錠剤 250 mg)20
- アジスロマイシン水和物 (錠剤 600 mg)20
- アジスロマイシン水和物 (小児用カプセル剤)21
- アジスロマイシン水和物 (小児用細粒剤)21
- ラクトピオン酸エリスロマイシン15
- 酒石酸キササマイシン15
- ジョサマイシン21
- プロピオン酸ジョサマイシン21
- ロキシスロマイシン21

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、

クラミジアに作用するもの 615

- コハク酸クロラムフェニコールナトリウム15
- 塩酸ミノサイクリン (注射剤)15

主として抗酸菌に作用するもの 616

- 硫酸エンビオマイシン ……………15
- 硫酸カナマイシン（注射剤）……………15
- 硫酸ストレプトマイシン ……………15

その他の抗生物質製剤

（複合抗生物質製剤を含む。） 619

- アンピシリンナトリウム・
クロキサシリンナトリウム ……………15

サルファ剤 621

- サラゾスルファピリジン（坐剤）……………17
- スルファジメトキシシン（注射剤）……………15
- スルファモノメトキシシン（注射剤）……………15

合成抗菌剤 624

- シプロフロキサシン ……………15
- ノルフロキサシン（経口剤）……………22
- メシル酸パズフロキサシン ……………15
- リネゾリド（注射剤）……………15

抗ウイルス剤 625

- 硫酸アタザナビル ……………22
- 硫酸アタザナビル ……………23

血液製剤類 634

- pH 4 処理酸性人免疫グロブリン ……………23

抗原虫剤 641

- メトロニダゾール（経口剤）……………24

その他の診断用薬 729

- セフトジジム（皮内反応用）……………24

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- 酸素 ……………24
- 液体酸素 ……………24



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

ラベプラゾールナトリウム 232 消化性潰瘍用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血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。」 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、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。」 |
| 追記 | 「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」 「間質性腎炎：間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

パリエット錠10mg（エーザイ）

パリエット錠20mg（エーザイ）

パクリタキセル 424 抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「本剤は無水エタノールを含有するため、前投薬で投与される塩酸ジフェンヒドラミン錠とアルコールの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性があるため、本剤投与後の患者の経過を観察し、アルコール等の影響が疑われる場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫：心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫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こと。」 「消化管壊死、腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍：消化管壊死、腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍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。」 「重篤な腸炎：出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、虚血性大腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢等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。」 |
| 追記 | 「腸管閉塞、腸管麻痺：腸管閉塞、腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管閉塞、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し、腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

タキソール注（プリストル製薬－プリストル・マイヤーズ）



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



フルルビプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| 〔副作用〕の「重大な副作用」 追記 | 「喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。」 〈参考〉企業報告 |

アップノン錠（イセイ）

フロベン錠・顆粒（科研製薬）



フルルビプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤



フルルビプロフェンアキセチル

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| 〔禁忌〕一部改訂 | 「エノキサシン、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、 <u>プルリフロキサシン</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」 追記 | 「 <u>プルリフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により痙攣があらわれるおそれがある。機序・危険因子：ニューキノロン系抗菌剤のGABA阻害作用が併用により増強されるためと考えられる。〕」 |
| 〔併用注意〕 一部改訂 | 「ニューキノロン系抗菌剤（ただし、エノキサシン、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、 <u>プルリフロキサシン</u> は併用禁忌）（オフロキサシン等）〔臨床症状・措置方法：併用により痙攣があらわれるおそれがある。〕」 |
| 〔副作用〕の「その他の副作用」 削除 | 「過敏症」の「喘息発作の誘発」 |

① フルルビプロフェン（経口剤）

アップノン錠（イセイ）

フロベン錠・顆粒（科研製薬）

② フルルビプロフェンアキセチル

ロピオン注（科研製薬）



フルルビプロフェンアキセチル

114 解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| 〔副作用〕の「重大な副作用」 追記 | 「喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。」 〈参考〉企業報告 |

ロピオン注（科研製薬）

| ① メシル酸ペルゴリド | | 116 抗パーキンソン剤 |
|---------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>レイノー病の患者</u> 」 | |
| [重要な基本的注意] 削除 | 「本剤による線維症（肺・後腹膜等）があらわれることがあるため、慎重に投与すること。」 | |
| 追記 | <p>「<u>非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、本剤の投与開始時には本剤のリスクとベネフィットを考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査等により潜在する心臓弁膜症の有無を確認することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>心臓弁膜症、線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察（身体所見、X線、心エコー、CT等）を適宜行うことが望ましい。</u>」</p> | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

ベセラル錠（大洋薬品）

ベルマックス錠（日本イーライリリー）

メシル酸ペルゴリド錠「メルク」

（模範薬品－メルク・ホエイ）

| ① メシル酸ペルゴリド | | 116 抗パーキンソン剤 |
|----------------------|--|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [慎重投与] 一部改訂 | <p>「<u>精神病又はその既往のある患者〔ドパミン受容体作動性のため統合失調症の症状である幻覚、妄想等を悪化させる可能性がある。〕</u>」</p> <p>「<u>胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液、心臓弁膜症、後腹膜線維症又はその既往のある患者（特に、<u>麦角製剤投与中にこれらの疾患・症状を発現したことの患者</u>）〔これらを悪化させる可能性がある。〕</u>」</p> | |
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | 「循環器： <u>レイノー現象、立ちくらみ・起立性低血圧、動悸、不整脈、徐脈、前胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下</u> 」 | |
| [その他の注意] 追記 | 「 <u>外国では1日5000μgより多い投与量において、心臓弁膜症の報告割合が高いことが知られている。また、5000μg以下でも高用量において心臓弁膜症／線維症の報告割合が高いことが示唆されている。</u> 」 | |

ベセラル錠（大洋薬品）

ベルマックス錠（日本イーライリリー）

メシル酸ペルゴリド錠「メルク」

（模範薬品－メルク・ホエイ）

| ① 塩酸ニフェカレント | | 212 不整脈用剤 |
|------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [相互作用] の「併用注意」追記 | 「 <u>塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物の臨床薬理試験でQT時間延長がみられているので、併用によって本剤のQT時間延長が増強するおそれがある。〕</u> 」 | |
| 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

シンビット注（日本シエーリング）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「スルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等）、ナテグリニド及び <u>インスリン</u> を投与中の患者」 |
| [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）、 <u>多形紅斑</u> ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>多形紅斑</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し、適切な処置を行うこと。」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

アニベソールSR錠（全星薬品）

ナトリスSR錠（前田薬品-テイコクメディックス）

ブシャーL錠（陽進堂）

ブナトール錠SR（ダイトー-日本ヘキサール）

ベザスターSR錠（東和薬品）

ベザセーフ錠SR（大原薬品）

ベザテートSR錠（沢井製薬=扶桑薬品）

ベザテリオSR錠（小林化工）

ベザトールSR錠（キッセイ薬品）

ベザフィブレートSR錠（日医工=マルコ製薬）

ベザリップ錠（中外製薬）

ベザレックスSR錠（メデイサ新薬-アルフレッサファーマ）

ベスタリットL錠（大洋薬品）

ベトロールSR錠（日本薬品）

ベファルラートSR錠（長生堂製薬）

ベリアトールSR錠（鶴原製薬）

ミデナールL錠（シオノケミカル=メルク・ホエイ）

モドビルSR錠（原沢製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | 「 <u>インスリン</u> 〔臨床症状・措置方法：低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン感受性増強等の作用により、血糖降下作用を増強すると考えられる。〕」 |
| | 「 <u>陰イオン交換樹脂剤</u> （コレステラミン）〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が遅延又は減少する可能性があるため、併用する場合には、少なくとも2時間以上の間隔をあけて投与すること。機序・危険因子：陰イオン交換樹脂剤の吸着作用によると考えられる。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「筋 肉：筋痙攣、CK（CPK）上昇、筋肉痛（このような場合には減量又は休薬すること。）」 |
| 削除 | 「皮 膚」の「多形滲出性紅斑様皮疹」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

アニベソールSR錠（全星薬品）

ナトリスSR錠（前田薬品-テイコクメディックス）

ブシャーL錠（陽進堂）

ブナトール錠SR（ダイトー-日本ヘキサール）

ベザスターSR錠（東和薬品）

ベザセーフ錠SR（大原薬品）

ベザテートSR錠（沢井製薬=扶桑薬品）

ベザテリオSR錠（小林化工）

ベザトールSR錠（キッセイ薬品）

ベザフィブレートSR錠（日医工=マルコ製薬）

ベザリップ錠（中外製薬）

ベザレックスSR錠（メデイサ新薬-アルフレッサファーマ）

ベスタリットL錠（大洋薬品）

ベトロールSR錠（日本薬品）

ベファルラートSR錠（長生堂製薬）

ベリアトールSR錠（鶴原製薬）

ミデナールL錠（シオノケミカル=メルク・ホエイ）

モドビルSR錠（原沢製薬）

| ㊦ ニザチジン | | 232 消化性潰瘍用剤 |
|-------------------------|---|-------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | 「ゲフィチニブ、合成抗菌剤（プルリフロキサシン）、 <u>硫酸アタザナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」 | |
| [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</u> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、血圧低下、気管支痙攣、咽頭浮腫、呼吸困難等）</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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 | |
| 「重大な副作用（類薬）」 削除 | 「ショック」 | |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「消化器：便秘、下痢、口渇、嘔気、 <u>腹部膨満感</u> 」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

| | | |
|------------------|--------------------|--------------------|
| アシノンカプセル（ゼリア） | ニザチジンカプセル「OHARA」 | ニザトリック錠・カプセル・顆粒 |
| アテミノンカプセル（大洋薬品） | （大原薬品＝アルフレッサファーマ） | （陽進堂＝マルコ製薬） |
| チザノンカプセル（大正薬品工業） | ニザチロンカプセル（シオノケミカル） | ニザノンカプセル（東和薬品） |
| ドルセンカプセル（辰巳化学） | ニザチンカプセル（沢井製薬） | ニザメルクカプセル（メルク・ホエイ） |
| | ニザテノンカプセル（長生堂製薬） | |

| ㊦ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・甘草抽出物 | | 232 消化性潰瘍用剤 |
|--------------------------|--|-------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設 | 「 <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> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」 | |
| [小児等への投与] 新設 | 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</u> 」 | |

ネオ・ユモール末・ネオユモール錠剤（アルフレッサファーマ）

| ㊦ ラベプラゾールナトリウム | | 232 消化性潰瘍用剤 |
|---------------------------|---|-------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [慎重投与] 一部改訂 | 「肝障害のある患者〔肝硬変患者で <u>肝性脳症</u> の報告がある。〕」 | |
| [副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除 | 「溶血性貧血：溶血性貧血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。 中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、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）、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。 間質性腎炎：間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。」 | |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他：浮腫、総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、倦怠感、発熱、かすみ目、目のちらつき、しびれ感、CK（CPK）の上昇、 <u>関節痛、筋肉痛、脱毛症、高アンモニア血症</u> 」 | |
| 削除 | 「肝硬変患者で、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、ふらつき、せん妄、昏睡、失見当識の報告がある。また、外国において肝性脳症の既往歴がある肝硬変患者1例で錯乱、嗜眠の報告がある。」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

パリエット錠10mg（エーザイ）

パリエット錠20mg（エーザイ）

| ㊦ 塩酸バルデナフィル水和物 | | 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 | |
| [禁忌] 一部改訂 | 「リトナビル、インジナビル、 <u>アタザナビル</u> 、 <u>ケトコナゾール</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> （チトクロームP450 3A4を強く阻害する薬剤）を投与中の患者」 | |
| [相互作用] の「併用禁忌」 追記 | 「 <u>アタザナビル</u> 」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

レビトラ錠（バイエル）

| ㊦ スルファジアジン銀 | | 263 化膿性疾患用剤 |
|--------------------------|--|-------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | 「 <u>軽症熱傷には使用しないこと。（疼痛がみられることがある。「重要な基本的注意」の項参照）</u> 」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

ゲーベンクリーム（三菱ウェルファーマ）

| ㊦ プロピオン酸アルクロメタゾン ㊦ ジプロピオン酸ベタメタゾン ㊦ フランカルボン酸モメタゾン | | 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 |
|--|--|------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u> 」 | |
| | 〈参考〉 Miller, J.A., et al.: Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10 | |

㊦ プロピオン酸アルクロメタゾン

アルメタ軟膏（塩野義製薬）
タルメア軟膏（富士製薬工業）
ビトラ軟膏（岩城製薬）

デルモゾール-DP軟膏・クリーム・ローション（岩城製薬）
ヒズボット軟膏・クリーム（辰巳化学）
フロダーム軟膏・クリーム（帝國製薬-テイコクメディックス）
リンデロン-DP軟膏・DPクリーム・DPゾル（塩野義製薬）

㊦ ジプロピオン酸ベタメタゾン

ダイプロセル軟膏・クリーム（佐藤製薬）
ディービーボロン軟膏・クリーム（摩耶堂製薬）

㊦ フランカルボン酸モメタゾン

フルメタ軟膏・クリーム・ローション（塩野義製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 吉草酸ベタメタゾン（軟膏剤、クリーム剤） 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 </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>「過敏症：皮膚の刺激感、<u>接触性皮膚炎、発疹等</u>があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。</p> <p>下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。<u>また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Miller, J.A., et al.: Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10</p> |

アスデロゾン軟膏・クリーム（丸石：大阪）
 ケリグロール軟膏・クリーム（摩耶堂製薬）
 デルモゾール軟膏（岩城製薬）
 トチプロベタゾン軟膏（新生：富山＝天野商事＝明治薬品）
 ノルコットクリーム（辰巳化学）

ベクトミラン軟膏（東和薬品）
 ベトネベート軟膏・クリーム（グラクソ・スミスクラインー第一製薬）
 ラボレチンクリーム（東興薬品ーゼリア）
 リンデロンーV軟膏・Vクリーム（塩野義製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 吉草酸ベタメタゾン（液剤） 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 </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>「過敏症：皮膚の刺激感、<u>接触性皮膚炎、発疹等</u>があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。</p> <p>下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。<u>また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Miller, J.A., et al.: Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10</p> |

デルモゾールローション（岩城製薬）

リンデロンーVローション（塩野義製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 吉草酸ベタメタゾン（貼付剤） 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 </div> | |
|--|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [副作用]の「その他の副作用」 削除 一部改訂 | <p>「その他の皮膚症状」の「皮膚の局所炎症」の「接触皮膚炎」</p> <p>「その他の皮膚症状：皮膚の局所炎症（刺激症状、発赤、丘疹、水疱、膿疱、疼痛、痒痒、湿潤等）、皮膚炎・び爛、出血、乾燥・皸裂、色素沈着、魚鱗癬様皮膚変化（処置：使用を中止するなど適切な処置を行うこと。）</p> <p>過敏症：皮膚の刺激感、<u>接触性皮膚炎、発疹</u>（処置：使用を中止すること。）</p> <p>下垂体・副腎皮質系機能：〈大量又は長期にわたる広範囲の使用により〉下垂体・副腎皮質系機能の抑制（注意：短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、長期使用は避けること。<u>また、大量又は長期にわたる広範囲の使用において、使用を中止する際は、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること（使用中により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性がある。）。</u>」</p> |

インファナル（久光製薬）

トクダーム（ニチバンー大鵬薬品）

① 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン（軟膏剤、クリーム剤）
 ② 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「過敏症：皮膚の刺激感、<u>接触性皮膚炎、発疹等</u>があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。</p> <p>下垂体・副腎皮質系機能（吉草酸ベタメタゾンによる）：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、<u>このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Miller,J.A.,et al.:Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10</p> |

① 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン（軟膏剤、クリーム剤）

デキサンG軟膏（富士製薬工業＝テイコクメディックス）
 デビオン-VG軟膏（長生堂製薬）
 デルモゾールG軟膏・クリーム（岩城製薬）
 ベトノバルG軟膏・クリーム（佐藤製薬）
 ホルメゾンVG軟膏（東菱薬品－東菱薬販）
 リンデロン-VG軟膏・VGクリーム（塩野義製薬）
 ルリクールVG軟膏（東和薬品）

② 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン

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 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン（液剤） 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「過敏症：皮膚の刺激感、<u>接触性皮膚炎、発疹等</u>があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。</p> <p>下垂体・副腎皮質系機能（吉草酸ベタメタゾンによる）：大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、<u>このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Miller,J.A.,et al.:Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10</p> |

デキサンVGローション（富士製薬工業）

デルモゾールGローション（岩城製薬）

リンデロン-VGローション（塩野義製薬）

① シクロピロクスオラミン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------|--|
| [小児等への投与] 新設 | 「 <u>低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</u> 」 |
| [適用上の注意] 追記 | <p>「<u>著しい糜爛面には使用しないこと。</u>」</p> <p>「<u>亀裂・糜爛面には注意して使用すること。</u>」（液剤のみ）</p> |

バトラフェン液・クリーム（アルフレッサファーマ）

⓪ マルトース含有輸液製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [臨床検査結果に及ぼす影響] 新設 | 「 <u>グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。</u> 」 〈参考〉佐野俊一，他：プラクティス 2004;21(1):91-96 |

⓪ マルトース

マドロス注（扶桑薬品）

マルトース-10（大塚製薬工場＝大塚製薬）

マルトース注ML（テルモ）

マルトース注MP（模範薬品－メルク・ホエイ）

⓪ 塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム・
乳酸ナトリウム・マルトース

エスロン（小林製薬工業）

ソルラクトTMR（テルモ）

ニソリM注（模範薬品－メルク・ホエイ）

乳酸リンゲルHM注（光：東京）

ポタコールR（大塚製薬工場＝大塚製薬）

マレントール注（日本製薬）

ラクトリンゲルM注（扶桑薬品）

⓪ マルトース・酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム・
塩化カリウム・リン酸二水素カリウム・塩化マグネシウム

アクチット注（日研化学）

アクマルト（光：東京）

アルトフェッド注（扶桑薬品）

エスロンB注（小林製薬工業）

ソルマルト（テルモ）

ペンライブ注（模範薬品－メルク・ホエイ）

⓪ エチドロン酸二ナトリウム

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 追記 | 「 <u>眼</u> ：眼症状（かすみ、充血等）、乳頭浮腫」 |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記 | 「 <u>ビスフォスフォネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、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。〔全身循環への放出量はビスフォスフォネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスフォスフォネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ダイドロネル錠（住友製薬）

| ① パミドロン酸二ナトリウム | | 399 他に分類されない代謝性医薬品 |
|---------------------|--|--------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「甲状腺手術を受けた患者では、副甲状腺機能低下症による低カルシウム血症があらわれる場合があるので、血清カルシウムについては特に注意すること。」</p> <p>「眠気、めまい、注意力の低下等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。」</p> | |
| [副作用] の「重大な副作用」一部改訂 | <p>「ショック、アナフィラキシー様症状（気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴等）」</p> <p>「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |


アレディア注（日本チバガイギーノバルティスファーマ）

| ① パミドロン酸二ナトリウム | | 399 他に分類されない代謝性医薬品 |
|----------------------|---|--------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | <p>「腎 臓：血尿、BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿</p> <p>過敏症：発疹、そう痒感、血管神経性浮腫</p> <p>眼：ふどう膜炎（虹彩炎・虹彩毛様体炎）、強膜炎、上強膜炎、黄視症、結膜炎、結膜下出血</p> <p>筋・骨格系：全身痛、筋痙直、骨痛（一過性）、関節痛、筋痛、顎の骨壊死・骨髓炎」</p> | |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記 | <p>「ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠す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場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |


アレディア注（日本チバガイギーノバルティスファーマ）

| ① パクリタキセル | | 424 抗腫瘍性植物成分製剤 |
|-----------------------|--|----------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記 | <p>「輸液ポンプを使用して本剤を投与する場合は、チューブ内にろ過網（面積の小さなフィルター）が組み込まれた輸液セットを使用すると、まれにポンプの物理的刺激により析出するパクリタキセルの結晶がろ過網を詰まらせ、ポンプの停止が起こることがあるので、ろ過網が組み込まれた輸液セットは使用しないこと。」</p> <p>「本剤は非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1滴の大きさが生理食塩液などに比べ小さくなるため、輸液セットあるいは輸液ポンプを用いる場合は以下の点に十分注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自然落下方式で投与する場合、輸液セットに表示されている滴数で投与速度を設定すると、目標に比べ投与速度が低下するので、滴数を増加させて設定する等の調整が必要である。 2) 滴下制御型輸液ポンプを用いる場合は、流量を増加させて設定する等の調整が必要である。」 | |
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | <p>「感 覚：暗点、光視症、味覚倒錯、視力以上、味覚喪失、眼痛、耳痛、舌異常感」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |


タキソール注（ブリストル製薬－ブリストル・マイヤーズ）

|  ゲフィチニブ 429 その他の腫瘍用薬 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [警告] 追記 | 「急性肺障害、間質性肺炎による致命的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。」 |
| [慎重投与] 追記 | 「全身状態の悪い患者」 〈参考〉 企業報告 |

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

|  ゲフィチニブ 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：鼻出血 INR上昇、出血（ワルファリンとの併用時にこれらの症状があらわれたとの報告がある。（「相互作用」の項参照）」 |
| [その他の注意] 追記 | 「国内で実施した特別調査「イレッサ錠250プロスペクティブ調査」における多変量解析の結果、喫煙歴有、全身状態の悪い患者、本剤投与時の間質性肺炎の合併、化学療法歴有が急性肺障害、間質性肺炎の発現因子として報告されている。また、全身状態の悪い患者、男性が予後不良因子（転帰死亡）として報告されている。」 〈参考〉 企業報告 |

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

|  ソブゾキサン 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 | 「本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病、骨髄異形性症候群（MDS）が発生したとの報告がある。」 〈参考〉 企業報告 |

ベラゾリン細粒 (全薬工業)

- 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの
- 612 主としてグラム陰性菌に作用するもの
- 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
- 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
- 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの
- 616 主として抗酸菌に作用するもの
- 619 その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）
- 621 サルファ剤
- 624 合成抗菌剤

① 注射用の抗生物質製剤、サルファ剤及び合成抗菌剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>①事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>②投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>③投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。」</p> |

（平成16年9月 日本化学療法学会皮内反応検討特別部会作成の

「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーショック対策について（2004年度版概要）」

を同封しています。）

① 硫酸アルベカシン

デコンタシン注射液（大洋薬品）

ハベカシン注射液（明治製薬）

ブルバトシン注射液

（シオノケミカル-日本ケミファ）

② キヌプリスチン・ダルホプリスチン

注射用シナシッド

（アベンティスファーマ-藤沢薬品）

③ リン酸クリンダマイシン（注射剤）

クリダマシ注

（ニプロファーマ=マルコ製薬）

ダラシンS注射液（ファイザー）

パナンコシンS注射液（大洋薬品）

ハンダラミン注（東和薬品）

ミドシン注射液（沢井製薬）

リントシンS注射液（富士製薬工業）

④ テイコプラニン

注射用タゴシッド

（アベンティスファーマ-藤沢薬品）

⑤ 塩酸バンコマイシン（注射剤）

塩酸バンコマイシン点滴静注用

（日本イーライリリー-塩野義製薬）

塩酸バンコマイシン点滴静注用（キット）

（日本イーライリリー-塩野義製薬）

塩酸バンコマイシン点滴静注用「メルク」

（メルク・ホエイ）

ストラシン点滴静注用

（メルシャン-大正富山医薬品）

点滴静注用ソルレイン（東和薬品）

点滴静注用バンコマイシン「MEEK」

（小林化工=明治製薬）

バンマイシン点滴静注用（日医工）

⑥ ベンジルペニシリンカリウム

注射用ペニシリンGカリウム（明治製薬）

⑦ 塩酸リンコマイシン（注射剤）

ペランコシン注射液（大洋薬品）

リズピオン注射液（東和薬品）

リンコシン注射液（住友製薬-ファイザー）

リンコメイス注射液（ニプロファーマ）

リントマイシン注（富士製薬工業）

ルニアマイシン注（マルコ製薬）

⑧ アズトレオナム

アザクタム注（エーザイ）

⑨ 硫酸アミカシン

アミカマイシン注射液（明治製薬）

カシミー注（ニプロファーマ）

ビクリン注射液・注射用

（プリストル製薬-プリストル・マイヤーズ）

プルテツシン注射液（大洋薬品）

プレカシン注射液（沢井製薬）

ベルマトンA注（マルコ製薬）

硫酸アミカシン注（萬有製薬）

ロミカシン注射液（富士製薬工業）

⑩ 硫酸イセパマイシン

イセシン注（沢井製薬）

イセパシン注射液（シェリング・プラウ）

エクサン注射液（旭化成ファーマ）

エルパシン注射液（大洋薬品）

シオセシン注射液（シオノケミカル）

⑪ カルモナムナトリウム

アマスリン静注用（武田薬品）

⑫ 塩酸スベクチノマイシン

トロピシン注（住友製薬-ファイザー）

⑬ トブラマイシン（注射剤）

トブラシ注（東和薬品-ジェイドルフ）

トブラシ注小児用

（東和薬品-ジェイドルフ）

⑭ 硫酸アストロマイシン

フォーチミシ注（協和発酵）

⑮ アスポキシシリン

ドイル注射用（田辺製薬）

⑯ アンピシリンナトリウム

注射用ビクシリン（明治製薬）

⑰ イミペネム・シラスタチンナトリウム

インダスト点滴用・キット（大洋薬品）

チエナム筋注用（萬有製薬）

チエナム点滴用（萬有製薬）

チエベネム点滴用（シオノケミカル）

⑱ 硫酸ゲンタマイシン（注射剤）

エルタシン注（富士製薬工業）

ゲンタシン注（シェリング・プラウ）

ルイネシン注（マルコ製薬）

⑲ 硫酸シソマイシン（注射剤）

シセブチン注射液

（シェリング・プラウ-山之内製薬）

⑳ 硫酸ジベカシン（注射剤）

パニマイシン注（明治製薬）

㉑ スルバクタムナトリウム・

アンピシリンナトリウム

ユナシナーS静注用（ファイザー）

㊦ スルバクタムナトリウム・セフォペラジンナトリウム

スベルジン静注用 (ケミックス)
スルタムジン静注用 (科薬)
スルベゾール静注用
(東菱薬品-テイコクメディックス)
スルペラジン静注用 (ファイザー)
セフォセフ静注用 (沢井製薬)
セフオン静注用 (小林薬学-日医工)
セフロニック静注用・キット (大洋薬品)
タイトスタン静注用
(長生堂製薬-共和薬品工業=日本薬品)
ナスパルン静注用
(シオノケミカル-日本ケミファ)
バクフォーゼ静注用 (東和薬品)
注用ワイスタール
(ニプロファーマ=マルコ製薬)
注用ワイスタールキット (ニプロファーマ)
注用ワイスタールバッグS
(ニプロファーマ=マルコ製薬)

㊦ セファゾリンナトリウム

注射用エフニコール (東和薬品)
オートカCEZ注-MC
(大塚製薬工場=大塚製薬)
注用セフマゾン (ニプロファーマ)
注射用タイセゾリン (大洋薬品)
トキオ注射用 (イセイ)
ラセナゾリン筋注用 (マルコ製薬)
ラセナゾリン注射用 (マルコ製薬)

㊦ セファゾリンナトリウム水和物

セファメジンα注 (静岡フジサワ-藤沢薬品)

㊦ セファロチンナトリウム

注射用コアキシ (東菱薬品-東菱薬販)

㊦ 塩酸セフェビム

注射用マキシビーム
(ブリストル製薬-ブリストル・マイヤーズ)

㊦ セフォジウムナトリウム

ケニセフ静注用 (大鵬薬品)
ノイセフ静注用
(アベンティスファーマ-杏林製薬)

㊦ 硫酸セフォセリス

ウインセフ点滴用 (富山フジサワ-藤沢薬品)

㊦ 塩酸セフォゾプラン

ファーストシン静注用・キット・バッグ
(武田薬品)

㊦ セフォタキシムナトリウム

クラフロラン注射用 (アベンティスファーマ)
セフォタックス注 (中外製薬)

㊦ 塩酸セフォチアム

ケミスポリン静注用 (ケミックス)
セピドナリン静注用 (マルコ製薬)
セファピコール静注用
(大洋薬品=日本ケミファ)

セフォチアロン静注用 (シオノケミカル)

パセトクール静注用 (ニプロファーマ)

パセトクール静注用バッグS
(ニプロファーマ=マルコ製薬)

ハロスボア注 (富山化学-大正富山医薬品)

パンスポリン筋注用 (武田薬品)
パンスポリン静注用・キット・バッグ
(武田薬品)

パンセフォ静注用 (日医工)
ホンパスチン静注用
(シー・エイチ・オー-日本薬品=原沢製薬)

㊦ セフォテタン

ヤマテタン静注用 (山之内製薬)

㊦ セフォペラジンナトリウム

サフラヒット注射用 (マルコ製薬)
注射用セジペラ (東和薬品)
セフォビッド注射用 (ファイザー)
セフォペラジン筋注用
(富山化学-大正富山医薬品)
セフォペラジン注射用
(富山化学-大正富山医薬品)

㊦ セラゼン注射用

セラゼン注射用 (沢井製薬)

㊦ セフスロジンナトリウム

タケスリン静注用 (武田薬品)

㊦ セフタジム

モダシン静注用
(グラクソ・スミスクライン=田辺製薬)

㊦ セフチゾキシムナトリウム (注射剤)

エポセリン注 (富山フジサワ-藤沢薬品)

㊦ セフトリアキソンナトリウム

セフィローム静注用
(マルコ製薬=ニプロファーマ)

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)

㊦ セフピラミドナトリウム

サンセファール静注用 (山之内製薬)
セパトレン静注用 (住友製薬)

㊦ 硫酸セフピロム

ケイテン静注用 (静岡フジサワ-藤沢薬品)
プロアクト静注用
(アベンティスファーマ-塩野義製薬)

㊦ セフブペラジンナトリウム

ケイペラジン静注用 (科研製薬)
トミポラン注 (富山化学-大正富山医薬品)

㊦ セフミノクスナトリウム

注射用メイセリン (明治製薬=沢井製薬)

㊦ セフメタゾールナトリウム

静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」
(ニプロファーマ)

静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」
(キット品) (ニプロファーマ=マルコ製薬)

セフメタゾン筋注用 (三共)

セフメタゾン静注用・キット点滴静注用
(三共)

静注用セプラメタシン
(シオノケミカル-日医工)

注射用セフルトール (大洋薬品)

トキオゾール静注用 (イセイ)

ピレタゾール静注用 (マルコ製薬)

静注用リリアジン (東和薬品)

㊦ 塩酸セフメノキシム (注射剤)

ベストコール筋注用 (武田薬品)
ベストコール静注用 (武田薬品)

㊦ タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム

タゾシン静注用 (大鵬薬品-大正富山医薬品)

㊦ 硫酸ネチルマイシン

ネチリン注射液 (三共)
ベクタシン注射液 (シュERING・プラウ)

㊦ パニペナム・ベタミプロン

カルベニン点滴用 (三共)

㊦ ピアペナム

オメガシン点滴用 (ワイス-明治製薬)
オメガシン点滴用バッグ (ワイス-明治製薬)

㊦ ピペラシリンナトリウム

アルカベミン注射用 (シー・エイチ・オー)
タイペラシリン注射用
(大洋薬品=日本ケミファ)

ピクフェニン注射用 (マルコ製薬)

ピシリアント注射用 (シオノケミカル)

ピベユンシン注射用 (ケミックス-竹島製薬)

注射用ピペラシリンNa「日医工」(日医工)

プランジン注射用 (東和薬品)

ペントシリン筋注用
(富山化学-大正富山医薬品)

ペントシリン静注用バッグ
(富山化学-大正富山医薬品)

ペントシリン注射用
(富山化学-大正富山医薬品)

ペンマリン注射用
(沢井製薬=三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

㊦ フロモキシセフナトリウム

フルマリン静注用 (塩野義製薬)
フルマリンキット静注用 (塩野義製薬)

㊦ 硫酸ベカナマイシン

カネンドマイシン注射液 (明治製薬)

㊦ ホスホマイシンナトリウム (注射剤)

静注用イソラマイシン (日医工)
ハロスミンS静注用 (マルコ製薬)
ハロスミンSキット (マルコ製薬)

静注用フラゼミシンS (大洋薬品)

静注用ホスカリーゼS (シオノケミカル)

注用ホスホマイシンナトリウム「ヒシヤマ」
(ニプロファーマ)

静注用ホスミンS (明治製薬)

ホスミンSキット (明治製薬)

ホスミンSバッグ点滴静注用 (明治製薬)

ホロサイルス静注用 (高田製薬-塩野義製薬)

㊦ 硫酸ミクロノマイシン (注射剤)

サガミシン注 (協和発酵)

㊦ メロベナム三水合物

メロベン点滴用 (住友製薬)

㊦ ラタモキシセフナトリウム

シオマリン静注用 (塩野義製薬)

㊦ 硫酸リボスタマイシン

ビスタマイシン注射液 (明治製薬)

㊦ ラクトビオン酸エリスロマイシン

エリスロシン注 (大日本製薬)

㊦ 酒石酸キタサマイシン

静注用ロイコマイシン (旭化成ファーマ)

① コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
クロロマイセチンサクシネート
(三共エール薬品-三共)

① 塩酸ミノサイクリン (注射剤)
塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」
(マルコ製薬)

クーペラシン点滴静注用
(高田製薬=日本化薬)

点滴静注用ナミマイシン (富士製薬工業)

バルドクリン点滴静注用 (大洋薬品)

ミノベン点滴静注用 (沢井製薬)

点滴静注用ミノマイシン (ワイス)

① 硫酸エンピオマイシン
ツベラクチン (旭化成ファーマ)

① 硫酸カナマイシン (注射剤)
硫酸カナマイシン注射液 (明治製薬)

① 硫酸ストレプトマイシン
硫酸ストレプトマイシン (明治製薬)

① アンピシリンナトリウム・
クロキサシリンナトリウム
注射用ピクシリンS (明治製薬)
注射用ピクシリンS500・1000
(明治製薬)

① スルファジメトキシ (注射剤)
アプシード注 (第一製薬)

① スルファモノメトキシ (注射剤)
ダイメトン注 (第一製薬)

① シプロフロキサシン
シプロキサシ注 (バイエル=明治製薬)

① メシル酸パズフロキサシン
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 リネゾリド (注射剤)
ザイボックス注射液 (ファイザー)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
621 サルファ剤

Ⓢ 坐薬用の抗生物質製剤及び合成抗菌剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。」 |

(平成16年9月 日本化学療法学会皮内反応検討特別部会作成の
「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーショック対策について (2004年度版概要)」
を同封しています。)

① セフチゾキムナトリウム (坐剤)
エポセリン坐剤 (富山フジサワー藤沢薬品)

① サラゾスルファピリジン (坐剤)
サラゾピリン坐剤 (ファイザー-三菱ウェルファーマ)

Ⓢ キヌプリスチン・ダルホプリスチン

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 |
|----------------------|--|
| [禁忌] 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール、シサプリド、スパルフロキサシン、ピモジド又はキニジンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)」 |
| 追記 | 「スパルフロキサシン、ピモジド、キニジン又はシサプリドを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)」 |
| [相互作用] の「併用禁忌」 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール」 |
| 一部改訂 | 「ピモジド、キニジン、シサプリド (国内承認整理済)」 |
| 「併用注意」 削除 | 「セリバスタチン」 |
| | 〈参考〉 企業報告 |

注射用シナシッド (アベンティスファーマ-藤沢薬品)

| トシル酸スルタミシリン | | 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 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 <u>β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、</u> 疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。」 | |

ユナシン錠（ファイザー）

ユナシン細粒小児用（ファイザー）

| スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム | | 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 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 <u>β-ラクタマーゼ産生菌、かつセフォペラゾン耐性菌を確認し、</u> 疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。」 | |

スベルゾン静注用（ケミックス）

スルタムジン静注用（科薬）

スルベゾール静注用（東菱薬品-テイコクメディックス）

スルペラゾン静注用（ファイザー）

セフォセフ静注用（沢井製薬）

セフオン静注用（小林薬学-日医工）

セフロニック静注用・キット（大洋薬品）

タイトスタン静注用（長生堂製薬-共和薬品工業=日本薬品）

ナスパルン静注用（シオノケミカル-日本ケミファ）

バクフォーゼ静注用（東和薬品）

注用ワイスターール（ニプロファーマ=マルコ製薬）

注用ワイスターールキット（ニプロファーマ）

注用ワイスターールバッグS（ニプロファーマ=マルコ製薬）

| 塩酸セフェピム | | 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 | |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設 | <p>「本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱 ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1,000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合」 <p>「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症に対し、本剤を投与する場合には、本剤投与前に血液培養を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p> | |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「発熱性好中球減少症の治療において、本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること（〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項参照）。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の治療においては、好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には速やかに投与を中止すること。」</p> <p>〈参考〉発熱性好中球減少症に対する追加承認に伴う追記</p> | |

注射用マキシピーム（プリストル製薬-プリストル・マイヤーズ）

| ㊦ セフメタゾールナトリウム | | 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」 一部改訂 | 「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、アナフィラキシー様症状（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こす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。」 〈参考〉企業報告 | |

静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」（ニプロファーマ）
 静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」（キット品）
 （ニプロファーマ＝マルコ製薬）
 セフメタゾン筋注用（三共）
 セフメタゾン静注用・キット点滴静注用（三共）

静注用セプラメタシン（シオノケミカル－日医工）
 注射用セフルツール（大洋薬品）
 トキオゾール静注用（イセイ）
 ピレタゾール静注用（マルコ製薬）
 静注用リリアジン（東和薬品）

| ㊦ メロペネム三水和物 | | 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」 一部改訂 | 「 <u>汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u> ：定期的に血液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。」 〈参考〉企業報告 | |

メロベン点滴用（住友製薬）

| ㊦ メロペネム三水和物 | | 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（類薬）」 削除 | 「 <u>溶血性貧血</u> ：他のカルバペネム系抗生物質で、まれに溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に血液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。」 | |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他： <u>血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、ミオクローヌス、せん妄</u> 」 〈参考〉企業報告 | |

メロベン点滴用（住友製薬）

| Ⓢ アジスロマイシン水和物 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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 |

ジスロマック錠250mg (ファイザー)
ジスロマック錠600mg (ファイザー)

ジスロマックカプセル小児用 (ファイザー)

ジスロマック細粒小児用 (ファイザー)

| Ⓢ アジスロマイシン水和物 (錠剤250mg) 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [相互作用] 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 削除 | 「ただし、クラミジア・トラコマティスによる尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤1000mg (力価) を1回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のクラミジア・トラコマティスに対して有効な組織内濃度が約10日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は1回とする。」 |
| 追記 | 「ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤1000mg (力価) を1回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のトラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス) に対して有効な組織内濃度が約10日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は1回とする。」 |
| 削除 | 「ただし、クラミジア・トラコマティスによる尿道炎、子宮頸管炎の場合には本剤1回投与後2～4週間は経過を観察し、効果を判定すること。」 |
| 追記 | 「ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合には本剤1回投与後2～4週間は経過を観察し、効果を判定すること。」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「過敏症：光線過敏、 <u>紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>アトピー性皮膚炎増悪</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) 感覚器： <u>難聴</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>味覚障害</u> その他： <u>胸痛</u> (前胸部のこわばりを含む)、 <u>筋痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>脱力</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>膣炎</u> 、 <u>気分不良</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>末梢性浮腫</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>浮遊感</u> 」 |
| [外国市販後有害事象] 削除 | 「アレルギー： <u>関節痛</u> 「消化器系」の「 <u>消化不良</u> 」 「泌尿・生殖器系」の「 <u>急性腎不全</u> 」 「特殊感覚」の「 <u>難聴</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ジスロマック錠250mg (ファイザー)

| Ⓢ アジスロマイシン水和物 (錠剤600mg) 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | |
|---|-------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [相互作用] 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール」 |

ジスロマック錠600mg (ファイザー)

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

Ⓢ アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤、小児用細粒剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [相互作用] 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「過敏症：光線過敏、 <u>紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>アトピー性皮膚炎増悪</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。) 感覚器： <u>難聴</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>味覚障害</u> その他： <u>胸痛</u> （ <u>前胸部のこわばりを含む</u> ）、 <u>筋痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>脱力</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>膈炎</u> 、 <u>気分不良</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>末梢性浮腫</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>浮遊感</u> 」 |
| 「外国市販後有害事象」 削除 | 「アレルギー： <u>関節痛</u> 」 「消化器系」の「 <u>消化不良</u> 」 「泌尿・生殖器系」の「 <u>急性腎不全</u> 」 「特殊感覚」の「 <u>難聴</u> 」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

Ⓢ アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤）
ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

Ⓢ アジスロマイシン水和物（小児用細粒剤）
ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

Ⓢ ジョサマイシン
Ⓢ プロピオン酸ジョサマイシン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [相互作用] の「併用注意」 削除 | 「テルフェナジン、アステミゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強させ、まれにQT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）、また外国では心停止（死亡を含む）等の心血管系の副作用が報告されている。〕 〈参考〉企業報告 |

Ⓢ ジョサマイシン
ジョサマイシン錠（山之内製薬＝マルコ製薬）
ジョサレット錠（昭和薬化）

Ⓢ プロピオン酸ジョサマイシン
ジョサマイシロップ・ドライシロップ（山之内製薬＝マルコ製薬）
ジョサマレット・シロップ用（昭和薬化）

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

Ⓢ ロキシスロマイシン

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [禁忌] 追記 | 「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」 |
| [相互作用] の「併用禁忌」 新設 | 「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）を含有する製剤〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素が阻害され、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、エルゴタミンの末梢血管収縮作用が増強すると考えられる。〕」 |
| 「併用注意」 削除 | 「エルゴタミンを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある。〕」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

ルリッド錠（アベンティスファーマー＝エーザイ）

| 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 | |
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | <p>「<u>塩酸チザニジン</u>〔臨床症状・措置方法：塩酸チザニジンの血中濃度が上昇し、<u>塩酸チザニジンの副作用が増強されるおそれがある。</u> 機序・危険因子：塩酸チザニジンの主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、<u>塩酸チザニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>アスデュフェ錠（陽進堂） 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） シンノルフ錠（シオノケミカル） ストバニール錠（大洋薬品） トークキサン錠（東和薬品） ノトラー錠（日本ヘキサール） ノフキサン錠（大正薬品工業）</p> | <p>ノフロキサシン錠（日医工） ノルコジン錠（岩城製薬） ノルバクシン錠（共和薬品工業） ノルバクダール錠（本草製薬） ノルフロキサシン錠「EMEC」 （サンノーバーエルメッドエーザイ） バクシダール錠 （杏林製薬=日清キョーリン製薬） 小児用バクシダール錠（杏林製薬）</p> | <p>バステーン錠（全星薬品） バフロキサール錠（鶴原製薬） バロクール錠 （ナガセ医薬品-メルク・ホエイ） プレマラート錠（長生堂製薬） ミタトニン錠（ファルマー）</p> |
|--|--|--|

| ① 硫酸アタザナビル | | 625 抗ウイルス剤 |
|----------------------|---|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [禁忌] 一部改訂 | <p>「次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、塩酸イリノテカン、ミダゾラム、トリアゾラム、塩酸ペプリジル、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸エルゴメトリン、マレイン酸メチルエルゴメトリン、シサプリド、ピモジド、シンバスタチン、インジナビル、<u>塩酸バルデナフィル水和物、プロトンポンプ阻害剤</u>」</p> | |
| [相互作用] の「併用禁忌」 追記 | <p>「<u>塩酸バルデナフィル水和物</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> | |

レイアタッツカプセル（プリストル製薬-プリストル・マイヤーズ）

① 硫酸アタザナビル

625 抗ウイルス剤

| 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>「消化器：悪心、腹痛、嘔吐、下痢、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、食欲不振、アフタ性口内炎、大腸炎、便秘、歯痛、消化不良、腹部膨満、食道潰瘍、食道炎、鼓腸、胃炎、胃腸炎、胃腸障害、食欲亢進、口腔内潰瘍形成、腭炎、消化性潰瘍、<u>口渇</u></p> <p>代謝・栄養：リボジストロフィー、<u>CK (CPK) 上昇</u>、野牛肩、脱水、糖尿病、異脂肪血症、痛風、乳酸アシドーシス、リポハイパートロフィー、肥満、体重減少、体重増加</p> <p>皮膚：発疹（<u>重度の発疹が発現したり、持続する場合には本剤の投与を中止すること。</u>）</p> <p>脱毛症、蜂巣炎、皮膚糸状菌症、皮膚乾燥、湿疹、爪の障害、そう痒症、脂漏、蕁麻疹、水疱性皮膚炎」</p> |
| <p>[その他の注意] 一部改訂</p> | <p>「がん原性、変異原性、生殖毒性：マウス及びラットにおけるがん原性試験において、雌マウスの高用量で良性肝細胞腺腫の発生率が上昇したが、ラットではいかなるタイプの腫瘍の発生率にも上昇はみられなかった。雌雄マウスで腫瘍発生率の上昇がみられなかった用量における曝露量は、ヒトに400mg/日を投与した場合の曝露量の約4倍である。高用量群の雌マウスでみられた良性肝細胞腺腫の発生率上昇は、肝臓の細胞毒性的な変化（単細胞壊死）に対する二次的な肝細胞増殖の亢進によるものと考えられ、ヒトの臨床治療量における曝露量との関連性は低いと考えられる。本剤は、ヒト末梢血リンパ球におけるin vitroの染色体異常試験では代謝活性化の有無にかかわらず陽性であった。Ames試験、ラットにおける小核試験及び不定期DNA合成試験、十二指腸のDNA障害試験（コメットアッセイ）の結果は陰性であった。臨床用量（400mg/日）と同程度（雄ラット）又は2倍（雌ラット）の曝露量で、本剤は、交配、受胎能及び初期胚発生に影響しなかった。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

レイアタツカプセル（ブリストル製薬－ブリストル・マイヤーズ）

① pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

634 血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| <p>[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記</p> | <p>「本剤は添加物としてマルトース10%を含有している。グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、<u>マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 佐野俊一，他：プラクティス 2004;21(1):91-96</p> |

ポリグロビンN（バイエル）

| ① メトロニダゾール（経口剤） | | 641 抗原虫剤 |
|-----------------------|---|----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用]の「その他の副作用」 追記 | 「肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、総ビリルビン上昇、ALP上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇」 | |
| [その他の注意] 追記 | <p>「適応外疾患に対する高用量（用法・用量外）投与例において、次の副作用が報告されている。</p> <p>1) 中枢神経障害：痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害が報告されているので、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。</p> <p>2) 急性腭炎：急性腭炎が報告されているので、腹痛、背部痛、悪心・嘔吐、血清アミラーゼ値の上昇等の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> | |

アズゾール錠（富士製薬工業）

フラジール内服錠（塩野義製薬）

| ① セフトジジム（皮内反応用） | | 729 その他の診断用薬 |
|-----------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [適用上の注意] 追記 | 「溶解時：本剤を添付の溶解液全量（8mL）で溶かすこと。」 | |
| 一部改訂 | 「アンプルカット時：対照液は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているのでカット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。」 | |

モダシン皮内反応用セット（グラクソ・スミスクライン＝田辺製薬）

| ① 酸素 ① 液体酸素 | | 799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 |
|----------------|--|---------------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [小児等への投与] 追記 | <p>「超低出生体重児において、酸素の投与期間が長いほど肝芽腫発生率が高くなるとの疫学的調査報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Maruyama,K.,et al.:Pediatrics International 1999;41:82-89</p> <p>Maruyama,K.,et al.:Pediatrics International 2000;42:492-498</p> <p>長屋健，他：日本新生児学会雑誌 2002;38(2):446</p> <p>宮脇正和，他：日本未熟児新生児学会雑誌 2002;14(2):201-204</p> | |

① 酸素

該当製品所有会社

(昭和電工)
(大陽日酸)

① 液体酸素

該当製品所有会社

(エア・ウォーター)
(小池メディカル)
(昭和電工)
(大陽日酸)