

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.206 (2012.1)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

他に分類されない代謝性医薬品 399

■レフルノミド 3

その他のアレルギー用薬 449

■モンテルカストナトリウム 4

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

■リン酸二水素ナトリウム一水和物・
無水リン酸水素二ナトリウム 4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

■ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
(経口剤) 5■ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
(経口剤) 5■ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
(注射剤) 6■ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
(注射剤) 6

その他の中枢神経系用薬 119

■ナルフラフィン塩酸塩 6

■プレガバリン 7

眼科用剤 131

■ケトチフェンマル酸塩 (点眼用
0.4mLデイスポーザブルタイプ製剤) 7

■ケトチフェンマル酸塩 (点眼用5mL製剤) 7

強心剤 211

■dl-イソプレナリン塩酸塩 (徐放錠) 8

■l-イソプレナリン塩酸塩 8

高脂血症用剤 218

■ピタバスタチンカルシウム 9

その他の循環器官用薬 219

■ポリスチレンスルホン酸カルシウム
(散剤、ドライシロップ剤)
(注腸投与の用法・用量を有しない製剤) 9

健胃消化剤 233

■F K配合散 9

■H M散 9

■K M散 9

■N I M配合散 9

■O M配合散 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) 10

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

■硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫早産に
おける子宮収縮の抑制の効能を有する製剤) ... 10

解毒剤 392

■デフェラシロクス 11

■デフェラシロクス 11

酵素製剤 395

■アガルシダーゼベータ (遺伝子組換え) 12

他に分類されない代謝性医薬品 399

■レフルノミド 12

アルキル化剤 421

■メルファラン (注射剤) 12

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

■アクチノマイシンD 13

抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■パクリタキセル（アルブミン懸濁型）……………	13
その他のアレルギー用薬 449	
■ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）……………	13
■モンテルカストナトリウム……………	14
■ロラタジン（日本ジェネリック製品）……………	14
サルファ剤 621	
■サラゾスルファピリジン……………	14
抗ウイルス剤 625	
■リトナビル……………	15
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■リン酸二水素ナトリウム一水和物・	
無水リン酸水素二ナトリウム……………	15



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

レフルノミド

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]	追記 「 <u>活動性結核の患者</u> 」
[慎重投与]	追記 「 <u>結核の既感染者(特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者)</u> 」
[重要な基本的注意]	追記 「 <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、C型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」 「 <u>本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロンγ応答測定(クオンティフェロン)等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</u> 1) <u>胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</u> 2) <u>結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者</u> 3) <u>ツベルクリン反応検査やインターフェロンγ応答測定(クオンティフェロン)等の検査により、既感染が強く疑われる患者</u> 4) <u>結核患者との濃厚接触歴を有する患者</u> <u>また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	追記 「 <u>感染症： 重篤な感染症(肺炎(カリニ肺炎を含む)、敗血症等)があらわれることがある。致死的な感染症、敗血症、日和見感染が報告されており、また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化も報告されているので、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。なお、薬物除去法を実施する場合には、経口の抗生物質製剤は吸収が阻害されるおそれがあるため、注射剤を使用すること。</u> 」 追記 「 <u>結核： 結核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> 」

アラバ錠 (サノフィ・アベンティス)

⊗ モンテルカストナトリウム

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <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)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形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> 」

キプレス錠 (杏林製薬)

シングレア錠 (MSD)

キプレスチュアブル錠 (杏林製薬)

シングレアチュアブル錠 (MSD)

キプレス細粒 (杏林製薬)

シングレア細粒 (MSD)

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

⊗ リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「 <u>重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症(腎石灰沈着症)があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。</u> <ul style="list-style-type: none"> • 高齢者 • <u>高血圧症の患者</u> • 循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 • 腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤(利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、NSAIDs等)を使用している患者」
[禁忌] 追記	「 <u>高血圧症の高齢者</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>高血圧症の患者</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「 <u>高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。</u> 」

ビジクリア配合錠 (ゼリア)



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



ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（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」 新設	<p>「<u>肝機能障害、黄疸：</u> AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP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、<u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、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>」</p>

ノイトロピン錠（日本臓器製薬）



ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	<p>「麻薬性鎮痛薬（モルヒネ等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」</p> <p>「ベンズアゾシン系鎮痛薬（ペンタゾシン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」</p> <p>「三環系抗うつ薬（アミトリプチリン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」</p> <p>「解熱鎮痛消炎薬（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤と同一成分の注射薬で鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」</p> <p>「マイナートランキライザー（ジアゼパム等）〔臨床症状・措置方法：本剤と同一成分の注射薬で麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。〕」</p> <p>「バルビツール系静脈注射用麻酔薬（チオペンタール等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉細江大上，他：医薬品研究 2007;38 (8) :369-380</p>

ノイトロピン錠（日本臓器製薬）

① ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（注射剤）

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」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の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。」
追記	「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

ナブトピン注（東菱薬品＝アイロム製薬）

ノルポート注（大洋薬品）

ノイロトロピン注射液（日本臓器製薬）

ローズモルゲン注（フジモト・ダイアグノスティックス＝藤本製薬）

① ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（注射剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「麻薬性鎮痛薬（モルヒネ等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」 「ベンズアゾシン系鎮痛薬（ペンタゾシン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」 「三環系抗うつ薬（アミトリプチリン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」 「解熱鎮痛消炎薬（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」 「マイナートランキライザー（ジアゼパム等）〔臨床症状・措置方法：麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるため、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。〕」 「バルビツール系静脈注射用麻酔薬（チオペンタール等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。〕」 「局所麻酔薬（塩酸リドカイン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。〕」 〈参考〉細江大上，他：医薬品研究 2007;38 (8) :369-380

ナブトピン注（東菱薬品＝アイロム製薬）

ノルポート注（大洋薬品）

ノイロトロピン注射液（日本臓器製薬）

ローズモルゲン注（フジモト・ダイアグノスティックス＝藤本製薬）

① ナルフラフィン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神・神経系：不眠、眠気、浮動性めまい、いらいら感、頭痛、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群の悪化、不穏 その他：倦怠感、胸部不快感、脱力感」 〈参考〉企業報告

レミッチカプセル（東レ＝鳥居薬品）

① プレガバリン

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「皮膚及び皮下組織障害：発疹、そう痒症、眼窩周囲浮腫、湿疹、多汗症、冷汗、蕁麻疹、丘疹、<u>脱毛</u></p> <p>生殖系及び乳房障害：乳房痛、勃起不全、射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大、<u>女性化乳房</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リリカカプセル（ファイザー）

① ケトフェンフマル酸塩（点眼用0.4mLディスプレイタイプ製剤）

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	<p>「過敏症：<u>発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感</u></p> <p>眼：<u>眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん</u></p> <p>その他：<u>頭痛、口渇、眠気</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ザジテン点眼液UD（ノバルティスファーマ）

① ケトフェンフマル酸塩（点眼用5mL製剤）

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	<p>「過敏症：<u>発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感</u></p> <p>眼：<u>眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん</u></p> <p>その他：<u>頭痛、口渇、眠気</u>」</p>
[適用上の注意]の「投与時」 追記	<p>「<u>ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装着すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ケトフェン点眼液「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ケトフェン点眼液「TOA」（東亜薬品＝本草製薬）

ケトフェン点眼液「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ケトフェンPF点眼液「日点」（日本点眼薬研究所）

ケトテン点眼液（沢井製薬＝わかもと）

ザジテン点眼液（ノバルティスファーマ）

スプデル点眼液（東和薬品）

セキトン点眼液

（キョーリンリメディアオ＝富士フィルムファーマ＝日本ジェネリック）

ニチカード点眼液（日新製薬：山形）

フサコール点眼液（メディサ新薬＝日東メディック）

フマルトン点眼液（ニッテン＝日本点眼薬研究所）

フマルフェン点眼液（日医工）

ペナンザ点眼液（イセイ）

マゴチフェン点眼液（鶴原製薬）

④ dl-イソプレナリン塩酸塩 (徐放錠)

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「クロルプレナリン、ピルブテロール、ヘキソプレナリン」
「併用注意」 削除	「プロスシラリジン」
[適用上の注意]の「服用時」 一部改訂	「本剤は徐放性製剤であるため、 <u>かまずにそのまま服用させること。</u> 」
「製剤残渣」 新設	「 <u>本剤のマトリックス基剤は成分放出後も体内で崩壊せずに排泄されるため、錠剤の形をした塊として糞便中に認められることがある。</u> 」 〈参考〉企業報告

プロタノールS錠 (興和=興和創薬)

④ l-イソプレナリン塩酸塩

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「クロルプレナリン、ピルブテロール、ヘキソプレナリン」
「併用注意」 削除	「プロスシラリジン」 〈参考〉企業報告

プロタノールL注 (興和=興和創薬)

① ピタバスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「筋肉：CK (CPK) 上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇 (横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること。)</p> <p>その他：倦怠感、抗核抗体の陽性化、動悸、疲労感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、眼のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清K上昇、血清P上昇、味覚異常、着色尿、脱毛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リバロ錠 (興和=興和創薬=第一三共)

① ポリスチレンスルホン酸カルシウム (散剤、ドライシロップ剤) (注腸投与の用法・用量を有しない製剤)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与経路」 新設	「 <u>内服用にのみ使用すること。</u> 」

カリエードプラス散 (分包) (東洋製化=小野薬品)

カリメートドライシロップ (興和=興和創薬)

① FK配合散

① HM散

① KM散

① NIM配合散

① OM配合散

233 健胃消化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	<p>「<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>

① FK配合散

FK配合散 (扶桑薬品)

① HM散

HM散 (小西製薬)

① KM散

KM散 (東和薬品)

① NIM配合散

NIM配合散 (日医工)

① OM配合散

OM配合散 (日医工ファーマ=日医工)

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
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤の臨床試験は、国内では62週間（1年）まで、海外では102週間（2年）までの期間で実施されている。<u>また、本剤の長期使用に関する特定使用成績調査は2年間までの期間で実施されている。</u>これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レミケード点滴静注用（田辺三菱製薬）

① 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

（切迫早産における子宮収縮の抑制の効能を有する製剤）

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：熱感、倦怠感、無力症、頭痛、視力異常、調節障害、複視、反射減退、知覚減退（しびれ）、 <u>浮動性めまい、振戦、意識障害</u> 」
削除	「消化器」の「下痢」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に高カリウム血症があらわれることがある。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与による新生児への影響について、低カルシウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン（PTH）減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見（上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等）、<u>動脈管開存症の発生率の上昇が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 Del Moral,T.,et al.:J.Perinatol. 2007;27:154-157</p>

マグセント注（東亜薬工＝鳥居薬品）

マグセント注シリンジ（東亜薬工＝鳥居薬品）

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	[高度 (Child-Pugh 分類クラス C) の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。なお、中等度 (Child-Pugh 分類クラス B) の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。]

エクジェイド懸濁用錠 (ノバルティスファーマ)

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] 一部改訂	[高度 (Child-Pugh 分類クラス C) の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。なお、中等度 (Child-Pugh 分類クラス B) の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。 (<u>「慎重投与」</u> 、 <u>「薬物動態」</u> の <u>「肝機能障害患者における薬物動態」</u> の項参照)]
[慎重投与]	[肝機能障害のある患者 (肝機能障害が悪化するおそれがある。また、血中濃度の上昇が報告されている。)] (<u>「用法及び用量に関連する使用上の注意」</u> 、 <u>「薬物動態」</u> の <u>「肝機能障害患者における薬物動態」</u> の項参照)]
[相互作用] 追記	[本剤は主に UGT1A1 及び UGT1A3 により代謝されるので、本剤の血中濃度は UGT に影響を及ぼす薬剤により影響を受ける可能性がある。 本剤は CYP3A4 の弱い誘導作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。また、本剤は CYP1A2 及び CYP2C8 の阻害作用を有することから、CYP1A2 又は CYP2C8 で代謝される薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。]
[併用注意] 追記	[レパグリニド [臨床症状・措置方法：健康成人に本剤を反復投与後にレパグリニドを併用投与した場合、レパグリニドの AUC が 131%、Cmax が 62% 増加したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の CYP2C8 阻害作用により、レパグリニドの代謝が抑制されると考えられる。]]
	[テオフィリン [臨床症状・措置方法：健康成人に本剤とテオフィリンを併用投与した場合、テオフィリンの AUC が 84% 上昇したとの報告がある。テオフィリンの作用を増強させる可能性がある。併用する場合にはテオフィリンの血中濃度を測定し、テオフィリンの用量を調節すること。機序・危険因子：本剤の CYP1A2 阻害作用により、テオフィリンの代謝が阻害されると考えられる。]]
[副作用] の「その他の副作用」 追記	[代謝及び栄養障害：食欲不振]
	[肝胆道系障害：臨床検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP、LDH、血中ビリルビンの増加)]
	<参考> 企業報告

エクジェイド懸濁用錠 (ノバルティスファーマ)

① アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「Infusion associated reaction (IAR；本剤投与当日に発現する反応)： 悪寒、発熱、体温変動感、悪心、高血圧、嘔吐、潮紅、錯感覚(ファブリー痛)、疲労、疼痛(四肢痛)、頭痛、そう痒症、胸痛(胸部不快感)、低血圧、頻脈、動悸、徐脈、呼吸困難、喘鳴(咽喉絞扼感)、咳嗽、鼻炎、発疹、蕁麻疹、流涙増加、腹痛、筋痛、浮動性めまい、蒼白、酸素飽和度低下、 <u>浮腫等</u> が報告されている。投与中あるいは投与終了後は、観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合は、点滴速度を下げ、あるいは投与を一時中止し、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の投与を考慮すること。〔重要な基本的注意〕の項参照)」
[適用上の注意] 追記	「 <u>たん白質を吸着しにくいポアサイズ0.2ミクロンのインラインフィルターを使用することが望ましい。</u> 」 〈参考〉企業報告

ファブラザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

① レフルノミド

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「活動性結核の患者〔 <u>症状を悪化させるおそれがある。</u> 〕」
[慎重投与] 一部改訂	「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者）〔 <u>結核を活動化させるおそれがある</u> ので、胸部X線検査等を定期的に行うなど、結核症状の発現に十分注意すること。〔重要な基本的注意〕の項参照〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：体重減少、無力症、発熱、味覚障害、血管炎 末梢性ニューロパシー（ <u>このような副作用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> ）」

アラバ錠（サノフィ・アベンティス）

① メルファラン（注射剤）

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>腎臓：腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、乏尿</u> 」
一部改訂	「その他：月経異常、 <u>痙攣</u> 、 <u>卵巣機能不全</u> 」

アルケラン静注用（グラクソ・スミスクライン）

④ アクチノマイシンD

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「骨髄抑制： 再生不良性貧血、無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがある。また、骨髄機能が抑制された結果、感染症（敗血症等）、発熱性好中球減少症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。」 〈参考〉企業報告

コスメゲン静注用（MSD）

④ パクリタキセル（アルブミン懸濁型）

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「眼障害：視力異常、眼痛、眼乾燥、 <u>黄斑浮腫</u> 、 <u>角膜炎</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>流涙</u> 」

アブラキサ点滴静注用（大鵬薬品）

④ ケトフェンフマル酸塩（経口剤）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：一過性の意識消失（このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。） <u>易刺激性</u> 、 <u>不眠</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>鎮静</u> 、 <u>眠気</u> 、 <u>けん怠感</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>ふらつき</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>味覚異常</u> 、 <u>しびれ感</u> 」 〈参考〉企業報告

ケトフェンカプセル・DS「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ケトフェンシロップ「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

ケトフェンカプセル「タイヨー」（大洋薬品＝三和化学）

ケトフェンシロップ「タイヨー」（大洋薬品）

ケトフェンドライシロップ「タイヨー」（大洋薬品＝三和化学）

ケトテンカプセル（沢井製薬）

ケトテンDS（沢井製薬）

ザジテンカプセル（ノバルティスファーマ）

ザジテンシロップ（ノバルティスファーマ）

ザジテンドライシロップ（ノバルティスファーマ）

サジフェンドライシロップ（ダイト＝扶桑薬品）

サラチンカプセル（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

サルジメンカプセル（辰巳化学）

サルジメンシロップ・ドライシロップ

（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

ジキリオンシロップ（日医工ファーマ＝和光堂＝日医工）

スプデルカプセル（東和薬品）

スプデルシロップ小児用・DS小児用（東和薬品）

セキトンシロップ（キョーリンリメディオ）

デズワルトカプセル（陽進堂＝日本ジェネリック）

フマル酸ケトフェン錠「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

フマルフェンカプセル（日医工）

フマルフェンドライシロップ（日医工）

マゴチフェンカプセル・ドライシロップ（鶴原製薬）

① モンテルカストナトリウム

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：出血傾向(鼻出血、紫斑等)、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、 <u>脱毛</u> 、口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇」 〈参考〉企業報告

キプレス錠 (杏林製薬)

シングレア錠 (MSD)

キプレスチュアブル錠 (杏林製薬)

シングレアチュアブル錠 (MSD)

キプレス細粒 (杏林製薬)

シングレア細粒 (MSD)

① ロラタジン (日本ジェネリック製品)

449 その他のアレルギー用薬

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 <u>3歳未満</u> の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。」 〈参考〉用法・用量一部変更承認に伴う改訂

ロラタジン錠「JG」(日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「JG」(日本ジェネリック)

① サラゾスルファピリジン

621 サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[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)、紅皮症型薬疹： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症型薬疹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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の「授乳婦」 一部改訂	「授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。〔 <u>母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

アザスルファン腸溶錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売=日医工)

サラゾピリン錠 (ファイザー)

アザルフィジンEN錠 (ファイザー=参天製薬)

サラゾピリン坐剤 (ファイザー)

サフィルジンEN錠 (シオノケミカル=興和テバ)

スラム錠 (日医工ファーマ=日医工)

サラゾスルファピリジン錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)

ソアレジン錠 (大洋薬品)

サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」(大洋薬品)

ラノフェン錠 (大正薬品工業=興和テバ)

サラゾスルファピリジン腸溶錠「タイヨー」(大洋薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「過敏症： アナフィラキシー、蕁麻疹、皮疹、気管支痙攣、血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。」</p> <p>「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)： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがある。」</p>

ノービア錠 (アボットジャパン)

ノービア・ソフトカプセル (アボットジャパン)

ノービア内用液 (アボットジャパン)

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症 (腎石灰沈着症) があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと (「禁忌」、「慎重投与」、「重大な副作用」及び「高齢者への投与」の項参照)。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 高齢者 • 高血圧症の患者 • 循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 • 腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤 (利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、NSAIDs 等) を使用している患者」
[禁忌] 一部改訂	<p>「高血圧症の高齢者 [急性腎不全、急性リン酸腎症 (腎石灰沈着症) 等が発現するおそれがある。]</p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>「高血圧症の患者 [急性腎不全、急性リン酸腎症 (腎石灰沈着症) 等が発現するおそれがある。]</p> <p>「腎機能障害のある患者 [リン酸又はナトリウムの排泄が遅延し、腎機能障害の悪化や、急性リン酸腎症 (腎石灰沈着症) 等が発現するおそれがある。]</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと (「警告」及び「禁忌」の項参照)。」</p>

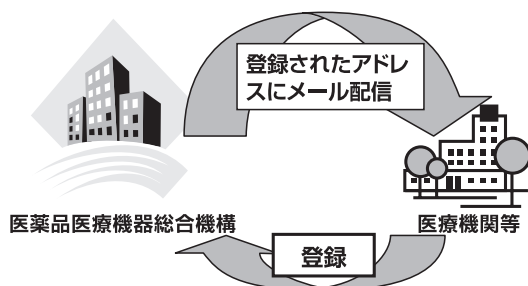
ビジクリア配合錠 (ゼリア)

医薬品医療機器総合機構（PMDA）からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料メール配信サービス == 【PMDA メディナビ】

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等が発出された際に、タイムリーにメールでお知らせいたします。

(サービスの概念図)



『医薬品安全対策情報 (DSU)』掲載のお知らせ (2011/01/25)

医薬品医療機器総合機構です。
本日、「医薬品安全対策情報 (DSU)」が掲載されましたので
ご案内いたします。

2011年2月 No.196 「医薬品安全対策情報 (DSU)」
<http://www.info.pmda.go.jp/dsu/DSU196.pdf>

(掲載医薬品一覧)
【重要】
○ ○ ○ 塩酸塩水和物
【その他】
△ △ △ 塩酸塩

■ 本号を含む今までに掲載された「DSU (医薬品安全対策情報)」は http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html でご覧いただけます。

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課
<http://www.info.pmda.go.jp/> E-mail: push-master@pmda.go.jp

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、

下記にご記入の上、FAX (03-5201-3590)にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛

↑ FAX: 03-5201-3590

ID No.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 <input type="text"/> - <input type="text"/>
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 <input type="text"/> - <input type="text"/>

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ultmarc.co.jp>) を利用しています。