

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.138(2005.4)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

- その他の中枢神経系用薬 119
- 塩酸ドネペジル ……………3
- その他の循環器官用薬 219
- アルプロスタジル ……………3
 - アルプロスタジルアルファデクス
(20 μg注射剤) ……………3
- その他のホルモン剤 249
- 酢酸リユープロレリン ……………3
- 抗ウイルス剤 625
- ロピナビル・リトナビル ……………4

その他

- 解熱鎮痛消炎剤 114
- アセトアミノフェン (成人用) ……………5
 - アセトアミノフェン (小児用シロップ剤) ……………5
 - アセトアミノフェン (小児用坐剤) ……………5
 - イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アシル
イソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン ……………6
 - 酒石酸ブトルファノール ……………6
- 抗パーキンソン剤 116
- カベルゴリン ……………7
 - カベルゴリン ……………7
- 総合感冒剤 118
- サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水
カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン ……………7
 - サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水
カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン ……………8
- その他の中枢神経系用薬 119
- 塩酸ドネペジル ……………8

不整脈用剤 212

- 塩酸ソタロール ……………8
- 塩酸ニフェカラント ……………9

血圧降下剤 214

- 塩酸エホニジピン ……………9

血管拡張剤 217

- 塩酸ベニジピン ……………9

高脂血症用剤 218

- ピタバスタチンカルシウム ……………9
- ピタバスタチンカルシウム ……………9
- フェノフィブラート (微粉化していない製剤) ……10

その他の循環器官用薬 219

- アルプロスタジル ……………10
- アルプロスタジルアルファデクス
(20 μg注射剤) ……………10
- リマプロストアルファデクス ……………11
- リマプロストアルファデクス ……………11

鎮咳剤 222

- 臭化水素酸デキストロメトルファン ……………11
- 臭化水素酸デキストロメトルファン ……………12
- マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化
マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス ……13

鎮咳去たん剤 224

- 臭化水素酸デキストロメトルファン・
クレゾールスルホン酸カリウム ……………11
- 臭化水素酸デキストロメトルファン・
クレゾールスルホン酸カリウム ……………12

消化性潰瘍用剤 232

- マレイン酸イルソグラジン ……………13
- 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化
アルミニウムゲル・酸化マグネシウム ……………14

その他の消化器官用薬 239	
■塩酸イトブリド	14
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247	
■酢酸メドロキシプロゲステロン (2.5mg、5mg)	15
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	15
■塩酸バルデナフィル水和物	15
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ゾレドロン酸水和物	15
■タクロリムス水和物 (カプセル剤0.5mg・1mg)	16
■タクロリムス水和物 (カプセル剤5mg)	18
■タクロリムス水和物 (顆粒剤)	18
■タクロリムス水和物 (注射剤)	19
その他の腫瘍用薬 429	
■エキセメスタン	20
■酢酸メドロキシプロゲステロン (200mg)	21
その他のアレルギー用薬 449	
■塩酸オロパタジン	21
■ラマトロバン	21
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■タゾバクタムナトリウム	
ピペラシリンナトリウム	21
■ピペラシリンナトリウム	21
主としてカビに作用するもの 617	
■アムホテリシンB (注射剤)	22
合成抗菌剤 624	
■トシル酸トスフロキサシン	22
■トシル酸トスフロキサシン	22
抗ウイルス剤 625	
■硫酸アタザナビル	23
■硫酸アタザナビル	23
■硫酸アバカビル	24
■硫酸アバカビル	24
■アンブレナビル	24
■アンブレナビル	25
■硫酸インジナビルエタノール付加物	24
■硫酸インジナビルエタノール付加物	25
■エファビレンツ	24
■エファビレンツ	26
■サキナビル	26
■サキナビル	27
■メシル酸サキナビル	26
■メシル酸サキナビル	28
■サニルブジン	24
■サニルブジン	29
■ザルシタビン	24
■ザルシタビン	29
■ジダノシン	24
■ジダノシン	29
■ジドブジン	24
■ジドブジン	30
■ジドブジン・ラミブジン	30
■ジドブジン・ラミブジン	31
■メシル酸デラビルジン	24
■ネビラピン	24
■メシル酸ネルフィナビル	24
■メシル酸ネルフィナビル	32
■ホスアンブレナビルカルシウム水和物	32
■ホスアンブレナビルカルシウム水和物	32
■ラミブジン (150mg、300mg)	33
■ラミブジン (150mg、300mg)	33
■ラミブジン・硫酸アバカビル	34
■ラミブジン・硫酸アバカビル	34
■リトナビル	24
■リトナビル	35
■ロピナビル・リトナビル	37
ワクチン類 631	
■インフルエンザHAワクチン	39
■乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	40
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	41
■乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	40
■コレラワクチン	40
■乾燥弱毒生水痘ワクチン	42
■日本脳炎ワクチン	43
■沈降B型肝炎ワクチン (huGK-14細胞由来)	40
■組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	40
■乾燥BCGワクチン (経皮用)	44
■乾燥BCGワクチン (経皮用・1人用)	45
■乾燥弱毒生風しんワクチン	46
■乾燥弱毒生麻しんワクチン	47
毒素及びトキシノイド類 632	
■成人用沈降ジフテリアトキシノイド	48
■沈降破傷風トキシノイド	49
混合生物学的製剤 636	
■沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド	50
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	40
その他の生物学的製剤 639	
■インターフェロナルファ (BALL-1)	51
■インターフェロナルファ (NAMALWA)	51
■インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)	51
■インターフェロナルファコン-1 (遺伝子組換え)	51
■精製ツベルクリン	52
抗原虫剤 641	
■トリメトプリム・スルファメトキサゾール (注射剤)	52



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ 塩酸ドネペジル

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

⊕ アルプロスタジル

219 その他の循環器官用薬

⊕ アルプロスタジルアルファデクス（20 μg注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>心筋梗塞：心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等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

⊕ アルプロスタジル

アリプロスト注（富士製薬工業＝日本ケミファ）

バルクス注（大正製薬＝大正富山医薬品）

プリンク注5 μg（大洋薬品＝ビタカイン製薬）

プリンク注10 μg

（大洋薬品＝アルフレッサファーマ＝ビタカイン製薬）

プリンク注シリンジ（大洋薬品＝科研製薬）

リプル注（三菱ウェルファーマ）

⊕ アルプロスタジルアルファデクス（20 μg注射剤）

注射用アピスタンディン（富士製薬工業＝日本ケミファ）

注射用アルテジール20（大洋薬品）

注射用イプセリール（東菱薬品＝扶桑薬品）

タンデトロン注射用20（高田製薬＝日本化薬）

注射用プロスタンディン（小野薬品）

注射用メディプロスト（三共エール薬品＝アルフレッサファーマ）

⊕ 酢酸リュープロレリン

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	（全効能疾患共通） 「 <u>下垂体卒中が下垂体腺腫患者で報告されているので、初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等があらわれた場合には、検査のうえ外科的治療等の適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

リュープリン注射用・キット（武田薬品＝帝國臓器製薬）

リュープリンSR注射用キット（武田薬品）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、シサプリド、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、ミダゾラム、トリアゾラム、 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂 追記	「 <u>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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>徐脈性不整脈：徐脈性不整脈（洞徐脈、洞停止、房室ブロック）があらわれることがある。</u> <u>多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがある。」</u> 〈参考〉企業報告

カレトラソフトカプセル・リキッド（アボットジャパン＝大日本製薬）



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



アセトアミノフェン（成人用）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〔相互作用〕の項参照〕」
[相互作用] の「併用注意」 追記	
[過量投与] 追記	「アルコール（飲酒）〔臨床症状・措置方法：アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。機序・危険因子：アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノイミンへの代謝が促進される。〕」 「クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。〕」 「総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。」 〈参考〉 Seeff,L.B.,et al.:Ann.Intern.Med. 1986;104(3):399-404 Zimmerman,H.J.,et al.:Hepatology 1995;22(3):767-773

アス페인（丸石：大阪）

アセトアミノフェン錠（大正薬品工業）

アセトアミノフェン（吉田製薬）

アニルメ錠・細粒（長生堂製薬）

カルジール錠（大洋薬品）

カロナール細粒・錠（昭和薬化）

コカール錠・ドライシロップ（三和化学）

トワサルA細粒（東和薬品）

ナバ（メルク・ホエイ）

ネオセデナール細粒（大正薬品工業）

ピリナジン末（アステラス製薬）

その他 該当製品所有会社

（岩城製薬）

（鶴原製薬）

（東洋製薬＝小野薬品＝健栄製薬）



アセトアミノフェン（小児用シロップ剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 追記	「総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。」

アトミフェンドライシロップ（高田製薬）

カルジール小児用シロップ（大洋薬品）

カロナールシロップ（昭和薬化）

ナバドライシロップ（メルク・ホエイ）



アセトアミノフェン（小児用坐剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。」 「総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。」
追記	

アニルメS（長生堂製薬＝科薬）

アルピニー坐剤50・200（久光製薬）

アルピニー坐剤100（久光製薬＝三和化学）

アンヒバ（アポットジャパン）

カルジール小児用坐剤（大洋薬品）

カロナール坐剤（昭和薬化＝和光堂）

ネオセデナール坐剤（大正薬品工業）

パラセタ坐剤（シオエ＝日本新薬）

その他 該当製品所有会社

（鶴原製薬）

（日新製薬：山形）

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「アルコール〔臨床症状・措置方法：アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 削除	「過量投与：本剤中のアセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こることが報告されている。」
「重大な副作用（類薬）」 削除	「長期投与：類薬のフェナセチンの長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。」
[小児等への投与] 削除	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児には投与しないこと。」
追記	「 <u>小児等に対する安全性は確立していない。</u> 」
[過量投与] 新設	「 <u>アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。</u> 」 「 <u>総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</u> 」 〈参考〉企業報告

S G 顆粒（塩野義製薬）

② 酒石酸ブトルファンール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 新設	「 <u>モルヒネ製剤〔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</u> ので、併用が必要な場合には一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与すること。また、本剤は高用量においてモルヒネの作用に拮抗することがある。 <u>機序・危険因子：本剤はモルヒネと同じオピオイドレセプターに作用するため、本剤の作用は脳内オピオイドレセプターの飽和濃度に左右される。〕</u> 」 「 <u>中枢性鎮痛剤（ペンタゾシン、臭化水素酸エプタゾシン、塩酸ブプレノルフィン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがあるので、併用が必要な場合は一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤は中枢性鎮痛剤と同じオピオイドレセプターに作用する。〕</u> 」 「 <u>ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤（ジアゼパム、ニトラゼパム、メダゼパム等）、中枢抑制剤（催眠剤等）（バルビルツール酸誘導体（フェノバルビタール等）、アルコール等〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがあるので、併用が必要な場合は一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与すること。機序・危険因子：ともに中枢神経抑制作用を有する。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

スタドル注（プリストル製薬=プリストル・マイヤーズ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① カベルゴリン 116 抗パーキンソン剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「胸水、胸膜又は肺線維性変化、<u>心膜炎</u>：胸水があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜又は肺の線維症、<u>心膜炎があらわれることがある</u>。本剤の投与中に浮腫、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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>
追記	<p>「<u>心臓弁膜症</u>：心雑音の発現又は増悪があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施し、<u>弁膜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。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

カバサル錠 (ファイザー=キッセイ薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① カベルゴリン 116 抗パーキンソン剤 </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>(産褥性乳汁分泌抑制)</p> <p>「消化器：嘔気・悪心、胃部不快感、胃痛、<u>嘔吐、腹痛</u> 循環器：立ちくらみ、<u>ほてり、指の血管攣縮、動悸</u>」</p>

カバサル錠 (ファイザー=キッセイ薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン 118 総合感冒剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 削除	<p>「過量投与：アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死があらわれたとの報告がある（初期徴候は悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等である）。</p> <p>長期投与：アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常があらわれたとの報告があるので、長期投与を避けること。」</p>
[過量投与] 新設	<p>「<u>アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。</u>」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</u>」</p>

LLシロップ (三共=和光堂)

ネオアムノール散 (三和化学)

ネオアムノールシロップ (マルコ製薬=三和化学)

ベレックス顆粒 (大鵬薬品)

ベレックス1/6顆粒 (大鵬薬品)

㊦ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 削除	「過量投与：本剤中のアセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こることが報告されている。」
「重大な副作用（類薬）」 削除	「長期投与：本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので長期投与を避けること。」
[過量投与] 削除	「本剤中のアセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こることが報告されている。初期徴候は、悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等である。」
追記	「アセトアミノフェンの過量投与により、 <u>肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。</u> 」 「総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、 <u>本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</u> 」 〈参考〉企業報告

サラザック顆粒（大洋薬品）

セラピナ顆粒（シオノケミカル＝メルク・ホエイ）

トーワチーム顆粒（東和薬品）

ピーエイ錠（全星薬品＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品＝沢井製薬）

P L 顆粒（塩野義製薬）

幼児用 P L 顆粒（塩野義製薬）

ヘブン顆粒（ファルマー）

ホグス顆粒（大正薬品工業）

マリキナ顆粒（鶴原製薬＝日医工）

㊦ 塩酸ドネペジル

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：興奮、不穏、不眠、眠気、リビドー亢進、多弁、躁状態、 <u>悪夢、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、抑うつ、錯乱、無感情、多動</u> 」 〈参考〉企業報告

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

㊦ 塩酸ソタロール

212 不整脈用剤

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」
一部改訂	「フェノチアジン系薬（クロルプロマジン等）、三環系抗うつ薬（イミプラミン等）、アステミゾール、スパルフロキサシン、 <u>三酸化ヒ素</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。〕」 〈参考〉企業報告

ソタロール錠（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

㊦ 塩酸ニフェカレント 212 不整脈用剤	
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	「本剤は同時に使用する薬剤や調製条件によっては、配合変化を生じることがあるので、 <u>薬剤の選択及び調製条件等に十分注意して使用すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

シンビット注（日本シエーリング）

㊦ 塩酸エホニジピン 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>タクロリムス〔臨床症状・措置方法：タクロリムスの血中濃度上昇による症状（腎機能障害等）があらわれることがある。患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合にはタクロリムスの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。機序・危険因子：発現機序の詳細は不明であるが、本剤がタクロリムスの代謝酵素（チトクロームP450）を阻害することにより、タクロリムスの血中濃度を上昇させると考えられる。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ランデル錠（日産化学＝ゼリア＝塩野義製薬）

㊦ 塩酸ベニジピン 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	「その他：浮腫（顔・下腿・手）、CK（CPK）上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、 <u>カリウム上昇、女性化乳房、結膜充血、発汗</u> 」 〈参考〉企業報告

コニール錠（協和発酵）

㊦ 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「重大な副作用」 追記	「 <u>血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分にいき、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

リバロ錠（興和＝三共）

㊦ 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	「 <u>消化器：嘔気・悪心、口渇、消化不良、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、便秘、下痢、口内炎、嘔吐、食欲不振</u> 」 〈参考〉企業報告

リバロ錠（興和＝三共）

① フェノフィブラート（微粉化していない製剤）		218 高脂血症用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：外国において重症な腎機能障害が報告されているので、腎機能検査等に注意し、慎重に投与すること。機序・危険因子：併用により腎機能への影響を増大させる。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

リバンチルカプセル（グレラン製薬＝科研製薬）

① アルプロスタジル		219 その他の循環器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、振動病、糖尿病における皮膚潰瘍の患者に適用する場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1)本剤による治療は対症療法であり、投与中止後再燃することがあるので注意すること。</p> <p>2)心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、循環状態（血圧、脈拍等）を十分に観察すること。また、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「心不全、肺水腫：心不全（増強を含む）、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等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（「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>間質性肺炎：間質性肺炎（増悪を含む）があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認めら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。」</p>	
[その他の注意] 新設	<p>「本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アリプロスト注（富士製薬工業＝日本ケミファ）

パルクス注（大正製薬＝大正富山医薬品）

プリンク注 5 μg（大洋薬品＝ビタカイン製薬）

プリンク注 10 μg

（大洋薬品＝アルフレッサファーマ＝ビタカイン製薬）

プリンク注シリンジ（大洋薬品＝科研製薬）

リプル注（三菱ウェルファーマ）

① アルプロスタジルアルファデクス（20 μg注射剤）		219 その他の循環器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、輸液量に留意するとともに、循環状態（血圧、脈拍等）を十分に観察すること。また、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等の症状があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「心不全、肺水腫：心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、観察を十分に行い、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等の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。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>	
[その他の副作用] 追記	<p>（静脈内投与）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症 <p>「過敏症：痒疹、発疹、蕁麻疹（発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）</p> <p>精神神経系：発熱、めまい、悪寒」</p>	

一部改訂	「循環器：胸部絞扼感、血圧降下、顔面潮紅、動悸、発赤（発現した場合には、 <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> ） 出血傾向：眼底出血、皮下出血（発現した場合には、 <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> ）」
削除	「皮膚：痒痒、発疹」 「その他」の「発熱、めまい」
[その他の注意] 新設	「 <u>本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

注射用アピスタンディン（富士製薬工業＝日本ケミファ）

タンデトロン注射用20（高田製薬＝日本化薬）

注射用アルテジール20（大洋薬品）

注射用プロスタンディン（小野薬品）

注射用イブセリール（東菱薬品＝扶桑薬品）

注射用メディプロスト（三共エール薬品＝アルフレッサファーマ）

⓪ リマプロストアルファデクス 219 その他の循環器官用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい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。</u> 」 〈参考〉企業報告

オパプロスモン錠（日医工）

オブチラン錠（大洋薬品）

プロレナール錠（大日本製薬）

オパルモン錠（小野薬品）

ゼフロプト錠（シオノケミカル＝東和薬品）

⓪ リマプロストアルファデクス 219 その他の循環器官用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：頭痛、潮紅、ほてり、めまい、全身倦怠感、 <u>胸痛、浮腫、乳腺腫脹、身ぶるい、下肢多毛、しびれ感、胸部不快感</u> 」 〈参考〉企業報告

オパプロスモン錠（日医工）

オブチラン錠（大洋薬品）

プロレナール錠（大日本製薬）

オパルモン錠（小野薬品）

ゼフロプト錠（シオノケミカル＝東和薬品）

222 鎮咳剤

224 鎮咳去たん剤

⓪ 臭化水素酸デキストロメトルファン

⓪ 臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等）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し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

⓪ 臭化水素酸デキストロメトルファン

アストマリ錠・細粒（鶴原製薬）

シーサルP錠（東和薬品）

デキストファン散（ニプロファーマ）

デトメファン（ニプロジェネファ）

トリンパス錠（全星薬品）

ハイフスタンM散（マルコ製薬＝日医工）

ハイフスタンM注（マルコ製薬＝日医工）

メジコン錠・散（塩野義製薬）

メゼック散（大洋薬品）

⓪ 臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム

メジコンシロップ（塩野義製薬）

メゼックシロップ（大洋薬品）

① 臭化水素酸デキストロメトルファン
① 臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主に肝代謝酵素CYP 2D6で代謝される。」
「併用禁忌」 一部改訂	「MAO阻害剤〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。〕」
「併用注意」 新設	「薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤（キニジン、アミオダロン、テルビナフィン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。〕」
[過量投与] 新設	<p>(経口剤)</p> <p>「徴候、症状：嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすことがある。」</p> <p>処置：一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により本剤を除去する。また、必要に応じて呼吸管理や対症療法を行う。ナロキソンの投与により改善したとの報告がある。」</p> <p>(注射剤)</p> <p>「徴候、症状：嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすことがある。」</p> <p>処置：直ちに投与を中止し、必要に応じて呼吸管理や対症療法を行う。ナロキソンの投与により改善したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 Sauter,D.,et al.:Vet.Hum.Toxicol. 1991;33(4):365 Nierenberg,D.W.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1993;53(1):84-88 Zhang,Y.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1992;51(6):647-655 Zhang,Y.,et al.:Pharm.Res. 1991;8(10Suppl):S-314 Capon,D.A.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1996;60:295-307 Funck-Brentano,C.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1991;50: 259-266 Abdel-Rahman,S.M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1999;65: 465-472 Pope,L.E.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2004;44:1132-1142 Schneider,S.M.,et al.:Am.J.Emerg.Med. 1991;9(3):237-238</p>

① 臭化水素酸デキストロメトルファン

アストマリ錠・細粒（鶴原製薬）
シーサーLP・錠（東和薬品）
デキストファン散（ニプロファーマ）
デトメファン（ニプロジェネファ）

トリンパス錠（全星薬品）
ハイフスタンM散（マルコ製薬＝日医工）
ハイフスタンM注（マルコ製薬＝日医工）
メジコン錠・散（塩野義製薬）
メゼック散（大洋薬品）

① 臭化水素酸デキストロメトルファン・
クレゾールスルホン酸カリウム

メジコンシロップ（塩野義製薬）
メゼックシロップ（大洋薬品）

① マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〕(「相互作用」の項参照)」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「アルコール(飲酒)〔臨床症状・措置方法：アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。機序・危険因子：アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニイミンへの代謝が促進される。〕」 「クマリン系抗凝血剤(ワルファリンカリウム)〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：アセトアミノフェンが血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。〕」
削除	「食物、嗜好品による影響 アセトアミノフェンを配合しているため、慢性飲酒者では、本剤の1回中毒量や連続投与による肝毒性の危険性が増加すると思われる。」
[副作用] の「重大な副作用(類薬)」 削除	「長期投与：配合成分アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。」
[過量投与] 一部改訂	「配合成分アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死(初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等)が起こったとの報告がある。」
追記	「総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。」
[その他の注意] 追記	「配合成分アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、 <u>間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</u> 」

アスゲン顆粒・錠 (アスゲン製薬)

① マレイン酸イルソグラジン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH値の軽度の上昇」
追記	「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 <u>γ-GTP、ビリルビン等の上昇</u> 」 〈参考〉企業報告

イノマル錠・細粒 (沢井製薬)

イルガス錠・細粒 (日医工)

ガスロイル錠 (大正薬品工業)

ガスロンN錠・細粒 (日本新薬)

セレガスロン錠2・細粒 (大洋薬品=日本ケミファ)

セレガスロン錠4 (大洋薬品)

モスピット細粒 (辰巳化学)

㊦ 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「本剤中の Al^{3+} 、 Mg^{2+} の吸着作用や消化管内・体液のpH上昇により、併用薬の吸収・排泄に影響を与えることがあるので1～2時間投与をあけること。」
一部改訂	「抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：抗コリン作用増強による散瞳、排尿障害、心悸亢進、頻脈、便秘、口内乾燥等を起こすことがある。〕」
追記	「クエン酸製剤（クエン酸ナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：血中アルミニウム濃度が上昇することがある。機序：キレートを形成し、アルミニウムの吸収を促進させる。危険因子：腎障害のある患者〕」 「甲状腺ホルモン剤（レボチロキシナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：甲状腺ホルモン剤の効果を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤と吸着することにより、甲状腺ホルモン剤の吸収が阻害される。〕」 「ポリスチレンスルホン酸ナトリウム〔臨床症状・措置方法：アルカローシスがあらわれることがあるので電解質の観察を十分に行うこと。機序・危険因子：本剤の金属カチオンとイオン交換樹脂が結合することにより、腸管内に分泌された重炭酸ナトリウムが再吸収される。〕」 「ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：ペニシラミンの効果を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：ペニシラミンの吸収率が低下するとの報告がある。〕」
削除	「併用薬〔臨床症状・措置方法：併用薬の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、1～2時間投与を空けること。〕」 〈参考〉 Kirschbaum,B.B.,et al.:Am.J.Med.Sci. 1989;297(1):9-11 Bakir,A.A.,et al.:Trans.Am.Soc.Artif.Intern.Organs 1986; 32(1):171-176 Slanina,P.,et al.:Clin.Chem. 1986;32(3):539-541 Sperber,A.D.,et al.:Arch.Intern.Med. 1992;152(1):183-184 Mersebach,H.,et al.:Pharmacol.Toxicol. 1999;84(3):107-109 Fernandez,P.C.,et al.:N.Engl.J.Med. 1972;286(6):23-24 Schroeder,E.T.:Gastroenterology 1969;56(5):868-874 Osman,M.A.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1983;33(4):465-470 Ifan,A.,et al.:Biopharm Drug.Disp. 1986;7:401-405

アルゲルミン顆粒（東和薬品）

コランチル顆粒（塩野義製薬）

レスポリックス顆粒（鶴原製薬＝日医工）

コサイチル顆粒（ファルマー＝大正薬品工業）

㊦ 塩酸イトプリド

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が <u>少ない</u> ）。」 〈参考〉 企業報告

ガナトン錠（アボットジャパン＝アステラス製薬）

① 酢酸メドロキシprogesteron (2.5mg、5mg)

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「 <u>経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度の減少が認められたとの報告がある。</u> 」

ネルフィン錠 (科薬)

progesteron錠 2.5mg

プロベラ (住友製薬=ファイザー)

ヒスロン錠 (協和発酵)

(富士製薬工業=ワイス=武田薬品)

メドキロン錠 (東和薬品)

progesteron錠 5mg (富士製薬工業)

① 塩酸バルデナフィル水和物

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、ホスアンブレナビル、ロピナビル・リトナビル</u> を投与中の患者」 「 <u>ケトコナゾール、イトラコナゾール</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂	「 <u>アタザナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、ホスアンブレナビル、ロピナビル・リトナビル</u> 」 〈参考〉企業報告

レビトラ錠 (バイエル薬品)

① 塩酸バルデナフィル水和物

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</u> : 頭痛、めまい、感覚鈍麻、不眠症、異常感覚、傾眠、眩暈、緊張亢進、不安 <u>呼吸器</u> : 鼻閉、呼吸困難、 <u>副鼻腔うっ血</u> 、鼻出血 <u>感覚器</u> : 視覚異常、 <u>霧視</u> 、彩視症、結膜炎、眼痛、羞明、耳鳴、流涙、緑内障 <u>その他</u> : 無力症、胸痛、灼熱感、CK (CPK) 上昇、 <u>異常感</u> 、 <u>射精障害</u> 、アナフィラキシー反応、インフルエンザ症候群、 <u>持続勃起</u> 、 <u>勃起増強</u> (勃起時疼痛等)」 〈参考〉企業報告

レビトラ錠 (バイエル薬品)

① ゾレドロン酸水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>抜歯等の歯科処置の既往があり、化学療法もしくはコルチコステロイド治療を併用している痛患者では、顎骨壊死及び骨髓炎があらわれることがある。リスク因子 (悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、口腔の不衛生、歯科処置の既往等) のある患者に本剤を投与する場合には、適切な歯科検査を受けた上で行うこと。また、本剤投与中は侵襲的な歯科処置はできる限り避けること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ゾメタ注射液 (ノバルティスファーマ)

① タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>「本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）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本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。」</p> <p>「関節リウマチ患者に投与する場合には、<u>関節リウマチ治療に精通している医師のみが使用するとともに、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期にわたることなどを予め十分説明し、患者が理解したことを確認した上で投与すること。また、何らかの異常が認められた場合には、服用を中止するとともに、直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。</u>」</p>
[禁忌] 一部改訂	「シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>関節リウマチでは、過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng/mL以下に維持すること。なお、骨髄移植ではクレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。</u> 」
追記	<p>「<u>関節リウマチでは、高齢者には、投与開始4週後まで1日1.5mg投与として安全性を確認した上で、効果不十分例には、1日3mgに増量することが望ましい。また、増量する場合には、副作用の発現を防ぐため、およそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>肝障害あるいは腎障害のある患者では、副作用の発現を防ぐため、定期的に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u>」</p>
[慎重投与] 追記	「 <u>腎障害のある患者〔腎障害が悪化する可能性がある。〕</u> 」
	「 <u>高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</u> 」
	「 <u>感染症のある患者〔感染症が悪化する可能性がある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>腎障害の発現頻度が高い（「副作用」の項参照）ので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニクリアランス、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を2剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。</u> 」
	「 <u>本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。</u> 」

[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「ボセンタン〔臨床症状・措置方法：ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現する可能性がある。また、本剤の血中濃度が変動する可能性がある。機序・危険因子：本剤とボセンタンは薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため、併用によりボセンタンの血中濃度が上昇する可能性がある。また、ボセンタンはCYP3A4で代謝されるとともにCYP3A4誘導作用も有するため、併用により本剤の血中濃度が変動する可能性がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、非ステロイド性炎症剤等）〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現することがある。〕」
追記	「免疫抑制作用を有する薬剤（免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤等）、抗リウマチ薬（DMARD）（メトトレキサート等））〔臨床症状・措置方法：過度の免疫抑制が起こることがある。（「重要な基本的注意」の項参照）機序・危険因子：ともに免疫抑制作用を有する。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、尿中NAG、尿中 β_2 ミクログロブリン等）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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留、心筋障害：心筋障害（ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、壁肥厚等）、また心不全、心室性あるいは上室性の不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腸管運動障害、食欲不振、胸やけ、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、下血、大腸炎、口内炎」
[高齢者への投与] 新設	「高齢者では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢の関節リウマチ患者では、低用量（1日1回1.5mg）から投与を開始すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「心移植、肺移植、脾移植、全身型重症筋無力症及び関節リウマチでは小児等に対する安全性は確立していない。（心移植、肺移植及び脾移植では使用経験が少なく、全身型重症筋無力症及び関節リウマチでは使用経験がない。）」
[その他の注意] 追記	「関節リウマチ患者における本剤とメトトレキサート、他の抗リウマチ薬あるいは抗TNF α 製剤を併用した際の有効性及び安全性は確立していない。」 「関節リウマチでは、国内、海外ともに1年間の臨床試験成績が得られており、こ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。」 「関節リウマチでは、人工関節置換術等の手術時における本剤の安全性は確立していない。」
	〈参考〉企業報告

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

① タクロリムス水和物（カプセル剤5mg、顆粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「本剤の投与において、 <u>重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）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本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。</u> 」
[禁忌] 一部改訂	「シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、 <u>血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng/mL以下に維持すること。</u> なお、骨髄移植ではクレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。」
追記	「 <u>肝障害あるいは腎障害のある患者では、副作用の発現を防ぐため、定期的に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>腎障害のある患者〔腎障害が悪化する可能性がある。〕</u> 「 <u>高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</u> 」 「 <u>感染症のある患者〔感染症が悪化する可能性がある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>腎障害の発現頻度が高い（「副作用」の項参照）ので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニークリアランス、尿中NAG、尿中β₂ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。</u> 」 「 <u>本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。</u> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>ボセンタン〔臨床症状・措置方法：ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現する可能性がある。また、本剤の血中濃度が変動する可能性がある。機序・危険因子：本剤とボセンタンは薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため、併用によりボセンタンの血中濃度が上昇する可能性がある。また、ボセンタンはCYP3A4で代謝されるとともにCYP3A4誘導作用も有するため、併用により本剤の血中濃度が変動する可能性がある。〕</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、非ステロイド性炎症剤等）〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現することがある。〕</u> 」
追記	「 <u>免疫抑制作用を有する薬剤（免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤等）、抗リウマチ薬（DMARD）（メトトレキサート等））〔臨床症状・措置方法：過度の免疫抑制が起こることがある。（「重要な基本的注意」の項参照）機序・危険因子：ともに免疫抑制作用を有する。〕</u> 」

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、<u>尿中NAG、尿中β₂ミクログロブリン</u>等）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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>心不全、不整脈、<u>心筋梗塞</u>、狭心症、心膜液貯留、心筋障害：心筋障害（ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、壁肥厚等）、また心不全、心室性あるいは上室性の不整脈、<u>心筋梗塞</u>、狭心症、心膜液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腸管運動障害、食欲不振、<u>胸やけ</u>、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、下血、大腸炎、口内炎」</p>
<p>[高齢者への投与] 新設</p>	<p>「<u>高齢者では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下している</u>ので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p>
<p>〈参考〉企業報告</p>	

㊟ タクロリムス水和物（カプセル剤5mg）
プログラフィカプセル5mg（アステラス製薬）

㊟ タクロリムス水和物（顆粒剤）
プログラフィ顆粒（アステラス製薬）

🔍 タクロリムス水和物（注射剤） 399 他に分類されない代謝性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 追記</p>	<p>「本剤の投与において、<u>重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致命的な経過をたどることがある</u>ので、<u>緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。</u>」</p>
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者（「相互作用」の項参照）」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>肝障害あるいは腎障害のある患者では、副作用の発現を防ぐため、定期的に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u>」</p>
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>「<u>腎障害のある患者〔腎障害が悪化する可能性がある。〕</u>」 「<u>高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</u>」 「<u>感染症のある患者〔感染症が悪化する可能性がある。〕</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>腎障害の発現頻度が高い（「副作用」の項参照）</u>ので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、<u>尿中NAG、尿中β₂ミクログロブリン</u>等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。」</p> <p>「本剤投与中に心不全、不整脈、<u>心筋梗塞</u>、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。」</p>

[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「ボセンタン〔臨床症状・措置方法：ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現する可能性がある。また、本剤の血中濃度が変動する可能性がある。機序・危険因子：本剤とボセンタンは薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため、併用によりボセンタンの血中濃度が上昇する可能性がある。また、ボセンタンはCYP3A4で代謝されるとともにCYP3A4誘導作用も有するため、併用により本剤の血中濃度が変動する可能性がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、 <u>非ステロイド性炎症剤等</u> ）〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現することがある。〕」
追記	「免疫抑制作用を有する薬剤（免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤等）、抗リウマチ薬（DMARD）（メトトレキサート等））〔臨床症状・措置方法：過度の免疫抑制が起こることがある。（「重要な基本的注意」の項参照）機序・危険因子：ともに免疫抑制作用を有する。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、 <u>尿中NAG、尿中β₂ミクログロブリン等</u> ）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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 心不全、不整脈、 <u>心筋梗塞</u> 、狭心症、心膜液貯留、心筋障害：心筋障害（ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、壁肥厚等）、また心不全、心室性あるいは上室性の不整脈、 <u>心筋梗塞</u> 、狭心症、心膜液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腸管運動障害、食欲不振、 <u>胸やけ</u> 、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、下血、大腸炎、口内炎」
[高齢者への投与] 新設	「 <u>高齢者では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下している</u> ので、 <u>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

プログラフ注（アステラス製薬）

ⓘ エキセメスタン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 新設	「 <u>24ヵ月間のマウスがん原性試験において、中用量（150mg/kg/日）、高用量（450mg/kg/日）で雌雄において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生率の上昇が認められた。また、雄の高用量群で腎腺腫の発生の上昇がみられた。これらの腫瘍はマウス特有なものである可能性が高くヒトにおける臨床的な安全性との関連は低いと考えられる。</u> 」	

アロマシン錠（ファイザー）

④ 酢酸メドロキプロゲステロン (200mg) 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>本剤有効成分を含有する筋注製剤と放射線の併用により、放射線肺炎等が認められたとの報告がある。</u> 」
追記	「 <u>経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度の減少が認められたとの報告がある。</u> 」

ヒスロンH200 (ファイザー=協和発酵)

プロゲストン錠200 (富士製薬工業)

④ 塩酸オロパタジン 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	「 <u>腎臓・泌尿器：尿潜血、尿蛋白陽性、血中クレアチニン、BUNの上昇、排尿困難、頻尿</u> 」 〈参考〉企業報告

アレロック錠 (協和発酵=杏林製薬)

④ ラマトロバン 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」 一部改訂	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの著しい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> 」 〈参考〉企業報告

バイナス錠 (バイエル薬品=杏林製薬)

④ タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 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
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「 <u>本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原 (ガラクトマンナン) の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告 Sulahian,A.,et al.:N.Engl.J.Med. 2003;349(24):2366-2367

タゾシン静注用 (大鵬薬品=大正富山医薬品)

④ ピペラシリンナトリウム 613 主としてグラム陽性菌・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 追記	「 <u>本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原 (ガラクトマンナン) の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u> 」 〈参考〉 Sulahian,A.,et al.:N.Engl.J.Med. 2003;349(24):2366-2367

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)

ビクフェニン注射用 (マルコ製薬=日医工)

ビシリアント注射用 (シオノケミカル)

ピベユンシン注射用 (ケミックス)

注射用ピペラシリンNa「日医工」(日医工)

ブランジン注射用 (東和薬品)

ベントシリン注射用 (富山化学=大正富山医薬品)

ベントシリン筋注用 (富山化学=大正富山医薬品)

ベントシリン静注用バッグ (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)

⓪ アムホテリシンB (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
[相互作用] の「併用注意」 追記	「三酸化ヒ素〔臨床症状・措置方法：血清電解質の異常をきたし、左記の薬剤によるQT延長が発現するおそれがあるので、血清中の電解質及び心機能を観察すること。機序・危険因子：両薬剤とも血清電解質の異常を引き起こすことがある。〕」
[適用上の注意] 追記	「投与器具：本剤はコロイド溶液であり、1.0ミクロンより小さい孔径のインラインフィルターを使用すると、目詰まりを起こすことがあるので使用しないこと。インラインフィルターを使用する場合は、本剤の通過を確実にするために、1.0ミクロン以上の孔径のものを使用すること。」
	〈参考〉 企業報告

ファンギゾン (プリストル製薬=プリストル・マイヤーズ)

⓪ トシル酸トスフロキサシン 624 合成抗菌剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害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し、適切な処置を行うこと。」
追記	「低血糖があらわれることがある（高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であらわれやすい）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

オゼックス錠 (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=大日本製薬)

⓪ トシル酸トスフロキサシン 624 合成抗菌剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「低血糖が他のニューキノロン系抗菌剤であらわれる（高齢者、特に腎障害患者であらわれやすい）との報告があるので、慎重に投与すること。」
	〈参考〉 企業報告

オゼックス錠 (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=大日本製薬)

① 硫酸アタザナビル		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	「 <u>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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」	
追記	「 <u>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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> 」	
	〈参考〉 企業報告	

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 硫酸アタザナビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「本剤を含む抗HIV薬の使用により体脂肪の再分布／蓄積があらわれる可能性があること。」	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>フマル酸テノホビルジソプロキシル〔臨床症状・措置方法：本剤のAUC、Cminが低下するおそれがある。本剤とフマル酸テノホビルジソプロキシルを併用する場合、本剤300mg、リトナビル100mg、フマル酸テノホビルジソプロキシル300mgをそれぞれ1日1回食事中又は食直後に投与することが推奨される。リトナビルを併用しない場合には、フマル酸テノホビルジソプロキシルの使用は推奨されない。機序・危険因子：本剤の血中濃度が低下し、フマル酸テノホビルジソプロキシルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>代謝・栄養：体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）、CK（CPK）上昇、脱水、糖尿病、異脂肪血症、痛風、乳酸アシドーシス、肥満、体重減少、体重増加</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

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 硫酸アバカビル
- ① アンブレナビル
- ① 硫酸インジナビルエタノール付加物
- ① エファビレンツ
- ① サニルブジン
- ① ザルシタビン
- ① ジダノシン
- ① ジドブジン
- ① メシル酸デラビルジン
- ① ネビラピン
- ① メシル酸ネルフィナビル
- ① リトナビル

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① 硫酸アバカビル

ザイアジェン錠（グラクソ・スミスクライン）

① アンブレナビル

プロゼカプセル（キッセイ薬品）

① 硫酸インジナビルエタノール付加物

クリキシバンカプセル（萬有製薬）

① エファビレンツ

ストックリンカプセル（萬有製薬）

① サニルブジン

ゼリットカプセル（ Bristol製薬 = Bristol・マイヤーズ）

① ザルシタビン

ハイビッド錠（中外製薬）

① ジダノシン

ヴァイデックス錠（ Bristol製薬 = Bristol・マイヤーズ）

ヴァイデックスEGカプセル

（ Bristol製薬 = Bristol・マイヤーズ）

① ジドブジン

レトロビルカプセル（グラクソ・スミスクライン）

① メシル酸デラビルジン

レスクリプター錠（ファイザー = 三共）

① ネビラピン

ビラミューン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① メシル酸ネルフィナビル

ビラセプト錠（日本たばこ = 鳥居薬品 = 中外製薬）

① リトナビル

ノービアソフトカプセル・リキッド（アボットジャパン = 大日本製薬）

① 硫酸アバカビル

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：疲労感、嗜眠、発熱、高乳酸塩血症、体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ザイアジェン錠（グラクソ・スミスクライン）

① アンプレナビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「テルフェナジン、塩酸ペプリジル、シサプリド、ピモジド、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、酒石酸エルゴタミン、 <u>マレイン酸メチルエルゴメトリン</u> 、ミダゾラム及びトリアゾラムを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>メシル酸ジヒドロエルゴタミン、酒石酸エルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。〕」	
「併用注意」 一部改訂	「 <u>ケトコナゾール、イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン</u> 〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。また、これら薬剤は本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕」	
	〈参考〉 企業報告	

ブローゼカプセル（キッセイ薬品）

① 硫酸インジナビルエタノール付加物		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「テルフェナジン、アステミゾール」	
追記	「 <u>アタザナビルを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕 「 <u>バルデナフィンを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」	
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、アステミゾール」	
追記	「 <u>アタザナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤とアタザナビルともに高ビリルビン血症が関連している。現在、この併用に関する試験は行われていないので、アタザナビルとの併用は推奨されない。〕」 「 <u>バルデナフィンを投与中の患者</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤800mg1日3回反復投与時に、バルデナフィンを10mgを空腹時単回投与した場合、バルデナフィンのAUC及びCmaxが単独投与時と比較して、それぞれ16倍及び7倍に増加し、t1/2が2倍に延長したとの報告がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害によりバルデナフィンのクリアランスが減少する。〕」	
	〈参考〉 企業報告	

クリキシバンカプセル（萬有製薬）

① エファビレンツ		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「テルフェナジン、アステミゾール」	
[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」	
「併用注意」 一部改訂	「インジナビル〔臨床症状・措置方法：インジナビル（800mg、8時間毎）と本剤を併用して投与した場合、酵素誘導の結果としてインジナビルのAUC及びCmaxが各々約31%、16%減少した。〕」	
追記	「 <u>アタザナビル〔臨床症状・措置方法：HIV治療歴のない患者に本剤を併用投与する場合、アタザナビル300mg、リトナビル100mg、本剤600mgを1日1回投与することが推奨される。HIV治療歴のある患者におけるアタザナビル及び本剤の推奨用量は確立していない。〕</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 追記	<p>「全身性一般：<u>体脂肪の再分布／蓄積（後頸部、胸部、腹部、後腹膜等の部位）、頭痛、インフルエンザ様症候群、疼痛、無力症、倦怠感、発熱、アルコール不耐性、ほてり、失神、末梢性浮腫</u></p> <p>皮膚：<u>皮膚剝離、光線過敏性皮膚炎、発疹、斑状丘疹性皮膚疹、紅斑、脱毛、湿疹、脂漏、蕁麻疹、毛包炎、癢痒、多汗、多汗（夜間）、痤瘡</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ストックリンカプセル（萬有製薬）

① サキナビル ① メシル酸サキナビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「テルフェナジン、アステミゾール、シサプリド、ピモジド、アミオダロン、ベプリジル、エルゴタミン製剤、 <u>バルデナフィル</u> を投与中の患者」	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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>	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>バルデナフィル</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

① サキナビル

フォートベイスカプセル（中外製薬）

① メシル酸サキナビル

インビラーゼカプセル（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>テルフェナジン、アステミゾール、シサプリド</u> (国内承認整理済)、 <u>ピモジド、アミオダロン、ペプリジル、エルゴタミン製剤、バルデナフィル</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>テルフェナジン、アステミゾール、アミオダロン、ペプリジル、エルゴタミン製剤、シサプリド、ピモジド</u> 〔臨床症状・措置方法：重篤又は生命に危険を及ぼすような心血管系の副作用（QT延長等）、末梢血管痙縮を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>インジナビル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤（600mg～1,200mg）とインジナビル（800mg 1日3回）を併用した場合に、本剤のAUCが4.6～7.2倍増加したとの報告がある。〕」</p> <p>「<u>抗不整脈薬（キニジン、ジソピラミド、リドカイン）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム、クロラゼパム、ジアゼパム、フルラゼパム）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。患者の状態（鎮静効果）に注意すること。〕」</p> <p>「<u>Ca拮抗薬（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム、ベラパミル、アムロジピン、ニソルジピン）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>HMG-CoA還元酵素阻害薬（シンバスタチン、アトルバスタチン）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>ニンニク成分含有製品</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるため、本剤投与時は、ニンニク成分含有製品を摂取しないよう注意すること。健康成人に、本剤（1,200mg1日3回）とニンニクカプセル（ニンニク約8gに相当する）を併用した場合に、本剤のAUCが51%、8時間後の平均トラフ値が49%、Cmaxが54%減少したとの報告がある。〕」</p>
追記	<p>「<u>フルチカゾン、ブデソニド</u>〔臨床症状・措置方法：他のプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）と左記の薬剤の併用において、<u>クッシング症候群</u>があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：本剤と左記の薬剤は本剤の薬物代謝酵素（CYP3A4）によって代謝されるため競合的に拮抗し、本剤又は左記の薬剤の血中濃度が増加することがある。〕」</p> <p>「<u>経口避妊薬（エチニルエストラジオール）</u>〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールの血中濃度が減少するおそれがある。本剤を投与する場合には、別の避妊方法を考慮すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
削除	「 <u>アミオダロン、エルゴタミン製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：アレルギー反応、胸痛、浮腫、発熱、倦怠、顔面痛、胸骨下痛、戦慄、衰弱、体重減少、体重増加、ほてり、疲労、疼痛、無力症 体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩、クッシング様顔貌）（臨床症状及び臨床検査値（血中脂質、血糖）に注意し、代謝異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フォートベイスカプセル（中外製薬）



改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>テルフェナジン、アステミゾール、シサプリド (国内承認整理済)、ピモジド、アミオダロン、ベプリジル、エルゴタミン製剤、バルデナフィル</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>テルフェナジン、アステミゾール、アミオダロン、ベプリジル、エルゴタミン製剤、シサプリド、ピモジド</u> 〔臨床症状・措置方法：重篤又は生命に危険を及ぼすような心血管系の副作用（QT延長等）、末梢血管痙縮を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>インジナビル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤（600mg～1,200mg）とインジナビル（800mg 1日3回）を併用した場合に、本剤のAUCが4.6～7.2倍増加したとの報告がある。〕」</p> <p>「<u>抗不整脈薬（キニジン、ジソピラミド、リドカイン）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム、クロラゼパム、ジアゼパム、フルラゼパム）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。患者の状態（鎮静効果）に注意すること。〕」</p> <p>「<u>Ca拮抗薬（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム、ベラパミル、アムロジピン、ニソルジピン）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>HMG-CoA還元酵素阻害薬（シンバスタチン、アトルバスタチン）</u>〔臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>ニンニク成分含有製品</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるため、本剤投与時は、ニンニク成分含有製品を摂取しないよう注意すること。健康成人に、サキナビル製剤（フォートベイス 1,200mg1日3回）とニンニクカプセル（ニンニク約8gに相当する）を併用した場合に、サキナビル製剤のAUCが51%、8時間後の平均トラフ値が49%、Cmaxが54%減少したとの報告がある。〕」</p>
追記	<p>「<u>フルチカゾン、ブデソニド</u>〔臨床症状・措置方法：他のプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）と左記の薬剤の併用において、クッシング症候群があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：本剤と左記の薬剤は本剤の薬物代謝酵素（CYP3A4）によって代謝されるため競合的に拮抗し、本剤又は左記の薬剤の血中濃度が増加することがある。〕」</p> <p>「<u>経口避妊薬（エチニルエストラジオール）</u>〔臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールの血中濃度が減少するおそれがある。本剤を投与する場合には、別の避妊方法を考慮すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
削除	「 <u>アミオダロン、エルゴタミン製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：アレルギー反応、胸痛、浮腫、発熱、倦怠、顔面痛、胸骨下痛、戦慄、衰弱、体重減少、体重増加、ほてり、疲労、疼痛、無力症、体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩、クッシング様顔貌）（臨床症状及び臨床検査値（血中脂質、血糖）に注意し、代謝異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。）」
	〈参考〉 企業報告

インビラーゼカプセル（中外製薬）

① サニルブジン		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	<p>「代謝・栄養：血清アミラーゼ上昇、LDH上昇、糖尿病、高脂血症、高血糖、尿酸上昇、<u>体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）</u>、CK（CPK）上昇、高カリウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、糖尿</p> <p>血液・リンパ系：白血球減少、好中球減少、貧血、ヘモグロビン減少、血小板減少、<u>大赤血球症</u>、リンパ節症、悪性リンパ腫様疾患、好中球増多、好酸球増多、単球増多、リンパ球減少、リンパ球増多」</p>	
[その他の注意] 追記	<p>「<u>本剤とヒドロキシウレアが併用されたHIV感染患者で、死亡を含む重篤な肺炎、肝障害及び高度の末梢神経障害が発現したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ゼリットカプセル（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

① ザルシタピン		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	<p>「内分泌：血糖上昇、血糖低下、痛風、高尿酸血症、低リン酸塩血症、多飲症、<u>高脂血症、高コレステロール血症</u></p> <p>その他：発熱、疲労、悪寒、体重減少、倦怠、無力症、全身浮腫、顔面痛、胸部痛、四肢冷感、インフルエンザ様症状、発汗、潮紅、悪液質、性器の潰瘍・浮腫・痒痒・疼痛</p> <p><u>体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩、クッシング様顔貌）（臨床症状及び臨床検査値（血中脂質、血糖）に注意し、代謝異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。）</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ハイビッド錠（中外製薬）

① ジダノシン		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	<p>「<u>本剤とヒドロキシウレアが併用されたHIV感染患者で、死亡を含む重篤な肺炎、肝障害及び高度の末梢神経障害が発現したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ヴァイデックス錠（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

ヴァイデックスECカプセル

（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

① ジドブジン		625 抗ウイルス剤
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	「無症候性HIV感染症に関する治療開始については、 <u>CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。</u> 」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「全身症状：頭痛、発熱、倦怠感、無力症、悪寒、感冒症状、背痛、胸痛、疲労感、 <u>体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

レトロビルカプセル（グラクソ・スミスクライン）

① ジドブジン・ラミブジン		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 追記	「 <u>B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、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> 」	
[重要な基本的注意] 削除	「B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、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十分注意すること。」	
追記	「 <u>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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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> 」	
	〈参考〉企業報告	

コンビル錠（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤はジドブジン及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ジドブジン又はラミブジンの用量調節が必要な次の患者には個別のジドブジン製剤又はラミブジン製剤（150mg、300mg）を用いること。なお、ジドブジン製剤及びラミブジン製剤の使用にあたっては、それぞれの製品添付文書を熟読すること。</p> <p>1)腎機能障害（クレアチニンクリアランスが50mL/分未満）を有する患者〔ジドブジン及びラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p> <p>2)12歳未満の小児患者</p> <p>3)肝硬変等の重篤な肝疾患を有する患者〔肝臓におけるグルクロン酸抱合低下により、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p> <p>「無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。」</p> <p>「ヒト免疫不全ウイルス（HIV）は感染初期から多種多様な変異株を生じ、薬剤耐性を発現しやすいことが知られているので、本剤は他の抗HIV薬と併用すること。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「全身症状：頭痛、倦怠感・疲労、体温調節障害、疼痛、発熱、無力症、胸痛、全身痛、悪寒、体重減少、感冒症状、背痛、<u>体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）</u>」</p>
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「処置：本剤の副作用（「副作用」の項参照）について十分に観察を行い、必要に応じ、一般的な対症療法を行うこと。具体的なデータは示されていないが、ラミブジンは透析可能であることから、<u>必要に応じ血液透析を行うことを考慮すること</u>。血液透析及び腹膜透析はジドブジンの除去には一部しか関与しないが、グルクロン酸抱合体の排泄を亢進する。」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の有効成分の一つであるラミブジンについては、<u>遺伝毒性試験において弱い染色体異常誘発作用を示したとの報告がある</u>。また、長期のがん原性試験において発がん性を認めなかったとの報告がある。〔<u>ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験では300 μg/mL以上、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では2000 μg/mL以上で陽性を示した</u>。マウス及びラットを用いた長期のがん原性試験では、臨床用量におけるヒト全身曝露量（AUC）の10倍（マウス）及び58倍（ラット）までの曝露量において、発がん性は認められなかった。〕</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

コンビビル錠（グラクソ・スミスクライン）

① メシル酸ネルフィナビル 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：本剤及びボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、痒痒感、斑丘疹、発汗、皮膚乾燥、皮膚の異常、毛包炎、瘡瘡、 <u>蕁麻疹、多形紅斑</u> 」 〈参考〉企業報告

ピラセプト錠（日本たばこ＝鳥居薬品＝中外製薬）

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 」 〈参考〉企業報告

レクシヴァ錠（グラクソ・スミスクライン）

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>クエン酸シルデナフィル</u> 〔臨床症状・措置方法：クエン酸シルデナフィルの血中濃度が上昇し、クエン酸シルデナフィルに関連する事象（低血圧、失神、視覚障害、持続勃起症等）の発現が増加する可能性がある。よって、併用する場合には、クエン酸シルデナフィルの減量を考慮するとともに、有害事象のモニタリングを行うなど注意すること。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「代謝・栄養障害：高脂血症、体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、 <u>血清脂質増加、血糖増加</u> ）、リパーゼ上昇、インスリン抵抗性」 〈参考〉企業報告

レクシヴァ錠（グラクソ・スミスクライン）

㊦ ラミブジン (150mg, 300mg)		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 追記	「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十分注意すること。 <u>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> 」	
[重要な基本的注意] 削除	「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十分注意すること。」	
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>」</p> <p>「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>	

エビビル錠 (グラクソ・スミスクライン)

㊦ ラミブジン (150mg, 300mg)		625 抗ウイルス剤
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	「無症候性HIV感染症に関する治療開始については、 <u>CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。</u> 」	
[慎重投与] 一部改訂	「腎機能障害（クレアチニンクリアランスが50mL／分未満）のある患者〔高い血中濃度が持続するので、クレアチニンクリアランスを測定し、減量するか又は投与間隔を延長すること。（「薬物動態」の項参照）〕」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「全身症状： <u>体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）、倦怠感、発熱、頭痛、疼痛、体重減少、疲労、体温調節障害、無力症</u> 」	
[過量投与] 新設	<p>「徴候・症状：急性過量投与による特有の徴候、症状は認められていない。</p> <p><u>処置：過量投与時には、患者を十分観察し、必要な対症療法を実施すること。具体的なデータは示されていないが、ラミブジンは透析可能であることから、必要に応じ血液透析を行うことを考慮すること。</u>」</p>	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「遺伝毒性試験において弱い染色体異常誘発作用を示したとの報告がある。また、長期のがん原性試験において発がん性を認めなかったとの報告がある。〔ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験では300 μg/mL以上、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では2000 μg/mL以上で陽性を示した。マウス及びラットを用いた長期のがん原性試験では、臨床用量におけるヒト全身曝露量（AUC）の10倍（マウス）及び58倍（ラット）までの曝露量において、発がん性は認められなかった。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

エビビル錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ラミブジン・硫酸アバカビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 追記	「B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、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。」	
[重要な基本的注意] 削除	「B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、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十分注意すること。特に非代償性肝疾患の患者では重症化するおそれがあるので注意すること。」	
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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

エブジコム錠（グラクソ・スミスクライン）

① ラミブジン・硫酸アバカビル		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	<p>ラミブジン（150mg、300mg）：</p> <p>「全身症状：体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）、倦怠感、発熱、頭痛、疼痛、体重減少、疲労、体温調節障害、無力症」</p> <p>アバカビル：</p> <p>「その他：疲労感、嗜眠、発熱、高乳酸塩血症、体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）」</p>	
[過量投与] 一部改訂	「処置：過量投与時には、患者を十分観察し、必要な対症療法を実施すること。具体的なデータは示されていないが、ラミブジンは透析可能であることから、必要に応じ血液透析を行うことを考慮すること。なお、アバカビルが腹膜透析や血液透析により除去されるかどうかは明らかでない。」	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤の有効成分の一つであるラミブジンについては、遺伝毒性試験において弱い染色体異常誘発作用を示したとの報告がある。また、長期のがん原性試験において発がん性を認めなかったとの報告がある。〔ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験では300 μg/mL以上、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では2000 μg/mL以上で陽性を示した。マウス及びラットを用いた長期のがん原性試験では、臨床用量におけるヒト全身曝露量（AUC）の10倍（マウス）及び58倍（ラット）までの曝露量において、発がん性は認められなかった。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

エブジコム錠（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：硫酸キニジン、塩酸ペプリジル、酢酸フレカイニド、塩酸プロパフェノン、塩酸アミオダロン、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、<u>臭化水素酸エレトリプタン、塩酸バルデナフィル、アゼルニジピン、シサプリド</u>（国内承認整理済）、リファブチン〔「相互作用」の併用禁忌の項参照〕</p>
<p>削除</p>	<p>「テルフェナジン、アステミゾール」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、高い血中濃度が持続するおそれがある。また、<u>B型肝炎、C型肝炎、トランスアミナーゼの上昇を合併している患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある。</u>〕</p>
<p>[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「硫酸キニジン、塩酸ペプリジル、酢酸フレカイニド、塩酸プロパフェノン、塩酸アミオダロン、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、<u>臭化水素酸エレトリプタン、塩酸バルデナフィル、アゼルニジピン、シサプリド</u>（国内承認整理済）、リファブチン」</p>
<p>削除</p>	<p>「テルフェナジン、アステミゾール」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「クエン酸フェンタニル、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、<u>カルシウム拮抗剤</u>（ベシル酸アムロジピン、塩酸ジルチアゼム、フェロジピン、塩酸ニカルジピン、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、塩酸ベラパミル、ニルバジピン等）、クエン酸タモキシフェン、クエン酸トレミフェン、メシル酸プロモクリプチン、シンバスタチン、<u>アトルバスタチン、ロバスタチン</u>、クラリスリマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、デキサメタゾン、クエン酸シルデナフィル、ワルファリンカリウム、<u>ゲフィチニブ、塩酸イリノテカン、アルプラゾラム</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。〕</p> <p>「テオフィリン、エチニルエストラジオール、<u>エストラジオール</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。これら薬剤の増量が必要となる場合がある。〕</p> <p>「フルコナゾール、ホスフルコナゾール、<u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕</p> <p>「<u>ジダノシン</u>（腸溶性カプセル剤を除く）〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ジダノシンはpH調整剤が処方されており、本剤と併用した場合、胃内pHの上昇により本剤の溶出性が低下するため、本剤との投与間隔を2.5時間以上あけること。〕</p> <p>「他のHIVプロテアーゼ阻害剤（メシル酸サキナビル、硫酸インジナビル、メシル酸ネルフィナビル、<u>アンブレナビル、アタザナビル</u>等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用により、メシル酸サキナビルのCmaxが20倍以上、AUCが50倍以上、インジナビルのCmax及びAUCが3～4倍、ネルフィナビルのCmaxが1.5倍、AUCが2.5倍に上昇するとの報告がある。〕</p>

「併用注意」
追記

「プロピオン酸フルチカゾン、ブデソニド〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤とプロピオン酸フルチカゾンとの併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。〕」

「塩酸ロベラミド〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ロベラミドの血中濃度が上昇するおそれがある。〕

「ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が減少するおそれがある。機序・危険因子：ネビラピンがCYP3Aを誘導するためと考えられている。〕」

「エファビレンツ〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：本剤及びエファビレンツの血中濃度が上昇するおそれがある。高頻度に有害事象が発生する可能性があるため、臨床検査値等のモニタリングを行いながら慎重に投与すること。〕」

「デラビルジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：デラビルジンが本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。〕」

「ジゴキシシン〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：本剤との併用において、ジゴキシシンの血中濃度が有意に増加したとの報告がある。本剤とジゴキシシンを併用する際は、ジゴキシシンの血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。〕」

「塩酸トラゾドン〔臨床症状・措置方法：トラゾドンの血中濃度が上昇し、悪心、めまい、低血圧、失神を起こす可能性があるため、本剤と併用する場合は、患者の状態に注意し、必要に応じて塩酸トラゾドンの減量等を考慮すること。機序・危険因子：本剤がCYP3Aにおけるトラゾドンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。〕」

「その他の注意」 追記

「2年間長期投与癌原性試験で、雄性マウスの高用量200mg/kg/日群において肝細胞性腫瘍の発生頻度に有意な増加が認められたとの報告がある。〕」

〈参考〉 企業報告

ノービアソフトカプセル・リキッド (アボットジャパン=大日本製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「アステミゾール、テルフェナジン」
[慎重投与] 一部改訂	「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、高い血中濃度が持続するおそれがある。また、 <u>B型肝炎、C型肝炎、トランスアミナーゼの上昇を合併している患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある。</u> 〕」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤を含むHIV感染症治療薬の使用により体脂肪の再分布／蓄積があらわれる可能性があること。」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「アステミゾール、テルフェナジン」
「併用注意」 追記	<p>「トラゾドン〔臨床症状・措置方法：トラゾドンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。トラゾドンの減量を考慮すること。機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」</p> <p>「フルチカゾン、ブデソニド〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等があらわれるおそれがある。機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」</p> <p>「ジゴキシシン〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ジゴキシシンの血中濃度が上昇するおそれがある。血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。〕」</p> <p>「テノホビル〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：テノホビルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕」</p> <p>「ホスアンプレナビル〔臨床症状・措置方法：アンプレナビルの血中濃度が低下するおそれがある。併用に関する推奨用量は確立されていない。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。〕」</p>
一部改訂	<p>「アミオダロン、ベプリジル、リドカイン、キニジン、<u>フレカイニド、プロパフェノン</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。〕」</p> <p>「<u>エチニルエストラジオール、エストラジオール</u>〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：<u>これら薬剤</u>の血中濃度が低下するおそれがある。エストロゲンをベースとする避妊剤と併用する場合は、他の避妊法に変更するか避妊法を追加する必要がある。〕」</p> <p>「<u>ジダノシン（腸溶性カプセル剤を除く）</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収に影響を与えるおそれがあるので、ジダノシンは空腹時に服用することが望ましい。ジダノシンは本剤服用（食後投与）の1時間前または2時間後に服用するなど適宜投与間隔を空けること。〕」</p> <p>「ネルフィナビル、アンプレナビル〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれ可能性がある。<u>ロピナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>機序・危険因子：本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。<u>ロピナビル血中濃度低下の機序は不明。</u>〕」</p>

<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「全身症状：無力症、頭痛、疼痛、背部痛、胸痛、胸骨下痛、悪寒、嚢胞、浮腫、末梢性浮腫、顔面浮腫、発熱、インフルエンザ様症候群、倦怠感、ウイルス感染、細菌感染、アレルギー反応、肥大、体脂肪の再分布／蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）</p> <p>循環器：深在性血栓性静脈炎、高血圧、心悸亢進、血栓性静脈炎、血管炎、<u>血管障害、心房細動、体位性低血圧、静脈瘤</u></p> <p>消化器：下痢、嘔気、腹痛、嘔吐、アミラーゼ上昇、消化不良、鼓腸、食欲不振、胆嚢炎、便秘、口内乾燥、嚥下障害、腸炎、おくび、食道炎、大便失禁、胃炎、胃腸炎、出血性大腸炎、食欲亢進、唾液腺炎、口内炎、潰瘍性口内炎、異常便、<u>腹部膨満感、小腸炎、菌周炎、胆管炎</u></p> <p>肝臓：肝機能検査異常、ビリルビン値上昇、<u>黄疸</u></p> <p>代謝・栄養：総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、ナトリウム低下、<u>ナトリウム上昇、リポジストロフィー、ビタミン欠乏、脱水、耐糖能低下、乳酸性アシドーシス、肥満、体重減少、血中尿酸上昇、無機リン低下</u></p> <p>内分泌系：クッシング症候群、甲状腺機能低下、女性型乳房、<u>乳房腫大</u></p> <p>筋骨格：筋肉痛、関節痛、関節症、<u>骨壊死</u></p> <p>精神神経系：不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱、抑うつ、<u>浮動性めまい、回転性めまい、ジスキネジア、感情不安定、脳症、緊張亢進、リビドー減退、神経過敏、ニューロパシー、感覚異常、末梢神経炎、傾眠、思考異常、振戦、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面麻痺、片頭痛</u></p> <p>皮膚：発疹、瘡瘡、脱毛、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、せつ腫症、斑状丘疹性皮膚炎、爪疾患、そう痒、良性皮膚腫瘍、皮膚変色、発汗、<u>湿疹、脂漏、皮膚潰瘍</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、肺水腫、副鼻腔炎、咽頭炎、喘息、鼻炎</p> <p>泌尿器：射精異常、男性性腺機能低下、腎結石、尿異常」</p>
<p>削除</p>	<p>「消化器」の「消化管障害」 「精神神経系」の「めまい」 「呼吸器」の「気管支炎」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カレトラソフトカプセル・リキッド（アボットジャパン＝大日本製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「他の生ワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上</u>、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて</u>本剤を接種すること。」</p>
<p>[接種要注意者] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で<u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u></p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び<u>近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>インフルエンザ予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種用器具」 一部改訂</p> <p>「接種部位」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌された</u>デイスポーザブル品を用いる。」</p> <p>「接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは<u>避けること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

インフルエンザHAワクチン “化血研” (化血研=アステラス製薬)

インフルエンザHAワクチン 「生研」 (デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン 「北研」

F I u - シリンジ 「生研」 (デンカ生研)

(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

「ビケンHA」 (阪大微研会=田辺製薬)

インフルエンザHAワクチン 「S北研」

(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

- ① 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
- ① 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- ① コレラワクチン
- ① 沈降B型肝炎ワクチン (huGK-14細胞由来)
- ① 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)
- ① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>27日以上</u> 、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> 」
[接種要注意事項] 一部改訂	「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、 <u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u> (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、 <u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u> (2)予防接種で <u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u> (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び <u>近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂	「接種用器具は、 <u>ガンマ線等により滅菌されたデイスポーザブル品を用いる。</u> 」
「接種部位」 一部改訂	「接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは <u>避けること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

① 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

エイムゲン (化血研=アステラス製薬)

① 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

組織培養不活化狂犬病ワクチン (化血研=アステラス製薬)

① コレラワクチン

コレラワクチン「北研」(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

① 沈降B型肝炎ワクチン (huGK-14細胞由来)

沈降B型肝炎ワクチン「明乳」(明治乳業)

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)

「ビケン-HB」(阪大微研会=田辺製薬)

ビームゲン (化血研=アステラス製薬)

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

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)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「不活化ワクチン製剤との接種間隔 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u>」</p>
<p>[接種要注意者] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で<u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u></p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に<u>先天性免疫不全症の者がいる者</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「他の生ワクチン製剤接種との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u>」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種用器具」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

おたふくかぜ生ワクチン「北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（武田薬品）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」（化血研＝アステラス製薬）



改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「不活化ワクチン製剤との接種間隔 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>6日以上間隔を置いて</u> 本剤を接種すること。」
[接種要注意者] 一部改訂	「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、 <u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u> (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、 <u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u> (2)予防接種で <u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u> (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に <u>先天性免疫不全症の者がいる者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「他の生ワクチン製剤接種との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、おたふくかぜワクチン、風しんワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>27日以上間隔を置いて</u> 本剤を接種すること。」
[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂	「接種用器具は、 <u>ガンマ線等により滅菌されたデイスポーザブル品を用いる。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記</p>	<p>「<u>定期接種対象者と標準的接種年齢</u></p> <p>1)本剤の第1期は、生後6月から90月に至るまでの間に行う。初回免疫は3歳に達した時から4歳に達するまでの期間、追加免疫は4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。</p> <p>2)第2期の予防接種は、9歳以上13歳未満の者に行う。9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。</p> <p>3)第3期の予防接種は、14歳以上16歳未満の者に行う。14歳に達した時から15歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上</u>、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて</u>本剤を接種すること。」</p>
<p>[接種要注意者] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に<u>先天性免疫不全症の者がいる者</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種用器具」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。</u>」</p>
<p>「接種部位」 一部改訂</p>	<p>「接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは<u>避けること。</u>」</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）

改訂箇所	改訂内容
[接種不相当者] 追記	「結核の既往のある者」
[効能又は効果に関連する接種上の注意] 削除	「本剤はツベルクリン反応陰性者を対象とする。」
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「不活化ワクチン製剤との接種間隔 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>6日以上間隔を置いて</u> 本剤を接種すること。」
[接種要注意者] 一部改訂	「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、 <u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u> (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、 <u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u> (2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 (3)過去にけいれんの既往がある者 (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 (5)本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者 (6)過去に結核患者との長期の接触がある者その他結核感染の疑いのある者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「結核予防法施行規則」及び「 <u>定期の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
追記	「 <u>予診の際は、保護者に予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、接種することについての明確な同意を得ること。</u> 「 <u>接種後、接種局所の反応が10日以内に出現した場合（コッホ現象）は、被接種者が結核に感染した可能性が高いので、コッホ現象が生じた場合には、保護者に結核感染に関する必要な検査を行うため、接種医療機関を受診するように伝えること。</u> 」 「 <u>被接種者又はその保護者に、接種後は接種部位を清潔に保ち、接種当日の過激な運動は避け、接種局所の異常反応や体調の変化を呈した場合には、速やかに医師の診断を受けるように事前に知らせること。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「他の生ワクチン製剤との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、黄熱ワクチン等）の接種を受けた者は、通常、 <u>27日以上間隔を置いて</u> 本剤を接種すること。」
[接種時の注意] 一部改訂	「集団接種の場合は、接種人数に応じた必要な数の管針を用意する。 <u>管針はディスプレイポータブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。</u> 」 「 <u>接種部位は、火気、日光等によらないで自然に乾燥させること。</u> 」
削除	「管針の針先に曲がり、つぶれ、磨耗など異常が生じた場合は、効果が期待できなくなるので、新しい管針と取り換えなければならない。」 〈参考〉企業報告

該当製品所有会社

（日本ビーシージー製造＝日本ビーシージーサプライ）

改訂箇所	改訂内容
[接種不適合者] 追記	「 <u>結核の既往のある者</u> 」
[効能又は効果に関連する接種上の注意] 削除	「本剤はツベルクリン反応陰性者を対象とする。」
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「不活化ワクチン製剤との接種間隔 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> 」
[接種要注意者] 一部改訂	「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、 <u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u> (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、 <u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u> (2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 (3)過去にけいれんの既往がある者 (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 (5)本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者 (6)過去に結核患者との長期の接触がある者その他結核感染の疑いのある者」
[重要な基本的注意] 一部改訂 追記	「本剤は、「結核予防法施行規則」及び「 <u>定期の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」 「 <u>予診の際は、保護者に予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、接種することについての明確な同意を得ること。</u> 」 「 <u>接種後、接種局所の反応が10日以内に出現した場合（コッホ現象）は、被接種者が結核に感染した可能性が高いので、コッホ現象が生じた場合には、保護者に結核感染に関する必要な検査を行うため、接種医療機関を受診するように伝えること。</u> 」 「 <u>被接種者又はその保護者に、接種後は接種部位を清潔に保ち、接種当日の過激な運動は避け、接種局所の異常反応や体調の変化を早した場合には、速やかに医師の診断を受けるように事前に知らせること。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「他の生ワクチン製剤との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、黄熱ワクチン等）の接種を受けた者は、通常、 <u>27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> 」
[接種時の注意] 一部改訂	「接種部位は、火気、日光等によらないで自然に乾燥させること。」 〈参考〉企業報告

該当製品所有会社

（日本ビーシージー製造＝日本ビーシージーサプライ）



改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「不活化ワクチン製剤との接種間隔 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>6日以上間隔を置いて</u> 本剤を接種すること。」
[接種要注者] 一部改訂	「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、 <u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u> (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、 <u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u> (2)予防接種で <u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u> (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に <u>先天性免疫不全症の者がいる者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「他の生ワクチン製剤接種との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、 <u>27日以上間隔を置いて</u> 本剤を接種すること。」
[接種時の注意] の「接種用器具」 一部改訂	「接種用器具は、 <u>ガンマ線等により滅菌されたデイスポーザブル品を用いる。</u> 」 〈参考〉 企業報告

乾燥弱毒生風しんワクチン（化血研＝アステラス製薬）
乾燥弱毒生風しんワクチン（武田薬品）

乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」
（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）
乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「不活化ワクチン製剤との接種間隔 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u>」</p>
<p>[接種要注意者] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で<u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u></p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び<u>近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「他の生ワクチン製剤接種との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u>」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ用品を用いる。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

乾燥弱毒生麻しんワクチン（武田薬品）

「ビケンCAM」（阪大微研会＝田辺製薬）

はしか生ワクチン「北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上</u>、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて</u>本剤を接種すること。」</p>
<p>[接種要注意者] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で<u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u></p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に<u>先天性免疫不全症の者がいる者</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌された</u>ディスプレイ製品を用いる。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

成人用沈降ジフテリアトキソイド「ビケン」(阪大微研会=田辺製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「接種対象者・接種時期 定期接種を本剤で行う場合には、破傷風の第1期（生後3月から90月に至るまでの間にある者）の初回免疫及び追加免疫、更に第2期（11歳以上13歳未満の者、<u>11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする</u>）の再追加免疫に用いる。」</p> <p>「他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上</u>、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて</u>本剤を接種すること。」</p>
<p>[接種要注意事項] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「予防接種実施規則」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂</p> <p>「接種部位」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌された</u>ディスプレイ用品を用いる。」</p> <p>「接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは<u>避けること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

沈降破傷風トキソイド（武田薬品）

沈降破傷風トキソイド“化血研”（化血研＝アステラス製薬）

沈降破傷風トキソイド「北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ生研＝三菱ウェルファーマ）

沈降破傷風トキソイド「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「接種対象者・接種時期 ジフテリア及び破傷風について同時に行う第2期（11歳以上13歳未満の者、<u>11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする</u>）の予防接種は、通常、本剤を1回0.1mLを皮下に注射する。」</p> <p>「他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上</u>、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて</u>本剤を接種すること。」</p>
<p>[接種要注意者] 一部改訂</p>	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u></p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で<u>接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</u></p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に<u>先天性免疫不全症の者がいる者</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は、「予防接種実施規則」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>
<p>[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂</p>	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。</u>」</p>
<p>「接種部位」 一部改訂</p>	<p>「接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは<u>避けること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（武田薬品）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”

（化血研＝アステラス製薬）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北研」

（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「生研」（デンカ生研）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

① インターフェロナルファ (BALL-1)

② インターフェロナルファ-2 b (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。」</p> <p>1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</p> <p>2)使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。」</p>

① インターフェロナルファ (BALL-1)

オーアイエフ (大塚製薬)

② インターフェロナルファ-2 b (遺伝子組換え)

イントロンA注射用 (シエリング・ブラウ)

① インターフェロナルファ (NAMALWA)

② インターフェロナルファコン-1 (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。」</p> <p>1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。</p> <p>2)使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>


① インターフェロナルファ (NAMALWA)

スミフェロン (住友製薬)

スミフェロンDS (住友製薬)


② インターフェロナルファコン-1 (遺伝子組換え)

アドパフェロン皮下注 (アステラス製薬)

 精製ツベルクリン 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 追記	「判読 注射後およそ48時間後に判読する。 <u>(判読の基準は次表のとおり。ただし、1mm未満は四捨五入する。)</u> 発赤の長径9mm以下：陰性（-） 発赤の長径10mm以上：陽性（弱陽性）（+） 発赤の長径10mm以上で硬結を伴うもの：陽性（中等度陽性）（++） 発赤の長径10mm以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの： <u>陽性（強陽性）（+++）</u> 」
削除	「本剤の使用にあたっては、「精製ツベルクリンの種類とそれぞれの使用法」の項を参照のこと。」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は、「結核予防法施行規則」に準拠して使用すること。」 〈参考〉企業報告

該当製品所有会社

（日本ビーシージー製造=日本ビーシージーサプライ）

 トリメトプリム・スルファメトキサゾール（注射剤） 641 抗原虫剤	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「AIDS患者では非AIDS患者に比較して副作用発現率（特に発疹、発熱、白血球減少） <u>が高い傾向が見られた。</u> 」 〈参考〉企業報告

バクタミン注（中外製薬）

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No.138の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P20 医療関係者の皆様へ
 枠囲み 7行目

・「処方せん医薬品」に指定の医薬品は、処方せんの交付又は指示を（誤）
 受けた者のみに対して販売又は授与できます。



・「処方せん医薬品」に指定の医薬品は、処方せんの交付を（正）
 受けた者のみに対して販売又は授与できます。

医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE：DSU）の概略紹介

医薬品を有効かつ安全にご使用いただくために、製薬企業は医薬品情報を先生方へ、適時、適切にお届けするよう努力しております。

特に安全性に関する情報につきましては、医薬品の製造販売後の調査等の情報により日々アップデートしており、各製薬企業においては「医療用医薬品添付文書」の改訂を実施するなど情報提供しておりますが、さらにより迅速に、また確実にお届けできるよう、各社の添付文書の使用上の注意改訂を取りまとめて本誌「医薬品安全対策情報（DSU）」を発行しております。

（1）掲載される情報

安全対策情報部会に参加している製薬企業が製造販売または輸入している医療用医薬品に関する次の情報です。

- ①厚生労働省医薬食品局安全対策課の指示による「使用上の注意」改訂
- ②企業が自主的に行う「使用上の注意」改訂で、本部会の参加企業が掲載を希望するもの

（2）発行回数・部数等

年約10回、各号約22万3千部が、病院、診療所、歯科診療所、保険薬局等の施設に直接郵送されております。

（3）安全対策情報部会への参加企業

次のとおりです。

安全対策情報部会 会員会社 （297社）

平成17年6月現在

旭化成ファーマ株式会社	株式会社池田模範堂	大原薬品工業株式会社
アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	池田薬品工業株式会社	大峰堂薬品工業株式会社
味の素株式会社	株式会社イセイ	岡山大鵬薬品株式会社
アスゲン製薬株式会社	伊藤ライフサイエンス株式会社	小野薬品工業株式会社
アステラス製薬株式会社	岩城製薬株式会社	オリエンタル薬品工業株式会社
アストラゼネカ株式会社	インテンディス株式会社	花王プロフェッショナル・サービス株式会社
アピ株式会社	宇治製薬株式会社	財団法人化学及血清療法研究所
アベンティスパスツール株式会社	エア・ウォーター株式会社	科研製薬株式会社
アベンティスファーマ株式会社	栄研化学株式会社	株式会社カナエ
アボットジャパン株式会社	エーザイ株式会社	兼一薬品工業株式会社
甘糟化学産業株式会社	エスエス製薬株式会社	カネボウ株式会社
天藤製薬株式会社	エビス製薬株式会社	株式会社カーヤ
天野エンザイム株式会社	エムジーファーマ株式会社	株式会社科薬
アラガン株式会社	エルメッドエーザイ株式会社	川崎三鷹製薬株式会社
株式会社アールテック・ウエノ	株式会社大石膏盛堂	川澄化学工業株式会社
アルフレッサファーマ株式会社	大蔵製薬株式会社	社団法人北里研究所
安藤製薬株式会社	太田製薬株式会社	キッセイ薬品工業株式会社
イーエヌ大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社	救急薬品工業株式会社
	株式会社大塚製薬工場	

安全対策情報部会 会員会社

共成製薬株式会社	株式会社三和化学研究所	タイコヘルスケアジャパン
京都薬品工業株式会社	三和生薬株式会社	株式会社
杏林製薬株式会社	シー・エイチ・オー新薬株式会社	大正製薬株式会社
協和医療開発株式会社	株式会社ジェイ・エム・エス	大正薬品工業株式会社
協和化学工業株式会社	ジェイドルフ製薬株式会社	大成薬品工業株式会社
協和発酵工業株式会社	ジェーピーエス製薬株式会社	ダイト株式会社
共和薬品工業株式会社	シェリング・ブラウ株式会社	大日本製薬株式会社
キリンビール株式会社	ジェンザイム・ジャパン株式会社	大鵬薬品工業株式会社
グラクソ・スミスクライン	シオエ製薬株式会社	太陽日酸株式会社
株式会社	塩野義製薬株式会社	大洋薬品工業株式会社
呉羽化学工業株式会社	シオノケミカル株式会社	高砂薬業株式会社
グレラン製薬株式会社	資生堂薬品株式会社	高杉製薬株式会社
株式会社ケミックス	純生薬品工業株式会社	高田製薬株式会社
健栄製薬株式会社	昭和ケミカ株式会社	株式会社タカミツ
株式会社小池メディカル	昭和電工株式会社	武田薬品工業株式会社
皇漢堂製薬株式会社	昭和薬品化工株式会社	辰巳化学株式会社
株式会社廣昌堂	ジョンソン・エンド・ジョンソン	株式会社建林松鶴堂
興和株式会社	株式会社	田辺製薬株式会社
康和薬通有限会社	白鳥製薬株式会社	玉川衛材株式会社
小堺製薬株式会社	新生薬品工業株式会社	中外製薬株式会社
小太郎漢方製薬株式会社	伸和製薬株式会社	長生堂製薬株式会社
寿製薬株式会社	住友精化株式会社	月島薬品株式会社
小西製薬株式会社	住友製薬株式会社	株式会社ツムラ
小林化工株式会社	生化学工業株式会社	鶴原製薬株式会社
小林製薬工業株式会社	生晃栄養薬品株式会社	テイカ製薬株式会社
小林薬学工業株式会社	積水化学工業株式会社	帝國漢方製薬株式会社
小林薬品工業株式会社	ZLBベーリング株式会社	帝國製薬株式会社
剂盛堂薬品株式会社	ゼリア新薬工業株式会社	帝國臓器製薬株式会社
埼玉第一製薬株式会社	セローノ・ジャパン株式会社	帝三製薬株式会社
堺化学工業株式会社	千寿製薬株式会社	帝人ファーマ株式会社
株式会社阪本漢法製薬	全星薬品工業株式会社	テルモ株式会社
佐藤製薬株式会社	全薬工業株式会社	デンカ生研株式会社
佐藤薬品工業株式会社	ソルバイ製薬株式会社	トーアエイヨー株式会社
サラヤ株式会社	ゾンネボード製薬株式会社	東亜薬品株式会社
沢井製薬株式会社	第一サントリーファーマ株式会社	東亜薬品工業株式会社
三共株式会社	第一製薬株式会社	東海製薬株式会社
三共エール薬品株式会社	第一薬品株式会社	東光薬品工業株式会社
株式会社三恵薬品	第一薬品工業株式会社	東興薬品工業株式会社
サンケミファ株式会社	株式会社	同仁医薬化工株式会社
サンスター株式会社	第一ラジオアイソトープ研究所	東菱薬品工業株式会社
参天製薬株式会社	大協薬品工業株式会社	東豊薬品株式会社
サンノーバ株式会社	大興製薬株式会社	東洋カプセル株式会社
三友薬品株式会社	太虎精堂製薬株式会社	東洋製薬化成株式会社
サンライフ株式会社		東洋ファルマー株式会社

安全対策情報部会 会員会社

東洋紡績株式会社	日本メジフィジックス株式会社	堀井薬品工業株式会社
東レ株式会社	日本薬品工業株式会社	本草製薬株式会社
東和製薬株式会社	日本ユニバーサル薬品株式会社	前田薬品工業株式会社
東和薬品株式会社	ノバルティスファーマ株式会社	松浦薬業株式会社
株式会社トクホン	ノボノルディスクファーマ	摩耶堂製薬株式会社
富田製薬株式会社	株式会社	丸石製薬株式会社 (大阪)
富山化学工業株式会社	バイエル薬品株式会社	マルコ製薬株式会社
鳥居薬品株式会社	ハイゾン製薬株式会社	丸善製薬株式会社
中北薬品株式会社	バクスター株式会社	マルホ株式会社
ナガセ医薬品株式会社	ハクゾウメディカルテクノス	三笠製薬株式会社
ニチバン株式会社	株式会社	ミクニ化学産業株式会社
日研化学株式会社	原沢製薬工業株式会社	三菱ウェルファーマ株式会社
日興製薬株式会社	財団法人阪大微生物病研究会	株式会社ミノファーゲン製薬
日産化学工業株式会社	萬有製薬株式会社	ミヤリサン株式会社
日清キョーリン製薬株式会社	ビオフェルミン製薬株式会社	ムネ製薬株式会社
日新製薬株式会社 (山形)	光製薬株式会社 (東京)	明治製菓株式会社
日清ファルマ株式会社	久光製薬株式会社	明治乳業株式会社
日水製薬株式会社	ビタカイン製薬株式会社	明治薬品株式会社
日東メディック株式会社	日立化成工業株式会社	メディサ新薬株式会社
ニプロジェネファ株式会社	ファイザー株式会社	メルク・ホエイ株式会社
ニプロファーマ株式会社	ファーマパック株式会社	メルシャン株式会社
日本アルコン株式会社	福地製薬株式会社	メルスモン製薬株式会社
日本医薬品工業株式会社	富士化学工業株式会社	持田製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社	富士カプセル株式会社	ヤクハン製薬株式会社
日本オルガノン株式会社	富士製薬工業株式会社	株式会社ヤクルト本社
日本化薬株式会社	藤永製薬株式会社	山善製薬株式会社
日本ケミカルリサーチ株式会社	株式会社伏見製薬所	山田製薬株式会社
日本ケミファ株式会社	藤本製薬株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
日本シエリング株式会社	株式会社フジモト・	雪印乳業株式会社
日本歯科薬品株式会社	ダイアグノスティックス	ユーシービージャパン株式会社
日本新薬株式会社	株式会社富士薬品	株式会社陽進堂
株式会社日本生物製剤	扶桑薬品工業株式会社	吉田製薬株式会社
日本製薬株式会社	株式会社フヂミ製薬所	ライオン株式会社
日本臓器製薬株式会社	ブラッコ・エーザイ株式会社	リードケミカル株式会社
日本たばこ産業株式会社	ブリストル製薬有限会社	株式会社龍角散
株式会社日本点眼薬研究所	フレゼニウスメディカルケア	ロート製薬株式会社
日本ビーシージー製造株式会社	ジャパン株式会社	株式会社ローマン工業
日本ヘキサール株式会社	株式会社ベネシス	ワイス株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム	ホシエヌ製薬株式会社	わかもと製薬株式会社
株式会社	ポーラ化成工業株式会社	和光堂株式会社