

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.145(2005.12)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

精神神経用剤 117

- 塩酸パロキセチン水和物……………3

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- ジクロフェナクナトリウム（経口剤）
（歯痛の効能を有する製剤）……………4
- ロキソプロフェンナトリウム
（歯痛の効能を有する製剤）……………4

抗パーキンソン剤 116

- カベルゴリン……………4

精神神経用剤 117

- 塩酸アミトリプチリン……………5
- 塩酸アミトリプチリン……………5
- アモキサピン……………6
- アモキサピン……………6
- 塩酸イミプラミン……………7
- 塩酸イミプラミン……………7
- 塩酸クロミプラミン（経口剤）……………7
- 塩酸クロミプラミン（経口剤）……………9
- 塩酸クロミプラミン（注射剤）……………10
- 塩酸クロミプラミン（注射剤）……………11
- マレイン酸セチプチリン……………13
- 塩酸ドスレピン……………13
- 塩酸ドスレピン……………13
- 塩酸トラゾドン……………14
- 塩酸トラゾドン……………14

- マレイン酸トリミプラミン……………6
- マレイン酸トリミプラミン……………13
- 塩酸ノルトリプチリン……………14
- 塩酸ノルトリプチリン……………14
- 塩酸パロキセチン水和物……………15
- マレイン酸フルボキサミン……………16
- マレイン酸フルボキサミン……………16
- 塩酸マプロチリン……………17
- 塩酸マプロチリン……………17
- 塩酸ミアンセリン……………19
- 塩酸ミアンセリン……………19
- 塩酸ミルナシبران……………19
- 塩酸ロフェプラミン……………13
- 塩酸ロフェプラミン……………20

その他の中枢神経系用薬 119

- リルゾール……………20
- リルゾール……………20

眼科用剤 131

- ベルテポルフィン……………20

強心剤 211

- アミノフィリン（経口剤）……………21
- アミノフィリン（末剤）……………21
- アミノフィリン（注射剤）
（気管支喘息の効能を有する製剤）……………21
- アミノフィリン（注射剤）
（気管支喘息の効能を有する製剤）……………22
- コリンテオフィリン……………21
- コリンテオフィリン（散剤）……………22

不整脈用剤 212	
■硫酸キニジン	23
■塩酸ソタロール	24
■塩酸ニフェカラント	24
■塩酸プロカインアミド	24
血圧降下剤 214	
■インダパミド	24
■インダパミド	25
血管拡張剤 217	
■ジピリダモール	25
その他の循環器官用薬 219	
■エポプロステノールナトリウム	26
気管支拡張剤 225	
■アミノフィリン (坐剤)	26
■アミノフィリン (坐剤)	26
■テオフィリン (徐放性経口剤)	
(小児の用法・用量を有する製剤)	27
■テオフィリン (徐放性経口剤)	
(小児の用法・用量を有する製剤)	27
■テオフィリン (徐放性経口剤)	
(小児の用法・用量を有しない製剤)	28
■テオフィリン (注射剤)	29
■テオフィリン (注射剤)	29
肝臓疾患用剤 391	
■グリチルリチン酸モノアンモニウム・	
グリシン・L-システイン塩酸塩	30
■グリチルリチン酸モノアンモニウム・	
グリシン・DL-メチオニン	30
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■シクロスポリン	31
その他の腫瘍用薬 429	
■エキセメスタン	32
■ゲフィチニブ	32
主としてカビに作用するもの 617	
■ミカファンギンナトリウム	33
抗ウイルス剤 625	
■ホスアンブレナビルカルシウム水和物	34
■リバビリン	35
血液製剤類 634	
■オクトコグアルファ (遺伝子組換え)	35
その他の生物学的製剤 639	
■インターフェロンアルファ-2 b	
(遺伝子組換え)	36
■ペグインターフェロンアルファ-2 b	
(遺伝子組換え)	37
その他の診断用薬 729	
■ガドテル酸メグルミン	38



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



塩酸パロキセチン水和物

117 精神神経用剤

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	「抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」
[慎重投与] 追記	「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。 また、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。」
追記	「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」 「家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」 「大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。」 「本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦等：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本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。 〔外国における疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち1つの調査では一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。また、妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。〕」
[小児等への投与] 追記	「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」
	〈参考〉 企業報告



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

114 解熱鎮痛消炎剤



ジクロフェナクナトリウム（経口剤） （歯痛の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「慢性疾患（<u>関節リウマチ</u>、<u>変形性関節症</u>等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。」</p> <p>「急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 原因療法があればこれを行い、<u>本剤を漫然と投与しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アデフロニック（大洋薬品）

ブレシン錠（沢井製薬）

ボルマゲン錠

ソレルモン錠（東和薬品）

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）

（大正薬品工業＝旭化成ファーマ）

114 解熱鎮痛消炎剤



ロキソプロフェンナトリウム（歯痛の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「慢性疾患（<u>関節リウマチ</u>、<u>変形性関節症</u>）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。」</p> <p>「急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 原因療法があればこれを行い、<u>本剤を漫然と投与しないこと。</u>」</p>

ウナスチン錠（メルク・ホエイ）

オロロックス内服液（テイコクメディックス）

カンファタニン錠（東和薬品）

ケンタン錠・細粒（メディサ新薬＝沢井製薬）

コバロキニン錠（小林化工）

シラブル錠（大洋薬品）

スリノフェン錠（あすか製薬）

ツルメリン錠（鶴原製薬）

ノブフェン錠（サンド）

リンゲリーズ錠（陽進堂＝日医工＝テイカ製薬＝小林製薬工業）

レトラック錠（三和化学）

ロキソート錠（日新製薬：山形）

ロキソニン錠・細粒（三共）

ロキソプロフェン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

ロキソマリン錠（大正薬品工業）

ロキフェン錠（龍角散）

ロキフラン錠（長生堂製薬＝メルク・ホエイ）

ロキフラン細粒（長生堂製薬）

ロキプロナール錠（寿製薬）

ロキベイン錠（共和薬品工業）

ロゼオール錠・細粒（辰巳化学）

ロブ錠（大原薬品＝旭化成ファーマ）

ロルフェナミン錠・細粒（日医工）



カベルゴリン

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>（パーキンソン病）</p> <p>「循環器：起立性低血圧、血圧低下、立ちくらみ、動悸、浮腫、高血圧、<u>胸部不快感、胸痛</u>」</p>
削除	<p>「循環器」の「胸苦しさ」</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）

塩酸アミトリプチリン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を<u>最小限にとどめること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アミプリン錠 (小林化工)

トリプタノール錠 (萬有製薬)

ノーマルン (沢井製薬)

塩酸アミトリプチリン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] 一部改訂	<p>「本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4502D6 (CYP2D6) により代謝される。また、CYP3A4、CYP2C19及びCYP1A2によっても代謝されることが示されている。」</p>	
[併用注意] 追記	<p>「<u>コリン作動薬 (塩酸ピロカルピン)</u> [臨床症状・措置方法：本剤がこれらの薬剤の作用を減弱することがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗すると考えられる。]」</p> <p>「<u>CYP3A4誘導作用を有する薬剤等 (カルバマゼピン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort) 含有食品)</u> [臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の血中濃度を減少させると考えられる。]」</p> <p>「<u>CYP3A4阻害作用を有する薬剤 (リトナビル、ホスアンプレナビル)</u> [臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤の血中濃度を増加させると考えられる。]」</p> <p>「<u>CYP2D6阻害作用を有する薬剤 (選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (フルボキサミン、パロキセチン)、抗不整脈剤 (キニジン、プロパフェノン、フレカイニド)、シメチジン、フェノチアジン系製剤)</u> [臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤の血中濃度を増加させると考えられる。]」</p>	
削除	<p>「<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (フルボキサミン、パロキセチン)</u> [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。]」</p>	
[副作用] の「その他の副作用」追記	<p>「<u>泌尿器：尿閉、排尿困難</u>」</p>	
一部改訂	<p>「その他：<u>体重増加、ふらつき、頭痛、眩暈、倦怠感、発汗、視調節障害、眼内圧亢進</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Levy,R.H.,et al.:Metabolic Drug Interactions, Lippincott Williams & Wilkins 2000</p>	

アミプリン錠 (小林化工)

トリプタノール錠 (萬有製薬)

ノーマルン (沢井製薬)

① アモキサピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、<u>1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u>」</p> <p>「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、情動不安、悪寒、錯乱、頭痛、睡眠障害、倦怠感、嘔気、発汗等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アモキサピンカプセル・細粒（ワイス）

① アモキサピン

117 精神神経用剤

① マレイン酸トリミプラミン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	<p>「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」</p>

① アモキサピン

アモキサピンカプセル・細粒（ワイス）

① マレイン酸トリミプラミン

スルモンチール錠・散（塩野義製薬）

① 塩酸イミプラミン
① 塩酸クロミプラミン (経口剤)

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」
追記	「 <u>投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

① 塩酸イミプラミン

イミドール錠 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)
トフラニール錠 (ノバルティスファーマ)

① 塩酸クロミプラミン (経口剤)

アナフラニール錠 (アルフレッサファーマ)

① 塩酸イミプラミン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>肝酵素誘導作用をもつ薬剤 (バルビツール酸誘導体、フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン等) [臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の肝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられている。]</u> 」
追記	「 <u>副交感神経刺激剤 (ピロカルピン) [臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱されることがある。 機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用すると考えられている。]</u> 」 「 <u>テルピナフィン [臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。 機序・危険因子：テルピナフィンのCYP2D6の阻害により、本剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。]</u> 」 「 <u>アンプレナビル、ホスアンプレナビル [臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 機序・危険因子：アンプレナビルは本剤の代謝を競合的に阻害すると考えられる。]</u> 」

[副作用] の「重大な副作用」 削除	「以下のような副作用があらわれることがある。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。」
一部改訂	<p>「てんかん発作：てんかん発作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。</p> <p>無顆粒球症：無顆粒球症（前駆症状として、発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。</p> <p>心不全：心不全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。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「抗コリン作用：眼内圧亢進、尿閉、口渴、排尿困難、便秘、視調節障害（散瞳等）、鼻閉</p> <p>皮膚：光線過敏症、脱毛（症状があらわれた場合には投与を中止すること。）</p> <p>内分泌：乳房肥大、乳汁漏出、体重減少、体重増加」</p>
削除	「その他」の「脱毛、体重減少、体重増加」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある。動物実験（ウサギ）で催奇形作用（外形異常）が報告されている。〕」
[過量投与] 一部改訂	<p>「徴候、症状：最初の徴候、症状は通常服用30分～2時間後に高度の抗コリン作用を主症状として出現する。</p> <p>中枢神経系：眠気、昏迷、意識障害、運動失調、情動不安、激越、反射亢進、筋強剛、アテトーシス及び舞踏病アテトーシス様運動、痙攣</p> <p>心血管系：低血圧、不整脈、頻脈、伝導障害、ショック、心不全、QT延長、トルサード・ド・ポアン、心停止</p> <p>その他：呼吸抑制、チアノーゼ、嘔吐、散瞳、発汗、乏尿、無尿等」</p>
「その他の注意」 削除	「投与を中止する場合には、徐々に減量すること。（投与を急に中止すると悪心、神経過敏、不安、筋痙縮等が起こることがある。）」
追記	「本剤投与中にコンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮の障害があらわれるおそれがある。〔本剤は抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため。〕」
	<p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Madani,S.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2002;42(11):1211-1218</p> <p>花岡勅行, 他：日本救急医学会雑誌 2003;14(10):669</p> <p>Litovitz,G.L.:J.Clin.Psychiatry 1984;45(4):188</p>


イミドール錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

トフラニール錠（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[慎重投与] 一部改訂	「小児又は高齢者〔小児に投与する場合には4歳以上に投与することが望ましい。〕（「高齢者への投与」、「小児等への投与」の項参照）」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「肝酵素誘導作用をもつ薬剤（バルピツール酸誘導体、フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤の肝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられている。〕」
追記	<p>「副交感神経刺激剤（ピロカルピン）〔臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱されることがある。機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用すると考えられている。〕」</p> <p>「テルピナフィン〔臨床症状・措置方法：他の三環系抗うつ剤（イミプラミン）で活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。機序・危険因子：テルピナフィンのCYP2D6の阻害により、イミプラミン又はその活性代謝物の代謝が遅延する。〕」</p> <p>「アンプレナビル、ホスアンプレナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：アンプレナビルは本剤の代謝を競合的に阻害すると考えられる。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 削除	<p>「以下のような副作用があらわれることがある。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。」</p> <p>「悪性症候群（Syndrome malin）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行う。</p> <p>本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、他の三環系抗うつ剤の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。」</p>
追記	<p>「悪性症候群（Syndrome malin）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行う。</p> <p>本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。」</p>

<p>一部改訂</p>	<p>「てんかん発作：<u>てんかん発作があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>無顆粒球症、汎血球減少：<u>無顆粒球症（前駆症状として発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等）、汎血球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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。</u></p> <p>麻痺性イレウス：<u>腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。</u>なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「抗コリン作用：口渇、眼内圧亢進、<u>緑内障、尿閉、排尿困難、視調節障害（散瞳等）、便秘</u></p> <p>皮膚：<u>光線過敏症、脱毛</u>（このような場合には投与を中止すること。）</p> <p>内分泌：<u>プロラクチンの分泌促進、乳房肥大、乳汁漏出、体重増加</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「その他」の「体重増加」</p>
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「徴候、症状：最初の徴候、症状は通常服用30分～2時間後に高度の抗コリン作用を主症状として出現する。</p> <p>中枢神経系：眠気、昏迷、<u>意識障害、運動失調、情動不安、激越、反射亢進、筋強剛、アテトーシス及び舞踏病アテトーシス様運動、痙攣</u></p> <p><u>心血管系</u>：低血圧、頻脈、不整脈、伝導障害、ショック、心不全、<u>QT延長、トルサード・ド・ポアン、心停止</u></p> <p>その他：呼吸抑制、チアノーゼ、嘔吐、散瞳、発汗、乏尿、無尿等」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「投与を中止する場合には、徐々に減量すること。（投与を急に中止すると悪心、神経過敏、不安、筋攣縮等が起こることがある。）」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>本剤投与中にコンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮の障害があらわれるおそれがある。〔本剤は抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため。〕</u></p> <p>〈参考〉企業報告 Madani,S.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2002;42(11):1211-1218 山出新一：診断と治療 1996;84(S):123 花岡勅行，他：日本救急医学会雑誌 2003;14(10):669 Litovitz,G.L.:J.Clin.Psychiatry 1984;45(4):188</p>

アナフラニール錠（アルフレッサファーマ）

 塩酸クロミプラミン（注射剤） 117 精神神経用剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。</u></p> <p>「<u>投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アナフラニール注（アルフレッサファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「肝酵素誘導作用をもつ薬剤（バルビツール酸誘導体、フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシシ等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤の肝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられている。〕」
追記	<p>「副交感神経刺激剤（ピロカルピン）〔臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱されることがある。機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用すると考えられている。〕」</p> <p>「テルピナフィン〔臨床症状・措置方法：他の三環系抗うつ剤（イミプラミン）で活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。機序・危険因子：テルピナフィンのCYP2D6の阻害により、イミプラミン又はその活性代謝物の代謝が遅延する。〕」</p> <p>「アンプレナビル、ホスアンプレナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：アンプレナビルは本剤の代謝を競合的に阻害すると考えられる。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 削除	<p>「以下のような副作用があらわれることがある。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。」</p> <p>「悪性症候群（Syndrome malin）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行う。</p> <p>本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、他の三環系抗うつ剤の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。」</p>
追記	<p>「悪性症候群（Syndrome malin）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行う。</p> <p>本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。」</p>
一部改訂	<p>「てんかん発作：てんかん発作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。</p> <p>無顆粒球症、汎血球減少：無顆粒球症（前駆症状として発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等）、汎血球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「抗コリン作用：口渇、眼内圧亢進、<u>緑内障</u>、<u>尿閉</u>、<u>排尿困難</u>、<u>視調節障害</u>（散瞳等）、便秘 皮膚：<u>光線過敏症</u>、<u>脱毛</u>（このような場合には投与を中止すること。） 内分泌：<u>プロラクチンの分泌促進</u>、<u>乳房肥大</u>、<u>乳汁漏出</u>、<u>体重増加</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「その他」の「体重増加」</p>
<p>[過量投与] 新設</p>	<p>「<u>注射液での過量投与情報は限られているので経口投与の症状及び処置法を参考に記載した。</u> <u>徴候、症状</u> <u>中枢神経系：眠気、昏迷、意識障害、運動失調、情動不安、激越、反射亢進、筋強剛、アテトーシス及び舞踏病アテトーシス様運動、痙攣</u> <u>心血管系：低血圧、頻脈、不整脈、伝導障害、ショック、心不全、QT延長、トルサード・ド・ポアン、心停止</u> <u>その他：呼吸抑制、チアノーゼ、嘔吐、散瞳、発汗、乏尿、無尿等</u> <u>処置：特異的な解毒剤は知られていない。なお、腹膜透析又は血液透析はほとんど無効である。</u> <u>必要に応じて、次の様な処置を行う。症状が重篤な場合には、直ちに入院させ、少なくとも48時間は心モニターを継続する。心電図に異常がみられた患者は、心電図が正常に復した後であっても再発の可能性があるため、少なくとも72時間は、心機能の観察を継続すること。</u> <u>○呼吸抑制：挿管及び人工呼吸</u> <u>○高度低血圧：患者を適切な姿勢に保ち、血漿増量剤、ドパミン、あるいはドブタミンを点滴静注</u> <u>○不整脈：症状に応じた処置を行うこと。ペースメーカー挿入を必要とする場合もある。低カリウム血症及びアシドーシスがみられた場合はこれらを是正する。</u> <u>○痙攣発作：ジアゼパム静注又は他の抗痙攣剤（フェノバルビタール等）投与（ただし、これらの薬剤による呼吸抑制、低血圧、昏睡の増悪に注意）」</u></p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「投与を中止する場合には、徐々に減量すること。（投与を急に中止すると悪心、神経過敏、不安、筋攣縮等が起こることがある。）」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>本剤投与中にコンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮の障害があらわれるおそれがある。〔本剤は抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Madani,S.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2002;42(11):1211-1218 山出新一：診断と治療 1996;84(S):123 花岡勅行，他：日本救急医学会雑誌 2003;14(10):669 Litovitz,G.L.:J.Clin.Psychiatry 1984;45(4):188</p>

アナフラニール注（アルフレッサファーマ）

① マレイン酸セチプチリン
 ① 塩酸ドスレピン
 ① マレイン酸トリミプラミン
 ① 塩酸ロフェプラミン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、<u>1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u>」</p> <p>「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、<u>徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① マレイン酸セチプチリン

テシパール錠 (持田製薬)
 ビソパール錠 (メディサ新薬 = 沢井製薬)

① 塩酸ドスレピン

プロチアデン錠 (科研製薬 = 日医工)

① マレイン酸トリミプラミン

スルモンチール錠・散 (塩野義製薬)

① 塩酸ロフェプラミン

アンブリット錠 (第一製薬)

① 塩酸ドスレピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[その他の注意] 削除	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、 <u>1回の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。</u> 」

プロチアデン錠 (科研製薬 = 日医工)

① 塩酸トラゾドン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、 <u>1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u> 」	
追記	「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」	
	〈参考〉 企業報告	

アンデプレ錠 (共和薬品工業)

デジレル錠 (ファイザー)

レスリン錠 (日本オルガノン)

① 塩酸トラゾドン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4の誘導作用により本剤の代謝が促進される。〕」	
追記	「リトナビル、インジナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。〕」	
	〈参考〉 企業報告	

アンデプレ錠 (共和薬品工業)

デジレル錠 (ファイザー)

レスリン錠 (日本オルガノン)

① 塩酸ノルトリプチリン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、 <u>1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u> 」	
	「三環系抗うつ剤では、投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」	
	〈参考〉 企業報告	

ノリトレン錠 (大日本住友製薬)

① 塩酸ノルトリプチリン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」	
[その他の注意] 削除	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」	

ノリトレン錠 (大日本住友製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「ホスアンプレナビルとリトナビルの併用時〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：作用機序は不明であるが、ホスアンプレナビルとリトナビルとの併用時に本剤の血中濃度が約60%減少したことが報告されている。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、感情鈍麻、緊張亢進、錐体外路障害、知覚減退、離人症、躁病反応、あくび、<u>激越</u>、<u>アカシジア</u>（内的な落ち着きのなさ、静坐／起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。）</p> <p>その他：発汗、排尿困難、性機能異常、視力異常、総コレステロール上昇、血清カリウム上昇、総蛋白減少、尿閉、乳汁漏出、霧視、末梢性浮腫、急性緑内障、高プロラクチン血症、<u>尿失禁</u>」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「小児等に対する安全性は確立していない。また、<u>長期投与による成長への影響については検討されていない。</u>」</p> <p>「海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者（DSM-IVにおける分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。</p> <p>また、7～18歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。</p> <p>本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で、<u>また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。</u></p> <p>本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（<u>涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等</u>）、腹痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

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	「抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」
[慎重投与] 追記	「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」 「家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。」 「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。なお、これらの試験には、本剤による強迫性障害を対象とした臨床試験1試験が含まれている。」 類薬（塩酸パロキセチン）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」 〈参考〉 企業報告

デプロメール錠（明治製薬）

ルボックス錠（ソルベイ製薬＝アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。また、投与中に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。〕」 〈参考〉 企業報告

デプロメール錠（明治製薬）

ルボックス錠（ソルベイ製薬＝アステラス製薬）

塩酸マプロチリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、<u>1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u>」</p> <p>「<u>投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、けん怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クロンモリン錠 (高田製薬=塩野義製薬)
ノイオミール錠 (共和薬品工業)

マプロミール錠 (小林化工)
ルジオミール錠 (ノバルティスファーマ)

塩酸マプロチリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>抗コリン作用を有する薬剤</u> (トリヘキシフェニジル、アトロピン等)〔臨床症状・措置方法：口渇、便秘、尿閉、視力障害、眠気等があらわれることがある。〕」</p> <p>「<u>アドレナリン作動薬</u> (エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン等)〔臨床症状・措置方法：心血管作用 (高血圧等) を増強することがある。〕」</p> <p>「<u>抗不整脈剤</u> (キニジン、プロパフェノン)、<u>メチルフェニデート</u>、<u>シメチジン</u>〔臨床症状・措置方法：三環系抗うつ剤 (イミプラミン) の作用が増強するとの報告がある。機序・危険因子：これらの薬剤により、イミプラミンの肝代謝が阻害され、血中濃度が上昇すると考えられている。<u>キニジンでは本剤の肝代謝が阻害されるとの報告がある。</u>〕」</p>
追記	<p>「<u>副交感神経刺激剤</u> (ピロカルピン)〔臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱されることがある。機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用すると考えられている。〕」</p> <p>「<u>フェノチアジン誘導体</u> (レボメプロマジン等)〔臨床症状・措置方法：鎮静、抗コリン作用の増強があらわれることがある。機序・危険因子：いずれも中枢神経抑制作用、抗コリン作用を有するため。〕」</p> <p>「<u>リスバリドン</u>、<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> (フルボキサミン、パロキセチン)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の肝臓での酸化的な代謝を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 削除	「以下のような副作用があらわれることがある。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。」

<p>一部改訂</p>	<p>「てんかん発作：<u>てんかん発作があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：<u>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。</u></p> <p>無顆粒球症：<u>無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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。</u></p> <p>麻痺性イレウス：<u>腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「抗コリン作用：<u>口渇、緑内障、尿閉、便秘、排尿困難、視調節障害（散瞳等）、鼻閉</u></p> <p>皮膚：<u>紫斑、脱毛、光線過敏症（このような場合には投与を中止すること。）</u></p> <p>血液：<u>好酸球増多、血小板減少、白血球増多</u> 白血球減少（観察を十分に行い、このような場合には、投与を中止すること。）」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>内分泌：乳房肥大、乳汁漏出、体重増加</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「その他」の「<u>乳房肥大、乳汁分泌、脱毛、体重増加</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。<u>三環系抗うつ剤で、新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある。</u>〕」</p>
<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>「徴候、症状：<u>最初の徴候、症状は通常服用1～2時間後にあらわれる。</u></p> <p><u>中枢神経系：昏睡、痙攣、意識障害、嗜眠状態、運動失調、情動不安</u></p> <p><u>心血管系：低血圧、頻脈、不整脈、伝導障害、ショック、心不全、QT延長、トルサード・ド・ポアン、心停止</u></p> <p><u>その他：呼吸抑制、異常高熱等</u>」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「<u>三環系抗うつ剤で投与を急に中止すると悪心、神経過敏、不安、筋攣縮等が起こることが報告されているため、投与を中止する場合には、徐々に減量すること。</u>」</p> <p>「<u>うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>本剤投与中にコンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮の障害があらわれるおそれがある。〔本剤は抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Normann,C.,et al.:J.Clin.Psychopharmacol. 2002;22(1):92-94 横山隆：第26回日本中毒学会総会(2004.7.9,10);57 Litovitz,G.L.,:J.Clin.Psychiatry 1984;45(4):188</p>

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ 塩酸ミアンセリン 117 精神神経用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、<u>1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u>」</p> <p>「<u>投与量の急激な減少ないし投与の中止により、振戦、焦燥感、不安等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テトラミド錠（日本オルガノン＝三共）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ 塩酸ミアンセリン 117 精神神経用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン、アステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」

テトラミド錠（日本オルガノン＝三共）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ 塩酸ミルナシプラン 117 精神神経用剤 </div>	
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	「 <u>抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>
追記	<p>「<u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u>」</p> <p>「<u>家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u>」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。」</p> <p>「<u>海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、他の複数の抗うつ剤における短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。塩酸パロキセチンにおいて海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トレドミン錠（旭化成ファーマ＝ヤンセンファーマ）

④ 塩酸ロフェプラミン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」	

アンプリット錠（第一製薬）

④ リルゾール		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	<p>「<u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、Al-P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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

リルテック錠（サノフィ・アベンティス）

④ リルゾール		119 その他の中枢神経系用薬
改訂箇所	改訂内容	
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>過量投与時に、急性中毒性脳症による昏迷、昏睡、その他の神経系及び精神系の症状、メトヘモグロビン血症が発現したとの報告がある。</u>」</p>	
[その他の注意] 追記	<p>「<u>多くの遺伝毒性試験が行われており、ほとんどの試験で陰性の結果が得られている。ただし、マウスリンパ腫細胞を用いた一部の試験で陽性の結果が得られている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

リルテック錠（サノフィ・アベンティス）

④ ベルテポルフィン		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「<u>眼障害：重篤な視力低下、視覚異常（変視症、霧視等）、視野欠損、硝子体出血、網膜下出血、網膜剥離、網膜色素上皮剥離</u>」</p>	
「その他の副作用」削除	<p>「治療眼」の「網膜下出血」</p>	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「授乳婦への投与は避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ビスダイナ静注用（ノバルティスファーマ）

① アミノフィリン（経口剤）
② コリンテオフィリン

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。」 「小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。」

① アミノフィリン（経口剤）

ネオフィリン錠（サンノーパ＝エーザイ）
ネオフィリン末（サンノーパ＝エーザイ）

② コリンテオフィリン

テオコリン錠・散（サンノーパ＝エーザイ）

① アミノフィリン（末剤）

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 新設	「調剤時 本剤は、発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となるので、他の薬剤と配合しないことが望ましい。」

ネオフィリン末（サンノーパ＝エーザイ）

① アミノフィリン（注射剤）
（気管支喘息の効能を有する製剤）

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」 〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005

アミノフィリン注「トーフ」（東和薬品）
キョーフィリン注（杏林製薬）
ネオフィリン注（エーザイ）
ネオフィリン注点滴用バッグ（エーザイ）
マイクロフィリン注射液・シリンジ（大洋薬品）

その他 該当製品所有会社
（アボットジャパン）
（イセイ）
（鶴原製薬）
（日新製薬：山形）

（ニプロファーマ）
（ファルマー）
（マルコ製薬＝日医工）

⓪ アミノフィリン（注射剤） （気管支喘息の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容																					
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン（日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005）等、最新の情報を参考とすること。</p> <p>1. アミノフィリン投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>テオフィリン等が経口投与されていない場合</th> <th>テオフィリン等が既に経口投与されている場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">初期投与量^{注1) 注2)}</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量^{注2)}</td> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>0.4mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>0.8mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 初期投与量は、250mgを上限とする。 注2) 投与量は、標準体重で計算する。</p> <p>2. 注意すべき投与対象等</p> <p>2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与すること。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。」</p> <p>〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005</p>		年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合	初期投与量 ^{注1) 注2)}	6ヵ月～2歳未満	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。	2歳～15歳未満	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与		年齢	投与量	維持投与量 ^{注2)}	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時	2歳～15歳未満	0.8mg/kg/時
	年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合																			
初期投与量 ^{注1) 注2)}	6ヵ月～2歳未満	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。																			
	2歳～15歳未満	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与																			
	年齢	投与量																				
維持投与量 ^{注2)}	6ヵ月～1歳未満	0.4mg/kg/時																				
	1歳～2歳未満	0.8mg/kg/時																				
	2歳～15歳未満	0.8mg/kg/時																				

アミノフィリン注「トーワ」（東和薬品）

その他 該当製品所有会社

（ニプロファーマ）

キョーフィリン注（杏林製薬）

（アボットジャパン）

（ファルマー）

ネオフィリン注（エーザイ）

（イセイ）

（マルコ製薬＝日医工）

ネオフィリン注点滴用バッグ（エーザイ）

（鶴原製薬）

マイクロフィリン注射液・シリンジ（大洋薬品）

（日新製薬：山形）

⓪ コリンテオフィリン（散剤）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「調剤時：本剤は、発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となるので、他の薬剤と配合しないことが望ましい。」

テオコリン散（サンノーバ＝エーザイ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「リトナビル、ネルフィナビル、イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ボリコナゾール</u>、<u>チオリダジン</u>、<u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u>、<u>塩酸バルデナフィル</u>、<u>モキシフロキサシン</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	<p>「キヌプリスチン・ダルホプリスチン〔臨床症状・措置方法：QT延長等があらわれるおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。〕」</p> <p>「モキシフロキサシン〔臨床症状・措置方法：QT延長等があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相互にQT延長を増強することが考えられる。〕」</p>
一部改訂	<p>「リトナビル、ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。〕」</p> <p>「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：QT延長が報告されている。機序・危険因子：左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「ミコナゾール、ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：QT延長等があらわれるおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。〕」</p>
「併用注意」 追記	<p>「メロキシカム〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：機序は十分に解明されていないが、本剤が左記薬剤の代謝を亢進させた（in vitro試験）との報告がある。〕」</p> <p>「メトプロロール〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「デキストロメトルフアン〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴うQT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）等が報告されているので、慎重に投与すること。機序・危険因子：左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>〈参考〉 Kaukonen,K.M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1997;62:510-517 Ludwig,E.,et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther. 1999;290:1-8 Johnson,J.A.,et al.:Drug Metab.Dispos. 1996;24:350-355 Pope,L.E.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2004;44:1132-1142 Spinler,S.A.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1995;57:89-94</p>

該当製品所有会社
 (日研化学)
 (メルク・ホエイ)

㊦ 塩酸ソタロール 212 不整脈用剤	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸モキシフロキサシンを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物、塩酸モキシフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長作用を増強するおそれがあるので、併用しないこと。〕」 〈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
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物、塩酸モキシフロキサシン</u> 〔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：これらの薬剤でQT時間延長作用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。〕」 〈参考〉企業報告

シンビット静注用（日本シエーリング）

㊦ 塩酸プロカインアミド 212 不整脈用剤	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル</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>塩酸モキシフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長がみられるおそれがある。機序・危険因子：相互にQT延長を増強すると考えられている。〕」

アミサリン錠（第一製薬）

アミサリン注（第一製薬）

㊦ インダパミド 214 血圧降下剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、そう痒、粘膜疹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。</u> 」 〈参考〉企業報告

テナキシル錠（アルフレッサファーマ）

ナシンドレン錠（辰巳化学）

ナトリックス錠（京都＝大日本住友製薬）

① インダパミド		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。他の利尿薬（ループ利尿薬）でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕」	
[高齢者への投与] 追記	<p>「<u>高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある（「重要な基本的注意」の項参照）。</u>」</p> <p>「<u>高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい（「重要な基本的注意」の項参照）。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

テナキシル錠（アルフレッサファーマ）

ナシンドレン錠（辰巳化学）

ナトリックス錠（京都＝大日本住友製薬）

① ジピリダモール		217 血管拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤との併用によりアデノシンの有害事象が増強されることから、本剤を投与されている患者にアデノシンを投与する場合は、12時間以上の間隔をあけること。（「相互作用」の項参照）</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」新設	「 <u>アデノシン〔臨床症状・措置方法：完全房室ブロック、心停止等が発現することがある。本剤の投与を受けた患者にアデノシンを投与する場合には少なくとも12時間の間隔をおく。もし完全房室ブロック、心停止等の症状があらわれた場合はアデノシンの投与を中止する。機序・危険因子：本剤は体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。〕</u> 」	
[併用注意] 一部改訂	「 <u>アデノシン三リン酸二ナトリウム〔臨床症状・措置方法：本剤はアデノシンの血漿中濃度を上昇させ、心臓血管に対する作用を増強するので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。機序・危険因子：本剤は体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。〕</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

アジリース注（イセイ）

アンギナール錠・散（アステラス製薬）

カルコラ錠25（メルク・ホエイ）

グリオスチン錠（大洋薬品）

コロナモール錠25（日医工）

サンベル錠（三恵薬品）

ジピラモール錠12.5（長生堂製薬）

ジピラモール錠25（長生堂製薬）

ジピリダモール錠（鶴原製薬）

ジピリダモール錠S（鶴原製薬）

シフノス錠（マルコ製薬＝日医工）

シフノス注（マルコ製薬＝日医工）

トーモール錠（ファルマー）

トーモール注（ファルマー）

ニチリダモール錠（日新製薬：山形）

ピロアン錠25（東和薬品）

ピロアン錠100（東和薬品）

ペルサンチン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ペルサンチン錠12.5（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ペルサンチン錠100（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ペルサンチン-Lカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ペルサンチン注射液（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ヘルスサイド錠（テイコクメディックス）

ヘルスサイドF錠（テイコクメディックス）

ペルチスタン錠100（鶴原製薬）

ペルミルチン錠（全星薬品＝小林化工）


ペルミルチン錠25（全星薬品＝小林化工）

ペンセリン（沢井製薬）


メトロポリン錠（辰巳化学）

ヨウリダモール錠（陽進堂）


ルーカス錠（共和薬品工業）

 エポプロステノールナトリウム 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「投与時」 追記	<p>「カテーテルの閉塞により、本剤の投与量が不足し、肺高血圧症状の悪化又は再発を来すおそれがあるので、カテーテルの閉塞が疑われた場合（インフュージョンポンプのアラームが作動、薬液容器内の残量が通常より多い等）には、至急適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）

 アミノフィリン（坐剤） 225 気管支拡張剤	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。」</p> <p>「小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。」</p> <p>〈参考〉 日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005</p>

アルビナ坐剤（久光製薬）

 アミノフィリン（坐剤） 225 気管支拡張剤	
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	<p>「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン（日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005）等、最新の情報を参考とすること。」</p>
追記	<p>「2歳未満の急性発作の患児には、血中濃度が急速に上昇することがあるため原則として使用しない。」</p> <p>「2歳未満のテオフィリン徐放製剤を定期内服中の患児への使用は推奨できない。」</p> <p>〈参考〉 日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005</p>

アルビナ坐剤（久光製薬）

⊙ テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 <u>なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。</u> 」 「 <u>小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。</u> 」 〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005

アーデフィリン錠（沢井製薬）

アーデフィリンDS（沢井製薬）

スロービッド顆粒・100（サンド）

スロービッドドライシロップ（サンド）

セキロイド錠（日医工）

テオスロー錠100（共和薬品工業=ゼリア）

テオドルG・錠50mg（三菱ウェルファーマ=日研化学）

テオドル錠100mg（三菱ウェルファーマ=日研化学）

テオドルシロップ・ドライシロップ（三菱ウェルファーマ=日研化学）

テオフィリンドライシロップ「JD」（ジェイドルフ製薬=大正薬品工業）

テオフルマートドライシロップ（東和薬品=和光堂）

テオロング錠50mg・錠100mg・顆粒（エーザイ）

テルダン小児用ドライシロップ（大洋薬品）

テルダン錠100（大洋薬品）

テルバンスDS（メディサ新薬=エルメッドエーザイ）

ユニコンCRドライシロップ（日医工）

その他 該当製品所有会社

（大正薬品工業=大洋薬品）

（鶴原製薬）

⊙ テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容										
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン（日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005）等、最新の情報を参考に投与すること。 <u>1. テオフィリン1回投与量の目安（通常の用法は、1日2回投与とされている）</u>										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>テオフィリン1回投与量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6ヵ月未満</td> <td>原則として投与しない</td> </tr> <tr> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>3mg/kg</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>4～5mg/kg</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳</td> <td>4～5mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	テオフィリン1回投与量の目安	6ヵ月未満	原則として投与しない	6ヵ月～1歳未満	3mg/kg	1歳～2歳未満	4～5mg/kg	2歳～15歳	4～5mg/kg
年齢	テオフィリン1回投与量の目安										
6ヵ月未満	原則として投与しない										
6ヵ月～1歳未満	3mg/kg										
1歳～2歳未満	4～5mg/kg										
2歳～15歳	4～5mg/kg										
	<u>2. 注意すべき投与対象等</u> <u>2歳以上の重症持続型の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与する。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。」</u>										

<p>[適用上の注意] の「調剤時」</p> <p>新設</p>	<p>(顆粒剤)</p> <p>「<u>顆粒剤は、発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となることがあるので、他の薬剤と配合しないことが望ましい。</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>(シロップ剤)</p> <p>「<u>他のシロップ剤、水、単シロップ等と混合しないこと。〔本剤の徐放性が損なわれる。また、発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となることがある。〕</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>(ドライシロップ剤)</p> <p>「<u>他の薬剤と配合しないことが望ましい。〔発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となることがある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005</p>

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| アーデフィリン錠 (沢井製薬) | テオフルマートドライシロップ (東和薬品=和光堂) |
| アーデフィリンDS (沢井製薬) | テオロング錠50mg・錠100mg・顆粒 (エーザイ) |
| スローピッド顆粒・100 (サンド) | テルダン小児用ドライシロップ (大洋薬品) |
| スローピッドドライシロップ (サンド) | テルダン錠100 (大洋薬品) |
| セキロイド錠 (日医工) | テルバンスDS (メディサ新薬=エルメッドエーザイ) |
| テオスロー錠100 (共和薬品工業=ゼリア) | ユニコンCRドライシロップ (日医工) |
| テオドルG・錠50mg (三菱ウェルファーマ=日研化学) | その他 該当製品所有会社 |
| テオドル錠100mg (三菱ウェルファーマ=日研化学) | (大正薬品工業=大洋薬品) |
| テオドルシロップ・ドライシロップ (三菱ウェルファーマ=日研化学) | (鶴原製薬) |
| テオフィンドライシロップ「JD」(ジェイドルフ製薬=大正薬品工業) | |

225 気管支拡張剤

Ⓢ テオフィリン (徐放性経口剤)
(小児の用法・用量を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。</u>」</p>

- | | | |
|------------------|---------------|---------------|
| テオスローL錠 (共和薬品工業) | テルダンL錠 (大洋薬品) | ユニフィル錠 (大塚製薬) |
| テオフルマートL錠 (東和薬品) | ユニコン錠 (日医工) | |

① テオフィリン（注射剤）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」	

テオドリップ（日研化学）

① テオフィリン（注射剤）		225 気管支拡張剤																					
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	<p>「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン（日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005）等、最新の情報を参考とすること。</p> <p><u>ガイドラインのアミノフィリンの項を抜粋し、テオフィリン量に換算（アミノフィリン量×0.8）</u></p> <p>1. テオフィリン投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>テオフィリン等が経口投与されていない場合</th> <th>テオフィリン等が既に経口投与されている場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">初期投与量^{注1) 注2)}</td> <td>6ヵ月～2歳未満</td> <td>2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>3.2～4.0mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> <td>2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">維持投与量^{注2)}</td> <td>6ヵ月～1歳未満</td> <td>0.32mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>0.64mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>2歳～15歳未満</td> <td>0.64mg/kg/時</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1 初期投与量は、200mgを上限とする。 注2 投与量は標準体重で計算する。</p> <p>2. 注意すべき投与対象等</p> <p>2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与すること。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。」</p>			年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合	初期投与量 ^{注1) 注2)}	6ヵ月～2歳未満	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。	2歳～15歳未満	3.2～4.0mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与		年齢	投与量	維持投与量 ^{注2)}	6ヵ月～1歳未満	0.32mg/kg/時	1歳～2歳未満	0.64mg/kg/時	2歳～15歳未満	0.64mg/kg/時
	年齢	テオフィリン等が経口投与されていない場合	テオフィリン等が既に経口投与されている場合																				
初期投与量 ^{注1) 注2)}	6ヵ月～2歳未満	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。																				
	2歳～15歳未満	3.2～4.0mg/kgを30分以上かけて点滴投与	2.4～3.2mg/kgを30分以上かけて点滴投与																				
	年齢	投与量																					
維持投与量 ^{注2)}	6ヵ月～1歳未満	0.32mg/kg/時																					
	1歳～2歳未満	0.64mg/kg/時																					
	2歳～15歳未満	0.64mg/kg/時																					

テオドリップ（日研化学）

① グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>塩酸モキシフロキサシン〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸モキシフロキサシンによる心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長が発現するおそれがある。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>眼</u> ：一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）」 〈参考〉企業報告

アスファーゲン注（宇治製薬＝共和薬品工業）

アミファーゲンP注（ケミックス）

カロスゲン注（日医工）

キョウミノチン

（原沢製薬工業＝岩城製薬＝小林製薬工業＝メルク・ホエイ）

グリファーゲンC（マルコ製薬＝三和化学＝日医工）

グリベルチン注（大洋薬品）

グルコリンS注（扶桑薬品＝アルフレッサファーマ）

ケベラS注（メルク・ホエイ＝日医工）

チスファーゲン注（鶴原製薬）

デルマニンC注射液（同仁医薬）

ニチファーゲン注（日新製薬：山形）

ネオファーゲン注（大塚製薬工場＝大鵬薬品）

ネオファーゲンC注（大鵬薬品）

ネオファーチル注（シオノケミカル）

強力ネオミノファーゲンシー（ミノファーゲン製薬）

強力ネオミノファーゲンシーP（ミノファーゲン製薬）

ノイファーゲン注（ファルマー＝イセイ＝陽進堂）

ヒシファーゲンC注（ニプロファーマ＝小林製薬工業）

ミノフィット注シリンジ（テルモ）

レミゲンM（東和薬品）

① グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>塩酸モキシフロキサシン〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸モキシフロキサシンによる心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長が発現するおそれがある。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

グリチオール錠（沢井製薬）

グリチロン錠（ミノファーゲン製薬）

ニチファーゲン錠（日新製薬：山形）

ネオファーゲンC錠（大鵬薬品）

ポリリチンN錠（東菱薬品＝東菱薬販）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、 <u>ロスバスタチン</u> 、 <u>ボセンタン</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「副腎皮質ホルモン剤以外の免疫抑制剤と併用する場合は過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、 <u>悪性</u> リンパ腫発生の可能性があるので、十分注意すること。」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「ピタバスタチン、 <u>ロスバスタチン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、横紋筋融解症等の重篤な副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤により、 <u>これらの薬剤</u> の血漿中の濃度が上昇（ピタバスタチン：Cmax6.6倍、AUC4.6倍、 <u>ロスバスタチン</u> ：Cmax10.6倍、AUC7.1倍）する。〕」
「併用注意」 一部改訂	「ホスカルネット、アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質（ゲンタマイシン、トブラマイシン等）、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、シプロフロキサシン、バンコマイシン、ガンシクロビル、非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナク、ナプロキセン、スリンダク、インドメタシン等）、 <u>フィブラート系薬剤</u> （ベザフィブラート、フェノフィブラート等）〔臨床症状・措置方法：腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。〕」
追記	<p>「<u>メルファラン注射剤</u>〔臨床症状・措置方法：腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。機序・危険因子：機序は不明である。〕」</p> <p>「<u>テルピナフィン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が下降することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。機序・危険因子：機序は不明である。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>悪性</u> リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍（特に皮膚）：他の免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤を除く）と併用する場合に、過度の免疫抑制により発現の可能性が高まることがある。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：月経障害、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、 <u>良性頭蓋内圧亢進症</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、熱感、発熱、けん怠感、浮腫、体重増加、のぼせ、女性化乳房」
	<p>〈参考〉 Simonson,S.G.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;76(2):167-177 Lipkin,G.W.,et al.:Lancet 1993;341:371-372 Angeles,C.,et al.:Am.J.Kidney Dis. 2004;44(3):543-550 Morgenstern,G.R.,et al.:Lancet 1982;8311:1342 Jensen,P.,et al.:Acta.Derm.Venereol. 1996;76:280-281 Lo,A.C.Y.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1997;43(3):340-341 Long,C.C.,et al.:J.Invest.Dermatol. 1994;102(5):740-743 Saito,J.,et al.:Bone Marrow Transplant. 1999;23(9):963-965</p>

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）
 サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）
 サンディミュン注射液（ノバルティスファーマ）

シクボラールカプセル（日医工）
 ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）
 ネオメルクカプセル・細粒（メルク・ホエイ）

Ⓢ エキセメスタン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：多汗、めまい、しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、<u>手根管症候群</u>、<u>傾眠</u></p> <p>消化器：悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、<u>下痢</u></p> <p>その他：ほてり、疲労、疼痛、体重減少、けん怠（感）、体臭、浮腫、関節痛、味覚異常、嗅覚障害、<u>筋骨格痛</u>」</p>	

アロマシン錠（ファイザー）

Ⓢ 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	<p>「 眼　：結膜炎、眼瞼炎 角膜びらん（症状は可逆的である。異所性睫毛に伴い起こる場合もある。） <u>眼乾燥（他の乾燥症状（主に皮膚症状）に関連して起こる場合もある。）</u> （眼に異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行うなど適切な処置を行うこと。）</p> <p>消化器：下痢、嘔気、嘔吐、食欲不振、口内炎 <u>口内乾燥（他の乾燥症状（主に皮膚症状）に関連して起こる場合もある。）</u></p> <p>その他：鼻出血、<u>クレアチニン上昇</u> 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）」</p>	

イレッサ錠（アストラゼネカ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与中の患者で肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので（「重大な副作用」の項参照）、 <u>定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察し、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> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「血液障害： <u>白血球減少、好中球減少、溶血性貧血（血管内溶血を含む）、血小板減少</u> があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <u>なお、溶血性貧血については、投与開始直後にあらわれることもあるので、溶血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> 」
[その他の注意] 一部改訂	<p>「ラットに4週間反復静脈内投与した試験において、高用量群の32mg/kg投与群に血中AST（GOT）及びALT（GPT）の上昇と単細胞壊死などの肝障害像が認められた。<u>なお、3ヶ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6ヶ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、これら所見に加え、肝変異細胞巢の増加も認められたが、3ヶ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巢は認められなかった。また、ラットに32mg/kgを6ヶ月間反復静脈内投与し、その後18ヶ月間休薬した試験及び3ヶ月間反復静脈内投与し、その後21ヶ月間休薬した試験において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた。また、ラットに6ヶ月間反復静脈内投与した試験において、高用量群である32mg/kg投与群に尿量、尿中Na及び尿中Clの増加が認められた。一方、10mg/kg投与群にこれらの所見は認められなかった。なお、ラットに20及び32mg/kgを3ヶ月及び6ヶ月間反復静脈内投与したときの平均AUCは、ヒトに300mg/日を投与したときのAUCのそれぞれ2.2倍及び3.5倍に相当する。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ファンガード点滴用（アステラス製薬）

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	「ホスアンプレナビルとリトナビルの併用投与において、「用法・用量」で定められた用量よりも高用量の投与により、AST (GOT)、ALT (GPT) が上昇する可能性があるため、「用法・用量」で定められた用量を超えて投与しないこと。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤1400mg1日2回とネビラピン200mg1日2回を併用した場合、アンプレナビルのCmax、AUC、Cminはそれぞれ25%、33%、35%低下し、ネビラピンのCmax、AUC、Cminはそれぞれ25%、29%、34%上昇した。また、本剤700mg／リトナビル100mg1日2回とネビラピン200mg1日2回を併用した場合、アンプレナビルのAUC及びCminはそれぞれ11%、19%低下し、ネビラピンのCmax、AUC、Cminはそれぞれ13%、14%、22%上昇した。本剤700mg／リトナビル100mg1日2回とネビラピン200mg1日2回を併用する場合には、用量を調節する必要はない。なお、本剤／リトナビル1日1回投与におけるネビラピンとの併用試験は実施されていない。〕」
	「rifabutin (国内未発売)〔臨床症状・措置方法：アンプレナビルは、rifabutinのAUCを193%上昇させるため、 <u>本剤とrifabutinを併用する場合には、rifabutinの投与量を少なくとも半量に減量し、また、本剤／リトナビルとrifabutinを併用する場合には、rifabutinの投与量を少なくとも1/4に減量し、患者の臨床症状等を十分に観察すること。</u> 〕」
	「シンバスタチン、アトルバスタチン、lovastatin (国内未発売)〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、ミオパシー及び横紋筋融解症を起こす可能性がある。アトルバスタチン10mg1日1回と本剤700mg／リトナビル100mg1日2回を併用した場合、アトルバスタチンのCmax、AUC、Cminが、それぞれ184%、153%、73%上昇した。一方、アンプレナビルのCmax、AUC、Cminは変化しなかった。アトルバスタチン10mg1日1回と本剤1400mg1日2回を併用した場合、アトルバスタチンのCmax及びAUCが、それぞれ304%、130%上昇し、Cminが10%低下した。一方、アンプレナビルのCmax、AUC、Cminは、それぞれ18%、27%、12%低下した。本剤と20mg／日以上のアトルバスタチンを併用する場合は、アトルバスタチンの副作用の発現に注意すること。なお、プラバスタチンやフルバスタチンの代謝にはCYP3A4は関与していないため、HMG-CoA還元酵素阻害剤を併用する場合にはプラバスタチンやフルバスタチンが推奨される。〕」
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：リトナビルとこれら薬剤を併用した場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。リトナビルとプロピオン酸フルチカゾン製剤の併用により、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、リトナビルとの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。機序・危険因子：リトナビルとこれら薬剤を併用した場合、リトナビルは強力なCYP3A4阻害作用を有するため、これら薬剤の代謝が阻害される。〕」 「塩酸パロキセチン水和物〔臨床症状・措置方法：塩酸パロキセチンの作用が減弱する可能性がある。本剤及びリトナビルと塩酸パロキセチン水和物の併用により、パロキセチンの血中濃度が約60%低下したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」 〈参考〉 企業報告

レクシヴァ錠 (グラクソ・スミスクライン)

リバビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。</p> <p>インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。</p> <p><u>本剤の投与にあたっては、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、下痢、便秘、口内・口唇炎、歯髄・歯周・歯肉炎、胃炎、嚥下障害、腸管機能異常、腹部不快感、口腔内不快感、歯痛、舌炎、鼓腸放屁、痔核、おくび、腸炎、口内乾燥、<u>排便障害、肛門周囲炎</u>、<u>痔炎</u>（腹痛、血清アマラーゼ値の上昇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。）</p> <p>神経・筋：関節痛、筋肉痛、筋痙直、背部・腰部痛、四肢痛、感覚異常、関節炎、筋硬直、緊張亢進、頸部痛、振戦、神経痛、舌麻痺、無力症、肋骨痛、疼痛、右季肋部痛、ニューロパシー、麻痺（四肢・顔面）、<u>四肢不快感、CK（CPK）上昇</u></p> <p>眼：角膜・結膜炎、眼痛、眼そう痒症、眼の異和感、眼充血、眼精疲労、眼瞼炎、眼瞼浮腫、視覚異常、視力低下、硝子体浮遊物、網膜滲出物、視野欠損、網膜動脈・静脈閉塞、眼乾燥、視力異常、流涙、霧視、<u>麦粒腫、視野狭窄、黄斑浮腫、視神経炎、視力喪失、乳頭浮腫</u>、<u>網膜出血・網膜白斑等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわ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>

レベトールカプセル（シェリング・プラウ）

オクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤の培養工程には、ヒトインスリン（遺伝子組換え）が添加されている。このヒトインスリン（遺伝子組換え）は、医療用医薬品として承認を受けたものである。ヒトインスリン（遺伝子組換え）のセルバンクの製造において、カナダ及び米国産のウシ由来原料（せき柱骨を含む）からなる成分が用いられている。その成分は、米国医薬食品局及び欧州医薬品審査庁のすべてのガイダンス、ならびに欧州薬局方に適合している。最終製品にはヒトインスリン（遺伝子組換え）は含まれていない。本剤の精製工程（陰イオン交換クロマトグラフィー）において、<u>伝播性海綿状脳症（TSE）伝播の原因である異常プリオンを低減し得るとの報告がある。また、本剤の投与によるTSE感染の報告はない。したがって、本剤によるTSE伝播リスクはきわめて低いと考えられるが、理論的リスクを完全には否定できないことから、その旨の患者への説明を考慮すること。</u>」</p>

コージネイトFS（バイエル薬品）

コージネイトFSバイオセット注（バイエル薬品）



改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>削除</p> <p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。<u>本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>リバビリンの投与量は、患者の体重が60kg以下の場合1日投与量600mg（朝食後200mg、夕食後400mg）、60kgを超え80kg以下の場合1日投与量800mg（朝食後400mg、夕食後400mg）、80kgを超える場合1日投与量1,000mg（朝食後400mg、夕食後600mg）である。」</p> <p>「なお、ヘモグロビンの検査は投与前と投与1、2、3、4週目、以後4週間に1度実施すること。」</p> <p>「白血球、好中球及び血小板の検査は、投与前と投与1、2、3、4週目、以後4週間に1度実施すること。」</p> <p>「<u>本剤及びリバビリンの併用投与にあたっては、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

イントロンA注射用 (シェリング・プラウ)

① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の使用に際しては、<u>HCV RNAが陽性であることを確認したうえで</u>行うこと。なお、<u>血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV RNA量がRT-PCR法で10^5 IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「本剤の投与期間は、臨床効果（HCV RNA、ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定する。特に好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、本剤又はリバビリンの減量あるいは中止基準に従うこと。</p> <p>(1) <u>セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合にはリバビリンとの併用投与の中止を考慮すること。（「臨床成績」の項参照）</u></p> <p>(2) <u>それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。（「臨床成績」の項参照）</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は投与前及び投与開始8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度、<u>甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。</u>」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、胃不快感、下痢、口渇、口内・口唇炎、歯髄・歯周・歯肉炎、歯痛、消化不良、舌炎、腹部不快感、腹部膨満感、便秘、胃炎、腸炎、腸管機能異常、排便障害、痔核、鼓腸放屁、口腔内不快感、歯の異常、おくび、口内乾燥、<u>肛門周囲炎</u>、<u>腓炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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></u></p> <p>神経・筋：<u>関節痛、筋肉痛、感覚異常、筋痙直、四肢痛、背部・腰部痛、ニューロパシー、振戦、筋硬直、関節炎、頸部痛、腫脹、神経痛、肋骨痛、疼痛、無力症、四肢不快感</u>」</p>
<p>[適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「以下の手順に従い調製を行うこと。 調製方法：<u>添付の日本薬局方「注射用水」0.7mLを泡立てないように添加し、澄明になるまで静かに円を描くように回して十分に溶解させ（振り混ぜないこと）、しばらく静置して消泡した後、必要量を抜き取ること。1バイアル当たり投与できる最大の液量は0.5mLである。」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ペグイントロン皮下注用（シェリング・プラウ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「ショック、アナフィラキシー様症状が発現し、<u>血圧低下、意識消失、呼吸困難、喉頭浮腫、顔面浮腫、全身の潮紅、蕁麻疹等</u>があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「呼吸器：咳嗽、<u>くしゃみ</u>、呼吸困難」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

マグネスコープシリンジ (ゲルベ=テルモ)

— M E M O —

お手数ではございますが、宛名に変更がございましたら、現在の貴施設・貴店舗名称、ご住所、電話番号等をご記入の上、FAX（03-5201-3590）までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

ID No.	<p style="text-align: center;">— —</p> <p style="text-align: center;">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。</p>		
貴施設・貴店舗 名称			
ご住所	〒 —		
管理者名 (院長先生)		電話番号	<p>市外局番よりご記入下さい。</p> <p style="text-align: center;">— —</p>

宛名の情報は、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.ult-tokyo.co.jp>) を利用しています。