

# 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.171 (2008.7)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

##### その他の腫瘍用薬 429

- ゲフィチニブ ..... 3

##### その他の生物学的製剤 639

- ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) ..... 3

#### その他

##### 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・メチレンジサリチル酸プロメタジン ..... 3

- 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 ..... 4

##### 局所麻酔剤 121

- リドカイン (貼付剤) ..... 4

##### 耳鼻科用剤 132

- 硝酸ナファゾリン (点鼻液) ..... 4

##### 強心剤 211

- 塩酸オルプリノン ..... 4

##### 血圧降下剤 214

- アラセプリル ..... 5
- 塩酸イミダプリル ..... 5
- マレイン酸エナラプリル ..... 6
- カプトプリル ..... 5
- 塩酸キナプリル ..... 5
- シラザプリル ..... 5

- 塩酸テモカプリル ..... 5

- 塩酸デラプリル ..... 5

- トランドラプリル ..... 5

- トランドラプリル ..... 6

- 塩酸ベナゼプリル ..... 7

- 塩酸ベナゼプリル ..... 7

- ペリンドプリルエルブミン ..... 5

- リシノプリル ..... 5

- ロサルタンカリウム ..... 8

- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ..... 8

##### その他の循環器官用薬 219

- アルガトロバン (ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型における血栓症の発症抑制の効能を有する製剤) ..... 8

##### その他の外皮用薬 269

- タクロリムス水和物 (軟膏剤) ..... 10
- タクロリムス水和物 (成人用軟膏剤) ..... 10
- タクロリムス水和物 (小児用軟膏剤) ..... 10

##### その他の歯科口腔用薬 279

- フッ化ナトリウム (フォーム状製剤) ..... 10

##### 血液凝固阻止剤 333

- テルモ血液バッグCPDA ..... 10

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- 塩酸サプロプロテリン ..... 11

##### 抗腫瘍性植物成分製剤 424

- パクリタキセル ..... 12

##### その他の腫瘍用薬 429

- ゲフィチニブ ..... 12

##### 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン水和物 ..... 13

主としてカビに作用するもの 617

- アムホテリシン B (注射用・吸入用剤) …… 13

その他の抗生物質製剤 619

- ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン …… 13

合成抗菌剤 624

- メシル酸ガレノキサシン水和物 …… 13
- メシル酸ガレノキサシン水和物 …… 14

抗ウイルス剤 625

- リバビリン (錠剤) …… 14
- リバビリン (カプセル剤) …… 14

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンアルファ (BALL-1) …… 15
- インターフェロンアルファ (BALL-1) …… 15
- インターフェロンアルファ (NAMALWA) …… 15
- インターフェロンアルファ (NAMALWA) …… 15
- インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) …… 15
- インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) …… 16

- インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え) …… 15
- インターフェロンベータ …… 15
- インターフェロンベータ (C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤) …… 16

- インターフェロンベータ (亜急性硬化性全脳炎患者におけるイノシンプラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制の効能を有する製剤) …… 17

- ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え) …… 17

- ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) …… 15

- ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) …… 18

駆虫剤 642

- プラジカンテル …… 18



## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

### ゲフィチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「国内で実施した1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行／転移性(ⅢB期／Ⅳ期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に本剤(250mg/日投与)とドセタキセル(60mg/m <sup>2</sup> 投与)の生存期間を比較する第Ⅲ相製造販売後臨床試験において、全生存期間の中央値は、イレッサ群で11.5ヵ月、ドセタキセル群で14.0ヵ月であり(ハザード比:1.12、95.24%信頼区間:0.89-1.40)、全生存期間における本剤のドセタキセルに対する非劣性は示されなかった。」

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

### ペグインターフェロンアルファ-2a (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
[禁忌] 追記	「間質性肺炎の既往歴のある患者」

ペガシス皮下注 (中外製薬)



## 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

### 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

118 総合感冒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。」

PL顆粒 (塩野義製薬)

幼児用PL顆粒 (塩野義製薬)

サラザック顆粒 (大洋薬品)

セラピナ顆粒 (シオノケミカル=マイラン製薬)

トーフチーム顆粒 (東和薬品)

ピーエイ錠 (全星薬品=田辺三菱製薬=田辺製薬販売=沢井製薬)

ヘブン顆粒 (キョーリンリメディオ)

ホグス顆粒 (大正薬品工業)

マリキナ顆粒 (鶴原製薬=日医工)

## ① 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「その他の副作用」 一部改訂	「その他：過呼吸、代謝性アシドーシス（減量又は投与を中止すること。（血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。）」 尿閉、発汗、咳嗽、振戦」  〈参考〉企業報告

P L 顆粒（塩野義製薬）

幼児用 P L 顆粒（塩野義製薬）

サラザック顆粒（大洋薬品）

セラピナ顆粒（シオノケミカル＝マイラン製薬）

トーフチーム顆粒（東和薬品）

ピーエイ錠（全星薬品＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝沢井製薬）

ヘブン顆粒（キョーリンリメディオ）

ホグス顆粒（大正薬品工業）

マリキナ顆粒（鶴原製薬＝日医工）

## ① リドカイン（貼付剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] 新設	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 新設	「クラスⅢ抗不整脈剤（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕」
[その他の注意] 新設	「ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。」  〈参考〉Wang,J.S.,et al.:Drug Metab.Dispos. 2000;28:959-965 Orlando,R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;75:80-88 Siegmund,J.B.,et al.:J.Cardiovasc.Pharmacol. 1993;21:513-515

ペンレステープ（日東電工＝マルホ）

ユーパッチテープ（祐徳薬品＝メディキット）

## ① 硝酸ナファゾリン（点鼻液）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「鼻：熱感、刺激痛、乾燥感、嗅覚消失、反応性充血、鼻漏」
追記	「呼吸器：くしゃみ」  〈参考〉企業報告

プリピナ液（ノバルティスファーマ）

## ① 塩酸オルプリノン

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」

コアテック注（エーザイ）

コアテック注S B（エーザイ）

- ① アラセプリル
- ① 塩酸イミダプリル
- ① カプトプリル
- ① 塩酸キナプリル
- ① シラザプリル
- ① 塩酸テモカプリル
- ① 塩酸デラプリル
- ① トランドラプリル
- ① ペリンドプリルエルブミン
- ① リシノプリル

改訂箇所	改訂内容
[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。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。」

## ① アラセプリル

アイスデン錠 (陽進堂=日本ジェネリック)  
 アセミパル錠 (大洋薬品)  
 アプロコール錠 (マイラン製薬)  
 アラセプル錠 (日医工)  
 アラセリル錠 (共和薬品工業)  
 アリサイ錠 (マルコ製薬=日医工)  
 セタプリル錠 (大日本住友製薬)  
 セナプリド錠 (日新製薬:山形)  
 セプリノック錠 (長生堂製薬=マイラン製薬)  
 セボチール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

## ① 塩酸イミダプリル

イミダプリル塩酸塩錠「EP」  
 (エッセンシャルファーマ)  
 イミダプリル塩酸塩錠「JG」  
 (日本ジェネリック)  
 イミダプリル塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)  
 イミダプリル塩酸塩錠「TYK」  
 (大正薬品工業)

イミダプリル塩酸塩錠「オーハラ」  
 (大原薬品工業=沢井製薬)

イミダプリル塩酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品)

タナトリル錠 2.5, 5 (田辺三菱製薬)

タナトリル錠 10 (田辺三菱製薬)

## ① カプトプリル

アポプリール錠・細粒 (日医工)  
 オンフルール錠 (陽進堂)  
 カトナブロン錠 (長生堂製薬)  
 カトブロン錠 (ニプロファーマ)  
 カプシール錠 12.5mg  
 (大洋薬品=日本ジェネリック)  
 カプシール錠 25mg (大洋薬品)  
 カプトプリル錠 (サント)  
 カプトプリル錠「EMEC」  
 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

カプトプリル錠「SW」(沢井製薬)

カプトプリルRカプセル「SW」(沢井製薬)

カプトプリル錠「トーワ」(東和薬品)

カプトリル錠  
 (第一三共=プリストル・マイヤーズ)

カプトリル細粒 (第一三共)

カプトリルーR  
 (第一三共=プリストル・マイヤーズ)

カプトルナ錠  
 (小林化工=全星薬品=マイラン製薬)

カプトワ錠 (東和薬品)

カボテック錠 (共和薬品工業)

ダウプリル錠  
 (ニプロジェネファ=日本ジェネリック)

ブレアリン細粒 (辰巳化学)

## ① 塩酸キナプリル

コナン錠 (田辺三菱製薬)

ナプリシン錠 (東和薬品)

## ① シラザプリル

インヒベース錠 (中外製薬)

インヒロック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

シラザベース錠 (東和薬品)

## ① 塩酸テモカプリル

エースコール錠 (第一三共)

## ① 塩酸デラプリル

アデカット錠 (武田薬品)

デフォルダー錠 (陽進堂)

## ① トランドラプリル

オドリック錠 (日本新薬)

トランドラプリル錠「OHARA」  
 (大原薬品工業)

トランドラワ錠 (東和薬品)

ブレドリック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

プレラン錠 (サノフィ・アベンティス)

## ① ペリンドプリルエルブミン

コバシル錠 (協和発酵)

コバスロー錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ペリンシール錠 (東和薬品)

ペリンドプリル錠「日医工」(日医工)

## ① リシノプリル

アスラー錠 (大原薬品工業=大正薬品工業)

ゼストリル錠 (アストラゼネカ)

ライルトック錠 (東和薬品)

リシトリル錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

リシノメル錠 (マイラン製薬)

ロコプール錠 (沢井製薬)

ロンゲス錠 (塩野義製薬)

ロンゲリール錠 (日医工)

## ① マレイン酸エナラプリル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> 」

アリカント錠 (陽進堂=日医工)

イントニス錠 (マルコ製薬=日医工)

エナラート錠・細粒 (共和薬品工業)

エナラプリル錠MEEK (小林化工=明治製薬)

エナラプリルM錠「EMEC」(サンノバ=エルメッドエーザイ)

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5「CH」(長生堂製薬)

エナラプリルマレイン酸塩錠5・10「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

エナラメルク錠 (マイラン製薬)

エナリン錠 (ダイト=扶桑薬品)

カルネット錠 (東和薬品)

ザクール錠 (ジェイドルフ製薬)

シンベノン錠 (日新製薬=山形)

スパシオール錠 (辰巳化学)

セリース錠 (サンド)

ファルプリル錠 (キョーリンリメディオ)

ラルルドン錠 (大原薬品工業=アルフレッサファーマ=大正薬品工業)

レナベリック錠 (長生堂製薬=日本ジェネリック)

レニベース錠 (萬有製薬)

レニベーズ錠 (日医工)

レニメック錠 (沢井製薬)

レノベント錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レビンベース錠 (日本薬品=日本ケミファ)

レリート錠 (大洋薬品)

## ① トランドラプリル

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>降圧作用を有する薬剤(降圧剤、硝酸剤等)[臨床症状・措置方法：降圧作用が増強することがある。機序・危険因子：相加的に降圧作用を増強させる。]</u> 」
一部改訂	「 <u>非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)[臨床症状・措置方法：他のACE阻害剤との併用により、その降圧作用が減弱するとの報告がある。機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン産生を抑制するため、ACE阻害剤のプロスタグランジン合成促進作用による血圧低下作用を減弱させると考えられている。][臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：機序不明。]</u> 」
	〈参考〉企業報告

オドリック錠 (日本新薬)

トランドラプリル錠「OHARA」(大原薬品工業)

トランドーフ錠 (東和薬品)

ブレドリック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ブレラン錠 (サノフィ・アベンティス)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>無顆粒球症、好中球減少：無顆粒球症、好中球減少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。なお、アンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腎障害のある患者、自己免疫疾患を有する患者(特に全身性エリテマトーデス)又は免疫抑制剤の投与を受けている患者であらわれやすいとの報告がある。</u></p> <p><u>膵炎：膵炎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>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「<u>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。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。」</u></p>

タツジピン錠 (辰巳化学)

プレベース錠 (東和薬品)

チバセン錠 (ノバルティスファーマ)

ベナゼップ錠 (沢井製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>リチウム製剤(炭酸リチウム)〔臨床症状・措置方法：リチウム中毒を起こすことがある。血中リチウム濃度に注意すること。〕</u></p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、口唇、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫、また、腹痛を伴う小腸血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。</u></p>
「重大な副作用(類薬)」 削除	<p>「好中球減少、無顆粒球症」 「膵炎」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「循環器：<u>起立性低血圧、過度の血圧低下、胸部不快感、動悸</u> その他：背部痛、インポテンス、低血糖、<u>関節痛、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、尿酸上昇、ほてり、けん怠感、脱力感、口唇乾燥感、味覚異常、霧視、肩こり、浮腫、耳鳴、手指関節腫脹、知覚異常、性欲減退、口渇</u></p>
削除	<p>「肝臓」の「肝炎」 「肝臓」の「<u>黄疸(観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行う。)</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

タツジピン錠 (辰巳化学)

プレベース錠 (東和薬品)

チバセン錠 (ノバルティスファーマ)

ベナゼップ錠 (沢井製薬)

## ① ロサルタンカリウム

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9) により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。」
[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。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、多臓器不全、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の奇形、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。〕」

ニューロタン錠 (萬有製薬)

## ① ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[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。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期に本剤の成分を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、多臓器不全、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の奇形、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。〕」

プレミネント錠 (萬有製薬)

## ① アルガトロバン

219 その他の循環器官用薬

### (ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) Ⅱ型における血栓症の発症抑制の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容																													
[禁忌] 一部改訂	「脳塞栓又は脳塞栓のおそれがある患者(ただし、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型の患者を除く)〔出血性脳梗塞を起こすおそれがある(「警告」及び「重要な基本的注意」の項参照)。〕」																													
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型の患者に使用する場合〉</p> <p>「本剤のクリアランスが低下している肝機能障害のある患者、及び出血のリスクのある患者に対しては、低用量(0.2 μg/kg/分)から投与を開始するなど注意すること。」</p> <p>「本剤による治療開始時には、以下の表を参考に投与を開始すること。」</p> <p>本剤を20mLに希釈し、0.7 μg/kg/分あるいは0.2 μg/kg/分で投与する場合の投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="2">0.7 μg/kg/分</th> <th colspan="2">0.2 μg/kg/分</th> </tr> <tr> <th>アルガトロバン水和物として (mg/時)</th> <th>希釈液として (mL/時)</th> <th>アルガトロバン水和物として (mg/時)</th> <th>希釈液として (mL/時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg</td> <td>1.7</td> <td>3.4</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>50kg</td> <td>2.1</td> <td>4.2</td> <td>0.6</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>60kg</td> <td>2.5</td> <td>5.0</td> <td>0.7</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>70kg</td> <td>2.9</td> <td>5.8</td> <td>0.8</td> <td>1.6</td> </tr> </tbody> </table>	体重	0.7 μg/kg/分		0.2 μg/kg/分		アルガトロバン水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)	アルガトロバン水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)	40kg	1.7	3.4	0.5	1.0	50kg	2.1	4.2	0.6	1.2	60kg	2.5	5.0	0.7	1.4	70kg	2.9	5.8	0.8	1.6
体重	0.7 μg/kg/分		0.2 μg/kg/分																											
	アルガトロバン水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)	アルガトロバン水和物として (mg/時)	希釈液として (mL/時)																										
40kg	1.7	3.4	0.5	1.0																										
50kg	2.1	4.2	0.6	1.2																										
60kg	2.5	5.0	0.7	1.4																										
70kg	2.9	5.8	0.8	1.6																										



[慎重投与]	一部改訂	<p>「本剤投与開始後は、aPTTを投与前値の1.5～3倍の範囲かつ100秒以下となるように用量を調節すること。なお、出血のリスクのある患者ではaPTTが、投与前値の1.5～2倍となるように用量を調節すること。」</p> <p>「本剤投与開始2時間後及び本剤の投与量の変更2時間後を目安にaPTTを測定し、投与量を調節する。肝機能障害がある患者又は出血のリスクがある患者に対しては、本剤投与開始あるいは投与量変更6時間後にもaPTTを測定することが望ましい。aPTTが目標とする範囲に達するまでは、適宜aPTTを測定し、目標とする範囲に達した後は1日に1回aPTTを測定すること。」</p> <p>「aPTTが投与前値の3倍又は100秒を超えた場合は、本剤の投与を中止すること。本剤投与を再開する場合には、aPTTが治療域(投与前値の1.5～3倍かつ100秒以下)に回復したことを確認し、投与中止前の1/2の用量を目安に開始すること。」</p> <p>「本剤を使用することにより血小板数が回復し、安定した場合には、経口抗凝固薬(ワルファリン等)による治療の開始を考慮すること。なお、ワルファリンに切り替える場合は、本剤とワルファリンを5日間程度併用すること。本剤とワルファリンとの併用時は、aPTT及びプロトロンビン時間-国際標準比(PT-INR)をモニタリングすること。なお、本剤とワルファリンとの相互作用によりPT-INRが延長することから、本剤中止後にPT-INRが短縮することに注意すること。」</p> <p>「経口抗凝固療法への移行が困難な患者を除き、本剤を漫然と使用しないこと(国内外の臨床試験において本剤投与期間は概ね7～14日間であった。また、国内で実施された臨床試験では、ワルファリンへの切り替えができなかった患者1例での投与期間は最長35日であった)。」</p>
[重要な基本的注意]	追記	<p>「出血の可能性のある患者(消化管潰瘍、内臓の腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、脳出血の既往歴のある患者、血小板の減少している患者、重症高血圧症、重症糖尿病の患者、手術後の患者等)〔出血を起こすおそれがある。〕」</p> <p>「ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発症抑制に使用する場合、下記の点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤を投与する際には、血小板数、aPTT及びプロトロンビン時間(PT)等を観察しながら、出血のリスクを考慮して慎重に投与すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。</li> <li>2) ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型の患者のうち、脳塞栓又は脳塞栓のおそれのある患者に対しては、治療上の有益性と出血性脳梗塞等の危険性を十分に勘案し、適応を検討すること(「禁忌」の項参照)。</li> <li>3) 播種性血管内血液凝固症候群(DIC)に対する本剤の有用性は確認されていないので、基礎疾患、合併症等を十分に確認し、鑑別を行うこと。</li> <li>4) 本剤投与中に肝機能障害が発現した場合は、投与継続によるリスクとベネフィットを慎重に判断し、投与継続の可否を検討すること。また、投与を継続する場合は、肝機能及びPT、aPTTを頻回に検査し、観察を十分に行うこと。」</li> </ol> <p>〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂(平成20年7月16日付)</p>

**① タクロリムス水和物（軟膏剤）** 269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「外国において、タクロリムス軟膏を使用したアトピー性皮膚炎患者にリンパ腫、皮膚がんが発生したとの報告がある。」  〈参考〉企業報告

プロトピック軟膏（アステラス製薬）

プロトピック軟膏小児用（アステラス製薬）

**① タクロリムス水和物（成人用軟膏剤）** 269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、 <u>本剤使用例において</u> 関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。」

プロトピック軟膏（アステラス製薬）

**① タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）** 269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、 <u>本剤使用例において</u> 関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。」

プロトピック軟膏小児用（アステラス製薬）

**① フッ化ナトリウム（フォーム状製剤）** 279 その他の歯科口腔用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>口腔内軟部組織痛および感覚異常</u> ：使用後に、 <u>一過性の舌や口内のピリピリ感や頬粘膜の違和感</u> があらわれることがある。」  〈参考〉企業報告

バトラーフローデンフォームN（サンスター）

**① テルモ血液バッグCPDA** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「採血血液の貯法および有効期間 血液バッグは、 <u>2～6℃</u> の冷蔵庫内に保管し、35日以内に使用すること。」

テルモ血液バッグCPDA（テルモ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>〈<u>テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症</u>〉 「本剤は、テトラヒドロピオプテリン負荷試験等による鑑別診断にて、テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症と特定されたものに投与すること。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>〈<u>テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症</u>〉 「原則として1日20mg/kgを超える投与は行わないこと。〔1日20mg/kgを超える使用経験は少ない〕」 「公表されている治療指針の年齢に相応した血清フェニルアラニン値の維持範囲を治療の目標値とすること。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症の患者において、本剤投与によっても治療目標とする血清フェニルアラニン値に到達しない場合は、フェニルアラニン制限食による食事療法を併用するか、あるいは食事療法による単独療法に変更すること。食事療法を併用する場合には、フェニルアラニン摂取制限によるフェニルアラニン欠乏症状が発現する可能性が否定できないので、血清フェニルアラニン値が適正に維持されているか注意すること。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「本剤は長期にわたり投与される薬剤であるため、<u>血清フェニルアラニン値</u>を定期的に測定し、治療効果を確認するとともに、副作用の観察を行うこと。」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>呼吸器：咽喉頭疼痛</u> <u>腎 臓：尿蛋白陽性、頻尿、多尿、遺尿</u> <u>その他：疲労、食欲減退</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系：どもり、多幸気分、不機嫌、興奮、運動過多、睡眠障害</u>(このような症状があらわれた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。) <u>中枢神経系：痙攣、ジスキネジー、ミオクローヌス、意識レベル低下、筋緊張亢進、会話障害、頭痛、反射亢進、浮動性めまい、振戦</u>(このような症状があらわれた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。) <u>消化器：下痢、嘔吐、流涎過多、腹痛、悪心、鼓腸、排便回数増加</u> <u>血 液：白血球数増加、血小板数増加、ヘモグロビン減少、白血球分画の異常(リンパ球数増加、好塩基球数増加等)</u> <u>眼 　　：斜視、眼運動障害</u> <u>肝 臓：肝機能異常(AST (GOT)増加、ALT (GPT)増加、γ-GTP増加)</u>」</p>

削除	<p>「精神神経系」の「睡眠障害(夜間の投与時刻を早めることにより消失することが多い。)」</p> <p>「精神神経系」の「多動、興奮、神経過敏(そのまま継続投与するか、減量することによって自然に消失することが多い。)」</p> <p>「精神神経系」の「チック、多幸感、失神発作」</p> <p>「中枢神経系」の「痙攣悪化、意識障害、吃音、口唇不随意運動、ろれつがまわらない」</p> <p>「自律神経系：流涎」</p> <p>「泌尿器：頻尿、夜尿、多尿等」</p> <p>「消化器」の「軟便、食欲不振等」</p> <p>「眼」の「眼球偏位」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
----	---

ビオプテン顆粒 (アスピオファーマ=第一三共)

④ パクリタキセル <span style="float: right;">424 抗腫瘍性植物成分製剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「消化管壊死、<u>消化管穿孔</u>、消化管出血、消化管潰瘍：消化管壊死、<u>消化管穿孔</u>、消化管出血、消化管潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タキソール注射液 (プリストル・マイヤーズ)

パクリタキセル注「NK」(日本化薬)

パクリタキセル注射液「サワイ」(沢井製薬)

④ ゲフィチニブ <span style="float: right;">429 その他の腫瘍用薬</span>	
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：鼻出血、クレアチニン上昇、<u>蛋白尿</u>、発熱 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)

## ① アモキシシリン水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アモセバシнкаプセル (日医工)

アモキシシリン細粒・カプセル「タツミ」(辰巳化学)

アモキシシリンカプセル「トーワ」(東和薬品)

アモビシリンカプセル (大洋薬品)

アモペニキシнкаプセル (ニプロファーマ)

アモリンカプセル・細粒 (武田薬品)

サワシリンカプセル・細粒・錠 (アステラス製薬)

セオキシリンカプセル (長生堂製薬)

パセトシ錠250・カプセル (協和発酵)

パセトシ細粒 (協和発酵)

ワイドシリン細粒 (明治製薬)

## ① アムホテリシンB (注射用・吸入用剤)

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「腎障害：急性腎不全、高窒素血症、尿細管性アシドーシス、腎石灰沈着、腎性尿崩症等の腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、無尿、乏尿、BUN上昇、クレアチニン上昇、低張尿、多飲、多尿等があらわ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。」  〈参考〉企業報告

ファンギゾン注射用 (ブリistol・マイヤーズ)

619 その他の抗生物質製剤

## ① ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	(アモキシシリン水和物) 「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ランサップ (武田薬品)

## ① メシル酸ガレノキサシン水和物

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「徐脈、洞停止、房室ブロック：徐脈、洞停止、房室ブロック(初期症状：嘔気、めまい、失神等)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。 無顆粒球症：無顆粒球症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。 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う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、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。」

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

## ① メシル酸ガレノキサシン水和物

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	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、 <u>血圧低下</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>発赤</u> 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。」
「重大な副作用(類薬)」 削除	「無顆粒球症」 「横紋筋融解症」  〈参考〉企業報告

ジェニナック錠 (富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)

## ① リバビリン (錠剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合は、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するように患者に対し注意を与えること。 敗血症：易感染性となり、敗血症、肺炎があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

コペガス錠 (中外製薬)

## ① リバビリン (カプセル剤)

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、 <u>全身性エリテマトーデス</u> 、 <u>血管炎</u> 、 <u>フォークト・小柳・原田病</u> 、 <u>インスリン依存性糖尿病 (IDDM)</u> の増悪又は発症等〕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。」  〈参考〉企業報告

レベトールカプセル (シェリング・プラウ)

- ① インターフェロンアルファ (BALL-1)
- ① インターフェロンアルファ (NAMALWA)
- ① インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)
- ① インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)
- ① インターフェロンベータ
- ① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	追記	「 <u>間質性肺炎の既往歴のある患者</u> 」
[重要な基本的注意]	追記	「 <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施すること。特に、間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては、定期的に聴診、胸部X線等の検査を行うなど、十分に注意すること。</u> 」

## ① インターフェロンアルファ (BALL-1)

オーアイエフ (大塚製薬)

## ① インターフェロンアルファ (NAMALWA)

スミフェロン・DS (大日本住友製薬)

## ① インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

イントロンA注射用 (シェリング・プラウ)

## ① インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)

アドパフェロン皮下注 (アステラス製薬)

## ① インターフェロンベータ

IFNβモチダ注射用 (持田製薬)

フェロン (東レ=第一三共)

## ① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

ペグイントロン皮下注用 (シェリング・プラウ)

## ① インターフェロンアルファ (BALL-1)

改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	一部改訂	「 <u>間質性肺炎の既往歴のある患者</u> 」 <u>〔間質性肺炎が増悪又は再発することがある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)〕</u>
[副作用]の「その他の副作用」	一部改訂	「その他：トリグリセライド値の上昇、インポテンツ、前立腺炎、垂鉛欠乏、CK (CPK) 上昇、蜂窩織炎等の感染症、サルコイドーシス、各種自己抗体の陽性化、 <u>CRP 上昇</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>血糖上昇</u> 、 <u>血清総蛋白減少</u> 、 <u>コレステロール値の異常</u> 、 <u>カルシウム・カリウム・ナトリウム等の電解質異常</u> 、耳鳴、鼻出血、血尿、血清尿酸値上昇、疲労、疼痛、月経異常、不正出血、発汗、ほてり、腹水、耳痛、嗅覚障害、膀胱炎」
		〈参考〉企業報告

オーアイエフ (大塚製薬)

## ① インターフェロンアルファ (NAMALWA)

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	「 <u>本剤の成分又は他のインターフェロン製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[慎重投与]	一部改訂	「 <u>間質性肺炎の既往歴のある患者</u> 」 <u>〔間質性肺炎が増悪又は再発することがある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)〕</u>

スミフェロン・DS (大日本住友製薬)

## ① 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
[慎重投与] 一部改訂	「間質性肺炎の既往歴のある患者〔 <u>間質性肺炎が増悪又は再発することがある</u> (〔重要な基本的注意〕、〔重大な副作用〕の項参照)。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、<u>全身性エリテマトーデス、血管炎、フォークト・小柳・原田病、インスリン依存性糖尿病 (IDDM) の増悪又は発症等</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。」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、<u>全身性エリテマトーデス、血管炎、フォークト・小柳・原田病、インスリン依存性糖尿病 (IDDM) の増悪又は発症等</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。」</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 インターフェロンベータ

### (C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「間質性肺炎の既往歴のある患者〔 <u>間質性肺炎が増悪又は再発することがある</u> (〔重要な基本的注意〕、〔重大な副作用〕の項参照)。〕」
[適用上の注意] 追記	<p>「<u>アンプルカット時：添付溶解液の容器はワンポイントカットアンプルである。カット時には異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭してから、アンプル枝部のワンポイントマークの反対方向へ折ること。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェロン (東レ=第一三共)



## ① インターフェロンベータ (亜急性硬化性全脳炎患者におけるイノシンプラノベクスとの併用による 臨床症状の進展抑制の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「間質性肺炎の既往歴のある患者〔 <u>間質性肺炎が増悪又は再発することがある</u> (〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照)。〕」

IFN $\beta$ モチダ注射用 (持田製薬)

## ① ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「間質性肺炎の既往歴のある患者〔 <u>間質性肺炎が増悪又は再発することがある</u> (〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照)。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合は、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するように患者に対し注意を与えること。なお、間質性肺炎は小柴胡湯との併用例で多く報告されているため併用しないこと。</p> <p>敗血症：易感染性となり、敗血症、肺炎があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合は、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するように患者に対し注意を与えること。</p> <p>敗血症：易感染性となり、敗血症、肺炎があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

ペガシス皮下注 (中外製薬)

## ① ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>間質性肺炎の既往歴のある患者</u> 〔 <u>間質性肺炎が増悪又は再発することがある</u> (〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照)。〕」
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>自己免疫現象</u> ：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔 <u>甲状腺機能異常</u> 、 <u>肝炎</u> 、 <u>溶血性貧血</u> 、 <u>特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)</u> 、 <u>潰瘍性大腸炎</u> 、 <u>関節リウマチ</u> 、 <u>乾癬</u> 、 <u>全身性エリテマトーデス</u> 、 <u>血管炎</u> 、 <u>フォークト・小柳・原田病</u> 、 <u>インスリン依存性糖尿病 (IDDM)</u> の増悪又は発症等〕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。」
	〈参考〉企業報告

ペグインターフェロン皮下注用 (シエリング・ブラウ)

## ① プラジカンテル

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>過敏症</u> ：発疹、アレルギー反応 (多発性漿膜炎等)、 <u>掻痒</u> 」
	〈参考〉企業報告

ビルトリシド錠 (バイエル薬品)

## 《アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)》

### イルベサルタン

アバプロ錠 (大日本住友製薬)

イルベタン錠 (塩野義製薬)

### オルメサルタンメドキシミル

オルメテック錠 (第一三共=興和創薬)

### カンデサルタンシレキセチル

プロプレス錠 (武田薬品)

### テルミサルタン

ミカルディス錠

(日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

### バルサルタン

ディオバン錠 (ノバルティスファーマ)

### ロサルタンカリウム

ニューロタン錠 (萬有製薬)

## 《アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)配合剤》

### ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

プレミネント錠 (萬有製薬)

## 《アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬》

### アラセプリル

アイズデン錠 (陽進堂=日本ジェネリック)

アセミパール錠 (大洋薬品)

アプロコール錠 (マイラン製薬)

アラセプル錠 (日医工)

アラセリル錠 (共和薬品工業)

アリサイ錠 (マルコ製薬=日医工)

セタブリル錠 (大日本住友製薬)

セナプリド錠 (日新製薬:山形)

セプリノック錠 (長生堂製薬=マイラン製薬)

セボチール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

### 塩酸イミダプリル

イミダプリル塩酸塩錠「EP」

(エッセンシャルファーマ)

イミダプリル塩酸塩錠「JG」

(日本ジェネリック)

イミダプリル塩酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

イミダプリル塩酸塩錠「TYK」

(大正薬品工業)

イミダプリル塩酸塩錠「オーハラ」

(大原薬品工業=沢井製薬)

イミダプリル塩酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品)

タナトリル錠2.5, 5 (田辺三菱製薬)

タナトリル錠10 (田辺三菱製薬)

### マレイン酸エナラプリル

アリカント錠 (陽進堂=日医工)

イントニス錠 (マルコ製薬=日医工)

エナラート錠・細粒 (共和薬品工業)

エナラプリル錠MEEK (小林化工=明治製薬)

エナラプリルM錠「EMEC」

(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5「CH」

(長生堂製薬)

エナラプリルマレイン酸塩錠5・10「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

エナラメルク錠 (マイラン製薬)

エナリン錠 (ダイト=扶桑薬品)

カルネット錠 (東和薬品)

ザクール錠 (ジェイドルフ製薬)

シンベノン錠 (日新製薬:山形)

スパシオール錠 (辰巳化学)

セリース錠 (サンド)

ファルプリル錠 (キョーリンリメディオ)

ラリルドン錠 (大原薬品工業)

=アルフレッサファーマ=大正薬品工業)

レナベリック錠

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

レニベース錠 (萬有製薬)

レニベゼ錠 (日医工)

レニメック錠 (沢井製薬)

レノペント錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レビンベース錠 (日本薬品=日本ケミファ)

レリート錠 (大洋薬品)

### カプトプリル

アポプリール錠・細粒 (日医工)

オンフルール錠 (陽進堂)

カトナプロン錠 (長生堂製薬)

カトプロン錠 (ニプロファーマ)

カプシール錠12.5mg

(大洋薬品=日本ジェネリック)

カプシール錠25mg (大洋薬品)

カプトプリル錠 (サンド)

カプトプリル錠「EMEC」

(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

カプトプリル錠「SW」(沢井製薬)

カプトプリルRカプセル「SW」(沢井製薬)

カプトプリル錠「トーフ」(東和薬品)

カプトリル錠

(第一三共=プリストル・マイヤーズ)

カプトリル細粒 (第一三共)

カプトリルーR

(第一三共=プリストル・マイヤーズ)

カプトルナ錠

(小林化工=全星薬品=マイラン製薬)

カプトーフ錠 (東和薬品)

カボテック錠 (共和薬品工業)

ダウプリル錠

(ニプロジェネファ=日本ジェネリック)

ブレアリン細粒 (辰巳化学)

### 塩酸キナプリル

コナン錠 (田辺三菱製薬)

ナプリシン錠 (東和薬品)

### シラザプリル

インヒベース錠 (中外製薬)

インヒロック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

シラザベース錠 (東和薬品)

### 塩酸テモカプリル

エースコール錠 (第一三共)

### 塩酸デラプリル

アデカット錠 (武田薬品)

デフォルダー錠 (陽進堂)

### トランドラプリル

オドリック錠 (日本新薬)

トランドラプリル錠「OHARA」

(大原薬品工業)

トラントーフ錠 (東和薬品)

ブレドリック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

プレラン錠 (サノフィ・アベンティス)

### 塩酸ベナゼプリル

タツジピン錠 (辰巳化学)

チバセン錠 (ノバルティスファーマ)

プレベース錠 (東和薬品)

ベナゼップ錠 (沢井製薬)

### ペリンドプリルエルブミン

コバシル錠 (協和発酵)

コバスロー錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ペリンシール錠 (東和薬品)

ペリンドプリル錠「日医工」(日医工)

### リシノプリル

アスラー錠 (大原薬品工業=大正薬品工業)

ゼストリル錠 (アストラゼネカ)

ライルトック錠 (東和薬品)

リシトリル錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

リシノプリル錠「トーフ」(東和薬品)

リシノメルク錠 (マイラン製薬)

ロコプール錠 (沢井製薬)

ロンゲス錠 (塩野義製薬)

ロンゲリール錠 (日医工)

# アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB) アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬 適正使用のお願い

2008年8月  
ARB・ACE阻害薬 販売会社

## ARBおよびACE阻害薬の妊婦への投与禁忌について

ARBおよびACE阻害薬の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は【禁忌】とされていますが、国内において、妊婦への投与による胎児への影響が疑われる症例が報告されています。また、海外において、妊婦に使用されるケースの増加および胎児への影響に関する文献も報告されています。

つきましては、以下の事項を再度ご確認ください、処方の際にご留意くださいますよう、お願い申し上げます。

**ARBおよびACE阻害薬は、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でください。**

**投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。**

### 《参考文献》

- 1) Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors.  
(N Engl J Med, vol.354 (23) , p2443-2451, 2006)
- 2) Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-II receptor blockers in pregnancy. (Adverse drug reaction bulletin, No.246, p943-946, 2007)
- 3) Increasing exposure to angiotensin-converting enzyme inhibitors in pregnancy.  
(Am J Obstet Gynecol, vol.198 (3) , p291.e1-5, 2008)

各製品添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構  
<http://www.info.pmda.go.jp/>