

# 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.153(2006.10)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### ✦ 重要

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

■ タクロリムス水和物 (カプセル剤 0.5mg・1mg) …3

##### その他の腫瘍用薬 429

■ ゲフィチニブ ……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) ……4

■ ジクロフェナクナトリウム (普通経口剤) ……5

■ ジクロフェナクナトリウム (徐放経口剤) ……7

■ ジクロフェナクナトリウム (坐剤) ……4

■ ジクロフェナクナトリウム (坐剤) ……9

■ ジクロフェナクナトリウム (注腸軟膏剤) ……4

■ ジクロフェナクナトリウム (注腸軟膏剤) ……9

■ ブコローム ……11

■ ロキソプロフェンナトリウム (経口剤) ……11

##### 抗パーキンソン剤 116

■ 塩酸タリベキソール ……12

■ 塩酸プラミベキソール水和物 ……12

■ レボドパ ……12

■ レボドパ・カルピドパ ……12

■ レボドパ・塩酸ベンセラジド ……12

##### 精神神経用剤 117

■ マレイン酸フルボキサミン ……13

■ マレイン酸フルボキサミン ……13

##### 不整脈用剤 212

■ 塩酸ランジオロール ……14

##### 血圧降下剤 214

■ ウラピジル ……15

■ オルメサルタンメドキシミル ……15

■ 塩酸キナプリル ……16

■ メシル酸ドキサゾシン ……16

##### 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 ……16

■ メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン ……17

##### その他の消化器官用薬 239

■ トリアムシノロンアセトニド (錠剤) ……18

##### その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

■ コハク酸ソリフェナシン ……18

##### 止血剤 332

■ ゼラチン (スポンジ) ……19

##### 血液凝固阻止剤 333

■ ワルファリンカリウム ……19

##### その他の血液・体液用薬 339

■ 塩酸サルボグレラート ……20

■ レノグラスチム (遺伝子組換え) ……20

## 酵素製剤 395

- パミテプラゼ（遺伝子組換え）……………20

## 他に分類されない代謝性医薬品 399

- アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）……21
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）……21
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）……22
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）……22
- インカドロン酸二ナトリウム……………22
- エチドロン酸二ナトリウム……………23
- オザゲレルナトリウム（注射液）……………23
- オザゲレルナトリウム（注射用剤）……………24
- ゾレドロン酸水和物……………25
- ゾレドロン酸水和物……………25
- タクロリムス水和物（カプセル剤 0.5mg・1mg）…25
- タクロリムス水和物（カプセル剤 5mg）……………26
- タクロリムス水和物（カプセル剤 5mg）……………26
- タクロリムス水和物（顆粒剤）……………26
- タクロリムス水和物（顆粒剤）……………26
- タクロリムス水和物（注射剤）……………26
- タクロリムス水和物（注射剤）……………26
- パミドロン酸二ナトリウム……………25
- パミドロン酸二ナトリウム……………26
- リセドロン酸ナトリウム水和物……………21
- リセドロン酸ナトリウム水和物……………27

## 抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- アクチノマイシン D……………27

## 抗腫瘍性植物成分製剤 424

- ドセタキセル水和物……………28
- ドセタキセル水和物……………28

## その他の腫瘍用薬 429

- メシル酸イマチニブ……………29
- メシル酸イマチニブ……………29
- ゲフィチニブ……………29

## その他のアレルギー用薬 449

- 塩酸フェキソフェナジン……………30

## 主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

- ベンジルペニシリンベンザチン……………30

## 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- クラブラン酸カリウム・アモキシシリン……………30
- セフトジジム……………31
- セフトキシムアキセチル……………31

## 合成抗菌剤 624

- シプロフロキサシン……………31

## その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール（カプセル剤）  
（注射剤からの切り替えの用法・用量を  
有する製剤）……………32
- イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）  
（注射剤からの切り替えの用法・用量を  
有しない製剤）……………33
- イトラコナゾール（内用液剤）……………34

## 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）……………35



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

399 他に分類されない代謝性医薬品

## 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
[慎重投与] 追記	「 <u>関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎の悪化：関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者では間質性肺炎の悪化が起こることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が認められた場合には、本剤の投与を中止するとともに、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液検査等を実施し、感染症との鑑別診断を考慮に入れて、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> <u>糖尿病、高血糖：糖尿病及び糖尿病の悪化、高血糖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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈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）

## 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「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）、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は1～2ヵ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動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

イレッサ錠（アストラゼネカ）



## 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



### ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「うっ血性心不全、 <u>心筋梗塞</u> 」
追記	「 <u>脳血管障害</u> 」
	〈参考〉企業報告

アスピゾンズボ（共和薬品工業）

アデフロニック（大洋薬品）

アデフロニックLカプセル（大洋薬品）

アデフロニックズボ（大洋薬品）

アナバン坐剤（富士化学＝興和＝興和創薬）

イリナトロン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）

サビスミンTPカプセル（金星薬品）

サフラック錠（日本新薬）

サンナックス錠（三恵薬品）

ジクロニックズボ（大興製薬）

ジクロフェナクナトリウムSR錠MEEK

（小林化工＝明治製薬）

ジクロフェノン坐剤（オリエンタル薬品＝日医工）

ジフェナック坐剤（小林化工）

ストロングコールカプセルSR（大原薬品工業）

ソファリン（日本ケミファ）

ソレルモン錠（東和薬品）

ソレルモンSRカプセル（東和薬品）

ダイスパス錠（ダイト＝扶桑薬品）

ダイスパスSRカプセル（ダイト＝扶桑薬品）

チカタレン錠（イセイ）

ドセル錠（日本化薬）

ナポールSRカプセル（久光製薬）

ネリオジン坐剤

（ナガセ医薬品＝メルク製薬＝わかもと）

フェナシドン錠（ニプロジェネファ）

フェナシドン坐剤（ニプロジェネファ）

フェニタレン坐剤12・5（長生堂製薬）

フェニタレン坐剤25・50

（長生堂製薬＝日医工）

ブレシン錠（沢井製薬）

プロフェナチン「カプセル」（ニプロファーマ）

ベギータ坐剤（シオノケミカル）

ボナフェック坐剤（日新製薬：山形＝久光製薬）

ボラボミン錠（鶴原製薬＝メルク製薬）

ボラボミン坐剤（鶴原製薬）

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）

ボルタレンSRカプセル

（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

ボルタレンサボ（ノバルティスファーマ）

ボルマゲン錠（大正薬品工業＝旭化成ファーマ）

ボルマゲン坐剤（大正薬品工業＝メルク製薬）

ボンフェナック坐剤（京都＝ゼリア）

メクロフェン坐剤（日医工）

メリカット坐剤（テイコクメディックス）

ヨウフェナック錠（陽進堂＝日医工）

レクトス（テイコクメディックス）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>トリアムテレンを投与中の患者</u> (「相互作用」の項参照)」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>腎血流量が低下しやすい患者</u> 〔心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血液量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。</u> 」
[併用禁忌] 新設	「 <u>トリアムテレン</u> 〔臨床症状・措置方法：急性腎不全があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。〕」
[併用注意] 一部改訂	<p>「<u>リチウム、強心配糖体</u> (ジゴキシン等)、<u>メトトレキサート</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。〕」</p> <p>「<u>アスピリン</u>〔臨床症状・措置方法：(1)相互に作用が減弱されることがある。(2)消化器系の副作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：(1)アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。(2)両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p> <p>「<u>副腎皮質ステロイド剤</u> (プレドニゾン等)〔臨床症状・措置方法：相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。機序・危険因子：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。〕」</p> <p>「<u>利尿剤</u> (ヒドロクロロチアジド、フロセミド等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を減弱するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>抗凝血剤及び抗血小板薬</u> (ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル)〔臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。〕」</p>

<p>追記</p>	<p>「<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤</u>〔臨床症状・措置方法：相互に胃腸障害等が増強されることがある。<u>機序・危険因子</u>：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p> <p>「<u>降圧剤（β-遮断剤、ACE阻害剤等）</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。<u>機序・危険因子</u>：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>コレステラミン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与すること。<u>機序・危険因子</u>：コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。〕」</p> <p>「<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミン、パロキセチン）</u>〔臨床症状・措置方法：消化管出血があらわれることがあるので、注意して投与すること。<u>機序・危険因子</u>：これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」</p>
<p>削除</p> <p>〔副作用〕の「<u>重大な副作用</u>」 一部改訂</p> <p>「<u>その他の副作用</u>」 一部改訂</p>	<p>「<u>トリアムテレン</u>〔臨床症状・措置方法：急性腎不全があらわれたとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。〕」</p> <p>「<u>重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）</u>」</p> <p>「<u>消化器</u>：小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、<u>膵炎、食道障害、胃炎、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血</u></p> <p><u>皮膚</u>：<u>光線過敏症、多形紅斑、紫斑、そう痒症</u></p> <p><u>過敏症</u>：喘息発作、アレルギー性紫斑、<u>血管浮腫、発疹、蕁麻疹、顔面浮腫</u></p> <p><u>その他</u>：<u>脱毛、発熱、胸痛、血管炎、浮腫、全身けん怠感、発汗</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アデフロニック（大洋薬品）

イリナトロン錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）

サフラック錠（日本新薬）

サンナックス錠（三恵薬品）

ソファリン（日本ケミファ）

ソレルモン錠（東和薬品）

ダイスバス錠（ダイト＝扶桑薬品）

チカタレン錠（イセイ）

ドセル錠（日本化薬）

フェナシドン錠（ニプロジェネファ）

ブレシン錠（沢井製薬）

プロフェナチン「カプセル」（ニプロファーマ）

ボラボミン錠（鶴原製薬＝メルク製薬）

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）

ボルマゲン錠（大正薬品工業＝旭化成ファーマ）

ヨウフェナック錠（陽進堂＝日医工）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>トリアムテレンを投与中の患者</u> (「相互作用」の項参照)」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>腎血流量が低下しやすい患者</u> 〔心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血液量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。</u> 」
「併用禁忌」 新設	「 <u>トリアムテレン</u> 〔臨床症状・措置方法：急性腎不全があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。〕」
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>リチウム、強心配糖体</u> (ジゴキシン等)、<u>メトトレキサート</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。〕」</p> <p>「<u>アスピリン</u>〔臨床症状・措置方法：(1)相互に作用が減弱されることがある。(2)消化器系の副作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：(1)アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。(2)両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p> <p>「<u>副腎皮質ステロイド剤</u> (プレドニゾン等)〔臨床症状・措置方法：相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。機序・危険因子：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。〕」</p> <p>「<u>利尿剤</u> (ヒドロクロロチアジド、フロセミド等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を減弱するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>抗凝血剤及び抗血小板薬</u> (ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル)〔臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。〕」</p>

<p>追記</p>	<p>「非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：相互に胃腸障害等が増強されることがある。機序・危険因子：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p> <p>「降圧剤（<math>\beta</math>-遮断剤、ACE阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。〕」</p> <p>「コレステラミン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与すること。機序・危険因子：コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。〕」</p> <p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミン、パロキセチン）〔臨床症状・措置方法：消化管出血があらわれることがあるので、注意して投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」</p>
<p>削除</p> <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>「トリアムテレン〔臨床症状・措置方法：急性腎不全があらわれたとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。〕」</p> <p>「重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）」</p> <p>「消化器：小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、<u>食道障害</u>、吐血、下血、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎</p> <p>皮膚：光線過敏症、多形紅斑、紫斑、<u>そう痒症</u></p> <p>過敏症：喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫、発疹、<u>顔面浮腫</u>、潮紅、蕁麻疹</p> <p>その他：発汗、脱毛、胸痛、<u>血管炎</u>、浮腫、発熱、夜間頻尿、全身けん怠感」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アデフロニックLカプセル（大洋薬品）

サビスミンTPカプセル（金星薬品）

ジクロフェナクナトリウムSR錠MEEK（小林化工＝明治製薬）

ストロングコールカプセルSR（大原薬品工業）

ソレルモンSRカプセル（東和薬品）

ダイスパスSRカプセル（ダイト＝扶桑薬品）

ナポールSRカプセル（久光製薬）

ボルタレンSRカプセル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）



改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>トリアムテレンを投与中の患者</u> （「相互作用」の項参照）」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>腎血流量が低下しやすい患者</u> 〔心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血液量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。</u> 」
「併用禁忌」 新設	「 <u>トリアムテレン</u> 〔臨床症状・措置方法：急性腎不全があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。〕」
「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>リチウム、強心配糖体（ジゴキシン等）、メトトレキサート</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。〕」</p> <p>「<u>アスピリン</u>〔臨床症状・措置方法：(1)相互に作用が減弱されることがある。(2)消化器系の副作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：(1)アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。(2)両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p> <p>「<u>副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾン等）</u>〔臨床症状・措置方法：相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。機序・危険因子：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。〕」</p> <p>「<u>利尿剤（ヒドロクロロチアジド、フロセミド等）</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を減弱するおそれがある。〕」</p> <p>「<u>抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル）</u>〔臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。〕」</p>

<p>追記</p>	<p>「非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：相互に胃腸障害等が増強されることがある。機序・危険因子：両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。〕」</p> <p>「降圧剤（β-遮断剤、ACE阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。〕」</p> <p>「コレステラミン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与すること。機序・危険因子：コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。〕」</p> <p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミン、パロキセチン）〔臨床症状・措置方法：消化管出血があらわれることがあるので、注意して投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」</p>
<p>削除</p> <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>「トリアムテレン〔臨床症状・措置方法：急性腎不全があらわれたとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。〕」</p> <p>「重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）」</p> <p>「消化器：胃痛、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、<u>食道障害</u>、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血</p> <p>皮膚：<u>多形紅斑</u>、<u>光線過敏症</u>、<u>紫斑</u>、<u>そう痒症</u></p> <p>過敏症：喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫、発疹、蕁麻疹、<u>顔面浮腫</u></p> <p>その他：発汗、脱毛、<u>血管炎</u>、<u>浮腫</u>、発熱、胸痛、全身けん怠感」</p>
<p>〔過量投与〕新設</p>	<p>「徴候、症状：過量投与に関する情報は少なく、典型的な臨床症状は確立していない。</p> <p>処置：非ステロイド性消炎鎮痛剤による過量投与時には、通常次のような処置が行われる。</p> <p>○<u>低血圧、腎不全、痙攣、胃腸障害、呼吸抑制等に対しては支持療法及び対症療法を行う。</u></p> <p><u>蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アスピゾンズボ（共和薬品工業）  
 アデフロニックズボ（大洋薬品）  
 アナバン坐剤（富士化学＝興和＝興和創薬）  
 ジクロニックズボ（大興製薬）  
 ジクロフェノン坐剤（オリエンタル薬品＝日医工）  
 ジフェナック坐剤（小林化工）  
 ネリオジン坐剤（ナガセ医薬品＝メルク製薬＝わかもと）  
 フェナシドン坐剤（ニプロジェネファ）  
 フェニタレン坐剤12・5（長生堂製薬）  
 フェニタレン坐剤25・50（長生堂製薬＝日医工）

ベギータ坐剤（シオノケミカル）  
 ボナフェック坐剤（日新製薬：山形＝久光製薬）  
 ボラボミン坐剤（鶴原製薬）  
 ボルタレンサボ（ノバルティスファーマ）  
 ボルマゲン坐剤（大正薬品工業＝メルク製薬）  
 ボンフェナック坐剤（京都＝ゼリア）  
 メクロフェン坐剤（日医工）  
 メリカット坐剤（テイコクメディックス）  
 レクトス（テイコクメディックス）

🔍 **ブコローム**

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎の患者〔<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕」</p> <p>「クローン病の患者〔<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パラミジンカプセル (あすか製薬)

🔍 **ロキソプロフェナトリウム (経口剤)**

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎の患者〔<u>病態を悪化させることがある。</u>〕」</p> <p>「クローン病の患者〔<u>病態を悪化させることがある。</u>〕」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、<u>口渇、腹部膨満、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良</u> <u>消化性潰瘍</u>（投与を中止すること。）</p> <p>精神神経系：眠気、<u>しびれ、めまい、頭痛</u></p> <p>その他：浮腫、胸痛、<u>倦怠感、顔面熱感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ウナスチン錠 (メルク製薬)

オキミナス錠 (日本薬品=日本ケミファ)

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)

コバソニン錠 (小林薬学=日医工)

コバロキニン錠 (小林化工)

サンロキソ錠 (三恵薬品)

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)

ポナベルト錠・細粒 (富士カプセル)

リンゲリーズ錠 (陽進堂=日医工=テイカ製薬  
=アイロム製薬=日本ジェネリック)

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」

(サンノーパ=エルメッドエーザイ)

ロキソプロフェナトリウム錠「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=メルク製薬)

ロキフラン細粒 (長生堂製薬)

ロキプロナル錠 (寿製薬)

ロキペイン錠 (共和薬品工業)

ロゼオール錠・細粒 (辰巳化学)

ロブ錠 (大原薬品工業=旭化成ファーマ)

ロルフェナミン錠・細粒 (日医工)

① 塩酸タリペキソール		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 新設	<p>「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、<u>持続的にギャンブルを繰り返す状態</u>)が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ドミン錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① 塩酸プラミペキソール水和物		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>「精神神経系：食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、<u>ねぼけ様症状、異夢、徘徊、性欲障害 (亢進又は減退)、過食 (体重増加)</u>」</p>	
[その他の注意] 追記	<p>「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、<u>持続的にギャンブルを繰り返す状態</u>)が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ピ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① レボドパ ① レボドパ・カルビドパ ① レボドパ・塩酸ベンセラジド		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	<p>「レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、<u>持続的にギャンブルを繰り返す状態</u>)が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> <p>Dodd, M.L., et al.: Archives of Neurology 2005;62:1377-1381            Driver-Dunckley, E., et al.: Neurology 2003;61:422-423            Seedat, S., et al.: Depress Anxiety 2000;11:185-186            Avanzi, M., et al.: Neurol.Sci. 2004;25:98-101</p>	

① レボドパ

ドバトンカプセル・散 (三共)  
 ドバトン注射液 (三共)  
 ドバゾール錠 (第一製薬)  
 ドパール錠・細粒 (協和発酵)

① レボドパ・カルビドパ

カルコーパ錠 (共和薬品工業)  
 ドバコール錠 (ダイト=扶桑薬品=日医工)  
 ネオドバトン錠 (三共)  
 パーキストーン錠 (小林化工)  
 メネシット錠 (萬有製薬)  
 レプリントン錠  
 (辰巳化学=メルク製薬=日本ジェネリック)

① レボドパ・塩酸ベンセラジド

イーシー・ドパール錠 (協和発酵)  
 ネオドバゾール錠 (第一製薬)  
 マドパー錠 (中外製薬)

① **マレイン酸フルボキサミン**

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>意識障害：意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」  〈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)

① **マレイン酸フルボキサミン**

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	「セロトニン作用薬 ( <u>トリプタン系薬剤 (コハク酸スマトリプタン等)</u> )、 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、塩酸トラマドール</u> 」〔臨床症状・措置方法：セロトニン作用が増強されることがあるので、注意して投与すること。なお、セロトニン作用が増強するため、セロトニン症候群が発現するおそれがある。〕 「抗てんかん剤 (フェニトイン、カルバマゼピン)、三環系抗うつ剤 (塩酸イミプラミン、塩酸アミトリプチリン、塩酸クロミプラミン)、ベンゾジアゼピン系薬剤 (アルプラゾラム、プロマゼパム、ジアゼパム等)、オランザピン、 <u>塩酸メキシレチン</u> 」〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。〕
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「精神神経系」の「一過性の意識障害」
一部改訂	「泌尿器： <u>排尿困難、排尿障害、頻尿、乏尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、尿失禁、尿閉</u> その他：倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視聴覚障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK (CPK) 上昇、血清鉄上昇あるいは低下、乳汁漏出、 <u>月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常</u> 」  〈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
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「手術後の使用においては、ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。〔「重要な基本的注意」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>「手術後の使用においては、本剤投与により血圧低下（収縮期血圧90mmHgを目安とする）あるいは過度の心拍数減少（心拍数60回／分を目安とする）が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。」 「手術時と手術後の用法・用量が異なることに留意すること。」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「大量出血や脱水症状等により循環血液量が減少している患者〔本剤投与により血圧低下をきたしやすい。〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「大侵襲手術後等の心拍出量が低下している患者に本剤を投与する場合、本剤投与開始前の心機能を慎重に観察するとともに、心電図による監視、血圧の測定に加え、心拍出量及び血液ガス等の心機能をモニターし、患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。」 「洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容、手術前の状態及び手術内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にのみ適用を考慮すること。」 「心筋虚血のリスクのある患者では、心拍数減少の有益性が血圧低下の危険性を上回ると判断された場合にのみ適応を考慮すること。」 「心不全の徴候又は症状が見られた場合は本剤を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤投与前に適切な緊急措置が可能となるように準備しておくこと。必要に応じてアトロピン、β<sub>1</sub>刺激剤、輸液や昇圧剤等を準備しておくことが望ましい。」 「手術後の使用においては、本剤は緊急治療を要する場合に短期間のみ適応すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要がなくなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、最大用量に増量するか、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「心房細動及び心房粗動に対する使用に際しては、本剤の効果が心拍数の減少であることに留意し、頻脈性（型）であることを確認すること。〔「臨床成績」の項手術後の試験成績を参照〕」 「手術時の使用においては、本剤は緊急治療を要する場合に短期間のみ適応すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要がなくなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、総ビリルビン上昇、γ-GTP 上昇 その他：白血球増多、血小板減少、アルカリホスファターゼ上昇、LDH上昇、BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇」</p>

[適用上の注意] の「投与時」 追記	「 <u>インフュージョンポンプの誤操作により、過量投与の可能性があるので、投与前にインフュージョンポンプの操作を十分習得し、流量の設定には十分注意すること。</u> 」  〈参考〉 企業報告
-----------------------	--

注射用オノアクト（小野薬品）

 <b>ウラピジル</b> <span style="float: right;">214 血圧降下剤</span>	
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：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、Al-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」  〈参考〉 企業報告

エブランチル（科研製薬＝三和化学）

 <b>オルメサルタンメドキシミル</b> <span style="float: right;">214 血圧降下剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂  「その他の副作用」 一部改訂  [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>腎不全：腎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。</u> 」  「 <u>血液：貧血、血小板数減少、白血球数増加</u> <u>消化器：腹痛、下痢、嘔気・嘔吐、口渇</u> <u>泌尿器：BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性</u> 」  「 <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〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害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、高カリウム血症、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拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。〕。</u> 」 「 <u>授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること〔動物実験（ラット）の5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。また、動物実験（ラット周産期及び授乳期経口投与）の200mg/kg/日で出生仔に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生仔に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。〕。</u> 」  〈参考〉 企業報告

オルメテック錠（三共＝興和創薬）

① 塩酸キナプリル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>また、腹痛を伴う腸管の血管浮腫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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、痒疹、蕁麻疹（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。）」	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」	
	〈参考〉企業報告 Begg,E.J.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2001;51:478-481	

コナン錠（三菱ウェルファーマ）

ナプリシン錠（東和薬品）

① メシル酸ドキサゾン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「泌尿・生殖器：持続勃起、勃起障害、 <u>射精障害（逆行性射精等）</u> 、血尿、排尿障害、多尿、頻尿・夜間頻尿、尿失禁」	
	〈参考〉企業報告	

アルフロシン錠（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

カズマリン錠（日新製薬：山形＝日本ケミファ）

カデメシン錠（沢井製薬）

カルデナリン錠（ファイザー）

カルドナン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

カルバドゲン錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

カルメゾシン錠（長生堂製薬＝メルク製薬）

タツゾシン錠（辰巳化学）

ドキサゾンM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

ドキサゾン錠（日医工）

ドナシン錠（東和薬品）

プラトックスM錠（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

メシル酸ドキサゾン錠「JD」（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業）

メシル酸ドキサゾン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

メシル酸ドキサゾン錠YD（陽進堂＝高田製薬＝サンド）

① 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	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「筋骨格：顎痛、 <u>関節痛</u> 、胸痛、骨痛、筋肉痛、背痛 皮膚： <u>発疹</u> 、発汗 全身症状：全身倦怠感、胸部絞扼感、 <u>疼痛</u> 、悪寒、発熱、インフルエンザ様症状」	
	〈参考〉企業報告	

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「中等度から重度の肝障害のある患者〔肝硬変の患者で本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるため、必要に応じて減量すること。〕」
[相互作用] 新設	「本剤は、主として代謝酵素CYP3A4で代謝されることから、本酵素の活性に影響する薬剤との併用には注意すること。」
「併用注意」 新設	「マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル等）、逆転写酵素阻害剤（デラビルジン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、特にドパミン作動性の効果が強くあらわれる可能性がある。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抑制されると考えられる。〕」
[副作用] 一部改訂	「消化器：悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、口渇、 <u>胃不快感、下痢、腹痛、口内炎</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。 〔薬物動態試験で、非高齢者と比較して血漿中濃度が高かったとの報告がある。〕（「薬物動態」の項参照）」
[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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」 「授乳を望む母親には投与しないことが望ましい。〔乳汁分泌を抑制することがある。また、他の麦角アルカロイドで乳汁中への移行が報告されている。〕」
[過量投与] 新設	「 <u>徴候、症状</u> ：本剤の過量投与に関するデータは少ない。報告例の大部分は無症候性又は非重篤な症状であるが、 <u>幻覚</u> があらわれたとの報告もある。 <u>処置</u> ：活性炭投与、対症療法を行う。」
[その他の注意] 新設	「外国において、本剤を投与中の患者で後腹膜線維症が報告されている。」  〈参考〉 企業報告

イノオター・錠（イセイ）  
エボス錠（日医工）  
エルカロン（金星薬品）  
エルメサット錠（東和薬品）

コークス錠（サント）  
コルタゴン錠（共和薬品工業）  
バンラックス錠（メルク製薬＝科研製薬）

ヒデラパール（沢井製薬）  
ヒデルギン舌下錠・錠（ノバルティスファーマ）  
ヨウギニン錠（陽進堂）

## ① トリアムシノロンアセトニド (錠剤)

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>過敏症：気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。）</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期使用を避けること。 〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</u> 」
[適用上の注意] の「投与経路」 一部改訂	「本剤は口腔内粘膜付着剤（外用剤）であるので、 <u>本剤を内服しないこと。</u> 」
「使用方法」 一部改訂	「指先を唾液でぬらし、錠剤の着色面（淡黄赤色支持層）に指先をつけ、指先に錠剤を付着させ、そのまま錠剤で患部をできるだけ被覆するように患部粘膜に白色面を軽く当て、2～3秒指先で押さえたのち指先を離す。」
「使用時」 一部改訂	「本剤は <u>正しく使用しないと付着しないことがあるので、次の諸点に注意すること。</u> ・白色面が唾液でぬれると粘膜への付着性が悪くなるので、注意すること。 ・患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、付着しないことがあるので、あらかじめ <u>ティッシュペーパーやガーゼなどで軽く拭きとってから付着させること。</u> ・ <u>本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌などで本剤に触れないこと。</u> 」
追記	「 <u>使用部位によっては、付着しにくいことがある。</u> 」
「使用後」 新設	「 <u>貼付後数時間で本剤は徐々に溶解し口腔内から消失する。</u> 」 「 <u>付着している本剤を無理にはがさないこと。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

アフタッチ（帝人ファーマ＝白井松新薬）

## ① コハク酸ソリフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「尿 閉： <u>尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「感染症： <u>膀胱炎、尿路感染、気管支炎、鼻咽頭炎、上気道感染、尿沈渣陽性</u> 」
	〈参考〉 企業報告

ベシケア錠（アステラス製薬）

## ① ゼラチン (スポンジ)

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>血管内〔塞栓を起こすおそれがある。〕</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内には使用しないこと。</u> 」
[その他の注意] 新設	「 <u>塞栓術に使用した結果、組織壊死等があらわれたとの報告がある。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

スポンゼル (アステラス製薬)

## ② ワルファリンカリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記 一部改訂	<p>「<u>精神神経用剤 (塩酸トラゾドン) [本剤の作用が減弱することがある]</u>」</p> <p>「<u>高脂血症用剤 (シンバスタチン、デキストラン硫酸ナトリウム、フィブラート系製剤 (クリノフィブラート、クロフィブラート、フェノフィブラート、ベザフィブラート等)、フルバスタチンナトリウム、ロスバスタチンカルシウム) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>「<u>抗血栓剤 (血液凝固阻止剤 (ヘパリン、低分子量ヘパリン等)、血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (イコサペント酸エチル、塩酸サルボグレラート、塩酸チクロピジン、オザグレレルナトリウム、シロスタゾール、ベラプロストナトリウム、リマプロストアルファデクス、<u>硫酸クロピドグレレル等</u>)、血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、t-PA製剤等)、<u>乾燥濃縮人活性化プロテインC、バトロキソピン</u>) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>「<u>抗真菌剤 (アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、フルコナゾール、<u>ポリコナゾール、ミコナゾール等</u>)) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>「<u>その他の医薬品 (アルガトロバン、イプリフラボン、インターフェロン、塩酸オザグレレル、グルカゴン、ザフィルルカスト、ジスルフィラム、トラニラスト、<u>レフルノミド</u>) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>「<u>その他の医薬品 (ビタミンK含有製剤、<u>ボセンタン水和物</u>) [本剤の作用が減弱することがある]</u>」</p> <p>「<u>飲食物 (アルコール、セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、<u>ビタミンK含有食品 (納豆、クロレラ食品、青汁等)</u>) [本剤の作用が減弱することがある]</u>」</p>
削除	<p>「<u>解熱鎮痛消炎剤 (ジフルニサル、トルメチン、フェニルブタゾン) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>「<u>高脂血症用剤 (シンフィブラート) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>「<u>その他の医薬品 (シサプリド) [本剤の作用が増強することがある]</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Small,N.L.,et al.:Ann.Pharmacother. 2000;34:734-736</p> <p>Barry,M.,et al.:Lancet 2004;363:328</p> <p>Murphey,L.M.,et al.:Ann.Pharmacother. 2003;37:1028-1031</p> <p>Lim,V.,et al.:Br.Med.J. 2002;325:1333</p> <p>Purkins,L.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2003;56:24-29</p> <p>坂牧成恵, 他:食品衛生学雑誌 2006;47:85-88</p>

アレファリン錠 (富士製薬工業)

ワーファリン錠 (エーザイ)

ワーリン錠 (大洋薬品)

ワルファリンK錠 (日新製薬:山形)

ワルファリンカリウム錠

(ニプロファーマ=三菱ウェルファーマ)

① 塩酸サルポグレラート		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、発赤、丘疹、そう痒、紅斑、<u>蕁麻疹</u>（このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）</p> <p>その他：血清中性脂肪の上昇、血清コレステロールの上昇、血清アルブミンの減少、尿糖、尿沈渣、体重の増加、浮腫、倦怠感、血清カルシウムの減少、しびれ感、発熱、<u>咽頭痛</u>、<u>咽頭不快感</u>、<u>咽頭灼熱感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アンプラール錠・細粒（三菱ウェルファーマ）

① レノグラスチム（遺伝子組換え）		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「肝臓：肝機能異常、ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、<u>γ-GTP上昇</u>、<u>ビリルビン上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ノイトロジン注（中外製薬）

① パミテプラーゼ（遺伝子組換え）		395 酵素製剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の投与により、脳出血が起こることがあるので、投与に際しては「禁忌」及び「使用上の注意」に留意し、適用患者の選択を慎重に行うとともに、投与後の患者の管理に十分注意すること。〔<u>本剤の投与により脳出血が発現し、死亡が認められている。</u>〕」</p>	
[慎重投与] 一部改訂	<p>「高齢者〔<u>70歳以上の高齢者で脳出血等の重篤な出血性副作用及び心破裂の発現率が高い。</u>（「重要な基本的注意」の項及び「高齢者への投与」の項参照）〕」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「ショック：ショックを起こすことがあるので観察を十分に行い、<u>血圧低下</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>脈拍の異常</u>、<u>発汗等</u>があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」</p>	
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「出血傾向：<u>出血</u>（<u>血尿</u>、<u>歯肉出血</u>、<u>カテーテル穿刺部からの出血等</u>）、<u>貧血</u> <u>肝臓</u>：<u>肝機能障害</u>（<u>AST（GOT）上昇</u>、<u>ALT（GPT）上昇等</u>）」</p>	
追記	<p>「<u>循環器</u>：<u>不整脈</u>（<u>心室性期外収縮</u>、<u>心房細動等</u>）」</p>	
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「投与に際しては、出血の危険性の有無等を確認し、重篤な出血等が予想される場合には、他の治療法の可能性も含め本剤の適用を慎重に検討すること。また、高齢者では心破裂が生じやすいので、十分注意すること。〔<u>70歳以上の高齢者で脳出血等の重篤な出血性副作用及び心破裂の発現率が高い。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ソリナーゼ注射用（アステラス製薬＝トーアエイヨー）

⓪ **アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）** 399 他に分類されない代謝性医薬品  
⓪ **リセドロン酸ナトリウム水和物**

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、<u>顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された痛患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。</u>」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>顎骨壊死・顎骨髄炎：顎骨壊死・顎骨髄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するなど、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

⓪ **アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）**

フォサマック錠5（萬有製薬）  
 フォサマック錠3.5mg（萬有製薬）  
 ボナロン錠5mg（帝人ファーマ）  
 ボナロン錠3.5mg（帝人ファーマ）

⓪ **リセドロン酸ナトリウム水和物**

アクトネル錠（味の素＝エーザイ）  
 ベネット錠（武田薬品＝ワイス）

⓪ **アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）** 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「その他の副作用」 削除</p>	<p>「筋・骨格系」の「顎の骨壊死・骨髄炎（抜歯又は局所感染に関連して発現し、治療の遷延を伴ったとの報告がある。）」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「消化器：嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、<u>おくび</u>、嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感</p> <p>中枢・末梢神経系：頭痛、<u>浮動性めまい</u>、<u>回転性めまい</u>、<u>知覚減退</u></p> <p>筋・骨格系：骨痛、関節痛、背（部）痛、筋肉痛（投与初日から数ヵ月後に、日常生活に支障を来たすような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。）</p> <p><u>筋痙攣</u></p> <p>その他：血管浮腫、<u>顔面浮腫</u>、<u>ほてり</u>（顔面紅潮、熱感等）、動悸、脱力（感）、発熱、<u>気分不良</u>、<u>LDH上昇</u>、<u>CK（CPK）上昇</u>、<u>総コレステロール値上昇</u>、胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フォサマック錠5（萬有製薬）  
 フォサマック錠3.5mg（萬有製薬）

ボナロン錠5mg（帝人ファーマ）  
 ボナロン錠3.5mg（帝人ファーマ）

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）  
② インカドロン酸二ナトリウム

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された痛患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、必要に応じて適切な歯科検査を行い、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。また、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「顎骨壊死・顎骨髄炎：顎骨壊死・顎骨髄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するなど、適切な処置を行うこと。」  〈参考〉企業報告

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

オンクラスト注射液（萬有製薬）  
テイロック注射液（帝人ファーマ）

② インカドロン酸二ナトリウム

ビスフォナール注射液（アステラス製薬）

① アレンドロン酸ナトリウム水和物（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
[副作用] の「その他の副作用」削除	「筋・骨格系」の「顎の骨壊死・骨髄炎（抜歯又は局所感染に関連して発現し、治療の遷延を伴ったとの報告がある。）」
一部改訂	「中枢・末梢神経系：頭痛、浮動性めまい、回転性めまい その他：血管浮腫、末梢性浮腫、倦怠感、脱力（感）、発熱、CK（CPK）上昇」  〈参考〉企業報告

オンクラスト注射液（萬有製薬）

テイロック注射液（帝人ファーマ）

## ① エチドロン酸ナトリウム

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 新設	「顎骨壊死・顎骨骨髓炎：類薬において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることが報告されているので、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。」  〈参考〉 企業報告

ダイドロネル錠（大日本住友製薬）

## ② オザグレルナトリウム（注射液）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「抗血小板剤（チクロピジン、アスピリン等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、アルテプラナーゼ等）、抗凝血剤（ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン等）」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿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すること。〔血小板凝集能を抑制するため〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息（様）発作、痒疹（発現した場合には投与を中止すること。）」
[適用上の注意] 一部改訂	「調製時：カルシウムを含む輸液で希釈すると白濁することがあるので、カルシウムを含む輸液（リンゲル液等）を希釈に用いるときは、本剤80mgあたり300mL以上の輸液で使用すること。」（オザベン製剤を除く）  〈参考〉 企業報告

アトロンボン注（高田製薬）

オキリコン注（大洋薬品）

オキリコン注シリンジ

（大洋薬品＝アルフレッサファーマ＝ホスピーラ・ジャパン）

オザグレルNa注「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

オザグレルナトリウム点滴静注液 20mg・40mg「JD」

（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業）

オザグレルナトリウム点滴静注液 80mg「JD」

（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業＝サンド）

オザグレン注射液（東和薬品）

オザグレン点滴静注（東和薬品）

オザグロン注（日本薬品＝日本ケミファ）

オザベン注（富士薬品＝興和創薬）

オザベンバッグ注（富士薬品＝興和創薬）

カタクロット注射液（小野薬品）

カタクロン静注（日医工）

キサクロット注（アイロム製薬＝三和化学＝光：東京）

キサクロット注シリンジ（アイロム製薬＝光：東京）

キサンボンS注射液（キッセイ薬品）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「抗血小板剤（チクロピジン、 <u>アスピリン</u> 等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、 <u>アルテプラナーゼ</u> 等）、抗凝血剤（ヘパリン、ワルファリン、 <u>アルガトロバン</u> 等）」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>出血</u> ：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、 <u>血尿</u> 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すること。〔血小板凝集能を抑制するため〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹等、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、喘息（様）発作、 <u>痒疹</u> （発現した場合には投与を中止すること。）」
[適用上の注意] 一部改訂	「調製時：カルシウムを含む輸液での <u>直接溶解は白濁するので避けること</u> 。なお、カルシウムを含む輸液（リンゲル液等）を希釈に用いるときは、 <u>カルシウムを含まない輸液又は注射用水であらかじめ溶解した後、本剤80mgあたり300mL以上の輸液で希釈すること</u> 。」  〈参考〉企業報告

アトロンボン注射用（高田製薬＝塩野義製薬）

注射用オキリコン

（大洋薬品＝アルフレッサファーマ＝ホスピーラ・ジャパン）

注射用オグザロット（科薬＝サンド）

注射用オザグレルナトリウム「F」（富士製薬工業）

注射用オザグレン（東和薬品）

注射用オザマリン（沢井製薬＝旭化成ファーマ）

注射用オザメルク（メルク製薬）

注射用カタクロット（小野薬品）

静注用カタクロン（日医工）

キサンボン注射用（キッセイ薬品）

注射用キフロビット（マルコ製薬＝日医工）

注射用デアセロン（イセイ）

**① ゼレドロン酸水和物**  
**① パミドロン酸二ナトリウム**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された痛患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、必要に応じて適切な歯科検査を行い、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。また、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「顎骨壊死・顎骨髄炎：顎骨壊死・顎骨髄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するなど、適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉企業報告

① ゼレドロン酸水和物  
 ゼメタ注射液（ノバルティスファーマ）

① パミドロン酸二ナトリウム  
 アレディア注（ノバルティスファーマ）

**① ゼレドロン酸水和物**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」削除	「筋骨格系」の「顎の骨壊死・骨髄炎」

ゼメタ注射液（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）**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者〔間質性肺炎が悪化する可能性がある。〕（「副作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	「アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。〕」 「カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。〕」
[副作用] の「その他の副作用」削除	「代謝異常」の「高血糖」
	〈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、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>糖尿病、高血糖：糖尿病及び糖尿病の悪化、高血糖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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</u> 」  〈参考〉企業報告

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフ注射液（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、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。〕」 「 <u>カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「代謝異常」の「高血糖」  〈参考〉企業報告

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

## ① パミドロン酸二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。 本剤投与により低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に低用量においても出現することがあるので、血清カルシウムについては特に注意すること。 <u>なお、乳癌の溶骨性骨転移を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給させるよう指導すること。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「筋・骨格系」の「顎の骨壊死・骨髄炎」

アレディア注（ノバルティスファーマ）

## リセドロン酸ナトリウム水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渴、嘔吐、下痢、食欲不振、軟便、おくび、<u>鼓腸</u>、舌炎、味覚異常、<u>十二指腸炎</u></p> <p>眼：眼痛、<u>ぶどう膜炎</u>、霧視</p> <p>血液：好中球数減少、リンパ球数増加、白血球数減少、<u>貧血</u></p> <p>筋・骨格系：筋・骨格痛（関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、<u>頸部痛等</u>）、血中カルシウム減少</p> <p>その他：尿潜血陽性、尿中<math>\beta_2</math>ミクログロブリン増加、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、倦怠感、<u>無力症（疲労、脱力等）</u>、<u>血中リン減少、動悸、脱毛</u>」</p>
削除	<p>（国内データ）</p> <p>「血液」の「ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少」</p> <p>「筋・骨格系」の「筋痛」</p> <p>「その他」の「脱力感」</p> <p>（外国データ）</p> <p>（北米、欧州及び豪州。外国での承認用量は1日1回リセドロン酸ナトリウムとして5mg）</p> <p>「外国でのプラセボを対照とした第Ⅲ相比較試験（適応：閉経後骨粗鬆症の治療）において、1日1回リセドロン酸ナトリウムとして5mgが投与された1,613例中の504例（31.2%）に副作用が認められている。</p> <p>本剤投与群において1%以上に認められた主な副作用は次のとおりである。</p> <p>消化器：腹痛、便秘、下痢、消化不良、鼓腸、胃炎</p> <p>皮膚：皮膚炎、そう痒症</p> <p>その他：無力症（疲労、脱力等）</p> <p>他に筋・骨格痛（関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頸部痛等）、十二指腸炎、虹彩炎、舌炎、肝機能検査値異常が報告されている。また、血清中のカルシウム及びリン値の早期、一過性、無症候性及び軽度の低下があらわれることがある。」</p>
[その他の注意] 削除	<p>「本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けた患者で顎骨壊死があらわれたとの報告がある。多くはビスフォスフォネート系薬剤を静脈内投与された癌患者において抜歯等の歯科処置に伴って発現しているが、経口投与された骨粗鬆症患者での報告もある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクトネル錠（味の素＝エーザイ）

ベネット錠（武田薬品＝ワイス）

## アクチノマイシンD

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	<p>「過量投与により、消化管潰瘍等の粘膜炎、表皮剥脱・表皮融解等の皮膚障害、<u>重篤な骨髄抑制、肝静脈閉塞症、急性腎不全、死亡等が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コスメゲン注（萬有製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ ドセタキセル水和物</span> <span>424 抗腫瘍性植物成分製剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤による重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に本剤の初回及び第2回目の投与時は、観察を十分に行うこと。過敏症状は本剤の投与開始から数分以内に起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数等）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。重篤な過敏症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等）が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

タキソテール注（サノフィ・アベンティス）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ ドセタキセル水和物</span> <span>424 抗腫瘍性植物成分製剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「ショック症状・アナフィラキシー様反応：呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等のショック症状・アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、十分に観察を行い、関連する徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：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、低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等の症状があらわれた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。」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国における前投与：本剤の1回最大投与量を100mg/m<sup>2</sup>としている欧米においては、浮腫の発現率及び重篤度が高く、浮腫並びに過敏症状の軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤による前投与が行われている。前投与としては、デキサメタゾン（16mg/日、8mg1日2回）等を、本剤の投与前日から3日間、単独経口投与することが望ましいとされている。なお、前投与を実施した症例においても、重篤な過敏症（アナフィラキシーショック）による死亡例が報告されている。</p> <p>また、浮腫に関しては以下のような報告がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤100mg/m<sup>2</sup>を3週間間隔で点滴静脈内投与したところ、上記前投与を受けた患者では累積投与量（中央値）として818.9mg/m<sup>2</sup>以上、受けない患者では489.7mg/m<sup>2</sup>以上投与したときに浮腫の発現率が高くなった。</li> <li>・本剤の投与を中止すると、浮腫は徐々に軽快する。浮腫は下肢から発現し、3kg以上の体重増加を伴う全身性のものになる場合があるが、急性の乏尿や低血圧は伴わない。脱水症及び肺水腫が報告されている。」</li> </ul> <p>〈参考〉 企業報告</p>

タキソテール注（サノフィ・アベンティス）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ <b>メシル酸イマチニブ</b></span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>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、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>

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

グリベックカプセル（ノバルティスファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ <b>メシル酸イマチニブ</b></span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤と高用量のアセトアミノフェン（3～3.5g/日）との併用により重篤な肝障害が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明であるが、両薬剤による肝毒性が増強される可能性がある。<u>なお、in vitroで、本剤はアセトアミノフェンのO-グルクロン酸抱合を阻害したとの報告がある。</u>」</p>
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>以下の過量投与例が報告されている。過量投与された場合は患者を観察し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>急性期慢性骨髄性白血病患者1例が、過誤によりカプセル剤1,200mgを6日間服用したところ、血清クレアチニン、肝トランスアミナーゼ、ビリルビンの上昇及び腹水が発現したが、休薬後1週間内に回復した。</p> <p>慢性骨髄性白血病患者1例が、過誤により錠剤1,600mgを6日間服用したところ、高度な筋痙縮が発現したが、休薬後回復した。その後、本剤の再投与を行っている。」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外からの報告で、レボチロキシシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

グリベックカプセル（ノバルティスファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ <b>ゲフィチニブ</b></span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「肝機能障害のある患者〔本剤投与中に肝機能検査値の上昇がみられている（「副作用」の項参照）。また、本剤の血中濃度の上昇がみられるとの報告がある（「薬物動態」の項参照）。〕」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「国内で実施した「<u>非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ</u>」において、本剤の急性肺障害・間質性肺炎発症の化学療法に対する相対リスクは、治療法間の患者背景の偏りを調整したオッズ比（調整オッズ比）で3.23（95%信頼区間：1.94-5.40）であった。」</p>

イレッサ錠（アストラゼネカ）

## ④ 塩酸フェキソフェナジン

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕</u> 」  〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

アレグラ錠 (サノフィ・アベンティス)

## ④ ベンジルペニシリンベンザチン

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓：肝機能障害 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇)</u> 」  〈参考〉企業報告

バイシリンG顆粒 (萬有製薬)

## ④ クラバン酸カリウム・アモキシシリン

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>酵素反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖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

オーグメンチン錠 (グラクソ・スミスクライン)

クラバモックス小児用ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)

オーグメンチン小児用顆粒 (グラクソ・スミスクライン)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① セフトジジム</span> <span>613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>経口避妊薬〔臨床症状・措置方法：経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セバダシン静注用（シオノケミカル）モダケミン静注用（ケミックス）  
 セフトジジム静注用「TX」（トライックス）モダシン静注用（グラクソ・スミスクライン）  
 セフトジジム静注用「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）モベンゾシン静注用（大洋薬品＝日本ケミファ＝ホスピール・ジャパン）  
 モシール静注用（沢井製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① セフロキシムアキセチル</span> <span>613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 新設	<p>「<u>経口避妊薬〔臨床症状・措置方法：経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オラセフ錠（グラクソ・スミスクライン＝三共）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>① シプロフロキサシン</span> <span>624 合成抗菌剤</span> </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	<p>「本剤の適用は、<u>原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。</u>ただし、炭疽及びレジオネラ属による感染症の適応の場合は、この限りではない。〔「臨床成績」の項参照〕」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>症状が緩解した場合には、速やかに経口抗菌剤の投与に切り替えることが望ましい。</u>〔「薬物動態」の項参照〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

シプロキサシン注（バイエル薬品＝明治製薬）

## ① イトラコナゾール（カプセル剤） （注射剤からの切り替えの用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>虚血性心疾患、基礎心疾患（弁膜症等）、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、その他の浮腫性疾患</u>等うっ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導すること。</p> <p>〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕</p>
追記	<p>「<u>内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</u>」</p>
[相互作用] 一部改訂	<p>「本剤は肝チトクロームP450 3A4（CYP3A4）と親和性を有するため、CYP3A4で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。<u>また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。</u>なお、パルス療法中の患者において休薬期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「循環器：<u>心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常、血管障害、血圧上昇</u></p> <p>消化器：<u>腹痛、嘔気、便秘、下痢、嘔吐、消化不良、食欲不振、鼓腸放屁、おくび、舌炎、口内炎、腹部腰背部痛、軟便、腹部不快感、口腔内痛、歯周炎、胃炎、胃十二指腸潰瘍</u></p> <p>呼吸器：<u>咽喉頭疼痛、呼吸困難</u></p> <p>皮膚：<u>発疹、そう痒、紅斑性発疹、脱毛、蕁麻疹、光線過敏性反応、多形紅斑、白血球破碎性血管炎、湿疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹</u></p> <p>精神神経系：<u>倦怠感、肩こり、不眠、めまい、頭痛、末梢神経障害、眠気、錯感覚、感覚鈍麻、不安、傾眠、発声障害</u></p> <p>腎臓：<u>BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、頻尿、尿失禁、血尿、尿異常、尿円柱、尿量減少</u></p> <p>その他：<u>浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、体重増加</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）

## ① イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤） （注射剤からの切り替えの用法・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] 一部改訂	「 <u>虚血性心疾患、基礎心疾患（弁膜症等）、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、その他の浮腫性疾患</u> 等うっ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導すること。 〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕
[相互作用] 一部改訂	「本剤は肝チトクロームP450 3A4（CYP3A4）と親和性を有するため、CYP3A4で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。 <u>また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。</u> なお、パルス療法中の患者において休薬期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器： <u>心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常、血管障害、血圧上昇</u> 消化器： <u>腹痛、嘔気、便秘、下痢、嘔吐、消化不良、食欲不振、鼓腸放屁、おくび、舌炎、口内炎、腹部腰背部痛、軟便、腹部不快感、口腔内痛、歯周炎、胃炎、胃十二指腸潰瘍</u> 呼吸器： <u>咽喉頭疼痛、呼吸困難</u> 皮膚： <u>発疹、そう痒、紅斑性発疹、脱毛、蕁麻疹、光線過敏性反応、多形紅斑、白血球破碎性血管炎、湿疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹</u> 精神神経系： <u>倦怠感、肩こり、不眠、めまい、頭痛、末梢神経障害、眠気、錯感覚、感覚鈍麻、不安、傾眠、発声障害</u> 腎臓： <u>BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、頻尿、尿失禁、血尿、尿異常、尿円柱、尿量減少</u> その他： <u>浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、体重増加</u> 」  〈参考〉企業報告

イコナゾンカプセル

(大洋薬品＝科薬＝テイコクメディックス＝日本ジェネリック)

イデノラートカプセル（長生堂製薬＝メルク製薬）

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

イトラコネート錠（高田製薬）

イトラコンカプセル（日医工＝全星薬品）

イトラートカプセル（沢井製薬＝日本ケミファ）

イトラリール錠（全星薬品＝沢井製薬）

トラコナ錠（マルコ製薬＝日医工）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>虚血性心疾患、基礎心疾患（弁膜症等）、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、その他の浮腫性疾患等</u>うっ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導すること。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕</p>
<p>[相互作用] 一部改訂</p>	<p>「本剤は肝チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) と親和性を有するため、CYP3A4で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、<u>本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。</u>本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」一部改訂</p>	<p>「循環器：<u>狭心症発作、徐脈、心電図異常、心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、血管障害</u>                  消化器：<u>下痢、軟便、悪心、嘔吐、消化不良、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、口腔内痛、歯周炎、食欲不振、便秘、味覚異常、おくび、舌炎、口内炎、腹部腰背部痛、胃炎、上腹部痛、胃十二指腸潰瘍</u>                  呼吸器：<u>咽喉頭疼痛、呼吸困難</u>                  皮膚：<u>発疹、蕁麻疹、脱毛、そう痒、光線過敏性反応、多形紅斑、白血球破砕性血管炎、紅斑性発疹、紅斑、湿疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹</u>                  精神神経系：<u>頭痛、末梢神経障害、めまい、錯感覚、感覚鈍麻、倦怠感、肩こり、不眠、眠気、不安、傾眠、発声障害</u>                  その他：<u>浮腫、潮紅、血中リン増加、低カリウム血症、血清病、高トリグリセリド血症、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、頻尿、尿失禁、耳鳴、BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、発熱、ほてり、血清尿酸、血清カリウムの上昇、胸痛、尿異常、血尿、悪寒、異常感、末梢性浮腫、無力症、筋硬直、腫脹、自傷、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、血圧上昇、体重増加、尿円柱、尿量減少</u>」</p>
<p>[適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>薬剤交付時：本剤は個々の患者の投与期間に基づいた必要量を交付し、計量カップを用い、正確に本剤1回服用量を量り取って服用するよう患者に指導すること。また、飲み忘れ等による服薬期間後の残薬については、服用しないよう指導すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イトリゾール内用液 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭 (枠囲い)] 削除	<p>「本剤は、精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いており、抗体カラムの製造初期段階において米国産のウシ胎仔血清を使用している。本剤による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。〔重要な基本的注意〕の項参照)」</p>
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本剤は、精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いている。</p> <p>この抗体カラムの製造過程における初期段階のマウスハイブリドーマを培養する際に使用している血清は米国産ウシ胎仔由来である。ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。</p> <p>このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

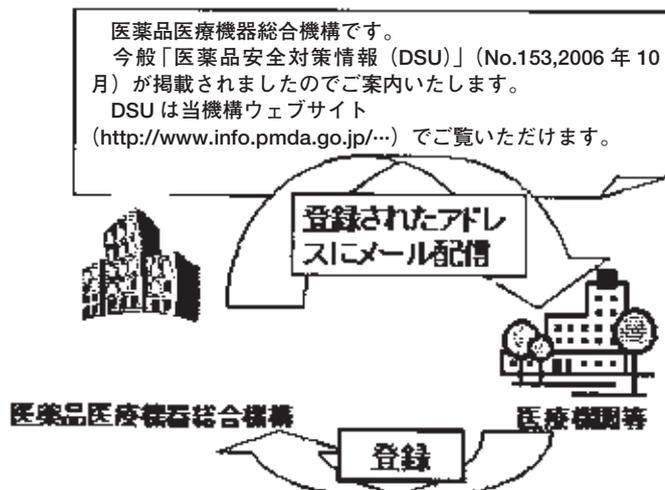
オーアイエフ (大塚製薬)

## 医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

### == 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等を、医療関係者に提供します。

(サービスの概念図)



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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

<http://www.info.pmda.go.jp/>

E-mail: [push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

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.	— — 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 —
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 — —

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。