

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.167(2008.1)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

抗パーキンソン剤 116

- 塩酸プラミペキソール水和物3
- 塩酸ロピニロール3

アルキル化剤 421

- シクロホスファミド（経口剤）4
- シクロホスファミド（注射剤）4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- アンピロキシカム4
- ケトプロフェン（経口剤、注射剤、坐剤）5
- チアプロフェン酸5
- ピロキシカム（経口剤、坐剤）6

抗パーキンソン剤 116

- 塩酸タリベキソール6
- 塩酸プラミペキソール水和物6

眼科用剤 131

- 塩酸カルテオロール（点眼剤）7
- シクロスポリン（点眼剤）7
- トシル酸トスフロキサシン（点眼剤）7

不整脈用剤 212

- 塩酸ソタロール8

利尿剤 213

- カンレノ酸カリウム8
- スピロノラクトン9

血圧降下剤 214

- メシル酸ドキサゾシン10
- 塩酸プラゾシン10
- マロン酸ポピンドロール11

血管拡張剤 217

- ニコランジル（経口剤）12

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12

たん白アミノ酸製剤 325

- キドミン13
- ネオアミュー13

血液凝固阻止剤 333

- ダルテパリンナトリウム13

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エルカトニン14
- ミコフェノール酸モフェチル14

その他の腫瘍用薬 429

- メシル酸イマチニブ15

その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム
（フィルムコーティング錠）16

- モンテルカストナトリウム（チュアブル錠）17

- モンテルカストナトリウム（細粒剤）17

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに

作用するもの 614

- ロキシシロマイシン18

合成抗菌剤 624

- オフロキサシン（経口剤）18
- 塩酸モキシフロキサシン（経口剤）18
- 塩酸モキシフロキサシン（経口剤）18
- レボフロキサシン水和物（経口剤）18

抗ウイルス剤 625

- 硫酸アタザナビル19
- メシル酸ネルフィナビル19

ワクチン類 631

- 肺炎球菌ワクチン19

その他の診断用薬 729

- ガドテリドール19



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

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
[警告] 一部改訂	「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」

ピ・シフロール錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

塩酸ロピニロール

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されていることから、患者には突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。なお、海外において突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。」

レキップ錠 (グラクソ・スミスクライン)

❖ シクロホスファミド（経口剤）		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
「副作用」の「重大な副作用」追記	<p>「肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能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>急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能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>	

エンドキサン錠（塩野義製薬）

❖ シクロホスファミド（注射剤）		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
「副作用」の「重大な副作用」追記	<p>「肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能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>急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能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>	
一部改訂	<p>「心筋障害、心不全、心タンポナーデ、心膜炎：心筋障害、心不全、心タンポナーデ、心膜炎、心嚢液貯留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。特に本剤を高用量で投与する場合（造血幹細胞移植の前治療等）は、十分に注意すること。」</p>	

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

❖ その他 改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

❖ アンピロキシカム		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
「相互作用」の「併用注意」追記	<p>「カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン等）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。〕</p> <p>「エプレレノン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：ピロキシカムの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アンピロームカプセル（東和薬品）

フルカムカプセル（ファイザー＝大正富山医薬品）

① ケトプロフェン（経口剤、注射剤、坐剤）
② チアプロフェン酸

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〔症状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「クローン病の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」</p>
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「<u>血小板凝集抑制作用を有する薬剤（クロピドグレル）〔臨床症状・措置方法：出血傾向を助長するおそれがある。機序・危険因子：相互に作用を増強すると考えられる。〕</u>」</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、パロキセチン等）〔臨床症状・措置方法：消化管出血のおそれがある。機序・危険因子：相互に作用を増強すると考えられる。〕</u>」</p> <p>「<u>カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン等）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。〕</u>」</p> <p>「<u>エプレレノン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。〕</u>」</p> <p>「<u>ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さら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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① ケトプロフェン（経口剤、注射剤、坐剤）

- アネオール坐剤（岩城製薬）
- エバテック坐剤（富士カプセル）
- オルサボス坐剤（長生堂製薬）
- オルヂスSR（アボットジャパン）
- オルヂス坐剤（アボットジャパン）
- カピステン筋注（キッセイ薬品）
- メジェイド筋注（日新製薬：山形）
- メジェイド坐剤（日新製薬：山形＝祐徳薬品）
- メナミンSRカプセル（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）
- メナミン筋注（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）
- メナミン坐剤（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）
- レイナノン坐剤（シオノケミカル＝マイラン製薬）

② チアプロフェン酸

- サムナント錠（全星薬品）
- スリメン錠（辰巳化学＝サンド）
- スルガフェン錠（鶴原製薬）
- スルガム錠（サノフィ・アベンティス）
- チオガム錠（小林化工）

① **ピロキシカム（経口剤、坐剤）**

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン等）〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられる。〕</u>」</p> <p>「<u>エブレレノン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられる。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルデインカプセル（長生堂製薬）

アルデイン坐剤（長生堂製薬）

アルビラックカプセル（大洋薬品）

アルビラック坐剤（大洋薬品）

ドラフトン坐剤（日新製薬：山形）

バキソカプセル（富山化学＝大正富山医薬品）

バキソ坐剤（富山化学＝大正富山医薬品）

パルパシнкаプセル（東和薬品）

ピオパールカプセル（鶴原製薬）

ピペタネンカプセル（マルコ製薬＝日医工）

ピロキパールカプセル（メディサ新薬＝沢井製薬）

ピロキパール坐剤（沢井製薬）

フェルデンサボジトリ（ファイザー）

ベリーズ坐剤（祐徳薬品）

ボウエスカプセル（イセイ）

ルメリームカプセル（ニプロジェネファ＝三笠製薬）

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
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>前兆のない突発的睡眠、傾眠、注意力・集中力・反射機能等の低下、ふらつき、めまい及び起立性低血圧がみられることがあり、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例が報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。</u>」</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」 追記	<p>「<u>過敏症：過敏症状</u>」</p>
一部改訂	<p>「<u>皮膚：多汗、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症、発疹</u>」</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 塩酸カルテオロール (点眼剤) 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック (Ⅱ・Ⅲ度)、心原性ショックのある患者〔 <u>β-受容体遮断による刺激伝導系抑制作用・心拍出量抑制作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。</u> 〕」 「 <u>気管支喘息、気管支痙攣又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者〔β-受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。〕</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、咳・呼吸困難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> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：徐脈、胸痛、不整脈等、洞停止、動悸、 <u>低血圧</u> 呼吸器：呼吸困難、 <u>咽喉頭症状 (違和感等)、鼻症状 (くしゃみ、鼻水、鼻づまり)、咳</u> その他：頭痛、不快感、倦怠感、めまい、悪心、 <u>味覚異常 (苦味等)</u> 、皮膚炎、血糖値の低下、発疹、筋肉痛、脱力感、抑うつ、重症筋無力症の増悪」
	〈参考〉企業報告

カルテオロール点眼液 T (東亜薬品=日東メディック)
 プロキレート・点眼液 (ニッテン=日本点眼薬研究所)
 プロキレートPF点眼液 (日本点眼薬研究所)
 ミケラン点眼液 (大塚製薬=千寿製薬)
 ミケランLA点眼液 (大塚製薬=千寿製薬)

メルカトア点眼液 (日新製薬：山形)
 リエントン点眼液 (キョーリンリメディオ)

① シクロスポリン (点眼剤) 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 眼 : <u>眼瞼炎、角膜びらん・角膜潰瘍等、刺激感、そう痒感、眼痛、乾燥感、流涙、角膜浮腫、前房のフレア、前房内細胞</u> 」
追記	「 <u>感染症：ヘルペス性角膜炎、麦粒腫、細菌性結膜炎、細菌性角膜潰瘍</u> 」
	〈参考〉企業報告

パピロックミニ点眼液 (参天製薬)

① トシル酸トスフロキサシン (点眼剤) 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>過敏症：発疹、発赤、蕁麻疹</u> 」
	〈参考〉企業報告

オゼックス点眼液 (富山化学=大塚製薬)

トスフロ点眼液 (ニデック)

① 塩酸ソタロール		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「フェノチアジン系薬（クロルプロマジン等）、三環系抗うつ薬（イミプラミン等）、アステミゾール、スパルフロキサシン、<u>メシル酸ガレノキサシン</u>、三酸化ヒ素〔臨床症状・措置方法：QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。機序・危険因子：本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ソタロール錠（ブリストル・マイヤーズ）

① カンレノ酸カリウム		213 利尿剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>エプレレノン</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」	
[重要な基本的注意] 削除	「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ので、本剤投与中はテルフェナジンを併用しないこと。また、本剤とアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので、本剤投与中はアステミゾールを併用しないこと。」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>エプレレノン</u> 〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症が発現することがある。機序・危険因子：併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。〕」	
「併用注意」 一部改訂	「カリウム補給、カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」	
追記	<p>「<u>リチウム製剤（炭酸リチウム）</u>〔臨床症状・措置方法：利尿剤又はACE阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。〕」</p> <p>「<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）</u>〔臨床症状・措置方法：カリウム保持性利尿剤との併用により、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。機序・危険因子：プロスタグランジン産生が抑制されることによって、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。危険因子：腎機能障害〕」</p>	

ガスクール静注用（沢井製薬）

ソルダクトン（ファイザー）

ナルマイロン注（ポーラファルマ）

ベネクトミン静注用（大洋薬品）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「タクロリムス、 <u>エプレレノン</u> 又はミトタンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「タクロリムス、 <u>エプレレノン</u> 〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症が発現することがある。機序・危険因子：相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。〕
「併用注意」 一部改訂	「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、 <u>カンレノ酸カリウム</u> ）、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕
追記	<p>「<u>リチウム製剤（炭酸リチウム）</u>〔臨床症状・措置方法：利尿剤又はACE阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。〕</p> <p>「<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）</u>〔臨床症状・措置方法：カリウム保持性利尿剤との併用により、その降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。機序・危険因子：プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。危険因子：腎機能障害〕</p>

アボラスノン錠（日医工）
 アルダクトンA錠・細粒（ファイザー）
 アルマトール錠（長生堂製薬）
 アレキサン錠（三和化学）
 ウルソニン錠（イセイ）
 スピラクトン錠「三恵」（三恵薬品）
 スピロラクトン錠「トーワ」（東和薬品）

ノイダブル錠（キョーリンリメディオ）
 ピロラクトン錠（大洋薬品）
 マカシーA錠（ニプロファーマ）
 メルラクトン錠・細粒（小林化工）
 ヨウラクトン錠（陽進堂＝日本ジェネリック）
 ラクデー（鶴原製薬）
 ラッカルミン錠（辰巳化学）

① **メシル酸ドキサゾシン**
② **塩酸プラゾシン**

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[慎重投与] 追記	「 <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を使用している患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法： α 遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤</u> （塩酸バルデナフィル水和物、 <u>タダラフィル</u> 、 <u>クエン酸シルデナフィル</u> ）〔臨床症状・措置方法： <u>併用によりめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧</u> を来したとの報告がある。機序・危険因子：血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。〕」
	〈参考〉企業報告

① **メシル酸ドキサゾシン**

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＝マイラン製薬）
タツゾシン錠（辰巳化学）
ドキサゾシン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）
メシル酸ドキサゾシン錠「JD」（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業）
メシル酸ドキサゾシン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
メシル酸ドキサゾシン錠YD（陽進堂＝高田製薬＝サンド）

② **塩酸プラゾシン**

イセプレス錠（イセイ）
エンゾシン錠（キョーリンリメディオ）
カチレット錠（辰巳化学）
コルトック錠（大正薬品工業）
ダウナット錠（大洋薬品）
ダウンプレス錠（ニプロジェネファ）
ダルダノン錠（長生堂製薬）
トラブゾン錠（マルコ製薬＝日医工）
ミズピロン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
ミニプレス錠（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン、<u>β-遮断剤</u>等）〔臨床症状・措置方法：過剰の交感神経抑制を来し、徐脈、血圧低下等があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。〕」</p> <p>「Class I 抗不整脈剤（ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン、<u>キニジン</u>等）、アミオダロン、<u>プロパフェノン</u>〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制があらわれることがあるので、用量に注意すること。〕」</p> <p>「<u>CYP2D6を阻害する薬剤</u>（パロキセチン、プロパフェノン、キニジン、リトナビル、ジフェンヒドラミン、テルビナフィン、シメチジン等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤は、本剤の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。機序・危険因子：これら薬剤のCYP2D6阻害作用により、本剤の代謝が遅延する。〕」</p> <p>「<u>CYP2D6を誘導する薬剤</u>（デキサメタゾン、リファンピシシ）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤は、本剤の血漿中濃度を低下させるおそれがある。機序・危険因子：これら薬剤のCYP2D6誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」</p> <p>「<u>プラゾシン</u>〔臨床症状・措置方法：プラゾシンの投与初期における低血圧等の副作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：他のβ-遮断剤が投与されている患者にプラゾシンを投与し、起立性低血圧が増強したとの報告がある。〕」</p> <p>「<u>リドカイン</u>〔臨床症状・措置方法：リドカインの作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：リドカインのクリアランスを減少させるおそれがある。〕」</p> <p>「<u>アルコール</u>〔臨床症状・措置方法：アルコールの作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：アルコールのクリアランスを減少させるおそれがある。〕」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：発疹、<u>そう痒</u>（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>循環器：<u>徐脈、動悸、胸痛、低血圧</u></p> <p>眼：<u>結膜炎、涙液分泌減少、霧視</u>（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>その他：<u>勃起不全、CK（CPK）、中性脂肪、BUNの上昇、けん怠感、浮腫、脱力感、四肢冷感・ピリピリ感、こむら返り</u>」</p>

<p>[過量投与] 一部改訂</p>	<p>〔<u>徴候・症状</u>：過量投与により、<u>重度の低血圧、洞性徐脈、房室ブロック、心不全、心原性ショック、心停止、チアノーゼ、気管支痙攣、意識障害（又は昏睡）、痙攣、悪心、嘔吐</u>があらわれるおそれがある。</p> <p><u>処置</u>：心機能及び血液ガス等を継続的にモニターし、過量投与による症状に対しては対症療法を行うこと。</p> <p><u>中毒量を服用したと思われる場合は、服用後早期であれば、活性炭投与を考慮すること。また、胃洗浄は、特に生命に危険が及ぶような高用量を服用した場合に早期（60分以内）に実施するなど、患者の状態に応じて適応を考慮すること。昏睡状態や痙攣のある患者の場合は、挿管してから洗浄を行うこと。</u></p> <p><u>血液透析によるβ-遮断剤の除去は有用ではないと考えられる。</u></p> <p>(1) 過度の徐脈には硫酸アトロピンを静注し、効果不十分な場合にはβ-刺激剤（塩酸イソプレナリン、硫酸オルシプレナリン又はドパミン等）を徐々に静注する。<u>それでも効果が見られない場合は、心室ペースキングを考慮する。</u></p> <p>(2) 低血圧には昇圧剤（エピネフリン、ドパミン等）を投与する。心不全にはジギタリス製剤、利尿剤を投与する。なお、グルカゴンの静注が有効な場合もある。</p> <p>(3) <u>痙攣発作のコントロールにはジアゼパムを投与する。</u></p> <p>(4) <u>気管支痙攣には、β₂-刺激剤（硫酸サルブタモール等）又はアミノフィリンを静注する。</u></p> <p><u>なお、過量投与後にβ-遮断剤の離脱症状が発現するおそれがある。</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--------------------	---

サンドノーム錠（ノバルティスファーマ）

🚫 217 血管拡張剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「<u>重大な副作用</u>」 一部改訂</p>	<p>「<u>口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍</u>：口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、<u>消化管潰瘍</u>があらわれることがあるので、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。」</p>

エスタット錠（辰巳化学）

コバインター錠（小林化工＝全星薬品）

シグマート錠（中外製薬）

シグランコート錠（長生堂製薬）

シベラント錠（大正薬品工業＝三和化学）

シルビノール錠（日新製薬：山形）

ステンベルガー錠（陽進堂）

ニコランジス錠（日医工）

ニコランタ錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

ニコランマート錠（東和薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品＝日本ケミファ）

ニトルピン錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

🚫 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
<p>[副作用] の「<u>その他の副作用</u>」 一部改訂</p>	<p>「<u>胃腸障害</u>：口内乾燥、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、悪心、胃不快感、口内炎、舌変色、嘔吐</p> <p>全身障害及び投与局所様態：胸部不快感、胸痛、倦怠感、発熱、<u>浮腫</u></p> <p>精神障害：不眠症、<u>幻覚</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ベシケア錠（アステラス製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ キドミン 325 たん白アミノ酸製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 削除	「肝 臓」の「アンモニアの上昇」
一部改訂	「肝 臓：AST (GOT)・ALT (GPT)・ γ -GTP・Al-P・LDH・LAP・総ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常、高アンモニア血症」 〈参考〉企業報告

キドミン (大塚製薬工場)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ ネオアミュー 325 たん白アミノ酸製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「次のような副作用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。」 「肝 臓：肝障害 腎 臓：血中クレアチニン上昇、BUN上昇」
一部改訂	「その他：代謝性アシドーシス、 <u>高アンモニア血症、重炭酸塩減少</u> 、発熱、頭痛、鼻閉・鼻汁、悪寒、熱感、頭部灼熱感、血管痛」
削除	「その他」の「クレアチニンの上昇、AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇、BUNの上昇」 〈参考〉企業報告

ネオアミュー (味の素=味の素ファルマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓪ ダルテパリンナトリウム 333 血液凝固阻止剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない</u> (低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対しては使用経験がない。小児には使用経験が少ない)。」 〈参考〉企業報告

ダルテパリンNa静注「HK」 (光：東京)

ダルテパリンNaシリンジ「HK」 (光：東京=ニプロ)

ダルテパリンNa静注「日本臓器」 (日本臓器製薬)

ダルテパリンナトリウム静注「マイラン」 (マイラン製薬)

ダルテパン静注 (日医工)

フラグミン静注 (ファイザー=キッセイ薬品)

フルゼパミン静注 (大洋薬品)

フレソバル静注 (日新製薬：山形=富士製薬工業)

ヘパグミン静注 (沢井製薬)

ヘパクロン注 (エール薬品=アルフレッサファーマ)

リザルミン静注 (伊藤ライフサイエンス=扶桑薬品)

① エルカトニン

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：悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振、下痢、口渇、胸やけ、口内炎、<u>腹部膨満感</u>〕</p> <p>その他：そう痒感、全身けん怠感、赤血球減少、BUN上昇、ALP上昇、発汗、頻尿、浮腫、咽喉部異和感（咽喉部ハッカ様爽快感等）、発熱、悪寒、脱力感、ヘモグロビン減少、あくび、<u>尿白濁</u>、乳房肥大、乳房痛〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アデピロック注10（イセイ＝ラクール）

アデピロック注40（イセイ）

エカテンニン10注

（川崎三鷹製薬＝ポーラファルマ＝富士カプセル＝摩耶堂製薬）

エカテンニン20注

（川崎三鷹製薬＝ポーラファルマ＝富士カプセル＝摩耶堂製薬）

エカトリスト筋注10単位（伊藤ライフサイエンス＝日医工）

エカトリスト筋注20単位（伊藤ライフサイエンス＝日医工）

エスカトニール筋注10単位（東和薬品）

エスカトニール筋注20単位（東和薬品）

エリンダシン注10単位（東菱薬品＝扶桑薬品＝東菱薬販）

エリンダシン注20単位

（東菱薬品＝扶桑薬品＝アイロム製薬＝東菱薬販）

エリンダシン注40単位（東菱薬品＝扶桑薬品）

エルカ筋注10単位（日医工）

エカルトニン注10（ニプロファーマ）

エカルトニン注40（ニプロファーマ）

エルシトニン注10単位（旭化成ファーマ）

エルシトニン注20S（旭化成ファーマ）

エルシトニン注40単位（旭化成ファーマ）

エルベスタール注10（富士薬品＝原沢製薬工業）

エルベスタール注20（富士薬品＝原沢製薬工業＝マイラン製薬）

オステトニン注10（富士製薬工業）

オステトニン注20（富士製薬工業）

オステトニン注40（富士製薬工業）

オステラン注10（宇治製薬＝共和薬品工業）

オステラン注20（宇治製薬＝共和薬品工業）

ポセピン注10（沢井製薬）

ポセピン注20S（沢井製薬）

ラスカルトン注10（大洋薬品＝日本ケミファ＝ホスピーラ・ジャパン）

ラスカルトン10ディスポ（大洋薬品＝ホスピーラ・ジャパン）

ラスカルトン注20（大洋薬品＝日本ケミファ＝ホスピーラ・ジャパン）

ラスカルトン注40（大洋薬品＝日本ケミファ＝ホスピーラ・ジャパン）

① ミコフェノール酸モフェチル

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〕削除	<p>〔他の免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤を除く）と併用する場合には、過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、悪性リンパ腫及び他の悪性腫瘍（特に皮膚）が発現する可能性があるため、十分注意すること。〕</p>
追記	<p>〔他の免疫抑制剤と併用する場合には、<u>過度の免疫抑制により感染（日和見感染症や進行性多巣性白質脳症（PML））に対する感受性の上昇、悪性リンパ腫及び他の悪性腫瘍（特に皮膚）が発現する可能性があるため、十分注意すること。</u>〕</p>
削除	<p>〔本剤は、動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、妊娠検査が陰性であるとの結果を確認し、本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。〕</p>
追記	<p>〔本剤は、催奇形作用が報告されているので、<u>妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、妊娠検査が陰性であるとの結果を確認し、本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。</u>〕</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

セルセプトカプセル（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>心疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「慢性骨髄性白血病及び消化管間質腫瘍の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、 <u>また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 削除	「感染症：重篤な好中球減少に伴い、肺炎、敗血症等の感染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し、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し、適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>感染症：肺炎、敗血症等の感染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し、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し、適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「重篤な皮膚症状：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）、剥脱性皮膚炎、 <u>多形紅斑</u> 等の重篤な皮膚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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、 <u>苔癬様角化症、扁平苔癬</u> 、点状出血、斑状出血、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応 筋・骨格系：坐骨神経痛、 <u>関節炎</u> 、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、 <u>関節腫脹</u> 、 <u>筋力低下</u> 臨床検査：ACTH上昇、TSH上昇、血清リン上昇、血清総蛋白上昇、プロトロンビン時間の短縮、APTTの延長、フィブリノーゲン増加、FDP上昇、血清カリウム低下、血清リン低下、血清アルブミン低下、血清カリウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カルシウム低下、尿酸値上昇又は低下、血糖値上昇、CK（CPK）上昇、フィブリノーゲン減少、CRP上昇、プロトロンビン時間の延長、血糖値低下、血清総蛋白低下、 <u>血中アミラーゼ上昇</u> その他：頻脈、痛風、悪寒、寝汗、けん怠感、発熱、疲労感、体重増加、発汗、体重減少、脱水、耳鳴、疼痛、脱力（感）、 <u>難聴、胸痛、動悸</u> 」
削除	「筋・骨格系」の「全身性関節痛」 「その他」の「感染」 〈参考〉企業報告

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

㊦ モンテルカストナトリウム（フィルムコーティング錠）

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>「<u>モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等でなく、モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠と比較してバイオアベイラビリティが高いため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。</u>」</p> <p>「<u>気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与すること。</u>」</p>
[相互作用] 新設	<p>「<u>本剤は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450（CYP）3A4及び2C9で代謝される。</u>」</p>
「併用注意」 新設	<p>「<u>フェノバルビタール〔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：フェノバルビタールがCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。〕</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>肝 臓：肝機能異常、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇</u></p> <p>その他：<u>出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇</u>」</p>
[小児等への投与] 追記	<p><u>〈気管支喘息〉</u></p> <p>「<u>1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。</u>」</p>
一部改訂	<p>「<u>1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</u>」</p>
追記	<p><u>〈アレルギー性鼻炎〉</u></p> <p>「<u>小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 Knorr,B.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1999;39(8):786-793 Holland,S.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1998;63(2):231</p>

キプレス錠（杏林製薬）

シングレア錠（萬有製薬）

① モンテルカストナトリウム (チュアブル錠)

449 その他のアレルギー用薬

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	「 <u>モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠と生物学的に同等でなく、モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠と比較してバイオアベイラビリティが高いため、モンテルカストチュアブル錠5mgとモンテルカストフィルムコーティング錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。</u> 」
[相互作用] 新設	「 <u>本剤は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450 (CYP) 3A4及び2C9で代謝される。</u> 」
「併用注意」 新設	「 <u>フェノバルビタール〔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：フェノバルビタールがCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓：肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇</u> その他：出血傾向 (鼻出血、紫斑等)、挫傷、動悸、頻尿、口渇、尿潜血、血尿、 <u>尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。</u> 」
一部改訂	「 <u>1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</u> 」 〈参考〉 Knorr,B.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1999;39(8):786-793 Holland,S.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1998;63(2):231

キプレスチュアブル錠 (杏林製薬)

シングレアチュアブル錠 (萬有製薬)

② モンテルカストナトリウム (細粒剤)

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓：肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇</u> その他：出血傾向 (鼻出血、紫斑等)、挫傷、動悸、頻尿、口渇、尿潜血、血尿、 <u>尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇</u> 」

キプレス細粒 (杏林製薬)

シングレア細粒 (萬有製薬)

㉠ ロキシスロマイシン 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発熱、多形紅斑、発疹等（症状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。） 消化器：胸やけ、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔吐等、口渇、食欲不振、腹部膨満感」 〈参考〉企業報告

オーロライド錠（ローマン工業＝高田製薬＝日本ケミファ）
ラドリッド錠（長生堂製薬）
ルリシン錠（沢井製薬）
ルリッド錠（サノフィ・アベンティス）
ロキシスロマイシン錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）

ロキシスロマイシン錠「サンド」（サンド）
ロキシマイン錠（東和薬品）
ロキシメルク錠（マイラン製薬）
ロクスリッド錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）
ロキライド錠（日医工）

㉡ オフロキサシン（経口剤） 624 合成抗菌剤
㉢ レボフロキサシン水和物（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬（フルルビプロフェン等）〔臨床症状・措置方法：痙攣を起こすおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖：糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者であらわれやすい」

㉡ オフロキサシン（経口剤）
オーハラキシ錠（大原薬品工業）
オフロキサシン錠「サワイ」
（メディサ新薬＝沢井製薬）
オフロキサシン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

タツミキシ錠（辰巳化学）
タリザート錠（大正薬品工業）
タリビッド錠（第一三共）
タリフロン錠（東和薬品）
リビゲット錠（長生堂製薬）

㉢ レボフロキサシン水和物（経口剤）
クラビット錠・細粒（第一三共）

㉣ 塩酸モキシフロキサシン（経口剤） 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	「低血糖：重篤な低血糖があらわれることがある（高齢者、糖尿病患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アベロックス錠（バイエル薬品＝塩野義製薬）

㉤ 塩酸モキシフロキサシン（経口剤） 624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	「低血糖」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、便秘、消化不良、鼓腸、胃腸炎、嚥下障害、口渇」 〈参考〉企業報告

アベロックス錠（バイエル薬品＝塩野義製薬）

① 硫酸アタザナビル 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「シルденаフィル、タダラフィル〔臨床症状・措置方法：シルденаフィル及びタダラフィルに関連する有害事象（低血圧、視覚異常、持続勃起症等）を起こすおそれがあるので、有害事象のモニタリングを行うなど注意すること。シルденаフィルを併用する場合には、シルденаフィルの用量を48時間に1回25mgまで減量する。機序・危険因子：シルденаフィル及びタダラフィルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レイアタツツカプセル（ブリストル・マイヤーズ）

① メシル酸ネルフィナビル 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「エプレレノン投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「エプレレノン〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：エプレレノンの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「エチニルエストラジオール又はノルエチステロンを含む経口避妊薬〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：エチニルエストラジオールとノルエチステロンの血中濃度が低下するため、本剤投与中は他の避妊法の追加又は変更を行う。〕」
	〈参考〉企業報告

ピラセプト錠（日本たばこ＝鳥居薬品＝中外製薬）

① 肺炎球菌ワクチン 631 ワクチン類	
改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	<p>「血液：リンパ節症・リンパ節炎、<u>白血球数増加</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ニューモバックスNP（萬有製薬）

① ガドテリドール 729 その他の診断用薬	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国で、重篤な腎障害のある患者において、本剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プロハンス注（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

プロハンスシリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

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/>) でご確認下さい。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下さい。

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

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.ultmarc.co.jp>) を利用しています。