

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.165(2007.12)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

抗パーキンソン剤 116

- 塩酸アマンタジン ……………3

抗ウイルス剤 625

- ザナミビル水和物 ……………3

その他

局所麻酔剤 121

- 塩酸ブピバカイン（伝達・硬膜外麻酔用） ……………4
- 塩酸メピバカイン（硬膜外・伝達・浸潤麻酔用） ……5
- リドカイン（噴霧剤） ……………6
- 塩酸リドカイン
（ビスカス、内用ゼリー、脊椎麻酔用注射剤、
筋注用溶解液） ……………6
- 塩酸リドカイン
（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤） ……6
- 塩酸リドカイン（ゼリー） ……………6
- 塩酸リドカイン（表面麻酔用液剤） ……………8
- 塩酸リドカイン・エピネフリン
（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用） ……………9
- 塩酸ロピバカイン ……………6

眼科用剤 131

- 塩酸ドルゾラミド ……………11
- 塩酸ブナゾシン（点眼剤） ……………11
- 塩酸リドカイン（点眼剤） ……………6

不整脈用剤 212

- 塩酸ピルメノール ……………11
- 塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤） ……………11

血圧降下剤 214

- ウラピジル ……………12
- 塩酸テラゾシン ……………12
- 塩酸ブナゾシン（経口剤） ……………13

血管拡張剤 217

- カルベリチド（遺伝子組換え） ……………13

高脂血症用剤 218

- エゼチミブ ……………14
- シンバスタチン ……………14

去たん剤 223

- L-カルボシステイン ……………15

その他のホルモン剤 249

- 酢酸ゴセレリン（3.6mg） ……………15
- 酢酸ゴセレリン（10.8mg） ……………15

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- ウラピジル ……………12
- クエン酸シルデナフィル ……………16
- シロドシン ……………17
- タダラフィル ……………17
- 塩酸タムスロシン ……………18
- ナフトピジル ……………18
- 塩酸バルデナフィル水和物 ……………19

カルシウム剤 321

- グルコン酸カルシウム（注射剤） ……………20

| | | | |
|---|----|---------------------------------|----|
| 無機質製剤 322 | | 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613 | |
| ■L-アスパラギン酸カリウム …………… | 20 | ■ドリペネム水和物 …………… | 28 |
| ■L-アスパラギン酸カリウム・マグネシウム …… | 20 | ■ドリペネム水和物 …………… | 28 |
| ■グルコン酸カリウム …………… | 20 | 合成抗菌剤 624 | |
| 血液凝固阻止剤 333 | | ■シプロフロキサシン …………… | 29 |
| ■ワルファリンカリウム …………… | 21 | ■塩酸シプロフロキサシン …………… | 29 |
| 腹膜透析用剤 342 | | 抗ウイルス剤 625 | |
| ■イコデキストリン・塩化ナトリウム・ | | ■リン酸オセルタミビル …………… | 29 |
| 乳酸ナトリウム・塩化カルシウム・ | | ■リン酸オセルタミビル …………… | 30 |
| 塩化マグネシウム …………… | 21 | その他の化学療法剤 629 | |
| 他に分類されない代謝性医薬品 399 | | ■塩酸テルビナフィン（経口剤） …………… | 30 |
| ■アザチオプリン（アザニン製剤） …………… | 22 | ■塩酸テルビナフィン（経口剤） …………… | 30 |
| 代謝拮抗剤 422 | | ワクチン類 631 | |
| ■カペシタビン …………… | 23 | ■黄熱ワクチン …………… | 31 |
| 抗腫瘍性植物成分製剤 424 | | ■黄熱ワクチン …………… | 31 |
| ■パクリタキセル（乳癌に対する1日1回 | | 駆虫剤 642 | |
| 100mg/m ² 投与の用法を有する製剤） …………… | 25 | ■イベルメクチン …………… | 31 |
| その他の腫瘍用薬 429 | | | |
| ■クエン酸タモキシフェン …………… | 28 | | |



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

塩酸アマンタジン

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] 追記 | <p>「<u>「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合</u> <u>因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。</u> <u>小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</u> <u>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。</u>」</p> |

アテネジン錠・細粒 (鶴原製薬)

アマゾン錠・細粒 (沢井製薬)

塩酸アマンタジン錠 (日医工)

シキタン (全星薬品)

シメトレル錠・細粒 (ノバルティスファーマ)

トーファルミン錠・細粒 (キョーリンリメディオ=共和薬品工業)

ボイダン錠・散 (イセイ)

ルシトン細粒・錠 (辰巳化学)

ロティファミン錠50 (大洋薬品=日本ジェネリック)

ロティファミン錠100 (大洋薬品)

ザナミビル水和物

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「<u>因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。</u> <u>小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</u> <u>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。</u>」</p> |

リレンザ (グラクソ・スミスクライン)

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

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [禁忌] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉 「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>〈伝達麻酔〉 「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕 耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕」</p> |
| [慎重投与] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達麻酔〉 「次の患者に血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること。 高齢者（「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照） ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者〔頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。〕 三環系抗うつ薬又はMAO阻害薬投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕 プロプラノロール等の非選択性β遮断薬を投与中の患者〔血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。〕 ブチロフェノン系、フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬を投与中の患者〔過度の血圧低下を起こすことがある。〕 オキシトシン、麦角アルカロイド類等の分娩促進薬を投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>〈共通（硬膜外・伝達麻酔）〉 <u>「本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」</u></p> |
| [高齢者への投与] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達麻酔〉 「高齢者では血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の作用に対する感受性が高いことがあるので、本剤に血管収縮剤を添加して投与する場合には、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p> |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の「妊産婦」削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達麻酔〉 「血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）により、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれがあるため、本剤に血管収縮剤を添加して投与する場合には慎重に投与すること。」</p> |

マーカイン注（伝達・硬膜外用）（アストラゼネカ）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [禁忌] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉 「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>〈伝達・浸潤麻酔〉 「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕 耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕」</p> |
| [慎重投与] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達・浸潤麻酔〉 「次の患者に血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること 高齢者（「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照） ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者〔頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。〕 三環系抗うつ薬又はMAO阻害薬投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕 プロプラノロール等の非選択性β遮断薬を投与中の患者〔血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。〕 プチロフェノン系、フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬を投与中の患者〔過度の血圧低下を起こすことがある。〕 オキシトシン、麦角アルカロイド類等の分娩促進薬を投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>〈共通（硬膜外・伝達・浸潤麻酔）〉 「<u>本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u>」</p> |
| [高齢者への投与] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達・浸潤麻酔〉 「高齢者では血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の作用に対する感受性が高いことがあるので、本剤に血管収縮剤を添加して投与する場合には、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p> |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の「妊産婦」削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達・浸潤麻酔〉 「血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）により、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれがあるため、本剤に血管収縮剤を添加して投与する場合には慎重に投与すること。」</p> |

| | |
|-------------|--|
| [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。」 |
|-------------|--|

塩酸メピバカイン注「NM」(ナガセ医薬品=メルク製薬)

カルボカイン注(アストラゼネカ)

塩酸メピバカイン注シリンジ「NP」(ニプロファーマ=丸石:大阪)

カルボカインアンプル注(日新製薬:山形=アストラゼネカ)

塩酸メピバカイン注PB(日新製薬:山形)

| ㊦ リドカイン(噴霧剤) 121 局所麻酔剤 ㊦ 塩酸リドカイン(ゼリー) ㊦ 塩酸ロピバカイン | |
|--|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [その他の注意] 追記 | 「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。」 |

㊦ リドカイン(噴霧剤)

キシロカインボンブスプレー(アストラゼネカ)
 パートランボンブスプレー(日新製薬:山形)

㊦ 塩酸リドカイン(ゼリー)

キシロカインゼリー(アストラゼネカ)
 パートランゼリー(日新製薬:山形)
 その他 該当製品所有会社
 (小林化工=メルク製薬)

㊦ 塩酸ロピバカイン

アナベイン注2mg/mL(アストラゼネカ)
 アナベイン注7.5・10mg/mL
 (アストラゼネカ)

| ㊦ 塩酸リドカイン 121 局所麻酔剤 (ビスカス、内用ゼリー、脊椎麻酔用注射剤、筋注用溶解液、点眼剤) 131 眼科用剤 | |
|--|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [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。」 |

キシロカインビスカス(アストラゼネカ)

その他 該当製品所有会社

キシロカイン注(脊椎麻酔用)(アストラゼネカ)

(小林化工=メルク製薬)

キシロカイン筋注用溶解液(アストラゼネカ)

眼科用キシロカイン液(アストラゼネカ)

パートランビスカス(日新製薬:山形)

メドカイン内用ゼリー(メドレックス=丸石:大阪)

| ㊦ 塩酸リドカイン(硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤) 121 局所麻酔剤 | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [禁忌] 削除 | <p>〈硬膜外麻酔〉〈表面麻酔〉</p> <p>「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤(アドレナリン、ノルアドレナリン)を添加しないこと</p> <p>血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>〈伝達・浸潤麻酔〉</p> <p>「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤(アドレナリン、ノルアドレナリン)を添加しないこと</p> <p>血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕</p> |

| | |
|--------------------------------------|---|
| <p>[慎重投与] 削除</p> | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達・浸潤・表面麻酔〉</p> <p>「次の患者に血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること</p> <p>高齢者（「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者〔頰脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。〕</p> <p>三環系抗うつ薬又はMAO阻害薬投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕</p> <p>プロプラノロール等の非選択性β遮断薬を投与中の患者〔血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。〕</p> <p>ブチロフェノン系、フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬を投与中の患者〔過度の血圧低下を起こすことがある。〕</p> <p>オキシトシン、麦角アルカロイド類等の分娩促進薬を投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕」</p> |
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> | <p>〈共通（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔）〉</p> <p>「<u>本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u>」</p> |
| <p>[高齢者への投与] 削除</p> | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達・浸潤・表面麻酔〉</p> <p>「高齢者では血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）の作用に対する感受性が高いことがあるので、本剤に血管収縮剤を添加して投与する場合には、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。」</p> |
| <p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の「妊産婦」 削除</p> | <p>〈硬膜外麻酔〉〈伝達・浸潤麻酔〉</p> <p>「血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）により、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれがあるので、本剤に血管収縮剤を添加して投与する場合には慎重に投与すること。」</p> |
| <p>[その他の注意] 新設</p> | <p>「<u>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。</u>」</p> |

キシロカイン注射液（アストラゼネカ）

キシロカイン注シリンジ（ニプロファーマ＝アストラゼネカ）

キシロカインポリアンプ（アストラゼネカ）

パートラン注PB（日新製薬：山形）

局麻用フリードカイン注（メルク製薬）

リドカイン注射液（ナガセ医薬品＝丸石：大阪）

リドカイン注「NM」（ナガセ医薬品＝メルク製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [禁忌] 削除 | <p>「次の患者に投与する場合には、血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加しないこと 血管収縮剤に対し過敏症の既往歴のある患者 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者〔これらの病状が悪化するおそれがある。〕」</p> |
| [慎重投与] 削除 | <p>「次の患者に血管収縮剤（アドレナリン、ノルアドレナリン）を添加して投与する場合には、慎重に投与すること ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者〔頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。〕 三環系抗うつ薬又はMAO阻害薬投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕 プロプラノロール等の非選択性β遮断薬を投与中の患者〔血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。〕 ブチロフェノン系、フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬を投与中の患者〔過度の血圧低下を起こすことがある。〕 オキシトシン、麦角アルカロイド類等の分娩促進薬を投与中の患者〔血圧上昇を起こすことがある。〕」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「<u>本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u>」</p> |
| [その他の注意] 追記 | <p>「<u>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。</u>」</p> |

キシロカイン液（アストラゼネカ）

① 塩酸リドカイン・エピネフリン（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [禁忌] 追記 | <p>〈共通（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔）〉</p> <p>「狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者（眼科領域等の麻酔に用いる場合）〔アドレナリンにより、閉塞隅角緑内障患者の発作を誘発することがある。〕」</p> <p>「次の薬剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬</p> <p>ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬</p> <p>イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬」</p> |
| [原則禁忌] 新設 | <p>〈共通（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔）〉</p> <p>「心室頻拍等の重症不整脈のある患者〔アドレナリンのβ刺激作用により、不整脈を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>「交感神経系作動薬に対し過敏な反応を示す患者〔アドレナリン受容体が高い感受性を示すおそれがある。〕」</p> <p>「精神神経症の患者〔一般に交感神経作動薬の中樞神経系の副作用として情緒不安、不眠、錯乱、易刺激性および精神病的状態等があるので悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「コカイン中毒の患者〔コカインは、交感神経末端でのカテコールアミンの再取り込みを阻害するので、アドレナリンの作用が増強されるおそれがある。〕」</p> |
| [慎重投与] 追記 | <p>〈共通（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔）〉</p> <p>「肺気腫のある患者〔アドレナリンにより、肺循環障害を増悪させ、右心系への負荷が過重となり、右心不全に陥るおそれがある。〕」</p> <p>「心疾患のある患者〔アドレナリンのβ刺激作用により、心疾患を悪化させるおそれがある。〕」</p> |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>〈共通（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔）〉</p> <p>「アドレナリンは、α受容体、β受容体それぞれに作用し、その作用は投与量、投与方法等に影響を受けやすいので注意すること。」</p> <p>〈伝達・浸潤麻酔〉〈表面麻酔〉</p> <p>「眼科領域等の麻酔に用いる場合、隅角の所見が未確定のまま投与しないこと。」</p> |
| [相互作用] の「併用禁忌」 新設 | <p>「ハロゲン含有吸入麻酔薬（ハロタン等）〔臨床症状・措置方法：頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。機序・危険因子：これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。〕」</p> <p>「抗精神病薬（ブチロフェノン系、フェノチアジン系、イミノジベンジル系、ゾテピン、リスペリドン等）、α遮断薬（プラゾシン等）〔臨床症状・措置方法：過度の血圧低下を起こすことがある。機序・危険因子：これらの薬剤のα受容体遮断作用により、アドレナリンのβ受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。〕」</p> <p>「カテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬（イソプロテレノール、プロタノール等）〔臨床症状・措置方法：不整脈、場合により心停止があらわれることがある。機序・危険因子：これらの薬剤のβ刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられている。〕」</p> |

| | |
|----------------|--|
| 「併用注意」 一部改訂 | 「三環系抗うつ薬（イミプラミン等）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシプラン等）、その他の抗うつ薬（マプロチリン等）、MAO阻害薬〔臨床症状・措置方法：血圧上昇を起こすことがある。〕」 |
| 追記 | 「ジギタリス製剤〔臨床症状・措置方法：異所性不整脈があらわれることがある。機序・危険因子：ともに異所性刺激能を有し、不整脈発現の可能性が高くなると考えられている。〕」 |
| 追記 | 「キニジン〔臨床症状・措置方法：心室細動があらわれることがある。機序・危険因子：相互に心筋に対する作用を増強すると考えられている。〕」 |
| 追記 | 「甲状腺製剤（チロキシリン等）〔臨床症状・措置方法：冠不全発作があらわれることがある。機序・危険因子：甲状腺ホルモンは心筋のβ受容体を増加させるため、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。〕」 |
| 追記 | 「プロモクリプチン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれることがある。機序・危険因子：機序は明らかではないが、アドレナリンの血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられている。〕」 |
| 削除 | 「ハロゲン含有吸入麻酔薬（ハロタン等）〔臨床症状・措置方法：頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。〕」 |
| 削除 | 「抗精神病薬（ブチロフェノン系、フェノチアジン系等）（ハロペリドール、クロルプロマジン等）、α遮断薬〔臨床症状・措置方法：過度の血圧低下を起こすことがある。〕」 |
| 「副作用」の「重大な副作用」 | ＜共通（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔）＞ |
| 追記 | 「肺水腫（初期症状：血圧異常上昇）：肺水腫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。」 |
| 追記 | 「呼吸困難：呼吸困難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するなど適切な処置を行うこと。」 |
| 追記 | 「心停止（初期症状：頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶）：心停止があらわれることがあるので、初期症状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」 | 「循環器：頻脈、期外収縮、血圧変動等 |
| 追記 | 「その他：結膜充血、眼痛、熱感、発汗、胸内苦悶、顔面潮紅・蒼白等」 |
| 一部改訂 | 「中枢神経：眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。）」 |
| 「過量投与」 | 「アドレナリンの過量投与により、血圧上昇、頻脈、期外収縮、脳出血、腎血管の異常収縮等があらわれる。また、血中の乳酸濃度が上昇し、重篤な代謝性アシドーシスがあらわれるおそれがある。」 |
| 「その他の注意」 | 「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。」 |

キシロカイン注射液エピレナミン含有（アストラゼネカ）

| ① 塩酸ドルゾラミド | | 131 眼科用剤 |
|--------------------------|---------------------------------------|----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他：苦味、四肢のしびれ、 <u>浮動性めまい、頭痛、悪心</u> 」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

トルソプト点眼液（萬有製薬）

| ① 塩酸ブナゾシン（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>術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、結膜充血、異物感、刺激感、角膜びらん、びまん性表層角膜炎等の角膜上皮障害、そう痒感、霧視、眼痛、結膜炎、乾燥感、不快感</u> 」 | |
| [その他の注意] 新設 | 「 <u>α_1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α_1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。</u> 」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

デタントール点眼液（参天製薬）

| ① 塩酸ピルメノール | | 212 不整脈用剤 |
|------------------------|--|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [禁忌] 一部改訂 | 「バルデナフィル、モキシフロキサシンまたはアミオダロン（注射剤）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 | 「バルデナフィル、モキシフロキサシン、アミオダロン（注射剤）〔臨床症状・措置方法： <u>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：併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。</u> 〕」 | |
| 「併用注意」 追記 | 「 <u>QT延長を起こすことが知られている薬剤（スバルフロキサシン等）〔臨床症状・措置方法：QT延長作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕</u> 」 | |

ピメノールカプセル（大日本住友製薬）

| ① 塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤） | | 212 不整脈用剤 |
|------------------------|---|-----------|
| 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：蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等</u> 」 | |
| [その他の注意] 追記 | 「 <u>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。</u> 」 | |

オリベス静注用（高田製薬）

キシロカイン注（抗不整脈用）（アストラゼネカ）

オリベス点滴用（高田製薬＝塩野義製薬）

リドカイン静注用シリンジ「テルモ」（テルモ）

① ウラピジル

| 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服用している患者</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遮断薬との併用により、低血圧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> （クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物等）〔臨床症状・措置方法：併用により、症候性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：これらの薬剤は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

エブランチル（科研製薬＝三和化学）

① 塩酸テラゾシン

| 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（PDE5阻害剤）を服用している患者</u> 」 |
| [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：併用により、低血圧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阻害剤（PDE5阻害剤）</u> （クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物、タダラフィル）〔臨床症状・措置方法：PDE5阻害剤との併用により症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、本剤を低用量から投与開始すること。機序・危険因子：PDE5阻害剤は血管拡張作用を有するので、併用により降圧作用を増強させるおそれがある。〕」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

ハイトラシン錠（アボットジャパン）

バソメット錠（田辺三菱製薬）

① 塩酸ブナゾシン（経口剤）

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 | 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を投与中の患者（「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遮断剤との併用で低血圧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 | 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィル等）〔臨床症状・処置方法：併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：相手薬剤の血管拡張作用により、本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。〕」 |
| [その他の注意] 追記 | 「α ₁ 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α ₁ 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。」 |

デタントール錠・細粒（エーザイ）

デタントールR錠（エーザイ）

① カルペリチド（遺伝子組換え）

217 血管拡張剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [重要な基本的注意] 削除 | 「本剤は長時間投与（最長33.5時間）の使用経験は少ないので、原則として24時間を超える長時間投与は避けること。やむを得ず長時間投与が必要と判断される場合には、患者の血行動態及び全身状態を十分管理しながら慎重に投与すること。」 |
| [適用上の注意] の「配合変化」 一部改訂 | 「現在までに下記の薬剤と混合24時間までに配合変化が生じることが確認されているので、混合せず別の静脈ラインから投与すること。 〔混合により外観変化が生じるもの〕 アスバラカリウム注10mEq、ソルダクトン200mg、ダイアモックス注射液500mg、ビタシミン注射液500mg、ラシックス注20mg、ノボリンR注100、大塚塩カル注2%、1モル塩化カリウム液「シミズ」、フェジン静注40mg、ブルタール、エレメンミック注、ヘパリンナトリウム注N「味の素」」 〈参考〉 企業報告 |

ハンブ注射用（アスピオファーマ＝第一三共）

エゼチミブ

218 高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>肝機能障害：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」 |

ゼチーア錠 (シェリング・プラウ=バイエル薬品)

シンバスタチン

218 高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | 「ニコチン酸〔臨床症状・措置方法：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。(自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。)]」 |
| [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、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、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 |

シロバスタチン錠 (長生堂製薬)

シンスタチン錠 (陽進堂=日本ケミファ=日本薬品)

シンバスタチン錠「MEEK」 (小林化工=明治製薬)

シンバスタチン錠「OHARA」 (大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠「アメル」 (共和薬品工業)

シンバメルク錠 (メルク製薬)

ラミアン錠 (大正薬品工業=あすか製薬)

リボアウト錠 (沢井製薬)

リポオフ錠 (日医工)

リポコバン錠 (マルコ製薬=日医工)

リボザート錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

リボダウン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

リポバス錠 (萬有製薬)

リポバトル錠 (キョーリンリメディオ)

リポブロック錠 (東和薬品)

リボラM錠 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

㉠ ローカルボシステイン

223 去たん剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [禁忌] 新設 | 「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | 「 <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（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 |

C-チステン錠・細粒（鶴原製薬＝日医工）
 C-チステンシロップ（鶴原製薬）
 カージン錠（ナガセ医薬品＝メルク製薬）
 カルブタン錠（メルク製薬）
 キーブラン錠（陽進堂＝日本ジェネリック）
 キーブランシロップ（陽進堂）
 クインスロン錠（辰巳化学）
 サワテン錠（沢井製薬）
 サワテンシロップ（沢井製薬）
 シスカルボン錠（共和薬品工業）

シスダイン錠（大正薬品工業）
 ムコダイン錠・細粒（杏林製薬）
 ムコダインシロップ（杏林製薬）
 ムコダインDS（杏林製薬）
 ムコチオ錠・S（小林化工）
 ムコترون錠（大洋薬品＝田辺三菱製薬＝日本ジェネリック）
 ムコترونシロップ（大洋薬品＝田辺三菱製薬＝日本ジェネリック）
 メチスタシロップ・錠（東和薬品）
 ルボラボン細粒（イセイ）

㉠ 酢酸ゴセレリン（3.6mg）

249 その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | 〈前立腺癌の場合〉 「 <u>糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」 |


ゾラデックス3.6mgデポ（アストラゼネカ）

㉠ 酢酸ゴセレリン（10.8mg）


249 その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | 「 <u>糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」 |

ゾラデックスLAデポ（アストラゼネカ）

|  シロドシン 259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬 | |
|---|--|
| 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服用している患者（「相互作用」の項参照）</u> 」 |
| [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遮断剤との併用により、低血圧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（クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物等）</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：本剤はα遮断作用を有するため、併用により <u>これらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。</u> 〕」 |

ユリーフカプセル（キッセイ薬品＝第一三共）

|  タダラフィル 259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬 | |
|--|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [その他の注意] 追記 | 「 <u>薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害剤投与後に、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。</u> 」 |

シアリス錠（日本イーライリリー）

① 塩酸タムスロシン

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 |
|----------------------|--|
| [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 | 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「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：併用により、低血圧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 | 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物等）〔臨床症状・措置方法：併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：本剤はα遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。〕」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

ウロスロールカプセル（日医工）

塩酸タムスロシン錠「EK」（小林化工）

塩酸タムスロシンカプセル「OHARA」

（大原薬品工業＝高田製薬＝サンド）

塩酸タムスロシンカプセル「アメル」（共和薬品工業）

タムスロシン塩酸塩カプセル「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）

タムスロシン塩酸塩カプセル「TYK」（大正薬品工業＝興和創薬）

タムスロシンカプセル（東和薬品）

ハラナシカプセル（日新製薬：山形）

ハルスローカプセル（沢井製薬＝扶桑薬品）

ハルタムカプセル（日本薬品＝日本ケミファ）

パルナックカプセル（大洋薬品＝科研製薬）

ハルナルD錠（アステラス製薬）

ハロネロールカプセル（長生堂製薬＝メルク製薬）

リストリームカプセル（キョーリンリメディオ＝あすか製薬）

① ナフトピジル

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 |
|----------------------|--|
| [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 | 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「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遮断剤との併用で低血圧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 | 「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物等）〔臨床症状・措置方法：併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。機序・危険因子：これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。〕」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

アビシヨット錠（日本オルガノン）

フリバス錠（旭化成ファーマ）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [禁忌] 一部改訂 | [リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、 <u>ダルナビル</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕] |
| [慎重投与] 一部改訂 | [チトクロームP450 3A4を阻害する薬剤（ <u>マクロライド系抗生物質</u> ）を投与中の患者〔本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、投与量は5mgを超えないこと。（「相互作用」の項参照）〕] |
| [相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂 | [アタザナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、 <u>ダルナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。〕] |
| 「併用注意」 一部改訂 | [<u>マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>エリスロマイシン</u> で、本剤のAUCが4倍に増加し、Cmaxが3倍に上昇するとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照）〕] |
| [副作用] 一部改訂 | [精神神経系：頭痛、めまい、感覚鈍麻、不眠症、異常感覚、傾眠、眩暈、緊張亢進、不安、 <u>一過性全健忘</u>] |
| [その他の注意] 追記 | [<u>薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与後に、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。</u>] 〈参考〉企業報告 |

レビトラ錠（バイエル薬品）

| ① グルコン酸カルシウム（注射剤） | | 321 カルシウム剤 |
|-------------------------|---|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [適用上の注意] の「調製時」 一部改訂 | 「セフトリアキソンナトリウムと配合した場合、沈殿を生じることがあるので、 <u>配合しないこと</u> 。なお、外国で、セフトリアキソンナトリウムとの配合により重篤な副作用があらわれたとの報告がある。」 | |

カルチコール注（大日本住友製薬）

| ① L-アスパラギン酸カリウム | | 322 無機質製剤 |
|------------------------|---|-----------|
| ① L-アスパラギン酸カリウム・マグネシウム | | |
| 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）」 | |
| [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：血清カリウム値が上昇するおそれがある。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。〕」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

① L-アスパラギン酸カリウム
 アスケート錠（共和薬品工業）
 アストスK静注液（大洋薬品）
 アスバラK散・錠（田辺三菱製薬）
 アスバラカリウム注（田辺三菱製薬）
 アスパラギン酸カリウム注キット「テルモ」（テルモ）
 アバカ注（アイロム製薬）

アベタK注射液（シオノケミカル）
 アルモカリン注（日新製薬：山形）
 イセバラK注（イセイ）
 エルスプリー注（東和薬品）

① L-アスパラギン酸カリウム・マグネシウム
 アスバラ錠医家用（田辺三菱製薬）
 アスバラ注射液（田辺三菱製薬）

| ① グルコン酸カリウム | | 322 無機質製剤 |
|----------------------|---|-----------|
| 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）」 | |
| [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：血清カリウム値が上昇するおそれがある。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。〕」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

グルコンサンK細粒・錠（ポーラファルマ＝科研製薬）

① 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」 一部改訂 | <p>「解熱鎮痛消炎剤（アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、インドメタシン、<u>塩酸トラマドール</u>、ケトプロフェン、サリチル酸類、スリンダク、<u>セレコキシブ</u>、ピロキシカム、フェノプロフェン、ブコローム、フルルビプロフェン、メフェナム酸等）〔本剤の作用が増強することがある。〕」</p> <p>「抗血栓剤（血液凝固阻止剤（ヘパリン、低分子量ヘパリン、<u>アルガトロバン</u>、<u>フォンダパリヌクスナトリウム</u>等）、血小板凝集抑制作用を有する薬剤（イコサベント酸エチル、塩酸サルポグレラート、塩酸チクロピジン、オザグレナトリウム、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、硫酸クロピドグレル等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA製剤等）、乾燥濃縮人活性化プロテインC、パトロキソピン）〔本剤の作用が増強することがある。〕」</p> |
| 削除 | <p>「痛風治療剤（スルフィンピラゾン）〔本剤の作用が増強することがある。〕」</p> <p>「その他の医薬品（アルガトロバン）〔本剤の作用が増強することがある。〕」</p> <p>〈参考〉 Scher,M.L.,et al.:Ann.Pharmacother. 1997;31:646-647 Sabbe,J.R.,et al.:Pharmacotherapy 1998;18:871-873 Stading,J.A.,et al.:Am.J.Health-Syst.Pharm. 2001;58:2076-2080 Battistella,M.,et al.:Arch.Intern.Med. 2005;165:189-192 企業報告</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0.5mg（大洋薬品）

ワーリン錠1mg（大洋薬品＝日本ジェネリック）

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「HD」（ニプロファーマ＝田辺三菱製薬）

① イコデキストリン・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム・塩化カルシウム・塩化マグネシウム

342 腹膜透析用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「全身障害および投与局所様態：無力症、胸痛、疼痛、浮腫、末梢性浮腫、倦怠感、口渇、血性排液、<u>発熱</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

エクストラニール（バクスター）

| 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>追記</p> | <p>「本剤を臓器移植における拒絶反応の抑制を目的として投与する場合は、<u>副腎皮質ステロイドや他の免疫抑制剤との併用で用いること。</u>」</p> <p>「<u>本剤をステロイド依存性のクローン病及びステロイド依存性の潰瘍性大腸炎を有する患者に投与する場合は、他の標準的な治療法では十分に効果が得られない患者に限ること。なお、本剤をステロイド依存性のクローン病における緩解導入を目的として投与する場合は、副腎皮質ステロイドとの併用で用いること。</u>」</p> |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> | <p>「<u>ステロイド依存性のクローン病及びステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の患者では、2年程度を目安に本剤の投与継続の要否を検討すること。なお、臨床的な治療効果は3～4ヵ月の投与ではあられない場合がある。</u>」</p> |
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> | <p>「<u>骨髄機能抑制、肝機能障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回に臨床検査（血液検査、肝機能、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれることがあるので、投与は慎重に行うこと（「重大な副作用」の項参照）。</u>」</p> <p>「<u>他の免疫抑制剤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が発現する可能性があるため、有効最低限の免疫抑制を維持するなど十分注意すること。また、非ホジキンリンパ腫及びカポジ肉腫は免疫抑制剤の減量若しくは投与中止により、退行（退縮）するとの報告がある。</u>」</p> |
| <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>「<u>次のような症状があらわれることがあるので、投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回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減量又は投与を中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ①血液障害：再生不良性貧血、汎血球減少、貧血、巨赤芽球性貧血、赤血球形成不全、無顆粒球症、血小板減少、出血 ②ショック様症状（悪寒、戦慄、血圧降下等） ③感染症 ④肝機能障害、黄疸 ⑤悪性新生物（<u>悪性</u>リンパ腫、皮膚癌、肉腫、子宮頸癌、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等）」 <p>「<u>重度の下痢：クローン病又は潰瘍性大腸炎患者への本剤の再投与により重度の下痢が再発し、本剤との関連が疑われた報告がある。本剤投与中に下痢があらわれた場合には本剤との関連性も考慮に入れ、必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</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。〔リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告がある。本剤を妊娠期間中に投与された婦人（特に副腎皮質ステロイドを併用した場合）において、早産及び低出生体重児の出産が報告されている。両親のいずれかへの本剤投与に引き続き、自然流産が発現したという報告もある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性作用が報告されている。〕」</p> |
| <p>[その他の注意] 一部改訂</p> | <p>「動物実験で、悪性リンパ腫（ラット、マウス）、外耳道において扁平上皮癌（ラット）が発生したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉「ステロイド依存性のクローン病及び潰瘍性大腸炎」の効能・効果の追加に伴う改訂（平成19年11月30日付）</p> |

アザニン錠（田辺三菱製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 カペシタビン 422 代謝拮抗剤 </div> | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[警告] 削除</p> | <p>「本剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること。」</p> |
| <p>追記</p> | <p>「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</u>」</p> |
| <p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> | <p>「<u>手術不能又は再発乳癌に対して</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 (2) 単剤投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の増悪若しくは再発例に限る。 (3) 併用療法に関して、初回化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」 <p>「<u>結腸癌における術後補助化学療法に対して</u> <u>Dukes C以外の結腸癌における術後補助化学療法での、本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内での術後補助化学療法に関する検討は行われていない（「臨床成績」の項参照）。</u>」</p> |

[用法・用量に関連する使用上の注意]
新設

「B法について

(1) B法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。

休薬・減量の規定

| NCIによる毒性のGrade判定 ^{注2)} | 治療期間中の処置 | 治療再開時の投与量 |
|---------------------------------|--|-----------|
| Grade1 | 休薬・減量不要 | 減量不要 |
| Grade2 | 初回発現 | 減量不要 |
| | 2回目発現 | 減量段階1 |
| | 3回目発現 | 減量段階2 |
| | 4回目発現 | ＝ |
| Grade3 | 初回発現 | 減量段階1 |
| | 2回目発現 | 減量段階2 |
| | 3回目発現 | ＝ |
| Grade4 | 投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断 | 減量段階2 |

上記の休薬・減量の規定に応じて減量を行う際、次の用量を参考にすること。

減量時の投与量

| 体表面積 | 1回用量 | |
|---|----------|----------|
| | 減量段階1 | 減量段階2 |
| 1.13m ² 未満 | 900 mg | 600 mg |
| 1.13m ² 以上 1.21m ² 未満 | 1,200 mg | |
| 1.21m ² 以上 1.45m ² 未満 | 1,500 mg | 900 mg |
| 1.45m ² 以上 1.69m ² 未満 | | 1,200 mg |
| 1.69m ² 以上 1.77m ² 未満 | 1,800 mg | |
| 1.77m ² 以上 | | |

(2) 一旦減量した後は増量は行わないこと。

(3) 「結腸癌における術後補助化学療法」に関しては、投与期間が8コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。

注2) 国内臨床試験においてはNCI-CTC (Ver.2.0) によりGradeを判定した。手足症候群は以下の判定基準に従った。

手足症候群の判定基準

| Grade | 臨床領域 | 機能領域 |
|-------|-----------------------------------|--------------------|
| 1 | しびれ、皮膚知覚過敏、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹、無痛性紅斑 | 日常生活に制限を受けることはない症状 |
| 2 | 腫脹を伴う有痛性皮膚紅斑 | 日常生活に制限を受ける症状 |
| 3 | 湿性落屑、潰瘍、水疱、強い痛み | 日常生活を遂行できない症状 |

該当する症状のGradeが両基準（臨床領域、機能領域）で一致しない場合は、より適切と判断できるGradeを採用する

| | |
|----------------------------------|--|
| <p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p> | <p>「精神神経系：嗜眠、錯乱、脳症、<u>失調、構語障害、平衡障害、協調運動異常、不眠症、うつ病、錯感覚、味覚異常、頭痛、浮動性めまい</u></p> <p>消化器：消化不良、<u>鼓腸、食道炎、十二指腸炎、大腸炎、胃腸出血、胃炎、口内乾燥、軟便、口渇、胃不快感、悪心、食欲不振、嘔吐、便秘、腹痛、上腹部痛、口唇炎</u></p> <p>血液：貧血、<u>赤血球数減少、白血球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板数減少、単球数増加、プロトロンビン時間延長、好中球数減少</u></p> <p>皮膚：爪の異常（爪甲離床症、脆弱爪、爪変色、爪ジストロフィー等）、<u>紅斑性皮疹、皮膚亀裂、光線過敏、放射線照射リコール症候群、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、皮膚落屑、そう痒症、皮膚炎、色素沈着障害、発疹、脱毛症</u></p> <p>肝臓・腎臓：肝機能異常、<u>血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、AST (GOT) 増加、LDH増加、ALT (GPT) 増加、ALP増加、尿沈渣陽性、蛋白尿、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性</u></p> <p>その他：無力症、脱力、四肢痛、電解質異常、<u>胸痛、筋痛、倦怠感、体重減少、発熱、血中ブドウ糖増加、鼻咽頭炎、体重増加、疲労、背部痛、血中アルブミン減少、関節痛、血圧上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |
|----------------------------------|--|

ゼローダ錠（中外製薬）

424 抗腫瘍性植物成分製剤

🚫 **パクリタキセル**
（乳癌に対する1日1回100mg/m²投与の用法を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|--|
| <p>[警告] 一部改訂</p> | <p>「本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>本剤による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと（「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」の項参照）。また、前投薬を実施した患者においても死亡例が報告されているので、患者の状態に十分に注意し、重篤な過敏症状が発現した場合は、本剤の投与を直ちに中止し、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（重大な副作用の項参照）。</p> <p>また、「禁忌」、「慎重投与」の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。」</p> |
| <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] の「投与時」 追記</p> | <p>「本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。」</p> <p>「点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤としてDEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含有しているものの使用を避けること。」</p> |

「前投薬」
一部改訂

「本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。」

1) A法

本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液（デキサメタゾンとして20mg）を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、塩酸ジフェンヒドラミン錠（塩酸ジフェンヒドラミンとして50mg）を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、塩酸ラニチジン注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与すること。

2) B法

①本剤投与約30分前までに投与を終了するように、リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及び塩酸ラニチジン注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、塩酸ジフェンヒドラミン錠（塩酸ジフェンヒドラミンとして50mg）を経口投与すること。

②デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時まで過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床特問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。」

「本剤の投与にあたっては、投与方法毎に下記に留意し、必要に応じ休業、減量を実施すること。」

1) A法：白血球及び好中球の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で白血球数が4,000/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1,000/mm³未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

2) B法：各クールを開始する際（初回クールを含む）、投与前の臨床検査で白血球数が3,000/mm³未満又は好中球数が1,500/mm³未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。同一クール内での本剤の投与にあたっては、投与前の臨床検査で白血球数が2,000/mm³未満又は好中球数が1,000/mm³未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1,000/mm³未満となった場合には次回の投与量を減量すること。」

〈減量の目安〉

| 投与方法 | 減量段階 | 投与量 |
|------|-------|-----------------------|
| A法 | 通常投与量 | 210mg/m ² |
| | 1段階減量 | 180 mg/m ² |
| | 2段階減量 | 150mg/m ² |
| | 3段階減量 | 135mg/m ² |
| B法 | 通常投与量 | 100mg/m ² |
| | 1段階減量 | 80mg/m ² |
| | 2段階減量 | 60mg/m ² |

| | |
|--|--|
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> | <p>「骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。<u>A法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間（中央値）はそれぞれ投与開始後11日後、13日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球ともに7日間（中央値）で回復した。また、B法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間（中央値）はともに投与開始後22日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球はそれぞれ14日間（中央値）、13日間（中央値）で回復した。</u>なお、白血球減少が軽度であっても著明な好中球減少を発現する症例を認めていることから、血液検査の際には、白血球分画の測定を実施すること。また、本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮すること。」</p> <p>「低血圧、<u>高血圧</u>、徐脈等が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）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。重篤な刺激伝導障害があらわれた場合には、適切な処置を行い、その後の本剤投与に際しては継続的に心電図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。」</p> |
| <p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>削除</p> | <p>「<u>消化器</u>：悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、直腸疼痛、嚥下障害、直腸障害、歯肉炎、腹部膨満感、舌苔、<u>歯肉痛、口唇炎</u></p> <p><u>泌尿器</u>：電解質異常、BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、<u>排尿困難、血尿、尿失禁、尿閉、出血性膀胱炎</u></p> <p>皮膚：<u>脱毛、斑状丘疹性皮疹、爪変色、そう痒、皮膚疾患、皮膚潰瘍、蕁麻疹、爪の障害、表皮剥離、色素沈着、皮膚腫脹、皮膚炎、皮膚乾燥</u></p> <p><u>感覚器</u>：暗点、光視症、味覚倒錯、味覚喪失、耳痛、舌異常感、視力異常、眼痛、眼疾患、<u>結膜炎、結膜出血、眼乾燥、角膜炎、霧視、眼精疲労、流涙増加、飛蚊症</u></p> <p>呼吸器：<u>呼吸困難、低酸素症、咳増加、喀痰増加、咽頭不快感</u>」</p> <p>「その他」の「<u>排尿困難、血尿、尿失禁、尿閉、出血性膀胱炎、眼疾患、結膜炎、結膜出血、眼乾燥、角膜炎、咳増加、喀痰増加</u></p> <p>〈参考〉用法追加に伴う改訂</p> |

タキソール注（プリストル・マイヤーズ）

クエン酸タモキシフェン

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 | 「視力異常、視覚障害：視力異常、また、角膜の変化、白内障、網膜症、網膜萎縮、 <u>視神経症、視神経炎、視神経萎縮等の視覚障害があらわれることがあるので、視力低下、かすみ目等があらわれた場合には眼科的検査を行い、異常があれば投与を中止すること。</u> 」 |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他：ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、頻尿、高トリグリセライド血症、 <u>下肢痙攣</u> 」 |

アドバン錠 (沢井製薬)

エマルック錠 (大正薬品工業=日医工)

ソシゲン錠

(辰巳化学=日本ケミファ=メルク製薬=日本ジェネリック)

タスオミン錠 (バイエル薬品)

ノルキシフェン錠 (寿製薬)

ノルパデックス錠 (アストラゼネカ)

パンリーフ錠 (東菱薬品=扶桑薬品)

フェノルルン錠 (メディサ新薬=明治製薬)

レスポール錠 (わかもと)

ドリペネム水和物

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」 追記 | 「 <u>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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 |

フィニボックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

ドリペネム水和物

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 (類薬)」 削除 | 「急性腎不全：他のカルバペネム系抗生物質で、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることが報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 重篤な肝障害：他のカルバペネム系抗生物質で、劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることが報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

フィニボックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

シプロフロキサシン

624 合成抗菌剤

| 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 | 「本剤は点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液100mLで希釈して、緩徐に注入すること（国内臨床試験において本剤を希釈せずに投与した場合の安全性は確認されていない）。すでに補液等が投与されている場合、その残液量が100mL程度あれば、側管に連結して投与することができる。なお、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。〔適用上の注意〕の項参照〕」 |
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>塩酸ロピニロール</u> 〔臨床症状・措置方法：ロピニロールのCmaxが60%、AUCが84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロピニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロピニロールの用量を調節する。機序・危険因子：併用により、ロピニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。〕」 |
| [適用上の注意]一部改訂 | 「調製時：本剤と配合した時に沈殿、混濁、変色が認められた場合には投与しないこと。特にアルカリ性の溶液と配合しないこと（本剤のpHは3.9～4.5の範囲である）。 <u>配合変化試験において、すべての注射剤が検討されているわけではないが、本剤と配合した直後から24時間後までに、沈殿等が観察された薬剤があるので、配合時には配合変化データを参照すること。</u> 」 |
| | <p>〈参考〉企業報告 Kaye,C.M.,et al.:Clin.Pharmacokinet. 2000;39(4):243-254</p> |

シプロキサシン注（バイエル薬品＝明治製薬）

塩酸シプロフロキサシン

624 合成抗菌剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>塩酸ロピニロール</u> 〔臨床症状・措置方法：ロピニロールのCmaxが60%、AUCが84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロピニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロピニロールの用量を調節する。機序・危険因子：併用により、ロピニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。〕」 |
| | <p>〈参考〉Kaye,C.M.,et al.:Clin.Pharmacokinet. 2000;39(4):243-254</p> |

ジスプロチン錠100mg（大洋薬品）

シプロキサシン錠（バイエル薬品）

ベイトン錠

ジスプロチン錠200mg

シフロキノン錠（日医工）

（ジェイドルフ製薬＝大正薬品工業）

（大洋薬品＝日本ジェネリック）

シフロサシン錠（長生堂製薬）

ベンジグ錠（陽進堂）

シバスタン錠（鶴原製薬）

プリモール錠（辰巳化学）

シブキサノン錠（東和薬品）

フロキシール錠（沢井製薬＝旭化成ファーマ）

リン酸オセルタミビル

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 | 「 <u>劇症肝炎</u> 、肝機能障害、黄疸： <u>劇症肝炎等の重篤な肝炎</u> 、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

タミフルカプセル（中外製薬）

タミフルドライシロップ（中外製薬）

リン酸オセルタミビル 625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | (カプセル剤) 「その他：疲労、発熱、低体温、浮腫、 <u>不正子宮出血</u> 、血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛」 (ドライシロップ剤) 「その他：耳の障害（灼熱感、耳痛等）、発熱、低体温、浮腫、 <u>不正子宮出血</u> 、鼻出血」 |

タミフルカプセル（中外製薬）

タミフルドライシロップ（中外製薬）

塩酸テルビナフィン（経口剤） 629 その他の化学療法剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、 <u>高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u> 」 |

ケルガー錠（前田薬品＝テイコクメディックス）
 テビーナ錠（岩城製薬）
 テビナシール錠（東亜薬品＝アイロム製薬＝イセイ）
 テルビー錠（ダイト＝ポーラファルマ）
 テルビナフィン錠「CH」（長生堂製薬）
 テルビナフィン錠「F」（富士製薬工業）
 テルビナフィン錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）
 テルビナフィン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
 テルビナフィン錠「NP」（ニプロファーマ）
 テルビナフィン錠「TCK」（辰巳化学＝科研製薬）
 テルビナフィン錠「YD」（陽進堂＝佐藤製薬＝日本ジェネリック）

テルビナフィン錠「サンド」（サンド）
 テルビナフィン錠「タイヨー」（大洋薬品）
 テルビナフィン錠「メルク」（メルク製薬）
 テルビナル錠（日本薬品＝日本ケミファ）
 テルフィナピン錠（日医工）
 テルミシール錠（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）
 ネドリール錠（高田製薬＝マルホ）
 ビラス錠（ジェイドルフ製薬＝東和薬品）
 ラミシール錠（ノバルティスファーマ）
 ラミテクト錠（沢井製薬＝インテンディス）
 リプノール錠（東菱薬品＝三笠製薬）

塩酸テルビナフィン（経口剤） 629 その他の化学療法剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>精神神経系：錯感覚、感覚鈍麻</u> 、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ その他： <u>乾癬</u> 、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛」 〈参考〉企業報告 |

ケルガー錠（前田薬品＝テイコクメディックス）
 テビーナ錠（岩城製薬）
 テビナシール錠（東亜薬品＝アイロム製薬＝イセイ）
 テルビー錠（ダイト＝ポーラファルマ）
 テルビナフィン錠「CH」（長生堂製薬）
 テルビナフィン錠「F」（富士製薬工業）
 テルビナフィン錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）
 テルビナフィン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
 テルビナフィン錠「NP」（ニプロファーマ）
 テルビナフィン錠「TCK」（辰巳化学＝科研製薬）
 テルビナフィン錠「YD」（陽進堂＝佐藤製薬＝日本ジェネリック）

テルビナフィン錠「サンド」（サンド）
 テルビナフィン錠「タイヨー」（大洋薬品）
 テルビナフィン錠「メルク」（メルク製薬）
 テルビナル錠（日本薬品＝日本ケミファ）
 テルフィナピン錠（日医工）
 テルミシール錠（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ）
 ネドリール錠（高田製薬＝マルホ）
 ビラス錠（ジェイドルフ製薬＝東和薬品）
 ラミシール錠（ノバルティスファーマ）
 ラミテクト錠（沢井製薬＝インテンディス）
 リプノール錠（東菱薬品＝三笠製薬）

| 黄熱ワクチン | | 631 ワクチン類 |
|-----------------------|--|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副反応] の「重大な副反応」 追記 | <p>「ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、<u>接種後は観察を十分に行い、異常を認めた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>けいれん：けいれんがあらわれることがあるので、<u>症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u>」</p> | |

黄熱ワクチン（サノフィバスターール第一三共ワクチン）

| 黄熱ワクチン | | 631 ワクチン類 |
|-------------------------|--|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副反応] の「重大な副反応」 一部改訂 | <p>「熱性多臓器不全（Viscerotropic disease）：接種2～5日後に疲労、筋肉痛、頭痛を伴う発熱があらわれ、呼吸不全、肝機能障害、リンパ球減少、血小板減少、高ビリルビン血症、腎不全等の急速な進行を特徴とする多臓器不全を発現し、<u>重大な転帰をたどることがある</u>。接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> | |
| 「その他の副反応」 一部改訂 | <p>「全身症状：頭痛、発熱、筋肉痛、背部痛、関節痛、倦怠感等があらわれることがある。これらの症状は、通常5～10日中に消失する。</p> <p>局所症状：接種部位に発赤、紅斑、<u>そう痒</u>、浮腫、腫脹、疼痛、硬結等があらわれることがある。」</p> | |
| | <p>〈参考〉企業報告</p> | |

黄熱ワクチン（サノフィバスターール第一三共ワクチン）

| イベルメクチン | | 642 駆虫剤 |
|-----------------|---|---------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「オンコセルカ症又はロア糸状虫症患者では、中枢精神神経系（脳症、頭痛、昏睡、精神状態変化、起立困難、歩行困難、錯乱、嗜眠、痙攣、昏迷等）、筋骨格系（関節痛等）、その他（発熱、結膜出血、<u>眼充血</u>、尿失禁、便失禁、浮腫、呼吸困難、背部痛、<u>頸部痛</u>等の疼痛等）の重大な副作用及びマゾッティ反応が報告されているので、これらの疾患を併発している患者に本剤を投与する場合には十分注意すること。これらの反応は、死んだミクロフィラリアに対するアレルギー性・炎症性反応によると考えられる。」</p> | |
| | <p>〈参考〉企業報告</p> | |

ストロメクトール錠（萬有製薬＝マルホ）

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。