

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.142(2005.9)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

代謝拮抗剤 422

- リン酸フルダラビン ……………3

X線造影剤 721

- 硫酸バリウム（CT用製剤を除く） ……………4

その他

眼科用剤 131

- アシクロビル（眼軟膏剤） ……………5
- 塩酸ドルゾラミド ……………5

不整脈用剤 212

- 塩酸ベプリジル ……………5
- 塩酸ベプリジル ……………5

鎮咳剤 222

- ジプロフィリン・リン酸ジヒドロコデイン・
d l -塩酸メチルエフェドリン・サリチル酸
ジフェンヒドラミン・アセトアミノフェン・
ブロムワレリル尿素 ……………6

副腎ホルモン剤 245

- デキサメタゾン（経口剤）（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有する製剤） ……………7
- デキサメタゾン（経口剤）（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤） ……………8
- デキサメタゾン（経口剤）（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤） ……………8
- 酢酸デキサメタゾン ……………8
- 酢酸デキサメタゾン ……………9
- パルミチン酸デキサメタゾン ……………10

- メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） ……………9
- メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） ……………10
- リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）（悪性リンパ腫の効能を有する製剤） ……………11
- リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）（悪性リンパ腫の効能を有する製剤） ……………11
- リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤） ……………8
- リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤） ……………9
- コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（40mg、125mg、500mg） ……………12

その他のホルモン剤 249

- 酢酸リユープロレリン（4週製剤） ……………12
- 酢酸リユープロレリン（12週製剤） ……………13

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- クエン酸シルデナフィル ……………15
- 塩酸バルデナフィル水和物 ……………15
- 塩酸リトドリン（経口剤） ……………16
- 塩酸リトドリン（経口剤） ……………16
- 塩酸リトドリン（注射剤） ……………17
- 塩酸リトドリン（注射剤） ……………17

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- 副腎エキス・ヘパリン類似物質・サリチル酸 ……18

たん白アミノ酸製剤 325	
■ エレンタール	18
■ エレンタール	18
■ エレンタールP	18
■ エレンタールP	19
■ エンテルード	18
■ エンテルード	19
■ ツインライン	18
■ ツインライン	19
■ ラコール	19
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ 塩酸サプロプロテリン	20
アルキル化剤 421	
■ シクロホスファミド (経口剤)	20
■ シクロホスファミド (注射剤)	21
代謝拮抗剤 422	
■ シタラビン (大量療用法用製剤)	22
■ シタラビン (大量療用法用製剤)	22
■ リン酸フルダラビン	22
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■ アクチノマイシンD	23
■ 塩酸エピルピシン	24
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ エトポシド (注射剤)	24
■ ドセタキセル水和物	25
その他の腫瘍用薬 429	
■ カルボプラチン	25
■ シスプラチン (肝動注用を除く)	27
■ リツキシマブ (遺伝子組換え)	28
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■ セフトキシムアキセチル	28
主としてカビに作用するもの 617	
■ ボリコナゾール	28
抗ウイルス剤 625	
■ アシクロビル (経口剤)	29
■ アシクロビル (注射剤)	30
■ アシクロビル (軟膏剤)	5
■ 塩酸バラシクロビル	31
■ ラミブジン (100mg)	32
ワクチン類 631	
■ 日本脳炎ワクチン	32
■ 肺炎球菌ワクチン	33
■ 肺炎球菌ワクチン	33
毒素及びトキシイド類 632	
■ 沈降破傷風トキシイド	34
混合生物学的製剤 636	
■ 沈降ジフテリア破傷風混合トキシイド	34
X線造影剤 721	
■ 硫酸バリウム (経口・注腸用)	
(CT用製剤を除く)	35
■ 硫酸バリウム (経口用) (CT用製剤を除く)	36
■ 硫酸バリウム (注腸用)	36
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分・	
アプロチニン	37



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



リン酸フルダラビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>自己免疫性血小板減少症：自己免疫性血小板減少症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> <u>赤芽球癆：赤芽球癆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> 」 〈参考〉企業報告

フルダラ静注用（日本シエーリング）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「消化管の閉塞又はその疑いのある患者」 「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」</p>
[慎重投与] 追記	<p>「腸管憩室のある患者」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、<u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分にを行うこと。</u>」</p> <p>「消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、<u>より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。 2) 迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。 3) 患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。 4) 腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<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、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
追記	<p>「<u>消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎：消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>「高齢者では消化管運動機能が低下していることが多いため、硫酸バリウムの停留により、消化管穿孔が起りやすく、<u>また、起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがあるので、検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。</u>」</p>
<p>〈参考〉企業報告</p>	

ウムブラゾールA（伏見製薬所＝伏見製薬）
 エネマスター注腸散（伏見製薬所＝伏見製薬）
 ネオダルムゾル（共成製薬＝カイゲン）
 ネオバルギンHD（共成製薬＝カイゲン）
 ネオバルギンS（共成製薬＝カイゲン）
 ネオバルギンUHD（共成製薬＝カイゲン）
 ネオバルギン共成（共成製薬＝カイゲン）
 バムスターG75（共成製薬＝カイゲン）
 バムスターS100（共成製薬＝カイゲン）
 バムスターS130（共成製薬＝カイゲン）
 バムスターS200（共成製薬＝カイゲン）

バリエネマ・300・LC・HD
 （テイコクメディックス）
 バリケートR（大塚製薬工場）
 バリコンクF（堺化学工業＝カイゲン）
 バリコンミール（堀井薬品工業）
 バリテスターA240散
 （伏見製薬所＝伏見製薬）
 バリトゲンHD（伏見製薬所＝伏見製薬）
 バリトゲンSHD（伏見製薬所＝伏見製薬）
 バリトゲンゾル・120・145
 （伏見製薬所＝伏見製薬）
 バリトゲン・デラックス
 （伏見製薬所＝伏見製薬）

バリトップ100・120・150・
 HD・P（堺化学工業＝カイゲン）
 バリブライトP・R・180
 （堺化学工業＝カイゲン）
 バルギンS2号（共成製薬＝カイゲン）
 バルギンSゾル3号（共成製薬＝カイゲン）
 バロジェクトゾル（堀井薬品工業）
 バロスバースW（堀井薬品工業）
 バロスバースエニマセット（堀井薬品工業）

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

131 眼科用剤

625 抗ウイルス剤

アシクロビル（眼軟膏剤、軟膏剤）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔動物実験（ラット）の <u>妊娠10日目</u> に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕」 〈参考〉 Stahlmann,R.,et al.:Infection 1987;15:261-262

アシクロビル（眼軟膏剤）

ゾピラックス眼軟膏（グラクソ・スミスクライン＝参天製薬）
ビルレクス眼軟膏（日本点眼薬研究所）

アシクロビル（軟膏剤）

エアナーズ軟膏（東光＝ラクール）
エアナーズクリーム（東光＝ラクール）
ゾピラックス軟膏（グラクソ・スミスクライン）
ビゾクロス軟膏（大正薬品工業）
ビルヘキササルクリーム（日本ヘキササル＝富士製薬工業）
ベルクスロン軟膏（東和薬品）

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： <u>苦味、四肢のしびれ、頭痛、悪心</u> 」 〈参考〉 企業報告

トルソプト点眼液（萬有製薬）

塩酸ベプリジル

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動</u> ：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、 <u>心室細動、アダムス・ストークス症候群</u> があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与を中止し、 <u>リドカイン、硫酸マグネシウムの静注、除細動やペーシング等</u> の適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 企業報告

ベプリコール錠（日本オルガノン＝三共）

塩酸ベプリジル

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	「本剤の過量投与によりQT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、アダムス・ストークス症候群等の発現が予想される。 <u>心電図検査による異常な変動や症状が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止するとともに心電図等で経過観察を十分に行い、症状に応じてリドカイン、硫酸マグネシウムの静注、除細動やペーシング等の適切な処置を行うこと。</u> 本剤は半減期が長く、症状がすぐには消失しないことがあるので注意すること。」 〈参考〉 企業報告

ベプリコール錠（日本オルガノン＝三共）

① ジプロフィリン・リン酸ジヒドロコデイン・
dl-塩酸メチルエフェドリン・サリチル酸ジフェンヒドラミン・
アセトアミノフェン・ブロムワレリル尿素

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〔相互作用〕の項参照〕」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「アルコール（飲酒）〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制、低血圧および顕著な鎮静または昏睡が起こるおそれがある。機序・危険因子：相加的に作用を増強させる。〕〔臨床症状・措置方法：アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。機序・危険因子：アルコールによりアセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。〕」</p> <p>「クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：リン酸ジヒドロコデインが作用を増強させるが、その作用機序は不明である。〕〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：アセトアミノフェンが血漿蛋白結合部位において競合することで、その抗凝血作用を増強させる。〕」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦（12週以内あるいは妊娠末期）また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。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠末期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」</p> <p>追記</p> <p>「妊娠末期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で弱い胎仔の動脈管収縮の報告がある。」</p> <p>「分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）があらわれるとの報告がある。」</p> <p>「外国において、分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれるとの報告がある。」</p> <p>「授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔ジフェンヒドラミンは、動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕」</p>
[過量投与] 一部改訂	<p>「アセトアミノフェンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）があらわれたとの報告がある。」</p> <p>追記</p> <p>「総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。」</p>

[その他の注意] 追記	<p>「<u>類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</u>」</p> <p>「<u>腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5～27kg、服用期間4～30年）していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。</u>」</p>
削除	「 <u>妊娠末期のラットにアセトアミノフェンを投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u> 」

カフコデN錠（メルク・ホエイ）

245 副腎ホルモン剤

① デキサメタゾン（経口剤） （抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 追記	「 <u>コントロール不良の糖尿病の患者〔糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対しては、本剤は必ず抗悪性腫瘍剤と併用されるため、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。また、適応患者の選択にあたっては各併用抗悪性腫瘍剤の添付文書を参照して十分注意すること。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>血圧降下剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u>」</p> <p>「<u>利尿剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u>」</p> <p>「<u>サリドマイド（国内未承認）〔臨床症状・措置方法：海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎</u>」</p> <p>「<u>骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、<u>脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折</u></u>」</p> <p>「<u>血栓塞栓症</u>」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚：瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、<u>紅斑</u>、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	<p>「<u>インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Beirne,J.,et al.:J.Clin.Endocrinol.Metab. 1978;47:713-716 Chretien,J.H.,et al.:Experientia 1971;27:1343</p>

デカドロン錠（萬有製薬）

デキサメサゾン錠「タイヨー」（大洋薬品）

- ① **デキサメタゾン（経口剤）**
（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤）
- ② **酢酸デキサメタゾン**
- ③ **リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）**
（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 追記	「 <u>コントロール不良の糖尿病の患者</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「消化性潰瘍、 <u>消化管穿孔、膵炎</u> 」 「骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、 <u>脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折</u> 」 「 <u>血栓塞栓症</u> 」
	〈参考〉企業報告

① **デキサメタゾン（経口剤）（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤）**

デカドロンエリキシル（萬有製薬）
 デキサ・ママレット（昭和薬化）
 デキサメサゾン錠（旭化成ファーマ）
 デキサメサゾンE（東和薬品）
 デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」（日新製薬：山形）
 ミタゾーン（ファルマー）

② **酢酸デキサメタゾン**

酢酸デキサメタゾン懸濁注（富士製薬工業＝日医工）

③ **リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）**
（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤）

ソルコート注（富士製薬工業）
 デロンS注（東和薬品）

- ① **デキサメタゾン（経口剤）**
（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>血圧降下剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」 「 <u>利尿剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」 「 <u>サリドマイド（国内未承認）〔臨床症状・措置方法：海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚：瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、 <u>紅斑</u> 、 <u>創傷治癒障害</u> 、 <u>皮膚菲薄化・脆弱化</u> 、 <u>脂肪織炎</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。</u> 」 「 <u>副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。</u> 」
	〈参考〉企業報告 Beirne,J.,et al.:J.Clin.Endocrinol.Metab. 1978;47:713-716 Chretien,J.H.,et al.:Experientia 1971;27:1343

デカドロンエリキシル（萬有製薬）
 デキサ・ママレット（昭和薬化）
 デキサメサゾン錠（旭化成ファーマ）

デキサメサゾンE（東和薬品）
 デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」（日新製薬：山形）
 ミタゾーン（ファルマー）

① 酢酸デキサメタゾン
 ② メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）
 ③ リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）
 （悪性リンパ腫の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>血圧降下剤</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。 <u>機序・危険因子：機序不明</u> 〕 「 <u>利尿剤</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。 <u>機序・危険因子：機序不明</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚： <u>痤瘡</u> 、 <u>多毛</u> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>色素沈着</u> 、 <u>皮下溢血</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>線条</u> 、 <u>癢痒</u> 、 <u>発汗異常</u> 、 <u>顔面紅斑</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>創傷治癒障害</u> 、 <u>皮膚菲薄化</u> ・ <u>脆弱化</u> 、 <u>脂肪織炎</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。</u> 」 「 <u>副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。</u> 」 〈参考〉企業報告 Beirne,J.,et al.:J.Clin.Endocrinol.Metab. 1978;47:713-716 Chretien,J.H.,et al.:Experientia 1971;27:1343

④ 酢酸デキサメタゾン

酢酸デキサメタゾン懸濁注（富士製薬工業＝日医工）

⑤ メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）

セルフチゾン注（昭和薬化）

メサドロン注（小林化工＝日医工）

⑥ リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）
（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤）

ソルコート注（富士製薬工業）

デロンS注（東和薬品）

① パルミチン酸デキサメタゾン		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[原則禁忌] 追記	「 <u>コントロール不良の糖尿病の患者</u> 」 〈参考〉企業報告	

リメタゾン (三菱ウェルファーマ)

① メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム (注射剤)		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	「 <u>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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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、各併用薬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> 」	
[原則禁忌] 追記	「 <u>コントロール不良の糖尿病の患者</u> 」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎</u> 」 「 <u>骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、<u>脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折</u></u> 」 「 <u>血栓塞栓症</u> 」 〈参考〉企業報告	

セルフチゾン注 (昭和薬化)

メサドロン注 (小林化工=日医工)

㊦ リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （悪性リンパ腫の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u> 」 〈参考〉 企業報告

オルガドロン注射液（日本オルガノン＝三共）

デカドロン注（萬有製薬）

デキサート注射液（富士製薬工業）

㊦ リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （悪性リンパ腫の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 追記	「 <u>コントロール不良の糖尿病の患者〔糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。〕</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>血圧降下剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」 「 <u>利尿剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎</u> 」 「 <u>骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、<u>脊椎圧迫骨折</u>、<u>長骨の病的骨折</u></u> 」 「 <u>血栓塞栓症</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚：瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、<u>紅斑</u>、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。</u> 」 「 <u>副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。</u> 」 〈参考〉 企業報告 Beirne,J.,et al.:J.Clin.Endocrinol.Metab. 1978;47:713-716 Chretien,J.H.,et al.:Experientia 1971;27:1343

オルガドロン注射液（日本オルガノン＝三共）

デカドロン注（萬有製薬）

デキサート注射液（富士製薬工業）

⓪ コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム (40mg、125mg、500mg)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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、各併用薬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。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。」 〈参考〉再発又は難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の追加承認に伴う改訂

ソル・メドロール40・125・500（ファイザー）

注射用プリドール40・125・500

注射用ソル・メルコート40・125・500（富士製薬工業）

（三共エール薬品＝アルフレッサファーマ）

デカコート125（沢井製薬）

デカコート500（沢井製薬）

⓪ 酢酸リュープロレリン（4週製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	（閉経前乳癌の場合） 「本剤による手術後の補助療法については有効性、安全性が確立していないので、治癒手術後の再発防止には投与しないこと。」
追記	（閉経前乳癌の場合） 「本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	（閉経前乳癌の場合） 「エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。」
[重要な基本的注意] 追記	（閉経前乳癌の場合） 「本剤は内分泌療法剤であり、閉経前乳癌に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」 （前立腺癌の場合） 「本剤は内分泌療法剤であり、前立腺癌に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」
[副作用] 追記	「本剤は徐放性製剤であるので、最終投与後も薬効持続期間中は患者の状態を観察すること。」 〈参考〉企業報告

リュープロリン注射用・キット（武田薬品＝あすか製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者」</p> <p>「妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>(全効能疾患共通)</p> <p>「本剤は12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、12週に1回の用法を遵守すること。」</p>
追記	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「治療に際しては妊娠していないことを確認し、また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。」</p> <p>「エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。」</p>
[慎重投与] 追記	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「粘膜下筋腫のある患者〔出血症状が増悪することがある。〕」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>(全効能疾患共通)</p> <p>「本剤は内分泌療法剤であり、前立腺癌及び閉経前乳癌に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」</p> <p>「本剤は12週間持続性の製剤であり、徐放性の薬剤が注射部位に長くとどまり、硬結に至ることがあると考えられるので、注射部位を毎回変更し、注射部位をもまないように患者に説明するなど十分注意して投与すること。（「副作用」、 「適用上の注意」の項参照）」</p> <p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「初回投与初期に、高活性LH-RH誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による血清エストロゲン濃度の上昇に伴って骨疼痛の一過性増悪等がみられることがあるが、このような症状があらわれた場合には対症療法を行うこと。」</p> <p>「本剤で抗腫瘍効果が得られず進行を認めた場合は、投与を中止すること。」</p> <p>「更年期障害様のうつ状態があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。（「重大な副作用」の項参照）」</p>

[副作用] 追記	<p>(全効能疾患共通)</p> <p>「本剤は徐放性製剤であるので、最終投与後も薬効持続期間中は患者の状態を観察すること。」</p>
「重大な副作用」 追記	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「エストロゲン低下作用に基づく更年期障害様のうつ状態があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察すること。」</p>
「その他の副作用」 追記	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「低エストロゲン症状：ほてり、熱感、のぼせ、肩こり、頭痛、不眠、めまい、発汗、性欲減退、冷感、視覚障害、情緒不安定</p> <p>女性生殖器：不正出血、膣乾燥、性交痛、膣炎、帯下増加、卵巣過剰刺激症状、乳房の疼痛・緊満感・萎縮</p> <p>筋・骨格系：関節痛、骨疼痛等の疼痛、関節硬直、腰痛、筋肉痛、筋痙攣、骨塩量の低下、血清リン上昇、高カルシウム血症</p> <p>皮膚：痒瘡、皮膚乾燥、脱毛、多毛、爪の異常</p> <p>精神神経系：眠気、いらいら感、記憶力低下、注意力低下、知覚異常</p> <p>過敏症：発疹、痒痒</p> <p>肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTP、ビリルビンの上昇、黄疸（観察を十分に行うこと。）</p> <p>消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、口内炎、口渇</p> <p>循環器：心悸亢進、血圧上昇</p> <p>血液：赤血球増多、貧血、白血球減少、血小板減少、部分トロンボプラスチン時間延長</p> <p>泌尿器系：頻尿、排尿困難、BUNの上昇</p> <p>投与部位：疼痛、硬結、発赤等の注射部位反応、膿瘍（観察を十分に行うこと。）</p> <p>その他：疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症、体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者には投与しないこと。〔LH-RH誘導体による流産の報告があり、本剤の動物試験で胎児死亡の増加及び胎児体重の低値（ラット、ウサギ）並びに骨格異常の増加傾向（ウサギ）がみられている。また、ラットで乳汁への移行がみられている。〕」</p>
[その他の注意] 追記	<p>(閉経前乳癌の場合)</p> <p>「酢酸リュープロレリンの投与により静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉閉経前乳癌の効能・効果追加に伴う改訂（2005年8月18日承認）</p>

リュープリンSR注射用キット（武田薬品）

㊦ クエン酸シルденаフィル		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	
[副作用] の「国内データ」 削除	「感覚器」の「赤色眼」	
一部改訂	「感覚器：眼痛、結膜炎、視覚異常、霧視、視力低下、網膜出血、網膜静脈閉塞、 彩視症、光視症、眼球充血」	
[その他の注意] 追記	<p>「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阻害薬投与中に、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子「年齢（50歳以上）、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等」を有していた。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

バイアグラ錠（ファイザー）

㊦ 塩酸バルデナフィル水和物		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	
[その他の注意] 追記	<p>「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阻害薬投与中に、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子「年齢（50歳以上）、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等」を有していた。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

レビトラ錠（バイエル薬品）

① 塩酸リトドリン（経口剤）		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	
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者</u> 」	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス：血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、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> 」	
「重大な副作用（類薬）」一部改訂	「 <u>本剤の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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）、胸水、母体の腸閉塞、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれたとの報告があるので、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> 」	
	〈参考〉企業報告	

ウテメック錠（大正薬品工業）

ウテメナール錠（三共エール薬品＝大原薬品）

ウテメリン錠（キッセイ薬品）

ウテロン錠（日本ヘキサール）

ウルベティック錠（日新製薬：山形）

塩酸リトドリン錠（陽進堂）

フレムーブ錠（三菱ウェルファーマ）

リトドリン錠「科薬」（科薬）

リトドール錠（小林製薬工業）

リトメリン錠（大原薬品）

リメラーク錠（富士製薬工業）

リンドルフ錠（マルコ製薬＝日医工）

ルテオニン錠（あすか製薬）

レキサピン錠（辰巳化学）

① 塩酸リトドリン（経口剤）		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] 一部改訂	「 <u>重篤な糖尿病の患者〔過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。〕</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	「 <u>精神神経系：しびれ、振戦、ふらつき</u> <u>過敏症：発疹、紅斑</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ウテメック錠（大正薬品工業）

ウテメナール錠（三共エール薬品＝大原薬品）

ウテメリン錠（キッセイ薬品）

ウテロン錠（日本ヘキサール）

ウルベティック錠（日新製薬：山形）

塩酸リトドリン錠（陽進堂）

フレムーブ錠（三菱ウェルファーマ）

リトドリン錠「科薬」（科薬）

リトドール錠（小林製薬工業）

リトメリン錠（大原薬品）

リメラーク錠（富士製薬工業）

リンドルフ錠（マルコ製薬＝日医工）

ルテオニン錠（あすか製薬）

レキサピン錠（辰巳化学）

塩酸リトドリン (注射剤) 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
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u> ：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 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>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)</u> ：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス</u> ：血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、 <u>糖尿病性ケトアシドーシス</u> があらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、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>新生児低血糖</u> ：新生児に低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、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ウテメナール注射液 (三共エール薬品=大原薬品)
 ウテメリン注 (キッセイ薬品)
 ウテロトップ注 (川崎三鷹製薬=富士カプセル=摩耶堂製薬)
 ウテロン注 (日本ヘキサール)
 フレムーブ注 (三菱ウェルファーマ)

リトドリン注「科薬」(科薬)
 リトドール注 (小林製薬工業=沢井製薬)
 リメトラーク注 (富士製薬工業)
 リンドルフ注 (マルコ製薬=日医工)
 ルテオニン注 (あすか製薬)

塩酸リトドリン (注射剤) 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] 一部改訂	「 <u>重篤な糖尿病の患者〔過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ウテメナール注射液 (三共エール薬品=大原薬品)
 ウテメリン注 (キッセイ薬品)
 ウテロトップ注 (川崎三鷹製薬=富士カプセル=摩耶堂製薬)
 ウテロン注 (日本ヘキサール)
 フレムーブ注 (三菱ウェルファーマ)

リトドリン注「科薬」(科薬)
 リトドール注 (小林製薬工業=沢井製薬)
 リメトラーク注 (富士製薬工業)
 リンドルフ注 (マルコ製薬=日医工)
 ルテオニン注 (あすか製薬)

副腎エキス・ヘパリン類似物質・サリチル酸 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「皮膚（投与部位）：多毛」 〈参考〉企業報告

アメルS軟膏（共和薬品工業）

アメルSゲル（共和薬品工業）

エラダーム軟膏（大洋薬品＝久光製薬）

エラダームゲル（大洋薬品）

コルチコ軟膏

（帝國製薬＝テイコクメディックス）

コルチコローション（テイコクメディックス）

ゼスタッククリーム（三笠製薬）

ゼスタックローション（三笠製薬）

ベギラーク軟膏（シオノケミカル）

モビラート軟膏（マルホ）

モビラートゲル（マルホ）

モービリン（東光＝祐徳薬品＝ラクール）

モービリンゲル（東光＝ラクール）

エレンタール 325 たん白アミノ酸製剤
エレンタールP
エンテルード
ツインライン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>経管投与患者においては、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖があらわれることがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>低血糖：投与終了後にダンピング症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

① エレンタール

エレンタール（味の素＝味の素ファルマ）

② エレンタールP

エレンタールP（味の素＝味の素ファルマ）

③ エンテルード

エンテルード（テルモ）

④ ツインライン

ツインライン

（イーエヌ大塚製薬＝大塚製薬工場）

エレンタール 325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 削除	「糖・脂質代謝」の「低血糖」
[適用上の注意] 一部改訂	「投与濃度、投与速度：本剤を用いて調製した液剤の標準濃度は1kcal/mL（80g/300mL）、標準注入速度は100mL/時間であるが、小児又は投与初期の患者に対しては下痢等の副作用が生じないように低濃度、低速度から行い、段階的に維持量へ移行していくことが望ましい。 また、 <u>投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

エレンタール（味の素＝味の素ファルマ）

④ エレンタールP 325 たん白アミノ酸製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 削除	<p>「糖代謝：低血糖」</p> <p>「投与濃度、投与量等：本剤は溶解後、経口又は経管で投与する。投与濃度及び投与量は段階的に増加させることが望ましい（用法及び用量を参照）。また、経管で投与する場合は、特に下痢の発現に注意して投与速度を調節し、24時間持続投与を行うことが望ましい。</p> <p>また、<u>投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると</u>、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>
[適用上の注意] 一部改訂	

エレンタールP（味の素=味の素ファルマ）

④ エンテルード 325 たん白アミノ酸製剤	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	<p>「<u>投与濃度、投与速度：投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

エンテルード（テルモ）

④ ツインライン 325 たん白アミノ酸製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：下痢、腹部膨満感、腹痛、嘔気・嘔吐、腹鳴亢進、<u>便秘</u>（投与初期には、特に観察を十分に行い、下痢などの副作用が認められた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量するか、投与速度又は濃度を下げるか、又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。）」</p> <p>「<u>投与濃度及び投与速度</u> <u>投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>
[適用上の注意] 追記	

ツインライン（イーエヌ大塚製薬=大塚製薬工場）

④ ラコール 325 たん白アミノ酸製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「消化器：下痢、腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔吐、肝機能検査値の異常、<u>便秘</u>（観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量するか、投与速度又は濃度を下げるか、又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ラコール（イーエヌ大塚製薬=大塚製薬工場）

① 塩酸サプロプテリン

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	「精神神経系：チック、多幸感、失神発作、不機嫌 睡眠障害（夜間の投与時刻を早めることにより消失することが多い。） 多動、興奮、神経過敏（そのまま継続投与するか、減量することによって自然に消失することが多い。） （このような症状があらわれた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。） 消化器：下痢、軟便、食欲不振等 肝臓：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP等の上昇」
追記	「中枢神経系：痙攣・痙攣悪化、ミオクロヌス、意識障害、筋緊張亢進、吃音、 口唇不随意運動、ろれつがまわらない 自律神経系：流涎 眼：斜視、眼球偏位」 〈参考〉企業報告

ビオプテン顆粒（第一アスピオファーマ=マルホ）

① 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
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>二次性悪性腫瘍（急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、膀胱腫瘍、腎盂・尿管腫瘍等）が発生したとの報告があるため、本剤の投与終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。</u> 」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は、主に肝代謝酵素CYP2B6で代謝され、活性化される。</u> <u>また、CYP2C8、2C9、3A4、2A6も本剤の代謝に関与していることが報告されている。</u> 」
[併用注意] 追記	「 <u>脱分極性筋弛緩剤（スキサメトニウム等）〔臨床症状・措置方法：脱分極性筋弛緩剤の作用が増強され、遷延性無呼吸を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤がコリンエステラーゼによる脱分極性筋弛緩剤の分解を阻害すると考えられている。〕</u> 」
[その他の注意] 削除	「長期投与した患者に急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）、膀胱腫瘍、悪性リンパ腫、腎盂・尿管腫瘍等が発生したとの報告がある。また、ラットに腹腔内、静脈内投与した試験及びマウスに腹腔内、皮下投与した試験で各種の臓器に腫瘍が発生したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告 Chang,T.K.H.,et al.:Cancer Res. 1993;53(23):5629-5637 Roy,P.,et al.:Drug Metab.Dispos. 1999;27(6):655-666 Huang,Z.,et al.:Biochem.Pharmacol. 2000;59:961-972 Walker,I.R.,et al.:Aust.N.Z.J.Med. 1972;3:247-251

エンドキサンP錠（塩野義製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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、各併用薬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。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「注射液の調製法 シクロホスファミド（無水物換算）100mgあたり5mLの生理食塩液、注射用水等を加えて溶解する。 静脈内等へのワンショット投与の場合には、溶液が低張となるため注射用水を使用しないこと。 点滴静注の場合には、溶解後適当な補液で希釈すること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「二次性悪性腫瘍（急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、膀胱腫瘍、腎盂・尿管腫瘍等）が発生したとの報告があるため、本剤の投与終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。」</p>
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「アントラサイクリン系薬剤（塩酸ドキソルピシン、塩酸エピルピシン等）〔臨床症状・措置方法：心筋障害が増強されるおそれがある。また、これらの薬剤との併用療法終了後に遅発性心毒性が発現したとの報告があるため、治療終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。機序・危険因子：明らかな機序は不明であるが、共に心筋障害を有する。〕」</p> <p>「脱分極性筋弛緩剤（スキサメトニウム等）〔臨床症状・措置方法：脱分極性筋弛緩剤の作用が増強され、遷延性無呼吸を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤がコリンエステラーゼによる脱分極性筋弛緩剤の分解を阻害すると考えられている。〕」</p>
[その他の注意] 削除	<p>「急性白血病、骨髄異形成症候群、膀胱腫瘍、悪性リンパ腫、腎盂・尿管腫瘍等が発生したとの報告がある。また、ラットに腹腔内、静脈内投与した試験及びマウスに腹腔内、皮下投与した試験で各種の臓器に腫瘍が発生したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Minow,R.A.,et al.:Cancer 1977;39:1397-1402 Steinherz,L.J.,et al.:Med.Pediatr.Oncol. 1981;9:417-422 The French Adjuvant Study Group:J.Clin.Oncol. 2001;19: 602-611 Koseoglu,V.,et al.:Bone Marrow Transplant 1999;24:1367-1368 Norris,J.C.,et al.:Anaesthesia 2003;58:1137 Airolidi,M.,et al.:Chemioterapia 1983;2(5):296-299</p>

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

① シタラビン（大量療法用製剤）		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	<p>「シタラビン大量療法（以下、本療法）は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を入院環境下で医師の管理下に置くこと。</p> <p>また、緊急医療体制の整備された医療機関において<u>がん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。他の抗腫瘍剤と併用する場合、適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。</u>」</p>	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

キロサイドN注（日本新薬）

① シタラビン（大量療法用製剤）		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：倦怠（感）、発熱、CRP上昇、低蛋白血症、結膜炎、体重増加・減少、CK上昇・低下、感染、敗血症、ウロビリノーゲン陽性、薬物性発熱、筋（肉）痛、胸膜炎、腹水、IgG減少、血栓性静脈炎、頸部浮腫、顔面浮腫、<u>出血性膀胱炎</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

キロサイドN注（日本新薬）

① リン酸フルダラビン		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 新設	<p>「<u>他の抗悪性腫瘍剤〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：共に骨髄抑制作用を有する。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

フルダラ静注用（日本シエーリング）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 新設</p>	<p>「<u>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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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、各併用薬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>「<u>本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</u>」</p>
<p>[禁忌] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p> <p>「<u>水痘又は帯状疱疹の患者</u>〔致命的全身障害があらわれることがある。〕」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>骨髓機能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・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。なお、本剤の投与にあたってはG-CSF製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤によって免疫抑制が起こることがあるので、本剤による治療中は生ワクチンの接種は行わないこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤・放射線照射を併用した患者に、二次性悪性腫瘍（白血病を含む）があらわれることがあるので注意すること。また、本剤の投与終了後も長期的に十分な観察を行う必要がある。</u>」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>肝静脈閉塞症：血管内凝固、多臓器不全、肝腫大、腹水等を伴う重篤な肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。</u>」</p> <p>「<u>播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群（DIC）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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>血液：網状赤血球減少、血球貪食症候群、白血球減少、血小板減少、出血、貧血</u></p> <p>「<u>消化器：嚥下困難、消化性潰瘍、食道炎、粘液便、イレウス、便秘、食欲不振、悪心・嘔吐、口唇炎、口内炎、下痢、腹痛、腹部膨満感、腸炎</u>」</p> <p>〈参考〉 Muller,S.A.,et al.:Arch.Dern. 1967;96(Dec):657-664 Morbidity and Mortality Weekly Report(CDC) April,07,1989; 38(13):205 D'Antiga,L.,et.al.:Eur.J.Cancer 2001;37:1141-1148</p>

コスメゲン注（萬有製薬）

④ 塩酸エピルビシン

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「 <u>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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。</u> <u>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> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>心筋障害等の心毒性については、本剤の投与終了後も発現することがあるので、長期にわたり観察すること。</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、二次性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生することがあるので、本剤の投与終了後も長期にわたり注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、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> 」
	〈参考〉乳癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法追加承認に伴う改訂

塩酸エピルビシン注「メルク」

(メルク・ホエイ＝日本化薬)

ファルモルビシン注 (ファイザー＝協和発酵)

ファルモルビシンRTU注射液

(ファイザー＝協和発酵)

④ エトポシド (注射剤)

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 (BEP療法 (塩酸ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用療法)) においては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。</u> 」
追記	「 <u>小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。</u> 」
	「 <u>再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献 (「抗がん剤報告書：シスプラチン (悪性リンパ腫)」等) 及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</u> 」
	〈参考〉シスプラチン製剤の再発・難治性悪性リンパ腫の効能追加承認に伴う改訂

ベプシド注 (プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ)

ラストテツ注 (日本化薬)

㉠ ドセタキセル水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の用量規制因子（Dose Limiting Factor, DLF）は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制（主に好中球減少）、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。<u>したがって、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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。</u></p> <p>(1) 重篤な骨髄抑制のある患者 (2) 感染症を合併している患者 (3) 発熱を有し感染症の疑われる患者</p> <p><u>治療の開始に先立ち、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>本剤の使用にあたっては添付文書を熟読のこと。」</p>
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>子宮体癌での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されていない。</u>」</p> <p>〈参考〉子宮体癌の効能・効果追加に伴う改訂</p>

タキソテール注（アベンティスファーマ）

㉡ カルボプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法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、各併用薬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>「<u>本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</u>」</p>
[禁忌] 一部改訂	<p>「<u>本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者</u>」（注射用パラプラチン150mgのみ）</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、腎機能が低下している患者では、骨髄抑制、聴器障害、腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、腎機能の指標としてGFR（Glomerular filtration rate：糸球体ろ過値）等を考慮して、投与量を選択することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：カルボプラチン（小児）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤の投与にあたってはG-CSF製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症（VOD）が発症したとの報告があるので、十分注意すること。</u>」</p>

[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤（アミノグリコシド系抗生物質等）</u> 〔臨床症状・措置方法：腎障害及び聴器障害が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、慎重に投与すること。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、<u>気管支痙攣</u>等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>脳梗塞、肺梗塞</u>：<u>脳梗塞、肺梗塞</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>急性腎不全、ファンコニー症候群</u>：急性腎不全、<u>ファンコニー症候群</u>等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
追記	「 <u>血栓・塞栓症</u> ： <u>血栓・塞栓症（肺塞栓、脳血栓、その他の動脈又は静脈血栓症等）</u> 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	<p>「過敏症：<u>蕁麻疹、発疹、痒痒感</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>循環器：<u>頻脈、心電図異常（期外収縮）、心悸亢進、血圧上昇</u></p> <p>その他：<u>全身倦怠感、無力症、尿酸上昇、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛等）</u>」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）</u>に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、<u>骨髄抑制、聴器障害、ファンコニー症候群等の腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、外国で、本剤を高用量で他の聴器毒性を有する薬剤と併用した場合、臨床上有意な聴力低下が小児患者に発現するとの報告がある。</u>」</p>
	〈参考〉 効能追加承認に伴う改訂

カルボプラチン注射液（日本ヘキサル）

パラプラチン注射液・注射用

カルボメルク注射液（メルク・ホエイ＝日本化薬）

（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 追記	「胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（BEP療法（塩酸ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。」 「再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（VeIP療法（硫酸ビンブラスチン、イホスファミド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。」 「再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。」 「小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（小児悪性固形腫瘍）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の投与にあたってはG-CSF製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「脳梗塞、一過性脳虚血発作：脳梗塞、一過性脳虚血発作があらわれることがあるので、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[小児等への投与] 追記	「小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、骨髄抑制、腎機能障害の発現に十分注意し、慎重に投与すること。また、血球貪食症候群、好酸球増多、心嚢液貯留、ファンコニー症候群、小脳出血、脳浮腫、てんかん、骨肉腫、非ホジキンリンパ腫、無月経、呼吸窮迫症候群等が発現したとの報告があるので、発現に十分注意し、慎重に投与すること。」
[その他の注意] 追記	「小児悪性固形腫瘍において、肝芽腫に対し1歳未満又は体重10kg未満の小児等にはシスプラチンとして1日量を3mg/kgとした報告がある。」 〈参考〉 効能追加承認に伴う改訂

シスプラチン注「マルコ」（マルコ製薬＝ヤクルト）
シスプラメルク注射液（メルク・ホエイ）
プラトシン注（ファイザー＝協和発酵）

ブリプラチン注（ブリストル製薬＝ブリストル・マイヤーズ）
ランダ注（日本化薬）

⚠ リツキシマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[冒頭の注意 (枠囲い)] 一部改訂	「本剤は、マスターセルバンク構築時に <u>米国</u> 、 <u>カナダ産</u> を含むウシ血清由来成分を、また、生産培地に <u>米国产を含む</u> ウシの脾臓由来成分を用いて製造されたものです。ウシ成分を製造工程に使用しており、伝達性海綿状脳症 (TSE) の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与するようお願いします (「重要な基本的注意」の項参照)。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「現在迄に、本剤の投与により伝達性海綿状脳症 (TSE) をヒトに伝播したとの報告はない。本剤は、マスターセルバンク構築時に <u>カナダ</u> 、 <u>米国</u> 又は <u>ニュージーランド産</u> ウシの血清由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。また、本剤の製造工程において使用されるウシ脾臓含有培地成分は、 <u>オーストラリア</u> 、 <u>ニュージーランド</u> 又は <u>米国产</u> ウシを用いて、ろ過処理により製造されている。しかしながら、TSEの潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。」 〈参考〉 企業報告

リツキシマブ注 (全薬工業 = 中外製薬)

⚠ セフトキシムアキセチル

613 主としてグラム陽性菌・陰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	「肝 臓： <u>肝機能障害</u> (AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDHの上昇等を含む)、 <u>黄疸</u> 」

オラセフ錠 (グラクソ・スミスクライン = 三共)

⚠ ボリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「眼障害：羞明、霧視、視覚障害、眼の異常感、調節障害、 <u>色覚異常</u> 、複視、眼瞼浮腫、流涙増加、縮瞳、視神経乳頭浮腫、光視症、網膜滲出物、網膜出血、網膜毛細血管瘤、網膜裂孔、網膜血管炎、黄視症、眼瞼炎、視神経炎、強膜炎、角膜混濁、視神経萎縮」

ブイフェンド錠 (ファイザー)

ブイフェンド静注用 (ファイザー)

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	「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、 <u>高齢者</u> では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（参考）（「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」、「 <u>過量投与</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照。）
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕 「 <u>高齢者</u> 〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「<u>過量投与</u>」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</u> 」
一部改訂	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「高齢者への投与」の項参照）。</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、 <u>投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「<u>重要な基本的注意</u>」及び「<u>薬物動態</u>」の項参照）。また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔動物実験（ラット）の<u>妊娠10日目</u>に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕</u> 」
	<p>〈参考〉 企業報告 Stahlmann,R.,et al.:Infection 1987;15:261-262</p>

アイラックス錠（辰巳化学）
 アクチオス錠（大洋薬品）
 アクチオス顆粒（大洋薬品）
 アクチダス錠（シオノケミカル）
 アシクロビル錠（陽進堂）
 アシクロビン錠 200
 （日医工＝日本ケミファ）
 アシクロビン錠 400（日医工）
 アシクロビン顆粒（日医工＝日本ケミファ）
 アシクロメルク錠（メルク・ホエイ）
 アシビル内服ゼリー 200mg
 （テイコクメディックス＝日研化学）
 アシビル内服ゼリー 800mg
 （テイコクメディックス＝日研化学）

アシロベック錠（沢井製薬）
 アシロベック顆粒（沢井製薬）
 アシロベックDS（沢井製薬）
 アシロミン錠
 （メデイサ新薬＝テイコクメディックス）
 アストリックドライシロップ（日本化薬）
 グロスパール顆粒（高田製薬＝和光堂）
 グロスパールシロップ（高田製薬）
 クロベート錠（科薬）
 サンアシル錠（旭化成ファーマ）
 ゼビアトロン錠（鶴原製薬）
 ゼビクロビル錠（日本薬品）
 ゼビスタット錠（長生堂製薬）
 ゼビスタット顆粒
 （長生堂製薬＝メルク・ホエイ）

ゼビラックス錠（グラクソ・スミスクライン）
 ゼビラックス顆粒
 （グラクソ・スミスクライン）
 ビクロックス錠、顆粒、シロップ
 （小林化工＝明治製薬）
 ビゾクロス錠（大正薬品工業）
 ビゾクロス顆粒（大正薬品工業）
 ビルヘキサール錠
 （日本ヘキサール＝富士製薬工業）
 ビルヘキサール顆粒（日本ヘキサール）
 ファルラックス錠（ファルマー）
 ベルクスロン錠（東和薬品）
 ベルクスロン顆粒（東和薬品）

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	「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、 <u>高齢者</u> では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するか又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである(参考) (「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」、「 <u>過量投与</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照。)」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕 「 <u>高齢者</u> 〔「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔又は投与量を調節すること</u> (「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」及び「 <u>過量投与</u> 」の項参照)。また、 <u>これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること</u> (「 <u>副作用</u> 」の項参照)。なお、 <u>一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</u> 」
一部改訂	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと</u> (「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照。)」
[高齢者への投与] 一部改訂	「本剤は、主として腎臓から排泄されるが、 <u>高齢者では腎機能が低下していることが多い</u> ため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、 <u>投与間隔又は投与量を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること</u> (「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照)。また、本剤の投与中は <u>適切な水分補給を行うこと。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。</u> 〔動物実験(ラット)の <u>妊娠10日目</u> に、母動物に腎障害のあらわれる大量(200mg/kg/day以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕」
	<p>〈参考〉 企業報告 Stahlmann,R.,et al.:Infection 1987;15:261-262</p>

アクチオス点滴静注用・キット (大洋薬品)
 アクチダス点滴静注用 (シオノケミカル=メルク・ホエイ)
 点滴静注用アシクリル・キット (小林製薬工業=扶桑薬品)
 点滴静注用アシクリルバッグ (小林製薬工業=扶桑薬品)
 アシクロビル注「科薬」(科薬)
 点滴静注用アシクロビン (日医工=日本ケミファ)
 アシロベック注 (沢井製薬)

点滴静注用ゾピラックス (グラクソ・スミスクライン)
 点滴静注用トミールキット (三菱ウェルファーマ)
 点滴静注用ナタジール (富士薬品=ニプロジェネファ)
 点滴静注用ビクロックス (小林化工=明治製薬)
 点滴静注用ビルヘキサル (日本ヘキサル)
 ベルクスロン注射液 (東和薬品)
 点滴静注用ベルクスロン (東和薬品)

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	「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、 <u>高齢者</u> では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである。（「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」、「 <u>過量投与</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照）」
[慎重投与] 一部改訂	「腎障害のある患者〔「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕 「 <u>高齢者</u> 〔「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」及び「 <u>薬物動態</u> 」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤は、活性代謝物のアシクロビルに変換された後、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節すること（「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」及び「<u>過量投与</u>」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「<u>副作用</u>」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</u> 」
一部改訂	「 <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「<u>高齢者への投与</u>」の項参照）。</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「 <u>本剤は、活性代謝物のアシクロビルに変換された後、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高いアシクロビルの血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」、「<u>重要な基本的注意</u>」及び「<u>薬物動態</u>」の項参照）。また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔活性代謝物のアシクロビルにおいて、動物実験（ラット）の妊娠10日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕</u> 」 「 <u>授乳婦への投与は慎重に行うこと。〔本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている（「<u>薬物動態</u>」の項参照）。</u> 」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候、症状：本剤の過量投与により、急性腎不全、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。</u> 」 〈参考〉 企業報告 Stahlmann,R.,et al.:Infection 1987;15:261-262 Sheffield,J.S.,et al.:Am.J.Obstet.Gynecol. 2002;186:100-102

バルトレックス錠・顆粒（グラクソ・スミスクライン）

① ラミブジン (100mg)		625 抗ウイルス剤
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	「HIVに重複感染している患者に投与する場合には、抗HIV薬であるエピビル [®] 錠、コンビビル [®] 錠、エプジコム [®] 錠をHIV感染症に対する用法・用量により投与すること。」	
[慎重投与] 追記	「非代償性肝硬変患者〔国内における使用経験がない〕」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「HIV感染症に対するエピビル [®] 錠、コンビビル [®] 錠、エプジコム [®] 錠（1錠中にラミブジン150mg又は300mgを含有）の単独投与又は他の抗HIV薬との併用により、以下のような副作用が報告されている。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「本剤の投与終了により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがあり、 <u>B型慢性肝炎患者を対象とした国内臨床試験における投与終了後8週間又は6ヵ月間の観察期間中の主な有害事象として、肝機能検査値異常（ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇等）が報告されている（「臨床成績」の項参照）。</u> 」	
[その他の注意] 一部改訂	「変異原性試験において弱い変異原性を示したとの報告がある。また、長期のがん原性試験において発がん性を認めなかったとの報告がある。〔ヒトの培養リンパ球を用いたin vitro染色体異常試験では、300 μg/mL以上において染色体異常頻度の増加がみられ、マウスのリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では2000 μg/mL以上において変異コロニー頻度の軽度増加がみられた。マウス及びラットを用いた長期のがん原性試験では、臨床用量におけるヒト全身曝露量（AUC）の34倍（マウス）及び200倍（ラット）までの曝露量において、発がん性は認められなかった。〕」	

ゼフィックス錠（グラクソ・スミスクライン）

① 日本脳炎ワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する接種上の注意] の「定期接種対象者と標準的接種年齢」 削除	「第3期の予防接種は、14歳以上16歳未満の者に行う。14歳に達した時から15歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。」 〈参考〉企業報告	

日本脳炎ワクチン（武田薬品）

日本脳炎ワクチン“化血研”N（化血研＝アステラス製薬）

日本脳炎ワクチン「S北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

日本脳炎ワクチン「生研」（デンカ生研）


日本脳炎ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

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「重大な副反応」 追記	<p>「<u>蜂巣炎・蜂巣炎様反応：本剤接種後、一過性の主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ニューモバックス（萬有製薬）

肺炎球菌ワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	<p>「他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>27日以上</u>、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、<u>6日以上間隔を置いて</u>本剤を接種すること。」</p>	
[接種要注意者] 一部改訂	<p>「被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、<u>予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u>」</p> <p>(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、<u>発育障害等の基礎疾患を有する者</u></p> <p>(2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者</p> <p>(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者」</p>	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤は「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。」</p>	
[副反応] の「重大な副反応」 一部改訂	<p>「<u>アナフィラキシー様反応：呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等があらわれることがあるので、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。</u></p> <p>血小板減少：小康期にある特発性血小板減少性紫斑病患者において血小板減少の再燃がみられたことが報告されているので、<u>異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害：<u>知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根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、適切な処置を行うこと。</u>」</p>	
「その他の副反応」 追記	<p>「<u>消化器：悪心、嘔吐</u>」</p>	
[接種時の注意] の「接種時」 一部改訂	<p>「接種用器具は、<u>ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ用品を用いる。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ニューモバックス（萬有製薬）

 沈降破傷風トキソイド 632 毒素及びトキソイド類	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] の 「一般的注意」 一部改訂	「 <u>予防接種法に基づく、予防接種は以下のとおり行う。</u> (1) ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。 (2) ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種は、通常、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを用いる。」
「接種対象者・接種時期」 削除	「定期接種を本剤で行う場合には、破傷風の第1期（生後3月から90月に至るまでの間にある者）の初回免疫及び追加免疫、更に第2期（11歳以上13歳未満の者、11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする）の再追加免疫に用いる。」
一部改訂	「初回免疫と追加免疫を完了した者には、数年ごとに再追加免疫として、通常、1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職業、スポーツ等の実施状況を考慮すること。」 〈参考〉 企業報告


沈降破傷風トキソイド（武田薬品）

沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ生研＝三菱ウェルファーマ）

沈降破傷風トキソイド“化血研”（化血研＝アステラス製薬）

沈降破傷風トキソイド「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

沈降破傷風トキソイド「北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 636 混合生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] の 「接種対象者・接種時期」 削除	「定期接種の場合には、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期（生後3月から90月に至るまでの間にある者）の予防接種については、百日せきに罹患したことが明確な者に本剤を接種する。」
一部改訂	「定期接種の場合には、 <u>ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種については、11歳以上13歳未満の者（11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする）に、通常、本剤0.1mLを1回皮下に注射する。</u> 」 〈参考〉 企業報告

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（武田薬品）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「生研」（デンカ生研）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

（化血研＝アステラス製薬）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北研」

（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「消化管に急性出血のある患者〔出血部位に穿孔を生ずるおそれがある。また、 <u>粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれがある。</u> 〕」
[慎重投与] 一部改訂	「消化管の狭窄又は <u>その疑いのある患者</u> 〔腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。〕」
削除	「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 削除	「心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、注腸時に不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。」
追記	「 <u>心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。</u> 」
一部改訂	「誤嚥により、呼吸困難、肺炎、肺肉芽腫の形成等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下困難、喘息患者等）に経口投与する際には注意すること。 <u>誤嚥した場合には、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。</u> 」
	<p>〈参考〉 Takahashi,M.,et al.:Internal Medicine 2004;43(12):1145-1150 林亨, 他:日消集検誌 2003;41(2):75 Blackmore,S.J.,et al.:CARE OF THE CRITICALLY ILL 2005;21(1):26-28</p>

ウムブラゾールA (伏見製薬所=伏見製薬)
 ネオバルギンHD (共成製薬=カイゲン)
 ネオバルギンS (共成製薬=カイゲン)
 ネオバルギン共成 (共成製薬=カイゲン)
 ハムスターG75 (共成製薬=カイゲン)
 ハムスターS100 (共成製薬=カイゲン)
 ハムスターS130 (共成製薬=カイゲン)
 ハムスターS200 (共成製薬=カイゲン)

バリケートR (大塚製薬工場)
 バリコンクF (堺化学工業=カイゲン)
 バリトゲンHD (伏見製薬所=伏見製薬)
 バリトゲンゾル・120・145
 (伏見製薬所=伏見製薬)
 バリトゲン・デラックス
 (伏見製薬所=伏見製薬)

バリトップ100・120・150・
 HD・P (堺化学工業=カイゲン)
 バリブライトP・R・180
 (堺化学工業=カイゲン)
 バルギンS2号 (共成製薬=カイゲン)
 バルギンSゾル3号 (共成製薬=カイゲン)
 バロスバースW (堀井薬品工業)

① 硫酸バリウム（経口用）（CT用製剤を除く）		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「消化管に急性出血のある患者〔出血部位に穿孔を生ずるおそれがある。また、 <u>粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれがある。</u> 〕」	
[慎重投与] 一部改訂	「消化管の狭窄又はその疑いのある患者〔腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。〕」	
削除	「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。</u> 」	
一部改訂	「誤嚥により、呼吸困難、肺炎、肺肉芽腫の形成等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下困難、喘息患者等）に経口投与する際には注意すること。誤嚥した場合には、 <u>観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。</u> 」	
	<p>〈参考〉 Takahashi,M.,et al.:Internal Medicine 2004;43(12):1145-1150 林亨, 他:日消集検誌 2003;41(2):75 Blackmore,S.J.,et al.:CARE OF THE CRITICALLY ILL 2005;21(1):26-28</p>	

ネオバルギンUHD（共成製薬＝カイゲン）
バリコンミール（堀井薬品工業）

バリテスターA240散（伏見製薬所＝伏見製薬）
バリトゲンSHD（伏見製薬所＝伏見製薬）

① 硫酸バリウム（注腸用）		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「消化管に急性出血のある患者〔出血部位に穿孔を生ずるおそれがある。また、 <u>粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれがある。</u> 〕」	
[慎重投与] 一部改訂	「消化管の狭窄又はその疑いのある患者〔腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。〕」	
削除	「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」	
[重要な基本的注意] 削除	「心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、注腸時に不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。」	
追記	「 <u>心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。</u> 」	
	<p>〈参考〉 Takahashi,M.,et al.:Internal Medicine 2004;43(12):1145-1150 林亨, 他:日消集検誌 2003;41(2):75</p>	

エネマスター注腸散（伏見製薬所＝伏見製薬）
ネオダラムゾル（共成製薬＝カイゲン）

バリエネマ・300・LC・HD
（テイコクメディックス）

バロジェクトゾル（堀井薬品工業）
バロスパースエニマセット（堀井薬品工業）

⓪ ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分・アプロチニン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓：黄疸、肝機能障害〔AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 <u>γ-GTP</u> 、 <u>ALPの上昇等</u> 〕」
「その他の副作用（類薬）」 削除	「フィブリン接着剤」の「黄疸、肝機能異常、発熱」 「トロンビン製剤」の「過敏症、発熱」 「微線維性コラーゲン製剤で、過敏症が報告されている。」
	〈参考〉企業報告

タココンブ（ZLBベアリング）

— M E M O —

— M E M O —

医薬品副作用被害救済制度にご協力を！

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療を必要とする程度以上の副作用が起こった場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 救済給付の財源は、製薬企業等が毎年納付する拠出金により賄われています。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力くださるようお願いいたします。（当制度と今回DSU記載の医薬品とは直接関係はありません）

制度の詳細や救済給付の請求につきましては、下記相談窓口をご利用ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 新霞が関ビル10階
健康被害相談窓口フリーダイヤル 0120-149-931

<http://www.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	〒 —		
管理者名 (院長先生)	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。