

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.150(2006.6)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

下剤、浣腸剤 235

- ピコスルファートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有する製剤) ……3

代謝拮抗剤 422

- 塩酸ゲムシタビン ……3

毒素及びトキシノイド類 632

- 沈降破傷風トキシノイド ……4

その他

精神神経用剤 117

- アリピプラゾール ……4
- 塩酸メチルフェニデート ……5

局所麻酔剤 121

- 塩酸リドカイン(表面麻酔用液剤) ……5

骨格筋弛緩剤 122

- 臭化パンクロニウム ……5
- 臭化パンクロニウム ……5
- 臭化ベクロニウム ……6
- 臭化ベクロニウム ……7

鎮けい剤 124

- 臭化ブチルスコポラミン(経口剤) ……8
- 臭化ブチルスコポラミン(経口剤) ……8
- 臭化ブチルスコポラミン(注射剤) ……9
- 臭化ブチルスコポラミン(注射剤) ……9
- 臭化ブチルスコポラミン(坐剤) ……8
- 臭化ブチルスコポラミン(坐剤) ……8

強心剤 211

- アミノフィリン(250mg含有アンプル製剤) ……10

血圧降下剤 214

- アラセプリル ……11
- 塩酸イミダプリル ……11
- マレイン酸エナラプリル ……11
- カプトプリル ……11
- 塩酸キナプリル ……11
- シラザプリル ……11
- 塩酸テモカプリル ……11
- 塩酸デラプリル ……11
- トランドラプリル ……11
- 塩酸ベナゼプリル ……11
- ペリンドプリルエルブミン ……11
- リシノプリル ……11

高脂血症用剤 218

- シンバスタチン ……12

その他の循環器官用薬 219

- ボセンタン水和物 ……13

鎮咳剤 222

- リン酸ベンプロペリン ……13

下剤、浣腸剤 235

- ピコスルファートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有する製剤) ……14
- ピコスルファートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有しない製剤) ……15
- ピコスルファートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有しない製剤) ……15

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■塩酸リトドリン（注射剤）	15
その他の外皮用薬 269	
■タカルシトール（2 μ g/g）	16
■タカルシトール（2 μ g/g）	16
■タカルシトール（20 μ g/g）	16
その他の個々の器官系用医薬品 290	
■ガンマーオリザノール	17
その他の血液・体液用薬 339	
■シロスタゾール	17
酵素製剤 395	
■アルテプララーゼ（遺伝子組換え）	18
糖尿病用剤 396	
■塩酸メトホルミン	18
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アザチオプリン	
（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を有する製剤）	19
■シクロスポリン（経口剤）	
（全身型重症筋無力症の効能を有する製剤）	20
■シクロスポリン（経口剤）	
（全身型重症筋無力症の効能を有しない製剤）	20
■シクロスポリン（注射剤）	20
■ヒアルロン酸ナトリウム（ヒアロス製剤）	21
代謝拮抗剤 422	
■塩酸ゲムシタビン	22
その他の腫瘍用薬 429	
■アナストロゾール	22
■ゲフィチニブ	22
抗ヒスタミン剤 441	
■塩酸シプロヘプタジン	23
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■セフトリアキソンナトリウム	23
主として抗酸菌に作用するもの 616	
■リファンピシン	24
抗結核剤 622	
■イソニアジド	25
■イソニアジド	25
■イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	25
■イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	25
抗ウイルス剤 625	
■アデホビルピボキシル	26
■エムトリシタビン・	
フマル酸テノホビルジソプロキシル	27
■ラミブジン（100mg）	27
ワクチン類 631	
■乾燥弱毒生風しんワクチン	28
■乾燥弱毒生麻しんワクチン	28
■乾燥弱毒生麻しんワクチン	
（北里研究所、阪大微研会製品）	29
血液製剤類 634	
■乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	29
■乾燥人フィブリノゲン	30
混合生物学的製剤 636	
■乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	30
■乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	
（阪大微研会製品）	29
駆虫剤 642	
■イベルメクチン	31
X線造影剤 721	
■イオヘキソール（オムニパークシリンジ製剤）	31
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ β -エトオキシエチルメタアクリル樹脂・	
テトラメチルチウラムジスルフィッド	31



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

235 下剤、浣腸剤

ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「急性腹症が疑われる患者」
追記	「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」 「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合）」
[慎重投与] 新設	〈大腸検査前処置に用いる場合〉 「腸管狭窄及び重度な便秘の患者」 「腸管憩室のある患者」 「高齢者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。 1) 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。 2) 本剤投与後に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）を行い、適切な処置を行うこと。」
追記	「自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の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

アペリールドライシロップ（日医工）
 コンスーベン液（鶴原製薬＝共和薬品工業）
 シンラック液（岩城製薬＝日本ジェネリック）
 チャルドール液
 （大洋薬品＝テイコクメディックス）

ファレスタック液（東和薬品）
 フルレール液（ローマン工業＝高田製薬）
 フルレールドライシロップ（高田製薬）
 ベルベロン液（マルコ製薬＝日医工）
 ヨービス液（イセイ＝カイゲン）

ラクソセリン液
 （長生堂製薬＝科薬＝メルク製薬）
 ラクソデート液（小林化工＝堀井薬品工業）
 ラクソベロン液（帝人ファーマ）

塩酸ゲムシタビン

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	「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALPの上昇等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。」 〈参考〉企業報告

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

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
[副反応] の「重大な副反応」 新設	「 <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（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）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> 」 〈参考〉 企業報告

該当製品所有会社

(化血研=アステラス製薬)

(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

(武田薬品)

(デンカ生研=三菱ウェルファーマ)

(阪大微研会=田辺製薬)



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

アリピプラゾール

117 精神神経用剤

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	「本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。 <u>(増量による効果の増強は検証されていない。「臨床成績」の項参照)</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈外国臨床試験及び外国市販後自発報告〉</p> <p>「<u>精神神経系：頭痛、不眠、傾眠・鎮静、浮動性めまい、落ち着きのなさ、失神、持続勃起、会話障害、不安、焦燥、興奮、大発作痙攣、自殺企図、自殺念慮</u></p> <p>錐体外路症状：<u>アカシジア、振戦、錐体外路障害（ジストニア、パーキンソン様症状、ジスキネジア）、筋骨格硬直、嚥下障害</u></p> <p>肝 臓：<u>ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、γ-GTP上昇、肝炎、黄疸</u>」</p>
追記	「 <u>呼吸器：嚥下性肺炎</u> 」
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候、症状：</u></p> <p>本剤を過量投与した報告は少ない。外国の臨床試験及び市販後自発報告において、最高1260mgまで偶発的又は企図的に急性過量投与された成人において嗜眠、傾眠、血圧上昇、頻脈、嘔吐等の症状が報告されているが、死亡例はない。また最高195mgまで偶発的に服用した小児において、一過性の意識消失、傾眠等の症状が発現したが、死亡例はない。</p> <p>処置： 特異的解毒剤は知られていない。本剤を過量に服用した場合は、補助療法、気道確保、酸素吸入、換気及び症状管理に集中すること。直ちに心機能のモニターを開始し、心電図で不整脈の発現を継続的にモニターしながら患者が回復するまで十分に観察すること。活性炭の早期投与は有用である（〔<u>薬物動態</u>〕の項参照）。血液透析は有用でないと考えられる。なお、他剤服用の可能性が考えられる場合はその影響にも留意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

エビリファイ錠・散（大塚製薬）

① 塩酸メチルフェニデート		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	「海外において、器質的心疾患を有する小児に対する中枢神経興奮剤（アンフェタミン、メタンフェタミン、メチルフェニデート等）の投与例で、突然死が報告されている。」	

リタリン錠・散（ノバルティスファーマ）

① 塩酸リドカイン（表面麻酔用液剤）		121 局所麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 新設	「含嗽による表面麻酔において、粘膜からの吸収が速いことによる過量投与と考えられる症状を発現したとの報告がある。（「過量投与」の項参照）」	

キシロカイン液（アストラゼネカ）


① 臭化パンクロニウム		122 骨格筋弛緩剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。」	
追記	「サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。」	
	「筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。」	
	〈参考〉企業報告	

ミオブロック注射液（日本オルガノン＝三共）

① 臭化パンクロニウム		122 骨格筋弛緩剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者」	
[慎重投与] 一部改訂	「肝疾患、胆道疾患又は腎疾患の患者〔本剤の排泄が遅れるため作用が遅延することがある。〕」	
	「電解質異常（低カリウム血症、低カルシウム血症、高マグネシウム血症等）、低蛋白血症、脱水症、アシドーシス、高炭酸ガス血症の患者〔本剤の作用が増強されるおそれがある。〕」	
	「筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕」	
追記	「心拍出量の低下が認められる患者〔作用発現時間が遅延することがある。〕」	
	「肥満の患者〔実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延することがある。〕」	
	「熱傷の患者〔筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。〕」	

<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「全身麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、ハロタン、エーテル等）、抗生物質（アミノグリコシド系、<u>リンコマイシン系、ポリペプチド系、アシルアミノペニシリン系</u>）、<u>マグネシウム塩製剤、リチウム塩製剤、他の筋弛緩剤</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。<u>また、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、本剤との因果関係は明らかではないが、難聴を生じたとの報告がある。</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「動物実験においてカルシウム拮抗剤による非脱分極性筋弛緩剤の筋弛緩作用の増強が認められたとの報告があるので、カルシウム拮抗剤を長期間にわたって投与されている患者に他の非脱分極性筋弛緩剤を投与する場合は慎重に投与すること。」</p> <p>「ピペラシリンとの併用により、本剤の筋弛緩作用が延長されたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ミオブロック注射液（日本オルガノン＝三共）

 臭化ベクロニウム		122 骨格筋弛緩剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。」</p>	
<p>追記</p>	<p>「<u>サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。</u>」</p> <p>「<u>筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

マスキュラックス静注用（日本オルガノン＝三共）

マスキュレート静注用（富士製薬工業＝丸石：大阪）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者」
[慎重投与] 一部改訂	<p>「肝疾患、胆道疾患又は腎疾患の患者〔本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。〕」</p> <p>「電解質異常（低カリウム血症、低カルシウム血症、高マグネシウム血症等）、低蛋白血症、脱水症、アシドーシス、高炭酸ガス血症の患者〔本剤の作用が増強されるおそれがある。〕」</p> <p>「筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕」</p>
追記	<p>「心拍出量の低下が認められる患者〔作用発現時間が遅延し、また作用が遷延することがある。〕」</p> <p>「肥満の患者〔実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延することがある。〕」</p> <p>「熱傷の患者〔筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。〕」</p>
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	<p>「全身麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、ハロタン、エーテル等）、抗生物質（アミノグリコシド系、<u>リンコマイシン系</u>、<u>ポリペプチド系</u>、<u>アシルアミノペニシリン系</u>）、<u>マグネシウム塩製剤</u>、<u>リチウム塩製剤</u>、他の筋弛緩剤〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕」</p> <p>「MAO阻害剤、プロタミン製剤、不整脈用剤（キニジン、β-遮断剤等）、メトロニダゾール、カルシウム拮抗剤、<u>シメチジン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕」</p>
追記	<p>「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：術中の静脈内投与により本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には注意すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「リドカイン〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。また、リドカインの作用発現が早まることがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
[その他の注意] 一部改訂	「承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。また、他の非脱分極性筋弛緩剤で、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、難聴を生じたとの報告がある。」
削除	<p>「動物実験においてカルシウム拮抗剤による非脱分極性筋弛緩剤の筋弛緩作用の増強が認められたとの報告があるので、カルシウム拮抗剤を長期間にわたって投与されている患者に本剤を投与する場合は慎重に投与すること。」</p> <p>「ピペラシリンとの併用により、本剤の筋弛緩作用が延長されたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

㊦ 臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤）

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 新設</p>	<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（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

㊦ 臭化ブチルスコポラミン（経口剤）

C. B. スコボラ錠

（陽進堂＝日医工＝日本ジェネリック）

ブスコパン錠

（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ブスコム錠（メルク製薬）

ブスフォリロン（鶴原製薬）

ブチスコ錠（小林化工）

ブチプロン錠（日新製薬：山形）

リラダン錠「イセイ」（イセイ）

㊦ 臭化ブチルスコポラミン（坐剤）

ブチプロン坐剤（日新製薬：山形）

㊦ 臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤）

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤等）〔臨床症状・措置方法：抗コリン作用（口渇、便秘、眼の調節障害等）が増強することがある。〕</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>ドパミン拮抗剤（メトクロプラミド等）〔臨床症状・措置方法：相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。〕</u>」</p>
<p>[過量投与] 新設</p>	<p>「<u>症 状：過量投与した場合、口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等を引き起こす可能性がある。</u></p> <p>「<u>処 置：心血管系の症状が発現した場合は標準的な処置、呼吸麻痺の場合は挿管や人工呼吸、尿閉の場合は導尿を必要に応じて考慮すること。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および適切な支持療法を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

㊦ 臭化ブチルスコポラミン（経口剤）

C. B. スコボラ錠

（陽進堂＝日医工＝日本ジェネリック）

ブスコパン錠

（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ブスコム錠（メルク製薬）

ブスフォリロン（鶴原製薬）

ブチスコ錠（小林化工）

ブチプロン錠（日新製薬：山形）

リラダン錠「イセイ」（イセイ）

㊦ 臭化ブチルスコポラミン（坐剤）

ブチプロン坐剤（日新製薬：山形）

臭化ブチルスコポラミン (注射剤)

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<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（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、<u>呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等</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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

スコルバン注射液 (東和薬品)

ヒヨスバン注 (大洋薬品)

ブチルバン注射液 (アボットジャパン)

スパスモパン注 (日医工)

ブスコパン注射液

ブチルミン注射液 (高田製薬=日本化薬)

スポラミン注 (ニプロファーマ)

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

リラダン注「イセイ」 (イセイ)

スポラミン注シリンジ (ニプロファーマ)

ブスポン注射液 (ファルマー)

ビビーフ注 (マルコ製薬=日医工)

ブチスコ注 (小林化工)

臭化ブチルスコポラミン (注射剤)

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>抗コリン作用を有する薬剤</u> (三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、抗ヒスタミン剤等) [臨床症状・措置方法：抗コリン作用 (口渇、眼の調節障害、心悸亢進等) が増強することがある。]</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>ドパミン拮抗剤</u> (メトクロプラミド等) [臨床症状・措置方法：相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。]</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 削除</p>	<p>「<u>類薬の場合</u> ショック：他の抗コリン剤で、ショックがあらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような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>[過量投与] 新設</p>	<p>「<u>症 状</u>：過量投与した場合、口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等を引き起こす可能性がある。 <u>処 置</u>：心血管系の症状が発現した場合は標準的な処置、呼吸麻痺の場合は挿管や人工呼吸、尿閉の場合は導尿を必要に応じて考慮すること。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。 また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および適切な支持療法を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

スコルバン注射液 (東和薬品)

ヒヨスバン注 (大洋薬品)

ブチルバン注射液 (アボットジャパン)

スパスモパン注 (日医工)

ブスコパン注射液

ブチルミン注射液 (高田製薬=日本化薬)

スポラミン注 (ニプロファーマ)

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

リラダン注「イセイ」 (イセイ)

スポラミン注シリンジ (ニプロファーマ)

ブスポン注射液 (ファルマー)

ビビーフ注 (マルコ製薬=日医工)

ブチスコ注 (小林化工)

改訂箇所	改訂内容
<p>[適用上の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「調製・投与時 <u>本剤をブドウ糖及び果糖液で希釈した場合、経時的に添加物のエチレンジアミンと糖含量が低下し、黄変を認める可能性があるため、調製後は速やかに使用すること。</u>」</p> <p>「投与速度 <u>本剤を急速に静脈内注射すると、上記副作用（ショック、不整脈等）や過呼吸、熱感があらわれることがあるので、生理食塩液又は糖液に希釈して、ゆっくり注射すること。</u>」</p>

アミノフィリン注「NP」（ニプロファーマ）
 アミノフィリン静注「トーワ」（東和薬品）
 キョーフィリン注（杏林製薬）
 ニチフィリン注射液・注PB（日新製薬：山形）
 ネオフィリン注（エーザイ）
 ミクロフィリン注射液・シリンジ（大洋薬品）

その他 該当製品所有会社
 （アボットジャパン）
 （イセイ）
 （鶴原製薬）
 （ファルマー）
 （マルコ製薬＝日医工）

- ① アラセプリル
- ① 塩酸イミダプリル
- ① マレイン酸エナラプリル
- ① カプトプリル
- ① 塩酸キナプリル
- ① シラザプリル
- ① 塩酸テモカプリル
- ① 塩酸デラプリル
- ① トランドラプリル
- ① 塩酸ベナゼプリル
- ① ペリンドプリルエルブミン
- ① リシノプリル

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕」

① アラセプリル

アイスデン錠 (陽進堂=日本ジェネリック)
 アセミパール錠 (大洋薬品)
 アプロコール錠 (メルク製薬)
 アラセプル錠 (日医工)
 アラセリル錠 (共和薬品工業)
 アリサイ錠 (マルコ製薬=日医工)
 ウエンブリー錠 (大正薬品工業)
 カナノミン錠 (ファルマー)
 セタバビル錠 (大原薬品)
 セタプリル錠 (大日本住友製薬)
 セナプリド錠 (日新製薬:山形)
 セプリノック錠 (長生堂製薬=メルク製薬)
 セボチール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)
 トレバンス錠 (旭化成ファーマ)
 ホメラート錠 (東和薬品)

① 塩酸イミダプリル

タナトリル錠2.5, 5 (田辺製薬)
 タナトリル錠10 (田辺製薬)

① マレイン酸エナラプリル

アリカント錠
 (陽進堂=テイコクメディックス)
 イントニス錠 (マルコ製薬=日医工)
 エナラート錠・細粒 (共和薬品工業)
 エナラプリル錠 (オリエンタル薬品)
 エナラプリルM錠「EMEC」
 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)
 エナラプリル錠MEEK
 (小林化工=明治製薬)
 エナラメルク錠 (メルク製薬)
 エナリン錠 (ダイト=扶桑薬品)
 カルネート錠 (東和薬品)
 ザクール錠 (ジェイドルフ製薬)

シンベノン錠 (日新製薬:山形)
 スパシオール錠 (辰巳化学)
 セリース錠 (サンド)
 ファルプリル錠 (ファルマー)
 ラリルドン錠 (大原薬品)
 =アルフレッサファーマ=大正薬品工業)
 レナベリック錠
 (長生堂製薬=日本ジェネリック)

レニベース錠 (萬有製薬)

レニベゼ錠 (日医工)

レニメック錠 (沢井製薬)

レノベント錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レビンベース錠 (日本薬品=日本ケミファ)

レリート錠 (大洋薬品)

① カプトプリル

アポブリール錠・細粒 (日医工)
 オンフルール錠 (陽進堂)
 カトナプロン錠 (長生堂製薬)
 カトプロン錠 (ニプロファーマ)
 カプシール錠 (大洋薬品)
 カプトプリル錠 (サンド)
 カプトプリル錠「EMEC」
 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)
 カプトプリル錠「SW」 (沢井製薬)
 カプトプリルRカプセル「SW」 (沢井製薬)
 カプトリル錠
 (三共=プリストル・マイヤーズ)
 カプトリル細粒 (三共)
 カプトリルーR
 (三共=プリストル・マイヤーズ)
 カプトルナ錠
 (小林化工=全星薬品=メルク製薬)
 カプトーワ錠 (東和薬品)

カポテック錠 (共和薬品工業)
 コーカプト錠 (大正薬品工業)
 コバプリル錠 (小林薬学)
 コロカルム錠 (ダイト=大正富山医薬品)
 ダウプリル錠 (ニプロジェネファ)
 プレアリン錠・細粒 (辰巳化学)

① 塩酸キナプリル

コナン錠 (三菱ウェルファーマ)
 ナプリシン錠 (東和薬品)

① シラザプリル

インヒベース錠 (中外製薬)
 インヒロック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)
 シラザベース錠 (東和薬品)

① 塩酸テモカプリル

エースコール錠 (三共)

① 塩酸デラプリル

アデカット錠 (武田薬品)
 アラプリット錠 (大正薬品工業)
 デフォルダー錠 (陽進堂)

① トランドラプリル

オドリック錠
 (サノフィ・アベンティス=日本新薬)
 トランドラプリル錠「OHARA」
 (大原薬品=マルコ製薬)

トラントローワ錠 (東和薬品)
 プレドリック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)
 プレラン錠 (中外製薬)

① 塩酸ベナゼプリル

タツジピン錠 (辰巳化学)
 チバセン錠 (ノバルティスファーマ)
 プレベース錠 (東和薬品)
 ベナゼップ錠 (沢井製薬)

④ **ペリンドプリルエルブミン**
 コバシル錠 (第一製薬)
 コバスロー錠 (メディサ新薬=沢井製薬)
 ベリンシール錠 (東和薬品)
 ペリンドプリル錠「日医工」 (日医工)

⑤ **リシノプリル**
 アスラーン錠
 (大原薬品=大正薬品工業=マルコ製薬)
 ゼストリル錠 (アストラゼネカ)
 ライルトック錠 (東和薬品)

リシトリル錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)
 リシノメルク錠 (メルク製薬)
 ロコプール錠 (沢井製薬)
 ロンゲス錠 (塩野義製薬)
 ロンゲリール錠 (日医工)

① シンバスタチン 218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「イトラコナゾール、ミコナゾール、 <u>アタザナビル</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」 追記	「 <u>アタザナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。機序・危険因子：アタザナビルはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。〕」
「併用注意」 一部改訂	「ニコチン酸、 <u>ダナゾール</u> 〔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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。(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。)]」 「 <u>エリスロマイシン</u> 、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>テリスロマイシン</u> 、 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> (リトナビル等)〔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「その他の副作用」 一部改訂	「筋 肉： <u>筋痙攣</u> 、CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛」
	〈参考〉 企業報告 Andreou,E.R.,et al.:Can.J.Clin.Pharmacol. 2003;10(4):172-174

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=高田製薬=マルコ製薬)
 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)
 リポアウト錠 (沢井製薬)

リポオフ錠 (日医工)
 リポコバン錠 (小林薬学=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 (ファルマー)
 リボブロック錠 (東和薬品)
 リボラM錠 (サンノーパ=エルメッドエーザイ)

① ポセンタン水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>リファンピシン</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：リファンピシンのCYP2C9及びCYP3A4誘導作用により、本剤の血中濃度を低下させる。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>胃腸障害</u> ：悪心、嘔吐、下痢」
一部改訂	「 <u>血管障害</u> ：ほてり、潮紅、 <u>血圧低下</u> 全身障害及び投与局所様態：倦怠感、下肢浮腫、疲労、 <u>発熱</u> 臨床検査：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GT (GTP) 上昇、白血球数減少、ヘモグロビン減少、Al-P上昇、赤血球数減少、好酸球数増加、 <u>ヘマトクリット減少</u> 、 <u>血小板数減少</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>海外において、本剤の投与により肝硬変及び肝不全があらわれたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

トラクリア錠 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

① リン酸ベンプロペリン

222 鎮咳剤

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>倦怠感、聴覚異常</u> (音感の変化等)」 〈参考〉企業報告

フラベリック錠 (ファイザー)

① ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合） <u>〔腸管蠕動運動の亢進により腸管の閉塞による症状が増悪し、腸管穿孔に至るおそれがある。〕</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	<p>〈大腸検査前処置に用いる場合〉</p> <p>「腸管狭窄及び重度な便秘の患者 <u>〔腸管蠕動運動の亢進により虚血性大腸炎又は腸閉塞を生じることがある。また、腸閉塞を生じた場合には腸管穿孔に至るおそれがある。〕</u>」</p> <p>「腸管憩室のある患者 <u>〔腸管蠕動運動の亢進により病態が増悪するおそれがある。〕</u>」</p> <p>「高齢者 <u>〔「高齢者への投与」の項参照〕</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	<p>「消化器：<u>腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アベリールドライシロップ（日医工）

コンスーベン液（鶴原製薬＝共和薬品工業）

シンラック液（岩城製薬＝日本ジェネリック）

チャルドール液

（大洋薬品＝テイコクメディックス）

ファレスタック液（東和薬品）

フルレール液（ローマン工業＝高田製薬）

フルレールドライシロップ（高田製薬）

ベルベロン液（マルコ製薬＝日医工）

ヨービス液（イセイ＝カイゲン）

ラキソセリン液

（長生堂製薬＝科薬＝メルク製薬）

ラキソデート液（小林化工＝堀井薬品工業）

ラキソベロン液（帝人ファーマ）

① ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「急性腹症が疑われる患者」
追記	「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」
	〈参考〉 企業報告

アペリール錠（日医工）	ピコスルファートカプセル（東洋カプセル）	ピコルーラカプセル
コンスーベン錠（鶴原製薬＝共和薬品工業）	ピコスルファートナトリウムDS「EMEC」	（日本薬品＝日本ケミファ）
シンラック錠（岩城製薬）	（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）	ファースルー錠（伏見製薬所＝伏見製薬）
スナイリンドライシロップ（アボットジャパン）	ピコスロン錠（テイコクメディックス）	ヨービス錠（イセイ＝三和化学）
スルチミン錠（沢井製薬）	ピコダルム顆粒（日新製薬：山形＝ゼリア）	ヨービス顆粒（イセイ）
チャルドール錠（大洋薬品）	ピコベン錠（日本ユニバーサル薬品）	ラキセード錠（東洋製化＝小野薬品）
バンホデール顆粒（ニプロジェネファ）		ラキソベロン錠（帝人ファーマ）

① ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「消化器： <u>腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等</u> 」
	〈参考〉 企業報告

アペリール錠（日医工）	ピコスルファートカプセル（東洋カプセル）	ピコルーラカプセル
コンスーベン錠（鶴原製薬＝共和薬品工業）	ピコスルファートナトリウムDS「EMEC」	（日本薬品＝日本ケミファ）
シンラック錠（岩城製薬）	（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）	ファースルー錠（伏見製薬所＝伏見製薬）
スナイリンドライシロップ（アボットジャパン）	ピコスロン錠（テイコクメディックス）	ヨービス錠（イセイ＝三和化学）
スルチミン錠（沢井製薬）	ピコダルム顆粒（日新製薬：山形＝ゼリア）	ヨービス顆粒（イセイ）
チャルドール錠（大洋薬品）	ピコベン錠（日本ユニバーサル薬品）	ラキセード錠（東洋製化＝小野薬品）
バンホデール顆粒（ニプロジェネファ）		ラキソベロン錠（帝人ファーマ）

① 塩酸リトドリン（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を硫酸マグネシウムの注射剤と併用する場合には、呼吸抑制及び循環器関連の副作用の増強（胸痛、心筋虚血）が報告されており、注意深く監視を行うこと（「相互作用」の項参照）。」
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	「硫酸マグネシウム（注射剤）〔臨床症状・措置方法：CK（CPK）上昇があらわれることがある。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。〕」
	〈参考〉 企業報告 Ferguson II, J.E., et al.: Am.J. Obstet. Gynecol 1984; 148(2): 166-171

ウテメナール注射液（三共エール薬品＝大原薬品）	リトドリン注「科薬」（科薬）
ウテメリン注（キッセイ薬品）	リトドール注（アイロム製薬＝沢井製薬）
ウテロトップ注（川崎三鷹製薬＝富士カプセル＝摩耶堂製薬）	リメトラーク注（富士製薬工業）
ウテロン注（サンド）	リンドルフ注（マルコ製薬＝日医工）
フレムープ注（三菱ウェルファーマ）	ルテオノン注（あすか製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 タカルシトール (2 μg/g) 269 その他の外用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、<u>類薬（活性型ビタミンD₃外用剤）との併用又は大量投与により血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性がある</u>ので、<u>類薬との併用又は大量投与に際しては、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）に注意し、観察を十分に行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルファタカシルクリーム・軟膏 (大正薬品工業)
 ボンアルファ軟膏・ローション (帝人ファーマ=佐藤製薬)
 ボンアルファクリーム (帝人ファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 タカルシトール (2 μg/g) 269 その他の外用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 新設	<p>「<u>ビタミンD及びその誘導体（アルファカルシドール、カルシトリオール、カルシポトリオール、マキサカルシトール等）</u> [臨床症状・措置方法：<u>血清カルシウム値が上昇する可能性がある。その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過を観察すること。機序・危険因子：相加作用</u>]」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルファタカシルクリーム・軟膏 (大正薬品工業)
 ボンアルファ軟膏・ローション (帝人ファーマ=佐藤製薬)
 ボンアルファクリーム (帝人ファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 🔍 タカルシトール (20 μg/g) 269 その他の外用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるので、以下のような場合には、<u>血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（使用開始2～4週後に1回、その後は医師の判断により必要に応じて適宜）に行い、これらの検査値に異常が認められた場合には使用を中止し経過を観察すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 皮疹が広範囲にある等の理由により、本剤を1日に10g近く使用する場合や皮疹重症度が高く、皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者に使用する場合 ・ 腎機能が低下している患者に使用する場合 ・ 本剤との相互作用が懸念される薬剤を投与している患者に使用する場合や本剤の使用開始前にシクロスポリンによる治療が行われた患者に使用する場合」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>高カルシウム血症：高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、食欲不振等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ボンアルファハイ軟膏・ローション (帝人ファーマ=佐藤製薬)

① ガンマーオリザノール

290 その他の個々の器官系用医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「消化器：嘔気・嘔吐、下痢、便秘、腹部不快感、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、腹鳴、胸やけ、 <u>げっぷ</u> 、無味感、口内炎等」 〈参考〉企業報告

オリザール錠 (三恵薬品)
オルル細粒・錠 (東和薬品)

ガンマージャスト・細粒 (陽進堂)
γ-パルトックス錠・細粒 (鶴原製薬)

ガンマリーザ錠 (ファルマー)
ハイゼット錠・細粒 (大塚製薬)

① シロスタゾール

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、 <u>味覚異常</u> 等 その他：発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、頻尿、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛</u> 」 〈参考〉企業報告

アイタント錠 (東和薬品)
エクバル錠 (高田製薬=塩野義製薬)
エジェンヌ錠 (陽進堂)
オベタル錠 (メデイサ新薬=テイコクメディックス)
グロント錠 (大原薬品)
コートリズム錠 (寿製薬=アイロム製薬)
シロシナミン錠 (サンド)
シロスタゾール錠「NP」 (ニプロファーマ)
シロステート錠 (日医工)
シロスメルク錠 (メルク製薬)
シロスレット内服ゼリー (テイコクメディックス=ゼリア)

ファンテゾール錠 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)
プラテミール錠 (小林化工)
プレスタゾール錠 (日本薬品=日本ケミファ)
プレタル錠 (大塚製薬)
プレトモール錠 (旭化成ファーマ)
フレニード錠 (沢井製薬)
プレラジン錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)
ホルダゾール錠 (大正薬品工業=三和化学)
ラノミン錠 (タイト=全星薬品)
ロタゾナ錠 (長生堂製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈虚血性脳血管障害急性期〉 「本剤投与後24時間以内に血液凝固阻止作用を有する薬剤（ヘパリン、ワルファリンカリウム、アルガトロバン等）並びに血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、オザグレルナトリウム、塩酸チクロピジン、<u>硫酸クロピドグレル</u>等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）を投与した場合の安全性及び有効性は検討されていないので、本剤投与後24時間以内は、これらの薬剤を投与しないことが望ましい。本剤投与後24時間以降は、これらの薬剤による標準的治療が実施可能であるが、画像所見で頭蓋内出血の有無を確認すること。ただし、ヘパリンについては本剤投与後24時間以内でも血管造影時のフラッシュヘパリン等で5,000単位を超えない場合は医療上の必要性に応じて投与できる。なお、その際、脳出血発生のリスクに十分に注意すること。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、オザグレルナトリウム、塩酸チクロピジン、<u>硫酸クロピドグレル</u>、シロスタゾール、ジピリダモール等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が助長されることがある。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アクチバシン注（協和発酵）

グルトバ注（三菱ウェルファーマ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「経口血糖降下剤〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖症状が起こるおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、<u>ミグリトール</u>）との併用の場合にはブドウ糖を投与する。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「低血糖：ビグアナイド系薬剤で重篤かつ遷延性の低血糖症があらわれたとの報告があるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、<u>ミグリトール</u>）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：発疹、<u>痒疹</u>（発現した場合は投与を中止すること。） 代謝異常：CK（CPK）<u>上昇</u>、ケトーシス その他：全身倦怠感、筋肉痛（乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。） 眠気、<u>めまい・ふらつき</u>、<u>味覚異常</u>、<u>頭重</u>、<u>浮腫</u>、<u>頭痛</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

グリコラン錠（日本新薬）

メトリオン錠（シオノケミカル=大洋薬品=日本ケミファ）

ネルビス錠（三和化学）

メルビン錠（大日本住友製薬）

メデット錠（トーアエイヨー=アステラス製薬）

① アザチオプリン（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を有する製剤）

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>「<u>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、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ヵ月の投与では現れない場合がある。</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中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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</p> <p>②ショック様症状（悪寒、戦慄、血圧降下等）</p> <p>③感染症</p> <p>④肝機能障害、黄疸</p> <p>⑤悪性新生物（<u>悪性リンパ腫</u>、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> <p>「<u>重度の下痢</u> <u>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、本剤との関連性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。<u>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。</u>〕」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「動物実験で、<u>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。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イムラン錠（グラクソ・スミスクライン）

399 他に分類されない代謝性医薬品

⓪ シクロスポリン（経口剤）
（全身型重症筋無力症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>全身型重症筋無力症では、本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。</u>」</p>
<p>[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。 ベーチェット病、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、<u>全身型重症筋無力症患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u>」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>クリーゼ：全身型重症筋無力症ではクリーゼを起こすことがあるので使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には人工呼吸器等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「皮 膚：<u>脱毛、多毛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

399 他に分類されない代謝性医薬品

⓪ シクロスポリン（経口剤、注射剤）
（全身型重症筋無力症の効能を有しない製剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮 膚：<u>脱毛、多毛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アマドラカプセル（東洋カプセル=沢井製薬）

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

サンディミュン注射液（ノバルティスファーマ）

シクロスポリンカプセル「FC」（富士カプセル=日本ジェネリック）

シクボラルカプセル（日医工）

ネオメルクカプセル・細粒（メルク製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「変形性膝関節症、慢性関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を<u>抑えて</u>から本剤を投与することが望ましい。」</p> <p>「慢性関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。 <u>1) 本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。</u> <u>2) 抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。</u> <u>3) 膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。</u> <u>4) 慢性関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。</u> <u>5) 慢性関節リウマチでは、連続5回投与後、症状の維持を目的として、原則2~3週間隔で最高10回（合計15回）までの使用経験はあるが、それ以上の安全性は確立していない。」</u></p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。」</p> <p>「投与関節：疼痛（主に投与後の一過性の疼痛）、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ、<u>関節周囲のしびれ感</u> その他：<u>嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇</u>」</p> <p>「<u>肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇、LDH上昇</u> <u>血 液：好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多</u>」</p> <p>〈参考〉「慢性関節リウマチにおける膝関節痛」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>

ヒアロス (マルホ)

④ 塩酸ゲムシタビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤の投与は、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、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> 」
追記	「 <u>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。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>胆道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していない。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：頭痛、めまい、知覚異常、不眠、嗜眠、しびれ</u> その他：疲労感、倦怠感、無力症、発熱、浮腫、インフルエンザ様症状（倦怠感、無力症、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎等）、CRP上昇、放射線照射リコール反応、血小板増加、体重減少、尿糖陽性、好酸球増多、体重増加、関節痛、疼痛、悪寒、眼底出血、体温低下、ほてり、耳鳴り、眼脂、胸部不快感、 <u>味覚異常、鼻出血</u> 」
	〈参考〉効能・効果追加に伴う改訂

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

④ アナストロゾール

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤は内分泌療法剤であり、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。</u> 」

アリミデックス錠（アストラゼネカ）

④ ゲフィチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>全 身：無力症、疲労、倦怠感</u> その他： <u>鼻出血、クレアチニン上昇、発熱</u> INR上昇、出血（ワルファリンとの併用時にこれらの症状があらわれたとの報告がある。（「相互作用」の項参照）」
追記	「 <u>血 液：白血球減少、血小板減少</u> 」

イレッサ錠（アストラゼネカ）

④ 塩酸シプロヘプタジン

441 抗ヒスタミン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「セロトニン系を介して効果を発揮する抗うつ薬（選択的セロトニン再取り込み阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。機序・危険因子：本剤は抗セロトニン作用を有するため、これらの薬剤によるセロトニン神経伝達増強作用が減弱する可能性がある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：食欲亢進、粘膜乾燥、浮腫、肝機能異常（AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP上昇、LDH上昇等）、鼻出血、頻尿」
[小児等への投与] 一部改訂	「新生児・低出生体重児に対する安全性は確立されていないので投与しないこと。〔新生児へ投与し、無呼吸、チアノーゼ、呼吸困難を起こしたとの報告がある。〕」 「乳・幼児において、過量投与により副作用が強くあらわれるおそれがあるので、年齢及び体重を十分考慮し、用量を調節するなど慎重に投与すること。〔抗ヒスタミン剤の過量投与により、特に乳・幼児において、幻覚、中枢神経抑制、痙攣、呼吸停止、心停止を起こし、死に至ることがある。〕」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「薬物スクリーニング検査（尿、血清等）で、三環系抗うつ剤に対する偽陽性を示すことがある。」
[過量投与] 一部改訂	「中枢神経症状、アトロピン様症状、消化器症状があらわれるおそれがある。特に乳・幼児では中枢神経症状があらわれるおそれがあるので注意すること。なお処置として中枢興奮剤は使用しないこと。〔「小児等への投与」の項参照〕」 〈参考〉 企業報告

イフラサルシロップ（昭和薬化）
サイプロミンシロップ（沢井製薬）

シプロアチンシロップ（大洋薬品）
ペリアクチン錠・シロップ・散（萬有製薬）

④ セフトリアキソンナトリウム

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
[適用上の注意] 一部改訂	「配合変化（輸液中での配合時）：本剤はトブラマイシン、硫酸ベカナマイシン、硫酸ジベカシンとの配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。また、カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合は避けることが望ましい。なお、配合時には配合変化データを参照のこと。」 〈参考〉 企業報告

セフィローム静注用（マルコ製薬＝日医工）
セフキソン静注用（シオノケミカル）
セフトリアキソンナトリウム静注用「TX」（トライックス）
セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ「NP」（ニプロファーマ）
セロニード静注用（沢井製薬）

リアソフィン静注用（ケミックス）
ロゼクラート静注用・キット点滴静注用
（大洋薬品＝ホスピエラ・ジャパン）
ロセフィン注（中外製薬）
ロセメルク静注用（メルク製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「クマリン系抗凝固薬、経口糖尿病用薬、シクロスポリン、タクロリムス、テオフィリン、ジギタリス製剤、抗不整脈薬（キニジン、塩酸メキシレチン、ジソピラミド、プロパフェノン、塩酸ピルジカイニド）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル、ニフェジピン等）、ブナゾシン、β遮断薬（メトプロロール、プロプラノロール、カルベジロール等）、マレイン酸エナラプリル、高脂血症用薬（クロフィブラート、フルバスタチン、シンバスタチン）、塩酸セビメリン水和物、副腎皮質ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、アゾール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン、HIV感染症治療薬（ジドブジン、リトナビル、ロピナビル、ネビラピン、エファビレンツ）、フェニトイン、カルバマゼピン、臭化水素酸エレクトリプタン、抗精神病薬（ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、フマル酸クエチアピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、酒石酸ゾルピデム、ゾピクロン、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン等）、塩酸ドネペジル、5-HT₃受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン等）、タモキシフェン、トレミフェン、抗悪性腫瘍薬（メシル酸イマチニブ、ゲフィチニブ、塩酸イリノテカン、<u>レトロゾール</u>）、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤（クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物）、<u>ボセンタン</u>、<u>コハク酸ソリフェナシン</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アプテシнкаプセル（科研製薬）

リファジンカプセル（第一製薬）

リファンピシнкаプセル（サンド）

リファンピシнкаプセル「サワイ」（沢井製薬）

リファンピシнкаプセル「ヒシヤマ」（ニプロファーマ）

リマクタンカプセル（ノバルティスファーマ）

リモベロンカプセル（辰巳化学）

① イソニアジド		622 抗結核剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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)、 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

イスコチン末・錠 (第一製薬)

その他 該当製品所有会社

イスコチン注 (第一製薬)

(三恵薬品)

ヒドラ錠「オーツカ」 (大塚製薬工場 = 大塚製薬)

ヒドラジット「オーツカ」 (大塚製薬工場 = 大塚製薬)

① イソニアジド		622 抗結核剤
① イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム		
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「水酸化アルミニウム含有の制酸薬 [臨床症状・措置方法：本剤の効果が減弱されるおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。機序・危険因子：これらの薬剤とキレートを形成または、吸着し、本剤の吸収が低下すると考えられている。]」</p> <p>「塩酸ペチジン [臨床症状・措置方法：呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等があらわれるおそれがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。機序・危険因子：神経系のセロトニンの取り込みを阻害する塩酸ペチジンとMAO阻害作用をもつ本剤との併用により、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられている。]」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

① イソニアジド

イスコチン末・錠 (第一製薬)

イスコチン注 (第一製薬)

ヒドラ錠「オーツカ」 (大塚製薬工場 = 大塚製薬)

ヒドラジット「オーツカ」 (大塚製薬工場 = 大塚製薬)

その他 該当製品所有会社

(三恵薬品)

① イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム

ネオイスコチン (末) ・錠 (第一製薬)

① イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム		622 抗結核剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 一部改訂	<p>「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)、 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ネオイスコチン (末) ・錠 (第一製薬)



改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 削除</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「ラミブジンとの併用における長期投与時（52週を超える投与）の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>「腎機能障害：腎機能障害、腎不全があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、<u>高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。</u>なお、これら肝移植前後の患者の<u>4%（467例中19例）</u>が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。また、他の海外臨床試験において、本剤の承認用量（10mg/日）の3～12倍の用量を20週以上投与した患者で、血清クレアチニン増加、血清リン低下が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>


ヘプセラ錠（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「テノホビル製剤の試験において144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。 <u>骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで安定していた。</u> 臨床的意義は不明であるが、病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、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。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「ロピナビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤による有害事象を増強するおそれがある。機序・危険因子： <u>テノホビル製剤とロピナビル・リトナビル製剤の併用により、テノホビルのAUCが32%、Cminが51%上昇する。</u> 〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「腎不全又は重度の腎機能障害：腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、 <u>急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能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、臨床検査値に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。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「胃腸障害：悪心、下痢、嘔吐、鼓腸、腹部膨満、口内乾燥、腹痛、<u>上腹部痛</u>、消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、アフタ性口内炎、おくび</p> <p>全身障害及び投与局所様態：<u>疲労、発熱、ほてり、無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：<u>皮膚色素過剰、発疹、そう痒症、皮膚変色、多汗症、皮膚乾燥、脱毛症、湿疹、ざ瘡、脂漏、帯状疱疹、単純ヘルペス、皮膚良性新生物</u></p> <p>代謝及び栄養障害：食欲不振、<u>食欲亢進、食欲減退</u>、高脂血症、後天性リポジストロフィー、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症</p> <p>筋骨格系及び結合組織障害：筋痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、<u>ミオパシー</u></p> <p>呼吸器、胸郭及び縦隔障害：気管支炎、鼻炎、呼吸困難、<u>咽頭炎</u></p> <p>その他：白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、肝炎、アレルギー反応、<u>肝機能異常</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ツルバダ錠（日本たばこ＝鳥居薬品）


改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の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。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゼフィックス錠（グラクソ・スミスクライン）

 乾燥弱毒生風しんワクチン 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>「一般的注意 予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、<u>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチン</u>により行う。」</p> <p>「接種対象者 (1) <u>定期の予防接種</u> 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、<u>小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者</u>（小学校就学の前の1年間にある者）。</p> <p>(2) <u>任意の予防接種</u> 任意接種として、生後12月以上の者であれば、性、年齢に関係なく接種できる。 なお、風しん既往の記憶は確かでないことが多く、流行時に罹患した者、及び免疫を持つことが明らかな者以外は接種することが望ましい。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

乾燥弱毒生風しんワクチン（化血研＝アステラス製薬）
 乾燥弱毒生風しんワクチン（武田薬品）

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）
 乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」
 （北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

 乾燥弱毒生麻しんワクチン 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>「一般的注意 予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、<u>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチン</u>により行う。」</p> <p>「接種対象者 (1) <u>定期の予防接種</u> 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、<u>小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者</u>（小学校就学前の1年間にある者）。</p> <p>(2) <u>任意の予防接種</u> 任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

乾燥弱毒生麻しんワクチン（武田薬品）
 はしか生ワクチン「北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

「ビケンCAM」（阪大微研会＝田辺製薬）

① 乾燥弱毒生麻しんワクチン（北里研究所、阪大微研会製品）
① 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（阪大微研会製品）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「ツベルクリン反応検査との関係 <u>本剤接種後、細胞性免疫の抑制が起こり</u> 1 カ月以内はツベルクリン反応が弱くなる <u>ことがある。</u> 」 〈参考〉 企業報告

① 乾燥弱毒生麻しんワクチン（北里研究所、阪大微研会製品）

はしか生ワクチン「北研」（北里研究所 = 第一製薬 = 北里薬品産業）
「ピケンCAM」（阪大微研会 = 田辺製薬）

① 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（阪大微研会製品）

ミールビック（阪大微研会 = 田辺製薬）

① 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

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	「本剤の使用にあたっては、患者の出血症状及び治療歴等を総合的に判断して使用する <u>こと。</u> <u>なお、効果が認められない場合は、他剤への切り替えを検討すること。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「血小板数が <u>少ない患者においては、慎重に投与すること。</u> 〔本剤の効力発現は正常な血小板数に依存することが知られており、 <u>十分な効果が得られないおそれがある。</u> 〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与前及び投与後の血液凝固検査として <u>APTT、PTT、TEG等</u> いずれかの試験を行うこと。また、DICの徴候が見られることがあるので、血小板数、PT、フィブリノゲン、FDP等の検査で異常が認められた場合、投与を中止すること。」
追記	「 <u>第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者に投与する場合には、DIC、アレルギー及びアナフィラキシーショックを誘発するおそれがあるとの報告があるので十分に注意すること。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>心臓障害：心筋梗塞</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「本剤は <u>第Ⅷあるいは第Ⅸ因子インヒビター患者への投与後に既往性反応が起こることがある。</u> 」

ファイバ（バクスター）

① 乾燥人フィブリノゲン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>血栓塞栓症：血栓塞栓症（深部静脈血栓症、腸間膜血栓症、肺塞栓症等）があらわれることがあるので、血中フィブリノゲン濃度、血小板数、血液凝固能（プロトロンビン時間等）等の血液検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

フィブリノゲンHT（ベネシス＝三菱ウェルファーマ）

① 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する接種上の注意] 追記	<p>「<u>一般的注意</u> 予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。」</p>
一部改訂	<p>「<u>接種対象者</u> (1) <u>定期の予防接種</u> 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学の前の1年間にある者）。 (2) <u>任意の予防接種</u> 任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（武田薬品）

ミールビック（阪大微研会＝田辺製薬）

① 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	「オンコセルカ症又はロア糸状虫症患者では、中枢神経系（脳症、頭痛、昏睡、精神状態変化、起立困難、歩行困難、錯乱、嗜眠、 <u>痙攣</u> 、昏迷等）、筋骨格系（関節痛等）、その他（発熱、結膜出血、尿失禁、便失禁、浮腫、呼吸困難、背部痛等の疼痛等）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糞線虫症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、死んだマイ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。」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓： <u>肝機能異常</u> 、Al-P上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、総ビリルビン値上昇」	
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候・症状</u> ： ヒトで動物用イベルメクチン製剤（曝露量不明）の経口摂取、吸入、注射又は体表への曝露による偶発的な中毒において、以下の副作用が報告されている。 <u>発疹</u> 、 <u>接触性皮膚炎</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>無力症</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>発作</u> 、 <u>運動失調</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>異常感覚</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ストロメクトール錠（萬有製薬＝マルホ）

① イオヘキソール（オムニパークシリンジ製剤）		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	「本剤は尿路・ <u>血管</u> ・CT用造影剤であり、特に高濃度製剤（350mgI/mL：オムニパーク350シリンジ）については、脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。」	
[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂 追記	「 <u>125mLシリンジおよび150mLシリンジ</u> を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は20kg/cm ² （280PSI）以下とすること。」 「 <u>240シリンジ100mL、300シリンジ80mL、100mLおよび350シリンジ70mL、100mL</u> を血管用自動注入器にて使用する際には、注入圧力は56kg/cm ² （800PSI）以下とすること。」	
	〈参考〉一部のシリンジ製剤における血管用自動注入器の適合新容量のシリンジ製剤の追加	

オムニパークシリンジ（尿路・血管・CT用）（第一製薬）

① β-エトオキシエチルメタアクリル樹脂・ テトラメチルチウラムジスルフィッド		799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 新設	「 <u>皮膚</u> ： <u>接触皮膚炎</u> （このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。）」	
	〈参考〉企業報告	

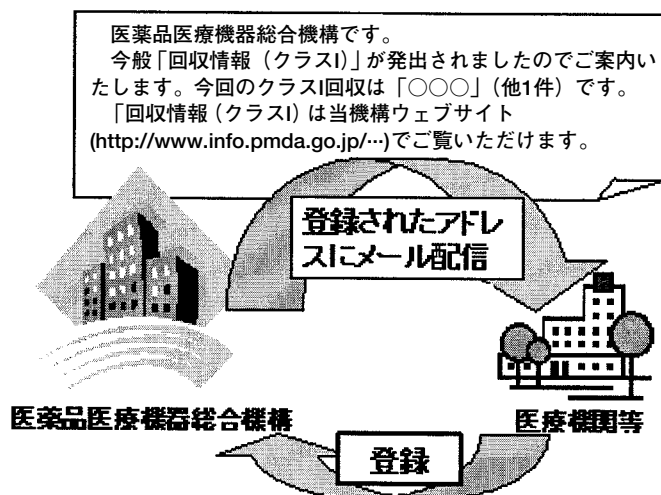
ノベクタンLスプレー（三菱ウェルファーマ）

医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

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

(サービスの概念図)



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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

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

E-mail: push-master@pmda.go.jp

お手数ではございますが、宛名に変更がございましたら、現在の貴施設・貴店舗名称、ご住所、電話番号等をご記入の上、FAX（03-5201-3590）までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

ID No.	— — 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 —
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 — —

宛名の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ult-tokyo.co.jp>) を利用しています。