

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3-4-18

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.184 (2009.11)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

催眠鎮静剤、抗不安剤 112	
■ タンドスピロンクエン酸塩	3
精神神経用剤 117	
■ アリピプラゾール	4
■ オランザピン	5
■ ケチアピソール	6
■ スピペロン	4
■ スルピリド	4
■ ゴテピン	4
■ ネモナプリド	4
■ ピパンペロン塩酸塩	4
■ ピモジド	4
■ モペロン塩酸塩	4
■ リスベリドン (経口剤)	5
■ リスベリドン (注射剤)	6
その他の腫瘍用薬 429	
■ ソラフェニブトシル酸塩	7

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112	
■ タンドスピロンクエン酸塩	7
解熱鎮痛消炎剤 114	
■ アセメタシン	8
■ アセメタシン	8
■ メフェナム酸	8
精神神経用剤 117	
■ アリピプラゾール (錠剤、散剤)	9
■ アリピプラゾール (液剤)	9
■ オキシペルチン	9
■ カルピプラミン塩酸塩水和物	9
■ カルピプラミンマレイン酸塩	9
■ クロカプラミン塩酸塩水和物	9
■ クロロプロマジン塩酸塩	10
■ クロロプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール	10
■ クロロプロマジンヒベンズ酸塩	10
■ クロロプロマジンフェノールフタリン酸塩	10
■ スルトプリド塩酸塩	9
■ スルピリド (錠剤50mg、カプセル剤、細粒剤)	11
■ スルピリド (錠剤100mg・200mg、注射剤100mg)	11
■ スルピリド (注射剤50mg)	12

■チミペロン	9	気管支拡張剤 225	
■チミペロン(経口剤)	12	■チオトロピウム臭化物水和物	20
■チミペロン(注射剤)	12	■ツロプテロール	20
■トリフロペラジンマレイン酸塩	9	消化性潰瘍用剤 232	
■ハロペリドール	13	■スルピリド	
■ハロペリドールデカン酸エステル	13	(錠剤50mg、カプセル剤、細粒剤)	11
■ハロペリドールデカン酸エステル	13	■スルピリド(注射剤50mg)	12
■フルフェナジンデカン酸エステル	9	脳下垂体ホルモン剤 241	
■フルフェナジンデカン酸エステル	14	■ソマトロピン(遺伝子組換え)	
■フルフェナジンマレイン酸塩	9	(ヒューマトロップ製剤)	20
■プロクロルペラジンマレイン酸塩	14	副腎ホルモン剤 245	
■プロクロルペラジンメシル酸塩	14	■ベタメタゾン	21
■プロペリシアジン	14	■ベタメタゾン酢酸エステル・	
■ブロムペリドール	9	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	21
■ブロムペリドール	14	■ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	
■ペルフェナジン	9	(注射剤)	
■塩酸ペルフェナジン	9	(母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の	
■ペルフェナジンフェンジブ酸塩	9	発症抑制の効能を有する製剤)	21
■ペルフェナジンマレイン酸塩	9	■ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	
■ペロスピロン塩酸塩水和物	15	(注射剤、注腸剤)	
■モサブラミン塩酸塩	9	(母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の	
■リスベリドン(経口剤)	15	発症抑制の効能を有しない製剤)	21
■リスベリドン(注射剤)	16	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■レボメプロマジン塩酸塩	16	■ケトプロフェン(関節リウマチにおける	
■レボメプロマジンマレイン酸塩	16	関節局所の鎮痛の効能を有する製剤)	22
その他の中枢神経系用薬 119		寄生性皮膚疾患用剤 265	
■ナルフラフィン塩酸塩	16	■ケトコナゾール(液剤、噴霧剤)	22
不整脈用剤 212		■ケトコナゾール(クリーム剤)	23
■シベンゾリンコハク酸塩	17	酵素製剤 395	
■ピルメノール塩酸塩水和物	17	■アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	23
血管拡張剤 217		■アルグルコシダーゼアルファ	
■アムロジピンベシル酸塩		(遺伝子組換え)	24
(ランバクシーラボラトリーズ製品)	17	■イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	24
鎮咳剤 222		■イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	24
■ジヒドロコデインリン酸塩・		糖尿病用剤 396	
d l-メチルエフェドリン塩酸塩・		■ミグリトール	25
クロルフェニラミンマレイン酸塩	18	代謝拮抗剤 422	
■ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・		■フルダラビンリン酸エステル(経口剤)	25
d l-メチルエフェドリン塩酸塩・		■フルダラビンリン酸エステル(注射剤)	26
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・		その他の腫瘍用薬 429	
アセトアミノフェン・		■ベバシズマブ(遺伝子組換え)	27
プロモバレリル尿素	18	放射性医薬品 430	
鎮咳去たん剤 224		■3-ヨードベンジルグアアニジン(¹²³ I)	28
■桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物	19	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■キキョウ流エキス・カンゾウエキス・		■クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	
車前草エキス・シャクヤクエキス・		(ドライシロップ剤)	29
ジヒドロコデインリン酸塩	18	合成抗菌剤 624	
■コデインリン酸塩水和物	19	■トスフロキサシントシル酸塩水和物(錠剤)	29
■ジヒドロコデインリン酸塩	19		
■ジヒドロコデインリン酸塩・			
エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム	19		

抗ウイルス剤 625

- エトラピリン 30
- エトラピリン 30
- ネビラピン 31

血液製剤類 634

- 乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン
(日本製薬製品) 31
- 乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン
(ベネシス製品) 31

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンアルファ (NAMALWA) 32
- ヒスタミン加人免疫グロブリン 32

あへんアルカロイド系麻薬 811

- コデインリン酸塩水和物 19
- ジヒドロコデインリン酸塩 19



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

タンドスピロンクエン酸塩

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>悪性症候群</u>： 抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、<u>悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。</u>」</p>

セディール錠 (大日本住友製薬)

タンドスピロンクエン酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

タンドスピロンクエン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

タンドスピロンクエン酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

タンドスピロンクエン酸塩錠「日医工」(日医工)

- ⊗ アリピプラゾール
- ⊗ スピペロン
- ⊗ スルピリド
- ⊗ ゾテピン
- ⊗ ネモナプリド
- ⊗ ピバンペロン塩酸塩
- ⊗ ピモジド
- ⊗ モペロン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「無顆粒球症、白血球減少： 無顆粒球症、白血球減少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。」

⊗ アリピプラゾール

エビリファイ錠・散（大塚製薬）
エビリファイ内用液（大塚製薬）

⊗ スピペロン

スピロピタン錠・散（サンノーバ＝エーザイ）

⊗ スルピリド

アビリット錠50mg・カプセル・細粒（大日本住友製薬）
アビリット錠100mg・200mg（大日本住友製薬）
クールスパン錠50（ニプロファーマ）
ケイチールカプセル（三恵薬品）
スカノーゼン錠100（鶴原製薬）
スルピリド錠50mg「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）
スルピリド錠50mg（TYK）（大正薬品工業＝マイラン製薬）
スルピリド錠100mg・200mg（TYK）
（大正薬品工業＝マイラン製薬）
スルピリド錠50mg・細粒「アメル」（共和薬品工業）
スルピリド錠100mg・200mg「アメル」（共和薬品工業）
スルピリドカプセル（大正薬品）（大正薬品工業）
スルピリド錠50mg「タイヨー」（大洋薬品＝日本ジェネリック）
スルピリド錠100mg・200mg「トーワ」（東和薬品）
スルピリドカプセル「トーワ」（東和薬品）
ドグマチールカプセル・錠50mg（アステラス製薬）
ドグマチール錠100mg・200mg（アステラス製薬）
ドグマチール細粒（アステラス製薬）
ドグマチール筋注50mg（アステラス製薬）
ドグマチール筋注100mg（アステラス製薬）
ピリカップルカプセル（イセイ）
ピリカップル筋注50mg（イセイ）
ベタマック錠50mg（沢井製薬）
ベタマック錠100mg・200mg（沢井製薬）
マーゲノール錠50mg・カプセル（辰巳化学＝日本ジェネリック）
ミラドールカプセル・錠50（バイエル薬品）
ミラドール錠100・200（バイエル薬品）
ミラドール細粒（バイエル薬品）
ヨウマチールカプセル（陽進堂＝日医工）

⊗ ゾテピン

セトウス細粒・錠（高田製薬）
メジャピン錠・細粒（共和薬品工業）
ロシゾピロン錠・細粒
（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
ロドピン錠・細粒（アステラス製薬）

⊗ ネモナプリド

エミレース錠・細粒（アステラス製薬）

⊗ ピバンペロン塩酸塩

プロピタン錠・散（サンノーバ＝エーザイ）

⊗ ピモジド

オーラップ錠・細粒（アステラス製薬）

⊗ モペロン塩酸塩

ルバトレン錠（アステラス製薬）
ルバトレン散（アステラス製薬）

⊗ オランザピン

⊗ リスペリドン（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u> 」
一部改訂	「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、 <u>高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)</u> に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>無顆粒球症、白血球減少：</u> <u>無顆粒球症、白血球減少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>低血糖：</u> <u>低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖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。</u> 」

⊗ オランザピン

ジプレキサ錠・細粒・ザイディス錠（日本イーライリリー）

⊗ リスペリドン（経口剤）

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

リスペリドン錠・細粒「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日本ジェネリック）

リスペリドン錠・細粒「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

リスペリドン錠・細粒「NP」（ニプロファーマ＝日本ケミファ）

リスペリドン錠・細粒「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

リスペリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

リスペリドンOD錠「アメル」（共和薬品工業）

リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）

リスペリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）

リスペリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

リスペリドンOD錠「サワイ」（沢井製薬）

リスペリドン内用液「サワイ」（沢井製薬）

リスペリドン錠「サンド」（サンド）

リスペリドン錠・細粒「タイヨー」（大洋薬品）

リスペリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

リスペリドンOD錠「タカタ」（高田製薬）

リスペリドン内用液「タカタ」（高田製薬）

リスペリドン錠・細粒「トーワ」（東和薬品）

リスペリドンOD錠「トーワ」（東和薬品）

リスペリドン内用液「トーワ」（東和薬品）

リスペリドン錠・細粒「日医工」（日医工）

リスペリドン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

リスペリドン内用液分包「マイラン」（マイラン製薬）

リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」

（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リスペリドン内用液「ヨシトミ」

（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

⊗ ケチアピソフマル酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u> 」
一部改訂	「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、 <u>高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)</u> に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>低血糖：</u> <u>低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖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。</u> 」

セロクエル錠・細粒（アステラス製薬）

⊗ リスペリドン（注射剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u> 」
一部改訂	「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、 <u>高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)</u> に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう、指導すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>無顆粒球症、白血球減少：</u> <u>無顆粒球症、白血球減少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>低血糖：</u> <u>低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖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。</u> 」

リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>なお、主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので、これらの患者に投与する際は、<u>血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。</u>]</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>[肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症： AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳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本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、<u>意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。</u>]</p>

ネクサバル錠 (バイエル薬品)

⊗ 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
[慎重投与] 追記	<p>[<u>脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起りやすい。〕</u>]</p>
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>[その他：倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり(顔面紅潮、灼熱感等)、多汗(発汗、寝汗等)、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、<u>CK (CPK)の上昇、浮腫</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セディール錠 (大日本住友製薬)

タンドスピロンクエン酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

タンドスピロンクエン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

タンドスピロンクエン酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

タンドスピロンクエン酸塩錠「日医工」(日医工)

アセメタシン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	〈本剤の副作用〉 「 <u>消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍</u> 、出血性大腸炎があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
追記	〈本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用〉 「 <u>腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎</u> があらわれたとの報告があるので、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。」

コバメタシンカプセル (小林化工)

ランツジールコーワ錠 (興和=興和創薬)

アセメタシン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「ジフルニサル又はトリアムテレンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
追記	「トリアムテレンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「ジフルニサル〔臨床症状・措置方法：重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>抗凝血剤及び抗血小板薬</u> (ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル等)〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の作用を増強し、 <u>出血の危険性が増大</u> することがある。 <u>血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。</u> 機序・危険因子：インドメタシンのプロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、インドメタシンが血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。〕」
追記	「 <u>ループ利尿剤</u> (フロセミド等)、 <u>チアジド系及びその類似降圧利尿剤</u> (ヒドロクロロチアジド等)〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。〕」
追記	「 <u>カリウム保持性利尿剤</u> (スピロノラクトン等)、 <u>エプレレノン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。 機序・危険因子：インドメタシンの腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によると考えられている。〕」
	〈参考〉企業報告

コバメタシンカプセル (小林化工)

ランツジールコーワ錠 (興和=興和創薬)

メフェナム酸

114 解熱鎮痛消炎剤

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</u> ：眠気、めまい、頭痛、倦怠感、 <u>痙攣</u> 」
	〈参考〉企業報告

ノイリトールカプセル (イセイ)

バファメリチンM「カプセル」(ニプロファーマ)

ポントールカプセル・錠 (第一三共)

ポントール散・細粒 (第一三共)

ポントールシロップ (第一三共)

マイカサルカプセル (東和薬品)

メフェナム酸カプセル (昭和薬化=小林薬品工業)

メフェナム酸シロップ「ドージン」(同仁医薬)

ヨウフェナム錠・カプセル (陽進堂)

ワンメデーシロップ (日新製薬：山形)

㊦ アリピラゾール（錠剤、散剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「サルの反復経口投与試験において胆のう内の沈渣（泥状、胆砂、胆石）が4週間～52週間試験の25mg/kg/日以上用量で、肝臓に限局性の肝結石症様病理組織所見が39週間試験の50mg/kg/日以上用量で報告されている。沈渣はアリピラゾール由来の複数の代謝物がサル胆汁中で溶解度を超える濃度となり沈殿したものと考えられた。なお、これら代謝物のヒト胆汁中における濃度（1日目15mg/日投与、その後6日間30mg/日反復経口投与時）はサル胆汁中における濃度の5.6%以下であり、また、ヒト胆汁中における溶解度の5.4%以下であった。」

エビリファイ錠・散（大塚製薬）

㊦ アリピラゾール（液剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	<p>「徴候、症状：</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1,260mg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>〈参考〉企業報告</p>

エビリファイ内用液（大塚製薬）

- ㊦ オキシペルチン
- ㊦ カルピプラミン塩酸塩水和物
- ㊦ カルピプラミンマレイン酸塩
- ㊦ クロカプラミン塩酸塩水和物
- ㊦ スルトプリド塩酸塩
- ㊦ チミペロン
- ㊦ トリフロペラジンマレイン酸塩
- ㊦ フルフェナジンデカン酸エステル
- ㊦ フルフェナジンマレイン酸塩
- ㊦ ブロムペリドール
- ㊦ ペルフェナジン
- ㊦ 塩酸ペルフェナジン
- ㊦ ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
- ㊦ ペルフェナジンマレイン酸塩
- ㊦ モサプラミン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「無顆粒球症、白血球減少： 無顆粒球症、白血球減少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。」

① オキシベルチン

ホーリット錠・散（第一三共）

① カルピラミン塩酸塩水和物

デフェクトン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① カルピラミンマレイン酸塩

デフェクトン散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① クロカブラミン塩酸塩水和物

クロフェクトン錠（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

クロフェクトン顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

パドラセン錠・顆粒（共和薬品工業）

① スルトブリド塩酸塩

スタドルフ錠・細粒（共和薬品工業）

バチール錠（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

バルネチール錠・細粒（バイエル薬品＝大日本住友製薬）

① チミペロン

セルマニル錠・細粒（共和薬品工業）

トロペロン錠・細粒（第一三共＝田辺三菱製薬）

トロペロン注（第一三共＝田辺三菱製薬）

① トリフロペラジンマレイン酸塩

トリフロペラジン錠「ヨシトミ」・散「ミツビシ」

（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① フルフェナジンデカン酸エステル

フルデカシン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

フルデカシンキット筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① フルフェナジンマレイン酸塩

フルメジン錠・散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① プロムペリドール

インプロメン錠・細粒（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

プリペリドール錠（陽進堂）

プリンドリル錠・細粒（メデイサ新薬＝沢井製薬＝マイラン製薬）

プロムペリドール錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

メルカイック錠（シオノケミカル）

ルナプロン錠・細粒（共和薬品工業）

① ベルフェナジン

トリラホン錠・散（共和薬品工業）

① 塩酸ベルフェナジン

ピーゼットシー筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① ベルフェナジンフェンジソ酸塩

ピーゼットシー散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① ベルフェナジンマレイン酸塩

ピーゼットシー錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① モサプラミン塩酸塩

クレミン錠・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

117 精神神経用剤

① クロプロマジン塩酸塩

① クロプロマジンヒベンス酸塩

① クロプロマジンフェノールフタリン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少： 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。」

① クロプロマジン塩酸塩

ウインタミン錠（塩野義製薬）

コントミン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

コントミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

その他 該当製品所有会社

（小林化工）

（鶴原製薬）

① クロプロマジンヒベンス酸塩

コントミン散・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① クロプロマジンフェノールフタリン酸塩

ウインタミン細粒（塩野義製薬）

117 精神神経用剤

① クロプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少、無顆粒球症、白血球減少： 再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。」

ベゲタミン-A・B配合錠（塩野義製薬）

① スルピリド（錠剤50mg、カプセル剤、細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃・十二指腸潰瘍の場合〉</p> <p>「内分泌：月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全（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すること。）</p> <p>錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、舌のもつれ、焦燥感（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>〈統合失調症、うつ病・うつ状態の場合〉</p> <p>「内分泌：乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全（このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アビリット錠50mg・カプセル・細粒（大日本住友製薬）
 クールスパン錠50（ニプロファーマ）
 ケイチールカプセル（三恵薬品）
 スルピリド錠50mg「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）
 スルピリド錠50mg（TYK）（大正薬品工業＝マイラン製薬）
 スルピリド錠50mg・細粒「アメル」（共和薬品工業）
 スルピリドカプセル（大正薬品）（大正薬品工業）
 スルピリド錠50mg「タイヨー」（大洋薬品＝日本ジェネリック）
 スルピリドカプセル「トーワ」（東和薬品）

ドグマチールカプセル・錠50mg（アステラス製薬）
 ドグマチール細粒（アステラス製薬）
 ピリカプルカプセル（イセイ）
 ベタマック錠50mg（沢井製薬）
 マーゲノール錠50mg・カプセル（辰巳化学＝日本ジェネリック）
 ミラドールカプセル・錠50（バイエル薬品）
 ミラドール細粒（バイエル薬品）
 ヨウマチールカプセル（陽進堂＝日医工）

① スルピリド（錠剤100mg・200mg、注射剤100mg）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「内分泌：乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全（このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アビリット錠100mg・200mg（大日本住友製薬）
 スカノーゼン錠100（鶴原製薬）
 スルピリド錠100mg・200mg（TYK）
 （大正薬品工業＝マイラン製薬）
 スルピリド錠100mg・200mg「アメル」（共和薬品工業）

スルピリド錠100mg・200mg「トーワ」（東和薬品）
 ドグマチール錠100mg・200mg（アステラス製薬）
 ドグマチール筋注100mg（アステラス製薬）
 ベタマック錠100mg・200mg（沢井製薬）
 ミラドール錠100・200（バイエル薬品）

① スルピリド (注射剤50mg)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈胃・十二指腸潰瘍の場合〉</p> <p>「内分泌：月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全(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すること。)</p> <p>錐体外路症状：パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、舌のもつれ、焦燥感(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>〈統合失調症の場合〉</p> <p>「内分泌：乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全(このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ドグマチール筋注50mg (アステラス製薬)

ピリカプル筋注50mg (イセイ)

① チミペロン (経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「白血球減少、顆粒球減少」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。」
	〈参考〉企業報告

セルマニル錠・細粒 (共和薬品工業)

トロペロン錠・細粒 (第一三共=田辺三菱製薬)

① チミペロン (注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液」の「白血球減少」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。」
	〈参考〉企業報告

トロペロン注 (第一三共=田辺三菱製薬)

① ハロペリドール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>無顆粒球症、白血球減少</u> ： 無顆粒球症、 <u>白血球減少</u> があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」

エセックチン注(キョーリンリメディオ)
スイロリン細粒・錠(辰巳化学)
セレネース錠・細粒・内服液(大日本住友製薬)
セレネース注(大日本住友製薬)
ハロジャスト細粒(鶴原製薬)
ハロステン錠・細粒(塩野義製薬)
ハロペリドール錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」(鶴原製薬)
ハロペリドール細粒「トーワ」(東和薬品)
ハロペリドール細粒「マイラン」(マイラン製薬)
リントン錠(田辺三菱製薬=吉富薬品)
リントン細粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)
リントン注(田辺三菱製薬=吉富薬品)
レモナミン錠・細粒(共和薬品工業)

① ハロペリドールデカン酸エステル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>無顆粒球症、白血球減少</u> ： <u>無顆粒球症、白血球減少</u> があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」

ネオペリドール注
(ジョンソン・エンド・ジョンソン=ヤンセンファーマ)

ハロロマンス注(ヤンセンファーマ=大日本住友製薬)

① ハロペリドールデカン酸エステル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>アドレナリン、クロザピン</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」 追記	「 <u>クロザピン</u> 〔臨床症状・措置方法：クロザピンは原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。本剤は半減期が長いため、本剤が体内から消失するまでクロザピンを投与しないこと。機序・危険因子：本剤が血中から消失するまでに時間を要する。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「無顆粒球症： 類似化合物(ハロペリドール等)で無顆粒球症があらわれることが報告されているので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ネオペリドール注
(ジョンソン・エンド・ジョンソン=ヤンセンファーマ)

ハロロマンス注(ヤンセンファーマ=大日本住友製薬)

① フルフェナジンデカン酸エステル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「クロザピンを投与中、あるいは投与を検討している患者〔クロザピンは原則として単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。〕 〔相互作用〕の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」追記	「クロザピン〔臨床症状・措置方法：クロザピンは、原則として単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。本剤は筋肉内投与後緩徐に血中に移行し、直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、クロザピンと併用しないこと。機序・危険因子：本剤が血中から消失するまでに時間を要する。〕」 〈参考〉企業報告

フルデカシン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

フルデカシンキット筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① プロクロルペラジンマレイン酸塩

① プロクロルペラジンメシル酸塩

① プロペリシアジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少： 再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。」

① プロクロルペラジンマレイン酸塩

ノバミン錠（塩野義製薬）

① プロクロルペラジンメシル酸塩

ノバミン筋注（塩野義製薬）

① プロペリシアジン

イリヤキン顆粒（キョーリンリメディオ）

ニューレプチル錠・細粒・内服液

（塩野義製薬）

① ブロムペリドール

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」削除	「無顆粒球症： 類似化合物(ハロペリドール)で無顆粒球症があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠感)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」

インプロメン錠・細粒（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

ブリペリドール錠（陽進堂）

ブリンドリル錠・細粒（メディサ新薬＝沢井製薬＝マイラン製薬）

ブロムペリドール錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

メルカイク錠（シオノケミカル）

ルナプロン錠・細粒（共和薬品工業）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤の投与により、<u>高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>「<u>無顆粒球症、白血球減少：</u> <u>無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：</u> <u>高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p>

ルーラン錠 (大日本住友製薬=吉富薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」削除	<p>「<u>血液およびリンパ系障害</u>」の「<u>無顆粒球症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リスバダール錠・細粒 (ヤンセンファーマ)
 リスバダールOD錠 (ヤンセンファーマ)
 リスバダール内用液 (ヤンセンファーマ)
 リスペリドン錠・細粒「CH」
 (長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック)
 リスペリドン錠・細粒「MEEK」(小林化工=明治製薬)
 リスペリドン錠・細粒「NP」(ニプロファーマ=日本ケミファ)
 リスペリドン錠・細粒「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)
 リスペリドン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)
 リスペリドンOD錠「アメル」(共和薬品工業)
 リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」(共和薬品工業)
 リスペリドン錠・細粒「オーハラ」(大原薬品工業)
 リスペリドン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)
 リスペリドンOD錠「サワイ」(沢井製薬)
 リスペリドン内用液「サワイ」(沢井製薬)

リスベリドン錠「サンド」(サンド)
 リスペリドン錠・細粒「タイヨー」(大洋薬品)
 リスペリドン錠・細粒「タカタ」(高田製薬)
 リスペリドンOD錠「タカタ」(高田製薬)
 リスペリドン内用液「タカタ」(高田製薬)
 リスペリドン錠・細粒「トーフ」(東和薬品)
 リスペリドンOD錠「トーフ」(東和薬品)
 リスペリドン内用液「トーフ」(東和薬品)
 リスペリドン錠・細粒「日医工」(日医工)
 リスペリドン錠・細粒「マイラン」(マイラン製薬)
 リスペリドン内用液分包「マイラン」(マイラン製薬)
 リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」
 (全星薬品=田辺三菱製薬=吉富薬品)
 リスペリドン内用液「ヨシトミ」(同仁医薬=田辺三菱製薬=吉富薬品)

① リスペリドン（注射剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>アドレナリン、クロザピン</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「 <u>本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある</u> ので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>クロザピン〔臨床症状・措置方法：クロザピンは原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。本剤は半減期が長いため、本剤が体内から消失するまでクロザピンを投与しないこと。機序・危険因子：本剤が血中から消失するまでに時間を要する。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「血液およびリンパ系障害」の「無顆粒球症」 〈参考〉企業報告

リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）

① レボメプロマジン塩酸塩

117 精神神経用剤

① レボメプロマジンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「再生不良性貧血、無顆粒球症、 <u>白血球減少</u> ： 再生不良性貧血、無顆粒球症、 <u>白血球減少</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、減量又は投与を中止すること。」

① レボメプロマジン塩酸塩

ヒルナミン筋注（塩野義製薬）

レボトミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① レボメプロマジンマレイン酸塩

ソフミン錠・細粒（共和薬品工業）

ヒルナミン錠・散・細粒（塩野義製薬）

レボトミン錠・散・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

レボホルテ錠（鶴原製薬）

① ナルフラフィン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂 追記	「消化器系：便秘、嘔吐、悪心、下痢、 <u>食欲不振、腹部不快感、口渇</u> 」 「 <u>皮膚</u> ：そう痒の悪化、発疹、蕁麻疹、紅斑 <u>肝臓</u> ：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 <u>γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</u> <u>循環器系</u> ：動悸」 〈参考〉企業報告

レミッチカプセル（東レ＝鳥居薬品）

① シベンゾリンコハク酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩又はトレミフェンクエン酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

シノベジール錠（東和薬品）

シベンゾリンコハク酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

シベノール錠（アステラス製薬＝トーアエイヨー）

シベンゾリンコハク酸塩錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

シベノール静注（アステラス製薬＝トーアエイヨー）

① ピルメノール塩酸塩水和物

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、アミオダロン（注射剤） <u>またはトレミフェンクエン酸塩</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」 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）、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

ピメノールカプセル（ファイザー＝大日本住友製薬）

① アムロジピンベシル酸塩（ランバクシーラボラトリーズ製品）

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性がある <u>ので、増量時には慎重に投与すること。</u> 〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：浮腫（ <u>10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。</u> ）ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈」 〈参考〉企業報告

アムロジピン錠「RLL」（ランバクシーラボラトリーズ＝アイロム製薬）

① ジヒドロコデインリン酸塩・d l-メチルエフェドリン塩酸塩・
クロルフェニラミンマレイン酸塩
① キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]]

① ジヒドロコデインリン酸塩・d l-メチルエフェドリン塩酸塩・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

クロフェドリンS錠・S配合錠・S散・S配合散
(キョーリンリメディオ)
クロフェドリンSシロップ・S配合シロップ
(キョーリンリメディオ=陽進堂=辰巳化学)

ニチコデ配合散 (日医工)
フスコデ配合錠 (アボットジャパン)
フスコデ配合シロップ (アボットジャパン)
フスコブロン錠 (大洋薬品)
フスコブロンシロップ・配合シロップ (大洋薬品)
フスタコデイン (日本ケミファ)
フステンシロップ (同仁医薬=久光製薬)
プラコデ配合散 (小林化工)
プラコデ配合シロップ (小林化工)
ミゼロン配合シロップ (イセイ)
ムコプロチン配合シロップ (東和薬品)
ライトゲン配合シロップ (帝人ファーマ)

① キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩

オビセゾールコデイン散 (日医工ファーマ=日医工)
オビセゾールコデイン液 (日医工ファーマ=三和化学=日医工)

① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
d l-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ジヒドロコデインの類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。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。]]

カフコデN配合錠 (マイラン製薬)

① コデインリン酸塩水和物
① 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]]

① コデインリン酸塩水和物

コデインリン酸塩錠・散 10% (大日本住友製薬)
コデインリン酸塩錠 20mg・散 10%・原末「シオノギ」
(塩野義製薬)
コデインリン酸塩散 1%「第一三共」(第一三共)
コデインリン酸塩水和物原末・散 10%・錠「第一三共」
(第一三共プロファーマ=第一三共)
コデインリン酸塩散 1%「タカタ」(高田製薬)
コデインリン酸塩散 1%「タケダ」(武田薬品)
コデインリン酸塩水和物「タケダ」原末・
コデインリン酸塩散 10%「タケダ」(武田薬品)
コデインリン酸塩錠 20mg「タケダ」(武田薬品)
コデインリン酸塩散 1%「タナベ」(田辺三菱製薬工場=田辺三菱製薬)
コデインリン酸塩「タナベ」原末・リン酸コデイン散 10%「タナベ」
(田辺三菱製薬工場=田辺三菱製薬)
リン酸コデイン散 1%「コトブキ」(寿製薬)
リン酸コデイン散 1%「フソー」(扶桑薬品)
リン酸コデイン散 1%「マルコ」(日医工ファーマ=日医工)

その他 該当製品所有会社

(イセイ)
(岩城製薬)
(シオエ=日本新薬)
(東洋製化=小野薬品=健栄製薬)
(中北薬品=日興製薬=山善製薬=吉田製薬=日興製薬販売)
(ニプロファーマ=ヤクハン製薬)
(マイラン製薬)
(丸石：大阪)

① 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

サリバラ・コデイン液 (丸石：大阪)
濃厚プロチンコデイン配合シロップ (第一三共)

① ジヒドロコデインリン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]]

ジヒドロコデインリン酸塩散 10%・原末「シオノギ」(塩野義製薬)
ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「第一三共」(第一三共)
ジヒドロコデインリン酸塩原末・散 10%「第一三共」
(第一三共プロファーマ=第一三共)
ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「タカタ」(高田製薬)
ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「タケダ」(武田薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末・
ジヒドロコデインリン酸塩散 10%「タケダ」(武田薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩「タナベ」原末
(田辺三菱製薬工場=田辺三菱製薬)
リン酸ジヒドロコデイン散 1%「フソー」(扶桑薬品)
リン酸ジヒドロコデイン散 1%「マルコ」(日医工ファーマ=日医工)

その他 該当製品所有会社

(イセイ)
(岩城製薬)
(シオエ=日本新薬)
(東洋製化=小野薬品=健栄製薬)
(中北薬品=日興製薬=山善製薬=吉田製薬=日興製薬販売)
(ニプロファーマ=ヤクハン製薬)
(マイラン製薬)
(丸石：大阪)

① ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ジヒドロコデインの類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]]

セキコデ配合シロップ (大日本住友製薬=日医工)

① チオトロピウム臭化物水和物

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器：口渇、便秘、消化不良、口内炎、舌炎</u> 」
[その他の注意] 削除	「吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があるとの報告がある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」 〈参考〉企業報告

スピリーバ吸入用カプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）

① ツロブテロール

225 気管支拡張剤

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：振戦、頭痛、不眠、全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮、熱感、こわばり感</u> <u>皮膚：適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎、適用部位疼痛、適用部位変色</u> <u>その他：CK (CPK) 上昇、血清カリウム値の低下、胸痛、浮腫、口渇、筋肉痛</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が <u>少ない</u>)。」「小児等における長期投与時の安全性は確立していない〔使用経験が <u>少ない</u> (〔副作用〕の項参照)〕。」「 〈参考〉企業報告

セキナリンテープ（ジェイドルフ製薬＝東和薬品＝和光堂）

ツロブテロールテープ「EMEC」

（ニプロパッチ＝エルメッドエーザイ）

ツロブテロールテープ「HMT」（久光製薬＝明治製薬）

ツロブテロールテープ「MED」

（メディサ新薬＝キョーリンリメディオ）

ツロブテロールテープ「NP」（ニプロファーマ）

ツロブテロールテープ「QQ」（救急薬品＝興和創薬）

ツロブテロールテープ「SN」（シオノケミカル＝大洋薬品）

ツロブテロールテープ「オーハラ」（大原薬品工業）

ツロブテロールテープ「サワイ」（沢井製薬）

ツロブテロールテープ「テイコク」（帝國製薬＝日医工）

ツロブテロールテープ「日医工」（日医工）

ツロブテンテープ（祐徳薬品＝日本ケミファ）

ツロブニストテープ（高田製薬＝日本化薬）

ホクナリンテープ（アボットジャパン＝マルホ）

① ソマトロピン（遺伝子組換え） （ヒューマトロップ製剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>循環器：高血圧</u> <u>呼吸器系：呼吸困難</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>本剤投与中は、授乳を避けさせること。〔母乳中への移行については不明である。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ヒューマトロップ注（日本イーライリリー）

① ベタメタゾン

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤）
（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能を有しない製剤）

① ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>リトドリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用により肺水腫があらわれることがある。機序・危険因子：体内の水分貯留傾向が促進される。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

① ベタメタゾン

ベタメタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）
ベタメタゾンシロップ「サワイ」（沢井製薬）
リネステロン散・錠（扶桑薬品）
リンデロン錠・散・シロップ（塩野義製薬）
リンデロン坐剤（塩野義製薬）

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤）

（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能を有しない製剤）

ステロネマ注腸（日医工ファーマ＝日医工）
ソリュージン注（昭和薬化）
ハイコート注（富士製薬工業）
リノロサル注射液（わかもと）
リンデロン注20mg（0.4%）（塩野義製薬）
リンデロン注2%（塩野義製薬）

① ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

リンデロン懸濁注（塩野義製薬）

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、高次医療施設での周産期管理が可能な状況において投与すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、本剤投与から出産までの最適期間は投与開始後24時間以上7日間以内である。また、それ以降に本剤を繰り返し投与した際の有効性と安全性は確立されていないので、児の娩出時期を考慮して投与時期を決定すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>リトドリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用により肺水腫があらわれることがある。機序・危険因子：体内の水分貯留傾向が促進される。〕</u> 」 〈参考〉効能・効果及び用法・用量の追加承認に伴う改訂

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（塩野義製薬）

① ケトプロフェン

(関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。 1)本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。」
追記	「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。 1)関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。 2)関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

モーラステープ (久光製薬=祐徳薬品)

モーラステープL (久光製薬=祐徳薬品)

① ケトコナゾール (液剤、噴霧剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「全身障害および投与局所様態：適用部位反応(出血、不快感、乾燥、炎症、錯感覚、浮腫) 免疫系障害：過敏症」
一部改訂	「皮膚：刺激感、そう痒、接触皮膚炎、紅斑、水疱、皮膚灼熱感、発疹、皮膚剥脱、皮膚のべとつき感、蕁麻疹、糜爛、亀裂、疼痛」
[適用上の注意] 追記	「誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

ケトパミン外用液 (東光=日医工=ラケール)

ニトラゼンローション (岩城製薬)

ケトパミン外用スプレー (東光=日医工=ラケール)

プルナローション (前田薬品=共和薬品工業)

ニゾラルローション (ヤンセンファーマ)

① ケトコナゾール（クリーム剤）

265 寄生性皮膚疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>全身障害および投与局所様態：適用部位反応（乾燥、浮腫）、適用部位反応（出血、不快感、炎症、錯感覚）</u> <u>免疫系障害：過敏症</u> 」
一部改訂	「皮 膚： <u>接触皮膚炎、そう痒、発赤、刺激感、紅斑、糜爛、皮膚剥脱、水疱、亀裂、疼痛、皮膚灼熱感、発疹、皮膚のべとつき感、蕁麻疹</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦、授乳婦及び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>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ニゾラルクリーム（2%ケトコナゾールクリーム）は、皮膚からはほとんど吸収されないが、経口投与における動物実験で催奇形作用が報告されている。〕</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

ケトバミンクリーム（東光＝日医工＝ラケール）

ニトラゼンクリーム（岩城製薬＝日本ジェネリック）

ニゾラルクリーム（ヤンセンファーマ）

プルナクリーム（前田薬品＝共和薬品工業）

① アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「Infusion associated reaction (IAR；本剤投与当日に発現する反応)： 悪寒、発熱、体温変動感、悪心、高血圧、嘔吐、潮紅、錯感覚（ファブリー痛）、疲労、疼痛（四肢痛）、頭痛、そう痒症、胸痛（胸部不快感）、低血圧、頻脈、動悸、徐脈、呼吸困難、喘鳴（咽喉絞扼感）、咳嗽、鼻炎、発疹、蕁麻疹、流涙増加、腹痛、筋痛、浮動性めまい、蒼白、酸素飽和度低下が報告されている。投与中あるいは投与終了後は、観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合は、点滴速度を下げ、あるいは投与を一時中止し、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の投与を考慮すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」
「その他の副作用」 一部改訂	「全身および投与局所様態：悪寒、疲労（倦怠感）、体温変動感、発熱、胸痛（胸部不快感）、 <u>末梢性浮腫</u> <u>筋骨格系および結合組織：疼痛（四肢痛）、筋痛、背部痛</u> 」 〈参考〉企業報告

ファブラザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

① アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること（妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ウサギの胚・胎児発生に関する試験で10及び40mg/kg投与群の少数で流産又は早産が見られている）。]
[適用上の注意] 一部改訂	[0.2ミクロンの親水性ポリエーテルスルホン製メンブレンフィルターが付いた輸液セットを使用すること。微小異物除去用のろ過網が組込まれた輸液セットは、目詰まりを起こすため使用しないこと。] 〈参考〉企業報告

マイオザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

① イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること（妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）において胎児へ移行することが報告されている）。] [授乳中の患者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中止させること（授乳中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）において乳汁中へ移行することが報告されている）。]
	〈参考〉企業報告

エラプレース点滴静注液（ジェンザイム・ジャパン）

① イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	[0.2ミクロンの親水性ポリエーテルスルホン製メンブレンフィルターが付いた輸液セットを使用すること。微小異物除去用のろ過網が組込まれた輸液セットは、目詰まりを起こすため使用しないこと。]

セレザイム注（ジェンザイム・ジャパン）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。」 「本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。 <u>これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい。</u> これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること。」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「消化器：腹部膨満、鼓腸、下痢、便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、口内炎、味覚異常」
削除	「消化器」の「軟便」 〈参考〉企業報告

セイブル錠 (三和化学)

改訂箇所	改訂内容				
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「慢性リンパ性白血病において、本剤の対象は、 <u>未治療例の場合、原疾患の進展に起因する貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病患者 (Rai分類でハイリスク群又はBinet分類でB又はC期)であり、既治療例の場合、少なくとも一種類の標準的なアルキル化剤を含む治療に無効又は進行性の慢性リンパ性白血病患者である。</u> 」				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。 ＜投与量調整の目安＞ 〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫〉				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>骨髄機能の回復の指標</th> <th>投与量の調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数1,200/mm³以上 及び 血小板数75,000/mm³以上</td> <td>次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指標に回復するまで休薬する。 ・1週後までに回復した場合は40mg/m²/日で投与を継続する。 ・2週後までに回復した場合は30mg/m²/日に減量する。 ・2週後までに回復しなかった場合は投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	骨髄機能の回復の指標	投与量の調節	好中球数1,200/mm ³ 以上 及び 血小板数75,000/mm ³ 以上	次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指標に回復するまで休薬する。 ・1週後までに回復した場合は40mg/m ² /日で投与を継続する。 ・2週後までに回復した場合は30mg/m ² /日に減量する。 ・2週後までに回復しなかった場合は投与を中止する。
骨髄機能の回復の指標	投与量の調節				
好中球数1,200/mm ³ 以上 及び 血小板数75,000/mm ³ 以上	次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指標に回復するまで休薬する。 ・1週後までに回復した場合は40mg/m ² /日で投与を継続する。 ・2週後までに回復した場合は30mg/m ² /日に減量する。 ・2週後までに回復しなかった場合は投与を中止する。				

〈慢性リンパ性白血病〉

骨髄機能の回復の指標	投与量の調節
好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上 及び 血小板数 $100,000/\text{mm}^3$ 以上	次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指標に回復するまで休薬する。 ・2週後までに回復した場合は $40\text{mg}/\text{m}^2$ /日で投与を継続する。 ・2週後までに回復しなかった場合、 - 好中球数 $500/\text{mm}^3$ 以上、及び血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 以上であれば $30\text{mg}/\text{m}^2$ /日に減量する。 - 好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満、又は血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満であれば $20\text{mg}/\text{m}^2$ /日に減量する。

〔国内臨床試験において、本剤の6クールを超える投与での低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫に対する有効性及び安全性は確認されていない〔「臨床成績」の項参照〕。6クールを超えて投与を行う場合には、投与継続について慎重に判断すること。〕

[副作用] の「その他の副作用」
一部改訂

〔精神神経系：頭痛、不眠、めまい、感覚減退(しびれ)、脱力感、下肢知覚異常、手指感覚異常、視力障害、視神経炎、視神経障害、下垂手、錯感覚〕

その他：CRP上昇、疲労、発熱、体重減少、腰痛、筋肉痛、神経痛、味覚異常、倦怠感、多汗、潮紅、疼痛、水痘、悪寒、無力症、インフルエンザ様症状、末梢性浮腫、四肢痛〕

〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂

フルダラ錠 (バイエル薬品)

① フルダラビンリン酸エステル (注射剤)

422 代謝拮抗剤

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	〔慢性リンパ性白血病、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫において、腎機能が低下している患者(クレアチニンクリアランスが $30\sim 70\text{mL}/\text{分}$) では、腎機能の低下に応じて次のような目安により投与量を減量し、安全性を確認しながら慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕〕 〔慢性リンパ性白血病、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫への本剤投与にあたっては、好中球、血小板等の変動に十分留意し、前クールにおいて、高度の骨髄抑制が認められなかった場合に限り増量(最大 $25\text{mg}/\text{m}^2$ /日)を考慮する。〕
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	〔精神神経系：脱力感、下肢知覚異常、手指感覚異常、視力障害、視神経炎、視神経障害、下垂手、頭痛、不眠、めまい、感覚減退(しびれ)、錯感覚〕 その他：発熱、疲労、疼痛、水痘、体重減少、悪寒、倦怠感、腰痛、CRP上昇、筋肉痛、神経痛、味覚異常、多汗、潮紅、無力症、インフルエンザ様症状、末梢性浮腫、四肢痛〕

[適用上の注意]	削除	「投与経路：静脈内でのみ投与すること。」 「腎機能低下が疑われる患者ではクレアチニンクリアランスを測定し、30～70mL/分の場合には、腎機能の低下に応じて投与量を減量し、安全性を確認しながら慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕」
[その他の注意]	一部改訂	「動物実験(ラット、イヌ)において精巣毒性が認められ、4週間の休薬期間では回復性が確認されていないので、不妊など性腺に対する影響を考慮すること。」 〈参考〉 効能・効果追加承認に伴う改訂

フルダラ静注用 (バイエル薬品)

① ベバシズマブ (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[警告]	追記	「本剤の投与により、肺出血(咯血)があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、肺出血(咯血)があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと(「禁忌」、「重大な副作用」の項参照)。」
[禁忌]	追記	「 <u>咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)の既往のある患者〔肺出血(咯血)があらわれ、死亡に至るおそれがある(「警告」、「重大な副作用」の項参照)〕</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意]	一部改訂	「 <u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること(「臨床成績」の項参照)。</u> <u>扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること(「臨床成績」の項参照)。</u> 「 <u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」	追記	「 <u>瘻孔：</u> <u>消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)又は消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等)があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。瘻孔が認められた場合は本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、気管食道瘻又は重度の瘻孔があらわれた患者では、本剤を再投与しないこと。</u> 」
	一部改訂	「 <u>出血：</u> <u>腫瘍関連出血を含む、消化管出血(吐血、下血)、肺出血(血痰・咯血)、脳出血等があらわれることがある。また、鼻出血、歯肉出血、腔出血等の粘膜出血があらわれることがある。重度の出血においては死亡に至る例が報告されているため、肺出血(咯血)又は重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、このような出血があらわれた患者では、重度の出血が再発するおそれがあるので、本剤を再投与しないこと。</u> 」

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>〔適用上の注意〕の「調製時」 追記</p>	<p>〔精神神経系：神経毒性（末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、感覚神経障害等）、頭痛、味覚異常、<u>不眠症、浮動性めまい、神経痛、嗅覚錯誤、体位性めまい、不安、失神、傾眠</u></p> <p>消化器：食欲不振、悪心、口内炎、下痢、嘔吐、胃腸障害、便秘、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、消化不良、胃炎、歯痛、歯周炎、腸閉塞、<u>痔核、腸炎、齶菌、歯肉痛、逆流性食道炎、肛門周囲痛、舌炎、歯の脱落、胃腸炎</u></p> <p>血液・凝固：白血球数減少、血小板数減少、ヘモグロビン減少、リンパ球数減少、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、フィブリンDダイマー増加、貧血、INR増加、白血球数増加、フィブリノゲン増加、好中球数増加、<u>APTT延長、プロトロンビン時間延長</u></p> <p>皮膚：脱毛症、発疹、皮膚変色、剥脱性皮膚炎、手足症候群、色素沈着、掻痒症、爪の障害、蕁麻疹、紅斑、皮膚剥脱、皮膚乾燥、爪囲炎、<u>爪色素沈着</u></p> <p>筋・骨格：関節痛、<u>筋痛</u>、背部痛、筋骨格痛（肩部痛、殿部痛等）、四肢痛、<u>筋骨格硬直、筋力低下、側腹部痛</u></p> <p>呼吸器：肺高血圧症、しゃっくり、発声障害、咽頭喉頭痛、鼻漏、呼吸困難、<u>咳嗽、気管支炎、低酸素症、鼻炎</u></p> <p>代謝：血中コレステロール増加、血中アルブミン減少、血中ナトリウム減少、血中リン減少、高カリウム血症、血中尿酸増加、総蛋白減少、<u>高脂血症、血中カルシウム減少、血中クロール減少、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、血中ナトリウム増加、低カリウム血症</u></p> <p>その他：疲労・倦怠感、発熱、鼻中隔穿孔、上気道感染（鼻咽頭炎等）、体重減少、Al-P上昇、CRP上昇、潮紅、無力症、注射部位反応（疼痛等）、肺炎、胸痛、末梢性浮腫、感染、胸部不快感、膀胱炎、カテーテル関連合併症（感染、炎症等）、脱水、膿瘍、ほてり、<u>口腔ヘルペス、毛包炎、耳鳴、帯状疱疹、熱感、静脈炎、回転性めまい、体重増加、感染性腸炎、耳不快感、疼痛、尿路感染</u></p> <p>〔15mg/kg：抜き取り量(mL)＝体重(kg)×0.6(mL/kg)〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
--	--

アバステチン点滴静注用（中外製薬）

 3-ヨードベンジルグアニジン (1²³I)		430 放射性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 新設	<u>「本品の成分又はヨードに対し、過敏症の既往歴のある患者。」</u>	
[副作用]の「重大な副作用」 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>	
[小児等への投与] 一部改訂	<u>「低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない（現在までのところ、十分な臨床試験成績が得られていない）。」</u>	
[適用上の注意] 新設	<u>「膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させることが望ましい。」</u> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂（平成21年11月6日付）</p>	

ミオMIBG-123注射液（富士フィルムRIファーマ）

① クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（ドライシロップ剤）

改訂箇所	改訂内容														
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「分包製剤を使用する場合は、次表の体重換算による服用量を目安とし、症状に応じて適宜投与量を決めること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1日量 (ドライシロップ として)</th> <th>1.01g</th> <th>2.02g</th> <th>3.03g</th> <th>4.04g</th> <th>5.05g</th> <th>6.06g</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>体重</th> <td>6～ 10kg</td> <td>11～ 16kg</td> <td>17～ 23kg</td> <td>24～ 30kg</td> <td>31～ 36kg</td> <td>37～ 39kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>ボトル製剤を使用する場合は、1日量（調製後懸濁液として）が0.75mL/kgになるよう調製すること。〔「適用上の注意」の項参照〕</p>	1日量 (ドライシロップ として)	1.01g	2.02g	3.03g	4.04g	5.05g	6.06g	体重	6～ 10kg	11～ 16kg	17～ 23kg	24～ 30kg	31～ 36kg	37～ 39kg
1日量 (ドライシロップ として)	1.01g	2.02g	3.03g	4.04g	5.05g	6.06g									
体重	6～ 10kg	11～ 16kg	17～ 23kg	24～ 30kg	31～ 36kg	37～ 39kg									
[適用上の注意] 新設	<p>「ボトル製剤を使用する場合は以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 調製方法：容器に下表に示す容量の約3分の2の水を先に加え、激しく振り混ぜた後、残りの水を加えて更に振り混ぜる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>容器</th> <th>加える水の量</th> <th>1日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.1g 瓶 (懸濁時50mL)</td> <td>45mL</td> <td>0.75mL/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 投与時：使用時、十分に振り混ぜること。</p> <p>(3) 保存時：懸濁液に調製後は、冷蔵庫（約4℃）に保存し、10日以内に使用すること。」</p>	容器	加える水の量	1日量	10.1g 瓶 (懸濁時50mL)	45mL	0.75mL/kg								
容器	加える水の量	1日量													
10.1g 瓶 (懸濁時50mL)	45mL	0.75mL/kg													

クラバモックス小児用ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン）

① トスフロキサシントシル酸塩水和物（錠剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「小児〔小児等に対する安全性は確立していない（「小児等への投与」の項参照）〕」
一部改訂	「ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児及び乳児</u>に対する安全性は確立していない。〔「その他の注意」の項参照〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オゼックス錠（富山化学＝大正富山医薬品）

トスキサシン錠（アボットジャパン）

トスフロキサシントシル酸塩錠「NP」（ニプロファーマ）

トスフロキサシントシル酸塩錠「TCK」（辰巳化学）

トスフロキサシントシル酸塩錠「TYK」（大正薬品工業）

トスフロキサシントシル酸塩錠「YD」（陽進堂）

トスフロキサシントシル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

トスフロキサシントシル酸塩錠「サンド」（サンド）

トスフロキサシントシル酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）

トスフロキサシントシル酸塩錠「タナベ」

（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

トスフロキサシントシル酸塩錠「日医工」（日医工）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤服用時に、軽度から中等度の発疹が高頻度に発現することが報告されている。また、本剤の服用により、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> 及び <u>多形紅斑</u> を含む重度の発疹が報告されている。重度の発疹があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止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	[<u>重篤な皮膚障害</u> ： <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> 、 <u>多形紅斑</u> 及び <u>全身症状を伴う発疹</u> を特徴とする過敏反応が報告されているので、 <u>観察を十分に行い、重度の発疹及び発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、好酸球増加を伴う発疹等</u> があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。]

インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	<p>[フルコナゾール [臨床症状・措置方法：<u>フルコナゾール 200mg 1日1回</u>を併用したとき、本剤の AUC が 86% 増加した。また、臨床試験の結果より、<u>フルコナゾール併用時と非併用時で有害事象の発現率に差がみられなかった。フルコナゾールと併用するとき、用量を調節する必要はない。</u> 機序・危険因子：<u>フルコナゾールの CYP3A4、CYP2C9 及び CP2C19 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>]]</p> <p>[イトラコナゾール、ケトコナゾール [臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、イトラコナゾール又はケトコナゾールの血中濃度が低下する可能性がある。<u>これらの薬剤と併用するとき、用量を調節する必要はない。</u>]]</p> <p>[ボリコナゾール [臨床症状・措置方法：<u>ボリコナゾール 200mg 1日2回</u>を併用したとき、本剤及びボリコナゾールの AUC がそれぞれ 36 及び 14% 増加した。ボリコナゾールと併用するとき、用量を調節する必要はない。]]</p> <p>[ロピナビル/リトナビル [臨床症状・措置方法：<u>ロピナビル/リトナビル (錠剤) 400/100mg 1日2回</u>を併用したとき、<u>本剤の AUC が 35% 低下した。</u>ロピナビル/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。機序・危険因子：<u>リトナビルの肝代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</u>]]</p> <p>[リトナビル [臨床症状・措置方法：<u>リトナビル 600mg 1日2回</u>を併用したとき、本剤の AUC が 46% 減少したことから、本剤の効果が減弱するおそれがある。リトナビル <u>600mg 1日2回</u>との併用は推奨されない。]]</p> <p>[マラビロク [臨床症状・措置方法：〈CYP3A 阻害剤非併用時〉マラビロク 300mg 1日2回を併用したとき、マラビロクの AUC が 53% 減少した。強力な CYP3A 阻害剤非存在下でマラビロクを併用するとき、マラビロクの用量を 600mg 1日2回とすることが推奨される。〈CYP3A 阻害剤併用時〉ダルナビル/リトナビル (600/100mg 1日2回) 存在下で本剤とマラビロク 150mg 1日2回を併用したとき、マラビロクの AUC が 3.1 倍に増加した。]]</p>

インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「<u>ケトコナゾール</u>（経口剤：国内未発売）〔臨床症状・措置方法：併用によりケトコナゾールの血中濃度が低下し（AUCの低下：63%、Cmaxの低下：40%）、また本剤の血中濃度が上昇（15～28%）したとの報告があるので、併用しないこと。〕」</p> <p>「<u>経口避妊薬</u>（避妊を目的とするホルモン療法も含む）（エチニルエストラジオール、ノルエチンドロン）〔臨床症状・措置方法：本剤が経口避妊薬の血中濃度を低下させることがあるので、併用しないこと。（併用により、エチニルエストラジオールのAUCが20%、Cmaxが6%それぞれ低下、また、ノルエチンドロンのAUCが19%、Cmaxが16%それぞれ低下したとの報告がある。）〕」</p>
<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>（インジナビル、サキナビル、リトナビル、<u>ホスアンプレナビル</u>）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下した（AUCの低下：インジナビル28%、サキナビル24%、リトナビル10%、Cmaxの低下：インジナビル11%、サキナビル28%、リトナビル10%、Cminの低下：インジナビル38%、リトナビル9%）との報告があるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。また、<u>本剤200mg 1日2回とホスアンプレナビル1400mg 1日2回を併用した場合、ホスアンプレナビルについては、活性代謝物であるアンプレナビルの血中濃度が低下し（AUC 33%、Cmax 25%、Cmin 35%）、本剤の血中濃度が上昇した（AUC 29%、Cmax 25%、Cmin 34%）との報告があるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビラミューン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① **乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン（日本製薬製品）**

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤の注射にあたっては、事前に産婦のRh式血液型のD（Rho）陰性を確認しておくこと。</u>」</p> <p>〈参考〉医薬品製造販売承認事項一部変更に伴う改訂</p>

抗Dグロブリン（日本製薬）

① **乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン（ベネシス製品）**

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤の注射にあたっては、事前に産婦のRh式血液型のD（Rho）陰性を確認しておくこと。</u>」</p>
<p>[適用上の注意]の「アンプルカット時」 一部改訂</p>	<p>「<u>添付溶剤の容器はワンポイントカットアンプルを使用している</u>ので、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。」</p>

抗D人免疫グロブリン筋注用「ベネシス」（ベネシス＝田辺三菱製薬）

① インターフェロンアルファ (NAMALWA)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への900万国際単位の投与にあたっては、臨床効果及び患者の状態を考慮し、慎重に行うこと。</u> (「臨床成績」の項参照)」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「全身症状：発熱、全身倦怠感、 <u>インフルエンザ様症状</u> 、悪寒・戦慄 血液：顆粒球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、貧血、好酸球増多、白血球増多、リンパ節症、リンパ球減少、出血傾向、 <u>白血球分画異常</u> 呼吸器：咳嗽、呼吸困難、喀痰増多、 <u>喘息</u> 、 <u>血痰</u> 」 〈参考〉企業報告

スミフェロン注バイアル・注DS (大日本住友製薬)

① ヒスタミン加人免疫グロブリン

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	「溶解時に著しい沈殿、浮遊物が認められるものは投与しないこと。」 「一度溶解したものはできるだけ速やかに使用すること。」 「 <u>使用後の残液は再使用しないこと。</u> 」
「溶解時」 一部改訂	「本剤のプラスチック製バイアルキャップを外した後ゴム栓を消毒し、ゴム栓中央部分に注射針を垂直に刺し、添付の溶解用液を注入して <u>ゆるやかに振り混ぜ溶解すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ヒスタグロビン皮下注用 (化血研 = 日本臓器製薬)