

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.213 (2012.10)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

その他の中枢神経系用薬 190

- メキシレチン塩酸塩（経口剤）…………… 3

不整脈用剤 212

- メキシレチン塩酸塩（経口剤）…………… 3
- メキシレチン塩酸塩（注射剤）…………… 3

その他の腫瘍用薬 429

- イマチニブメシル酸塩…………… 4

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水和物…………… 4

その他

全身麻酔剤 111

- セボフルラン…………… 4

解熱鎮痛消炎剤 114

- アセトアミノフェン…………… 5
- イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・
アリルイソプロピルアセチル尿素・
無水カフェイン…………… 5
- トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン…………… 5

総合感冒剤 118

- サリチルアミド・アセトアミノフェン・
無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩…………… 5

その他の中枢神経系用薬 190

- メキシレチン塩酸塩（経口剤）…………… 6

不整脈用剤 212

- メキシレチン塩酸塩（経口剤）…………… 6

利尿剤 213

- スピロノラクトン…………… 6

血圧降下剤 214

- イルベサルタン…………… 6
- エナラプリルマレイン酸塩
（別記ジェネリック製品）…………… 7
- オルメサルタンメドキシミル…………… 7
- オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン…………… 7
- クロニジン塩酸塩…………… 8

血管収縮剤 216

- ゾルミトリプタン…………… 8

血管拡張剤 217

- アムロジピンベシル酸塩
（別記ジェネリック製品）…………… 8
- エナラプリルマレイン酸塩
（別記ジェネリック製品）…………… 7

その他の循環器官用薬 219

- フェントラミンメシル酸塩…………… 8

鎮咳剤 222

- ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-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・プロモバレリル尿素…………… 5

消化性潰瘍用剤 232

- ラベプラゾールナトリウム（10mg）…………… 9
- ラベプラゾールナトリウム（20mg）…………… 10

その他の消化器官用薬 239	
■インフリキシマブ（遺伝子組換え）	11
■ラモセトロン塩酸塩（普通錠）	11
■ラモセトロン塩酸塩（OD錠、注射剤）	11
子宮収縮剤 253	
■エルゴメトリンマレイン酸塩	11
痔疾用剤 255	
■メリロートエキス	12
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■イミダフェナシン	12
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■クロタミトン	13
■ヒドロコルチゾン・クロタミトン	13
寄生性皮膚疾患用剤 265	
■テルビナフィン塩酸塩 （外用液剤、クリーム剤）	13
■テルビナフィン塩酸塩（噴霧剤）	14
無機質製剤 322	
■塩化カリウム（経口剤、注射剤15%）	14
たん白アミノ酸製剤 325	
■胎盤加水分解物	15
血液凝固阻止剤 333	
■ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	16
■ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	16
糖尿病用剤 396	
■レパグリニド	16
その他の腫瘍用薬 429	
■イマチニブメシル酸塩	17
■パニツムマブ（遺伝子組換え）	17
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■スルタミシリントシル酸塩水和物	17
■スルバクタムナトリウム・ セフォペラゾンナトリウム	18
■セフトリアキソンナトリウム水和物	18
その他の化学療法剤 629	
■テルビナフィン塩酸塩（経口剤）	19
ワクチン類 631	
■不活化ポリオワクチン	19
■5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	19
■5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	19
その他の診断用薬 729	
■フェントラミンメシル酸塩	8

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

190 その他の中枢神経系用薬
212 不整脈用剤

メキシレチン塩酸塩 (経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>また、本剤は植え込み型除細動器 (ICD) の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」</p>
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。また、過敏症症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「心室頻拍、房室ブロック： 心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、房室ブロック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。」</p>

チルミメールカプセル (鶴原製薬)

トイ錠 (キョーリンリメディオ)

ポエルテンカプセル50mg (陽進堂)

ポエルテンカプセル100mg (陽進堂=日本ジェネリック)

メキシチールカプセル (日本ベーリンガーインゲルハイム)

メキシバルカプセル (日医工)

メキシレチン塩酸塩カプセル「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

メキシレート錠 (アイロム製薬=三和化学)

メクトライドカプセル (東和薬品)

メルデストカプセル (テバ製薬)

メレートカプセル (沢井製薬)

モバレーンカプセル (辰巳化学)

メキシレチン塩酸塩 (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>また、本剤は植え込み型除細動器 (ICD) の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に投与した場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」</p>

メキシチール点滴静注 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

❶ イマチニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肺高血圧症</u> ： 肺高血圧症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因（胸水、肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。」

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

❷ セフトリアキソンナトリウム水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>汎血球減少</u> 、 <u>無顆粒球症</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>溶血性貧血</u> ： <u>汎血球減少</u> 、 <u>無顆粒球症</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>溶血性貧血</u> があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>急性腎不全</u> 、 <u>間質性腎炎</u> ： 急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
	「 <u>意識障害</u> ： <u>意識消失</u> 、 <u>意識レベルの低下等</u> の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。」

セフィローム静注用（日医工）

セフキソン静注用0.5g（シオノケミカル）

セフキソン静注用1g（シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）

セフトリアキソンNa静注用「サワイ」（沢井製薬）

セフトリアキソンNa静注用「サンド」（サンド）

セフトリアキソンNa静注用「マイラン」（マイラン製薬）

セフトリアキソンナトリウム静注用「NP」（ニプロファーマ）

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＝日医工＝サンド）

セフトリアキソンナトリウム静注用「タイヨー」（テバ製薬）

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ「ファイザー」

（ファイザー）

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（テバ製薬）

ロセフィン静注用・点滴静注用バッグ（中外製薬）

❸ 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

❹ セボフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>アドレナリン製剤</u> （アドレナリン、ノルアドレナリン等）〔臨床症状・措置方法：頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。本剤麻酔中、5 μg/kg未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μg/kg～14.9 μg/kgのアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン5 μg/kgは、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液60mLに相当する。〕」

セボネス（バクスター）

セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」

セボフレックス吸入麻酔液

（マイラン製薬）

（丸石：大阪＝アボットジャパン）

① アセトアミノフェン
① トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩
① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、 黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場 合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

①アセトアミノフェン

アセトアミノフェン坐剤小児用「タナベ」

(長生堂製薬 = 田辺三菱製薬 = 田辺製薬販売)

アトミフェン錠 (高田製薬)

アトミフェンドライシロップ (高田製薬)

アニルメ錠 (長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

アニルメ細粒 (長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

アフログス坐剤 (日新製薬：山形 = 富士フィルムファーマ)

アルピニー坐剤50・200 (久光製薬)

アルピニー坐剤100 (久光製薬 = 三和化学)

アンヒバ坐剤小児用 (アボットジャパン)

カルジール錠 (テバ製薬)

カルジール細粒 (テバ製薬)

カルジール小児用シロップ (テバ製薬)

カロナール錠 (昭和薬化)

カロナール細粒 (昭和薬化)

カロナール原末 (昭和薬化)

カロナールシロップ (昭和薬化)

カロナール坐剤 (昭和薬化 = 和光堂)

カロナール坐剤小児用 (昭和薬化)

コカール錠 (三和化学)

コカールドライシロップ (三和化学)

コカール小児用ドライシロップ (三和化学)

サールツ錠 (東和薬品)

サールツ細粒 (東和薬品)

サールツシロップ小児用 (東和薬品)

サールツドライシロップ小児用 (東和薬品)

ナバ (マイラン製薬)

パラセタ坐剤・坐剤小児用 (シオエ = 日本新薬)

ピリナジン末 (長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

その他 該当製品所有会社

(岩城製薬)

(大正薬品工業 = テバ製薬)

(辰巳化学)

(辰巳化学 = 日本ジェネリック)

(東洋製化 = 小野薬品 = 健栄製薬)

(ニプロファーマ)

(丸石：大阪)

(吉田製薬)

①トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

トラムセット配合錠 (ヤンセンファーマ)

①サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

LL配合シロップ小児用 (第一三共 = 和光堂)

ネオアムノール配合散 (三和化学)

ペレックス配合顆粒 (大鵬薬品)

小児用ペレックス配合顆粒 (大鵬薬品)

①ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・

dl-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

カフコデN配合錠 (マイラン製薬)

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・
アрилイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、 黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場 合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

SG配合顆粒 (塩野義製薬)

① メキシレチン塩酸塩 (経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「房室ブロック」 〈参考〉企業報告

チルミールカプセル (鶴原製薬)

トイ錠 (キョーリンリメディオ)

ポエルテンカプセル50mg (陽進堂)

ポエルテンカプセル100mg (陽進堂=日本ジェネリック)

メキシチールカプセル (日本ベリンガーインゲルハイム)

メキシバルカプセル (日医工)

メキシレチン塩酸塩カプセル「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

メキシレート錠 (アイロム製薬=三和化学)

メクトライドカプセル (東和薬品)

メルDESTカプセル (テバ製薬)

メレートカプセル (沢井製薬)

モバレーンカプセル (辰巳化学)

① スピロラクトン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群):</u> <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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> 」

アポラスノン錠 (日医工)

アルダクトンA錠・細粒 (ファイザー)

スピラクトン錠「三恵」(三恵薬品)

スピロラクトン錠「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

スピロラクトン錠「トーワ」(東和薬品)

ノイダブル錠 (キョーリンリメディオ)

ピロラクトン錠 (テバ製薬)

マカシーA錠 (ニプロファーマ)

メルラクトン錠・細粒 (小林化工)

ヨウラクトン錠 (陽進堂=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

ラクデー錠 (鶴原製薬)

ラッカルミン錠 (辰巳化学=三和化学)

① イルベサルタン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、COX-2選択的阻害剤〔臨床症状・措置方法:本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子:血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法:腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子:プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

アバプロ錠 (大日本住友製薬)

イルベタン錠 (塩野義製薬)

214 血圧降下剤
217 血管拡張剤

① エナラプリルマレイン酸塩（下記ジェネリック製品）

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>小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。</u>]
[小児等への投与] 一部改訂	[<u>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量(値)が30mL/分/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</u>] 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

エナラプリルM錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

レビンベース錠(日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)

エナリン錠(ダイト=扶桑薬品)

① オルメサルタンメドキシミル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	[<u>リチウム製剤(炭酸リチウム)[臨床症状・措置方法：血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。]</u>]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[<u>消化器：下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛</u> <u>循環器：心房細動、動悸、ほてり、胸痛</u> <u>泌尿器：BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性、頻尿</u> <u>その他：CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫、CRP上昇、トリグリセリド上昇、異常感(浮遊感、気分不良等)、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛]</u> 〈参考〉企業報告

オルメテック錠(第一三共=興和創薬)

① オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	[<u>リチウム製剤(炭酸リチウム)[臨床症状・措置方法：オルメサルタンメドキシミルとの併用により、血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、オルメサルタンメドキシミルがナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。]</u>]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[<u>循環器：ほてり、動悸、顔面紅潮、胸痛、心房細動</u> <u>その他：CK(CPK)上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、浮腫、総コレステロール上昇、カリウム上昇、CRP上昇、しびれ、カリウム低下、咳嗽、トリグリセリド上昇、筋肉痛、脱力感、疲労、異常感(浮遊感、気分不良等)、胸部不快感、味覚異常、脱毛</u> <u>乳び腹水(低アルブミン血症の患者で起こりやすい。)]</u> 〈参考〉企業報告

レザルタス配合錠LD・HD(第一三共)

① クロニジン塩酸塩 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」 〈参考〉企業報告

カタプレス錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

① ゾルミトリプタン 216 血管収縮剤

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：悪心、口内乾燥、嘔吐、腹痛、下痢、 <u>嚥下困難</u> 」 〈参考〉企業報告

ゾーミック錠 (アストラゼネカ)

ゾーミックRM錠 (アストラゼネカ)

① アムロジピンベシル酸塩 (下記ジェネリック製品) 217 血管拡張剤

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	(2.5mg、5mg) 「 <u>6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</u> 」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

アムロジピン錠「JG」(日本ジェネリック)

アムロジピンOD錠「JG」(日本ジェネリック)

アムロジピン錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピンOD錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピン内用ゼリー「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

アムロジピン錠「オーハラ」(大原薬品工業)

アムロジピン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

アムロジピンOD錠「科研」(大興製薬=科研製薬)

アムロジピン錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)

アムロジピンOD錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)

アムロジピン錠「タイヨー」(大興製薬=テバ製薬)

アムロジピン錠「フソー」(シオノケミカル=扶桑薬品)

アムロジピンOD錠「フソー」(シオノケミカル=扶桑薬品)

アムロジピン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

アムロジピンOD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

219 その他の循環器官用薬

729 その他の診断用薬

① フェントラミンメシル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、本剤投与の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 <u>動物実験(マウス、ラット)において、胎児の骨化遅延が報告されている。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

レギチーン注射液 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩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」 追記	「リルピピリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「血管浮腫、気管支痙攣： 血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症」 「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u> 」
[その他の注意]	「 <u>海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</u> 」

パリエット錠10mg (エーザイ)

ラベプラゾールNa錠10mg「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」(ビオメディクス)

ラベプラゾールNa錠10mg「JG」(日本ジェネリック)

ラベプラゾールNa錠10mg「YD」(陽進堂)

ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」(共和薬品工業)

ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

ラベプラゾールNa錠10mg「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」(沢井製薬)

ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」(東和薬品)

ラベプラゾールNa錠10mg「日新」(日新製薬：山形)

ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」(ファイザー)

ラベプラゾールNa錠10mg「マイラン」(マイラン製薬)

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「CHOS」

(シー・エイチ・オー=ザイダスファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」(ニプロファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」(辰巳化学)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」(ダイト=科研製薬)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

(日本ケミファ=日本薬品工業)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」(サンド)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ゼリア」(ゼリア)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨー」

(大興製薬=テバ製薬)

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」(日医工)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩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」 追記	「リルピピリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「血管浮腫、気管支痙攣： 血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u> 」
[その他の注意]	追記 「 <u>海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</u> 」

パリエット錠20mg (エーザイ)

ラベプラゾールNa錠20mg「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」(ピオメディクス)

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」(日本ジェネリック)

ラベプラゾールNa錠20mg「YD」(陽進堂)

ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」(共和薬品工業)

ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

ラベプラゾールNa錠20mg「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」(沢井製薬)

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」(東和薬品)

ラベプラゾールNa錠20mg「日新」(日新製薬：山形)

ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」(ファイザー)

ラベプラゾールNa錠20mg「マイラン」(マイラン製薬)

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ=第一三共エスファ)

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「CHOS」

(シー・エイチ・オー=ザイダスファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」(ニプロファーマ)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」(辰巳化学)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」(ダイト=科研製薬)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」

(日本ケミファ=日本薬品工業)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」(サンド)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ゼリア」(ゼリア)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「タイヨー」

(大興製薬=テバ製薬)

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」(日医工)

① インフリキシマブ (遺伝子組換え) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格系：関節痛、筋痛、関節腫脹、背部痛、筋骨格硬直、頸部痛、関節炎、骨痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加、筋骨格痛、 <u>多発性筋炎</u> 」 〈参考〉企業報告

レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)

① ラモセトロン塩酸塩 (普通錠) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「腎及び尿路障害：尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、 <u>頻尿</u> 」 〈参考〉企業報告

イリボー錠 (アステラス製薬)

① ラモセトロン塩酸塩 (OD錠、注射剤) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」

ナゼアOD錠 (アステラス製薬)

ナゼア注射液 (アステラス製薬)

ラモセトロン塩酸塩注射液「EMEC」

(高田製薬=エルメッドエーザイ)

ラモセトロン塩酸塩静注液「F」(富士製薬工業)

ラモセトロン塩酸塩静注液シリンジ「F」(富士製薬工業)

ラモセトロン塩酸塩静注液シリンジ「サンド」(サンド)

ラモセトロン塩酸塩静注液「タイヨー」(テバ製薬)

ラモセトロン塩酸塩注射液「マイラン」(マイラン製薬)

① エルゴメトリンマレイン酸塩 253 子宮収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>ダルナビル</u>)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、 <u>テラプレビル</u> 、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン)、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
削除	「アンプレナビル」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>妊娠高血圧症候群または子癩の患者</u> 〔血管収縮作用により、症状が悪化するおそれがある。〕」

[相互作用]	追記	「本剤は主に代謝酵素CYP3A4で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤との併用に注意すること。」
	「併用禁忌」 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>ダルナビル</u>)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、 <u>テラプレビル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」
	削除	「アンプレナビル」
	「併用注意」 一部改訂	「デラビルジン、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)、 <u>シメチジン</u> 、 <u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 、 <u>グレープフルーツジュース</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」
	追記	「 <u>ネビラピン</u> 、 <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、効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤はCYP3A4を誘導することから本剤の代謝が促進されると考えられる。〕」
[副作用]	追記	「 <u>血管系：血管けいれん</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	追記	「授乳中の女性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>類薬で母乳中へ移行することが報告されている。</u> 〕」
		〈参考〉企業報告

エルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）

① メリロートエキス		255 痔疾用剤
改訂箇所	改訂内容	
[高齢者への投与]	新設	「 <u>一般に高齢者では、生理機能が低下している</u> ので、減量するなど注意すること。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	新設	「 <u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない</u> ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、 <u>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> 」
[小児等への投与]	新設	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</u> 」

タカベンス錠（高田製薬）

① イミダフェナシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：眠気、味覚異常、めまい、頭痛、しびれ、幻覚・せん妄</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ウリトス錠・OD錠（杏林製薬）

ステーブラ錠・OD錠（小野薬品）

① クロタミトン

② ヒドロコルチゾン・クロタミトン

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。(誤飲により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢、意識消失、 <u>血圧低下</u> 、 <u>痙攣</u> 等の急性中毒症状、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。)」 〈参考〉企業報告

① クロタミトン

オイラックスクリーム (ノバルティスファーマ)
クロタミトンクリーム「タイヨー」(テバ製薬=岩城製薬)

② ヒドロコルチゾン・クロタミトン

オイラックスHクリーム (ノバルティスファーマ)

① テルビナフィン塩酸塩 (外用液剤、クリーム剤)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「以下のような副作用があらわれた場合には、 <u>使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>過敏症</u> ： <u>発疹、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症、紅斑</u> <u>適用部位</u> ： <u>湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂</u> 」
[適用上の注意] 一部改訂	「 <u>眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

塩酸テルビナフィンクリーム「MEEK」

(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

塩酸テルビナフィンクリーム「サンド」(サンド)

塩酸テルビナフィンクリーム「マイラン」(マイラン製薬)

ケルガー液 (前田薬品=日医工)

ケルガークリーム (前田薬品=日医工)

テビーナ液 (岩城製薬)

テビーナクリーム (岩城製薬)

テルビナシルクリーム

(東亜薬品=イセイ=長生堂製薬=田辺製薬販売)

テルビナフィン塩酸塩外用液「F」

(富士製薬工業=富士フィルムファーマ)

テルビナフィン塩酸塩クリーム「F」

(富士製薬工業=富士フィルムファーマ)

テルビナフィン塩酸塩クリーム「JG」(日本ジェネリック)

テルビナフィン塩酸塩クリーム「タイヨー」(テバ製薬)

テルフィナピンクリーム (日医工)

テルミシルクリーム (大正薬品工業=テバ製薬)

ピラス液 (東和薬品)

ピラスクリーム (東和薬品)

ラミシル外用液 (ノバルティスファーマ)

ラミシルクリーム (ノバルティスファーマ)

ラミテクト外用液 (沢井製薬)

ラミテクトクリーム (沢井製薬)

① テルビナフィン塩酸塩（噴霧剤）

265 寄生性皮膚疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症、紅斑</u></p> <p><u>適用部位：湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂</u>」</p>
[適用上の注意] 追記	<p>「<u>誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

塩酸テルビナフィンスプレー「マイラン」（マイラン製薬）

ラミシール外用スプレー（ノバルティスファーマ）

① 塩化カリウム（経口剤、注射剤15%）

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>抗アルドステロン剤（スピロノラクトン等）、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン等）、直接的レニン阻害剤（アリスキレン）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼプリル、カプトプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン、ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン等）、β-遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u>〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症があらわれることがある。〕」</p>
追記	<p>「<u>筋弛緩剤（ベクロニウム等）</u>〔臨床症状・措置方法：筋弛緩剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

K.C.L.エリキシル（丸石：大阪）

その他 該当製品所有会社

K.C.L.点滴液（丸石：大阪）

（扶桑薬品）

塩化カリウム「日医工」（日医工）

（山善製薬）

ケーサブライ錠（佐藤薬品＝アルフレッサファーマ）

スローケー錠（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭] 一部改訂	<p>「本剤は、有効成分としてヒト胎盤由来成分を含有しており、原材料となった胎盤を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において加熱処理等を実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト胎盤を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することができないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「[患者への説明]</p> <p>本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、ヒト胎盤を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に対し説明し、理解を得よう努めること。」</p> <p>「本剤は、原材料提供者1人1人について既往歴、渡航歴などの問診及び血清学的検査等によってウイルス・細菌の感染症等のスクリーニング実施後、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査（NAT）を行い、適合した国内の満期正常分娩ヒト胎盤を原材料として製造されている。また、本剤の製造工程で行う121℃、20分間の高圧蒸気滅菌処理は、各種ウイルスに対し不活化効果を有することが確認されている。更に、製品試験においてHBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA、HTLV-I-DNA及びパルボウイルスB19-DNAについて核酸増幅検査（NAT）を行い、適合したものであるが、NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤投与による感染症発生の可能性は否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。」</p> <p>「現在まで、国内外において本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除することができないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。」</p>
	<p>追記 「本剤の効能又は効果は「慢性肝疾患における肝機能の改善」であることに留意し適正に使用すること。」</p>
[相互作用] 削除	<p>「本剤はpH8.5以上の強塩基性の薬剤と直接混和するとき、薬理活性が減弱することが知られている。</p> <p>その他、本剤と併用することにより、本剤または併用薬の薬理作用の増強または減弱、副作用の出現または疾患の増悪が生じることが報告されている薬剤はない。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「ショック： 本剤はヒト組織由来のタンパク・アミノ酸等を含有する製剤であるため、ショックを起こすことがあるので、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>
[高齢者への投与] 削除	<p>「本剤の高齢者への投与に際し、臨床試験及びこれまでの使用経験から、特に注意すべき点はないと考えられる。」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦への投与] 削除	<p>「動物を用いた生殖発生毒性試験において、催奇形成作用を含め、本剤には当該毒性がないものと考えられた。」</p>

① **ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシー（蕁麻疹、顔面腫脹、呼吸困難等）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。」

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① **ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「ビタミンK拮抗薬（ワルファリン）から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗薬を投与中止し、 <u>PT-INRが2.0未満になれば投与可能である。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>免疫系障害：薬物過敏症、そう痒、気管支痙攣、血管浮腫</u> <u>傷害、中毒及び処置合併症：硬膜下血腫、創傷、外傷性出血、切開部位出血</u> 」 〈参考〉企業報告

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① **レパグリニド** 396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	（ <u>血糖降下作用を増強する薬剤</u> ） 「 <u>デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：併用により血糖降下作用が増強し、低血糖症状が起こることがあるので、患者の状態を十分に観察し、必要に応じ減量すること。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、ミグリトール）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。機序・危険因子：デフェラシロクスのCYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制されると考えられている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある。〕</u> 」
削除	（ <u>血糖降下作用を増強する薬剤</u> ） 「メスタノロン等」 （ <u>血糖降下作用を減弱する薬剤</u> ） 「エタクリン酸」 （ <u>その他</u> ） 「グアネチジン」 〈参考〉企業報告

シュアポスト錠（大日本住友製薬）

① イマチニブメシル酸塩

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」 削除	「消化器」の「胃潰瘍」
一部改訂	「消化器：逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲亢進、憩室炎、嚥下障害、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、心窩部痛、腹部膨満、腹部不快感、腹痛、鼓腸放屁、味覚異常、口内炎、口渇、腭炎、 <u>消化管潰瘍</u> 、 <u>口腔アフタ</u> 、 <u>歯周炎</u> 、 <u>胃炎</u> 、 <u>血便</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>胸やけ</u> 」
[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。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。〔外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。〕」
	〈参考〉企業報告

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

① パニツムマブ (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] 一部改訂	「間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。 <u>異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、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> (「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「重度の皮膚障害： 重度の <u>ご瘡様皮膚炎</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>掻痒</u> 、 <u>爪囲炎</u> 、 <u>皮膚剥脱</u> 、 <u>皮膚亀裂</u> 及び <u>皮膚乾燥</u> があらわれることがあるので、 <u>重度の皮膚障害があらわれた場合は、投与を一時中止し、適切な処置を行うこと。</u> なお、 <u>続発する炎症性又は感染性の症状(蜂巣炎、壊死性筋膜炎、敗血症等)</u> の発現に十分注意し、これらの症状に対する適切な処置を行うこと。また、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)」
「その他の副作用」 一部改訂	〈 <u>単独投与時</u> 〉 「代謝異常： <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u> 、 <u>脱水</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>食欲不振</u> 」
	〈参考〉企業報告

ベクティビックス点滴静注 (武田薬品)

① スルタミシリントシル酸塩水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器： <u>下痢</u> ・ <u>軟便</u> 、 <u>悪心</u> ・ <u>嘔吐</u> 、 <u>胃部不快感</u> 、 <u>胃</u> ・ <u>腹部痛</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>舌炎</u> 、 <u>黒毛舌</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>胸やけ</u> 」
	〈参考〉企業報告

ユナシン錠 (ファイザー)

ユナシン細粒小児用 (ファイザー)

① スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇、ビリルビンの上昇」
削除	「肝 臓」の「黄疸」
	〈参考〉企業報告

スベルゾン静注用 (ケミックス)

スルタムジン静注用 (ポーラファルマ)

スルベゾール静注用 (東菱薬品=日医工=共和薬品工業)

スルペラゾン静注用 (ファイザー)

セフォセフ静注用 (沢井製薬)

セフォン静注用 (日医工)

セフロニック静注用・キット点滴静注用 (テバ製薬)

ナスバルン静注用 (シオノケミカル=日本ケミファ)

バクフォーゼ静注用 (東和薬品=サンド)

ワイスタール静注用 (ニプロファーマ)

注用ワイスタールバッグS (ニプロファーマ)

① セフトリアキソンナトリウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「高度の腎障害のある患者〔高度の腎機能障害患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるため、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること(「薬物動態」の項参照)。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血： 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。」
[過量投与] 新設	「本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないため、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行うこと。」 〈参考〉企業報告

セフィローム静注用 (日医工)

セフキソン静注用0.5g (シオノケミカル)

セフキソン静注用1g (シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

セフトリアキソンNa静注用「サイ」(沢井製薬)

セフトリアキソンNa静注用「サンド」(サンド)

セフトリアキソンNa静注用「マイラン」(マイラン製薬)

セフトリアキソンナトリウム静注用「NP」(ニプロファーマ)

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=日医工=サンド)

セフトリアキソンナトリウム静注用「タイヨー」(テバ製薬)

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ「ファイザー」

(ファイザー)

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 (テバ製薬)

ロセフィン静注用・点滴静注用バッグ (中外製薬)

① テルビナフィン塩酸塩（経口剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：錯感覚、感覚鈍麻、不安、抑うつ、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ」 〈参考〉Deutsches Aerzteblatt 2006;103 (50) :A3432

ケルガー錠（前田薬品＝日医工）

テビーナ錠（岩城製薬）

テビナシール錠（東亜薬品＝イセイ）

テルビー錠（ダイト＝ポーラファルマ＝持田製薬）

テルビナフィン錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

テルビナフィン錠「F」（富士製薬工業＝富士フィルムファーマ）

テルビナフィン錠「MED」（メディサ新薬＝化研生薬）

テルビナフィン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

テルビナフィン錠「NP」（ニプロファーマ）

テルビナフィン錠「TCK」（辰巳化学＝科研製薬）

テルビナフィン錠「YD」

（陽進堂＝佐藤製薬＝日本ジェネリック＝第一三共エスファ）

テルビナフィン錠「サンド」（サンド）

テルビナフィン錠「タイヨー」（テバ製薬）

テルビナフィン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

テルビナフィン錠「マイラン」（マイラン製薬）

テルビナル錠（日本薬品工業＝日本ケミファ＝興和ジェネリック）

テルフィナビン錠（日医工）

テルミシール錠（大正薬品工業＝アルフレッサファーマ＝テバ製薬）

ネドリー錠（高田製薬＝マルホ）

ビラス錠（ジェイドルフ製薬＝東和薬品）

ラミシール錠（ノバルティスファーマ）

ラミテクト錠（沢井製薬＝バイエル薬品）

リブノール錠（東菱薬品＝三笠製薬）

① 不活化ポリオワクチン

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	「接種対象者・接種時期： 本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、 <u>初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で3回、追加免疫については、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて（標準として初回免疫終了後12か月から18か月までの間に）1回、接種する。</u> 」

イモボックスポリオ皮下注（サノフィバスター）

① 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「重大な副反応」 新設	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（発疹、舌の腫脹等）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。」

ロタテック内用液（MSD）

① 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	「皮膚及び皮下組織障害：蕁麻疹、血管浮腫」 〈参考〉企業報告

ロタテック内用液（MSD）

