

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.218 (2013.4)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

精神神経用剤 117	
■ エスシタロプラムシュウ酸塩	3
■ 塩酸セルトラリン	3
■ デュロキセチン塩酸塩	4
■ フルボキサミンマレイン酸塩	4
■ ミルタザピン	4
■ ミルナシبران塩酸塩	5
その他の中枢神経系用薬 119	
■ デュロキセチン塩酸塩	4
利尿剤 213	
■ トルバプタン	5
その他の循環器官用薬 219	
■ アンプリセンタン	5
気管支拡張剤 225	
■ チオトロピウム臭化物水和物	6
消化性潰瘍用剤 232	
■ エソメプラゾールマグネシウム水和物	6
止血剤 332	
■ トラネキサム酸 (経口剤)	6
■ トラネキサム酸 (注射剤)	6
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	7
その他の腫瘍用薬 429	
■ ニロチニブ塩酸塩水和物	7
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■ アモキシシリン水和物	7
■ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	8

主としてグラム陽性菌、 マイコプラズマに作用するもの 614	
■ クラリスロマイシン	8
その他の抗生物質製剤 619	
■ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・ クラリスロマイシン	9
■ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・ メトロニダゾール	9
その他の化学療法剤 629	
■ テルビナフィン塩酸塩 (経口剤)	10

その他

抗パーキンソン剤 116	
■ アマンタジン塩酸塩	11
精神神経用剤 117	
■ アマンタジン塩酸塩	11
■ エスシタロプラムシュウ酸塩	12
■ 塩酸セルトラリン	12
■ デュロキセチン塩酸塩	12
■ フルボキサミンマレイン酸塩	13
■ ミルタザピン	15
■ ミルナシبران塩酸塩	15
その他の中枢神経系用薬 119	
■ デュロキセチン塩酸塩	12
■ メマンチン塩酸塩	15

鎮けい剤 124	
■ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫早産における子宮収縮の抑制の 効能を有しない製剤) ……………	16
強心剤 211	
■ アミノフィリン水和物 (注射剤) (未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤) ……	17
利尿剤 213	
■ トルバプタン ……………	18
血管拡張剤 217	
■ アムロジピンベシル酸塩 (バイオテックベイ製品) ……………	18
その他の循環器官用薬 219	
■ アンプリセンタン ……………	18
気管支拡張剤 225	
■ チオトロピウム臭化物水和物 ……………	18
■ テオフィリン (経口剤) (未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤) ……	19
消化性潰瘍用剤 232	
■ エソメプラゾールマグネシウム水和物 ……………	19
副腎ホルモン剤 245	
■ ヒドロコルチゾン ……………	19
■ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ……	20
■ メチルプレドニゾン ……………	20
■ メチルプレドニゾンコハク酸エステル ナトリウム ……………	21
■ メチルプレドニゾンコハク酸エステル ナトリウム (多発性硬化症の急性増悪の 効能を有する製剤) ……………	21
■ メチルプレドニゾン酢酸エステル ……………	22
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫早産における子宮収縮の抑制の 効能を有する製剤) ……………	22
化膿性疾患用剤 263	
■ テトラサイクリン塩酸塩 (末剤、カプセル剤) ……	23
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 ……………	23
糖尿病用剤 396	
■ アログリプチン安息香酸塩・ ピオグリタゾン塩酸塩 ……………	23
■ ピオグリタゾン塩酸塩 ……………	24
■ ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ……………	25
■ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 ……	26
■ リナグリプチン ……………	27
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ バゼドキシフェン酢酸塩 ……………	27
アルキル化剤 421	
■ シクロホスファミド水和物 (注射剤) ……………	28
■ ダカルバジン ……………	28
代謝拮抗剤 422	
■ ヒドロキシカルバミド ……………	29
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ イリノテカン塩酸塩水和物 (小児悪性固形腫瘍の効能を有する製剤) ……	29
■ ビンクリスチン硫酸塩 ……………	30
その他の腫瘍用薬 429	
■ ニロチニブ塩酸塩水和物 ……………	30
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611	
■ バンコマイシン塩酸塩 (経口剤) ……………	30
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (錠剤) ……………	30
■ 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) ……………	31
主としてグラム陽性菌、 マイコプラズマに作用するもの 614	
■ エリスロマイシン ……………	32
■ エリスロマイシンエチルコハク酸エステル ……	32
■ エリスロマイシンステアリン酸塩 ……………	32
■ エリスロマイシンラクトビオン酸塩 ……………	32
主としてグラム陽性・陰性菌、 リケッチア、クラミジアに作用するもの 615	
■ テトラサイクリン塩酸塩 (末剤、カプセル剤) ……	23
合成抗菌剤 624	
■ リネゾリド (経口剤) ……………	33
■ リネゾリド (注射剤) ……………	33
抗ウイルス剤 625	
■ アマンタジン塩酸塩 ……………	11
その他の化学療法剤 629	
■ テルピナフィン塩酸塩 (経口剤) ……………	34
ワクチン類 631	
■ 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン ……	35
その他の生物学的製剤 639	
■ トシリズマブ (遺伝子組換え) ……………	35
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ 1-メントール (内用散布液) ……………	35

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ エシタロプラムシュウ酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	[海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。]
[小児等への投与] 一部改訂	[海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害(DSM-IV*における分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。 * DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)]

レクサプロ錠 (持田製薬 = 田辺三菱製薬)

⊗ 塩酸セルトラリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	[海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。]
[小児等への投与] 一部改訂	[海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害(DSM-IV*における分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図 [1.1% (2/189例)] は、プラセボ群 [1.1% (2/184例)] と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6% (3/189例) にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない(海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。 * DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)]

ジェイゾロフト錠 (ファイザー)

デュロキセチン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	[海外で実施された7～17歳の <u>大うつ病性障害患者</u> を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の <u>大うつ病性障害患者</u> に投与する際には適応を慎重に検討すること。]
[小児等への投与] 一部改訂	[海外で実施された7～17歳の <u>大うつ病性障害</u> (DSM-IV-TR*における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 * DSM-IV-TR : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision (DSM-IV-TR精神疾患の診断・統計マニュアル)]

サイバルタカプセル (塩野義製薬=日本イーライリリー)

フルボキサミンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	[<u>類薬</u> において、海外で実施された18歳以下の <u>大うつ病性障害患者</u> を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の <u>大うつ病性障害患者</u> に投与する際には適応を慎重に検討すること。]
[小児等への投与] 一部改訂	[<u>類薬</u> において、海外で実施された18歳以下の <u>大うつ病性障害</u> (DSM-IVにおける分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。]

デプロメール錠 (MeijiSeikaファルマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「FFP」

(シオノケミカル=富士フィルムファーマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TCK」(辰巳化学)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「YD」(陽進堂)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」(キョーリンリメディオ)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」(高田製薬)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「トーフ」(東和薬品)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」(日医工)

フルボキサミンマレイン酸塩錠「ファイザー」(ファイザー)

ルボックス錠 (アヅヴィ)

ミルタザピン

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	[海外で実施された7～17歳の <u>大うつ病性障害患者</u> を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の <u>大うつ病性障害患者</u> に投与する際には適応を慎重に検討すること。]
[小児等への投与] 一部改訂	[海外で実施された7～17歳の <u>大うつ病性障害</u> (DSM-IV*における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 * DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)]

リフレックス錠 (MeijiSeikaファルマ)

レメロン錠 (MSD)

⊗ ミルナシプラン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>高血圧のある患者</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>高血圧クリーゼ：</u> <u>高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。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> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害(DSM-IV*における分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。</u> * DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」

トレドミン錠（旭化成ファーマ＝ヤンセンファーマ）

ミルナシプラン塩酸塩錠「AFP」（アルフレッサファーマ）

ミルナシプラン塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）

ミルナシプラン塩酸塩錠「NP」（ニプロファーマ）

ミルナシプラン塩酸塩錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ミルナシプラン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

ミルナシプラン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

ミルナシプラン塩酸塩錠「タイヨー」（テバ製薬）

ミルナシプラン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

ミルナシプラン塩酸塩錠「日医工」（日医工）

ミルナシプラン塩酸塩錠「マイラン」（マイラン製薬）

⊗ トルバプタン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害：</u> <u>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

サムスカ錠（大塚製薬）

⊗ アンブリセンタン

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>間質性肺炎の患者</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎：</u> <u>間質性肺炎が発現又は増悪することがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。本剤の投与後に間質性肺炎の発現又は増悪が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」

ヴォリブリス錠（グラクソ・スミスクライン）

⊗ 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「重大な副作用」 追記	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現することがある 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。」

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）

スピリーバレスピマット

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）

⊗ エソメプラゾールマグネシウム水和物

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異 常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査 を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホ ルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ネキシウムカプセル（アストラゼネカ＝第一三共）

⊗ トラネキサム酸（経口剤）

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「痙攣： 人工透析患者において痙攣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。」

ケイサミン錠（三恵薬品）

トラネキサム酸錠250mg「YD」（陽進堂＝日医工）

トラネキサム酸錠500mg「YD」（陽進堂）

トラネキサム酸シロップ「タイヨー」（テバ製薬）

トラネキサム酸カプセル「トーワ」（東和薬品）

トランサミンカプセル・錠・散（第一三共）

トランサミンシロップ（ニプロパッチ＝第一三共）

バナリントップ細粒（鶴原製薬）

プレタスミン細粒・錠（辰巳化学）

ヘキサトロンカプセル（日本新薬）

リカバリンカプセル（旭化成ファーマ）

⊗ トラネキサム酸（注射剤）

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「痙攣： 人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、 術後に痙攣があらわれることがある。また、人工透析患者において痙攣があ らわれたとの報告がある。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。」

トラネキサム酸注射液「タイヨー」（テバ製薬）

トランサボン注（ニプロファーマ）

トランサボン注シリンジ（ニプロファーマ）

トランサミン注（第一三共）

ヘムロン注（日新製薬：山形）

ラノビス注（イセイ）

リカバリン注（旭化成ファーマ）

❖ 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
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」
[その他の注意] 新設	「 <u>適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者（術後3～7日以内又は術後3ヶ月以上経過した患者）を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験（計252例）において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。</u> 」

ブラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

❖ ニロチニブ塩酸塩水和物

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>高血糖があらわれることがあるため、本剤投与中は、定期的に血糖値の測定を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>高血糖：</u> 高血糖があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

タシグナカプセル（ノバルティスファーマ）

❖ アモキシシリン水和物

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>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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：</u> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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>間質性肺炎、好酸球性肺炎：</u> 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

アモキシシリンカプセル「タツミ」（辰巳化学）

アモキシシリン細粒「タツミ」（辰巳化学）

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）

アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工）

アモペニキシカプセル（ニプロファーマ）

アモリンカプセル（武田薬品）

アモリン細粒（武田薬品）

サワシリンカプセル・細粒・錠（アステラス製薬）

バセトシ錠（協和発酵キリン）

バセトシカプセル（協和発酵キリン）

バセトシ細粒（協和発酵キリン）

ワイドシリン細粒100（MeijiSeikaファルマ）

ワイドシリン細粒200（MeijiSeikaファルマ）

🌀 クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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>多形紅斑</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> があらわれることがあるので、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。」
追記	「 <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> ： <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。</u> 間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、 <u>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> 」

オーグメンチン配合錠(グラクソ・スミスクライン)

クラバモックス小児用配合ドライシロップ(グラクソ・スミスクライン)

🌀 クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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>多形紅斑</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、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> 」

クラリシッド錠(アボットジャパン)

クラリシッド錠小児用・ドライシロップ小児用(アボットジャパン)

クラリス錠(大正製薬=大正富山医薬品)

クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用

(大正製薬=大正富山医薬品)

クラリスロマイシン錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「CH」

(長生堂製薬=日本ジェネリック)

クラリスロマイシン錠「EMEC」

(メディサ新薬=エルメッドエーザイ)

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」

(メディサ新薬=エルメッドエーザイ)

クラリスロマイシン錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

クラリスロマイシン錠小児用・DS「MEEK」

(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

クラリスロマイシン錠「NP」(ニプロファーマ)

クラリスロマイシン錠小児用「NP」(ニプロファーマ)

クラリスロマイシン錠「NPI」

(日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)

クラリスロマイシン錠小児用「NPI」

(日本薬品工業=日本ケミファ=興和ジェネリック)

クラリスロマイシン錠「TCK」(辰巳化学=ザイダスファーマ)

クラリスロマイシン錠小児用「TCK」(辰巳化学)

クラリスロマイシンDS小児用「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

クラリスロマイシン錠「杏林」

(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)

クラリスロマイシン錠小児用「杏林」

(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ=日本ジェネリック)

クラリスロマイシン錠「サワイ」(沢井製薬)

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」(沢井製薬)

クラリスロマイシン錠「サンド」(サンド=日本ジェネリック)

クラリスロマイシン錠「タイヨー」(テバ製薬=ザイダスファーマ)

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」

(テバ製薬)

クラリスロマイシン錠「タカタ」(高田製薬=大原薬品工業)

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」

(高田製薬=大原薬品工業=塩野義製薬)

クラリスロマイシン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

クラリスロマイシン錠「日医工」(日医工)

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「日医工」(日医工)

クラリスロマイシン錠「マイラン」(マイラン製薬)

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」

(マイラン製薬)

クラロイシン錠(シオノケミカル=科研製薬)

クラロイシン錠小児用・ドライシロップ小児用

(シオノケミカル=科研製薬)

マインベース錠(セオリアファーマ=武田薬品)

マインベース錠小児用・DS小児用(セオリアファーマ=武田薬品)

リクモース錠(東和薬品)

リクモース錠小児用(東和薬品)

リクモースドライシロップ小児用(東和薬品)

⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	(アモキシシリン水和物) 「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>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> : <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱等</u> が認められた場合には、 <u>速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること</u> 。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、 <u>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> 。」
一部改訂	(クラリスロマイシン) 「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>多形紅斑</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</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、 <u>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> 。」

ランサップ (武田薬品)

⊗ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	(アモキシシリン水和物) 「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>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> : <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱等</u> が認められた場合には、 <u>速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること</u> 。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、 <u>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> 。」

ランピオンパック (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[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)、急性全身性発疹性膿疱症、 <u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[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)、急性全身性発疹性膿疱症、 <u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> : <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>]
追記	[薬剤性過敏症症候群 : <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、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、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、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。]</u> [亜急性皮膚エリテマトーデス : <u>亜急性皮膚エリテマトーデス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>]

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＝ポラファルマ＝持田製薬）

テルビナフィン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

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＝第一三共エスファ）

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）

ネドリール錠（高田製薬＝マルホ）

ビラス錠（ジェイドルフ製薬＝東和薬品）

ラミシール錠（ノバルティスファーマ）

ラミテクト錠（沢井製薬＝バイエル薬品）

リブノール錠（東亜薬品＝三笠製薬）



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

116 抗パーキンソン剤

117 精神神経用剤

625 抗ウイルス剤

アマンタジン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。]
[相互作用]の「併用注意」 追記	[<u>NMDA受容体拮抗剤(メマンチン等)</u>][臨床症状・措置方法：相互に作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u>)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)： 中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u>)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson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] 一部改訂	[徴候・症状： 神経筋障害(反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等)と急性精神病徴候(錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等)が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。] 〈参考〉企業報告

アテネジン錠50 (鶴原製薬=日本ジェネリック)

アテネジン錠100・細粒 (鶴原製薬)

アマンタジン塩酸塩錠「ZE」(全星薬品)

アマンタジン塩酸塩錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)

アマンタジン塩酸塩錠「日医工」(日医工)

塩酸アマンタジン錠「日医工」(日医工)

シンメトレル錠・細粒 (ノバルティスファーマ)

トーフアルミン錠・細粒 (キョーリンリメディオ=共和薬品工業)

ボイダン錠・散 (イセイ)

① エシタロプラムシュウ酸塩

117 精神神経用剤

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	[海外で実施された6～17歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。〔 <u>小児等への投与</u> 〕の項参照]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[全身症状：倦怠感、無力症、異常感、熱感、発熱、 <u>悪寒</u> 、疲労、体重増加、体重減少、浮腫 その他：耳鳴、多汗症、回転性めまい、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、 <u>胸部不快感</u> 、視覚異常、散瞳、副鼻腔炎]
	<参考> 企業報告

レクサプロ錠 (持田製薬=田辺三菱製薬)

① 塩酸セルトラリン

117 精神神経用剤

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	[海外で実施された6～17歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。〔 <u>小児等への投与</u> 〕の項参照]
[相互作用]の「併用注意」 追記	[<u>トラマドール、メサドン、ペンタゾシン</u> 〔臨床症状・措置方法：セロトニン作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤はセロトニン作用を有する。〕]
[過量投与] 一部改訂	[<u>本剤の過量投与</u> 、又は本剤の過量投与と他剤やアルコールとの併用による死亡例が海外で報告されている。過量投与による症状は、傾眠、胃腸障害(悪心・嘔吐等)、頻脈、振戦、不安、焦燥、興奮、浮動性めまいのようなセロトニン性の副作用であり、昏睡が認められた。]
	<参考> 企業報告

ジェイゾロフト錠 (ファイザー)

① デュロキセチン塩酸塩

117 精神神経用剤
119 その他の中枢神経系用薬

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	[海外で実施された7～17歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。〔 <u>小児等への投与</u> 〕の項参照]
[重要な基本的注意]一部改訂	[投与中止(特に突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚(<u>電気ショック様感覚を含む</u>)、頭痛、 <u>悪心及び筋痛等</u> があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。]

[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[消化器：悪心、口渇、便秘、下痢、腹部痛、食欲減退、嘔吐、腹部膨満感、消化不良、胃炎、口内炎、腹部不快感、歯痛、胃腸炎、咽頭不快感、咽頭炎、咽喉緊張、口臭、<u>嚥下障害</u></p> <p>泌尿器・生殖器：排尿困難、性機能異常(月経異常、射精障害、勃起障害等)、頻尿、BUN上昇、尿中アルブミン/クレアチニン比上昇、排尿障害、血中クレアチニン上昇、尿流量減少、多尿、閉経期症状、<u>精巣痛</u></p>
[高齢者への投与] 一部改訂	<p>[高齢者では薬物の消失が遅延し、血漿中濃度が上昇することがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔薬物動態〕の項参照]</p> <p>また、高齢者においては、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の危険性が高くなることがある。〔重大な副作用〕の項参照]</p> <p>2) <u>めまい等により転倒を起こすことがある。</u></p> <p><参考>企業報告</p>

サインバルタカプセル (塩野義製薬=日本イーライリリー)

① フルボキサミンマレイン酸塩		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂 削除	<p>[モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔相互作用〕の項参照]</p> <p>[チオリダジン]</p>	
[原則禁忌] 削除	<p>[シサプリドを投与中の患者〔併用によりQT延長、心室性不整脈等が発現する可能性があるため、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に投与すること。〔相互作用〕の項参照)]</p>	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>[類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。〔小児等への投与〕の項参照]</p>	
[慎重投与] 追記	<p>[<u>緑内障又は眼内圧亢進のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</u>]</p>	
[相互作用] 一部改訂	<p>[本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、<u>CYP2C9</u>、<u>CYP2C19</u>、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、<u>CYP2C19</u>の阻害作用は強いと考えられている。]</p>	
[併用禁忌] 一部改訂	<p>[モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩)〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強されることがあるので、<u>MAO阻害剤</u>の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後<u>MAO阻害剤</u>に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：<u>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</u>)]</p>	
削除	<p>[チオリダジン]</p>	
[原則併用禁忌] 削除	<p>[シサプリド]</p>	

<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「セロトニン作用を有する薬剤〔炭酸リチウム、L-トリプトファン含有製剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等）、トリプタン系薬剤（スマトリプタンコハク酸塩等）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トラマドール塩酸塩、リネゾリド等〕、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。機序・危険因子：セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン）、三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩）、ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム、プロマゼパム、ジアゼパム等）、オランザピン、クロザピン、ロピニロール塩酸塩、メキシレチン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。〕」</p> <p>「ゾルピデム酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。機序・危険因子：本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。〕」</p> <p>「メサドン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：メサドンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
<p>「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK（CPK）上昇、乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、散瞳、緑内障」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

デプロメール錠（MeijiSeikaファルマ）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「FFP」

（シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」（ニプロファーマ）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TCK」（辰巳化学）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「YD」（陽進堂）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「興和テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」（高田製薬）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」（日医工）

フルボキサミンマレイン酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）

ルボックス錠（アヅヴィ）

① ミルタザピン

117 精神神経用剤

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	[海外で実施された7～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。 (「小児等への投与」の項参照)]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性 消化器：便秘、口渇、上腹部痛、下痢、悪心、胃不快感、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口内乾燥、おくび、口の感覚鈍麻、口腔浮腫、 <u>唾液分泌亢進</u>] 〈参考〉企業報告

リフレックス錠 (MeijiSeikaファルマ)

レメロン錠 (MSD)

① ミルナシプラン塩酸塩

117 精神神経用剤

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	[類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。(「小児等への投与」の項参照)]
[慎重投与] 一部改訂	[高血圧のある患者 <u>高血圧クリーゼがあらわれることがある。</u>]
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[循環器：起立性低血圧、頻脈、動悸、血圧上昇、 <u>血圧低下、上室性頻拍</u>] 〈参考〉企業報告

トレドミン錠 (旭化成ファーマ=ヤンセンファーマ)

ミルナシプラン塩酸塩錠「AFP」(アルフレッサファーマ)

ミルナシプラン塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)

ミルナシプラン塩酸塩錠「NP」(ニプロファーマ)

ミルナシプラン塩酸塩錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ミルナシプラン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

ミルナシプラン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

ミルナシプラン塩酸塩錠「タイヨー」(テバ製薬)

ミルナシプラン塩酸塩錠「トーフ」(東和薬品)

ミルナシプラン塩酸塩錠「日医工」(日医工)

ミルナシプラン塩酸塩錠「マイラン」(マイラン製薬)

① メマンチン塩酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	[精神神経系：めまい、頭痛、傾眠、不眠、徘徊、不穩、易怒性、不安、歩行障害、 <u>不随意運動(振戦、チック、ジスキネジー等)、活動性低下、鎮静</u>] 〈参考〉企業報告

メマリー錠 (第一三共)

① 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫早産における子宮収縮の抑制の効能を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤の投与は48時間を原則とし、継続して投与する場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り投与することとし、漫然とした投与は行わないこと。」 「本剤の投与中は、血中マグネシウム濃度をモニターしながら、副作用に注意して使用すること。」 「本剤の投与中は、マグネシウム中毒を防止するため慎重な観察を行うこと。 ・投与前及び増量時の膝蓋腱反射の検査、呼吸数の変動の確認、尿量の測定」
[慎重投与] 追記	「貧血症の患者〔貧血症を助長するおそれがある〕(「その他の注意」の項参照)」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与中に、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には、マグネシウム中毒の可能性があるため、直ちに投与を中止する等適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。」
	追記 「本剤を分娩前2時間に投与する場合は、児に対する必要な対応を取ることができる状況下で投与し、出生した児の観察を十分行うこと。」 「本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。」 「投与中血糖値が一過性に上昇することがあるので注意すること。」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「カルシウム拮抗剤(ニフェジピン)〔臨床症状・措置方法：高度の低血圧及び神経筋伝達遮断が増大する。機序・危険因子：併用により神経筋遮断作用が増強される。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「マグネシウム中毒： 血中マグネシウム濃度の上昇により、マグネシウム中毒を引き起こすことがあるため、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等が認められた場合には直ちに投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、心肺停止、呼吸停止に至る場合がある。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、本剤を分娩前24時間以内に投与した場合は、新生児に呼吸障害、筋緊張低下、腸管麻痺等の高マグネシウム血症を引き起こす場合があるため、生後から24時間まで、もしくは48時間までの間は監視を行う。なお、このような症状があらわれた場合には、カルシウム剤の投与、蘇生及び気管内挿管法、間欠的陽圧換気法等により処置すること。」
	追記 「本剤の投与中止後24時間は乳汁中のマグネシウム濃度が増大することがあるので注意すること。」 「ラット生殖発生毒性試験の3×1000mg/kg/日投与群において、出生児の低体重、分化遅延及び波状肋骨の増加が認められた。」

[その他の注意]	一部改訂	<p>「<u>適応外であるが、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺(イレウス)、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、胸痛、心停止が、新生児において低カルシウム血症、高カリウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が、胎児において胎動低下が認められたとの報告がある。</u>」</p>
	追記	<p>「<u>本剤とバルビツレート、催眠剤、麻酔剤及びアミノグリコシド系抗生剤との併用により、新生児において、呼吸抑制作用や神経筋遮断作用が増強される報告があるので併用には十分に注意すること。</u>」</p> <p>「<u>イヌ持続静脈内投与による2週間及び4週間反復投与毒性試験において、100mg/kg/時投与群に軽度の貧血傾向、血清カルシウム量の低下及び血清無機リン量の増加、刺激伝導遅延等が認められている。</u>」</p> <p>「<u>イヌを用いた一般薬理試験において、100mg/kgの投与量で血圧低下、刺激伝導遅延が認められている。</u>」</p>
		<p>〈参考〉 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>

静注用マグネゾール (東亜薬工 = 鳥居薬品)

① アミノフィリン水和物 (注射剤) (未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、<u>デフェラシロクス</u> [臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。(「過量投与」の項参照) 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。]」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」</p>	<p>「<u>血液：貧血、好酸球増多</u> その他：むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、発汗、低カリウム血症、<u>鼻出血、しびれ(口、舌周囲)</u>」</p>

アブニション静注 (エーザイ)

① トルバプタン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「肝臓：肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇」 〈参考〉企業報告

サムスカ錠 (大塚製薬)

① アムロジピンベシル酸塩 (バイオテックベイ製品)

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	「 <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</u> に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

アムロジピン錠2.5mg・5mg「TYK」(バイオテックベイ=テバ製薬)

① アンブリセentan

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「間質性肺炎の患者 <u>〔間質性肺炎が増悪することがある。〕</u> 」

ヴォリブリス錠 (グラクソ・スミスクライン)

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
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の吸入後、即時型過敏症(血管浮腫を含む)が発現することがあるので、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。」 「本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。また、結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚暈輪あるいは虹輪が発現した場合、急性閉塞性隅角緑内障の徴候の可能性があるので、これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。」 〈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)

スピリーバレスピマット

(日本ベーリンガーインゲルハイム=ファイザー)

① テオフィリン（経口剤） （未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、 <u>デフェラシロクス</u> 〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：貧血、好酸球増多 その他：むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、発汗、低カリウム血症、 <u>鼻出血、しびれ(口、舌周囲)</u> 」 〈参考〉企業報告

アブネカット経口（興和＝興和創薬）

① エソメプラゾールマグネシウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ネキシウムカプセル（アストラゼネカ＝第一三共）

① ヒドロコルチゾン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「エストロゲン（経口避妊薬を含む）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の代謝が阻害される。〕」 〈参考〉企業報告

コートリル錠（ファイザー）

① ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「リン酸オレアンドマイシン」
一部改訂	「エリスロマイシン、エストロゲン(経口避妊薬を含む)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック： ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、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。」 〈参考〉企業報告

サクシゾン注射用 (大正薬品工業=テバ製薬)

ソル・コーテフ注射用 (ファイザー)

サクシゾン静注用 (大正薬品工業=テバ製薬)

ソル・コーテフ静注用 (ファイザー)

① メチルプレドニゾン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 削除	「リン酸オレアンドマイシン」
一部改訂	「エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン(経口避妊薬を含む)、アプレピタント〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、ざ瘡、多毛症、脱毛、色素沈着、皮膚線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎 その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、仮性脳腫瘍、易刺激性」 〈参考〉企業報告

メドロール錠 (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「ソル・メドロール静注用40mgには、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用しているため、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、投与に際しては十分に注意すること。」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。</u> 」
「併用注意」 削除	「 <u>リン酸オレアンドマイシン</u> 」
一部改訂	「 <u>エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン(経口避妊薬を含む)、アプレピタント</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック</u> ： ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の <u>アナフィラキシー</u> を伴うことがあるので、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、 <u>血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器：嘔吐、悪心、下痢、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進</u> <u>精神神経系：多幸感、不眠、頭痛、めまい</u> <u>皮膚：創傷治癒障害、紫斑、ざ瘡、発汗異常、脂肪織炎、皮膚菲薄化・脆弱化、多毛症、皮膚線条</u> <u>その他：発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性</u> 」 〈参考〉企業報告

ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・
1000mg (ファイザー)

注射用プリドール40・125・500・1000
(エール薬品=アルフレッサファーマ)

注射用ソル・メルコート40・125・500・1000
(富士製薬工業)

メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用40mg・
125mg・500mg・1000mg「サワイ」(沢井製薬)

① **メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム**
(多発性硬化症の急性増悪の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>多発性硬化症の急性増悪</u> 」 「 <u>本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器：嘔吐、悪心、下痢、腹痛、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進</u> <u>脂質・蛋白質代謝：満月様顔貌、窒素負平衡、体重増加</u> 」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告

ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・1000mg (ファイザー)

① メチルプレドニゾン酢酸エステル

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 削除	「リン酸オレアンドマイシン」
一部改訂	「エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン(経口避妊薬を含む)、アプレピタント [臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。]」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： 呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーをがあらわれた場合には、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、ざ瘡、多毛症、脱毛、色素沈着、色素脱失、皮膚線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎 その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、鼻内投与による鼻炎、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍、 <u>易刺激性</u> 」
	〈参考〉企業報告

デボ・メドロール水懸注 (ファイザー)

① 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

(切迫早産における子宮収縮の抑制の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容										
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「切迫早産への本剤の投与は、副作用等によりリトドリン塩酸塩の投与が制限される場合、又はリトドリン塩酸塩で収縮が抑制されない場合に投与すること。」										
[重要な基本的注意]一部改訂	「切迫早産に対して本剤を分娩直前まで持続静脈内投与した場合、出生した新生児に高マグネシウム血症を起こすことがあるため、分娩前2時間は本剤を静脈内投与しないこと。」										
追記	「子癇及び子癇の発症抑制を目的とし、本剤を分娩前2時間に投与する場合は、児に対する必要な対応を取ることができる状況下で投与し、出生した児の観察を十分行うこと。」										
[過量投与] 一部改訂	「血清マグネシウム濃度と中毒症状には下表の相関が知られている。」 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>濃度 (mg/dL)</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4～7.5</td> <td>切迫早産の治療域</td> </tr> <tr> <td>8.4～12</td> <td>膝蓋腱反射消失</td> </tr> <tr> <td>12～14.4</td> <td>呼吸抑制</td> </tr> <tr> <td>14.4以上</td> <td>呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害)</td> </tr> </tbody> </table>	濃度 (mg/dL)	症状	4～7.5	切迫早産の治療域	8.4～12	膝蓋腱反射消失	12～14.4	呼吸抑制	14.4以上	呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害)
濃度 (mg/dL)	症状										
4～7.5	切迫早産の治療域										
8.4～12	膝蓋腱反射消失										
12～14.4	呼吸抑制										
14.4以上	呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害)										
	〈参考〉効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂										

マグセント注 (東亜薬工 = 鳥居薬品)

マグセント注シリンジ (東亜薬工 = 鳥居薬品)

① テトラサイクリン塩酸塩 (末剤、カプセル剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「アトバコン [臨床症状・措置方法：本剤との併用によりアトバコンの血漿中濃度が約40%低下した。機序・危険因子：機序は不明である。]」 〈参考〉Boggid,A.K.,et al.:Am.J.Trop.Med.Hyg. 2007;76:208-223

アクロマイシン末 (ポーラファルマ)

アクロマイシンVカプセル (ポーラファルマ)

① ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

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	「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。(「その他の注意」の項参照)」

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 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬 [スルホニルウレア剤 (グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等)、速効型インスリン分泌促進薬 (ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)、 α -グルコシダーゼ阻害剤 (ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)、ビグアナイド系薬剤 (メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩)、GLP-1アナログ製剤 (リラグルチド、エキセナチド)、インスリン製剤] [臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。]」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	(ピオグリタゾン) 「その他：LDH及びCK (CPK)の上昇(LDH上昇やCK (CPK)上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。)」 BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折 <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪(浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。)</u> 」
[その他の注意] 削除	「ピオグリタゾン塩酸塩等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ(糖尿病性)黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。」 〈参考〉企業報告

リオベル配合錠LD・HD (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬〔スルホニルウレア系薬剤(グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等)、ビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩)、 <u>速効型インスリン分泌促進薬(ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)</u> 、 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)</u> 、 <u>DPP-4阻害剤(アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン等)</u> 、 <u>GLP-1アナログ製剤(リラグルチド、エキセナチド)</u> 、 <u>インスリン製剤</u> 〕〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」
削除	「スルホニルアミド系薬剤(グリブゾール)」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：LDH及びCK(CPK)の上昇(LDH上昇やCK(CPK)上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。) BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折 <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪(浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。)</u> 」
[その他の注意]	削除 「本剤等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ(糖尿病性)黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。」
	〈参考〉企業報告

アクトス錠(武田薬品)
 アクトスOD錠(武田薬品)
 ピオグリタゾン錠「DSEP」(第一三共エスファ)
 ピオグリタゾンOD錠「DSEP」(第一三共エスファ)
 ピオグリタゾン錠「EE」(エルメッドエーザイ)
 ピオグリタゾン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
 ピオグリタゾンOD錠「FFP」(富士フィルムファーマ)
 ピオグリタゾン錠「JG」(日本ジェネリック)
 ピオグリタゾン錠「KO」(寿製薬)
 ピオグリタゾン錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)
 ピオグリタゾンOD錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)
 ピオグリタゾン錠「NP」(ニプロファーマ)
 ピオグリタゾン錠「NPI」(日本薬品工業=興和ジェネリック)
 ピオグリタゾンOD錠「NPI」(日本薬品工業=興和ジェネリック)
 ピオグリタゾン錠「NS」(日新製薬：山形=科研製薬)
 ピオグリタゾンOD錠「NS」(日新製薬：山形=科研製薬)
 ピオグリタゾン錠「TCK」(辰巳化学)
 ピオグリタゾンOD錠「TCK」(辰巳化学)
 ピオグリタゾン錠「TSU」(鶴原製薬)
 ピオグリタゾン錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ピオグリタゾン錠「ZE」(金星薬品)
 ピオグリタゾン錠「ZJ」(ザイダスファーマ)

ピオグリタゾン錠「アメル」(共和薬品工業)
 ピオグリタゾンOD錠「アメル」(共和薬品工業)
 ピオグリタゾン錠「オーハラ」(大原薬品工業)
 ピオグリタゾン錠「杏林」(キョーリンリメディオ=陽進堂)
 ピオグリタゾンOD錠「杏林」(キョーリンリメディオ=陽進堂)
 ピオグリタゾン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)
 ピオグリタゾンOD錠「ケミファ」(日本ケミファ)
 ピオグリタゾン錠「興和テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ピオグリタゾン錠「サワイ」(沢井製薬)
 ピオグリタゾン錠「サンド」(サンド)
 ピオグリタゾン錠「タイヨー」(テバ製薬)
 ピオグリタゾン錠「タカタ」(高田製薬)
 ピオグリタゾンOD錠「タカタ」(高田製薬)
 ピオグリタゾン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 ピオグリタゾンOD錠「テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)
 ピオグリタゾン錠「トーフ」(東和薬品)
 ピオグリタゾンOD錠「トーフ」(東和薬品=ニプロファーマ)
 ピオグリタゾン錠「日医工」(日医工)
 ピオグリタゾンOD錠「日医工」(日医工)
 ピオグリタゾン錠「ファイザー」(ファイザー)
 ピオグリタゾンOD錠「ファイザー」(ファイザー)
 ピオグリタゾン錠「マイラン」(マイラン製薬)
 ピオグリタゾン錠「モチダ」(持田製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「糖尿病用薬〔スルホニルウレア剤(グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等)、速効型インスリン分泌促進薬(ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)、ピグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩)、DPP-4阻害剤(アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン等)、GLP-1アナログ製剤(リラゲルチド、エキセナチド)、インスリン製剤]、糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤〔β-遮断薬、モノアミン酸化酵素阻害薬、フィブレート系の高脂血症治療薬、ワルファリン、プロベネシド、ピラズロン系消炎薬、サリチル酸製剤、プロピオン酸系消炎薬、アリアル酢酸系消炎薬、オキシカム系消炎薬、クラリスロマイシン、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、シプロフロキサシン、レボフロキサシン水和物、アゾール系抗真菌薬、シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物等〕〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬又は血糖降下作用を増強する薬剤と併用すると、低血糖症状が起こることがあるので、併用する場合には、血糖値等の患者の状態を十分に観察しながら、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断薬と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。(「副作用」の項参照)〕</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>(ピオグリタゾン) 「その他：LDH及びCK (CPK)の上昇(LDH上昇やCK (CPK)上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。)」 BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折 <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪(浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。)</u>」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「ピオグリタゾン等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ(糖尿病性)黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ソニアス配合錠LD・HD (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「糖尿病用薬〔スルホニルウレア系薬剤(グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等)、速効型インスリン分泌促進薬剤(ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)、DPP-4阻害剤(アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン等)、GLP-1アナログ製剤(リラグルチド、エキセナチド)、インスリン製剤〕〔臨床症状・措置方法・機序等：左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」</p> <p>「グアネチジン」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>(ピオグリタゾン)</p> <p>「その他：LDH及びCK(CPK)の上昇(LDH上昇やCK(CPK)上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。)</p> <p>BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折</p> <p><u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪(浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。)</u>」</p>
<p>[その他の注意]</p> <p>削除</p>	<p>「ピオグリタゾン等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ(糖尿病性)黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メタクト配合錠LD・HD (武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔併用により低血糖のリスクが増加するおそれがある。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕、 <u>相互作用</u> 〕及び〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、 <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合</u> 、低血糖のリスクが増加するおそれがある。 <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること</u> 。〔 <u>慎重投与</u> 〕、 <u>相互作用</u> 〕及び〔 <u>重大な副作用</u> 〕の項参照〕」
削除	「スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ピグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤及びα-グルコシダーゼ阻害剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。」
追記	「 <u>本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>神経系障害：浮動性めまい</u> <u>皮膚及び皮下組織障害：発疹</u> 」
一部改訂	「 <u>胃腸障害：腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎、膵炎</u> <u>臨床検査：体重増加、膵酵素（血中アミラーゼ、リパーゼ）増加、肝酵素（AST (GOT)、ALT (GPT)) 上昇</u> 」
	〈参考〉 効能・効果一変承認に伴う改訂

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>眼：霧視・視力低下等の視力障害</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「海外臨床試験において、静脈血栓塞栓症の発現率（1,000女性人年）は、最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。1年間では、 <u>本剤20mg投与群4.64：プラセボ投与群1.73（相対リスク2.69）</u> 、3年間では、 <u>2.86：1.75（相対リスク1.63）</u> 、5年間では、 <u>2.35：1.57（相対リスク1.50）</u> 、7年間では、 <u>2.06：1.36（相対リスク1.51）</u> であった。」
	〈参考〉 企業報告

ビビアント錠（ファイザー）

① シクロホスファミド水和物（注射剤）

421 アルキル化剤

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	「褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法施行後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法開始前に α 遮断薬等を投与すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「褐色細胞腫に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：シクロホスファミド水和物（褐色細胞腫（傍神経節細胞腫を含む）」等）を熟読すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「出血性膀胱炎、排尿障害： 出血性膀胱炎、排尿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、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 本剤を造血幹細胞移植の前治療に投与する場合には、出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の発現頻度が高くなるとの報告があるため、頻回に臨床検査（尿検査等）を行うこと。また、泌尿器系障害の発現抑制のため、投与終了後24時間は150mL/時間以上の尿量を保つように、1日3L以上の輸液を投与するとともにメスナを併用すること。 〔※：造血幹細胞移植の前治療に、メスナ未使用で本剤を投与した場合、出血性膀胱炎の発現頻度が35%（肉眼的血尿）であったとの報告がある。〕〔重要な基本的注意〕の項参照〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：心電図異常、心悸亢進、低血圧、血圧上昇」
[小児等への投与] 一部改訂	「自覚的並びに他覚的症状の緩解、乳癌及び褐色細胞腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法、造血幹細胞移植の前治療の場合」 「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。〔重要な基本的注意〕の項参照」 「参考」 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

① ダカルバジン

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法施行後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法開始前に α 遮断薬等を投与すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「褐色細胞腫に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ダカルバジン（褐色細胞腫（傍神経節細胞腫を含む）」等）を熟読すること。」

[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>循環器：高血圧、低血圧</u> 」
[小児等への投与] 追記	<p>〈<u>褐色細胞腫</u>〉 「<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(使用経験がない)。</u>」</p> <p>〈参考〉<u>効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂企業報告</u></p>

ダカルバジン注用（協和発酵キリン）

① ヒドロキシカルバミド		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	「 <u>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。</u> 」	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本態性血小板血症、真性多血症に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。</u> 」	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「<u>真性多血症や血小板血症等の骨髄増殖性疾患で本剤の長期投与を受けている患者で二次性の白血病が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉<u>効能・効果追加承認に伴う改訂</u></p>	

ハイドレアカプセル（ブリストル・マイヤーズ）

① イリノテカン塩酸塩水和物（小児悪性固形腫瘍の効能を有する製剤）		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 追記	「 <u>本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</u> 」	
[慎重投与] 追記	「 <u>小児（「小児等への投与」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>小児および生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</u> 」	
	<p>追記 「<u>小児悪性固形腫瘍に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イリノテカン塩酸塩水和物（小児悪性固形腫瘍）」等）を熟読すること。</u>」</p>	

[小児等への投与]	追記	<p>〈小児悪性固形腫瘍〉</p> <p>「<u>幼児または小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。低出生体重児、新生児または乳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>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-----------	----	--

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)

カンプト点滴静注(ヤクルト)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイホウ」(大鵬薬品)

トポテシン点滴静注(第一三共)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」

(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

① ビンクリスチン硫酸塩		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記	「 <u>褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法施行後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法開始前にα遮断薬等を投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意]	追記	「 <u>褐色細胞腫に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ビンクリスチン硫酸塩(褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む))」等)を熟読すること。</u> 」
		〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

オンコピン注射用(日本化薬)

① ニロチニブ塩酸塩水和物		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	「代謝障害」の「高血糖」
		〈参考〉 企業報告

タシグナカプセル(ノバルティスファーマ)

① バンコマイシン塩酸塩(経口剤)		611 主としてグラム陽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	「 <u>血液：好酸球増多、白血球減少、血小板減少、貧血</u> 」
		〈参考〉 企業報告

塩酸バンコマイシン散(塩野義製薬)

バンコマイシン塩酸塩散「サワイ」(沢井製薬)

塩酸バンコマイシン散「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

バンコマイシン塩酸塩散「タイヨー」(テバ製薬)

塩酸バンコマイシン散「マイラン」(マイラン製薬)

① クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物(錠剤)		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	
[相互作用]の「併用注意」	追記	「 <u>ミコフェノール酸モフェチル〔臨床症状・措置方法：ミコフェノール酸モフェチルの効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、ミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物であるミコフェノール酸のトラフ値が約50%低下したとの報告がある。本剤は、ミコフェノール酸の腸肝循環による再吸収を抑制する可能性があると考えられる。〕</u> 」

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[ショック、<u>アナフィラキシー</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、顔面浮腫、眼瞼浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p> <p>[<u>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>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、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。]</p>
追記	<p>[<u>無顆粒球症、顆粒球減少</u>： <u>無顆粒球症、顆粒球減少</u>があらわれることがあるので、<u>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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>]</p>
「その他の副作用」 削除	<p>[<u>血液</u>]の「<u>顆粒球減少、無顆粒球症</u>」</p>
一部改訂	<p>[<u>消化器</u>：悪心、嘔吐、下痢、食欲不振 <u>歯牙変色</u>（通常これは歯磨き又は歯科医による処置によって除去することができる。本機序は不明であるが、<u>硫化物生成細菌</u>により作られる皮膜が原因と考察する報告もある。） <u>黒毛舌、変色便</u>]</p>
	<p>〈参考〉企業報告 Borrows,R.,et al.:Ther.Drug Monit. 2007;29:122-126 Mosimann,P.,et al.:Schweiz.Rundsch.Med.Prax. 1998;87:413-416</p>

オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）

<p style="text-align: center;">613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</p> <p style="text-align: center;">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）</p>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>[<u>ミコフェノール酸モフェチル</u>（臨床症状・措置方法：<u>ミコフェノール酸モフェチルの効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、ミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物であるミコフェノール酸のトラフ値が約50%低下したとの報告がある。本剤は、ミコフェノール酸の腸肝循環による再吸収を抑制する可能性があると考えられる。</u>）]</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[ショック、<u>アナフィラキシー</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、顔面浮腫、眼瞼浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。]</p> <p>[<u>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>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、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。]</p>
追記	<p>[<u>無顆粒球症、顆粒球減少</u>： <u>無顆粒球症、顆粒球減少</u>があらわれることがあるので、<u>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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>]</p>

「その他の副作用」 削除	「血液」の「顆粒球減少、無顆粒球症」
一部改訂	「消化器：下痢、悪心、嘔吐、食欲不振 <u>歯牙変色（通常これは歯磨き又は歯科医による処置によって除去することができる。本機序は不明であるが、硫化物生成細菌により作られる皮膜が原因と考察する報告もある。）</u> 黒毛舌、変色便」
「その他の注意」 削除	「外国において、歯芽変色が報告されているが、通常これは歯磨き又は歯科医による処置によって除去することができる。本機序は不明であるが、硫化物生成細菌により作られる皮膜が原因と考察する報告もある。」 〈参考〉企業報告 Borrows,R.,et al.:Ther Drug Monit. 2007;29:122-126

クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン）

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

- ① エリスロマイシン
- ① エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
- ① エリスロマイシンステアリン酸塩
- ① エリスロマイシンラクトビオン酸塩

改訂箇所	改訂内容
「相互作用」 一部改訂	「本剤は薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。これにより、CYP3A4を阻害することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝を阻害し血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。」
「併用注意」 削除	「コリンテオフィリン」
一部改訂	「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、 <u>シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。</u> 〕」 「ピタバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、 <u>シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

① エリスロマイシン

エリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）

① エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

エリスロシンW顆粒（アボットジャパン）

エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW（アボットジャパン）

① エリスロマイシンステアリン酸塩

エリスロシン錠（アボットジャパン）

① エリスロマイシンラクトビオン酸塩

エリスロシン点滴静注用（アボットジャパン）

リネゾリド (経口剤)

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「体重40kg未満の患者〔 <u>貧血の発現頻度が高くなる傾向が認められている。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>偽膜性大腸炎</u> ： <u>偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ザイボックス錠 (ファイザー)

リネゾリド (注射剤)

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「体重40kg未満の患者〔 <u>貧血の発現頻度が高くなる傾向が認められている。</u> 〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤による <u>ショック、アナフィラキシー</u> の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。 2) 投与に際しては、必ず <u>ショック</u> 等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>偽膜性大腸炎</u> ： <u>偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ザイボックス注射液 (ファイザー)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[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)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。(「副作用」の項参照)]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[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)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。] [ショック、アナフィラキシー : ショック、アナフィラキシー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、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。]
「その他の副作用」一部改訂	[過敏症 : 乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎 (投与を中止し、適切な処置を行うこと。)] 感覚器 : 嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下、味覚異常・味覚消失、耳鳴 その他 : 乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、 <u>体重減少</u> 、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇] 〈参考〉企業報告

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 = 日本ジェネリック)

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 = 第一三共エスファ)

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)

ネドリール錠 (高田製薬 = マルホ)

ピラス錠 (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 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）</u> 」
[小児等への接種] 新設	「 <u>世界保健機関（WHO）ガイドラインでは1歳以上の小児への接種が推奨されている。</u> 」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

エイムゲン（化血研＝アステラス製薬）

① トシリズマブ（遺伝子組換え）

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。また、他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚：発疹（湿疹、痒疹、丘疹等）、痒痒症、白癬、皮膚感染、膿瘍、爪感染、蕁麻疹、紅斑、皮膚潰瘍、皮下出血、嵌入爪、ざ瘡、皮膚乾燥、水疱、角化症、 <u>脱毛症、皮膚嚢腫</u> その他：発熱、浮腫、倦怠感、免疫グロブリンG減少、胸痛、胸部不快感、季節性アレルギー、CRP増加、悪寒、潮紅、アレルギー性鼻炎、気分不良、ほてり、 <u>注射部位反応（紅斑、腫脹、血腫、疼痛、静脈炎、発疹等）、血栓性静脈炎、DNA抗体陽性、リウマチ因子陽性、体重増加、抗核抗体陽性、発汗障害</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「国内の臨床試験では2.9年（投与期間0.1～8.1年の中央値）まで、 <u>海外の関節リウマチを対象とした臨床試験では4.6年（投与期間0.0～5.8年の中央値）までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。</u> 」 〈参考〉企業報告

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

① ーメントール（内用散布液）

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]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎 消化器：下痢、腹部不快感、上腹部痛、 <u>腹痛、悪心、嘔吐、腹部膨満</u> その他：頭痛、倦怠感、尿中ブドウ糖陽性、 <u>気分不良</u> 」 〈参考〉企業報告

ミンクリア内用散布液（日本製薬＝あすか製薬＝武田薬品）

厚生労働省からのお願い

「厚生労働省緊急安全性情報」のファクス送信は廃止します。
「PMDAメディナビ」によるメール配信を行いますのでご登録ください。

厚生労働省では、医薬品・医療機器等に関する特に重要な緊急情報について、「厚生労働省緊急安全性情報」(緊急ファクス情報)として、厚生労働省から、ご登録いただいた医療機関、薬局、関係団体などに直接ファクスにてご連絡してまいりました。最近では、平成23年3月11日の東日本大震災発生後の輪番停電の開始に当たり注意喚起の情報をファクス送信いたしました。

平成25年度より、「厚生労働省緊急安全性情報」について、ファクスによる送信を廃止し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運用している安全性情報等の無料メール配信サービス「PMDAメディナビ」によるメール配信を行うこととしました。

医療関係者の皆様におかれましては、重要な緊急情報を確実・迅速に入手いただけるよう、この運用変更についてご理解いただき、未登録の方はPMDAメディナビの配信登録をお願いいたします。

○「PMDAメディナビ」の登録方法について

「PMDAメディナビ」は下記のURLから登録できます。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



「PMDAメディナビ」は、緊急安全性情報、回収情報、使用上の注意の改訂指示通知など、医薬品、医療機器等の安全対策等に係る情報(詳細は(参考)をご覧ください)を、登録者に電子メールで迅速に提供するサービスです。

(参考) PMDAメディナビで配信される情報

(配信希望する項目を選択できます。ただし、厚生労働省緊急安全性情報は希望の有無にかかわらず配信されます。)

厚生労働省緊急安全性情報	緊急安全性情報(イエローレター)	安全性速報(ブルーレター)
「医薬品・医療機器等安全性情報」	使用上の注意改訂指示通知 (医薬品/医療機器)	DSU(医薬品安全対策情報)
医療機器自主点検通知	PMDA医療安全情報	回収情報(クラスI回収; 医薬品/医療機器)
承認情報(医療用医薬品/医療機器)	その他重要な情報	

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課：03-5253-1111(代表)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)：
安全第一部安全性情報課 03-3506-9003(直通)