

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

禁無断転載

No.127(2004.3)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

血圧降下剤 214	
■メシル酸ドキサゾシン	3
鎮咳剤 222	
■塩酸クロフェダノール	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■塩酸フラボキサート	3
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■リセドロン酸ナトリウム水和物	3
代謝拮抗剤 422	
■フルオロウラシル (注射剤)	4
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■酒石酸ピノレルピン	4

#### その他

解熱鎮痛消炎剤 114	
■ロルノキシカム	5
■ロルノキシカム	5
強心剤 211	
■塩酸ドブタミン	5
不整脈用剤 212	
■塩酸ピルジカイニド	5
■塩酸ピルジカイニド (経口剤)	6
■塩酸ピルジカイニド (注射剤)	6
■酢酸フレカイニド	6

#### 血圧降下剤 214

■カルベジロール	6
■塩酸テラゾシン	7
■メシル酸ドキサゾシン	7
■塩酸プラゾシン	7
■ペリンドプリルエルブミン	7

#### 高脂血症用剤 218

■コレステラミン	8
----------	---

#### その他の循環器官用薬 219

■アルガトロバン (先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者及びアンチトロンビンⅢ低下を伴う患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止 (血液透析) の効能を有する製剤)	8
■濃グリセリン・果糖	8

#### 気管支拡張剤 225

■DL-塩酸イソプロテレノール (液剤)	9
----------------------	---

#### 消化性潰瘍用剤 232

■レバミピド	9
■レバミピド	10

#### その他の消化器官用薬 239

■オンダンセトロン	10
■塩酸オンダンセトロン	10
■ポリカルボフィルカルシウム	10

## 混合ホルモン剤 248

- テストステロン・エストラジオール ……12
- エナント酸テストステロン・  
吉草酸エストラジオール ……10
- エナント酸テストステロン・プロピオン酸  
テストステロン・吉草酸エストラジオール ……10
- エナント酸テストステロン・  
プロピオン酸テストステロン・  
プロピオン酸エストラジオール ……12

## その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 塩酸フラボキサート ……13

## その他の外皮用薬 269

- タクロリムス水和物（外用剤） ……13

## ビタミンA及びD剤 311

- カルシトリオール（注射剤） ……13

## 止血剤 332

- イブシロンアミノカプロン酸 ……13
- トラネキサム酸（経口剤） ……13
- トラネキサム酸（注射剤） ……14
- ヘモコアグラゼ ……13

## 他に分類されない代謝性医薬品 399

- アプロチニン ……14
- エルカトニン ……14
- タクロリムス水和物（経口剤） ……14
- タクロリムス水和物（注射剤） ……14
- リセドロン酸ナトリウム水和物 ……15

## 抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- マイトマイシンC ……15
- マイトマイシンC ……15

## 抗腫瘍性植物成分製剤 424

- 塩酸イリノテカン ……16
- 塩酸イリノテカン ……16
- 酒石酸ピノレルピン ……16

## その他のアレルギー用薬 449

- 塩酸オロパタジン ……17
- ロラタジン ……17

## 漢方製剤 520

- 防風通聖散 ……17

## 主として抗酸菌に作用するもの 616

- リファンピシン ……18
- リファンピシン ……18

## 合成抗菌剤 624

- シプロフロキサシン ……19
- 塩酸シプロフロキサシン ……21
- リネゾリド ……21
- リネゾリド ……22

## 抗ウイルス剤 625

- ホスカルネットナトリウム水和物 ……22

## その他の化学療法剤 629

- フルコナゾール ……22
- ホスフルコナゾール ……22

## 駆虫剤 642

- イベルメクチン ……23
- イベルメクチン ……23
- プラジカンテル ……23
- プラジカンテル ……23

## その他の診断用薬 729

- 尿素（ $^{13}\text{C}$ ）（ユービット製剤のみ） ……24
- フェルカルボトラン ……24



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

❖ <b>メシル酸ドキサゾシン</b> <span style="float: right;">214 血圧降下剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの著しい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。</u> 」  〈参考〉企業報告

カルデナリン錠 (ファイザー)

❖ <b>塩酸クロフェダノール</b> <span style="float: right;">222 鎮咳剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形滲出性紅斑：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形滲出性紅斑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> 」  〈参考〉企業報告

コルドリン錠・顆粒 (日本新薬)

❖ <b>塩酸フラボキサート</b> <span style="float: right;">259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>肝機能障害、黄疸 (初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、痒痒、眼球黄染等)：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、Al-P、ビリルビンの著しい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。</u> 」  〈参考〉企業報告

アポラキート錠 (東和薬品)

ウロステート錠 (帝国臓器製薬)

ウロタイロン錠 (大洋薬品)

ウロロダン錠 (エムジーファーマ)

サワダロン (沢井製薬)

ジステリン錠 (陽進堂)

ハルニンコーワ錠 (興和)

ハルバーン錠 (佐藤薬品-わかもと)

ブラダロン錠・顆粒 (日本新薬)

フラボキサート錠 (ダイト-扶桑薬品)

フラボネート錠 (日医工)

プリメラール錠 (日本薬品-日本ケミファ)

プログット錠 (三和化学)

ボラボラン錠 (鶴原製薬)

ユリナロン錠 (竹島製薬)

ラトボレール錠 (辰巳化学)

ルアダン錠


(ナガセ医薬品-メルク・ホエイ=科研製薬)

ロラーム錠 (ファルマー)


❖ <b>リセドロン酸ナトリウム水和物</b> <span style="float: right;">399 他に分類されない代謝性医薬品</span>	
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、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの著しい上昇を伴う肝機能障害、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。</u> 」  〈参考〉企業報告

アクトネル錠 (味の素-アベンティスファーマ=エーザイ)

ベネット錠 (武田薬品=ワイス)

 <b>フルオロウラシル（注射剤）</b> <span style="float: right;">422 代謝拮抗剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「意識障害を伴う高アンモニア血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 企業報告

F U 注「シエーリング」（日本シエーリング）      5-F U 注（協和発酵）

 <b>酒石酸ビノレルビン</b> <span style="float: right;">424 抗腫瘍性植物成分製剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ上昇等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。」 〈参考〉 企業報告

ナベルビン注（協和発酵）

# 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

① ロルノキシカム		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」 追記	<p>「<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</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。</p> <p>急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（浮腫、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、低アルブミン血症等）が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ロルカム錠（大正製薬－大正富山医薬品）

① ロルノキシカム		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（類薬）」 削除	<p>「急性腎不全」 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」</p>	
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>消化器</u>：腹痛、腹部不快感、嘔気、嘔吐、消化不良、下痢、食欲不振、口内炎、腹部膨満、便秘、胃炎、口渇、便潜血陽性、血便、おくび、苦味、口角炎、食道炎、しゃっくり、舌炎」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ロルカム錠（大正製薬－大正富山医薬品）

① 塩酸ドブタミン		211 強心剤
改訂箇所	改訂内容	
「その他の注意」 新設	<p>「<u>本邦では承認外であるが、外国で急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致死的な心破裂が起きたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

スターゼン注射液（川崎製薬）

ドブタミンK注射液（富士製薬工業）

ドブックス注（小林化工＝日医工）

ドブトレックス注射液（持田製薬－日本イーライリリー）

ドブトレックスK注（高田製薬－日本イーライリリー＝トーアエイヨー）

ドブボン注シリンジ（テルモ－協和発酵）

ドブミン注（模範薬品－メルク・ホエイ）

ドブミンK注（模範薬品－メルク・ホエイ）

ブブシン注（沢井製薬）

ヘルカレノンD注（小林製薬工業）

レタメックス（三共エール薬品－アズウェル）

① 塩酸ピルジカイニド		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>「<u>本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>）のST上昇）の顕在化、又はそれに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮を発現させたとの報告があるので注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

サンリスカプセル（大洋薬品）

サンリズムカプセル

サンリズム注

（第一サントリーファーマー－第一製薬）

（第一サントリーファーマー－第一製薬）

① 塩酸ピルジカイニド（経口剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、洞停止、徐脈、胸部不快感、動悸、期外収縮増多、心房細動・粗動、上室性頻拍、血圧低下（定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常所見が認められた場合には、減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。）」	
[その他の注意] 削除	「本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V <sub>1</sub> ～V <sub>3</sub> ）のST上昇）を増強させたとの報告がある。」  〈参考〉企業報告	

サンリスカプセル（大洋薬品）

サンリズムカプセル（第一サントリーファーマー第一製薬）

① 塩酸ピルジカイニド（注射剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：QRS幅の増大、徐脈、心室性期外収縮、胸部不快感、胸痛、血圧低下、洞停止、房室ブロック、心房粗動（血圧測定、心電図検査を実施し異常所見が認めら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。）」	
[その他の注意] 削除	「本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V <sub>1</sub> ～V <sub>3</sub> ）のST上昇）を増強させたとの報告がある。」  〈参考〉企業報告	

サンリズム注（第一サントリーファーマー第一製薬）

① 酢酸フレカイニド		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V <sub>1</sub> ～V <sub>3</sub> ）のST上昇）が顕在化したとの報告があるので、それに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮等の発現に注意すること。」  〈参考〉企業報告	

タンボコール錠（エーザイ）

タンボコール注（エーザイ）

① カルベジロール		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、絶食状態、栄養状態が不良の患者〔低血糖症状を起こしやすく、かつその症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。〕」	
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性および有効性は確立していない（低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児、幼児および小児には使用経験が少ない）。重症心不全を有する幼児および小児において、本剤の投与により重篤な低血糖症状があらわれ、死亡に至った例も報告されている。」  〈参考〉企業報告	

アーチスト錠（第一製薬）

アテノート錠（大洋薬品）

アニスト錠（東和薬品）

アーチワン錠（沢井製薬）

① 塩酸テラゾシン		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	「クエン酸シルденаフィル〔臨床症状・措置方法：めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。機序・危険因子：クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用を有するので、併用により降圧作用を増強させるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告	

ハイトラシン錠 (アボットジャパン-大日本製薬)

バソメット錠 (三菱ウェルファーマ)

① メシル酸ドキサゾシン		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	「クエン酸シルденаフィル〔臨床症状・措置方法：本剤との併用で服用後4時間以内にめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。機序・危険因子：クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 削除  一部改訂	「肝臓」の「黄疸、肝炎」  「過敏症：蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、痒痒感（発現した場合には投与を中止すること。） その他：発汗、かすみ目、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛、倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱」  〈参考〉企業報告	

カルデナリン錠 (ファイザー)

① 塩酸プラゾシン		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	「クエン酸シルденаフィル〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用で自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。機序・危険因子：クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告	

イセプレス錠 (イセイ)

コルトック錠 (大正薬品工業)

トラブゾン錠 (マルコ製薬)

エンゾシン錠 (ファルマー)

ダウナット錠 (大洋薬品)

ミズピロン錠 (メディサ新薬-沢井製薬)

カチレット錠 (辰巳化学)

ダウンプレス錠 (竹島製薬=金星薬品)

ミニプレス錠 (ファイザー)

クインプレス錠 (鶴原製薬)

ダルダノン錠 (長生堂製薬)

① ペリンドプリルエルブミン		214 血圧降下剤
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：めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、眠気、 <u>感覚減退（四肢のしびれ感等）</u> 、耳鳴、いらいら感 循環器：低血圧、動悸、 <u>期外収縮、頻脈</u> 代謝：総コレステロール上昇、 <u>トリグリセリド上昇</u> 、尿酸上昇、血清カリウム上昇、 <u>血清ナトリウム低下</u> 呼吸器：咳嗽、喉頭異和感、 <u>喀痰増加</u> その他：ほてり、CK (CPK) 上昇、倦怠感、 <u>胸痛・胸部不快感</u> 、四肢冷感、浮腫、口渇、 <u>味覚異常（苦味等）</u> 、悪寒、熱感」	

コバシル錠 (第一製薬)

## ① コレスチラミン

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>通常、クエストラン1回9g（コレスチラミン無水物として4g）を1日3回服用する場合、服用期間は17日間を目安とする。</u></p> <p><u>レフルノミド製剤投与による重篤な副作用発現時には、クエストラン1回18g（コレスチラミン無水物として8g）を1日3回服用し、服用期間は11日間を目安とすること。</u></p> <p>なお、患者の臨床症状及び検査所見の推移により服用期間を調節すること。」</p>

クエストラン（アベンティスファーマ）

## ① アルガトロバン（先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者及びアンチトロンビンⅢ低下を伴う患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）の効能を有する製剤）

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	<p>（「先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者及びアンチトロンビンⅢ低下を伴う患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）」に使用する場合のみ）</p> <p>「4週間を超えて投与した経験はないので、本剤の投与期間は4週間以内をめどとすること。ただし、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者についてはこの限りでない。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

スロンノン注（第一製薬）

ノバスタン注（三菱ウェルファーマ）

## ① 濃グリセリン・果糖

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>フルクトース-1,6-ビスホスファターゼ（FBPase）欠損症の新生児、乳児、幼児に対して、脳浮腫あるいは代謝不全から誘発される脳浮腫予防のために本剤を投与して神経障害（痙攣、頻呼吸、嗜眠等）があらわれ、死亡したとの報告がある。</u></p> <p><u>新生児等の脳浮腫、原因不明の意識障害に対し、本剤を投与する際には、血糖値、血中乳酸値を測定し、糖新生系の異常、特にFBPase欠損症の可能性が疑われる場合には投与しないこと。さらに、本剤投与中、投与後においては、血糖低下傾向がないこと、及び意識障害に代表される神経症状、脳浮腫の悪化が生じないことを確認し、悪化がみられた場合は、このような患者への本剤の投与は中止すること。」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p> <p>Hasegawa, Y., et al.: Pediatrics International, 45(1):5(2003)</p>

グリセオール注（大塚製薬工場－中外製薬）

グリセリンF注（光：東京）

グリマッケン注（模範薬品－メルク・ホエイ）

グリセノン注（小林製薬工業）

グリセレブ（テルモ）

グレノール注（清水製薬－味の素ファルマ）

グリセパックF注（川澄－日医工）

グリポーゼ注（扶桑薬品）

ヒシセオール液（ニプロファーマ）



**DL-塩酸イソプロテレノール (液剤)**

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「カテコールアミン製剤 (エピネフリン等)、エフェドリン製剤、メチルエフェドリン製剤を投与中の患者〔相互作用 (併用禁忌)〕の項参照」
追記	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「カテコールアミン製剤 (エピネフリン等)、エフェドリン製剤、メチルエフェドリン製剤〔臨床症状・措置方法：不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。機序・危険因子：併用によりアドレナリン作動性神経刺激を著しく増大させると考えられる。〕」
[併用注意] 一部改訂	「キサンチン誘導体 (テオフィリン等)〔臨床症状・措置方法：低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。〔「重大な副作用」の項参照〕機序・危険因子：併用によりアドレナリン作動性神経刺激を増大させると考えられる。〔「重大な副作用」の項参照〕〕」
追記	「ステロイド剤 (ベクロメタゾン等)、利尿剤 (フロセミド等)〔臨床症状・措置方法：低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。〔「重大な副作用」の項参照〕機序・危険因子：併用により血清カリウム値の低下を増強させると考えられる。〔「重大な副作用」の項参照〕〕」
追記	「 $\beta_2$ 刺激剤 (サルブタモール等)〔臨床症状・措置方法：不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。〔「重大な副作用」の項参照〕機序・危険因子：併用によりアドレナリン作動性神経刺激を増大させると考えられる。〔「重大な副作用」の項参照〕〕」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「強心配糖体 (ジゴキシン、ジギトキシン等)〔臨床症状・措置方法：不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：併用により心臓に対する作用を増強させると考えられる。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「重篤な血清カリウム値の低下： $\beta_2$ 刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、この作用はキサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤との併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。」
[重大な副作用 (外国症例)] 削除	「外国において、 $\beta_2$ 刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 $\beta_2$ 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤との併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。」

アスプールの液 (アズウェル)

**レバミピド**

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	「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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」  (参考) 企業報告

ムコスタ錠・顆粒 (大塚製薬)

① レバミピド <span style="float: right;">232 消化性潰瘍用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：月経異常、BUN上昇、浮腫、咽頭部異物感、乳腺腫脹、乳房痛、女性化乳房、乳汁分泌誘発、動悸、発熱、顔面潮紅、舌のしびれ、咳、息苦しい、 <u>脱毛</u> 」 〈参考〉企業報告

ムコスタ錠・顆粒（大塚製薬）

① オンダンセトロン <span style="float: right;">239 その他の消化器官用薬</span> ① 塩酸オンダンセトロン	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 新設	「本剤は、肝チトクロームP-450（CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2）で代謝される。」
「併用注意」 新設	「CYP3A4誘導作用を有する薬剤（フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤のクリアランスが増大し血中濃度が低下する可能性がある。〕」 「トラマドール〔臨床症状・措置方法：本剤がトラマドールの鎮痛作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤との併用によりトラマドールの鎮痛作用が減弱するとの報告がある。〕」

① オンダンセトロン

ゾフランザイデイス（グラクソ・スミスクライン）

① 塩酸オンダンセトロン

ゾフラン錠（グラクソ・スミスクライン）  
ゾフランシロップ（グラクソ・スミスクライン）  
ゾフラン注（グラクソ・スミスクライン）

① ポリカルボフィルカルシウム <span style="float: right;">239 その他の消化器官用薬</span>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等）、 <u>ニューキノロン系抗菌剤</u> （ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン、トシル酸トスフロキサシン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

コロネル錠（静岡フジサワー藤沢薬品）

コロネル細粒（富山フジサワー藤沢薬品）

ポリフル錠・細粒（アボットジャパン）

① 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 <span style="float: right;">248 混合ホルモン剤</span> (更年期障害及び骨粗鬆症の効果を有する製剤)	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>動脈性の血栓塞栓疾患</u> （例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>骨粗鬆症</u> に本剤を投与する場合、投与後6ヵ月～1年後に骨密度を測定し、 <u>効果が認められない場合には投与を中止し、他の療法を考慮すること。</u> 」

[慎重投与] 追記	<p>「子宮内膜症のある患者」</p> <p>「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」</p> <p>「術前又は長期臥床状態の患者」</p> <p>「全身性エリテマトーデスの患者」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の投与にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期投与を行わないこと。」</p> <p>「投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」</p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>「卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌を発生する危険性が対照群の女性に比較して高く、この危険性は、使用期間、使用量に相関して上昇し、黄体ホルモン剤の併用により抑えられることを示す疫学調査の結果が報告されている。」</p>
追記	<p>「<u>ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性</u></p> <p>米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。また、英国における疫学調査の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。」</p> <p>「<u>HRTと冠動脈性心疾患の危険性</u></p> <p>米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群に比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。」</p> <p>「<u>HRTと脳卒中の危険性</u></p> <p>米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。」</p> <p>「<u>HRTと痴呆の危険性</u></p> <p>米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。」</p>
	〈参考〉 企業報告

◎ エナント酸テストステロン・吉草酸エストラジオール

ダイホルモン・デポー注（持田製薬）  
 プリモジアン・デポー（日本シエーリング）

◎ エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・吉草酸エストラジオール

ボセルモンデポー注（帝國臓器製薬）

## ① 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 (更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>子宮内膜症のある患者</u> 」 「 <u>乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者</u> 」 「 <u>術前又は長期臥床状態の患者</u> 」 「 <u>全身性エリテマトーデスの患者</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の投与にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期投与を行わないこと。</u> 」 「 <u>投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌を発生する危険性が対照群の女性に比較して高く、この危険性は、使用期間、使用量に相関して上昇し、黄体ホルモン剤の併用により抑えられることを示す疫学調査の結果が報告されている。</u> 」
追記	「 <u>ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性</u> 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、 <u>結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。また、英国における疫学調査の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。</u> 」 「 <u>HRTと冠動脈性心疾患の危険性</u> 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、 <u>結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群に比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。</u> 」 「 <u>HRTと脳卒中の危険性</u> 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、 <u>結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。</u> 」 「 <u>HRTと痴呆の危険性</u> 米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、 <u>結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

② テストステロン・エストラジオール  
ボセルモン注（帝國臓器製薬）

③ エナント酸テストステロン・プロピオン酸テストステロン・プロピオン酸エストラジオール  
エスジン・デポー（富士製薬工業）

① 塩酸フラボキサート		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」 削除	「肝 臓：肝障害」  〈参考〉企業報告	

アボラキート錠 (東和薬品)  
ウロステート錠 (帝国臓器製薬)  
ウロタイロン錠 (大洋薬品)  
ウロロダン錠 (エムジーファーマ)  
サワダロン (沢井製薬)  
ジステリンク錠 (陽進堂)  
ハルニンコーワ錠 (興和)

ハルバーン錠 (佐藤薬品-わかもと)  
ブラダロン錠・顆粒 (日本新薬)  
フラボキサート錠 (ダイト-扶桑薬品)  
フラボネート錠 (日医工)  
プリメラル錠 (日本薬品-日本ケミファ)  
プログット錠 (三和化学)  
ボラボラン錠 (鶴原製薬)

ユリナロン錠 (竹島製薬)  
ラトボレール錠 (辰巳化学)  
ルアダン錠  
(ナガセ医薬品-メルク・ホエイ=科研製薬)  
ロラーム錠 (ファルマー)

① タクロリムス水和物 (外用剤)		269 その他の外皮用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	「その他の皮膚症状：ざ瘡、ざ瘡様皮疹、丘疹、皮膚乾燥、 <u>接触性皮膚炎</u> 、 <u>紅斑</u> (このような症状があらわれた場合には、その部位への使用を中止すること。)」  〈参考〉企業報告	

プロトピック軟膏 (富山フジサワー-藤沢薬品)

プロトピック軟膏小児用 (富山フジサワー-藤沢薬品)

① カルシトリオール (注射剤)		311 ビタミンA及びD剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚：痒痒感、 <u>発疹</u> 、 <u>瘡瘡</u>  〈参考〉企業報告	

ロカルトロール注 (中外製薬-キリン)

① イブシロンアミノカプロン酸 ① トラネキサム酸 (経口剤) ① ヘモコアグラゼ		332 止血剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 新設  [相互作用]の「併用禁忌」 新設	「 <u>トロンピン</u> を投与中の患者」  「 <u>トロンピン</u> 」  〈参考〉企業報告	

① イブシロンアミノカプロン酸

イブシロンG (第一製薬)  
イブシロンS注 (第一製薬)

① トラネキサム酸 (経口剤)

ケイサミン錠 (三恵薬品)  
トラネキサム酸カプセル (ファルマー)  
トラネキサム酸・C「トーフ」 (東和薬品)

トラネキサム酸錠 (陽 進) (陽進堂)  
トラネキサシロップ (大洋薬品)  
トランサボン「カプセル」 (ニプロファーマ)  
トランサミンカプセル・錠・散 (第一製薬)  
トランサミンシロップ (埼玉第一-第一製薬)  
ニコルダ錠・カプセル・細粒 (扶桑薬品)  
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)  
ヘムロンカプセル (日新製薬：山形)  
ヨウキサミン錠 (陽進堂=日医工)  
リカバリン・細粒 (旭化成ファーマ)

① ヘモコアグラゼ

レプチラーゼS注 (東菱薬品-ゼリア)

① **トラネキサム酸（注射剤）**  
② **アプロチニン**

332 止血剤

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>トロンビン</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>トロンビン</u> 」
	〈参考〉企業報告

① **トラネキサム酸（注射剤）**

アネキサ注（帝三製薬＝岩城製薬）

トラカプミンS注（日医工）

トラサムロン注・S注「小林」

（小林製薬工業）

トラネキサム酸注射液（ファルマー）

トラネキサンS注射液（大洋薬品）

トランサボン注（ニプロファーマ）

トランサミン注（第一製薬）

ニコルダ注（扶桑薬品）

ヘキサトロン注（日本新薬）

ヘムロン注・S（日新製薬：山形）

ラノビス注（イセイ）

リカバリ注（旭化成ファーマ）

① **アプロチニン**

トラジロール

（三菱ウェルファーマー＝バイエル）

① **エルカトニン**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：痒痒感、全身倦怠感、赤血球減少、BUN上昇、ALP上昇、指先のしびれ、発汗、頻尿、浮腫、咽喉部異和感（咽喉部ハッカ様爽快感等）、発熱、悪寒、脱力感、ヘモグロビン減少、 <u>乳房肥大</u> 、 <u>乳房痛</u> 」
	〈参考〉企業報告

アデビロック注10（イセイ＝ラクル）

アデビロック注40（イセイ）

エカテン10注（川崎製薬＝龍角散＝科薬）

エカトリスト注10（伊藤ライフサイエンス＝日医工）

エスカトニール注射液10（東和薬品）

エリンダシン注（東菱薬品＝扶桑薬品）

エリンダシン注10単位（東菱薬品＝扶桑薬品＝東菱薬販）

エルカ注（日医工）

エルカトニン注10（ニプロファーマ）

エルカトニン注40（ニプロファーマ）

エルシトニン注（旭化成ファーマ）

エルシトニン注10単位（旭化成ファーマ）

エルシトニン注20S（旭化成ファーマ）

エルベスター注10（富士薬品＝日本薬品＝富士カプセル＝原沢製薬）

エレキスト注10（辰巳化学）

オステトニン注10（富士製薬工業）

オステトニン注40（富士製薬工業）

オステラン注10（宇治製薬＝共和薬品工業）

ボセピン注10（沢井製薬）

ラスカルトン注10（大洋薬品＝日本ケミファ）

ラスカルトン注40（大洋薬品＝日本ケミファ）

ラスカルトンディスポ（大洋薬品）

① **タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：振戦、頭痛、眼振、外転神経麻痺、めまい、四肢硬直、運動失調、しびれ、感覚異常、不眠、傾眠、意識混濁、失見当識、うつ病、せん妄、興奮、 <u>幻覚</u> 、 <u>不安</u> 消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、 <u>十二指腸潰瘍</u> 、 <u>下血</u> 、 <u>大腸炎</u> 」
	〈参考〉企業報告

① **タクロリムス水和物（経口剤）**

プログラフカプセル0.5mg・1mg（富山フジサワ＝藤沢薬品）

プログラフカプセル5mg（富山フジサワ＝藤沢薬品）

プログラフ顆粒（富山フジサワ＝藤沢薬品）

① **タクロリムス水和物（注射剤）**

プログラフ注（富山フジサワ＝藤沢薬品）

## ① リセドロン酸ナトリウム水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	(国内データ) 「消化器：胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、下痢、食欲不振、軟便、おくび、舌炎、 <u>味覚異常</u> 過敏症：痒痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎（水疱性を含む）、 <u>血管浮腫</u> 眼：眼痛、 <u>霧視</u> その他：尿潜血陽性、尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加、浮腫（顔面、四肢等）、 <u>ほてり、倦怠感、脱力感、動悸、脱毛</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>ビスフォスフォネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、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> 〔全身循環への放出量はビスフォスフォネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスフォスフォネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕」  〈参考〉企業報告

アクトネル錠（味の素-アベンティスファーマ=エーザイ）

ベネット錠（武田薬品=ワイズ）

## ① マイトマイシンC

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>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、痒痒感、発疹、顔面潮紅、発汗、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわ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> 」  〈参考〉企業報告

マイトマイシン注（協和発酵）

## ① マイトマイシンC

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、下痢、 <u>便秘、腹部不快感</u> その他：倦怠感、脱毛、 <u>発熱</u> 」  〈参考〉企業報告

マイトマイシン注（協和発酵）

## ① 塩酸イリノテカン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設および癌化学療法に十分な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し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。</p> <p>(1)骨髄機能抑制のある患者                      (2)感染症を合併している患者                      (3)下痢（水様便）のある患者                      (4)腸管麻痺、腸閉塞のある患者                      (5)間質性肺炎または肺線維症の患者                      (6)多量の腹水、胸水のある患者                      (7)黄疸のある患者                      (8)硫酸アタザナビルを投与中の患者                      (9)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」</p>
[禁忌] 追記	「硫酸アタザナビルを投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「硫酸アタザナビル」
	〈参考〉 企業報告

カンプト注（ヤクルト）

トポテシン注（第一製薬）

## ① 塩酸イリノテカン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	<p>「<u>欧州における進行性小細胞肺癌を対象とした無作為化第Ⅲ相臨床試験において、本剤とシスプラチン併用投与群（本剤80mg/m<sup>2</sup>を第1、8日目、シスプラチン80mg/m<sup>2</sup>を第1日目に投与し3週毎に繰り返す）での治療関連死が39例中4例に認められ、臨床試験が中断された。その後、本剤の投与量を65mg/m<sup>2</sup>に減量し、臨床試験は継続されている。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

カンプト注（ヤクルト）

トポテシン注（第一製薬）

## ① 酒石酸ビンレルビン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：頭痛、不穏、めまい、<u>激越、不眠</u>                      神経・筋症状：知覚異常・腱反射減弱、運動障害、筋力低下、腰背痛、筋肉痛、<u>関節痛、排尿障害</u>                      その他：発熱、全身倦怠感、体重減少、CRP上昇、血尿、胸痛、出血、体重増加、味覚異常、<u>潮紅、出血性膀胱炎、しゃっくり、浮腫</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ナベルビン注（協和発酵）



## ① 塩酸オロパタジン

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔消化器：腹痛、腹部不快感、嘔気、下痢、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、<u>食欲亢進、便秘</u></p> <p>循環器：<u>血圧上昇、動悸</u></p> <p>その他：<u>血清コレステロール上昇、尿糖陽性、胸部不快感、体重増加、味覚異常、月経異常、ほてり、筋肉痛、関節痛</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アレロック錠（協和発酵＝杏林製薬）

## ① ロラタジン

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	<p>〔<u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

クラリチン錠（シェリング・プラウ＝塩野義製薬）

## ① 防風通聖散

520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	<p>〔<u>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オースギ防風通聖散エキスG（高砂薬業－大杉製薬）

カネボウ防風通聖散エキス錠（大峰堂薬品工業－カネボウ薬品）

カネボウ防風通聖散料エキス細粒（カネボウ－カネボウ薬品）

KTS防風通聖散エキス顆粒（建林）

コタロー防風通聖散エキス細粒（小太郎）

三和防風通聖散料エキス細粒（三和生薬）

JPS防風通聖散料エキス顆粒〔調剤用〕（ジェービーエス製薬）

太虎堂の防風通聖散料エキス顆粒（太虎精堂）

ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

テイコク防風通聖散エキス顆粒（帝國漢方製薬－テイコクメディックス）

本草防風通聖散エキス顆粒－M（本草製薬）

マツウラ防風通聖散エキス顆粒（松浦薬業＝協和発酵＝伸和製薬）

# ① リファンピシン

616 主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>H I V感染症治療薬</u> （インジナビル、サキナビル、ネルフィナビル、アンプレナビル、 <u>硫酸アタザナビル</u> 、 <u>デラビルジン</u> ）または <u>ブラジカンテル</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂  追記	「 <u>H I V感染症治療薬</u> （インジナビル、サキナビル、ネルフィナビル、アンプレナビル、 <u>硫酸アタザナビル</u> 、 <u>デラビルジン</u> ）」  「 <u>ブラジカンテル</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚粘膜眼症候群</u> （ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）、 <u>中毒性表皮壊死症</u> （ <u>Lyell症候群</u> ）、 <u>扁平苔癬型皮疹</u> 、 <u>天疱瘡様および類天疱瘡様皮疹</u> 、 <u>紅皮症</u> （ <u>剥脱性皮膚炎</u> ）」  〈参考〉 企業報告 Ridtitid,W.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,72:505(2002)

アブテシカプセル（科研製薬）

セオピシカプセル（長生堂製薬）

リファジンカプセル（第一製薬）

リファンピシカプセル（日本ヘキサル）

リファンピシカプセル「サワイ」（沢井製薬）

リファンピシカプセル「ヒシヤマ」（ニプロファーマ）

リマクタンカプセル（日本チバガイギーノバルティスファーマ）

リモベロンカプセル（辰巳化学）

# ① リファンピシン

616 主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>レフルノミド</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：外国人健康成人を対象に行った併用試験において、レフルノミドの活性代謝物のCmaxが上昇したとの報告がある。</u> <u>機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、レフルノミドから活性代謝物への代謝を促進すると考えられている。</u> 〕
一部改訂	「 <u>クマリン系抗凝固薬</u> 、 <u>経口糖尿病用薬</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>テオフィリン</u> 、 <u>ジギタリス製剤</u> 、 <u>抗不整脈薬</u> （ <u>キニジン</u> 、 <u>塩酸メキシレチン</u> 、 <u>ジソピラミド</u> 、 <u>プロパフェノン</u> 、 <u>塩酸ビルジカイニド</u> ）、 <u>カルシウム拮抗薬</u> （ <u>ベラパミル</u> 、 <u>ニフェジピン</u> 等）、 <u>ブナゾシン</u> 、 <u>β遮断薬</u> （ <u>メトプロロール</u> 、 <u>プロプラノロール</u> 、 <u>カルベジロール</u> 等）、 <u>マレイン酸エナラプリル</u> 、 <u>高脂血症用薬</u> （ <u>クロフィブラート</u> 、 <u>フルバスタチン</u> 、 <u>シンバスタチン</u> ）、 <u>塩酸セビメリン水和物</u> 、 <u>副腎皮質ホルモン剤</u> 、 <u>ジアフェニルスルホン</u> 、 <u>クロラムフェニコール</u> 、 <u>ドキシサイクリン</u> 、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>テリスロマイシン</u> 、 <u>アゾール系抗真菌薬</u> （ <u>フルコナゾール</u> 等）、 <u>テルビナフィン</u> 、 <u>H I V感染症治療薬</u> （ <u>ジドブジン</u> 、 <u>リトナビル</u> 、 <u>ロピナビル</u> 、 <u>ネビラピン</u> 、 <u>エファビレンツ</u> ）、 <u>フェニトイン</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>臭化水素酸エレクトリプタン</u> 、 <u>抗精神病薬</u> （ <u>ハロペリドール</u> 、 <u>プロムペリドール</u> 、 <u>オランザピン</u> 、 <u>フマル酸クエチアピン</u> 等）、 <u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u> （ <u>ジアゼパム</u> 、 <u>ミダゾラム</u> 、 <u>トリアゾラム</u> 等）、 <u>酒石酸ゾルピデム</u> 、 <u>ゾピクロン</u> 、 <u>三環系抗うつ薬</u> （ <u>ノルトリプチリン</u> 等）、 <u>塩酸ドネペジル</u> 、 <u>5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐薬</u> （ <u>トロピセトロン</u> 等）、 <u>タモキシフェン</u> 、 <u>トレミフェン</u> 、 <u>抗悪性腫瘍薬</u> （ <u>メシル酸イマチニブ</u> 、 <u>ゲフィチニブ</u> 、 <u>塩酸イリノテカン</u> ） 〔 <u>臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。</u> 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、 <u>これらの薬剤または活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。</u> 〕
	〈参考〉 Villikka,K.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther,65(4):377(1999)

アブテシカプセル（科研製薬）

セオピシカプセル（長生堂製薬）

リファジンカプセル（第一製薬）

リファンピシカプセル（日本ヘキサル）

リファンピシカプセル「サワイ」（沢井製薬）

リファンピシカプセル「ヒシヤマ」（ニプロファーマ）

リマクタンカプセル（日本チバガイギーノバルティスファーマ）

リモベロンカプセル（辰巳化学）

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、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>＜参考＞クレアチニンクリアランス値が31～60mL/minの患者に対しては1回200mgを12時間毎に投与、30mL/min以下の患者に対しては1回200mgを24時間毎に投与</p> <p>病状により必要と判断された場合には1回量として300mgを投与する。なお、<math>\text{クレアチニンクリアランス値 (mL/min)} = \frac{\text{体重 (kg)} \times (140 - \text{年齢})}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}}</math>、女性の場合はこれに0.85を乗ずること。〕</p> <p>「血液透析中に除去されるシプロフロキサシンは10%程度と大きな影響は受けない。血液透析中の患者への投与に際しては、必要に応じて低用量（200mg）を24時間毎に投与するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕」</p>
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>「うっ血性心不全、腎不全、ネフローゼ症候群等、ナトリウムの摂取が問題となる患者〔本剤には塩化ナトリウムが含まれている。〕」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「高度の腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するので、慎重に投与すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照〕〕</p> <p>「高齢者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「高齢者への投与」の項参照〕」</p>
<p>[相互作用] 追記</p>	<p>「本剤はチトクロームP450 1A2 (CYP1A2) を阻害する。」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「痙攣：痙攣があらわれることがある（特に、腎機能が低下している患者や高齢者であらわれやすい）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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「高齢者への投与」の項参照〕」</p> <p>「急性腎不全、間質性腎炎」</p> <p>「無顆粒球症、汎血球減少、骨髄抑制」</p>
<p>「その他の副作用」 追記 一部改訂</p>	<p>「循環器：頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛」</p> <p>「過敏症：発疹、痒痒、蕁麻疹、発熱、浮腫（末梢、血管、顔面、咽頭）、光線過敏症、発赤（多形紅斑、結節性紅斑）、固定薬疹、血清病様反応</p> <p>腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿</p> <p>血液：赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増多、貧血、血小板減少、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血</p> <p>消化器：下痢、嘔気、食欲不振、胃不快感、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、口内炎、消化不良、膣炎</p> <p>感覚器：眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、一過性難聴、耳鳴、視覚異常</p> <p>精神神経系：頭痛、めまい、振戦、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越</p> <p>投与部位：血管痛、静脈炎、炎症</p> <p>その他：関節痛、筋肉痛、倦怠感、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症」</p>

<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>「本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、<u>腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。</u>〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照〕</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「腎機能障害患者・血液透析患者</p> <p>1) 本剤は主として腎臓から排泄される。腎機能障害患者では必要に応じて低用量（200mg）から投与を開始するか、あるいは投与間隔をあける（クレアチニンクリアランス値が31～60mL/minの患者に対しては12～24時間毎、30mL/min以下の患者に対しては24～48時間毎）など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>2) 血液透析中に除去されるシプロフロキサシンは10%程度と大きな影響は受けない。血液透析中の患者への投与に際しては、必要に応じて低用量（200mg）から投与を開始するか、あるいは投与間隔をあける（24～48時間毎）など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>追記</p>	<p>「<u>プロベネシドによる影響</u> プロベネシドとの併用により、本剤の最高血中濃度は大きく変化しなかったが、<u>t<sub>1/2</sub>の延長とAUCの増加が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告  Dutta,T.K.,et al.:Postgraduate Medical Journal,75:571(1999)  Jaehde,U.:Clinical Pharmacology &amp; Therapeutics,58:532(1995)</p>

シプロキササン注（バイエル＝明治製菓）

# ① 塩酸シプロフロキサシン

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「 <u>本剤はチトクロームP450 1A2 (CYP1A2) を阻害する。</u> 」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 (ケイ酸アルミニウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム、スクラルファート等)、鉄剤、カルシウム含有製剤、マグネシウム含有製剤 (ジダノシン錠)</u> [臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意する。]」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>急性腎不全、間質性腎炎</u> 」 「 <u>無顆粒球症、汎血球減少、骨髄抑制</u> 」
「その他の副作用」 追記	「 <u>循環器：頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛</u> 」
一部改訂	「 <u>過敏症：発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤 (多形紅斑、結節性紅斑)、浮腫 (末梢、血管、顔面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応</u> <u>腎 臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿</u> <u>血 液：好酸球増多、白血球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血</u> <u>消化器：食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膣炎</u> <u>感覚器：眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、一過性難聴、耳鳴、視覚異常</u> <u>精神神経系：振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越</u> <u>その他：関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>プロベネシドによる影響</u> プロベネシドとの併用により、本剤の最高血中濃度は大きく変化しなかったが、 $t_{1/2}$ の延長とAUCの増加が認められたとの報告がある。」  〈参考〉 企業報告 Dutta,T.K.,et al.:Postgraduate Medical Journal,75:571(1999) Jaehde,U.:Clinical Pharmacology & Therapeutics,58:532(1995)

ジスプロロン錠 (大洋薬品)

シバスタン錠 (鶴原製薬=マルコ製薬)

シブキサノン錠 (東和薬品)

シプロキサシン錠 (バイエル)

シフロキノン錠 (日医工)

シフロサシン錠 (長生堂製薬)

プリモール錠 (辰巳化学)

フロキシール錠 (沢井製薬=旭化成ファーマ)

# ① リネゾリド

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>視神経症：視神経症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。</u> 」  〈参考〉 企業報告

ザイボックス錠 (ファイザー)

ザイボックス注射液 (ファイザー)

① リネゾリド		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「神経：めまい、不眠（症）、異常感覚、感覚鈍麻、不安、失見当識、薬物依存、多幸症、幻覚、体のゆれ、傾眠、一過性（脳）虚血発作、眩暈、 <u>末梢神経障害</u> 」 〈参考〉企業報告	

ザイボックス錠（ファイザー）

ザイボックス注射液（ファイザー）

① ホスカルネットナトリウム水和物		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は現在国内における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること。」	
追記	「 <u>国内で実施された臨床試験の科学的なデータは少ないこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

点滴静注用ホスカビル（アストラゼネカ）

① フルコナゾール		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ナテグリニド〔臨床症状・措置方法：ナテグリニドの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。機序・危険因子：本剤はナテグリニドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりナテグリニドの血中濃度が上昇することがある。〕」 〈参考〉Niemi,M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,74(1):25(2003)	

アルナゾール静注液キット（マルコ製薬）

ジフルカンカプセル（ファイザー）

ジフルカン静注液（ファイザー）

ニコアゾリン注射液（イセイ）

ビスカルツ注（扶桑薬品＝旭化成ファーマ）

フラノス点滴静注液

（富山化学－大正富山医薬品）

フルカゾールカプセル（長生堂製薬）

フルカゾール静注液（長生堂製薬）

フルカード静注液（大洋薬品）

フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）

フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）

フルコナゾール静注液「NM」

（ナガセ医薬品－キッセイ薬品）

フルコナゾンカプセル（小林薬学－日医工）

フルコナゾン注（小林薬学－日医工）

フルコナメルクカプセル（メルク・ホエイ）

フルコナメルク静注液

（メルク・ホエイ＝協和発酵）

フルコナール静注液（沢井製薬）

フルゾナール静注液（科薬－日本ヘキサール）

フルゾール静注用（東和薬品）

フルタンゾール注

（ニプロファーマ＝日本ケミファ）

フルラビン静注液（富士薬品－明治製薬）

ミコシストカプセル（高田製薬－塩野義製薬）

ミコシスト静注液（高田製薬－塩野義製薬）

① ホスフルコナゾール		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ナテグリニド〔臨床症状・措置方法：ナテグリニドの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。機序・危険因子：フルコナゾールはナテグリニドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりナテグリニドの血中濃度が上昇することがある。〕」 〈参考〉Niemi,M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,74(1):25(2003)	

プロジフ静注液（ファイザー）

① イベルメクチン		642 駆虫剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u>：中毒性表皮壊死症（Lyell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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ストロメクトール錠（萬有製薬）

① イベルメクチン		642 駆虫剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「オンコセルカ症又はロア糸状虫症患者では、中枢精神神経系（脳症、頭痛、昏睡、精神状態変化、起立困難、<u>歩行困難</u>、錯乱、嗜眠、昏迷等）、筋骨格系（関節痛等）、その他（発熱、結膜出血、尿失禁、便失禁、浮腫、呼吸困難、背部痛等の疼痛等）の重大な副作用及びマゾッティ反応が報告されているので、これらの疾患を併発している糞線虫症患者に本剤を投与する場合には十分注意すること。これらの反応は、死んだマイクロフィラリアに対するアレルギー性・炎症性反応によると考えられる。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ストロメクトール錠（萬有製薬）

① プラジカンテル		642 駆虫剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>リファンピシンを投与中の患者</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>リファンピシン</u> 」	
	〈参考〉 Ridditid,W.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,72:505(2002)	

ビルトリシド錠（バイエル）

① プラジカンテル		642 駆虫剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 新設	<p>「<u>腎機能障害のある患者</u>〔本剤の排泄が遅延する可能性がある。（「薬物動態」の項参照）〕」</p> <p>「<u>肝機能障害のある患者</u>〔本剤の代謝が低下し、血中濃度が高くなる可能性がある。（「薬物動態」の項参照）〕」</p> <p>「<u>不整脈のある患者</u>〔不整脈を助長することがある。〕」</p>	
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主にチトクロームP450 3A4（CYP3A4）によって代謝される。</u> 」	
「併用注意」 一部改訂	「 <u>デキサメタゾン、フェニトイン、カルバマゼピン、クロロキン（国内未発売）</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することが報告されている。〕」	
[副作用] 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、<u>アレルギー反応（多発性漿膜炎等）</u></p> <p>精神神経系：頭痛・頭重感、眠気、めまい、脳波の徐波増加、<u>痙攣、眩暈</u></p> <p>その他：倦怠感、発熱、<u>無力症（脱力感）、筋肉痛、不整脈</u>」</p> <p>〈参考〉 Masimirembwa,C.M.,et al.:Biopharm Drug Dispos.,15:33(1994) Ridditid,W.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,72:505(2002)</p>	

ビルトリシド錠（バイエル）

## ① 尿素 (<sup>13</sup>C) (ユービット製剤のみ)

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記  一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹（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。）」  「消化器：腹部膨満感、下痢、心窩部不快感、 <u>悪心・嘔吐</u> 」  〈参考〉企業報告

ユービット (大塚製薬)

ユービット錠 (大塚製薬)

## ① フェルカルボトラン

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感、 <u>潮紅</u> 消化器：嘔気、 <u>嘔吐</u> 循環器： <u>血圧上昇</u> 、 <u>虚脱</u> 、 <u>血圧低下</u> 」
[適用上の注意] の「撮影時」 一部改訂	「本剤のT <sub>2</sub> 強調MR画像における造影効果は、投与後10分から認められ、8時間後まで持続する。本剤のT <sub>1</sub> 強調画像における肝信号への影響は、投与後48時間には認められていない。」  〈参考〉企業報告

リゾビスト注 (日本シエーリング)

### お知らせ

本年3月下旬に、DSUを医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の管理する「医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pharmasys.gr.jp>)」に掲載いたしました。

なお、平成16年4月1日から医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が医薬品医療機器総合機構に衣替えし、「医薬品情報提供ホームページ」も「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)」へとリニューアルされております。

掲載につきましては、平成16年3月発行のDSU No.127からPDFの形式で掲載いたしております。紙面共々ご活用いただきますようお願い申し上げます。