

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.149(2006.5)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

- 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ……………3
- 塩酸ヒドロキシジン ……………3
- パモ酸ヒドロキシジン ……………3

##### 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・メチレンジサリチル酸プロメタジン ……………4

##### 高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物 ……………4

##### 抗ヒスタミン剤 441

- 塩酸プロメタジン ……………4
- ヒベンズ酸プロメタジン ……………4
- メチレンジサリチル酸プロメタジン ……………4

##### 漢方製剤 520

- 牛車腎気丸 ……………5

#### その他

##### 全身麻酔剤 111

- プロポフォール（アンプル、バイアル） ……………6
- プロポフォール（キット） ……………6

##### 精神神経用剤 117

- 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ……………7
- 塩酸パロキセチン水和物 ……………7
- 塩酸ヒドロキシジン（経口剤） ……………8
- 塩酸ヒドロキシジン（注射剤） ……………9
- パモ酸ヒドロキシジン ……………8

##### 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・メチレンジサリチル酸プロメタジン（成人用） ……………10
- サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン（小児用） ……………10

##### 眼科用剤 131

- ラタノプロスト ……………11
- ラタノプロスト ……………11

##### 不整脈用剤 212

- ジソピラミド ……………12
- リン酸ジソピラミド（経口剤） ……………12
- リン酸ジソピラミド（注射剤） ……………12

##### 血圧降下剤 214

- バルサルタン ……………13
- バルサルタン ……………13
- ロサルタンカリウム ……………14

高脂血症用剤 218	
■アトルバスタチンカルシウム水和物 ……………15	
消化性潰瘍用剤 232	
■ラファチジン ……………15	
その他のホルモン剤 249	
■ジノプロスト ……………15	
■ジノプロストトロメタミン ……………15	
避妊剤 254	
■デソゲストレル・エチニルエストラジオール …16	
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール…16	
■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール…16	
痔疾用剤 255	
■硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 ……………16	
その他の血液・体液用薬 339	
■リマプロストアルファデクス ……………16	
痛風治療剤 394	
■アロプリノール ……………17	
糖尿病用剤 396	
■ボグリボース ……………17	
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アプロチニン ……………18	
■ゾレドロン酸水和物 ……………18	
その他の腫瘍用薬 429	
■リツキシマブ（遺伝子組換え）……………20	
抗ヒスタミン剤 441	
■塩酸プロメタジン ……………20	
■ヒベンズ酸プロメタジン ……………20	
■メチレンジサリチル酸プロメタジン ……………20	
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	
■塩酸ドキシサイクリン ……………21	
主としてカビに作用するもの 617	
■ボリコナゾール ……………21	
合成抗菌剤 624	
■リネゾリド ……………22	
抗ウイルス剤 625	
■硫酸インジナビルエタノール付加物 ……………24	
その他の生物学的製剤 639	
■生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・ コンノート株 ……………25	
■生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・ 日本株 ……………26	
■ムロモナブ-CD3 ……………26	



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## ⊗ 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>2歳未満の乳幼児</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕</u> 」  〈参考〉 企業報告

ベゲタミン錠-A・B (塩野義製薬)

## ⊗ 塩酸ヒドロキシジン 117 精神神経用剤 ⊗ パモ酸ヒドロキシジン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分、 <u>セチリジン、ピペラジン誘導体、アミノフィリン、エチレンジアミン</u> に対し過敏症の既往歴のある患者」
追記	「 <u>ポルフィリン症の患者</u> 」 「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠初期（約3ヶ月）に本剤を投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制等の精神神経系症状、新生児低酸素症があらわれたとの報告がある。〕</u> 」
追記	「 <u>授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。〔本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが、授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下があらわれたとの報告がある。〕</u> 」  〈参考〉 企業報告

### ⊕ 塩酸ヒドロキシジン

アタラックス錠 (ファイザー)

アタラックス-P注射液 (ファイザー)

ジスロン錠 (ナガセ医薬品=メルク・ホエイ)

### ⊕ パモ酸ヒドロキシジン

アタラックス-Pカプセル・散・ドライシロップ・シロップ

(ファイザー)

ハタナジン錠 (日新製薬：山形=メルク・ホエイ)

## ⊗ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>2歳未満の乳幼児</u> 」
[小児等への投与] 新設	「 <u>2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

サラザック顆粒 (大洋薬品)

セラピナ顆粒 (シオノケミカル=メルク・ホエイ)

トーフチーム顆粒 (東和薬品)

ピーエイ錠 (金星薬品=三菱ウェルファーマ=吉富薬品=沢井製薬)

P L顆粒 (塩野義製薬)

幼児用P L顆粒 (塩野義製薬)

ヘブン顆粒 (ファルマー)

ホグス顆粒 (大正薬品工業)

マリキナ顆粒 (鶴原製薬=日医工)

## ⊗ アトルバスタチンカルシウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u> 投与中は投与開始又は増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的(半年に1回等)に肝機能検査を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ：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。」
	〈参考〉 企業報告

リピートル錠 (アステラス製薬)

## ⊗ 塩酸プロメタジン ⊗ ヒベンス酸プロメタジン ⊗ メチレンジサリチル酸プロメタジン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>2歳未満の乳幼児</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児への投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

## ⊕ 塩酸プロメタジン

ヒベルナ錠 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

ヒベルナ注 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

ピレチア錠 (塩野義製薬)

その他 該当製品所有会社  
(陽進堂)

## ⊕ ヒベンス酸プロメタジン

ヒベルナ散 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

## ⊕ メチレンジサリチル酸プロメタジン

ピレチア細粒 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<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>

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

# 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 プロポフォール（アンプル、バイアル）		111 全身麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	「 <u>重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の肝機能異常があらわれる可能性がある。</u> 」	

ディプリバン注（アストラゼネカ）

フレゾフォール注（フレゼニウスメディカルケアジャパン＝沢井製薬）

プロポフォール注「F」（富士製薬工業）

プロポフォール静注「ホスピーラ」（ホスピーラ・ジャパン）

1%プロポフォール注「マルイシ」（丸石：大阪）

2%プロポフォール注「マルイシ」（丸石：大阪）

プロポフォール注「メルク」（メルク・ホエイ）

① プロポフォール（キット）		111 全身麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p><b>（全身麻酔の導入及び維持の場合）</b></p> <p>「<u>ディプリフューザーTCI機能を用いる投与方法</u>  <u>本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、ディプリフューザーTCI機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみ</u>  <u>に依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、</u>  <u>麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視し、患者の</u>  <u>状態に応じて対応を行うこと。</u>」</p>	
[その他の注意] 追記	「 <u>重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の肝機能異常があらわれる可能性がある。</u> 」	

ディプリバン注キット（アストラゼネカ）

## ㊦ 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「2歳未満の乳幼児〔「小児等への投与」の項参照〕
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>2歳以上の幼児、小児に対しては、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。本剤中のクロルプロマジンにより錐体外路症状、特に、ジスキネジアが起りやすいので、慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>外国で、プロメタジン製剤を小児（特に2歳未満）に投与した場合、乳児突然死症候群（SIDS）及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。</u> 」

ベゲタミン錠-A・B（塩野義製薬）

## ㊦ 塩酸パロキセチン水和物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、18～24歳の患者において、統計学的に有意な差はなかったものの、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺行動（自殺既遂、自殺企図）の発現頻度が高かった（本剤投与群776例中17例（2.19%）、プラセボ群542例中5例（0.92%））。また、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群3455例中11例（0.32%）、プラセボ群1978例中1例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは18～30歳の患者であった。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① 塩酸ヒドロキシジン（経口剤）  
② パモ酸ヒドロキシジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照」
[慎重投与] 追記	「高齢者〔高齢者への投与〕の項参照」 「肝機能障害のある患者〔肝機能障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。〕」 「腎障害のある患者〔中等度又は重度の腎障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。〕」 「下記の患者〔本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕 緑内障の患者 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 重症筋無力症の患者 認知症の患者 狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞等消化管運動が低下している患者 不整脈を発現しやすい状態にある患者」
[相互作用] 追記	「本剤は、in vitro試験において、主としてCYP3A4/CYP3A5及びアルコール脱水素酵素で代謝されることが報告されているため、これらの薬物代謝酵素を阻害する薬剤と併用した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。」
[併用注意] 一部改訂	「バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤、アルコール、モノアミン(MAO)酸化酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。〕」
追記	「ベタヒスチン、抗コリンエステラーゼ剤（臭化ネオスチグミン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の作用と拮抗することがある。〕」 「シメチジン〔臨床症状・措置方法：シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：シメチジンは本剤の肝臓での主な代謝酵素であるCYP1A2、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4、CYP3A5を阻害し、本剤の代謝、排泄を遅延させる。〕」 「不整脈を引き起こすおそれのある薬剤（コハク酸シベンゾリン等）〔臨床症状・措置方法：併用により心室性不整脈等の副作用があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：ともに心血管系の副作用を起こすおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神・神経系：不安、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠、眠気、倦怠感、めまい 消化器：便秘、口渇、食欲不振、胃部不快感、嘔気・嘔吐」
追記	「循環器：血圧降下 その他：霧視、尿閉、発熱」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「本剤はアレルギー反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査又は気道過敏性試験を実施する少なくとも5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。」
	〈参考〉 企業報告

① 塩酸ヒドロキシジン（経口剤）

アタラックス錠（ファイザー）  
ジスロン錠（ナガセ医薬品＝メルク・ホエイ）

② パモ酸ヒドロキシジン

アタラックスPカプセル・散・ドライシロップ・シロップ（ファイザー）  
ハタナジン錠（日新製薬：山形＝メルク・ホエイ）



改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照」
[慎重投与] 追記	<p>「高齢者〔高齢者への投与〕の項参照」</p> <p>「肝機能障害のある患者〔肝機能障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。〕」</p> <p>「腎障害のある患者〔中等度又は重度の腎障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。〕」</p> <p>「下記の患者〔本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>緑内障の患者</p> <p>前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者</p> <p>重症筋無力症の患者</p> <p>認知症の患者</p> <p>狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞等消化管運動が低下している患者</p> <p>不整脈を発現しやすい状態にある患者」</p>
[相互作用] 追記	「本剤は、in vitro試験において、主としてCYP3A4/CYP3A5及びアルコール脱水素酵素で代謝されることが報告されているため、これらの薬物代謝酵素を阻害する薬剤と併用した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。」
「併用注意」 一部改訂	「バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤、アルコール、モノアミン(MAO)酸化酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。〕」
追記	<p>「ベタヒスチン、抗コリンエステラーゼ剤（臭化ネオスチグミン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の作用と拮抗することがある。〕」</p> <p>「シメチジン〔臨床症状・措置方法：シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：シメチジンは本剤の肝臓での主な代謝酵素であるCYP1A2、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4、CYP3A5を阻害し、本剤の代謝、排泄を遅延させる。〕」</p> <p>「不整脈を引き起こすおそれのある薬剤（コハク酸シベンゾリン等）〔臨床症状・措置方法：併用により心室性不整脈等の副作用があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：ともに心血管系の副作用を起こすおそれがある。〕」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神・神経系：倦怠感、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠、眠気、不安、めまい</p> <p>消化器：食欲不振、胃部不快感、便秘、口渇、嘔気・嘔吐</p> <p>適用部位：腫脹、硬結、潰瘍、静脈炎、疼痛」</p>
追記	「その他：霧視、尿閉、発熱」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「本剤はアレルゲン反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査又は気道過敏性試験を実施する少なくとも5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。」
[適用上の注意] の「静脈内注射時」 一部改訂	「投与速度：注射方法等に十分注意し、25mg／分未満の注射速度でできるだけ遅くすること。〔皮内又は皮下に薬液が漏出し、静脈炎、一過性の溶血等を起こすおそれがある。〕」
	〈参考〉企業報告

## ㊦ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン（成人用）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「2歳未満の乳幼児」 <u>〔「小児等への投与」の項参照〕</u>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「乳児突然死症候群（SIDS）、乳児睡眠時無呼吸発作：プロメタジン製剤を小児（特に2歳未満）に投与した場合、乳児突然死症候群（SIDS）及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。」
[小児等への投与] 追記	「2歳以上の幼児、小児に対しては、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。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕」

サラザック顆粒（大洋薬品）

セラピナ顆粒（シオノケミカル＝メルク・ホエイ）

トーフチーム顆粒（東和薬品）

ピーエイ錠（金星薬品＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品＝沢井製薬）

P L 顆粒（塩野義製薬）

ヘブン顆粒（ファルマー）

ホグス顆粒（大正薬品工業）

マリキナ顆粒（鶴原製薬＝日医工）

## ㊦ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン（小児用）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「2歳未満の乳幼児」 <u>〔「小児等への投与」の項参照〕</u>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「乳児突然死症候群（SIDS）、乳児睡眠時無呼吸発作：プロメタジン製剤を小児（特に2歳未満）に投与した場合、乳児突然死症候群（SIDS）及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。」

幼児用 P L 顆粒（塩野義製薬）

▼ ラタノプロスト		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤の点眼後、一時的に霧視があらわれることがあるため、症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないように注意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

キサラタン点眼液（ファイザー）

▼ ラタノプロスト		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	<p>「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔<u>嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。</u>〕」</p>	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「眼 瞼：眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、<u>眼瞼浮腫、眼瞼発赤</u></p> <p>眼（その他）：しみる等の眼刺激症状、<u>痒痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎</u></p> <p>その他：頭痛、<u>痒痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、関節痛</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

キサラタン点眼液（ファイザー）

① ジソピラミド  
② リン酸ジソピラミド (経口剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「スパルフロキサシン、 <u>塩酸モキシフロキサシン</u> 又は塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「スパルフロキサシン、 <u>塩酸モキシフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長を起すことがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」
	〈参考〉企業報告

③ ジソピラミド

ジソピランカプセル（鶴原製薬）  
ソピラート「カプセル」（ニプロファーマ）  
タイリンダーカプセル（大洋薬品）  
チヨバンカプセル（辰巳化学）  
ノルペース（ファイザー）  
ファンミルカプセル（東和薬品）  
リスピンカプセル（沢井製薬＝日本ケミファ）  
リスモダンカプセル（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）  
リゾラミドカプセル（シー・エイチ・オー＝長生堂製薬）

④ リン酸ジソピラミド (経口剤)

ジソピラ錠（ダイト＝日医工）  
タイリンダー錠（大洋薬品）  
ノルペースCR錠（ファイザー）  
ファンミル錠（東和薬品）  
ミコルテン錠（全星薬品）  
リスピン錠（沢井製薬＝日本ケミファ）  
リスモダン錠（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）  
リスラミド錠（大正薬品工業）  
リゾラミド錠（シー・エイチ・オー＝長生堂製薬）

⑤ リン酸ジソピラミド (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「スパルフロキサシン又は <u>塩酸モキシフロキサシン</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「スパルフロキサシン又は <u>塩酸モキシフロキサシン</u> 〔臨床症状・措置方法：心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長を起すことがある。機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」
	〈参考〉企業報告

リスモダンP注（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）

▼ バルサルタン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ディオバン錠 (ノバルティスファーマ)


▼ バルサルタン		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	<p>「精神神経系：めまい（このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。） 頭痛、眠気、<u>不眠</u></p> <p>その他：筋肉痛、<u>関節痛</u>、けん怠感、浮腫、CK（CPK）上昇、胸痛、疲労感、しびれ、味覚異常、ほてり、血糖値上昇、血清コレステロール上昇、血清総蛋白減少、<u>腰背部痛</u>、<u>脱力感</u>」</p>	
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候・症状</u>：本剤の過量投与により、著しい血圧低下が生じ、意識レベルの低下、<u>循環虚脱に至るおそれがある。</u></p> <p>処置：通常、次のような処置を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 催吐及び活性炭投与</li> <li>2) 著しい低血圧の場合には、患者を仰臥位にし、速やかに生理食塩液等の静脈注射など適切な処置を行う。</li> </ol> <p>注意：バルサルタンの血漿タンパクとの結合率は93%以上であり、血液透析によって除去できない。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ディオバン錠 (ノバルティスファーマ)


改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p><u>(高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合)</u> 「高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン／クレアチニン比300mg/g以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%（あるいは1mg/dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1／血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「重篤な腎機能障害のある患者〔高カリウム血症があらわれやすい。また、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、血清クレアチニンが2.5mg/dL以上の場合には、投与量を減らすなど慎重に投与すること。〔重要な基本的注意〕の項参照〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与によって、一過性の血圧低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。また、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血圧のモニタリングを実施すること。特に次の患者では投与は少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア．利尿降圧剤投与中の患者</li> <li>イ．嚴重な減塩療法中の患者</li> <li>ウ．血液透析中の患者」</li> </ul>
<p>追記</p>	<p>「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では貧血があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には貧血の原因を考慮し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリウムテレン等）、カリウム補給剤（塩化カリウム）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。機序・危険因子：併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。〕」</p> <p>「非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：機序不明。腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「リチウム（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積がおこると考えられている。〕」</p>

<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚：多形紅斑、光線過敏、<u>紅皮症</u>、<u>発疹</u>、<u>痒痒</u>、<u>蕁麻疹</u> その他：<u>発熱</u>、<u>味覚障害</u>、<u>しびれ感</u>、<u>眼症状</u>（かすみ、異和感等）、<u>筋痙攣</u>、<u>ほてり</u>、<u>倦怠感</u>、<u>無力症／疲労</u>、<u>浮腫</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>総コレステロール上昇</u>、<u>CK（CPK）上昇</u>、<u>血中尿酸値上昇</u>、<u>咳嗽</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
---------------------------------	--

ニューロタン錠（萬有製薬）


 <b>アトルバスタチンカルシウム水和物</b> <span style="float: right;">218 高脂血症用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p> <p style="text-align: right;">削除</p>	<p>「消化器：アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、胃炎、軟便、嘔気、口内炎、胸やけ、便秘、胃不快感、腹痛、心窩部痛（心窩部の疼痛）、腹部膨満感、膵炎、胆汁うっ滞性黄疸、食欲不振、消化不良、悪心、口渇、舌痛、舌炎、舌のしびれ、<u>口のしびれ</u>、<u>口唇炎</u>、<u>咽頭不快感</u>」</p> <p>「肝臓」の「肝炎」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リピートル錠（アステラス製薬）

 <b>ラフチジン</b> <span style="float: right;">232 消化性潰瘍用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：動悸、熱感、<u>顔面紅潮</u> 消化器：便秘、下痢、硬便、嘔気・嘔吐、<u>口渇</u>、<u>食欲不振</u>、<u>腹部膨満感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ストガー錠（ユーシービージャパン）

プロテカジン錠（大鵬薬品）


 <b>ジノプロスト</b> <span style="float: right;">249 その他のホルモン剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>（<u>静脈内注射投与</u>） <u>妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合</u> 「<u>適応外であるが、分娩後の弛緩出血の治療あるいは帝王切開時の出血防止の目的で本剤を子宮筋注した症例において、心停止、心室性頻拍、心室性期外収縮、肺水腫があらわれたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 橋本 徳，他：救急医学 1995;19(14):2079-2081</p>

グランディノン注（持田製薬）

プロスタルモン・F注射液（小野薬品）

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>注射液「科研」（科研製薬）

プロスモン注（富士製薬工業）

 <b>ジノプロストロメタミン</b> <span style="float: right;">249 その他のホルモン剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>適応外であるが、分娩後の弛緩出血の治療あるいは帝王切開時の出血防止の目的で他のPGF<sub>2α</sub>製剤（ジノプロスト）を子宮筋注した症例において、心停止、心室性頻拍、心室性期外収縮、肺水腫があらわれたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 橋本 徳，他：救急医学 1995;19(14):2079-2081</p>

プロナルゴンF注射液（ファイザー）

① デソゲストレル・エチニルストラジオール  
 ② ノルエチステロン・エチニルエストラジオール  
 ③ レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

254 避妊剤

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	「経口避妊剤使用開始1年間の飲み忘れを含めた一般的使用における失敗率は <u>8%</u> との報告がある。〔臨床成績〕の項参照」 〈参考〉Hatcher,R.A.,et al.:Contraceptive Technology 2004; 18th ed.:773-845

① デソゲストレル・エチニルエストラジオール

マーベロン21 (日本オルガノン)  
 マーベロン28 (日本オルガノン)

① ノルエチステロン・エチニルエストラジオール

オーソ777-21  
 (ヤンセンファーマ=持田製薬)  
 オーソM-21  
 (ヤンセンファーマ=持田製薬)  
 シンフェーズT28 (ファイザー=ツムラ)  
 ノリニールT28 (科研製薬)

① レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

アンジュ21 (あすか製薬)  
 アンジュ28 (あすか製薬)  
 トライディオール21 (ワイス)  
 トライディオール28 (ワイス)  
 トリキュラー21・28 (日本シエーリング)

① 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸

255 痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、食欲不振、嘔気、不快感、胃潰瘍、 <u>下腹部痛、直腸潰瘍</u> 」 〈参考〉企業報告

ジオン注生食液付 (三菱ウェルファーマ)

ジオン注無痛化剤付 (三菱ウェルファーマ)

① リマプロストアルファデクス

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「その他」の「頭痛、めまい、しびれ感」
追記	「精神神経系：頭痛、めまい、しびれ感」
一部改訂	「その他：潮紅、ほてり、全身倦怠感、胸痛、胸部不快感、浮腫、乳腺腫脹、身ぶるい、 <u>下肢多毛、味覚異常</u> 」 〈参考〉企業報告

オパプロスモン錠 (日医工)  
 オバルモン錠 (小野薬品)  
 オプチラン錠 (大洋薬品)

ゼフロプト錠 (シオノケミカル=東和薬品)  
 プロレナール錠 (大日本住友製薬)  
 リマルモン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)




㊦ アロプリノール		394 痛風治療剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「ジダノシン〔臨床症状・措置方法：健康成人及びHIV患者において、ジダノシンのCmax及びAUCが2倍に上昇したとの報告がある。ジダノシンの投与量に注意すること。なお、ジダノシンの半減期には影響は見られていない。機序・危険因子：本剤がジダノシンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害するため、ジダノシンの血中濃度が上昇すると考えられる。〕」</p> <p>〈参考〉 Liang,D.,et al.:In 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy,San Francisco, 1999;25[A662]</p> <p>Liang,D.,et al.:In 41st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy,Chicago,2001; 16[A498]</p> <p>Boelaert,J.R.,et al.:AIDS 2002;16:2221-2223</p> <p>Ray,A.S.,et al.:Antimicrobial Agents and Chemotherapy 2004; 48:1089-1095</p>	


アイデイト錠 (鶴原製薬)	アロプリノール錠「アメル」(共和薬品工業)	タカナルミン錠 (高田製薬)
アデノック錠 (三菱ウェルファーマ)	アロプリノールコーワ錠 (興和)	ノイファン錠
アノブロン錠 (アルフレッサファーマ)	アロプリノール錠「ショーワ」(昭和薬化)	(ナガセ医薬品=メルク・ホエイ=日研化学)
アリスメット錠 (辰巳化学)	アロリン錠 (東和薬品)	プロデック錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)
アロシトール錠 (田辺製薬)	アンジーフ (日本ケミファ)	マサトン錠 (全星薬品)
アロチーム錠 (沢井製薬)	ケタンリフト錠 (テイコクメディックス)	ミニプラノール錠 (日医工)
アロック錠 (サンド=科研製薬)	ケトブンA (イセイ)	ユーリック錠 (日新製薬：山形)
アロプリノール錠 (ファルマー)	ザイロリック錠 (グラクソ・スミスクライン)	リボール錠・細粒 (日本シエーリング)
アロプリノール錠 (陽進堂)	サロベール錠 (大日本住友製薬)	

㊦ ボグリボース		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血液：貧血、血小板減少、顆粒球減少」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ジャミール錠 (高田製薬)	ベスタミオン錠 (日新製薬：山形=科研製薬)	ボグリボース錠「SW」(沢井製薬)
バイグレース錠	ベルデリール錠 (長生堂製薬)	ボグリボース錠「タツミ」(辰巳化学)
(メディサ新薬=沢井製薬=サンド)	ペロム錠 (ファルマー)	ボグリボース錠「トーワ」(東和薬品)
ベイスロース錠 (陽進堂=アイロム製薬	ベンジックス錠 (大洋薬品)	ボグリボース錠「メルク」(メルク・ホエイ)
=富士製薬工業=日本ジェネリック)	ボグシール錠 (日本薬品=日本ケミファ)	
ベイスン錠 (武田薬品)	ボグリース錠 (小林化工=明治製薬)	
ベイスンOD錠 (武田薬品)	ボグリダーゼ錠 (日医工)	

 <b>アプロチニン</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
[慎重投与] 一部改訂	「過去にアプロチニン製剤の投与を受けた患者〔アナフィラキシー反応が発現することがある。特に6ヵ月以内に再投与された場合に、その発現頻度が高くなるとの報告がある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：本剤の初回投与時又は再投与時に、 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発赤、蕁麻疹、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ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。」
[その他の注意] 新設	<p>「本邦では承認外であるが、外国で冠動脈バイパス術等に対する高用量投与例において、次のような重篤な副作用が報告されている：</p> <p><u>心筋梗塞（国内での報告例あり）、心筋虚血、冠動脈閉塞症・冠動脈血栓症、血栓症、肺塞栓症、心膜液貯留、播種性血管内凝固症候群、凝固障害、腎障害・腎不全</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Engles,L.,et al.:Am.J.Health-Syst Pharm. 2005; 62(18,Suppl.4):S9-14</p>

トラジロール（三菱ウェルファーマ＝バイエル薬品）

 <b>ゾレドロン酸水和物</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														
[警告] 一部改訂	「 <u>悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を投与する場合には、高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与すること。</u> 」														
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4mgを点滴静脈内投与すること。〔日本人で4mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験がない。〕</u> 」														
追記	<p>「<u>腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて、下表のとおり投与量を調節すること。</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス（mL/分）</th> </tr> <tr> <th>&gt;60</th> <th>50－60</th> <th>40－49</th> <th>30－39</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>推奨用量</td> <td>4mg</td> <td>3.5mg</td> <td>3.3mg</td> <td>3.0mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>」</p>		クレアチンクリアランス（mL/分）				>60	50－60	40－49	30－39	推奨用量	4mg	3.5mg	3.3mg	3.0mg
	クレアチンクリアランス（mL/分）														
	>60	50－60	40－49	30－39											
推奨用量	4mg	3.5mg	3.3mg	3.0mg											
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>重篤な腎障害のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者で血清クレアチニンが3.0mg/dL以上、悪性腫瘍による高カルシウム血症患者で血清クレアチニンが4.5mg/dL以上の患者での十分な使用経験がないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。〕</u> 」														

[重要な基本的注意] 追記	<p>「がん治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。」</p> <p>「<u>多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から1.0mg/dL以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値から0.5mg/dL以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を投与する場合、化学療法あるいは内分泌療法等の抗癌療法と併用することが望ましい。</u>」</p>
一部改訂	<p>「本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の変動に注意すること。本剤投与により、低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に出現する可能性があるため、血清カルシウム値には特に注意すること。<u>なお、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給させるよう指導すること。</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：紅斑性皮疹、斑状皮疹、血管神経性浮腫、<u>紅斑、水疱、皮疹、湿疹、そう痒</u>（このような場合は投与を中止すること。）</p> <p>眼：霧視、ブドウ膜炎、上強膜炎、結膜炎、<u>結膜充血</u></p> <p>心 臓：徐脈、<u>低血圧、高血圧</u></p> <p>筋骨格系：顎の骨壊死・骨髄炎、<u>全身痛、関節痛、骨痛、関節硬直、筋肉痛、筋硬直、背部痛</u></p> <p>腎及び尿路：尿中β<sub>2</sub>-ミクログロブリン増加、血尿、多尿、蛋白尿、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、<u>β-Nアセチル-D-グルコサミニダーゼ増加</u></p> <p>全身障害及び投与局所様態：注射部位反応（疼痛、刺激感、腫脹、硬結）、体重増加、多汗、インフルエンザ様疾患、発熱、けん怠感、<u>脱力、疲労、浮腫、末梢性浮腫、胸痛、疼痛、悪寒、口渇</u>」</p>
[適用上の注意] 追記	<p>「<u>腎機能障害患者の推奨用量毎の調製方法</u></p> <p><u>用量3.5mgの調製</u> 1バイアル5mLから4.4mLを量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈する。</p> <p><u>用量3.3mgの調製</u> 1バイアル5mLから4.1mLを量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈する。</p> <p><u>用量3.0mgの調製</u> 1バイアル5mLから3.8mLを量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈する。」</p>
	<p>〈参考〉 Hillner, B.E., et al.: J. Clin. Oncol. 2003; 21(21): 4042-4057</p>

ゾメタ注射液（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭 (枠囲い)] 一部改訂	「本剤は、マスターセルバンク構築時に米国、カナダ産を含むウシ血清由来成分を、また、生産培地にウシの脾臓由来成分を用いて製造されたものです。ウシ成分を製造工程に使用しており、伝達性海綿状脳症 (TSE) の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与するようお願いいたします (「重要な基本的注意」の項参照)。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「現在迄に、本剤の投与により伝達性海綿状脳症 (TSE) をヒトに伝播したとの報告はない。本剤は、マスターセルバンク構築時にカナダ、米国又はニュージーランド産ウシの血清由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。また、本剤の製造工程において使用されるウシ脾臓含有培地成分は、オーストラリア又はニュージーランド産ウシを用いて、ろ過処理により製造されている。しかしながら、TSEの潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。」  〈参考〉 企業報告

リツキシマブ注 (全薬工業 = 中外製薬)

Ⓢ 塩酸プロメタジン  
 Ⓢ ヒベンス酸プロメタジン  
 Ⓢ メチレンジサリチル酸プロメタジン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「2歳未満の乳幼児」〔「小児等への投与」の項参照〕
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「乳児突然死症候群 (SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作：小児 (特に2歳未満) に投与した場合、乳児突然死症候群 (SIDS) 及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。」
[小児等への投与] 一部改訂	「2歳以上の幼児、小児に対しては、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。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕」

Ⓢ 塩酸プロメタジン

ヒベルナ錠 (三菱ウェルファーマ = 吉富薬品)

ヒベルナ注 (三菱ウェルファーマ = 吉富薬品)

ピレチア錠 (塩野義製薬)

その他 該当製品所有会社

(陽進堂)

Ⓢ ヒベンス酸プロメタジン

ヒベルナ散 (三菱ウェルファーマ = 吉富薬品)

Ⓢ メチレンジサリチル酸プロメタジン

ピレチア細粒 (塩野義製薬)

615 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

① 塩酸ドキシサイクリン

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：発熱、蕁麻疹、光線過敏症（爪甲剥離症を含む）、多形紅斑、発疹（斑状丘疹性皮膚疹、紅斑性発疹を含む）（発現した場合には投与を中止すること。）」  〈参考〉企業報告

バルドマイシン錠（大洋薬品）  
ビブラマイシン錠（ファイザー）

ピペラマイシン錠（長生堂製薬）  
ラセナマイシン錠（マルコ製薬＝日医工）

① ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体（バルビタール、フェノバルビタール）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が減少するおそれがある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>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</u> 〔臨床症状・措置方法：セイヨウオトギリソウとの併用により、本剤のAUCは59%減少した。本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。機序・危険因子：セイヨウオトギリソウは、本剤の代謝酵素（CYP3A4）を誘導する。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 削除	「重篤な肝障害（肝炎、黄疸、肝不全、肝性昏睡等）があらわれることがあり、海外臨床試験においては死亡例も報告されているので、投与にあたっては、観察を十分に行い、必要に応じて肝機能検査を定期的（月に1～2回）に行うこと。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。」
追記	「 <u>重篤な肝障害（肝炎、黄疸、肝不全、肝性昏睡等）があらわれることがあり、死亡例も報告されているので、投与にあたっては、観察を十分に行い、必要に応じて肝機能検査を定期的（月に1～2回）に行うこと。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> 」
	〈参考〉企業報告 Rengelshausen,J.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2005;78(1): 25-33

ブイフェンド錠（ファイザー）

ブイフェンド静注用（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「点滴静注、経口投与及び切り替え投与のいずれの投与方法においても、28日を超える投与の安全性及び有効性は検討されていない。 <u>したがって、原則として本剤の投与は28日を超えないことが望ましい。</u> なお、 <u>本剤を28日を超えて投与した場合、視神経障害があらわれることがある。</u> 〔「重要な基本的注意」の項参照〕
[慎重投与] 一部改訂	「投与前に貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が確認されている患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者、感染症のため長期にわたり他の抗菌薬を本剤の投与前に投薬されていた、あるいは、本剤と併用して投薬される患者、14日を超えて本剤を投与される可能性のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与にあたっては、血液検査を定期的（週1回を目処）に実施すること。特に投与前に貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が確認されている患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者、感染症のため長期にわたり他の抗菌薬を本剤の投与前に投薬されていた、あるいは、本剤と併用して投薬される患者、14日を超えて本剤を投与される可能性のある患者には血液検査値に注意すること。貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制の傾向や悪化が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。〔「副作用」の項参照〕
追記	「 <u>本剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）を含むセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群が報告されている。</u> 本剤とセロトニン作動薬との併用投与にあたっては、 <u>セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）に十分注意すること。</u> 〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「セロトニン作動薬〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、 <u>本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 機序・危険因子：本剤は非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用を有する。〕
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制：投与中止によって回復しうる貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制があらわれることがあるので、血液検査を定期的実施する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>なお、本剤の臨床試験において、14日を超えて本剤を投与した場合に血小板減少症の発現頻度が高くなる傾向が認められている。</u> 」
追記	「 <u>間質性肺炎：間質性肺炎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> <u>腎不全：クレアチニン上昇、BUN上昇等を伴う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> 」

「その他の副作用」  
一部改訂

「血液：好酸球増加症、血小板血症、好中球減少症、白血球増加症、紫斑  
代謝・栄養：低ナトリウム血症、アミラーゼ増加、高血糖、高カリウム血症、  
低カリウム血症、低クロール血症、リパーゼ増加、高尿酸血症、代謝  
性アシドーシス、CK (CPK) 増加、脱水、痛風、低カルシウム血症、  
体重増加  
乳酸アシドーシス（本剤の投与中に嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあら  
われた時には、直ちに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。  
その場合、アシドーシス、血中重炭酸塩減少の症状を観察すること。）  
神経：浮動性めまい、痙攣、昏睡、振戦、落ち着きのなさ、末梢神経障害、  
一過性脳虚血発作、回転性眩暈、感覚鈍麻、錯感覚、不眠症、傾眠、  
身震い、失見当識、不安、多幸症、幻覚、薬物依存  
感覚器：霧視、眼の障害、視覚異常、瞳孔反射障害、耳鳴、耳の障害、味覚消  
失、味覚倒錯  
循環器：上室性期外収縮、高血圧、動悸、QT延長、頻脈、低血圧、血管拡張、  
静脈炎、血栓性静脈炎  
呼吸器：呼吸困難、肺炎、肺水腫、気胸、咳嗽、喘鳴音、咽頭炎、気管炎、気  
管支炎、胸水、鼻出血  
消化器：下痢、悪心、嘔吐、胃炎、小腸炎、胃腸出血、限局性腹痛、麻痺性イ  
レウス、食欲不振、腹部膨満、広汎性腹痛、口内乾燥、口渴感、口唇  
炎、口内炎、アフタ性口内炎、口腔内潰瘍、口腔病変、口腔内白斑症、  
口腔内カンジダ症、舌障害、舌炎、舌変色、歯の変色、食欲減退、食  
欲亢進、腭炎、消化管障害、消化不良、胃腸炎、食道炎、胃食道逆流、  
消化器カンジダ症、便秘、軟便、メレナ、便異常  
皮膚：発疹、小胞水疱性皮疹、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮  
膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、クイケン浮腫、皮膚感染、真菌性  
皮膚炎、皮膚カンジダ症、皮膚びらん、適用部位以外の瘙痒、適用部  
位以外の皮膚刺激  
泌尿器・生殖器：排尿困難、頻尿、多尿、外陰腫障害、陰痛、陰カンジダ症、  
陰炎/陰感染、陰分泌物、白帯下、不正子宮出血、陰茎感染  
その他：その他の臨床検査値異常、頭痛、背部痛、限局性疼痛、発熱、倦怠感、  
非全身性脱力、限局性浮腫、末梢性浮腫、全身性浮腫、血管浮腫、顔  
面浮腫、アレルギー反応、光線過敏性反応、腹部仙痛、無力症、疲労、  
悪寒、発汗、粘膜障害、膿瘍、真菌感染、微生物学的検査異常、カン  
ジダ症、注射部/血管カテーテル部浮腫、注射部/血管カテーテル部瘙  
痒感、注射部/血管カテーテル部疼痛、注射部/血管カテーテル部静脈  
炎/血栓性静脈炎、注射部/血管カテーテル部反応、評価不能の反応」

追記

「肝臓：肝機能検査値異常、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、 $\gamma$ -GTP  
増加、ALP増加、ビリルビン血症、LDH増加、肝疾患、肝炎」

削除

「代謝・栄養」の「血清ALT (GPT) 上昇、血清AST (GOT) 上昇、ビリルビ  
ン血症、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇」  
「消化器」の「肝機能検査値異常、非感染性肝炎」

〈参考〉企業報告

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、 <u>マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリン</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、 <u>マレイン酸メチルエルゴメトリン、マレイン酸エルゴメトリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈や持続的な鎮静等）が起こる可能性がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「カルシウム拮抗剤（フェロジピン、ジルチアゼム、ベラパミル）、 <u>塩酸トラゾドン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血漿中濃度が上昇し、治療効果及び副作用を増加又は延長させるおそれがある。機序・危険因子： <u>本剤のCYP3A4阻害により、これらの薬剤の代謝が抑制される。</u> 〕」
追記	<p>「シンバスタチン、アトルバスタチン〔臨床症状・措置方法：本剤を含むHIVプロテアーゼ阻害剤との併用により、<u>横紋筋融解症を含むミオパシーが発現する危険性が増加するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4阻害により、これらの薬剤の代謝が抑制される。</u>〕」</p> <p>〈参考〉 Zalma,A.,et al.:Biological Psychiatry 2000;47:655-661          Neuvonen,P.J.,et al.:Clinical Pharmacology &amp; Therapeutics          1998;63:332-341          Kantola,T.,et al.:Clinical Pharmacology &amp; Therapeutics          1998;64:58-65</p>

クリキシバンカプセル（萬有製薬）



## ① 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株

改訂箇所	改訂内容
<p>「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「BCG感染：播種性、局所性及び異所性BCG感染が報告されている。BCG感染が疑われる場合は、本剤の投与を中止し、感染症の診断を行うとともに、イソニアジド、リファンピシン、エタンブトール等の抗結核剤療法を行うこと。また、必要に応じてステロイド剤を併用すること。なお、本剤はほとんどの抗結核剤に対して感受性を有しているが、ピラジナミドには感受性がない。</p> <p>播種性BCG感染：カテーテル挿入等により外傷を生じた後のBCG投与により、播種性BCG感染に起因したと考えられる敗血症（低血圧、播種性血管内凝固、呼吸不全による敗血症ショック）での死亡例、肺炎、肝炎が報告されている。インフルエンザ様症状を伴い48時間以上持続する発熱、39℃以上の高熱、反復投与により悪化する全身症状又は持続的な肝機能検査値の異常は播種性BCG感染を示唆するものである。</p> <p>局所性BCG感染：局所症状として2～3日以上持続する精巣上体炎、精巣炎、前立腺炎は局所性BCG感染による可能性がある。</p> <p>異所性BCG感染：動脈瘤又は動脈移植片等での異所性BCG感染が報告されている。」</p> <p>「萎縮膀胱：萎縮膀胱があらわれることがあるので、頻尿や膀胱刺激症状、膀胱容量等の観察を十分に行い、萎縮膀胱が疑われる場合には本剤の投与を中止し、抗菌性抗生物質の投与と抗結核剤療法を行うこと。また、必要に応じてステロイド剤の投与を行うこと。」</p> <p>「ライター症候群：関節炎、眼症状（結膜炎、虹彩炎、角膜炎、ぶどう膜炎、網膜炎等）、尿道炎を伴ったライター症候群が認められている。このような症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、抗ヒスタミン剤又は非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与すること。また、必要に応じてステロイド剤の投与、抗結核剤療法を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚・付属器：皮膚痒感、発疹、蕁麻疹」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

膀胱用イムシスト（日本化薬）



## 生きてカルメット・ゲラン菌（BCG）・日本株

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「BCG感染：本剤は生菌製剤であり、<u>播種性BCG感染、局所性BCG感染、異所性BCG感染を起こす可能性がある。また、敗血症、肝炎、脳脊髄膜炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、動脈瘤等があらわれることがある。</u>このような症状があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、<u>適切な処置を行うとともにイソニアジド、リファンピシン、エタンブトール等の抗結核剤併用療法を行うこと。</u>なお、BCGはピラジナミドに感受性を示さない。</p> <p>播種性BCG感染：本剤の臨床試験において、カテーテル挿入等により外傷を生じた後のBCG投与による播種性BCG感染に起因したと考えられる死亡例が認められており、48時間以上続くインフルエンザ様熱性症状、39℃以上の発熱、反復投与によって激しさを増す全身症状又は肝機能検査値異常の持続は播種性BCG感染を示唆するものである。</p> <p>局所性BCG感染：投与局所の膀胱及び管腔等で連続する尿管、腎盂、腎、前立腺、精巣上体等でのBCG感染が報告されている。</p> <p>異所性BCG感染：動脈瘤等での異所性BCG感染が報告されている。」</p> <p>「<u>腎不全：腎不全等の重篤な腎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。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イムノブラダー-膀胱用（日本ビーシージー製造=日本ビーシージーサプライ）



## ムロモナブーCD3

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[本文冒頭（枠囲い）] 新設</p> <p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「本剤は、<u>セルバンク構築時並びに生産培地に米国産又はカナダ産のウシ血清由来成分を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、伝達性海綿状脳症（TSE）の潜在的伝播の危険性を排除できないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。</u>また、理論的なリスク評価値が一定の安全性を確保する目安に達していないため、必要最小限の使用にとどめること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>「<u>現在までに、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）をヒトに伝播したとの報告はない。本剤は、マスターセルバンク及びワーキングセルバンク構築時並びに生産培地に米国又はカナダ産のウシ胎仔血清を使用しているが、製造工程において十分な異常プリオン低減処理がなされておらず、理論的なリスク評価で一定の安全性を確保する目安には達していない。当該ウシ成分は伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。しかしながら、TSEの潜在的伝播の危険性を排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、必要最小限度の使用にとどめること。</u>なお、投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オルソクロンOKT3注（ヤンセンファーマ）

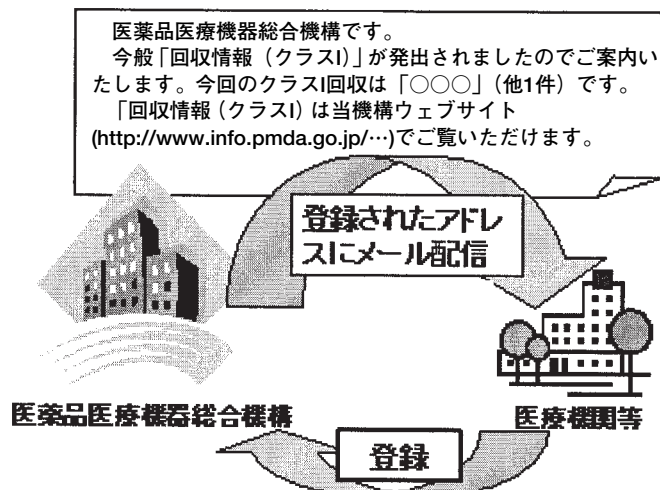
— M E M O —

## 医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

### == 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

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

(サービスの概念図)



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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

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

E-mail: [push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

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

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

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