

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.140(2005.7)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

- 抗てんかん剤 113
- バルプロ酸ナトリウム ……………3
- 解熱鎮痛消炎剤 114
- プラノプロフェン（経口剤） ……………3
- 漢方製剤 520
- 補中益気湯 ……………4

その他

- 抗てんかん剤 113
- カルバマゼピン ……………5
 - カルバマゼピン ……………6
- 精神神経用剤 117
- オランザピン ……………8
 - フマル酸クエチアピン ……………8
 - 塩酸ペロスピロン水和物 ……………8
 - リスペリドン ……………8
- 鎮けい剤 124
- 塩酸チザニジン ……………9
 - 塩酸チザニジン ……………9
- 眼科用剤 131
- ブロムフェナクナトリウム水和物 ……………9
- 血圧降下剤 214
- メシル酸ドキサゾシン ……………10
 - 塩酸プラゾシン ……………10
- 血管拡張剤 217
- ニコランジル（経口剤） ……………10
 - ニトログリセリン（25mg貼付剤） ……………10

高脂血症用剤 218

- コレステミド ……………11
- コレステミド ……………11

副腎ホルモン剤 245

- エビネフリン（注射剤） ……………12
- エビネフリン（液剤） ……………12

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- クエン酸シルデナフィル ……………13

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ブフェキサマク ……………13
- ブフェキサマク ……………13

ビタミンA及びD剤 311

- ビタミンA（経口剤） ……………14
- パルミチン酸レチノール ……………14

止血剤 332

- ポリドカノール ……………14
- ポリドカノール ……………14

酵素製剤 395

- モンテプララーゼ（遺伝子組換え） ……………15

糖尿病用剤 396

- 塩酸メトホルミン ……………17

他に分類されない代謝性医薬品 399

- アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） ……………17
- アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） ……………17

アルキル化剤 421

- メルファラン（経口剤） ……………18
- メルファラン（注射剤） ……………18

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- 酒石酸ビノレルビン ……………19

その他の腫瘍用薬 429		その他の化学療法剤 629	
■アナストロゾール	20	■フルコナゾール	24
■ビカルタミド	20	■ホスフルコナゾール	25
漢方製剤 520		ワクチン類 631	
■小青竜湯	20	■インフルエンザHAワクチン	26
主として抗酸菌に作用するもの 616		■日本脳炎ワクチン	26
■リファンピシン	21	抗原虫剤 641	
合成抗菌剤 624		■イセチオン酸ペンタミジン	26
■シプロフロキサシン	22	他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■シプロフロキサシン	22	■ニコチン	27
■塩酸シプロフロキサシン	22	■ニコチン	27
■塩酸シプロフロキサシン	23		
抗ウイルス剤 625			
■リン酸オセルタミビル	23		
■リン酸オセルタミビル	23		



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ バルプロ酸ナトリウム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「過敏症症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿等があらわれた場合には水分摂取の制限等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

エスダブル錠（ファルマー）

エピレナート錠・シロップ（藤永製薬＝三共）

エピレナート徐放顆粒（藤永製薬＝三共）

サノテン錠（辰巳化学）

セボトボル錠（共和薬品工業）

セレニカR錠（日研化学＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

セレニカR顆粒（日研化学＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

セレブシロップ（太田製薬＝テイコクメディックス）

デバケン錠・細粒・シロップ（協和発酵）

デバケンR錠（協和発酵）

ハイセレニン細粒・錠（日本オルガノン）

バルブラムR顆粒（小林製薬工業＝共和薬品工業）

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

バレリン錠・シロップ（大日本製薬）

⊗ プラノプロフェン（経口剤）

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>「間質性肺炎、好酸球性肺炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線検査、血液検査等を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

イテオバン錠（東和薬品）

エリカプリック錠（シオノケミカル）

セスフラン錠（長生堂製薬）

ニフラン錠（三菱ウェルファーマ）

ニフランシロップ

（同仁医薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品＝東和薬品＝全星薬品）

ノイベインカプセル（日医工）

プラノプロフェン液MEEK（小林化工＝明治製薬）

プランサスシロップ（久光製薬）

ブランドフェン錠（ニプロファーマ）

マブールカプセル（大正薬品工業）

ルボック錠（ファルマー）



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</u>があらわれた場合には、<u>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。</u>また、<u>発熱、咳嗽、呼吸困難等</u>があらわれた場合には、<u>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>

- オースギ補中益気湯エキスG（高砂薬業＝大杉製薬）
- カネボウ補中益気湯エキス細粒（カネボウ＝カネボウ薬品）
- コタロー補中益気湯エキス細粒（小太郎）
- サカモト補中益気湯エキス顆粒（阪本漢法製薬＝東和薬品）
- 三和補中益気湯エキス細粒（三和生薬）
- J P S補中益気湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジェーピーエス製薬）
- ジュンコウ補中益気湯F Cエキス錠医療用（康和薬通＝大杉製薬）
- ジュンコウ補中益気湯F Cエキス細粒医療用（康和薬通＝大杉製薬）

- 太虎堂の補中益気湯エキス顆粒（太虎精堂）
- 太虎堂の補中益気湯エキス散（太虎精堂）
- ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
- テイコク補中益気湯エキス顆粒
（帝國漢方製薬＝テイコクメディックス）
- 補中益気湯エキス顆粒T（東亜薬品＝ジェイドルフ製薬＝建林
＝陽進堂＝ファルマー＝松浦薬業＝ロッセ＝伸和製薬＝協和発酵）
- ホノミ補中益気湯Nエキス顆粒（劑盛堂）
- 本草補中益気湯エキス顆粒－M（本草製薬＝久光製薬）



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



カルバマゼピン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「再生不良性貧血、汎血球減少、<u>白血球減少</u>、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆、血小板減少：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「過敏症症候群：初期症状として発熱、発疹がみられ、さらにリンパ節腫脹、関節痛、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝脾腫、肝機能障害等の臓器障害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。また、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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルス再活性化を伴うことが多い。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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)
テグレトール錠・細粒(ノバルティスファーマ)

テレスミン錠・細粒(長生堂製薬=三菱ウェルファーマ=吉富薬品)
レキシシン錠・細粒(藤永製薬=三共)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追加	「ボリコナゾールを投与中の患者〔ボリコナゾールの血中濃度が減少するおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ボリコナゾールの血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりボリコナゾールの代謝が促進される。〕」
「併用注意」 一部改訂	<p>「フルボキサミン、ベラパミル、ジルチアゼム、シメチジン、ダナゾール、<u>ビカルタミド</u>、<u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u>、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、リトナビル、<u>アゾール系抗真菌剤</u>（<u>ミコナゾール</u>、<u>フルコナゾール</u>等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が急速に上昇し、中毒症状（眠気、悪心・嘔吐、めまい等）があらわれることがある。〕」</p> <p>「<u>イトラコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールの血中濃度が低下することがある。また、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用により<u>イトラコナゾール</u>の代謝が促進され、血中濃度が低下する。また、<u>イトラコナゾール</u>が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>抗不安・睡眠導入剤</u>（<u>アルプラゾラム</u>、<u>ミダゾラム</u>）、<u>抗てんかん剤</u>（<u>ゾニサミド</u>、<u>クロナゼパム</u>、<u>エトスクシמיד</u>）、<u>アセトアミノフェン</u>、<u>トラマドール</u>、<u>ブチロフェノン系精神神経用剤</u>（<u>ハロペリドール</u>等）、<u>三環系抗うつ剤</u>（<u>イミプラミン</u>、<u>アミトリプチリン</u>、<u>ノルトリプチリン</u>等）、<u>精神神経用剤</u>（<u>オランザピン</u>、<u>クエチアピン</u>、<u>リスペリドン</u>）、<u>ドネペジル</u>、<u>フレカイニド</u>、<u>エレトリプタン</u>、<u>ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤</u>（<u>ニフェジピン</u>、<u>フェロジピン</u>、<u>ニルバジピン</u>等）、<u>オランダンセトロン</u>、<u>副腎皮質ホルモン剤</u>（<u>プレドニゾン</u>、<u>デキサメタゾン</u>等）、<u>黄体・卵胞ホルモン剤</u>、<u>クマリン系抗凝血剤</u>（<u>ワルファリン</u>）、<u>免疫抑制剤</u>（<u>シクロスポリン</u>、<u>タクロリムス</u>）、<u>抗悪性腫瘍剤</u>（<u>イリノテカン</u>、<u>イマチニブ</u>、<u>ゲフィチニブ</u>、<u>トレミフェン</u>）、<u>ドキシサイクリン</u>、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>（<u>サキナビル</u>、<u>インジナビル</u>、<u>ネルフィナビル</u>、<u>ロピナビル</u>等）、<u>デラビルジン</u>、<u>プラジカンテル</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」</p> <p>「<u>皮膚粘膜眼症候群</u>（Stevens-Johnson症候群）、<u>中毒性表皮壊死症</u>（Lyell症候群）、<u>SLE様症状</u>、<u>紅皮症</u>（<u>剥脱性皮膚炎</u>）：<u>重篤な皮膚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。</u></p> <p><u>肝機能障害</u>、<u>黄疸</u>：<u>胆汁うっ滞性</u>、<u>肝細胞性</u>、<u>混合型</u>、又は<u>肉芽腫性の肝機能障害</u>、<u>黄疸</u>があらわれ、<u>劇症肝炎</u>等に至ることがあるので、<u>定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。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></p> <p><u>急性腎不全</u>（<u>間質性腎炎</u>等）：<u>重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>PIE症候群</u>、<u>間質性肺炎</u>：<u>発熱</u>、<u>咳嗽</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>喀痰</u>、<u>好酸球増多</u>、<u>肺野の浸潤影を伴うPIE症候群</u>、<u>間質性肺炎</u>があらわれることがあるので、<u>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。</u></p> <p><u>血栓塞栓症</u>：<u>肺塞栓症</u>、<u>深部静脈血栓症</u>、<u>血栓性静脈炎</u>等の<u>血栓塞栓症</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、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>アナフィラキシー反応</u>：<u>蕁麻疹</u>、<u>血管浮腫</u>、<u>循環不全</u>、<u>低血圧</u>、<u>呼吸困難</u>等を伴う<u>アナフィラキシー反応</u>があらわれることがあるので、<u>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。</u></p>

	<p>うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈：<u>うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈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>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：<u>低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）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、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</u></p> <p>無菌性髄膜炎：<u>項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎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。</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「過敏症：<u>血管炎、血管浮腫、猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹、そう痒症、光線過敏症、蕁麻疹（症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）</u></p> <p>皮膚：<u>色素沈着、ざ瘡、丘疹、多形結節性紅斑、紫斑、多毛</u></p> <p>血液：<u>ポルフィリン症、巨赤芽球性貧血、白血球増多、好酸球増多症、網状赤血球増加症、リンパ節腫脹（症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）</u></p> <p>腎臓：<u>乏尿、尿閉、血尿、蛋白尿、BUN、クレアチニンの上昇、頻尿</u></p> <p>精神神経系：<u>眠気、めまい、幻覚（視覚、聴覚）、ふらつき、せん妄、知覚異常、インポテンス、末梢神経炎、口顔面ジスキネジー、舞踏病アテト一ゼ、麻痺症状、攻撃的行動、激越、意識障害、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、立ちくらみ、抑うつ、頭痛・頭重、脱力、けん怠感、興奮、運動失調、不随意運動（振戦、アステリキシス等）、言語障害、錯乱</u></p> <p>眼：<u>異常眼球運動（眼球回転発作）、水晶体混濁、結膜炎、複視、霧視、調節障害、眼振（定期的に視力検査を行うことが望ましい。）</u></p> <p>内分泌、代謝系：<u>ビタミンD・カルシウム代謝異常（血清カルシウムの低下等）、甲状腺機能検査値の異常（T4値の低下等）、血清尿酸値低下、女性化乳房、乳汁漏出、プロラクチン上昇、低ナトリウム血症、骨軟化症</u></p> <p>その他：<u>聴覚異常（耳鳴、聴覚過敏、聴力低下、音程の変化等）、脱毛、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、CK（CPK）値上昇、体液貯留、免疫グロブリン低下（IgA、IgG等）、発熱、味覚異常、浮腫、発汗、体重増加</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「筋骨格系：<u>筋脱力、筋痙攣、関節痛、筋痛</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「血液」の「白血球減少」 「精神神経系」の「筋痙攣」</p>
<p>「その他の注意」追記</p>	<p>「<u>男性の生殖能力障害と精子形成異常の報告がある。</u>」 「<u>本剤と他の抗てんかん薬（フェニトイン、フェノバルビタール）との間に交差過敏症（過敏症症候群を含む皮膚過敏症）を起こしたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
テグレトール錠・細粒（ノバルティスファーマ）

テレスミン錠・細粒（長生堂製薬＝三菱ウエルファーマ＝吉富薬品）
レキシシ錠・細粒（藤永製薬＝三共）

① オランザピン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。また、脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。」</p>	

ジプレキサ錠・細粒・ザイディス錠（日本イーライリリー）

① フマル酸クエチアピン ① リスペリドン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	<p>「外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

① フマル酸クエチアピン

セロクエル錠・細粒（アステラス製薬）

① リスペリドン

リスバダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスバダール内用液（ヤンセンファーマ）

① 塩酸ペロスピロン水和物		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	<p>「外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。」</p>	

ルーラン錠（住友製薬＝吉富薬品）

① 塩酸チザニジン		124 鎮けい剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者」	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「フルボキサミン、シプロフロキサシン」	
	〈参考〉 企業報告	

アストネリン錠 (長生堂製薬)

エンチニン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ギボズ錠 (ファルマー=旭化成ファーマ)

ザンピーク顆粒 (辰巳化学)

セブレチン錠 (ニプロファーマ=メルク・ホエイ)

チザニン顆粒・錠 (日医工)

チザネリン錠 (大正薬品工業)

チロルビット錠 (東和薬品)

テトリネン錠 (鶴原製薬)

テルザニン錠 (日新製薬:山形)

テルネリン錠・顆粒 (ノバルティスファーマ)

テルリラク錠 (共和薬品工業)

メキタック錠 (大洋薬品)

モトナリン錠 (日本薬品=日本ケミファ)

① 塩酸チザニジン		124 鎮けい剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 削除	「シプロフロキサシン」 〈参考〉 企業報告	

アストネリン錠 (長生堂製薬)

エンチニン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

ギボズ錠 (ファルマー=旭化成ファーマ)

ザンピーク顆粒 (辰巳化学)

セブレチン錠 (ニプロファーマ=メルク・ホエイ)

チザニン顆粒・錠 (日医工)

チザネリン錠 (大正薬品工業)

チロルビット錠 (東和薬品)

テトリネン錠 (鶴原製薬)

テルザニン錠 (日新製薬:山形)

テルネリン錠・顆粒 (ノバルティスファーマ)

テルリラク錠 (共和薬品工業)

メキタック錠 (大洋薬品)

モトナリン錠 (日本薬品=日本ケミファ)

① ブロムフェナクナトリウム水和物		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 眼 : 角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛 [一過性]、点状表層角膜炎、痒痒感、角膜上皮剥離、熱感 [眼瞼] (発現した場合には、投与を中止すること。)」	
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。</u> 」	
[その他の注意] 新設	「 <u>外国において、ブロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上の長期にわたり総投与量として1,500mg以上投与した患者に重篤な肝障害 (死亡を含む) が認められたとの報告があることから、肝障害の初期症状に関連すると思われる異常所見が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

プロナック点眼液 (千寿製薬)

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」 一部改訂	「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 <u>ことがある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

アルフロシン錠（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）
カズマリン錠（日新製薬：山形＝日本ケミファ）
カデメシン錠（沢井製薬）
カルデナリン錠（ファイザー）
カルドナン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
カルバドゲン錠（大洋薬品）
カルメゾシン錠（長生堂製薬＝メルク・ホエイ）

タツゾシン錠（辰巳化学）
ドキサゾシン錠（日医工）
ドナシン錠（東和薬品）
プラトックスM錠（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
メシル酸ドキサゾシン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
メシル酸ドキサゾシン錠YD
（陽進堂＝高田製薬＝日本ヘキサール＝マルコ製薬）

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」 一部改訂	「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。〕」 〈参考〉企業報告

イセプレス錠（イセイ）
エンゾシン錠（ファルマー）
カチレット錠（辰巳化学）
クインプレス錠（鶴原製薬）

コルトック錠（大正薬品工業）
ダウナット錠（大洋薬品）
ダウンプレス錠（ニプロジェネファ）
ダルダノン錠（長生堂製薬）

トラブゾン錠（マルコ製薬＝日医工）
ミズピロン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
ミニプレス錠（ファイザー）

① ニコランジル（経口剤） 217 血管拡張剤	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「湿気を避けて涼しいところに保管するよう指導すること。」

イブステン錠（ジェイドルフ製薬）
エスタット錠（辰巳化学）
コバインター錠（小林化工＝金星薬品）
シグマート錠（中外製薬）
シグランコート錠（長生堂製薬）
シベラント錠（大正薬品工業＝三和化学）
シルビノール錠（日新製薬：山形）

ステンベルガー錠（陽進堂）
ニコランジス錠（小林薬学＝日医工）
ニコランタ錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
ニコランマート錠
（東和薬品＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品＝日本ケミファ）
ニトルピン錠（大洋薬品）

① ニトログリセリン（25mg貼付剤） 217 血管拡張剤	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「以下の療法を行うときは、前もって本剤を除去すること。 電氣的除細動（DC細動除去等）〔除細動器と接触した場合、本剤の支持体（アルミニウム箔）が破裂することがある。〕 ジアテルミー（高周波療法）〔本剤の温度が上昇するおそれがある。〕 <u>MRI（核磁気共鳴画像法）〔本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ニトロダームTTS（ノバルティスファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① コレスチミド 218 高脂血症用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記 [重要な基本的注意] 追記	「 <u>高齢者又は嚥下困難がある患者</u> 」 「 <u>誤って気道に入った本剤が膨潤し、呼吸困難を起こした症例が報告されているので、以下の事項に注意して服用させること。</u> 」 <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤は十分量（200mL程度）の水で服用させること。のどの奥に残った場合には、さらに水を飲み足させること。</u> 2) <u>温水（湯、温かい茶等）にて服用すると膨らんで服用できない場合があるので常温の水又は冷水で服用させること。</u> 3) <u>口中に長く留めていると膨らんで服用できない場合があるので速やかに嚥下させること。</u> 4) <u>錠剤の場合は1錠ずつ服用させること。</u> 〈参考〉 企業報告

コレバイン錠・顆粒・ミニ（三菱ウェルファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① コレスチミド 218 高脂血症用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[高齢者への投与] 一部改訂 [適用上の注意] 削除	「 <u>高齢者では、便秘、腹部膨満感等の消化器症状が発現しやすいので注意すること。</u> 」 「服用時：」 <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤は十分量（200mL程度）の水で服用させること。 2) 温水（湯、温かい茶等）にて服用すると膨らんで服用できない場合があるので常温の水又は冷水で服用させること。 3) 口中に長く留めていると膨らんで服用できない場合があるので速やかに嚥下させること。」 〈参考〉 企業報告

コレバイン錠・顆粒・ミニ（三菱ウェルファーマ）

① エピネフリン (注射剤)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「チオチキセン」
「併用注意」 一部改訂	「三環系抗うつ薬（イミプラミン、アミトリプチリン等）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシプラン等）、その他の抗うつ薬（マプロチリン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。〕」
追記	「プロモクリプチン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれることがある。機序・危険因子：機序は明らかではないが、本剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられている。〕」

エピネフリン注シリンジ「テルモ」(テルモ)

ボスミン注（第一製薬）

② エピネフリン (液剤)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「チオチキセン」
「併用注意」 追記	<p>「モノアミン酸化酵素阻害薬〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。〕」</p> <p>「三環系抗うつ薬（イミプラミン、アミトリプチリン等）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシプラン等）、その他の抗うつ薬（マプロチリン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。機序・危険因子：アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを遮断し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させると考えられている。〕」</p> <p>「分娩促進薬（オキシトシン等）、バツカクアルカロイド類（エルゴタミン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。機序・危険因子：これらの薬剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用を増強すると考えられている。〕」</p> <p>「ジギタリス製剤〔臨床症状・措置方法：異所性不整脈があらわれることがある。機序・危険因子：ともに異所性刺激能を有し、不整脈発現の可能性が高くなると考えられている。〕」</p> <p>「キニジン〔臨床症状・措置方法：心室細動があらわれることがある。機序・危険因子：相互に心筋に対する作用を増強すると考えられている。〕」</p> <p>「甲状腺製剤（チロキシシン等）〔臨床症状・措置方法：冠不全発作があらわれることがある。機序・危険因子：甲状腺ホルモンは心筋のβ受容体を増加させるため、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。〕」</p> <p>「プロモクリプチン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれることがある。機序・危険因子：機序は明らかではないが、本剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられている。〕」</p>

ボスミン液（第一製薬）

クエン酸シルデナフィル		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	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「α遮断剤〔臨床症状・措置方法：ドキサゾシン等のα遮断剤との併用で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。<u>降圧作用が増強することがある</u>ので、<u>低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。</u>機序・危険因子：本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用による降圧作用を増強する<u>ことがある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

バイアグラ錠（ファイザー）

ブフェキサマク		264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	<p>「<u>接触皮膚炎：本剤使用部位に発現した癢痒感、発赤・紅斑、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の皮膚炎症状が全身に拡大し、重篤化することがある</u>ので、<u>異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アンダーム軟膏・クリーム（帝國製薬＝テイコクメディックス）

アンホルル軟膏・クリーム（岩城製薬）

エンチマック軟膏・クリーム（大洋薬品）

サリベドール軟膏・クリーム（メルク・ホエイ）

デルキサム軟膏・クリーム（小林化工）

ヒフマック軟膏（新生：富山＝奥田製薬）

ルブラゾン軟膏・クリーム（池田薬品工業＝日医工）

ブフェキサマク		264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「過敏症」の「接触皮膚炎」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アンダーム軟膏・クリーム（帝國製薬＝テイコクメディックス）

アンホルル軟膏・クリーム（岩城製薬）

エンチマック軟膏・クリーム（大洋薬品）

サリベドール軟膏・クリーム（メルク・ホエイ）

デルキサム軟膏・クリーム（小林化工）

ヒフマック軟膏（新生：富山＝奥田製薬）

ルブラゾン軟膏・クリーム（池田薬品工業＝日医工）

① ビタミンA (経口剤)
② パルミチン酸レチノール

311 ビタミンA及びD剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「タミバロテン製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「タミバロテン〔臨床症状・措置方法：ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を起こすおそれがある。機序・危険因子：タミバロテンはビタミンAと同じレチノイドである。〕

① ビタミンA (経口剤)

チョコラA錠・末 (サンノーバ=エーザイ)

② パルミチン酸レチノール

チョコラA滴 (サンノーバ=エーザイ)

チョコラA注 (エーザイ)

① ポリドカノール

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の投与により食道血腫を形成することがあるので、経過観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

エトキシスクレロール注 (堺化学工業=カイゲン)

① ポリドカノール

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：脳血管障害、菌血症、門脈血栓、好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増加、プロトロンビン時間延長、白血球減少」 〈参考〉瓜田純久，他：Gastroenterol.Endosc. 1994;36(7):1389-1396

エトキシスクレロール注 (堺化学工業=カイゲン)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の投与により脳出血が発現し、死亡が認められている。（「副作用」の項参照）本剤の投与に際しては「禁忌」及び「使用上の注意」に留意し、適用患者の選択及び急性肺塞栓症患者に投与する場合には投与量の選択を慎重に行うこと。また、投与中及び投与後の患者の出血の有無を十分確認するとともに、血液凝固能などの血液検査・臨床症状の観察を頻回に行うこと。」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「急性肺塞栓症の診断は肺動脈造影などにより、血栓、塞栓あるいは血流の障害を確認すること。実施が困難な場合は、臨床症状から不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症が強く疑われ、かつ、低酸素血症、右心負荷の増大などの検査所見を確認した患者に対して投与すること。」</p> <p>「急性肺塞栓症においては、ヘパリン投与などによる抗凝固療法を基礎治療として行うこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「急性肺塞栓症患者に投与する場合、本剤の出血に関する有害事象の発現は用量依存的であるので、危険性と有益性の両面から慎重に投与量を決定すること。慎重投与に該当する患者など、出血の危険性が高い患者へ本剤を投与する場合には、低用量（13.750IU/kg）の投与を考慮すること。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与は、CCU又はこれに準ずる設備を有する施設において実施し、心電図のモニタリングや動脈血ガスなど継続して患者の状態の観察を十分に行い、望ましくない変化があらわれた場合は、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「本剤の通常用量を越える用量及び75歳以上の高齢者で脳出血の危険性が高まるので、これらの患者には他の治療法の可能性も含め本剤の適用を慎重に検討すること。〔急性心筋梗塞対象の臨床試験では65歳を超える高齢者で脳出血が発生し、通常用量を越える用量で脳出血の頻度が高まった。また、t-PA製剤では75歳以上で脳出血の頻度が高まるとの報告がある。〕」</p> <p>「本剤の投与により出血が認められることがあるので、他の血栓溶解剤を投与する場合は、出血の遷延・重症化に影響を及ぼす可能性があることから、本剤投与60分後以降に開始し、その投与量をできる限り少量にとどめるなどの配慮を行うこと。また、血液凝固阻止作用を有する薬剤及び血小板凝集抑制作用を有する薬剤は本剤投与後早期の使用により出血の危険性が増大するので、出血の有無を十分確認するとともに血液凝固能などの血液検査・臨床症状の観察を頻回に行うこと。なお、またこれらの薬剤を投与する場合は、その必要性を慎重に検討するとともに、その投与時期及び投与量に十分注意すること。（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）」</p> <p>「急性心筋梗塞患者に投与する場合には、次の点に十分注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤は冠動脈造影により血栓を確認した後、投与を開始することが望ましいが、冠動脈造影の実施が困難な場合は、強い胸痛を伴い心電図上明らかなSTの上昇が認められ、かつ、冠血管拡張剤投与によっても胸痛が緩解しない患者に対して投与すること。 2) 冠動脈血栓の溶解にて血流が再開通することにより、不整脈（再灌流不整脈）があらわれることがあるので、特に心室細動、心室頻拍等の重篤な不整脈に注意して心電図のモニタリングなどの観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。」

	<p>3) 本剤の投与開始後に心破裂、心室中隔穿孔、心タンポナーデに至る心嚢液貯留が起こることがあるので、十分注意すること。特に65歳以上の高齢者では心破裂及び心室中隔穿孔の危険性が高まるので、これらの患者には他の治療法の可能性を含め本剤の適用を慎重に検討すること。〔急性心筋梗塞対象の臨床試験において、65歳以上の高齢者又は前壁梗塞で心破裂、心室中隔穿孔及び心嚢液貯留の発生頻度が高まった。〕</p> <p>4) 本剤は発症から6時間以内に投与を開始すること。</p> <p>5) ヘパリンは、再閉塞防止の意味で本剤との併用若しくは本剤の後療法に用いる。ただし、脳出血等の重篤な出血を起こすことがあるので、本剤投与後6時間以内はヘパリンの投与をできる限り控えること。〔急性心筋梗塞対象の臨床試験では本剤投与4～6時間後のヘパリン点滴静注時に脳出血が発生している。〕</p>
<p>追記</p>	<p>〔急性肺塞栓症患者に投与する場合には、次の点に十分注意すること。〕</p> <p>1) 基礎治療としてヘパリンを併用する場合、出血の危険性があるため〔重要な基本的注意〕の項参照)、出血の確認とヘパリンの投与量の調整を行うこと。ヘパリン投与量は、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)が正常値の2倍前後(1.5～2.5)になるように注意して調整すること。</p> <p>2) 本剤投与後に再発が起こることがあるので十分注意すること。〕</p>
<p>〔相互作用〕の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>〔本剤の投与は約2～3分間で終了するが、作用は投与終了後も持続するので、他の血栓溶解剤を投与する場合は、本剤投与60分後以降に開始し、その投与量ができる限り少量にとどめるなどの配慮を行うこと。また、血栓溶解剤、血液凝固阻止作用を有する薬剤及び血小板凝集抑制作用を有する薬剤を投与する場合は、その必要性を慎重に検討するとともに、その投与時期及び投与量に十分注意すること。なお、ヘパリンの併用は、投与対象疾患ごとの「重要な基本的注意」を参考とすること。〕</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〔血液凝固阻止作用を有する薬剤(ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン、乾燥濃縮人活性化プロテインC等)〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強し、重篤な出血をきたすことがある。〕〕</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〔重篤な出血：脳出血、消化管出血、肺出血等の重篤な出血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。また、出血の増大に伴い、<u>輸血を要する場合や出血性ショックに至ることがあるので注意すること。</u>〕</p>
<p>〔その他の副作用〕 一部改訂</p>	<p>〔循環器：不整脈、心嚢液貯留、<u>血圧低下</u>〕 肝 臓：ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇、AST (GOT) 上昇、LDH上昇、<u>総ビリルビン上昇</u>〕 腎 臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、<u>尿蛋白</u>〕</p>
<p>追記</p>	<p>〔呼吸器：呼吸困難〕</p>
<p>〔高齢者への投与〕 一部改訂</p>	<p>〔高齢者では出血の危険性が高まるおそれがあるので、慎重に投与すること。〔重要な基本的注意〕の項参照) また、急性心筋梗塞における高齢者では心破裂及び心室中隔穿孔の危険性が高まるおそれがあるので、慎重に投与すること。〔重要な基本的注意〕の項参照)〕</p> <p>〔参考〕企業報告</p>

クリアクター注 (エーザイ)

① 塩酸メトホルミン		396 糖尿病用剤
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)、Al-P、γ-GTP、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>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

グリコラン錠 (日本新薬)
ネルビス錠 (三和化学)

メデット錠 (トーアエイヨー=アステラス製薬)
メルビン錠 (住友製薬)

① アレンドロン酸ナトリウム水和物 (経口剤)		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	<p>「<u>筋・骨格系：骨痛、関節痛、背(部)痛、筋肉痛(投与初日から数ヵ月後に、日常生活に支障を来たすような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。)</u> <u>顎の骨壊死・骨髄炎(抜歯又は局所感染に関連して発現し、治療の遷延を伴ったとの報告がある。)</u></p> <p>眼：ぶどう膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎、<u>上強膜炎</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

フォサマック錠 (萬有製薬)

ボナロン錠 (帝人ファーマ)

① アレンドロン酸ナトリウム水和物 (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	<p>「<u>筋・骨格系：関節痛、筋肉痛、骨痛増強(投与初日から数ヵ月後に、日常生活に支障を来たすような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。)</u> <u>顎の骨壊死・骨髄炎(抜歯又は局所感染に関連して発現し、治療の遷延を伴ったとの報告がある。)</u></p> <p>眼：ぶどう膜炎、強膜炎、<u>上強膜炎</u>」</p>	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	<p>「<u>ビスホスホ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。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホ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。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オンクラスト注射液 (萬有製薬)

テイロック注 (帝人ファーマ)

⓪ メルファラン（経口剤）		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 一部改訂	「本剤は動物試験（ラット及びマウス）において遺伝毒性が認められている。また、本剤を投与した患者において染色体異常が認められたとの報告がある。」	

アルケラン錠（グラクソ・スミスクライン）

⓪ メルファラン（注射剤）		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤を前処置剤として用いた造血幹細胞移植は、下記のことを踏まえ、患者に対する有益性及び危険性を考慮し十分説明した上で行うこと。</p> <p>本剤は動物試験（ラット及びマウス）において遺伝毒性が認められている。また、本剤を投与した患者において染色体異常が認められている。」</p>	

アルケラン静注用（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 削除</p>	<p>「本剤の臨床試験において、白血球減少に起因すると考えられる死亡症例が認められている。</p> <p>1) 本剤の投与は、緊急時に十分な措置が可能な医療施設、及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで行うこと。</p> <p>2) 本剤の投与に際しては、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」</p>
<p>追記</p>	<p>「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。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説明し、同意を得てから投与すること。」</p> <p>「本剤の臨床試験において、白血球減少に起因すると考えられる死亡症例が認められているので、投与に際しては、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「手術不能又は再発乳癌の場合</p> <p>1. 本剤の術前・術後化学療法における有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。</p> <p>2. 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</p> <p>3. 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤をあらかじめ約50mLの日局生理食塩液、日局5%ブドウ糖注射液、日局リンゲル液又は乳酸リンゲル液で希釈すること。投与は開始から10分以内に終了することが望ましい。なお、投与後は補液等により、薬液を十分洗い流すこと。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「乳癌に対するアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例において、本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行った場合の有効性及び安全性は確立されていない。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 削除</p>	<p>「テルフェナジン」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：不整脈、血圧低下、血圧上昇、<u>動悸</u>、<u>頻脈</u> 神経・筋症状：知覚異常・腱反射減弱、筋肉痛、関節痛、筋力低下、腰背痛、<u>筋痙攣</u>、<u>運動障害</u>、<u>排尿障害</u> 皮膚：脱毛、<u>紅斑</u>・<u>丘疹</u>、<u>水疱</u>・<u>落屑</u>、<u>爪の異常</u>、<u>そう痒</u> その他：全身倦怠感、体重減少、発熱、CRP上昇、血尿、体重増加、味覚異常、<u>疼痛</u>、<u>出血</u>、胸痛、浮腫、出血性膀胱炎、潮紅、しゃっくり」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量の追加に伴う改訂 企業報告</p>

ナベルピン注（協和発酵）

▼ アナストロゾール		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」 追記	「肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u> <u>その他：高コレステロール血症</u> 」	
一部改訂	「筋・骨格系：関節痛、硬直、骨塩量の低下、 <u>骨折</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

▼ ビカルタミド		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 <u>γ-GTP、LDH</u> の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、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。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 <u>γ-GTP 上昇、LDH 上昇</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

カンデックス錠 (アストラゼネカ)

▼ 小青竜湯		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	「 <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> 」	
	〈参考〉企業報告	

オースギ小青竜湯エキスG (高砂薬業=大杉製薬)

カネボウ小青竜湯エキス錠 (大峰堂薬品工業=カネボウ薬品)

カネボウ小青竜湯エキス細粒 (カネボウ=カネボウ薬品)

コタロー小青竜湯エキス細粒 (小太郎)

サカモト小青竜湯エキス顆粒-S (阪本漢法製薬=東和薬品)

三和小青竜湯エキス細粒 (三和生薬)

J P S 小青竜湯エキス顆粒〔調剤用〕 (ジェーピーエス製薬)

小青竜湯エキス顆粒T (東亜薬品=ジェイドルフ製薬=ファルマー

=陽進堂=松浦薬業=伸和製薬=協和発酵=建林)

太虎堂の小青竜湯エキス顆粒 (太虎精堂)

ツムラ小青竜湯エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

テイコク小青竜湯エキス顆粒 (帝國漢方製薬=テイコクメディックス)

ホノミ小青竜湯エキス顆粒 (劑盛堂)

本草小青竜湯エキス顆粒-M (本草製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[HIV感染症治療薬（インジナビル、サキナビル、ネルフィナビル、アンブレナビル、 <u>ホスアンブレナビル</u> 、 <u>アタザナビル</u> 、 <u>デラビルジン</u> ）、 <u>ポリコナゾール</u> 又はプラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）]
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	[HIV感染症治療薬（インジナビル、サキナビル、ネルフィナビル、アンブレナビル、 <u>ホスアンブレナビル</u> 、 <u>アタザナビル</u> ）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝が促進され、血中濃度が1/5以下に低下すると考えられている。〕]
追記	[<u>ポリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>ポリコナゾールの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ポリコナゾールのCmax及びAUCがそれぞれ93%及び96%低下すると考えられている。</u> 〕]
[併用注意] 一部改訂	[クマリン系抗凝血剤、経口糖尿病用剤、シクロスポリン、タクロリムス、テオフィリン、ジギタリス製剤、抗不整脈剤（キニジン、メキシレチン、ジソピラミド、プロパフェノン、ピルジカイニド）、カルシウム拮抗剤（ベラパミル、ニフェジピン等）、ブナゾシン、β-遮断剤（メトプロロール、プロプラノロール、カルベジロール等）、エナラプリル、高脂血症剤（クロフィブラート、フルバスタチン、シンバスタチン）、セビメリン、副腎皮質ステロイド剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、アゾール系抗真菌剤（フルコナゾール等）、テルビナフィン、HIV感染症治療剤（ジドブジン、リトナビル、ロピナビル、ネビラピン、エファビレンツ）、フェニトイン、カルバマゼピン、エレトリプタン、抗精神病剤（ハロペリドール、プロムペリドール、オランザピン、クエチアピン）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、ゾルピデム、ゾピクロン、三環系抗うつ剤（ノルトリプチリン等）、ドネペジル、5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン等）、タモキシフェン、トレミフェン、抗悪性腫瘍薬（イマチニブ、ゲフィチニブ、イリノテカン）、 <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤（シルденаフィル、バルденаフィル）</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。〕] 〈参考〉 企業報告

アプテシカプセル（科研製薬）
 リファジンカプセル（第一製薬）
 リファンピシンカプセル（日本ヘキサル）

リファンピシンカプセル「サワイ」（沢井製薬）
 リファンピシンカプセル「ヒシヤマ」
 （ニプロファーマ）

リマクタンカプセル（ノバルティスファーマ）
 リモベロンカプセル（辰巳化学）

① シプロフロキサシン
② 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
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸チザニジン</u> を投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>塩酸チザニジン</u> 」 〈参考〉企業報告

③ シプロフロキサシン

シプロキサシ注 (バイエル薬品=明治製薬)

④ 塩酸シプロフロキサシン

ジスプロチン錠 (大洋薬品)
シバスタン錠 (鶴原製薬=日医工)
シブキサノン錠 (東和薬品)
シプロキサシ錠 (バイエル薬品)

シフロキノン錠 (日医工)
シフロサシ錠 (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)
ベンジング錠 (陽進堂)

⑤ 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] 一部改訂	「本剤はチトクロームP4501A2 (CYP1A2) を阻害するので、 <u>本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> (呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が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。」
削除	「 <u>アナフィラキシー様症状</u> ：アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止すること。アナフィラキシー様症状があらわれた場合には必要に応じて気道の確保、エピネフリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
[過量投与] 新設	「 <u>徴候と症状</u> ：腎毒性があらわれたとの報告がある。 <u>処置</u> ：腎機能をモニターするとともに、水分及び電解質の補充を行う。シプロフロキサシンは腹膜透析、血液透析では少量 (10%程度) しか除去されない。」
	〈参考〉企業報告

シプロキサシ注 (バイエル薬品=明治製薬)

⑥ 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] 一部改訂	「本剤はチトクロームP4501A2 (CYP1A2) を阻害するので、本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「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（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が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。」	
削除	「アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止すること。アナフィラキシー様症状があらわれた場合には必要に応じて気道の確保、エピネフリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」	
[過量投与] 新設	「徴候と症状：腎毒性があらわれたとの報告がある。 処置：腎機能をモニターするとともに、本剤の吸収を減少させるためにマグネシウム、カルシウム等を含む制酸剤を投与し、水分及び電解質の補充を行う。シプロフロキサシンは腹膜透析、血液透析では少量（10%程度）しか除去されない。」	
	〈参考〉企業報告	

ジスプロチン錠 (大洋薬品)
シバスタン錠 (鶴原製薬=日医工)
シブキサノン錠 (東和薬品)

シプロキサシ錠 (バイエル薬品)
シフロキノン錠 (日医工)
シフロサシ錠 (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)
ベンジグ錠 (陽進堂)

⑦ リン酸オセルタミビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「出血性大腸炎：出血性大腸炎があらわれることがあるので、血便、血性下痢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。」 〈参考〉企業報告	

タミフルカプセル (中外製薬=塩野義製薬)

タミフルドライシロップ (中外製薬=塩野義製薬)

⑧ リン酸オセルタミビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>(カプセル剤)</p> <p>「皮膚：発疹、蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、痒痒感、皮下出血 循環器：上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST上昇）、動悸 その他：疲労、発熱、低体温、浮腫、血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛」</p> <p>(シロップ剤)</p> <p>「皮膚：蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、痒痒感、皮下出血 循環器：上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST上昇）、動悸 その他：耳の障害（灼熱感、耳痛等）、発熱、低体温、浮腫、鼻出血」</p>	

タミフルカプセル (中外製薬=塩野義製薬)

タミフルドライシロップ (中外製薬=塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン」
一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、シサプリド、 <u>エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン</u> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン〔臨床症状・措置方法：本剤400mg/日以上とテルフェナジンとの併用により、テルフェナジンの血中濃度上昇の報告がある。また、他のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール）との併用により、QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）、あるいは外国では心停止（死亡を含む）等の心血管系副作用の報告がある。〕」
追記	「 <u>エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン</u> 〔臨床症状・措置方法：アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、 <u>血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。</u> 機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>サキナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：サキナビルの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。 機序・危険因子：本剤はサキナビルの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりサキナビルの血中濃度が上昇することがある。〕」 「 <u>ニフェジピン</u> 〔臨床症状・措置方法：ニフェジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 機序・危険因子：本剤はニフェジピンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりニフェジピンの血中濃度が上昇することがある。〕」 「 <u>三酸化ヒ素</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすことがある。〕」
[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> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> （血管浮腫、顔面浮腫、痒痒等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 Koks,C.H.W.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2001;51(6):631-635 Kremens,B.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1999;47(6):707-708

アルナゾール静注液キット
(マルコ製薬=日医工)
 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)
 ニコアズリンカプセル (イセイ)
 ニコアズリン注射液 (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)
 フルカジュールカプセル (長生堂製薬)
 フルカジュール静注液 (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「アメル」
(共和薬品工業)
 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)

フルコナールカプセル (沢井製薬)
 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)
 フルゾール静注液 (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)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン」
一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、シサプリド、 <u>エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン</u> 」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン〔臨床症状・措置方法：フルコナゾール400mg/日以上とテルフェナジンとの併用により、テルフェナジンの血中濃度上昇の報告がある。また、他のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール）との併用により、QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）、あるいは外国では心停止（死亡を含む）等の心血管系副作用の報告がある。〕」
追記	「 <u>エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン</u> 〔臨床症状・措置方法：アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、 <u>血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。</u> 機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>サキナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：サキナビルの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。 機序・危険因子：フルコナゾールはサキナビルの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりサキナビルの血中濃度が上昇することがある。〕」 「 <u>ニフェジピン</u> 〔臨床症状・措置方法：ニフェジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 機序・危険因子：フルコナゾールはニフェジピンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりニフェジピンの血中濃度が上昇することがある。〕」 「 <u>三酸化ヒ素</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすことがある。〕」
[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> ： <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> （血管浮腫、顔面浮腫、痒痒等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 Koks,C.H.W.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2001;51(6):631-635 Kremens,B.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1999;47(6):707-708

プロジフ静注液（ファイザー）

① インフルエンザHAワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	<p>「全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、<u>一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐、下痢等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。</u></p> <p>局所症状：発赤、腫脹、<u>硬結、熱感、疼痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

インフルエンザHAワクチン“化血研”（化血研＝アステラス製薬）

インフルエンザHAワクチン「生研」（デンカ生研）

インフルエンザHAワクチン「北研」

F I uーシリンジ「生研」（デンカ生研）

（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

「ビケンHA」（阪大微研会＝田辺製薬）

インフルエンザHAワクチン「S北研」

（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

① 日本脳炎ワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[効能・効果に関連する接種上の注意] 新設	<p>「<u>本剤の定期予防接種は、日本脳炎に感染するおそれが高いと認められる者であって特に希望する者に接種すること。</u></p> <p><u>本剤の接種に当たっては、本人又は保護者に対して、積極的勧奨の差し控えが勧告されている趣旨並びに予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

日本脳炎ワクチン（武田薬品）

日本脳炎ワクチン「生研」（デンカ生研）

日本脳炎ワクチン“化血研”N（化血研＝アステラス製薬）

日本脳炎ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

日本脳炎ワクチン「S北研」（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

① イセチオン酸ペンタミジン		641 抗原虫剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	<p>「<u>海外において、リーシュマニア症に対して筋肉内投与した場合に、横紋筋融解症が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉Delobel,P.,et al.:Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2003;51:1319-1320</p> <p>Lightburn,E.,et al.:Nouvelles Dermatologiques 1999;19: 389-394</p>	

ベナンボックス注（アベンティスファーマ＝中外製薬）

ニコチン		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「重大な副作用」 新設	<p>「<u>アナフィラキシー様症状：低血圧、頻脈、呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等の全身症状を伴うアナフィラキシー様症状があらわれることがある。このような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>	

ニコチネルTTS（ノバルティスファーマ）

ニコチン		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	<p>「<u>精神神経系：不眠、異夢、悪夢（症状があらわれた場合は中止すること。）</u> <u>頭痛（症状があらわれた場合は減量又は中止すること。）</u> <u>神経過敏、錯感覚、振戦、めまい、けん怠感、集中困難、疲労、しびれ、眠気、易刺激性、感情不安定</u> <u>消化器：嘔気、嘔吐、腹痛、口内炎、下痢、食欲不振、胸やけ、便秘、消化不良</u> <u>循環器：血圧上昇、動悸、不整脈</u> <u>呼吸器系：咳嗽、息苦しさ、咽頭違和感</u> <u>過敏症：そう痒、発疹、アレルギー性接触皮膚炎、全身性蕁麻疹、枇糠疹（ふけの増加）</u> <u>その他：疼痛、ニコチン臭、トリグリセリド上昇、不快感、胸痛、浮腫、寒気、無力症</u>」</p>	
追記	「 <u>筋・骨格系：背部痛、筋肉痛、肩こり</u> 」	
削除	「その他」の「 <u>筋肉痛、肩こり</u> 」	
[その他の注意] 追記	<p>「<u>以下の療法を行うときは、前もって本剤を除去すること。</u> <u>電氣的除細動（DC細動除去等）〔本剤の支持体と類似するアルミニウムが使用されている製剤で、除細動器と接触した場合、製剤の支持体（アルミニウム箔）が破裂したとの報告がある。〕</u> <u>ジアテルミー（高周波療法）〔本剤の温度が上昇するおそれがある。〕</u> <u>MRI（核磁気共鳴画像法）〔本剤の貼付部位に火傷を引き起こすことがある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ニコチネルTTS（ノバルティスファーマ）

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.	<p style="text-align: center;">— —</p> <p style="text-align: center;">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。</p>		
貴施設・貴店舗 名称			
ご住所	〒 —		
管理者名 (院長先生)		電話番号	<p>市外局番よりご記入下さい。</p> <p style="text-align: center;">— —</p>