

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.161 (2007.7)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

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

- テリスロマイシン ……………3

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- オキサプロジン ……………3
- フルフェナム酸アルミニウム ……………3
- ロルノキシカム ……………3

骨格筋弛緩剤 122

- 臭化パンクロニウム ……………4
- 臭化ベクロニウム ……………5

眼科用剤 131

- ニブラジロール (点眼剤)
(興和、沢井製薬、テイカ製薬、東亜薬品製品) 6

血圧降下剤 214

- ロサルタンカリウム ……………6
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ……6

高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物 ……………7

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- 乾燥甲状腺 ……………8
- 乾燥甲状腺 ……………8
- レボチロキシンナトリウム水和物 ……………8
- レボチロキシンナトリウム水和物 (錠剤) ……8
- レボチロキシンナトリウム水和物 (散剤) ……9

その他のホルモン剤 249

- シクロフェニル ……………9
- シクロフェニル ……………9

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- シロドシン ……………10
- シロドシン ……………10
- 塩酸バルデナフィル水和物 ……………10

寄生性皮膚疾患用剤 265

- リラナフタート ……………11

混合ビタミン剤 317

- チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・
酢酸ヒドロキシコバラミン (注射剤) ……11

たん白アミノ酸製剤 325

- アミノレバン EN ……………11

解毒剤 392

- レボホリナートカルシウム ……………12

習慣性中毒用剤 393

- ジスルフィラム ……………12
- ジスルフィラム ……………12

糖尿病用剤 396

- グリベンクラミド ……………13
- グリメピリド ……………14
- トルブタミド ……………14

他に分類されない代謝性医薬品 399

- オザグレルナトリウム (オザペン注) ……15

代謝拮抗剤 422

- テガフル・ギメラシル・
オテラシルカリウム ……………15

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- 塩酸アムルピシシ16
- ゲムツズマブオゾガマイシシ
(遺伝子組換え)16

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- 塩酸イリノテカン16

その他のアレルギー用薬 449

- 塩酸オザゲレル17

抗ウイルス剤 625

- アデホビルピボキシシ17
- エンテカビル水和物17
- エンテカビル水和物17

ワクチン類 631

- インフルエンザ HA ワクチン18
- 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)
(ビームゲン)18
- 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)
(ビームゲン)18
- 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)
(ヘプタバックス-Ⅱ)18

混合生物学的製剤 636

- 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン19
- 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン19

その他の生物学的製剤 639

- テセロイキン (遺伝子組換え)19



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

テリスロマイシン

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

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「意識消失、肝炎等の重大な副作用があらわれることがあるので、他の抗菌剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。」
[禁忌] 追記	「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〔副作用〕の項参照〕」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	「意識消失や視覚障害があらわれることがあるので、原則として就寝前に服用させること。」
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「重症筋無力症の悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化が報告されている。呼吸器感染症に本剤を投与し、急性呼吸不全を起こした致死的な例も報告されている。」

ケテック錠 (サノフィ・アベンティス)



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

オキサプロジン

114 解熱鎮痛消炎剤

フルフェナム酸アルミニウム

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」 「クローン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」

◎ オキサプロジン

アルセロジン錠 (マルコ製薬=日医工)

アルボ錠 (大正製薬=大正富山医薬品)

イナミジン錠 (キョーリンリメディオ)

オキサチリン錠 (東和薬品)

オキシアシドン錠 (ニプロジェネファ=三笠製薬)

オキネスジン錠 (鶴原製薬)

オセファジン錠 (大洋薬品)

オロサルジン錠 (長生堂製薬)

キサブジン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

サルボナート錠 (大正薬品工業)

パピルジン錠 (イセイ=日医工)

◎ フルフェナム酸アルミニウム

オバイリン錠 (大正製薬=大正富山医薬品)

オパフェルミン錠 (長生堂製薬)

ヨウフェリン錠 (陽進堂=日医工)

ロルノキシカム

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」 「クローン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」
[相互作用] の「併用注意」追記	「抗血小板剤〔臨床症状・措置方法：併用により消化管からの出血が助長されるおそれがあるため、観察を十分に行うこと。機序・危険因子：抗血小板剤による血小板凝集抑制作用のためと考えられる。〕」 〈参考〉企業報告

ロルカム錠 (大正製薬=大正富山医薬品)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[重症筋無力症、筋無力症症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕]
[重要な基本的注意] 一部改訂	[筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。また、本剤の筋弛緩作用の残存により術後に肺炎、無気肺等の危険性が高まるので、注意すること。]
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>[サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）〔臨床症状・措置方法：スキサメトニウム投与後に本剤を投与すると、本剤の筋弛緩作用が増強されることがある。また本剤投与後、スキサメトニウムを投与すると本剤の作用が増強又は減弱される。機序・危険因子：脱分極性の筋弛緩剤との併用により本剤の作用が増強されると考えられるが、減弱の機序については不明である。〕]</p> <p>[吸入麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、ハロタン、エーテル等）、リチウム塩製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕]</p> <p>[MAO阻害剤、プロタミン製剤、不整脈用剤（β遮断剤等）、カルシウム拮抗剤、ズピバカイン〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕]</p> <p>[抗生物質（アミノグリコシド系、リンコマイシン系、ポリペプチド系、アシルアミノペニシリン系）、マグネシウム塩製剤、キニジン、キニーネ〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。また、これらの薬剤を術後に投与した場合、本剤の筋弛緩作用が再発現（再クラーレ化）することがある。機序・危険因子：これらの薬剤は筋弛緩作用を有するため作用が増強されると考えられている。再クラーレ化については機序不明である。〕]</p> <p>追記</p> <p>[他の非脱分極性筋弛緩剤〔臨床症状・措置方法：本剤と他の非脱分極性筋弛緩剤との投与順により、本剤の筋弛緩作用が減弱あるいは、増強することがある。機序・危険因子：作用持続時間の異なる非脱分極性筋弛緩剤を逐次使用した場合、最初に使用した筋弛緩剤の作用が影響する。〕]</p> <p>[フェニトイン〔臨床症状・措置方法：術中の静脈内投与により本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には注意すること。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>[プロテアーゼ阻害剤（ガベキサート、ウリナスタチン）〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>[リドカイン〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。また、リドカインの作用発現が早まるることがある。機序・危険因子：機序不明〕]</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ミオブロック静注（日本オルガノン＝第一三共）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>[重症筋無力症、筋無力症症候群の患者を除く神経筋疾患の患者（筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群等）又はポリオ罹患後の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕]</p>
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	<p>[サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）〔臨床症状・措置方法：<u>スキサメトニウム投与後に本剤を投与すると、本剤の筋弛緩作用が増強されることがある。また本剤投与後、スキサメトニウムを投与すると本剤の作用が増強又は減弱される。</u> 機序・危険因子：<u>脱分極性の筋弛緩剤との併用により本剤の作用が増強されると考えられるが、減弱の機序については不明である。</u>〕]</p> <p>[吸入麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、ハロタン、エーテル等）、リチウム塩製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕]</p> <p>[MAO阻害剤、プロタミン製剤、不整脈用剤（β遮断剤等）、メトロニダゾール、カルシウム拮抗剤、シメチジン、<u>プピバカイン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。〕]</p> <p>[抗生物質（アミノグリコシド系、リンコマイシン系、ポリペプチド系、アシルアミノペニシリン系）、マグネシウム塩製剤、キニジン、<u>キニーネ</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。<u>また、これらの薬剤を術後に投与した場合、本剤の筋弛緩作用が再発現（再クラーレ化）することがある。</u> 機序・危険因子：<u>これらの薬剤は筋弛緩作用を有するため作用が増強されると考えられている。再クラーレ化については機序不明である。</u>〕]</p>
追記	<p>[<u>他の非脱分極性筋弛緩剤〔臨床症状・措置方法：本剤と他の非脱分極性筋弛緩剤との投与順により、本剤の筋弛緩作用が減弱あるいは、増強することがある。機序・危険因子：作用持続時間の異なる非脱分極性筋弛緩剤を逐次使用した場合、最初に使用した筋弛緩剤の作用が影響する。〕]</u></p> <p>[<u>プロテアーゼ阻害剤（ガベキサート、ウリナスタチン）〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が減弱されることがある。 機序・危険因子：機序不明〕]</u></p>
[その他の注意] 一部改訂	<p>[承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。また、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、<u>本剤との因果関係は明らかではないが、難聴を生じたとの報告がある。</u>]</p>
	<p><参考> 企業報告</p>

④ ニプラジロール（点眼剤） （興和、沢井製薬、テイカ製薬、東亜薬品製品）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「点眼時」 削除	「インターール点眼剤及びコンドロロン3%点眼剤の併用時には、十分な点眼間隔をあけること。」 〈参考〉企業報告

ニプラジロール点眼液「TOA」（東亜薬品=日東メディック）

ニプラノール点眼液（テイカ製薬）

ニプラジロール点眼液「サワイ」（沢井製薬）

ハイバジールコーワ点眼液（興和=興和創薬）

④ ロサルタンカリウム

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	「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。 <u>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。</u> 機序・危険因子：機序不明〕
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：多形紅斑、光線過敏、紅皮症、 <u>紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>そう痒</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>関節痛</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>無力症</u> ／ <u>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> 」 〈参考〉企業報告

ニューロタン錠（萬有製薬）

④ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

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	「副腎皮質ホルモン剤、ACTH〔臨床症状・措置方法：低カリウム血症が発現することがある。機序・危険因子： <u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジド及び副腎皮質ホルモン剤、ACTHともカリウム排泄作用を持つ。</u> 〕」 「グリチルリチン製剤〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。機序・危険因子：グリチルリチン製剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがある。したがって <u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドとグリチルリチン製剤の併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。</u> 〕」 「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。 <u>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。</u> 機序・危険因子：機序不明〕」

<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、紅皮症、<u>紅斑</u>、<u>そう痒</u>、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス、発疹、蕁麻疹</p> <p>その他：発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンズ、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、<u>関節痛</u>、<u>鼻閉</u>、<u>紫斑</u>、呼吸困難、血清脂質増加、倦怠感、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇、低カリウム血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
----------------------------------	---

プレミネント錠（萬有製薬）

① アトルバスタチンカルシウム水和物 218 高脂血症用剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 追記</p>	<p>「<u>グレープフルーツジュース</u>〔臨床症状・措置方法：グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC₀₋₇₂が約2.5倍上昇したとの報告がある。機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。〕」</p> <p>「<u>エファビレンツ</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中薬物濃度が低下した（C_{max}：-12%、AUC_{0-24h}：-43%）との報告がある。機序：エファビレンツによるCYP3A4の誘導が考えられている。〕」</p> <p>「<u>リファンピシン</u>〔臨床症状・措置方法：リファンピシン投与17時間後に本剤を投与したところ本剤の血漿中薬物濃度が低下した（C_{max}：-40%、AUC：-80%）との報告がある。機序：リファンピシンによるCYP3A4の誘導が考えられている。〕」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「筋骨格系：CK（CPK）上昇、痙攣、筋炎、筋肉痛、血中ミオグロビン上昇、無力症、<u>関節痛</u>、<u>頸・肩のこり</u>、胸痛、背部痛、<u>こわばり感</u>、<u>腱炎</u>、<u>腱痛</u></p> <p>感覚器：異常感覚、末梢神経障害、耳鳴、<u>霧視</u></p> <p>その他：脳梗塞、肺炎、頭痛、全身倦怠（感）、<u>帯状疱疹</u>、浮腫（顔面・四肢等）、<u>動悸</u>、<u>頻脈</u>、<u>味覚異常</u>、<u>頻尿</u>、<u>排尿困難</u>、<u>着色尿</u>、<u>熱感</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リピトール錠（アステラス製薬）

① 乾燥甲状腺
② レボチロキシナトリウム水和物

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

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、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感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するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

① 乾燥甲状腺

チラーゼン末（あすか製薬）
チレオイド錠（第一三共）
その他 該当製品所有会社
（メルク製薬）

① レボチロキシナトリウム水和物

チラーゼンS錠（あすか製薬）
チラーゼンS散（あすか製薬）
レボチロキシナ錠（サンド＝富士製薬工業）

① 乾燥甲状腺
② レボチロキシナトリウム水和物（錠剤）

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
〔相互作用〕の「併用注意」 一部改訂	「 <u>コレステラミン、コレステミド、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤、炭酸カルシウム</u> 〔臨床症状・措置方法：同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」
〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓： <u>肝機能検査値異常〔AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇等]</u> （発現した場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。） その他： <u>筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の潮紅、発汗、発熱、倦怠感</u> （発現した場合には過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。）」
削除	「精神神経系」の「発汗」 〈参考〉企業報告 Singh,N.,et al.:JAMA 2000;283:2822-2825

① 乾燥甲状腺

チラーゼン末（あすか製薬）
チレオイド錠（第一三共）
その他 該当製品所有会社
（メルク製薬）

① レボチロキシナトリウム水和物（錠剤）

チラーゼンS錠（あすか製薬）
レボチロキシナ錠（サンド＝富士製薬工業）

レボチロキシナトリウム水和物（散剤） 243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「コレステラミン、 <u>コレステミド</u> 、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤、 <u>炭酸カルシウム</u> 〔臨床症状・措置方法：同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓： <u>肝機能検査値異常〔AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇等〕</u> （発現した場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。） その他： <u>筋肉痛、体重減少、脱力感、皮膚の潮紅、発汗、発熱、倦怠感</u> （発現した場合には過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。）」
削除	「精神神経系」の「発汗」 〈参考〉企業報告 Singh,N.,et al.:JAMA 2000;283:2822-2825

チラーヂンS散（あすか製薬）

シクロフェニル 249 その他のホルモン剤

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：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP等の上昇、発熱、倦怠感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> 」

セキノビット錠（あすか製薬）

シクロフェニル 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「肝 臓： <u>黄疸等の肝障害</u> （発現した場合には投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告

セキノビット錠（あすか製薬）

④ シロドシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」	

ユリーフカプセル (キッセイ薬品=第一三共)

④ シロドシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「肝機能障害、黄疸：類薬にて、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、黄疸等が報告されているので、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。」	

ユリーフカプセル (キッセイ薬品=第一三共)

④ 塩酸バルデナフィル水和物		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	
[禁忌] 削除	「 α 遮断薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」	
[慎重投与] 追記	「 <u>α 遮断薬を投与中の患者〔併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、α 遮断薬による治療で患者の状態が安定していることを確認した上で、低用量 (5mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること (「相互作用」の項参照)。</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「 α 遮断薬 (テラゾシン、タムスロシン等)〔臨床症状・措置方法：併用により、低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある (「薬物動態」の項参照)〕」	
「併用注意」 追記	「 <u>α 遮断薬 (テラゾシン、タムスロシン等)〔臨床症状・措置方法：併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、α 遮断薬による治療で患者の状態が安定していることを確認した上で、本剤5mgから投与を開始すること。また、α 遮断薬と併用する場合には、α 遮断薬との投与間隔を考慮すること (「薬物動態」の項参照)。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、併用により降圧作用が増強する。</u> 」	

レビトラ錠 (バイエル薬品)

① リラナフタート 265 寄生性皮膚疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「皮膚：接触性皮膚炎、そう痒症、発赤、紅斑、疼痛、刺激感、 <u>小水疱性皮疹</u> 」
[高齢者への使用] 削除	「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、慎重に使用すること。」
	〈参考〉企業報告

ゼフナートクリーム（全薬工業＝鳥居薬品）

① チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン 317 混合ビタミン剤
(注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>調製時：本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進される</u> <u>ことがあるので注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

コンベルビー注（アイロム製薬）

ジアイナミックス注射液（鶴原製薬）

静注用ダイモン注（アボットジャパン）

トライビー注（小林化工）

ナイロジン注（イセイ＝キョーリンリメディオ＝共和薬品工業）

ネオラミン・スリービー液（日本化薬）

ノルニチカミン注（日新製薬：山形＝岩城製薬）

ピースリミン注（シオノケミカル＝わかもと）

ビタルファ注射液（大洋薬品）

リメファー3B注射液（東和薬品）

① アミノレバンEN 325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「食事療法を含めた治療状況を十分確認したのち、用法の選択を行うこと。 <参考例1> 低蛋白食（蛋白質量40g/日、熱量1,600kcal/日）からの切替例 蛋白質量40g/日、熱量1,000kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN3包/日 （蛋白質量40.5g/日、熱量630kcal/日）の併用に切り替える。 <参考例2> 肝性脳症改善アミノ酸注射液療法からの切替例 蛋白質量40g/日、熱量1,000kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN3包/日 （蛋白質量40.5g/日、熱量630kcal/日）の併用に切り替える。 <参考例3> 肝臓食（蛋白質量80g/日、熱量2,100kcal/日）からの切替例 蛋白質量40g/日、熱量1,500kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN3包/日 （蛋白質量40.5g/日、熱量630kcal/日）の併用に切り替える。」
	〈参考〉企業報告

アミノレバンEN（大塚製薬）

① レボホリナートカルシウム

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>葉酸代謝拮抗剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム等）〔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。機序・危険因子：ホリナートによって葉酸代謝拮抗作用が減弱するためと考えられる。〕</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>葉酸の投与により、ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性貧血（悪性貧血等）が隠蔽されるとの報告がある。</u> 」

アイソボリン注（ワイス）

レボホリナート点滴静注用「F」（富士製薬工業）

レボホリナート点滴静注用「HK」（光：東京＝サンド）

レボホリナート点滴静注用「NK」（高田製薬＝日本化薬）

レボホリナート点滴静注用「NP」（ニプロファーマ＝協和発酵）

レボホリナート点滴静注用「オーハラ」（大原薬品工業）

レボホリナート点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）

レボホリナート点滴静注用「タイヨー」

（大洋薬品＝ホスピーラ・ジャパン）

レボホリナート点滴静注用「トーワ」（東和薬品）

レボホリナート点滴静注用「日医工」（日医工）

レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」（ヤクルト）

レボホリナートカルシウム点滴静注用「メルク」（メルク製薬）

① ジスルフィラム

393 習慣性中毒用剤

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、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビン等の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、定期的に肝機能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> 」

ノックピン（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① ジスルフィラム

393 習慣性中毒用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：重篤な脳障害（見当識障害、記憶障害、錯乱等）があらわれたとの報告がある。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：抑うつ、情動不安定、幻覚、錯乱、せん妄等（アルコールの禁断による場合もある）</u> 頭痛、めまい、耳鳴、眠気、睡眠障害」
削除	「 <u>肝臓：肝障害（観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。）</u> 」
	〈参考〉企業報告

ノックピン（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「<u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u>（アカルボース、ボグリボース等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、<u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u>（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：糖吸収抑制〕</p> <p>「<u>シプロフロキサシン、レボフロキサシン</u>〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、<u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u>（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：機序不明〕</p> <p>「低血糖：低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、本剤の投与により低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が認められた場合には通常はショ糖を投与し、<u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u>（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

エントレゾン錠（小林化工）

オイグルコン錠（中外製薬）

オベアミン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

クラミトン錠（東和薬品）

グリピナート錠（サンド）

グリベンクラミド錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

セオグルミン錠（長生堂製薬）

ダオニール錠（サノフィ・アベンティス）

ダムゼール錠（三和化学）

バミルコン錠（大正薬品工業＝日本化薬）

プラトゲン錠（日医工）

ベンクラート錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

マーグレイド錠（シオノケミカル）

① グリメピリド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 追記</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「シプロフロキサシン、レボフロキサシン〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アマリール錠（サノフィ・アベンティス）

① トルブタミド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>「本剤は原則としてアカルボースとの併用は避けることとし、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>(血糖降下作用を増強する薬剤)</p> <p>「α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：糖吸収抑制〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「シプロフロキサシン、レボフロキサシン〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」</p>

<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〔低血糖〕：低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、本剤の投与により低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合はブドウ糖を投与すること。」</p>
--------------------------------	---

ジアベトース錠（日医工）

ジアベトース1号（日医工）

トルブタミド錠「タケシマ」（ニプロジェネファ）

トルブタミド錠「トーワ」（東和薬品）

ブタマイド錠（富山化学＝大正富山医薬品）

ヘキストラスチノン錠・散（サノフィ・アベンティス）

① オザグレナトリウム（オザペン注） 399 他に分類されない代謝性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
<p>〔適用上の注意〕一部改訂</p>	<p>〔調製時〕：カルシウムを含む輸液で希釈すると白濁することがあるので、カルシウムを含む輸液（リンゲル液等）を希釈に用いるときは、<u>本剤80mgあたり300mL以上の輸液で使用すること。</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オザペン注（富士薬品＝興和創薬）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 422 代謝拮抗剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 一部改訂</p>	<p>〔結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌の場合 術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。〕</p>
<p>削除</p>	<p>〔胃癌〕</p>
<p>〔重要な基本的注意〕一部改訂</p>	<p>〔<u>骨髄抑制に起因する重篤な感染症（敗血症等）から敗血症性ショックや播種性血管内凝固により死亡に至った症例が報告されているので、感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。</u>〕</p>
<p>〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>〔眼〕：流涙、結膜炎、角膜炎、<u>角膜びらん</u>、眼痛、視力低下、眼乾燥、<u>角膜潰瘍</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ティーエスワンカプセル（大鵬薬品）

④ 塩酸アムルビシン

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	<p>「消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、下痢、消化器、便秘、口角炎、歯周炎、軟便、下血、腹痛、腹部不快感</p> <p>その他：脱毛、発熱、白血球分画異常、血清総蛋白低下、血沈亢進、血清アルブミン低下、A/G比異常、電解質異常 (Na、K、Cl、Ca)、尿潜血、全身けん怠、飛蚊症、尿糖陽性、鼻出血、体力喪失、静脈炎、注射部位反応、色素沈着、耳鳴、出血傾向、浮腫、胸内苦悶感、感染、血管痛、尿沈渣白血球陽性、血清アマラーゼ上昇、CRP上昇、<u>吃逆</u>」</p>

カルセド注射用 (大日本住友製薬=日本化薬)

④ ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭 (枠囲い)] 一部改訂	<p>「本剤は製造工程の初期段階で、米国産のウシの血清由来成分 (ウシ胎児血清) 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、本剤による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、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。(「重要な基本的注意」の項参照)」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>本剤は、ヒト化抗CD33モノクローナル抗体 (hP67.6) のセルバンク構築時にウシ胎児血清を使用している。この血清由来成分は、</u> <u>厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産ウシ由来であり、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。</u>ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。なお、ヒトIgGは母乳中へ移行することが知られている。〕」</p> <p>〈参考〉 Hanson, L.A., et al.: Ann. N.Y. Acad. Sci. 2003; 987: 199-206 Field, C.J.: J. Nutr. 2005; 135(1): 1-4</p>

マイロターゲット注射用 (ワイス)

④ 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
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、<u>体重増加</u>、<u>体重減少</u>、LDH低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP上昇、注射部位反応 (発赤、疼痛等)、血管炎」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

カンプト注 (ヤクルト)

トボテシン注 (第一三共)

塩酸オザグレル 449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>消化器：嘔気、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、食欲不振、便秘、下痢、腹部膨満感</u> その他： <u>浮腫、発熱、倦怠感、下肢痛、筋肉痛、胸部圧迫感、関節痛、月経異常（月経過多・月経延長）</u> 」
追記	「 <u>精神神経系：頭痛、めまい、眠気、しびれ感、振戦</u> 」
削除	「その他」の「頭痛、めまい、眠気、しびれ感」
	〈参考〉企業報告

オザグレル錠「KN」（小林化工=日医工）

ドメナン錠（キッセイ薬品）

ベガ錠（小野薬品）

アデホビルピボキシル 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）：乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）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本剤の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

ヘプセラ錠（グラクソ・スミスクライン）

エンテカビル水和物 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。</u> 」

バラクルード錠（ Bristol・マイヤーズ）

エンテカビル水和物 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「 <u>その他の副作用</u> 」 追記	「 <u>皮膚及び皮下組織障害：発疹</u> 」
	〈参考〉企業報告

バラクルード錠（ Bristol・マイヤーズ）

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	「過敏症：接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 等があらわれることがある。」 〈参考〉企業報告

Flu-シリンジ「生研」（デンカ生研）

インフルエンザHAワクチン「北研」

「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「化血研」

（北里研究所＝第一三共＝北里薬品産業）

フルービックHA（阪大微研会＝田辺製薬）

（化血研＝アステラス製薬）

インフルエンザHAワクチン「S北研」

インフルエンザHAワクチン「生研」

（北里研究所＝第一三共＝北里薬品産業）

（デンカ生研＝アステラス製薬＝武田薬品）

631 ワクチン類

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ビームゲン）

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「重大な副反応」 追記	「 <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（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）</u> があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

ビームゲン（化血研＝アステラス製薬）

631 ワクチン類

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ビームゲン）

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	「消化器： <u>嘔吐、嘔気、下痢、食欲不振</u> 」 〈参考〉企業報告

ビームゲン（化血研＝アステラス製薬）

631 ワクチン類

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） （ヘプタバックスーII）

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「重大な副反応」 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（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）</u> があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

ヘプタバックスーII（萬有製薬）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副反応] 削除</p> <p style="text-align: center;">「重大な副反応」 一部改訂</p>	<p>「以下の副反応は、乾燥弱毒生麻しんワクチンあるいは乾燥弱毒生風しんワクチンの添付文書に記載されている副反応情報である。」</p> <p>「脳炎：脳炎の発生が報告されている。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「けいれん：熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（武田薬品）

ミールビック（阪大微研会＝田辺製薬）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂</p> <p style="text-align: center;">削除</p>	<p>「過敏症：接種直後から数日中に、過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。</p> <p>全身症状：接種5～14日後、1～3日の間だるさ、不機嫌、発熱、発疹があらわれることがある。特に、7～12日を中心として発熱がみられる。軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。発熱時に、咳、鼻汁、<u>眼脂</u>、<u>食欲減退を伴うことがある</u>。<u>下痢</u>、<u>嘔吐</u>、<u>頸部</u>その他のリンパ節腫脹があらわれることがある。</p> <p>局所症状：発赤、腫脹、硬結等が接種部位にあらわれることがある。」</p> <p>「関節痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（武田薬品）

ミールビック（阪大微研会＝田辺製薬）

テセロイキン（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
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p> <p style="text-align: center;">削除</p>	<p>「<u>注射部位</u>：静脈炎、疼痛、発赤」</p> <p>「<u>皮膚</u>」の「注射部位発赤」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

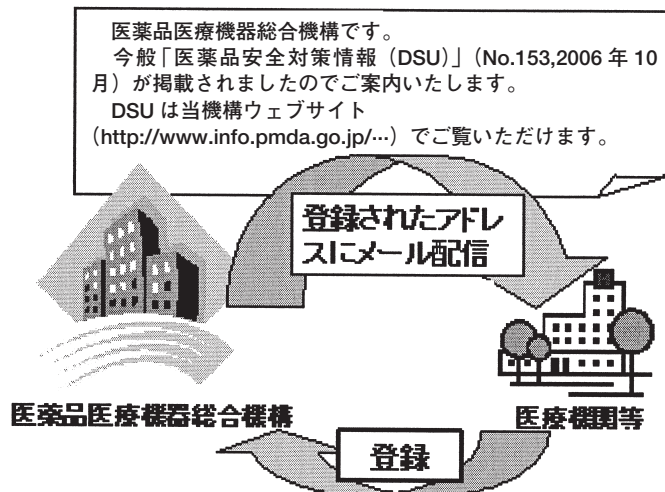
イムネース注（塩野義製薬）

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/>）でご確認下さい。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下さい。

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

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。