

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.148(2006.4)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

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

- アジスロマイシン水和物……………3

その他

精神神経用剤 117

- 塩酸パロキセチン水和物……………4
- マレイン酸フルボキサミン……………4

眼科用剤 131

- 塩酸ピロカルピン（点眼剤）……………5

血圧降下剤 214

- 塩酸ベバントロール……………5

高脂血症用剤 218

- ロスバスタチンカルシウム……………5

気管支拡張剤 225

- 塩酸クレンプテロール……………6
- ソロブテロール……………6
- ソロブテロール……………7
- 塩酸ソロブテロール……………6
- 塩酸プロカテロール（経口剤）……………6
- 塩酸プロカテロール（経口剤）……………7
- フマル酸ホルモテロール……………6
- 塩酸マブテロール……………6

脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ヒューマトロップカートリッジ製剤）……………8
- ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ヒューマトロップバイアル製剤）……………10

その他のホルモン剤 249

- 酢酸ナファレリン……………10

寄生性皮膚疾患用剤 265

- ルリコナゾール……………10

たん白アミノ酸製剤 325

- 胎盤絨毛分解物……………10

解毒剤 392

- ホリナートカルシウム（錠剤25mg）……………11

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エポエチンアルファ（遺伝子組換え）
（注射液）……………11
- エポエチンアルファ（遺伝子組換え）
（皮下用）……………11
- エポエチンベータ（遺伝子組換え）……………11
- ミコフェノール酸モフェチル……………12
- ミコフェノール酸モフェチル……………12

代謝拮抗剤 422

- テガフル……………12
- テガフル・ウラシル……………12
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム……………12

抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）…12	
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ドセタキセル水和物 ……………13	
その他の腫瘍用薬 429	
■塩酸ファドロゾール水和物 ……………13	
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	
■アジスロマイシン水和物（錠剤250mg）……………14	
■アジスロマイシン水和物（錠剤600mg）……………14	
■アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤）…14	
■アジスロマイシン水和物（小児用細粒剤）……………14	
主としてカビに作用するもの 617	
■ミカファンギンナトリウム ……………15	
抗ウイルス剤 625	
■ジダノシン（錠剤）……………16	
■ジダノシン（腸溶カプセル剤）……………16	
血液製剤類 634	
■エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）…16	
その他の生物学的製剤 639	
■インターフェロンベータ （C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤）……………17	
X線造影剤 721	
■イオトロクス酸メグルミン ……………19	
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム …19	
■塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム …19	



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊛ アジスロマイシン水和物

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
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u>：<u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>白血球減少、顆粒球減少、血小板減少</u>：<u>白血球減少、顆粒球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>横紋筋融解症</u>：<u>横紋筋融解症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇</u>等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、<u>横紋筋融解症</u>による急性腎不全の発症に注意すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ジスロマック錠250mg（ファイザー）
ジスロマック錠600mg（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）
ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

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

塩酸パロキセチン水和物		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発汗、排尿困難、性機能異常、視力異常、総コレステロール上昇、血清カリウム上昇、総蛋白減少、尿閉、乳汁漏出、霧視、末梢性浮腫、 <u>体重増加</u> 、急性緑内障、高プロラクチン血症、尿失禁」	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。〔<u>海外の疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち1つの調査では一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。また、妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。海外の疫学調査において、<u>妊娠20週以降に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。</u>〕」</u></p> <p>〈参考〉企業報告 Chambers,C.D.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;354:579-587</p>	

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

マレイン酸フルボキサミン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。また、投与中に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。また、<u>海外の疫学調査において、妊娠20週以降に他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

デプロメール錠 (明治製薬)

ルボックス錠 (ソルベイ製薬=アステラス製薬)

① 塩酸ピロカルピン (点眼剤) 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	「縮瞳 (暗黒感) 又は調節痙攣が起こるので、本剤投与中の患者には、縮瞳 (暗黒感) 又は調節痙攣が回復するまで自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。」
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	「 眼 : 白内障、結膜充血、そう痒感、刺激感、眼痛、霧視、暗黒感」 〈参考〉企業報告

塩酸ピロカルピン点眼液<ミニムス> (千寿製薬)
サンピロ点眼液 (参天製薬)

その他 該当製品所有会社
(純生薬品)
(東洋製化 = 小野薬品)
(日本点眼薬研究所)
(メルク・ホエイ)

① 塩酸ベバントロール 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	「循環器：徐脈、洞性徐脈、動悸、心胸郭比の増大、血圧低下、胸痛、失神」 〈参考〉企業報告

カルバン錠 (日本ケミファ = 鳥居薬品)

① ロスバスタチンカルシウム 218 高脂血症用剤	
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：腹痛、便秘、嘔気、 <u>膣炎</u> 」 〈参考〉企業報告

クレストール錠 (アストラゼネカ = 塩野義製薬)

- ① 塩酸クレンプテロール
- ① ツロブテロール
- ① 塩酸ツロブテロール
- ① 塩酸プロカテロール（経口剤）
- ① フマル酸ホルモテロール
- ① 塩酸マブテロール

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。</p> <p>本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。」</p> <p>「気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</p> <p>また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。」</p>

① 塩酸クレンプテロール

アルバプロール錠（大洋薬品）
 スピロベント錠（帝人ファーマ）
 スピロベント顆粒（帝人ファーマ）
 トニール錠（原沢製薬工業＝富士カプセル）

① ツロブテロール

ホクナリンテープ（アボットジャパン＝マルホ）

① 塩酸ツロブテロール

セキナリン錠（東和薬品）
 セキナリンドライシロップ（東和薬品）
 ツロブリン錠・ドライシロップ（大原薬品）
 ベラチン錠・ドライシロップ（三菱ウェルファーマ）
 ホクナリン錠（アボットジャパン）
 ホクナリンドライシロップ（アボットジャパン）

① 塩酸プロカテロール（経口剤）

アストプロチン錠（長生堂製薬）
 エステルチンドライシロップ（高田製薬＝日本化薬）
 エブカロール錠・シロップ（東和薬品）
 カテブチン錠（大洋薬品）
 カテブチンシロップ（大洋薬品）
 カブテレノール錠・シロップ（マルコ製薬＝日医工）
 スタビント錠・顆粒（ファルマー）
 ブリージン錠（共和薬品工業）
 プロカブチン錠・シロップ（大正薬品工業）
 マーヨン錠（辰巳化学）
 メチレフト錠・シロップ（沢井製薬）
 メブチン錠・ミニ錠・顆粒・シロップ・ドライシロップ（大塚製薬）
 レンブリスシロップ（日新製薬：山形＝メルク・ホエイ）

① フマル酸ホルモテロール

アトック錠（アステラス製薬）
 アトックドライシロップ（アステラス製薬）

① 塩酸マブテロール

ブロンコリン錠（科研製薬）

① ツロブテロール		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は、気管支喘息の基本病態である気道の炎症を治療する薬剤ではないので、患者の症状に応じ、ステロイド剤、テオフィリン製剤等を併用するなど適切な処置を行うこと。」	

ホクナリンテープ (アボットジャパン=マルホ)

① 塩酸プロカテロール (経口剤)		225 気管支拡張剤
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：動悸、頻脈、ほてり等、上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等」 〈参考〉企業報告	

アストプロチン錠 (長生堂製薬)

エステルチンドライシロップ (高田製薬=日本化薬)

エプカロール錠・シロップ (東和薬品)

カテブチン錠 (大洋薬品)

カテブチンシロップ (大洋薬品)

カブテレノール錠・シロップ (マルコ製薬=日医工)

スタビント錠・顆粒 (ファルマー)

ブリージン錠 (共和薬品工業)

プロカブチン錠・シロップ (大正薬品工業)

マーヨン錠 (辰巳化学)

メチレフト錠・シロップ (沢井製薬)

メプチン錠・ミニ錠・顆粒・シロップ・ドライシロップ (大塚製薬)

レンブリスシロップ (日新製薬：山形=メルク・ホエイ)

① ソマトロピン（遺伝子組換え） （ヒューマトロップカートリッジ製剤）

改訂箇所	改訂内容											
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>（成人成長ホルモン分泌不全症） 「本剤の成人成長ホルモン分泌不全症への適用は、(1)小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者（小児期発症型）、もしくは(2)成人期発症型では頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往がある患者のうち、厚生労働省難治性疾患克服研究事業間脳下垂体機能障害調査研究班の「成人成長ホルモン分泌不全症の診断の手引き」において重症と診断された患者とすること。 重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準 (1) 小児期発症型：2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値がすべて3ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下）であること。ただし、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴、または周産期異常があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下）であること。小児期に成長ホルモン分泌不全症と診断されたものでも、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行い、成長ホルモン分泌不全症であることを確認すること。 (2) 成人期発症型：成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモン（あるいは成長ホルモン単独）の分泌低下がある患者で、かつ1種類（成長ホルモンの単独欠損の患者では2種類）の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下）であること。 ただし、遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は、血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が1.8ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では9ng/mL以下）であること。 「成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値」</p> <table border="1" data-bbox="639 1397 1394 1597"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成長ホルモン分泌刺激物質</th> <th colspan="2">ヒト成長ホルモン標準品</th> </tr> <tr> <th>遺伝子組換え</th> <th>下垂体抽出</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン、アルギニン、グルカゴン、L-DOPA</td> <td>1.8ng/mL以下</td> <td>3ng/mL以下</td> </tr> <tr> <td>GHRP-2</td> <td>9ng/mL以下</td> <td>15ng/mL以下</td> </tr> </tbody> </table>	成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品		遺伝子組換え	下垂体抽出	インスリン、アルギニン、グルカゴン、L-DOPA	1.8ng/mL以下	3ng/mL以下	GHRP-2	9ng/mL以下	15ng/mL以下
成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品											
	遺伝子組換え	下垂体抽出										
インスリン、アルギニン、グルカゴン、L-DOPA	1.8ng/mL以下	3ng/mL以下										
GHRP-2	9ng/mL以下	15ng/mL以下										
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>（成人成長ホルモン分泌不全症） 「本剤の投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整すること。血清IGF-I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週間に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF-I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。」 「加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。」</p>											

[慎重投与] 一部改訂	「 <u>脳腫瘍（頭蓋咽頭腫、下垂体腺腫、松果体腫等）による下垂体性小人症又は成人成長ホルモン分泌不全症の患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分に行い慎重に投与すること。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 新設	<p><u>(成人成長ホルモン分泌不全症)</u></p> <p>「<u>成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往のある患者が多く含まれており、国内臨床試験において脳腫瘍の再発が報告されているため、脳腫瘍の既往のある患者に本剤を投与する場合は定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与中は、血清IGF-I濃度が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。検査頻度については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与により浮腫、関節痛等があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の治療は、内分泌専門医もしくはその指導の下で行うこと。</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>筋・骨格系：関節痛、下肢痛、成長痛、大腿骨骨頭沁り症、筋痛、有痛性外脛骨、exostosis、大腿骨骨頭壊死、側弯症等の脊柱変形の進行、周期性四肢麻痺</u> 」
追記	「 <u>神経系：手根管症候群、錯感覚</u> 」
[高齢者への投与] 新設	「 <u>一般に高齢者では生理機能が低下している。また、外国において、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は加齢に伴い減少することが報告されている。そのため、高齢者に使用する場合は、投与量の減量あるいは投与中止も考慮に入れて、慎重に投与すること。</u> 」
[適用上の注意] 一部改訂	「 <u>溶解後：溶解後の液は、専用の医薬品ペン型注入器に装着したまま、凍結を避け2～8℃で遮光保存し、38日以内に使用すること。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>成人成長ホルモン分泌不全症患者に、本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリングすること。</u> 」

ヒューマトロープC 6 mg (日本イーライリリー)

ヒューマトロープC 12 mg (日本イーライリリー)

㉠ ソマトロピン（遺伝子組換え） （ヒューマトロープバイアル製剤）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脳腫瘍（頭蓋咽頭腫、 <u>下垂体腺腫</u> 、 <u>松果体腫</u> 等）による下垂体性小人症の患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分に行い慎重に投与すること。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋・骨格系：関節痛、下肢痛、成長痛、大腿骨骨頭迂り症、 <u>筋痛</u> 、 <u>有痛性外脛骨</u> 、 <u>exostosis</u> 、 <u>大腿骨骨頭壊死</u> 、 <u>側弯症</u> 等の脊柱変形の進行、周期性四肢麻痺」
追記	「神経系： <u>手根管症候群</u> 、 <u>錯感覚</u> 」

ヒューマトロープ1、33mg（日本イーライリリー）

㉠ 酢酸ナファレリン

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：頭痛、めまい、神経過敏、しびれ感、傾眠、不安、発汗、立ちくらみ、耳鳴、不眠、感覚異常、 <u>手指のこわばり</u> 」 〈参考〉企業報告

ナサニール点鼻液（ファイザー＝アステラス製薬）

ナファレリール点鼻液（富士製薬工業）

㉠ ルリコナゾール

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	（クリーム剤） 「皮膚：そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹、ほてり、熱感、灼熱感、 <u>水疱</u> 」 （液剤） 「皮膚：刺激感、接触皮膚炎、 <u>そう痒</u> 」 〈参考〉企業報告

ルリコンクリーム・液（ポーラ化成工業＝科薬）

㉠ 胎盤絨毛分解物

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は、原料提供者への渡航歴等の問診、血清学的検査によってウイルス・細菌の感染症等をスクリーニングし、更にHBV-DNA、HCV-RNA、及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した国内のヒト胎盤を製造に使用している。しかし、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、塩酸加水分解法により製造されており、 <u>ウイルス不活化を目的とした製造工程において101℃以上、1時間以上の塩酸加熱処理及び121℃、60分間の高圧蒸気滅菌を実施しているが、ヒト胎盤を原料としていることに由来する感染の可能性を完全に否定することはできないので、使用にあたっては観察を十分に行うことを推奨する。</u> 」 「現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はないが、しかしながら、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討のうえ使用すること。」

メルスモン（メルスモン製薬）

① ホリナートカルシウム（錠剤25mg）		392 解毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤と併用されるテガフル・ウラシル配合剤を投与した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ユーゼル錠（大鵬薬品）

ロイコボリン錠25mg（ワイス）

① エポエチンアルファ（遺伝子組換え）（注射液）		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「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が望ましいが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）で、胎児・出生児の発育の遅延が報告されている〕。」</p>	
[その他の注意] 新設	<p>「ヒトエリスロポエチン製剤を投与した未熟児貧血患児において、因果関係は認められないものの未熟児網膜症の発症に関与することを示唆する報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Manzoni,P.,et al.:N.Engl.J.Med. 2005;353(20):2190-2191</p>	

エスポー注射液・シリンジ（キリン）

① エポエチンアルファ（遺伝子組換え）（皮下用）		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「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が望ましいが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）で、胎児・出生児の発育の遅延が報告されている〕。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

エスポー皮下用・シリンジ（キリン）

① エポエチンベータ（遺伝子組換え）		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>「血液：血小板増多、白血球増多、好酸球増多」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

エボジン注シリンジ/アンプル750（中外製薬）

エボジン注シリンジ/アンプル6000（中外製薬）

エボジン注シリンジ/アンプル1500・3000（中外製薬）

エボジン注シリンジ/アンプル9000・12000（中外製薬）

① ミコフェノール酸モフェチル 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「重大な副作用」 一部改訂	「汎血球減少、好中球減少（500/ μ L未満）、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血：このような症状があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

セルセプトカプセル（中外製薬）

① ミコフェノール酸モフェチル 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」 削除	「血液」の「白血球減少、リンパ球減少、貧血、血小板減少、顆粒球減少」 〈参考〉企業報告

セルセプトカプセル（中外製薬）

① テガフル ① テガフル・ウラシル 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
[その他の注意] 一部改訂	「本剤を投与した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

① テガフル
アフトル坐剤（長生堂製薬）
イカルス（イセイ）
イカルス注（イセイ）
サンフラルカプセル（旭化成ファーマ）
サンフラルS（旭化成ファーマ）
サンフラルズボ（旭化成ファーマ）
ステロジン「カプセル」・顆粒（寿製薬）

テフシール・C（東和薬品）
フトラフルカプセル・細粒（大鵬薬品）
フトラフルE顆粒・E錠・Eカプセル（大鵬薬品）
フトラフル注（大鵬薬品）
フトラフルズボ（大鵬薬品）
フロフトランE錠（大洋薬品）
ルナシンカプセル（沢井製薬）

① テガフル・ウラシル
ユーエフティカプセル・E顆粒（大鵬薬品）
① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
ティーエスワンカプセル（大鵬薬品）

① ゲムツズマブオンガマイシン（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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与にあたっては、孔径1.2 μ m以下の蛋白結合性の低いメンブランフィルター（ポリエーテルスルホン製等）を用いたインラインフィルターを通し末梢静脈又は中心静脈ラインを使用すること。同一の点滴ラインで他の薬剤を使用しないこと。」
[適用上の注意] 一部改訂	「調製時：本剤の調製は、安全キャビネット内で行うことが望ましい。なお、本剤は光による影響を受けやすいため、日光を避け、安全キャビネット内の蛍光灯を遮蔽すること。本剤の溶液は溶解しているたん白質の光拡散により濁って見えることがある。」

マイロターグ注射用（ワイス）

㊦ ドセタキセル水和物		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「放射線照射〔臨床症状・措置方法：放射線療法を併用している患者で放射線肺臓炎があらわれることがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、肺陰影等が認められた場合には、本剤の投与及び放射線照射を中止するなど適切な処置を行うこと。機序・危険因子：機序不明〕」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎、肺線維症：間質性肺炎、肺線維症があらわれることがある。〔「その他の注意」の項参照〕また、放射線療法を併用している患者で同様の臨床症状（放射線肺臓炎）があらわれることがある。〔相互作用〕の項参照〕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	「皮膚：脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患（爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等）等、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス」	
	〈参考〉 企業報告	

タキソテール注（サノフィ・アベンティス）

㊦ 塩酸ファドゾール水和物		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師の下で、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「CYP2A6を阻害する薬剤（ピロカルピン、メトキサレン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。機序・危険因子：これらの薬剤はCYP2A6活性を阻害することより、本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」	
	〈参考〉 Walter,B.A.,et al.:Proceedings of the 6th North American ISSX Meeting 1994:187	

アフエマ錠（ノバルティスファーマ）

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
アジスロマイシン水和物（錠剤250mg、小児用カプセル剤、小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「他のマクロライド系又はケトライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：好酸球数増加、 <u>貧血</u> 、白血球数減少、血小板数増加、好塩基球数増加、 顆粒球数減少、血小板減少 消化器：下痢・軟便、舌変色、 <u>鼓腸放屁</u> 、腹痛、悪心、嘔吐、胃不快感、腹部 膨満、便秘、食欲不振、舌炎、舌苔、口内炎、口唇のあれ、黒毛舌、 消化不良、腹鳴 精神神経系：失神、痙攣、振戦、興奮、 <u>傾眠</u> 、めまい、頭痛、しびれ、不眠症 感覚器：難聴、耳鳴、味覚障害、 <u>嗅覚異常</u> 、 <u>無嗅覚</u> その他：胸痛（前胸部のこわばりを含む）、筋痛、関節痛、脱力、 <u>浮腫</u> 、 <u>発熱</u> 、 膣炎、気分不良、倦怠感、口渇、呼吸困難、咳嗽、浮遊感」
削除	「その他」の「末梢性浮腫」
「外国市販後有害事象」 削除	「消化器系」の「鼓腸放屁」 「肝・胆道系」の「肝炎」 「精神・神経系」の「激越、攻撃的反応」
[小児等への投与] 追記	「承認時に、小児で白血球数減少が認められたのは442例中33例で、このうち9例 において好中球数が $1000/\text{mm}^3$ 以下に減少した。白血球数減少が認められた症 例の多くは、投与開始7日後あるいは8日後の検査日において回復がみられた。 したがって、顆粒球数（好中球数）減少もあわせて十分観察を行い、異常が認 められた場合には投与を中止し、必要があれば、他の抗菌薬に切り替えた上、 症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。」 「承認時の小児における下痢・軟便の発現頻度は、2歳未満（124例中8例）では2 歳以上（602例中6例）と比べて高いので注意し、これらの症状が認められた場 合には症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。」 「市販後の自発報告において、小児における興奮の報告が成人に比べて多い傾向 が認められているので注意すること。」

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

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
アジスロマイシン水和物（錠剤600mg）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「他のマクロライド系又はケトライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用] の「外国市販後有害事象」 削除	「肝・胆道系」の「肝炎」

ジスロマック錠600mg（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] 追記	「 <u>本剤の使用に際しては、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u> 」
一部改訂	「 <u>成人に対しては、下記の点に注意すること。</u> 1) 重症又は難治性の患者に対して1日300mg（力価）まで増量した場合の安全性は十分に確立されていないので、観察を十分に行うなど慎重に投与すること。〔国内では1日150mg（力価）を超える用量での使用経験がなく、また、海外でも1日300mg（力価）の用量での使用経験が少ない。〕 2) 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。」
追記	「 <u>小児に対しては、下記の点に注意すること。</u> 1) 重症又は難治性の患者に対して1日6mg（力価）/kgまで増量した場合の安全性は十分に確立されていないので、観察を十分に行うなど慎重に投与すること。〔国内及び海外で1日6mg（力価）/kgまで増量した使用経験が少ない。〕 2) 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>小児では、臨床試験において、成人に比べ肝機能障害の頻度が高いことが観察されているので、十分配慮すること。</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤投与開始後において、原因菌がアスペルギルス属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	[参考] 海外臨床試験 「代謝異常」の「低蛋白血症、低ナトリウム血症」 「消化器」の「食欲不振」 「その他」の「疼痛」
一部改訂	「腎 臓：クレアチニン上昇、BUN上昇」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。〔国内での使用経験はない。海外臨床試験では、低出生体重児において血漿中濃度が低くなる傾向がみられている。〕（「薬物動態」の項参照）小児では、臨床試験において、成人に比べ肝機能障害の頻度が高いことが観察されているので、十分配慮すること。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「イヌに長期間反復静脈内投与した試験（3.2、10及び32mg/kg、9ヶ月間）において、中及び高用量群に精子細胞及び精母細胞の障害による精細管萎縮あるいは精巣上体中精子数の減少が認められ、 <u>高用量群ではこれら所見に加え精細管上皮（セルトリ細胞）の空胞化が認められた。</u> また、ラットの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験（3.2、10及び32mg/kg）における全ての用量群で、雌雄親動物の受胎能及び初期胚発生は正常であったが、中及び高用量群に精巣上体頭部管上皮の空胞化、また高用量群には精巣上体中精子数の減少が認められた。」 〈参考〉 企業報告

① ジダノシン (錠剤) 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「リバビリン〔臨床症状・措置方法：<u>肝不全</u>、<u>乳酸アシドーシス</u>、<u>膵炎</u>等の副作用を増強する可能性がある。〕」</p> <p>「<u>フマル酸テノホビルジソプロキシル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。<u>また、抗HIV薬による治療経験のない高ウイルス量患者において、本剤を減量して併用した場合、効果の減弱が報告されている。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヴァイデックス錠 (ブリistol製薬=ブリistol・マイヤーズ)

① ジダノシン (腸溶カプセル剤) 625 抗ウイルス剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「リバビリン〔臨床症状・措置方法：<u>肝不全</u>、<u>乳酸アシドーシス</u>、<u>膵炎</u>等の副作用を増強する可能性がある。〕」</p> <p>「<u>フマル酸テノホビルジソプロキシル</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。なお、米国において、以下の用量が推奨されている。通常クレアチニンクリアランス60mL/分以上の成人に併用する際は、ジダノシンとして以下の用量を1日1回食間に経口投与する。</p> <p style="margin-left: 2em;">体重60kg以上：250mg 体重60kg未満：200mg</p> <p><u>また、抗HIV薬による治療経験のない高ウイルス量患者において、本剤を減量して併用した場合、効果の減弱が報告されている。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヴァイデックスECカプセル (ブリistol製薬=ブリistol・マイヤーズ)

① エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) 634 血液製剤類	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「大手術、進行性アテローム硬化症、挫滅創及びDICの患者〔これらの患者では組織因子が循環血中に正常とされる範囲を超えて発現していること、あるいは凝固障害が発現しやすくなっていることから、血栓形成あるいはDIC誘発及び悪化の危険性が高くなっている可能性がある。本剤の投与により過剰な凝固系活性化又は血栓を示す徴候・症状があらわれた場合には注意深く観察を行い、適切な処置を行うこと。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「血栓症：血小板数及びフィブリノゲン値の減少並びにFDP、D-ダイマーの増加等の凝固系異常が起こることがある。また虚血性心疾患（心筋梗塞等）、脳血管障害（<u>脳梗塞等</u>）、腸管虚血等の動脈性血栓症、あるいは肺塞栓症、血栓性静脈炎、<u>深部静脈血栓症</u>等の静脈性血栓症が起こることがある。このような徴候・症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：頭痛、発熱、疼痛、浮腫、<u>プロトロンビン時間短縮</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用ノボセブン (ノボルディスクファーマ)

① インターフェロンベータ (C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の使用に際しては、以下を確認すること。</u> HCVセログループ1の場合には、血中HCV-RNA量がアンプリコア法では100KIU/mL以上でないこと、またはbDNAプローブ法では1Meq/mL以上でないこと。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の使用にあたっては、<u>膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫で2ヵ月間、皮膚悪性黒色腫で1ヵ月間、HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善で4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については、臨床効果および副作用の程度を考慮し、慎重に行うこと。C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）では、投与期間は、臨床効果および副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。なおC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への使用にあたっては、総投与量として25,200万国際単位投与しても効果が認められない場合には投与を中止すること。またC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）への使用にあたっては、通常、成人は1日600万国際単位を1週間、以後1日300万国際単位を5週間連日、7週目より1日300万国際単位を週3回静脈内投与または点滴静注する。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、HCV-RNAが陽性であること、自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患等その他の慢性肝疾患でないこと、および肝不全を伴わないことを確認し、慢性肝炎または代償性肝硬変と診断された患者に投与する。本剤の使用にあたっては、組織所見または肝予備能・血小板数等により、慢性肝炎または代償性肝硬変であることを確認すること。また、ウイルス量、セログループ、ジェノタイプ等により有効性が異なるので、適切な症例および用法・用量を選ぶこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤を長期投与する場合には、臨床効果および副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週（総投与量として39,900万国際単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。</u>」</p> <p>「<u>C型代償性肝硬変では、本剤の投与初期から白血球減少、好中球減少、血小板減少等があらわれるおそれがあるので、投与開始から2週間は入院して管理することが望ましい。</u>」</p>

一部改訂

「本剤の投与中は血液学的検査（白血球、血小板等、投与初期では2～3日に1回）、肝機能検査（AST（GOT）、ALT（GPT）等）および尿検査（蛋白尿）を定期的に行い、治療の継続が困難と認められた場合には減量または休薬するなど適切な処置を行うこと。特に、C型代償性肝硬変では、臨床検査値の異常が多く発現しているので十分配慮し、血液学的検査は投与開始2週間は少なくとも2～3日に1回、以後連日投与では毎週、週3回投与では4週間に1回程度、肝機能検査および尿検査は連日投与では毎週、週3回投与では4週間に1回程度を目安として、投与間隔に応じた頻度で実施し、白血球数、好中球数、血小板数の減少がみられた場合には、下表を参考に用量の変更、投与間隔の延長および投与の中止について考慮すること。また、本剤の投与により蛋白尿や血清アルブミン低下があらわれるおそれがあるので、臨床検査値の異常に注意のうえ適宜減量を考慮すること。

白血球数が1,500/mm³未満、好中球数が750/mm³未満、または血小板数が50,000/mm³未満に減少した場合、本剤の減量または投与間隔の延長について考慮する。白血球数が1,000/mm³未満、好中球数が500/mm³未満、または血小板数が25,000/mm³未満に減少した場合、本剤の投与中止について考慮する。なお、投与の再開、変更後の用量の増量および投与間隔の短縮に際しては、白血球数、好中球数、血小板数が上表の値に回復していることを確認すること。」

「本剤の使用にあたっては、HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善で初日300万国際単位を1回のみ、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善およびC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善で初日300万～600万国際単位を1回投与し、発熱等患者の状態を十分観察すること。」

[副作用] の「重大な副作用」
一部改訂

「重篤な肝障害：黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査（AST（GOT）、ALT（GPT）等）を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）

汎血球減少、白血球減少（2,000/mm³未満）、顆粒球減少（1,000/mm³未満）、血小板減少（50,000/mm³未満）：定期的に血液学的検査を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（蛋白尿）を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

〈参考〉企業報告

フェロン（東レ＝第一製薬）

① **イオトロクス酸メグルミン**

721 X線造影剤

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、痒痒、蕁麻疹、 <u>紅斑</u> 、 <u>発赤</u> 循環器：動悸、顔面潮紅、血管痛、血圧低下、蒼白、頻脈、チアノーゼ、不整脈、 <u>虚脱</u> 、 <u>潮紅</u> 」 〈参考〉企業報告

ピリスコピンDIC（日本シエーリング）

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

① **塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム**

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>誤嚥</u> を起こすおそれのある患者」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>誤嚥</u> により、 <u>嚥下性肺炎</u> 、 <u>呼吸困難</u> 等を起こすことがあるので、 <u>誤嚥</u> を起こすおそれのある患者（高齢者、 <u>嚥下が困難な患者</u> 等）に投与する際には注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>腸管穿孔</u> 、 <u>腸閉塞</u> 、 <u>単径ヘルニア嵌頓</u> ： <u>腸管穿孔</u> 、 <u>腸閉塞</u> 、 <u>単径ヘルニア嵌頓</u> 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、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 〈参考〉企業報告

オーベグ（テイコクメディックス）

ニフレック（味の素=味の素ファルマ）

スクリット（大洋薬品=カイゲン=三菱ウェルファーマ）

ムーベン（日本製薬）

ニフプラス（大原薬品=旭化成ファーマ）

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

① **塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム**

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：倦怠感、頭痛、口渴、頻尿、胸やけ、発熱、さむけ、頭重感、 <u>ほてり</u> 、 <u>発赤</u> 、 <u>顔面紅潮</u> 」 〈参考〉企業報告

オーベグ（テイコクメディックス）

ニフレック（味の素=味の素ファルマ）

スクリット（大洋薬品=カイゲン=三菱ウェルファーマ）

ムーベン（日本製薬）

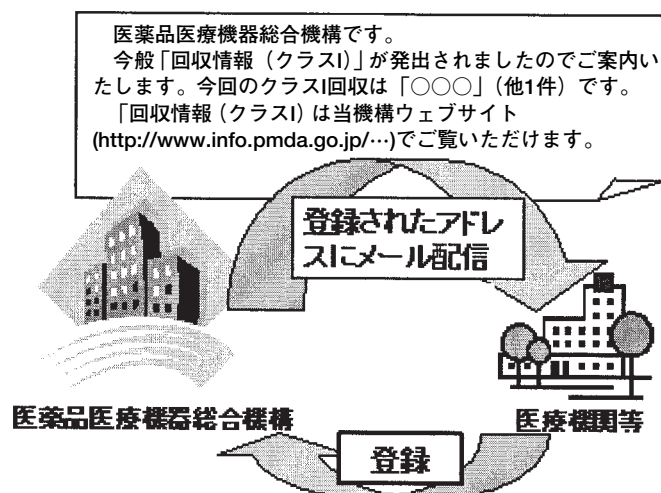
ニフプラス（大原薬品=旭化成ファーマ）

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

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	〒 —		
管理者名 (院長先生)	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。