

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.163(2007.10)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

鎮けい剤 124

- 塩酸チザニジン3

高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物3

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- チアマゾール4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- エトドラク4

精神神経用剤 117

- 塩酸アミトリプチリン5
- アモキサピン6
- アモキサピン6
- 塩酸イミプラミン5
- 塩酸イミプラミン7
- 塩酸クロミプラミン（経口剤）5
- 塩酸クロミプラミン（注射剤）7
- マレイン酸セチプチリン8
- 塩酸セルトラリン8
- 塩酸ドスレピン5
- 塩酸トラゾドン5
- マレイン酸トリミプラミン8
- 塩酸ノルトリプチリン8
- 塩酸ノルトリプチリン9
- 塩酸パロキセチン水和物9
- 塩酸パロキセチン水和物10

- マレイン酸フルボキサミン10

- 塩酸マプロチリン8

- 塩酸ミアンセリン5

- 塩酸ミルナシプラン11

- 塩酸ミルナシプラン11

- 塩酸ロフェプラミン8

鎮けい剤 124

- 塩酸チザニジン12

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）13

血圧降下剤 214

- カンデサルタンシレキセチル13

- テルミサルタン13

血管拡張剤 217

- ニコランジル

（急性心不全の効能を有する製剤）14

その他の循環器官用薬 219

- アルプロスタジルアルファデクス

（20 μg 注射剤）15

鎮咳剤 222

- リン酸ジヒドロコデイン・

dl - 塩酸メチルエフェドリン・

マレイン酸クロルフェニラミン15

消化性潰瘍用剤 232

- 塩酸ピレンゼピン（経口剤）15

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- チアマゾール16

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247	抗腫瘍性抗生物質製剤 423
■ 酢酸メドロキシプロゲステロン (2.5mg、5mg) ……………16	■ 塩酸イダルビシン ……………19
混合ホルモン剤 248	■ 塩酸イダルビシン ……………20
■ 酢酸エチノジオール・ エチニルエストラジオール ……………16	その他の腫瘍用薬 429
その他のホルモン剤 249	■ 酢酸メドロキシプロゲステロン (200mg) ……………21
■ ゲメプロスト ……………17	その他のアレルギー用薬 449
たん白アミノ酸製剤 325	■ ロラタジン (錠剤) ……………22
■ 胎盤加水分解物 ……………17	血液製剤類 634
その他の血液・体液用薬 339	■ エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) ……………23
■ 硫酸クロピドグレル ……………17	抗原虫剤 641
糖尿病用剤 396	■ イセチオン酸ペンタミジン ……………23
■ 塩酸ピオグリタゾン ……………19	その他の診断用薬 729
他に分類されない代謝性医薬品 399	■ ガドペンテト酸ジメグルミン ……………23
■ ゴレドロン酸水和物 ……………19	■ ガドペンテト酸ジメグルミン ……………23
アルキル化剤 421	
■ リン酸エストラムスチンナトリウム ……………19	



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

塩酸チザニジン		124 鎮けい剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>重篤な肝障害のある患者</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ：AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身けん怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸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。」	

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)

ギボンス錠

(キョーリンリメディオ=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=メルク製薬)

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)

テルリラーク錠 (共和薬品工業)

メキタック錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

モトナリン錠 (日本薬品=日本ケミファ)

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	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症</u> ： <u>無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど十分な観察を行い、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> 」	

リピトール錠 (アステラス製薬)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「<u>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。</u></p> <p>(1) <u>無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。</u></p> <p>(2) <u>少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるので、通院すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「<u>汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（初期症状：発熱、全身倦怠、咽頭痛等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

メルカゾール錠（中外製薬）

メルカゾール注（中外製薬）

❖ 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

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>皮膚：発疹、痒痒感、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症、紫斑、斑状出血、皮膚血管炎（白血球破砕性血管炎を含む）（投与を中止すること）</u></p> <p>精神神経系：<u>めまい、しびれ、眠気、頭痛、振戦</u></p> <p>血液：<u>貧血、白血球減少、好酸球増多</u></p> <p>その他：<u>浮腫、発熱、胸痛、倦怠感、ほてり、発赤、排尿困難、動悸、喘息、味覚異常、視覚異常（かすみ目等）</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アコミコール錠（ダイト）

エトドラク錠「KN」（小林化工）

エトドラク錠「タツミ」（辰巳化学）

エトベン錠（東和薬品）

オステラック錠（ワイス）

オスペイン錠（日医工＝日本薬品）

ニコナス錠（大原薬品工業）

ハイスラック錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

パイペラック錠（大正薬品工業）

ハイベン錠（日本新薬）

ライベック錠（沢井製薬＝旭化成ファーマ）

- ① 塩酸アミトリプチリン
- ① 塩酸イミプラミン
- ① 塩酸クロミプラミン（経口剤）
- ① 塩酸ドスレピン
- ① 塩酸トラゾドン
- ① 塩酸ミアンセリン

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」
[その他の注意] 追記	「家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」
	「海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。」

① 塩酸アミトリプチリン

アミプリン錠（小林化工）
トリプタノール錠（萬有製薬）
ノーマルン（沢井製薬）

① 塩酸イミプラミン

イミドール錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
トフラニール錠（ノバルティスファーマ）

① 塩酸クロミプラミン（経口剤）

アナフラニール錠（アルフレッサファーマ）

① 塩酸ドスレピン

プロチアデン錠（科研製薬＝日医工）

① 塩酸トラゾドン

アンデブレ錠（共和薬品工業）
デジレル錠（ファイザー）
レスリン錠（日本オルガノン）

① 塩酸ミアンセリン

テトラミド錠（日本オルガノン＝第一三共）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」 「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」
追記	「家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症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すること。」
[その他の注意] 追記	「海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。」

アモキサピンカプセル・細粒 (ワイス)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中又は投与中止後2週間以内の患者〔発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。〔相互作用〕の項参照〕」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されることがある。機序・危険因子：SSRIにより本剤の代謝が阻害されると考えられている。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「内分泌系：月経異常、高プロラクチン血症、乳汁漏出、女性化乳房 その他：めまい、倦怠感、発汗、脱力感、発熱、性欲減退、頻尿、性欲亢進、顔面や身体の違和感、四肢冷感、頸痛、脱毛、性機能障害」

[過量投与] 新設	<p>「<u>徴候・症状：痙攣（てんかん重積状態を含む）、昏睡、肺炎、QT延長及びアシドーシス</u>があらわれることがある。また、数日後に横紋筋融解に伴う急性腎尿細管壊死及びミオグロビン尿を合併し急性腎不全があらわれることがある。</p> <p><u>処置：特に痙攣の発現に注意し、対症療法及び補助療法を行うこと。患者に意識がある場合はできるだけ速やかに嘔吐させ、その後胃洗浄を行うこと。また、活性炭を繰り返し投与し、薬物の吸収を阻害し排出を促進すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>
-----------	--

アモキシサンカプセル・細粒（ワイス）

① 塩酸イミプラミン 117 精神神経用剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 削除	「アンプレナビル」

イミドール錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

トフラニール錠（ノバルティスファーマ）

① 塩酸クロミプラミン（注射剤） 117 精神神経用剤	
改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、投与量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u> 」

アナフラニール注（アルフレッサファーマ）

① マレイン酸セチプチリン
 ① マレイン酸トリミプラミン
 ① 塩酸ノルトリプチリン
 ① 塩酸マプロチリン
 ① 塩酸ロフェプラミン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「抗うつ剤の投与により、 <u>24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 <u>また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
追記	「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」
[その他の注意] 追記	「 <u>家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u> 」
	「 <u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u> 」

① マレイン酸セチプチリン

テシプール錠 (持田製薬)
 ビソプール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

① マレイン酸トリミプラミン

スルモンチール錠・散 (塩野義製薬)

① 塩酸ノルトリプチリン

ノリトレン錠 (大日本住友製薬)

① 塩酸マプロチリン

クロンモリン錠 (高田製薬=塩野義製薬)
 ノイオミール錠 (共和薬品工業)
 マプロミール錠 (小林化工)
 ルジオミール錠 (ノバルティスファーマ)

① 塩酸ロフェプラミン

アンブリット錠 (第一三共)

① 塩酸セルトラリン

117 精神神経用剤

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	「抗うつ剤の投与により、 <u>24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 <u>また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

[小児等への投与] 削除	「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」
[その他の注意] 追記	「海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、 <u>24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。</u> なお、 <u>25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u> 」

ジェイゾロフト錠（ファイザー）

① 塩酸ノルトリプチリン 117 精神神経用剤	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ノリトレン錠（大日本住友製薬）

① 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
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「抗うつ剤の投与により、 <u>24歳以下</u> の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、 <u>本剤</u> の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 <u>また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。」
[小児等への投与] 削除	「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」

<p>[その他の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、<u>24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u>」</p> <p>「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、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。」</p>
--------------------------------	---

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① 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
<p>[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>「ピモジド〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。機序・危険因子：ピモジド（2mg）と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤が<u>肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することによると考えられる。</u>〕」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、頻脈、<u>起立性低血圧</u> 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、体重増加、<u>散瞳</u>、<u>急性緑内障</u>、高プロラクチン血症、尿失禁」</p>
<p>[過量投与] の「症状・徴候」 削除</p>	<p>「瞳孔散大」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① 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
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「抗うつ剤の投与により、<u>24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。<u>また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>

[小児等への投与] 削除	「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」
[その他の注意] 追記	「海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、 <u>本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u> 」

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 塩酸ミルナシプラン		117 精神神経用剤
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	「抗うつ剤の投与により、 <u>24歳以下</u> の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、 <u>本剤</u> の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 <u>また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」	
[小児等への投与] 削除	「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、他の複数の抗うつ剤における短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」	
[その他の注意] 新設	「海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、 <u>複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u> 」	

トレドミン錠（旭化成ファーマ=ヤンセンファーマ）

① 塩酸ミルナシプラン		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	「消化器：悪心・嘔吐、口渇、便秘、腹痛、腹部膨満感、 <u>胸やけ</u> 、味覚異常、舌異常、食欲不振、食欲亢進、口内炎、下痢、飲水量増加 その他：倦怠感、発汗、熱感、発熱、悪寒、 <u>冷感</u> 、 <u>耳鳴</u> 、息苦しい、性機能異常（勃起力減退、 <u>射精障害</u> 、 <u>精巣痛</u> 、 <u>精液漏</u> 等）、トリグリセライドの上昇、鼻閉、関節痛、浮腫、CK（CPK）上昇、 <u>脱力感</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>脱毛</u> 」	

追記	「 <u>泌尿器：排尿障害、頻尿、尿蛋白陽性、尿失禁</u> 」
削除	「その他」の「排尿障害、頻尿」 〈参考〉企業報告

トレドミン錠 (旭化成ファーマ=ヤンセンファーマ)

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	「 <u>重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。〕</u> 」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>ショック：ショック（血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等）があらわれることがあるので、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。</u> 」	
[過量投与] 一部改訂	「 <u>徴候、症状：悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT延長、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穏、傾眠、昏睡等</u> 」 〈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)

ギボンズ錠

(キョーリンリメディオ=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=メルク製薬)

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=日本ジェネリック)

モトナリン錠 (日本薬品=日本ケミファ)

② ジソピラミド 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	「 <u>スパルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル水和物又は塩酸アミオダロン (注射剤) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」追記	「 <u>塩酸アミオダロン (注射剤) [臨床症状・措置方法：Torsades de pointes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。]</u> 」	

② ジソピラミド

ジソピラミドカプセル「タイヨー」 (大洋薬品)

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)

チヨバンカプセル (辰巳化学=日本ジェネリック)

ノルベース (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)

② リン酸ジソピラミド (経口剤)

ジソピラR錠 (ダイト=日医工)

タイリンダーR錠 (大洋薬品)

ノルベースCR錠 (ファイザー)

ファンミルR錠 (東和薬品)

ミコルテンR錠 (全星薬品)

リスピンR錠 (沢井製薬=日本ケミファ)

リスモダンR錠 (サノフィ・アベンティス=中外製薬)

リスラミドR錠 (大正薬品工業)

リゾラミドR錠 (シー・エイチ・オー=長生堂製薬)

④ 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	「スバルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン又は塩酸アミオダロン (注射剤) 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	「塩酸アミオダロン (注射剤) [臨床症状・措置方法：Torsades de pointes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。]」

リスモダンP注 (サノフィ・アベンティス=中外製薬)

④ カンデサルタンシレキセチル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「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、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。]」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「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。また、投与中に妊娠した場合は、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]」 〈参考〉企業報告

プロプレス錠 (武田薬品)

④ テルミサルタン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2選択的阻害剤 [臨床症状・措置方法：糸球体濾過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。機序・危険因子：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。] [臨床症状・措置方法：降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。機序・危険因子：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。]」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「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。また、投与中に妊娠した場合は、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]」 〈参考〉企業報告 Alwan,S.,et al.:Birth Defects Res.A,Clin.Mol.Teratol. 2005; 73(2):123-130

ミカルディス錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>本剤又は硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>急性心不全において、左室流出路狭窄、肥大型閉塞性心筋症又は大動脈弁狭窄症のある患者〔本剤により圧較差を増強し、症状を悪化させる可能性がある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>投与中に血圧低下等の異常が観察された場合や血圧低下の可能性のある患者には、減量又は投与を中止すること。また、必要に応じて下肢挙上、昇圧剤（カテコラミン製剤）投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」
追記	「 <u>急性心不全に対して本剤を用いる場合には、血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な場合には肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等の患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。</u> 」
	「 <u>急性心不全に対して本剤を用いた場合、重篤な血圧低下が起こる可能性がある。本剤投与中は血圧測定を頻回に行い、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> 」
	「 <u>急性心不全において、本剤の投与によっても期待された改善が認められない場合には投与を中止し、他の治療法に切り替えるなどの適切な処置を行うこと。</u> 」
	「 <u>急性心不全において、本剤の投与により血行動態及び臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、他の治療法に変更すること。なお、急性心不全に対する48時間を超える使用経験が少ないので、これを超えて投与する必要がある場合には、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>循環器：血圧低下、心拍数増加、心室性頻脈</u> <u>血液：貧血、血小板減少、白血球増加</u> 」
追記	「 <u>腎臓：血中クレアチニン上昇、尿中蛋白陽性</u> <u>その他：血清総蛋白減少、CK（CPK）上昇、血中カリウム上昇、HDLコレステロール減少</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「 <u>一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用の発現しやすいことが推定されるので、本剤の投与中は血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行い、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に実施するなど慎重に行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> <u>特に血圧低下は、高齢の急性心不全患者に発現しやすいので注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

シグマート注（中外製薬）

① **アルプロスタジルアルファデクス (20 μg注射剤)** 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>(静脈内投与)</p> <p>〈振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症〉</p> <p>「その他：頭痛・頭重、熱感、浮腫、乳房硬結、四肢疼痛（増強を含む）、関節痛、<u>しびれ、CRP上昇、低ナトリウム血症</u>」</p> <p>〈動脈管依存性先天性心疾患〉</p> <p>「循環器：頰脈、浮腫、<u>発赤、低血圧、徐脈</u>、肺動脈中膜の非薄化</p> <p>その他：低ナトリウム血症、低クロール血症、<u>CRP上昇、胃粘膜肥厚</u>、下痢、骨膜肥厚、低カリウム血症、口腔内・気道分泌液の増加、出血傾向、アシドーシス、脱毛、多毛、腹水」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アピスタンディン注射用 20 μg (富士製薬工業=日本ケミファ)

注射用プロスタンディン 20 (小野薬品)

注射用アルテジール 20 (大洋薬品)

注射用メディプロスト (三共エール薬品=アルフレッサファーマ)

タンデトロン注射用 20 (高田製薬=日本化薬)

222 鎮咳剤

① **リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「<u>カテコールアミン製剤 (エピネフリン、イソプロテレノール等) を投与中の患者</u>〔「相互作用」の項参照〕」</p>

クロフェドリンS錠・散 (キョーリンリメディオ)

フステンシロップ (同仁医薬=久光製薬)

クロフェドリンSシロップ (キョーリンリメディオ=陽進堂=辰巳化学)

プラコデ (小林化工)

フスコデ錠 (アボットジャパン)

プラコデシロップ (小林化工)

フスコデシロップ (アボットジャパン)

ミゼロンシロップ「イセイ」 (イセイ)

フスコブロン錠 (大洋薬品)

ムコプロチンシロップ (東和薬品)

フスコブロンシロップ (大洋薬品)

ライトゲンシロップT (帝人ファーマ)

① **塩酸ピレンゼピン (経口剤)** 232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	<p>「<u>症状：過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頰脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。</u></p> <p><u>処置：通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ガストシオン細粒 (シオノケミカル=大洋薬品)

カロデリン細粒 (日本ケミファ)

ピレンゼール錠 (大洋薬品)

ガストロゼピン錠・細粒

キツカルジン錠 (高田製薬)

ピロデイン錠 (メデイサ新薬=沢井製薬)

(日本バーリンガーインゲルハイム)

スタマゼピン錠 (大正薬品工業)

ピン錠 (辰巳化学)

ガタンブル錠 (ニプロジェネファ=三笠製薬)

セトミノン細粒 (日本薬品)

フォリンゼピン錠 (鶴原製薬)

ガレンドピン錠・細粒 (長生堂製薬)

ピレンゼット錠 (ダイト=日医工)

ランクリック細粒・錠 (東和薬品)

④ チアマゾール

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。」</p> <p>「少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。」</p> <p>「本剤の投与開始に先立ち、無顆粒球症等の副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明するとともに、特に咽頭痛、発熱等の症状がみられた場合には、速やかに主治医に連絡するように指示すること。また、患者の状態から無顆粒球症の発現等が疑われた場合には、白血球分画を含めた血液検査を行い、顆粒球の著しい減少等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

メルカゾール錠 (中外製薬)

メルカゾール注 (中外製薬)

④ 酢酸メドロキシプロゲステロン (2.5mg、5mg)

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」追記	「 <u>糖代謝：耐糖能異常</u> <u>全身症状：倦怠感、発熱、悪寒</u> <u>皮膚・粘膜：脱毛、多毛、痤瘡、痒痒感、蕁麻疹</u> 」
一部改訂	「 <u>消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満、下痢</u> 」
削除	「 <u>その他：倦怠感、脱毛、多毛、痤瘡、発熱、悪寒</u> 」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。〔血清又は尿中ステロイドホルモン (コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等)、血清又は尿中ゴナドトロピン (黄体形成ホルモン等)、性ホルモン結合グロブリン〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

ネルフィン錠 (ポーラファルマ)

プロゲストン錠2.5mg (富士製薬工業=ワイス)

プロベラ (ファイザー)

ヒスロン錠 (協和発酵)

プロゲストン錠5mg (富士製薬工業)

メドキロン錠 (東和薬品)

④ 酢酸エチノジオール・エチルエストラジオール

248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> 」
	〈参考〉 企業報告

エデュレン (ファイザー)

① ゲメプロスト 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害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。</u> 」

プレグランディン腔坐剤 (小野薬品)

① 胎盤加水分解物 325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック：本剤はヒト組織由来のタンパク・アミノ酸製剤であるため、ショック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。</u> 」 〈参考〉 企業報告

ラエンネック (日本生物製剤)

① 硫酸クロピドグレル 339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞) の場合</u>〉</p> <p>「<u>PCIが適用予定の急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞) 患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。</u>」</p>
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<u>経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞) の場合</u>〉</p> <p>「<u>アスピリン (81~100mg /日) と併用すること。</u>」</p> <p>「<u>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。</u>」</p>
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがあるので慎重に投与すること。なお、虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制の場合は、50mg 1日1回投与などを考慮すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が発現することがあるので、投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮すること。〔副作用〕の項参照〕</u></p> <p>「<u>本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14日以上前に投与を中止することが望ましい。なお、十分な休薬期間を設けることが出来ない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること。また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること。〔臨床成績〕、〔薬効薬理〕の項参照〕</u></p>

追記	「急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞）を対象として本剤を適用するにあたっては、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。〔「臨床成績」の項参照〕
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫等：下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、 <u>腹部血腫</u> 、 <u>後腹膜出血</u> 等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。」
「重大な副作用（類薬）」 削除	「類薬で血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始2ヵ月以内に発現していることから、投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血液：皮下出血、貧血、紫斑（病）、鼻出血、止血延長、眼出血、歯肉出血、痔出血、血痰、<u>穿刺部位出血</u>、<u>ヘモグロビン減少</u>、<u>赤血球減少</u>、<u>ヘマトクリット減少</u>、<u>白血球減少</u>、<u>好中球減少</u>、<u>好酸球増多</u>、<u>血小板減少</u>、<u>月経過多</u>、<u>口腔内出血</u>、<u>術中出血</u>、<u>処置後出血</u>、<u>カテーテル留置部位血腫</u>、<u>口唇出血</u>、<u>陰茎出血</u>、<u>尿道出血</u>、<u>好酸球減少</u>、<u>血清病</u></p> <p>消化器：消化器不快感、腹痛、胃腸炎、食道炎、下痢、便秘、嘔気、嘔吐、口内炎、<u>食欲不振</u>、<u>耳下腺痛</u>、<u>歯肉（齦）炎</u>、<u>歯肉腫脹</u>、<u>十二指腸潰瘍</u>、<u>出血性胃潰瘍</u>、<u>唾液分泌過多</u>、<u>粘膜出血</u>、<u>腹部膨満</u>、<u>口渇</u>、<u>腸管虚血</u>、<u>消化不良</u>、<u>大腸炎（潰瘍性大腸炎、リンパ球性大腸炎）</u>、<u>膵炎</u></p> <p>代謝異常：中性脂肪上昇、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、総蛋白低下、アルブミン低下、K上昇、血糖上昇、アミラーゼ上昇、Cl下降、Na上昇、<u>Na下降</u>、<u>K下降</u>、<u>血中尿酸上昇</u></p> <p>皮膚：<u>脱毛</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>水疱性皮疹</u>、<u>扁平苔癬</u></p> <p>感覚器：<u>眼充血</u>、<u>眼瞼炎</u>、<u>眼精疲労</u>、<u>視力低下</u>、<u>複視</u>、<u>嗅覚障害</u>、<u>結膜炎</u>、<u>味覚異常</u></p> <p>精神神経系：頭痛、めまい、高血圧、しびれ、意識喪失、音声変調、低血圧、てんかん、眠気、皮膚感覚過敏、不眠症、流涙、意識障害、筋骨格硬直（肩こり、手指硬直）、<u>気分変動</u></p> <p>循環器：頻脈、心電図異常、胸痛、浮腫、不整脈、脈拍数低下、<u>徐脈</u>、<u>動悸</u>、<u>血管炎</u></p> <p>腎臓：BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、急性腎不全、尿閉、頻尿、<u>腎機能障害</u>、<u>尿路感染</u>、<u>糸球体症</u></p> <p>その他：ほてり、関節炎、発熱、異常感（浮遊感、気分不良）、多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、<u>多発性関節炎</u>、<u>肩痛</u>、<u>腱鞘炎</u>、<u>注射部位腫脹</u>、<u>CRP上昇</u>、<u>筋痛</u>、<u>関節痛</u>」</p> <p>〈参考〉 効能又は効果、用法及び用量の追加に伴う改訂</p>

プラビックス錠（サノフィ・アベンティス）

④ 塩酸ピオグリタゾン

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	「その他：LDHの上昇、CK（CPK）、BUN及びカリウムの上昇（LDH上昇やCK（CPK）上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。） 総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、息切れ、関節痛、ふるえ、 <u>骨折</u> 」 〈参考〉企業報告

アクトス錠（武田薬品）

④ ゾレドロン酸水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「神経系：錯覚感、知覚過敏、振戦、 <u>傾眠</u> 、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、感覚減退」 〈参考〉企業報告

ゾメタ注射液（ノバルティスファーマ）

④ リン酸エストラムスチンナトリウム

421 アルキル化剤

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： <u>味覚異常</u> 、全身倦怠感、胸痛、頭痛、発熱、疲労、性欲減退等」 〈参考〉企業報告

エストラサイトカプセル（日本新薬）

ピアセチルカプセル（大正薬品工業＝日本化薬）

プロエスタカプセル

（長生堂製薬＝日本ケミファ）

④ 塩酸イダルビシン

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中にこれらのワクチンを接種しないこと。</u> 」

イダマイシン注（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤は強い骨髄抑制作用を有する薬剤であり、本剤に関連したと考えられる死亡例が認められている。本剤を投与したすべての患者に強い骨髄抑制が起こり、その結果致命的な感染症（敗血症、肺炎等）及び出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こすことがあるので、下記につき十分注意すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「投与開始後は、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を注意深く観察し、重篤な感染症（敗血症、肺炎等）又は出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こした場合は、投与を中止すること。また、必要に応じて抗菌剤の投与又は血小板輸血等適切な処置を行うこと。」
追記	「 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、二次性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「骨髄抑制：汎血球減少、血小板減少、顆粒球減少、貧血、出血傾向があらわれるので、頻回に末梢血液の検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。なお、高度な骨髄抑制の持続により、重篤な感染症（敗血症、肺炎等）や出血（脳出血、消化管出血等）等を併発し、死亡した例が報告されている。〔警告〕の項参照」
追記	「 <u>完全房室ブロック等の不整脈：完全房室ブロック等の不整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> 」
[その他の副作用] 追記	「 <u>注射部位：血管痛、静脈炎、血栓</u> 」
一部改訂	「 <u>消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛、口腔内の疼痛、食道炎、胃炎、腸炎、消化管潰瘍、消化管出血</u> <u>過敏症：紅斑、発疹、そう痒、蕁麻疹</u> <u>皮膚：脱毛、色素沈着、放射線照射リコール反応</u> 」
削除	「その他」の「血管痛」
[小児等への投与] 一部改訂	「未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、小児等に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。 <u>なお、使用成績調査（調査症例数1,283例）において、小児（15歳未満）での副作用発現率は100.0%（9/9例）であった。</u> 」
追記	「 <u>乳幼児及び小児では、アントラサイクリン系薬剤による心毒性を起こしやすいとの報告があるため、本剤投与後も定期的に心機能検査を実施することが望ましい。</u> 」
[その他の注意] 削除	「本剤が眼や皮膚に付着した場合は直ちに水で洗浄し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

イダマイシン注（ファイザー）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>ポルフィリン症</u> の患者〔 <u>症状が悪化するおそれがある。</u> 〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 追記	「内分泌：満月様顔貌、子宮出血、月経異常、 <u>帯下の変化、無月経、多毛</u> 、乳房痛、脱毛、乳汁漏出、クッシング様症状」 「 <u>血液</u> ：白血球数増加、血小板数増加」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「 <u>本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。</u> 〔血清又は尿中ステロイドホルモン（ <u>コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等</u> ）、血清又は尿中ゴナドトロピン（ <u>黄体形成ホルモン等</u> ）、 <u>性ホルモン結合グロブリン</u> 〕」 〈参考〉企業報告

ヒスロンH200 (ファイザー=協和発酵)

プロゲストン錠200 (富士製薬工業)

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>レディタブ錠10mgは口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。</u>」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「肝障害のある患者〔<u>ロラタジン</u>の血漿中濃度が上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕」 「腎障害のある患者〔<u>ロラタジン及び活性代謝物descarboethoxyloratadine（DCL）</u>の血漿中濃度が上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「<u>レディタブ錠10mgは口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。</u>」</p>
<p>[相互作用] 一部改訂</p>	<p>「<u>ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝にはCYP3A4及びCYP2D6の関与が確認されている。</u>」</p>
<p>[併用注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>エリスロマイシン、シメチジン〔臨床症状・措置方法：ロラタジン及び活性代謝物（DCL）の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。〔「薬物動態」の項参照〕機序・危険因子：薬物代謝酵素（CYP3A4、CYP2D6）阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。〔活性代謝物（DCL）の血漿中濃度が上昇する機序は不明〕〕</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕</u>」</p>
<p>[適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>（レディタブ錠10mg） 「<u>薬剤交付時：以下の点について指導すること。</u> プリスターシートからの取り出しは、裏の紙を剥がした後、爪を立てずに指の腹で押し出すこと。<u>欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。レディタブ錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、裏紙を剥がさずに押し出さないこと。</u> 服用時：舌の上で瞬時に崩壊するので、唾液のみ（水なし）で服用可能である。<u>ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。</u>」 〈参考〉企業報告</p>

クラリチン錠・レディタブ錠（シェリング・プラウ＝塩野義製薬）

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
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤の精製工程の一部であるイムノアフィニティークロマトグラフィー工程で、マウス抗FⅦモノクローナル抗体を固定化した樹脂を用いている。この抗FⅦモノクローナル抗体を産生させるマウスハイブリドーマ細胞株のセルバンク作製時の培地成分の一部に、カナダ及び米国産のウシ胎仔血清を使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。 TSEに関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い（感染リスクは1/∞）が、本剤の投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

注射用ノボセブン（ノボノルディスクファーマ）

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
[禁忌] 追記	「アミオダロン（注射剤）を投与中の患者〔併用によりTorsades de pointesのリスクが増加する。〕（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」追記	「アミオダロン（注射剤）〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointesのリスクが増加する。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。〕」

ベナンボックス注（サノフィ・アベンティス＝中外製薬）

① ガドペンテト酸ジメグルミン 729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）：重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。」

マグネビスト（バイエル薬品）

マグネビストシリンジ（バイエル薬品）

① ガドペンテト酸ジメグルミン 729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	<p>「外国で、重篤な腎障害のある患者において本剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

マグネビスト（バイエル薬品）

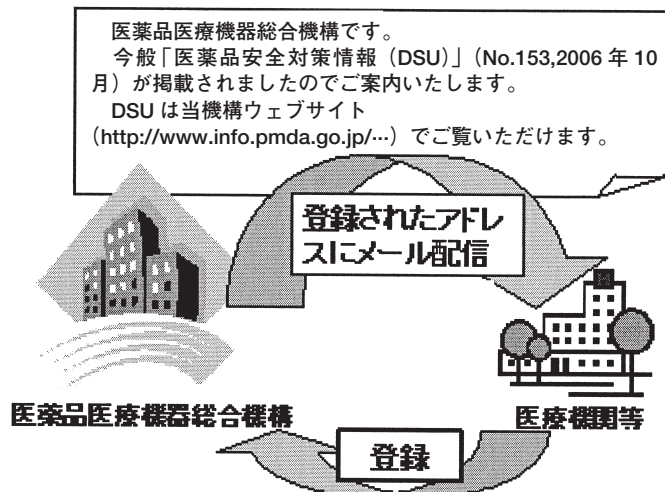
マグネビストシリンジ（バイエル薬品）

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.ultmarc.co.jp>）を利用しています。