

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.155(2006.12)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

その他の腫瘍用薬 429

- リツキシマブ（遺伝子組換え）……………2

漢方製剤 520

- 女神散……………3

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- 塩酸セフカペンピボキシル……………3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- プロチゾラム……………4

解熱鎮痛消炎剤 114

- アルミノプロフェン……………4

- サリチル酸ナトリウム・スルピリン・

カフェイン・アロパルピタール・

塩酸プロカイン……………5

- 塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・

臭化カルシウム……………5

眼科用剤 131

- オキシグルタチオン……………5

- オベガードMA……………5

- ガチフロキサシン水和物（点眼剤）……………6

不整脈用剤 212

- 塩酸プロプラノロール……………6

血圧降下剤 214

- 塩酸クロニジン……………6

- シルニジピン……………7

- 塩酸プロプラノロール……………6

消化性潰瘍用剤 232

- マレイン酸イルソグラジン……………7

- ラベプラゾールナトリウム……………7

- ラベプラゾールナトリウム……………8

その他の消化器官用薬 239

- トリアムシノロンアセトニド

（可溶性フィルム剤）……………9

- トリアムシノロンアセトニド

（不溶性フィルム剤）……………9

副腎ホルモン剤 245

- トリアムシノロンアセトニド（注射剤）……………9

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

- アリルエストレノール……………10

- ジドロゲステロン……………10

その他の外皮用薬 269

- トラフェルミン（遺伝子組換え）……………10

酵素製剤 395

- アルテプラーゼ（遺伝子組換え）……………10

糖尿病用剤 396

- アカルボース……………10

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- エトポシド（注射剤）……………11

その他の腫瘍用薬 429

- カルボプラチン……………11

合成抗菌剤 624

- プルリフロキサシン……………11

抗ウイルス剤 625

- サニルブジン……………11



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ リツキシマブ（遺伝子組換え）		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 追記	[B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。]	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>[B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、劇症肝炎又は肝炎が増悪することがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎を発症し、死亡に至った症例が報告されている（「重大な副作用」の項参照）。]</p> <p>[本剤の治療中より末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続すること、また免疫グロブリンが減少した例が報告されていることなど、免疫抑制作用により細菌やウイルスによる感染症が生じる又は悪化する可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。感染症が生じた場合は適切な治療を行うこと。]</p>	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	[B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪：B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎の増悪による肝不全があらわれることがあるので、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察すること（「重要な基本的注意」の項参照）。]	
一部改訂	[肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、肝機能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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。]	
追記	[消化管穿孔：消化管穿孔があらわれることがあるので、消化管穿孔の初期症状としての腹痛、腹部膨満感、下血、吐血、貧血等の観察を十分に行い、異常が認められた場合は、直ちにX線、CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無を確認し、適切な処置を行うこと。]	

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

❖ **女神散**

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>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP等の著しい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、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> 」

ツムラ女神散エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

❖ **塩酸セフカペンピボキシル**

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

フロモックス錠 (塩野義製薬)

フロモックス小児用細粒 (塩野義製薬)



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



プロチゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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、 <u>紅斑</u> （発現した場合には、投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告

アムネゾン錠（日新製薬：山形）

グッドミン錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

シンベラミン錠・D錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ゼストロミン錠（東和薬品）

ソレントミン錠（大正薬品工業＝メルク製薬＝日医工）

ネストローム錠（辰巳化学）

ノクスター錠（アルフレッサファーマ）

プロゾーム錠（ニプロファーマ）

プロチゾラム錠「YD」（陽進堂）

プロチゾラムM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

プロチゾラン錠（日医工）

プロメトン錠（メルク製薬）

ユリモラン錠（長生堂製薬）

レドルバー錠（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

レンデム錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

レンドルミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

レンドルミンD錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ロンフルマン錠（共和薬品工業）



アルミノプロフェン

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〔 <u>症状が悪化したとの報告がある。</u> 〕」 「 <u>クローン病の患者〔症状が悪化したとの報告がある。〕</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>抗血小板剤（硫酸クロピドグレル等）〔臨床症状・措置方法：類薬（ナプロキセン）で併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。機序・危険因子：抗血小板剤の血小板凝集抑制作用により、本剤との併用で消化管出血を助長すると考えられている。〕</u> 」 「 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（塩酸セルトラリン等）〔臨床症状・措置方法：類薬（アスピリン等）で併用により、異常出血（鼻出血、胃腸出血等）を起こすことがあるとの報告がある。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増大するためと考えられている。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

ミナルフェン錠（ユーシービージャパン＝マルホ）

① サリチル酸ナトリウム・スルピリン・カフェイン・アロバルビタール・塩酸プロカイン

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者〔症状を悪化させることがある。〕」 〈参考〉企業報告

ザルソカイン（宇治製薬＝共和薬品工業）

① 塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム 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、クローン病の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。〕」 〈参考〉企業報告

ジカベリン注（シオノケミカル＝メルク製薬）

ジブカルソー注（日新製薬：山形＝旭化成ファーマ）

タイオゼット注（大洋薬品）

トリガイン注（宇治製薬＝共和薬品工業）

ネオピタカイン注（ピタカイン製薬＝三菱ウェルファーマ）

ネオピタカイン注シリンジ（ピタカイン製薬＝三菱ウェルファーマ）

ビーセルフア注（東和薬品）

① オキシグルタチオン 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 新設	「 <u>眼</u> ：角膜浮腫、角膜混濁（次のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉企業報告

オベアクア（昭和薬化＝ナイツ）

オベガードネオキット（千寿製薬＝大塚製薬）

ビーエスエスプラス

（日本アルコン＝参天製薬）

① オペガードMA 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 新設	「 <u>眼</u> ：角膜浮腫、角膜混濁（発現した場合には、適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉企業報告

オペガードMA（千寿製薬）

① ガチフロキサシン水和物（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>発疹、蕁麻疹</u> 」
追記	「その他： <u>嘔気（苦味によるものと考えられる（「適用上の注意」の項参照。）</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない。）</u> 」 〈参考〉企業報告

ガチフロ点眼液（千寿製薬）

① 塩酸プロプラノロール

212 不整脈用剤

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	「アルコール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度の変動により、作用が減弱または増強する可能性があるので注意すること。機序・危険因子：アルコールにより本剤の吸収、代謝が変動するためと考えられている。〕」

アイデイトロール（鶴原製薬）

インデラル錠（大日本住友製薬＝アストラゼネカ）

インデラルL Aカプセル（大日本住友製薬＝アストラゼネカ）

インデラル注（大日本住友製薬＝アストラゼネカ）

サワタールL Aカプセル（沢井製薬）

シンプラール錠（日清キョーリン製薬）

ソランロール錠（東和薬品）

タグ錠（キョーリンリメディオ）

ヘルツベース（日医工）

ヘルツベース錠（日医工）

メントリース錠（ニプロジェネファ）

ラピノーゲン錠（マルコ製薬＝日医工）

① 塩酸クロニジン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「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、本剤は胎盤を通過することが報告されている。〕」
[過量投与] 新設	「 <u>症 状：過量投与した場合、交感神経抑制によって一般的に認められる瞳孔収縮、嗜眠、徐脈、低血圧、低体温、昏睡、無呼吸等の症状が発現する。</u> <u>また、末梢のα_1受容体の刺激による血圧上昇が起こる可能性もある。</u> <u>処 置：注意深くモニタリングし、必要に応じて対症療法を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

カタプレス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① シルニジピン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：嘔気・嘔吐、腹痛、便秘、腹部膨満感、口渇、<u>歯肉肥厚、胸やけ</u> 過敏症：発疹、発赤、<u>痒痒感、光線過敏症</u>（このような症状が発現した場合には、投与を中止すること。）</p> <p>その他：浮腫（顔、下肢等）、全身倦怠感、頻尿、血清コレステロールの上昇、CK（CPK）、尿酸、血清K、血清Pの変動、脱力感、腓腸筋痙直、眼周囲の乾燥、目の充血刺激感、<u>味覚異常</u>、尿糖陽性、空腹時血糖、総蛋白、血清Ca、CRPの変動、<u>咳嗽</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アテレック錠（味の素＝持田製薬）

シナロング錠（ユーシービージャパン＝キッセイ薬品）

① マレイン酸イルソグラジン		232 消化性潰瘍用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	<p>「その他：胸部圧迫感、<u>発熱</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

イノマル錠・細粒（沢井製薬）

セレガスロン錠2・細粒（大洋薬品＝日本ケミファ）

イルガス錠・細粒（日医工）

セレガスロン錠4（大洋薬品）

ガスロイル錠（大正薬品工業）

モスピット細粒（辰巳化学）

ガスロンN錠・細粒（日本新薬）

① ラベプラゾールナトリウム		232 消化性潰瘍用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>急性腎不全、間質性腎炎</u>：<u>急性腎不全、間質性腎炎</u>があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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>	
追記	<p>「<u>低ナトリウム血症</u>：<u>低ナトリウム血症</u>があらわれることがあるので、<u>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>横紋筋融解症</u>：<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を特徴とする横紋筋融解症</u>があらわれることがあるので、<u>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>」</p>	

バリエット錠10mg（エーザイ）

バリエット錠20mg（エーザイ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>硫酸アタザナビルを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] 一部改訂	「本剤の代謝には肝代謝酵素チトクロームP450 2C19 (CYP2C19) 及び3A4 (CYP3A4) の関与が認められている〔「薬物動態」の項参照〕。 <u>また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。</u> 」
「併用禁忌」 新設	「 <u>硫酸アタザナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：硫酸アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>ジゴキシン、メチルジゴキシン</u> 〔臨床症状・措置方法：相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を促進する。〕」
追記	「 <u>イトラコナゾール、ゲフィチニブ</u> 〔臨床症状・措置方法：相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「 <u>低ナトリウム血症</u> ：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 <u>横紋筋融解症</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を特徴とする横紋筋融解症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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、下腹部痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、舌炎、嘔吐 <u>その他</u> ：浮腫、総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、倦怠感、発熱、かすみ目、目のちらつき、しびれ感、CK (CPK) の上昇、関節痛、筋肉痛、脱毛症、高アンモニア血症、 <u>女性化乳房</u> 」 〈参考〉企業報告

パリエット錠10mg (エーザイ)

パリエット錠20mg (エーザイ)

トリアムシノロンアセトニド (可溶性フィルム剤) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>口腔の感染症：真菌性感染症（カンジダ症等）、細菌性感染症（このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を用い、症状が改善するまで本剤の使用を中止すること。）</u> <u>過敏症：気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等（このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。）</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期使用を避けること。</u> <u>〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</u> 」
[適用上の注意] の「投与経路」 一部改訂	「本剤は口腔内粘膜貼付剤であるので、 <u>内服及び外皮用として使用しないこと。</u> 」
「使用時」 新設	「 <u>本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌などで本剤に触れないこと。</u> 」 「 <u>貼付後数時間で本剤は徐々に溶解し口腔内から消失する。</u> 」 「 <u>付着している本剤を無理にはがさないこと。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある。</u> 」

ワプロンP (救急薬品=興和創薬)

トリアムシノロンアセトニド (不溶性フィルム剤) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>口腔の感染症：真菌性感染症（カンジダ症等）、細菌性感染症（このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を用い、症状が改善するまで本剤の使用を中止すること。）</u> <u>過敏症：気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等（このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。）</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期使用を避けること。</u> <u>〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</u> 」

アフタシールS (帝國製薬=大正富山医薬品)

トリアムシノロンアセトニド (注射剤) 245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>皮膚：瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、色素脱失、脂肪織炎</u> 」 〈参考〉企業報告

ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注 (ブリストル・マイヤーズ)

ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注 (ブリストル・マイヤーズ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① アリルエストレノール 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「ポルフィリン症の患者〔 <u>黄体ホルモンでポルフィリン及びその代謝物の排泄遅延により症状を悪化させることが報告されており、本剤においても症状を悪化させるおそれがある。</u> 〕」

アランダール錠 (大正薬品工業=日本化薬)
 アロセリン錠 (富士製薬工業)
 エルモラン錠 (沢井製薬)

コバレノール錠 (小林化工)
 サルミコール錠 (ハイゾン製薬=大正薬品工業)
 パーセリン錠 (日本オルガノン=三共)

プロスコ錠 (全星薬品)
 ペリアス錠 (日本新薬)
 メイエストン錠 (東和薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① ジドロゲステロン 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「肝障害のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕」</p> <p>「ポルフィリン症の患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉海外提携会社SOLVAY社の Company Core Safety Information (CCSI) 改訂に伴う追記</p>

デュファストン (第一製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① トラフェルミン (遺伝子組換え) 269 その他の外用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が <u>少ない</u>)。』

フィブラストスプレー (科研製薬)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① アルテプラゼ (遺伝子組換え) 395 酵素製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 削除	<p>〈虚血性脳血管障害急性期〉</p> <p>「無症候性脳微小動脈瘤のある患者」</p>

アクチバシン注 (協和発酵)

グルトバ注 (三菱ウェルファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① アカルボース 396 糖尿病用剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「スルホニルウレア系薬剤 (グリベンクラミド、グリクラジド等)、スルホンアミド系薬剤 (グリブゾール)、ピグアナイド系薬剤 (塩酸メトホルミン、塩酸ブホルミン)、インスリン製剤、インスリン抵抗性改善剤 (塩酸ピオグリタゾン)、速効型食後血糖降下剤 (ナテグリニド、ミチグリニド) 〔臨床症状・措置方法：低血糖があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与する。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：貧血、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 」
	〈参考〉企業報告

グルコバイ錠 (バイエル薬品)

⓪ エトポシド（注射剤）		424 抗腫瘍性植物成分製剤
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	「本剤の投与時には <u>予め100mgあたり250mL以上の生理食塩液等の輸液に混和し、30分以上かけて点滴静注する</u> （「 <u>適用上の注意</u> 」の項参照）。」	
[適用上の注意] の「その他」 一部改訂	「本剤を希釈せずに <u>用いると</u> 、 <u>アクリル又はABS樹脂（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンの重合体）製のプラスチック器具に、ひび割れが発生し漏出するので、アクリル又はABS樹脂製のプラスチック器具の使用を避けること。</u> 」	
	〈参考〉（財）日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業 第4回報告書のヒヤリハット事例記述情報（薬剤）	

ベプシド注（プリストル・マイヤーズ）

ラステット注（日本化薬）

⓪ カルボプラチン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意] の「調製時」 追記	「本剤は細胞毒性を有するため、 <u>調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</u> 」	
	〈参考〉抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 改訂版	

カルボプラチン点滴静注液（サンド）

カルボメルク注射液（メルク製薬＝日本化薬）

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

パラプラチン注射液・注射用（プリストル・マイヤーズ）

カルボプラチン注射液「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

⓪ プルリフロキサシン		624 合成抗菌剤
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、湿疹、掻痒感、蕁麻疹、浮腫、 <u>光線過敏症</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

スオード錠（明治製薬）

⓪ サニルブジン		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	「精神神経系：不眠、うつ病、不安、神経過敏、めまい、思考異常、自殺企図、運動失調、脳症、異常感覚、知覚過敏、知覚減退、知覚障害、 <u>異常な夢</u> 、筋無力症、偏執反応、失語症、言語障害、歩行異常、傾眠、薬物依存」	
	〈参考〉企業報告	

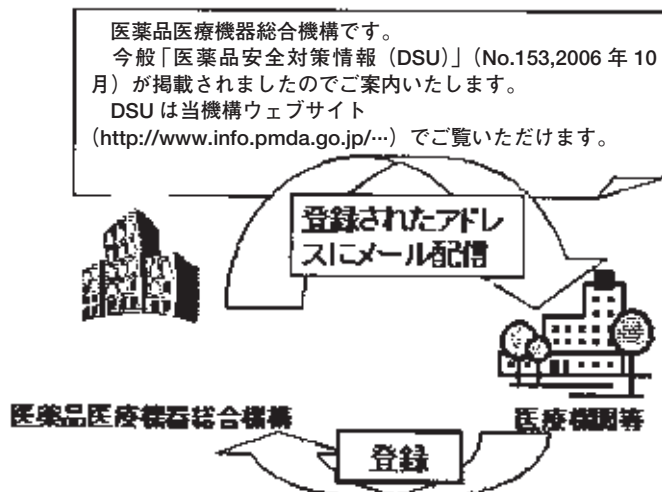
ゼリットカプセル（プリストル・マイヤーズ）

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。