

# 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

禁無断転載

No.129(2004.6)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

- 止血剤 332**
- オレイン酸モノエタノールアミン ……3
- その他の血液・体液用薬 339**
- シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有する製剤） ……3
- アルキル化剤 421**
- メルファラン（注射剤） ……4
- 代謝拮抗剤 422**
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ……4
- 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**
- クラリスロマイシン ……5

#### その他

- 解熱鎮痛消炎剤 114**
- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン ……6
  - 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン ……6
- 精神神経用剤 117**
- オランザピン ……6
  - オランザピン ……7
  - 塩酸ミルナシبران ……7
  - 塩酸ミルナシبران ……7

#### 骨格筋弛緩剤 122

- ダントロレンナトリウム（経口剤） ……8
- ダントロレンナトリウム（注射剤） ……8

#### 自律神経剤 123

- 臭化ジスチグミン（経口剤） ……8

#### 眼科用剤 131

- イブジラスト（点眼剤） ……10

#### 血管収縮剤 216

- メシル酸ジヒドロエルゴタミン ……10
- 塩酸ミドドリン ……10

#### 高脂血症用剤 218

- アトルバスタチンカルシウム水和物 ……11

#### その他の循環器官用薬 219

- エポプロステノールナトリウム ……11

#### 気管支拡張剤 225

- キシナホ酸サルメテロール ……12

#### その他のホルモン剤 249

- クエン酸クロミフェン ……12

#### 子宮収縮剤 253

- マレイン酸エルゴメトリン ……13
- マレイン酸メチルエルゴメトリン ……13

#### 止血剤 332

- オレイン酸モノエタノールアミン ……14

#### その他の血液・体液用薬 339

- シロスタゾール ……14
- シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有しない製剤） ……14

<b>アルキル化剤 421</b>	
■カルボコン	15
■塩酸ニムスチン	15
■メルファラン（経口剤）	15
■メルファラン（経口剤）	16
■メルファラン（注射剤）	16
<b>抗腫瘍性抗生物質製剤 423</b>	
■塩酸プレオマイシン	17
<b>抗腫瘍性植物成分製剤 424</b>	
■エトポシド（経口剤）	18
■エトポシド（注射剤）	18
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>	
■シスプラチン	19
<b>放射性医薬品 430</b>	
■テトロホスミン	19
■テトロホスミンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )	19
<b>その他のアレルギー用薬 449</b>	
■プラナルカスト水和物	19
<b>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</b>	
■アジスロマイシン水和物（錠剤 250mg）	20
■アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤）	20
■アジスロマイシン水和物（小児用細粒剤）	20
■クラリスロマイシン	21
<b>その他の抗生物質製剤 619</b>	
■ランソプラゾール・アモキシシリン・ クラリスロマイシン	21
<b>抗ウイルス剤 625</b>	
■ラミブジン（100mg）	23
■ラミブジン（100mg）	23
<b>あへんアルカロイド系麻薬 811</b>	
■塩酸オキシコドン	24
■塩酸オキシコドン	24



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## ⊛ オレイン酸モノエタノールアミン

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>標的とする部位以外への流出により急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、対処部位での血流動態を観察して、食道静脈瘤以外への流出に注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。</u> 」  〈参考〉 企業報告

オルダミン注射用（富士化学－グレラン製薬）

339 その他の血液・体液用薬

## ⊛ シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。（「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照）</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <b>出 血：</b> 〈脳出血等の頭蓋内出血〉 脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）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。 〈肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等〉 肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血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。」  〈参考〉 企業報告

プレタール錠（大塚製薬）

## ⊗ メルファラン (注射剤)

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、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>重篤な肝機能障害、黄疸</u>：AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇、ビリルビン値上昇、Al-P上昇、LDHの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸、<u>また、黄疸、急激な体重増加、有痛性の肝腫大等を伴う肝中心静脈閉塞 (症)</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適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アルケラン静注用 (グラクソ・スミスクライン)

## ⊗ 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
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔</u>：重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、<u>消化管穿孔</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、<u>腹部X線等の必要な検査を行い、適切な処置を行うこと。</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)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ピモジド、 <u>エルゴタミン含有製剤</u> 、シサプリドを投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン」
追記	「 <u>エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤</u> 」
「併用注意」 追記	「 <u>カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、塩酸ベラパミル等）</u> 」
[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、肝不全：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全</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。」
	「 <u>血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症：血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症</u> 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>偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎</u> があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢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。」
追記	「 <u>痙攣：痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）</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。 <u>アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病</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。 <u>急性腎不全：急性腎不全</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見</u> 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

クラリスッド錠・ドライシロップ小児用（アボットジャパンー大日本製薬）  
クラリスッド錠200mg（アボットジャパンー大日本製薬）

クラリス錠・ドライシロップ小児用（大正製薬ー大正富山医薬品）  
クラリス錠200（大正製薬ー大正富山医薬品）

# 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

114 解熱鎮痛消炎剤

## ① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン ② 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アンブレナビル、インジナビル、 <u>アタザナビル</u> ）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、 <u>ミデカマイシン</u> 、 <u>ロキシスロマイシン</u> ）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、 <u>フルコナゾール</u> ）、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、 <u>リザトリプタン</u> ）、麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）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プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アンブレナビル、インジナビル、 <u>アタザナビル</u> ）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、 <u>ミデカマイシン</u> 、 <u>ロキシスロマイシン</u> ）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、 <u>フルコナゾール</u> ）〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」 「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、 <u>リザトリプタン</u> ）、麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」
	〈参考〉企業報告

### ① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

カフェルゴット（日本チバガイギー・ノバルティスファーマ）  
ヘクト・M錠（杏林製薬）

### ② 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

クリアミンA錠・S錠（日本ガレン）

# ① オランザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>痙攣：痙攣（強直間代性、部分発作、ミオクロヌス発作等）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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ジプレキサ錠・細粒（日本イーライリリー）

① オランザピン		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[副作用]の「その他の副作用」 削除</p> <p>一部改訂</p> <p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「精神神経系」の「痙攣発作」</p> <p>「循環器：血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈、起立性低血圧、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、<u>血栓</u></p> <p>呼吸器：鼻閉、<u>嚥下性肺炎</u></p> <p>その他：体重増加、倦怠感、CK (CPK) 上昇、脱力感、発熱、体重減少、発汗、浮腫、アルブミン低下、グロブリン上昇、A/G比異常、霧視感、眼のチカチカ、肩こり、骨折、腰痛、胸痛、死亡、低体温、ほてり、<u>転倒</u>」</p> <p>「<u>外国における痴呆に関連した精神病症状（承認外効能・効果）の高齢患者を対象とした臨床試験において、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かったとの報告がある。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。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ジプレキサ錠・細粒（日本イーライリリー）

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	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP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、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>	

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	
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：眠気、めまい、ふらつき、立ちくらみ、頭痛、振戦、視調節障害、躁転、焦躁感、知覚減退（しびれ感等）、不眠、頭がボーッとする、筋緊張亢進、アカシジア・口部ジスキネジア・パーキンソン様症状等の錐体外路障害、不安、被注察感、聴覚過敏、自生思考、せん妄、<u>幻覚</u>（このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬など適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

トレドミン錠（旭化成ファーマ=ヤンセンファーマ）

① ダントロレンナトリウム（経口剤）		122 骨格筋弛緩剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>胸膜炎：胸膜炎があらわれることがあるので、胸痛、胸水貯留等が認められた場合には観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</u> 」  〈参考〉企業報告	

ダントリウム（山之内製薬）

① ダントロレンナトリウム（注射剤）		122 骨格筋弛緩剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂  追記	「精神神経系：強直性痙攣、眠気、頭痛」  「その他：発熱、悪寒」  〈参考〉企業報告	

ダントリウム注射用（山之内製薬）

① 臭化ジスチグミン（経口剤）		123 自律神経剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>コリン作動性クリーゼを防ぐため、医師の厳重な監督下のもとに通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること（コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている）。</u> なお、効果が認められない場合には、漫然と投与せず他の治療法を検討すること。」	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤による急性中毒症状として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、以下の点に注意すること。</u> 1) <u>投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、特に投与開始2週間以内は初期症状（徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）の発現に注意すること。</u> 2) <u>通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること。</u> 3) <u>患者に対し、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多等の異常が認められた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに医師等に相談するよう説明すること。</u> 」	



一部改訂

「重症筋無力症患者で、ときに筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害（クリーゼ）をみることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別し、困難な場合には、塩化エドロホニウム 2 mg を静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、次の処置を行うこと。

- 1) コリン作動性クリーゼ：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき、症状が増悪又は不変の場合には、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1 mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。
- 2) 筋無力性クリーゼ：呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等の症状が認められた場合又は塩化エドロホニウムを投与したとき、症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。」

「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難の患者で、本剤による急性中毒として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1 mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。」

[副作用] の「重大な副作用」  
一部改訂

「コリン作動性クリーゼ：本剤による急性中毒症状として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1 mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保すること（コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている）。」

[高齢者への投与] 一部改訂

「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、1日5 mgから投与を開始し、特に投与開始2週間以内はコリン作動性クリーゼの初期症状の発現に注意し、慎重に投与すること。」

[過量投与] 新設

「徴候・症状：本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）があらわれることがある。  
処置：直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1 mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保すること。」

〈参考〉企業報告

① イブジラスト (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	<p>「眼：しみる、痒痒感、眼痛、結膜充血、眼瞼腫脹、眼瞼発赤、異物感、<u>眼瞼炎、結膜浮腫</u>（次のような症状又は異常があらわれた場合には、<u>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>	

アイビナール点眼液（萬有製薬）

ケタス点眼（杏林製薬－千寿製薬）

① メシル酸ジヒドロエルゴタミン		216 血管収縮剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アンプレナビル、インジナビル、<u>アタザナビル</u>）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、<u>ミデカマイシン、ロキシスロマイシン</u>）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>フルコナゾール</u>）、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、<u>リザトリプタン</u>）、麦角アルカロイド（エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」</p>	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アンプレナビル、インジナビル、<u>アタザナビル</u>）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、<u>ミデカマイシン、ロキシスロマイシン</u>）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>フルコナゾール</u>）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。〕」</p> <p>「5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、<u>リザトリプタン</u>）、麦角アルカロイド（エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

イトメット錠（辰巳化学＝メルク・ホエイ）

パンエルゴット（イセイ）

エルゴスパオン錠（マルコ製薬）

ヒポラル錠（ゲラン製薬）

ジヒデルゴット（日本チバガイギー＝ノバルティスファーマ）

ミグリフェン（日医工）

デルゴット錠（沢井製薬）

ヨウデルゴット（陽進堂）

① 塩酸ミドドリン		216 血管収縮剤
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	<p>「授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アバルナート錠（東和薬品）

メドドリン錠（メディサ新薬－沢井製薬）

シュプレース錠（大原薬品＝三菱ウェルファーマ）

メトリジン錠（大正製薬－大正富山医薬品）

ナチルジン錠（大洋薬品）

**㊦ 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>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚：痒痒感、発疹、皮疹、脱毛症、<u>光線過敏</u>、<u>皮膚乾燥</u>            消化器：アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、胃炎、軟便、嘔気、口内炎、胸やけ、便秘、胃不快感、腹痛、心窩部痛（心窩部の疼痛）、腹部膨満感、膵炎、胆汁うっ滞性黄疸、食欲不振、消化不良、悪心、口渇、舌痛、<u>舌炎</u>            感覚器：異常感覚、末梢神経障害、<u>耳鳴</u>」            〈参考〉企業報告</p>

リピトール錠（山之内製薬）

**㊦ エポプロステノールナトリウム** 219 その他の循環器官用薬

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 style="text-align: right;">追記</p>	<p>「本剤は<u>肺動脈性肺高血圧症</u>と診断された患者にのみ使用すること。」</p> <p>「<u>先天性短絡性心疾患に伴う肺高血圧症については、Eisenmenger症候群あるいは術後に肺高血圧の残存している患者にのみ使用すること。</u>」</p> <p>「<u>原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していない。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>小児等においては使用経験が少なく、用法・用量が確立していない。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>「（外国では皮下埋め込み式カテーテルを使用しているため、感染が多く報告されている）」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：潮紅、低血圧、動悸、徐脈、頻脈、<u>蒼白</u>            消化器：悪心・嘔吐、下痢、腹痛、心窩部不快感、消化不良、<u>口内乾燥</u>            全身症状：全身倦怠感、悪寒、発熱、インフルエンザ様症状、<u>胸部絞扼感</u>」            〈参考〉企業報告</p>

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）

## ① キシナホ酸サルメテロール

225 気管支拡張剤

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>ディスクスは50<math>\mu</math>g製剤のみであるため、小児に対しては症状に応じ必要な場合にのみ投与すること。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>ディスクスは50<math>\mu</math>g製剤のみであるため、症状に応じ必要な場合にのみ投与すること。</u> 」
[適用上の注意] 一部改訂	(ロタディスク) 「 <u>本剤は専用の吸入器を用いて口腔内への吸入投与にのみ使用すること (内服しても効果はみられない)。</u> 」 (ディスクス) 「 <u>本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用すること (内服しても効果はみられない)。</u> 」

セレベントロタディスク・ディスクス (グラクソ・スミスクライン)

## ① クエン酸クロミフェン

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「 <u>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。また、視覚症状が認められた場合には、投与を中止して眼科的検査を行うこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>眼：虚血性視神経症、霧視等の視覚症状 精神神経系：精神変調、頭痛、情動不安等 肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、<math>\gamma</math>-GTP 上昇、5%以上のBSP排泄遅延</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>血栓症の素因のある患者において、本剤の投与後、脳梗塞、静脈血栓症が発現したとの報告がある。</u> 」  〈参考〉企業報告 伊藤由紀, 他: 日病薬誌 2003;39(10):1247-1249 Benshushan, A., et al.: Eur. J. Obstet. Gynecol. Repro. Biol. 1995; 62:261-262

オリフェン錠 (岩城製薬)

スパクロミン錠 (科薬)

フェミロン錠 (富士製薬工業)

クロミッド錠 (武州製薬-塩野義製薬)

セロフェン錠 (セローノ)

# ① マレイン酸エルゴメトリン

253 子宮収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、アタザナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇または血管れん縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。〕」
追記	「アタザナビル〔臨床症状・措置方法：血管れん縮等の重篤な副作用が起こる可能性がある。機序・危険因子：本剤での報告はないが、他の麦角アルカロイド製剤でCYP3A4の競合阻害により、血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」
「併用注意」 新設	「メシル酸プロモクリプチン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、けいれん等があらわれるおそれがある。機序・危険因子：機序は明確ではないが、相互に血管収縮作用、血圧上昇作用を増強すると考えられる。〕」

エルゴメトリン注射液F（富士製薬工業）

# ① マレイン酸メチルエルゴメトリン

253 子宮収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、アタザナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」
追記	「アタザナビル〔臨床症状・措置方法：血管攣縮等の重篤な副作用が起こる可能性がある。機序・危険因子：本剤での報告はないが、他の麦角アルカロイド製剤でCYP3A4の競合阻害により、血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」
「併用注意」 新設	「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おそれがある。機序・危険因子：機序は明確ではないが、相互に血管収縮作用、血圧上昇作用を増強すると考えられる。〕」
	〈参考〉 企業報告

デルガニン錠（大洋薬品）

バルタンM錠（持田製薬）

バルタンM注（持田製薬）

マレイン酸メチルエルゴメトリン錠F（富士製薬工業）

マレイン酸メチルエルゴメトリン注F（富士製薬工業）

メテナリン錠（帝国臓器製薬）

メテナリン注（帝国臓器製薬）

メテルギン錠（日本チバガイギー／ノバルティスファーマ）

その他 該当製品所有会社

（イセイ）

（日新製薬：山形＝科薬）

（陽進堂）

① オレイン酸モノエタノールアミン		332 止血剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意]の「その他」 新設	「ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある <u>ので注意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告	

オルダミン注射用（富士化学－グレラン製薬）

① シロスタゾール		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「消化器」の「嘔気」	
一部改訂	「消化器：腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感等 血液：貧血、白血球減少等、 <u>好酸球増多</u> 」 〈参考〉企業報告	

アイタント錠（東和薬品）

エクバル錠（高田製薬－塩野義製薬）

エジェンヌ錠（陽進堂）

オベタール錠

（メディスナ新薬－テイコクメディックス）

グロント錠（大原薬品）

コートリズム錠（寿製薬）

シロシナミン錠（日本ヘキサール）

シロステート錠（日医工）

シロスメルク錠（メルク・ホエイ）

シロスレット内服ゼリー（太田製薬－ゼリア）

ファンテゾール錠

（シオノケミカル＝アズウェル）

プラテミール錠（小林化工）

プレスタゾール錠（日本薬品＝日本ケミファ）

プレタール錠（大塚製薬）

プレトモール錠（旭化成ファーマ）

フレニード錠（沢井製薬）

プレラジン錠（大洋薬品）

ホルダゾール錠（大正薬品工業＝三和化学）

ラノミン錠（ダイトー＝金星薬品）

ロタゾナ錠（長生堂製薬）

① シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有しない製剤）		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「出血： 〈脳出血等の頭蓋内出血〉 脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）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。 〈肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等〉 肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血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。」 〈参考〉企業報告	

アイタント錠（東和薬品）

エクバル錠（高田製薬－塩野義製薬）

エジェンヌ錠（陽進堂）

オベタール錠

（メディスナ新薬－テイコクメディックス）

グロント錠（大原薬品）

コートリズム錠（寿製薬）

シロシナミン錠（日本ヘキサール）

シロステート錠（日医工）

シロスメルク錠（メルク・ホエイ）

シロスレット内服ゼリー（太田製薬－ゼリア）

ファンテゾール錠

（シオノケミカル＝アズウェル）

プラテミール錠（小林化工）

プレスタゾール錠（日本薬品＝日本ケミファ）

プレトモール錠（旭化成ファーマ）

フレニード錠（沢井製薬）

プレラジン錠（大洋薬品）

ホルダゾール錠（大正薬品工業＝三和化学）

ラノミン錠（ダイトー＝金星薬品）

ロタゾナ錠（長生堂製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>④ カルボコン</span> <span>421 アルキル化剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤を長期投与した患者に急性白血病等の二次発癌が発生したとの報告があるので、十分注意し投与すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 樋口敬和, 他: Int.J.Hematol. 1994;59(1):120-120            Higuchi,T.,et al.:Cancer 1995;75(2):471-477            Tabata,M.,et al.:Jpn.J.Clin.Oncol. 2000;30(7):310-312</p>

エスキノン錠 (三共)

注射用エスキノン (三共エール薬品-三共)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>④ 塩酸ニムスチン</span> <span>421 アルキル化剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤を長期投与した患者に骨髄異形成症候群 (MDS)、急性白血病等の二次発癌が発生したとの報告があるので、十分注意し投与すること。</u>」</p>
[その他の注意] 削除	<p>「長期投与した患者に骨髄異形成症候群 (MDS)、急性白血病が発生したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 市川正孝, 他: 日本小児血液学会雑誌 1998;12(2):126-129            Kageshita,T.,et al.:J.Dermatol. 2000;27:178-180            高田実, 他: 日本皮膚科学会雑誌 2000;110(3):297-300            宇原久, 他: 日本皮膚科学会雑誌 2000;110(13):2123-2126            細見尚子, 他: 皮膚 2001;43(1):53-57</p>

ニドラン注射用 (三共)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>④ メルファラン (経口剤)</span> <span>421 アルキル化剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>腎障害のある患者では本剤のクリアランスが低下し、本剤による副作用が増強するおそれがあるので、投与量が過多にならないよう考慮すること。</u>」</p>
[慎重投与] 追記	<p>「<u>腎機能障害のある患者</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>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があらわれることがあり、そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、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>溶血性貧血：溶血性貧血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>

アルケラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

① メルファラン (経口剤)		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 新設	「 <u>長期投与した患者に骨髄異形成症候群 (MDS)、急性白血病が発生したとの報告があるので、本剤を投与する際は、患者に対する有益性及び危険性を考慮すること。</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発熱、痒痒感、紅斑、丘疹、めまい、血圧低下、呼吸困難、 <u>蕁麻疹、浮腫</u> その他：感染誘発、 <u>卵巣機能不全、月経異常、BUN増加</u> 」	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>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。</u> 」	
[過量投与] 新設	「 <u>徴候、症状：本剤の過量の経口投与において、最も起こり得る初期症状は悪心、嘔吐及び下痢である。また、主な副作用は白血球減少、血小板減少及び貧血をきたす骨髄抑制である。</u> <u>処置：本剤は特有の解毒剤を有しておらず、本剤は血液透析により除去されないとの報告がある。本剤の過量投与が疑われた場合は、輸血、血液造血因子、抗感染症薬の投与等の支持療法を行うこと。また、必要に応じ無菌管理を考慮し、血液学的検査を頻回に行い、患者の状態を十分観察すること。</u> 」	
[その他の注意] 削除  追記	「長期投与した患者に骨髄異形成症候群 (MDS)、急性白血病が発生したとの報告がある。」  「 <u>本剤は動物試験 (ラット) 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。</u> 」  〈参考〉 企業報告 Tricot,G.,et al.:Blood 1994;84:180A-180A	

アルケラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

① メルファラン (注射剤)		421 アルキル化剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 削除	「 <u>本剤の投与患者に肝中心静脈閉塞 (症) の所見を認めたとの報告がある。</u> 」  〈参考〉 企業報告	

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
[警告] 追記	「本剤を含む抗癌剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、 <u>癌化学療法に十分な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、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法における本剤の投与頻度は、原則として週1回とすること。</u> 」
一部改訂	「 <u>総投与量は300mg（力価）を超えないようにすること。なお、経路を重複して投与した場合、結果的に投与量が増加することに留意すること。〔再評価時の結果では、間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状は、総投与量150mg（力価）以下6.5%、総投与量151～300mg（力価）10.2%、総投与量301mg（力価）以上18.8%と総投与量の増加に伴い発現率の増加が認められた。〕</u> 」
追記	<p>「<u>胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法を適用することにより、やむを得ず300mg（力価）を超える場合には、間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状の発現率が高まる可能性があるので注意すること。</u>」</p> <p>「<u>胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法（BEP療法（塩酸プレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u>」</p> <p>〈参考〉胚細胞腫瘍に対する追加承認に伴う追記</p>

プレオ（日本化薬）

Ⓢ エトポシド (経口剤)		424 抗腫瘍性植物成分製剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、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ので、十分に注意すること。」	
[その他の注意] 削除	「本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、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	

ベプシドS（プリストル製薬－プリストル・マイヤーズ）

ラステットS（日本化薬）

Ⓢ 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	
[警告] 新設	「本剤を含む抗癌剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、 <u>癌化学療法に十分な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、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。</u> 」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤の投与時には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>胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法（BEP療法（塩酸プレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u> 」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「化学療法を繰り返す場合には、副作用からの十分な回復を考慮し、少なくとも3週間の休薬を行うこと。 <u>ただし、胚細胞腫瘍に対する標準的な確立された他の抗癌剤との併用療法においては、16日間の休薬を行うこと。</u> また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。」	
追記	「本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、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ので、十分に注意すること。」	
[小児等への投与] 一部改訂	「小児に投与する場合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、小児の胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化器障害、骨髄抑制、肺障害等）の発現に十分注意し、慎重に投与すること。</u> 」	
[その他の注意] 削除	「本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、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〉 胚細胞腫瘍に対する追加承認に伴う追記 企業報告	

ベプシド注（プリストル製薬－プリストル・マイヤーズ）

ラステット注（日本化薬）

## ④ シスプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤を含む抗瘍剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な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、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗瘍剤との併用療法（BEP療法（塩酸ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「外国で、聴器障害が高頻度に発現するとの報告があるので、小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 <u>なお、小児の胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗瘍剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化器障害、骨髄抑制、肺障害等）の発現に十分注意し、慎重に投与すること。</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤は、細菌に対する <u>遺伝子突然変異誘発性が認められている。</u> 」  〈参考〉胚細胞腫瘍に対する追加承認に伴う追記

シスプラチン注「マルコ」（マルコ製薬－ヤクルト）  
シスプラメルク注射液（メルク・ホエイ）  
プラトシン注（ファイザー－協和発酵）

ブリプラチン注（プリストル製薬－プリストル・マイヤーズ）  
ランダ注（日本化薬）

## ④ テトロホスミン

430 放射性医薬品

### ④ テトロホスミンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

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：潮紅、熱感、口内灼熱感、金属味、 <u>動悸、口内異常感、嗅覚錯誤</u> 」  〈参考〉企業報告

#### ④ テトロホスミン

マイオビュー「注射用」（日本メジフィジックス）

#### ④ テトロホスミンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

マイオビュー注シリンジ（日本メジフィジックス）

## ④ プランルカスト水和物

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、 <u>味覚異常、ふるえ、けいれん、興奮、不安</u> 」
追記	「循環器： <u>不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸、潮紅</u> 」
削除	「その他」の「 <u>動悸、潮紅、味覚異常、けいれん</u> 」  〈参考〉企業報告

オノンカプセル（小野薬品）

オノンドライシロップ（小野薬品）

## ① アジスロマイシン水和物（錠剤250mg）

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	<p>「外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤500mg（力価）を1日1回3日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約7日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与期間は3日間とする。<u>ただし、クラミジア・トラコマティスによる尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤1000mg（力価）を1回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のクラミジア・トラコマティスに対して有効な組織内濃度が約10日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は1回とする。</u>」</p> <p>「4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。<u>ただし、クラミジア・トラコマティスによる尿道炎、子宮頸管炎の場合には本剤1回投与後2～4週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果または臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p><b>（成人）</b></p> <p>「腎 臓：クレアチニン上昇、BUN上昇、<u>尿蛋白</u>、血清カリウム値上昇、血清カリウム値低下</p> <p>消化器：舌炎、舌変色、下痢・軟便、胃部不快感、嘔気、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、便秘、食欲不振、白苔、口内炎、唇のあれ、<u>口渇</u>、黒毛舌、胃もたれ、胸やけ、腹鳴</p> <p>その他：脱力、発熱、<u>膣炎</u>、気分不快感、呼吸困難、咳嗽、前胸部のこわばり、アトピー性皮膚炎悪化、浮腫、倦怠感」</p>
「外国市販後有害事象」 削除	「泌尿・生殖器系」の「膣炎」

ジスロマック錠250mg（ファイザー）

## ② アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤、小児用細粒剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p><b>（成人）</b></p> <p>「腎 臓：クレアチニン上昇、BUN上昇、<u>尿蛋白</u>、血清カリウム値上昇、血清カリウム値低下</p> <p>消化器：舌炎、舌変色、下痢・軟便、胃部不快感、嘔気、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、便秘、食欲不振、白苔、口内炎、唇のあれ、<u>口渇</u>、黒毛舌、胃もたれ、胸やけ、腹鳴</p> <p>その他：脱力、発熱、<u>膣炎</u>、気分不快感、呼吸困難、咳嗽、前胸部のこわばり、アトピー性皮膚炎悪化、浮腫、倦怠感」</p>
「外国市販後有害事象」 削除	「泌尿・生殖器系」の「膣炎」

### ① アジスロマイシン水和物（小児用カプセル剤）

ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

### ② アジスロマイシン水和物（小児用細粒剤）

ジスロマック細粒小児用（ファイザー）

## ① クラリスロマイシン

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
[相互作用]の「併用注意」 削除	「エルゴタミン含有製剤（酒石酸エルゴタミン等）」
一部改訂	「カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、塩酸ベラパミル等）〔臨床症状：血圧低下（ふらつき、脱力感、嘔気）、頻脈、徐脈 機序・危険因子：本剤はカルシウム拮抗剤の主たる代謝酵素（肝チトクロームP-450 3A）を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。〕」
追記	「5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（エレトリプタン等）〔臨床症状：5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬の血中濃度上昇 機序・危険因子：本剤は5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬の主たる代謝酵素（肝チトクロームP-450 3A）を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。〕」 「コルヒチン〔臨床症状：コルヒチン中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が発現したとの報告がある。 機序・危険因子：本剤がコルヒチンの肝臓における代謝を阻害することにより、コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「感覚器：味覚異常（にがみ等） 耳鳴、聴力低下、嗅覚異常（あらわれた場合には投与を中止すること。）」
削除	「血液」の「白血球減少、顆粒球減少」  〈参考〉企業報告

クラリスド錠・ドライシロップ小児用（アボットジャパン-大日本製薬）  
クラリスド錠200mg（アボットジャパン-大日本製薬）

クラリス錠・ドライシロップ小児用（大正製薬-大正富山医薬品）  
クラリス錠200（大正製薬-大正富山医薬品）

## ① ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジンを投与中の患者」
一部改訂	「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、シサプリドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	（クラリスロマイシン） 「テルフェナジン」
追記	「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤〔臨床症状・措置方法：エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 機序・危険因子：クラリスロマイシンはエルゴタミン含有製剤の主たる代謝酵素（肝チトクロームP-450 3A4）を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。〕」

<p>「併用注意」 一部改訂</p>	<p>(クラリスロマイシン) 「テオフィリン、アミノフィリン、コリンテオフィリン〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの血中濃度上昇に伴う中毒症状（痙攣、横紋筋融解症等）が報告されているので、テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、テオフィリンの減量もしくは両剤の投与を中止する。〕」</p>
<p>削除</p>	<p>「エルゴタミン含有製剤（酒石酸エルゴタミン等）」</p>
<p>追記</p>	<p>「カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、塩酸ベラパミル等）〔臨床症状：血圧低下（ふらつき、脱力感、嘔気）、頻脈、徐脈 機序・危険因子：クラリスロマイシンはカルシウム拮抗剤の主たる代謝酵素（肝チトクロームP-450 3A）を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。〕」  「5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（エレトリプタン等）〔臨床症状：5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬の血中濃度上昇 機序・危険因子：クラリスロマイシンは5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬の主たる代謝酵素（肝チトクロームP-450 3A）を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。〕」  「コルヒチン〔臨床症状・措置方法：クラリスロマイシンとの併用によりコルヒチン中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が発現したとの報告がある。 機序・危険因子：クラリスロマイシンがコルヒチンの肝臓における代謝を阻害することにより、コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>(クラリスロマイシン) 「劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、AL-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全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。」  「血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球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。」  「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢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>追記</p>	<p>「痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」  「アレルギー性紫斑病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。」  「急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>(クラリスロマイシン) 「感覚器：味覚異常（にがみ等） 耳鳴、聴力低下、嗅覚異常（あらわれた場合には投与を中止すること。）」</p>
<p>削除</p>	<p>「血液」の「白血球減少、顆粒球減少」</p>
<p></p>	<p>〈参考〉企業報告</p>

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ ラミブジン (100mg)</span> <span>625 抗ウイルス剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>血小板減少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適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉 企業報告

ゼフィックス錠 (グラクソ・スミスクライン)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ ラミブジン (100mg)</span> <span>625 抗ウイルス剤</span> </div>	
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	「HIVに重複感染している患者に <u>投与する場合には、抗HIV薬であるエピビル錠、コンビビル錠をHIV感染症に対する用法・用量により投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤による治療により他者へのHBV感染が避けられることは証明されていない旨を患者に説明すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「HIV感染症に対するエピビル®錠、コンビビル®錠（1錠中にラミブジン150mg又は300mgを含有）の単独投与又は他の抗HIV薬との併用により、以下のような副作用が報告されている。 ①重篤な血液障害：赤芽球癆、汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少 ②膵炎 ③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） ④横紋筋融解症 ⑤精神神経系：ニューロパシー、錯乱、痙攣 ⑥心不全」
「その他の副作用」 追記	「 <u>筋骨格系：CK（CPK）上昇、筋痛、筋痙攣</u> 」
[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。特に、妊娠3ヵ月以内の婦人には投与しないことが望ましい。〔ヒトにおいて胎盤通過性であり、新生児の血清中ラミブジン濃度は、分娩時の母親の血清中及び臍帯血中の濃度と同じであることが報告されている。なお、動物実験（ウサギ）で胎児毒性（ <u>早期の胚死亡数の増加</u> ）が報告されている。〕」
[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（ <u>国内における使用経験がない。</u> ）」
[その他の注意] 削除	「本剤による治療により他者へのHBV感染が避けられることは証明されていない旨を患者に説明すること。」  〈参考〉 企業報告 Sokal,E.M.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2000;44: 590-597

ゼフィックス錠 (グラクソ・スミスクライン)

① 塩酸オキシコドン		811 あへんアルカロイド系麻薬
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「心機能障害あるいは低血圧のある患者」 「薬物・アルコール依存又はその既往歴のある患者」	
追記	「薬物、アルコール等による精神障害のある患者」  〈参考〉 企業報告	

オキシコンチン錠 (塩野義製薬)

① 塩酸オキシコドン		811 あへんアルカロイド系麻薬
改訂箇所	改訂内容	
[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を起こすことがあるので、 <u>顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹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。</u>  依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、譫妄、 <u>痙攣、振戦</u> 、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、 <u>動悸等</u> の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、 <u>蕁麻疹</u> （症状があらわれた場合には投与を中止すること。） 循環器：不整脈、血圧変動、 <u>低血圧、起立性低血圧、失神</u> 精神神経系：眠気、眩暈、発汗、幻覚、傾眠、意識障害、 <u>しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、興奮、視調節障害、縮瞳、不眠、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害</u> 消化器：便秘、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、胃不快感、口渇、 <u>腹痛、おくび、鼓腸、味覚異常、嚥下障害</u> その他：そう痒感、発熱、脱力感、倦怠感、胸部圧迫感、 <u>血管拡張</u> （顔面潮紅、熱感）、 <u>排尿障害、尿閉、脱水、悪寒、頭蓋内圧の亢進、無月経、性欲減退、勃起障害、浮腫、呼吸困難、皮膚乾燥</u> 」	
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤のマトリックス基剤（抜け殻）が人工肛門あるいは糞便中に排泄される場合があること、その場合本剤の成分は既に吸収されているため、臨床的に問題はないことを患者に説明すること。</u> 」  〈参考〉 企業報告	

オキシコンチン錠 (塩野義製薬)