

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.147(2006.3)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

解熱鎮痛消炎剤 114

- アスピリン（腸溶錠を除く）
（川崎病の効能を有する製剤）……………3
- アスピリン（腸溶錠を除く）
（川崎病の効能を有しない製剤）……………4
- アスピリン・アスコルビン酸……………4
- アスピリン・ダイアルミネート
（330mg）……………4

自律神経剤 123

- 臭化チキジウム……………5

副腎ホルモン剤 245

- トリアムシロロンアセトニド（注射剤）……………5

血液凝固阻止剤 333

- ダルテパリンナトリウム……………6
- パルナパリンナトリウム……………6
- ヘパリンカルシウム……………6
- ヘパリンナトリウム（注射剤）
（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の
効能を有する製剤）……………7
- ヘパリンナトリウム（注射剤）
（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の
効能を有しない製剤）……………6
- レビパリンナトリウム……………6

その他の血液・体液用薬 339

- アスピリン（腸溶錠）……………8
- アスピリン・ダイアルミネート（81mg）……………8

放射性医薬品 430

- ヨウ化メチルノルコレステノール（¹³¹I）……………8

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- アスピリン（腸溶錠を除く）
（川崎病の効能を有する製剤）……………9
- アスピリン（腸溶錠を除く）
（川崎病の効能を有しない製剤）……………10
- アスピリン・アスコルビン酸……………12
- アスピリン・ダイアルミネート
（330mg）……………15

鎮けい剤 124

- バクロフェン……………15
- 塩酸ピペリドレート……………16
- 塩酸ピペリドレート……………16

利尿剤 213

- メフルシド……………16

血圧降下剤 214

- テルミサルタン……………17

血管収縮剤 216

- 臭化水素酸エトトリプタン……………17
- 臭化水素酸エトトリプタン……………17
- ゾルミトリプタン……………18

血管拡張剤 217

- 硝酸イソソルビド（貼付剤）……………18
- ニトログリセリン（軟膏剤）……………18
- ニトログリセリン（貼付剤）……………18

高脂血症用剤 218

- フルバスタチンナトリウム……………18

気管支拡張剤 225

- キシナホ酸サルメテロール……………19

| | |
|---|----|
| 副腎ホルモン剤 245 | |
| ■ トリアムシノロンアセトニド (注射剤) …………… | 19 |
| その他のホルモン剤 249 | |
| ■ ダナゾール …………… | 20 |
| 子宮収縮剤 253 | |
| ■ マレイン酸エルゴメトリン …………… | 20 |
| ■ マレイン酸メチルエルゴメトリン …………… | 21 |
| ■ マレイン酸メチルエルゴメトリン (経口剤) …………… | 22 |
| ■ マレイン酸メチルエルゴメトリン (注射剤) …………… | 22 |
| 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264 | |
| ■ ジクロフェナクナトリウム (外皮用剤) …………… | 22 |
| ■ ジクロフェナクナトリウム (外皮用剤) …………… | 22 |
| その他の外皮用薬 269 | |
| ■ カルシポトリオール …………… | 23 |
| ■ カルシポトリオール …………… | 23 |
| たん白アミノ酸製剤 325 | |
| ■ ミキシッド …………… | 23 |
| 血液凝固阻止剤 333 | |
| ■ ダルテパリンナトリウム …………… | 24 |
| ■ パルナパリンナトリウム …………… | 25 |
| ■ ヘパリンカルシウム …………… | 25 |
| ■ ヘパリンナトリウム (注射剤) | |
| (静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の | |
| 効能を有する製剤) …………… | 26 |
| ■ ヘパリンナトリウム (注射剤) | |
| (静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の | |
| 効能を有しない製剤) …………… | 25 |
| ■ レビパリンナトリウム …………… | 26 |
| その他の血液・体液用薬 339 | |
| ■ アスピリン (腸溶錠) | |
| (川崎病の効能を有する製剤) …………… | 27 |
| ■ アスピリン (腸溶錠) | |
| (川崎病の効能を有しない製剤) …………… | 28 |
| ■ アスピリン・ダイアルミネート (81mg) …………… | 29 |
| ■ 硫酸プロタミン …………… | 30 |
| 腹膜透析用剤 342 | |
| ■ エクストラニール …………… | 30 |
| ■ ミッドペリック …………… | 31 |
| ■ ミッドペリックL …………… | 31 |
| 糖尿病用剤 396 | |
| ■ グリメピリド …………… | 31 |
| アルキル化剤 421 | |
| ■ リン酸エストラムスチンナトリウム …………… | 32 |
| 代謝拮抗剤 422 | |
| ■ フルオロウラシル (経口剤) …………… | 32 |
| 放射性医薬品 430 | |
| ■ ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹ I) …………… | 32 |
| 主としてグラム陽性菌に作用するもの 611 | |
| ■ 塩酸クリンダマイシン …………… | 32 |
| 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 (成人用) …………… | 33 |
| ■ クラリスロマイシン (小児用) …………… | 33 |
| 抗ウイルス剤 625 | |
| ■ サキナビル …………… | 34 |
| ワクチン類 631 | |
| ■ 肺炎球菌ワクチン …………… | 34 |
| ■ 乾燥弱毒生風しんワクチン …………… | 35 |
| ■ 乾燥弱毒生麻しんワクチン …………… | 35 |
| 血液製剤類 634 | |
| ■ 人ハプトグロビン …………… | 36 |



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--|---|
| <p>[禁忌] 追記</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p> | <p>〈川崎病を除く効能又は効果に使用する場合〉 「<u>出産予定日12週以内の妊婦</u>」</p> <p>「<u>再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少：再生不良性貧血、血小板減少、白血球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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>出血：</u> <u>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ので、観察を十分に行い、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。</u> <u>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ので、観察を十分に行い、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。</u> <u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の著しい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、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> <u>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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> |

アスピリン「バイエル」（バイエル薬品）
アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬）

その他 該当製品所有会社
（中北薬品）
（メルク・ホエイ）

- ⊗ アスピリン（腸溶錠を除く）
（川崎病の効能を有しない製剤）
- ⊗ アスピリン・アスコルビン酸
- ⊗ アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [禁忌] 追記 | 「 <u>出産予定日12週以内の妊婦</u> 」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少：再生不良性貧血、血小板減少、白血球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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 |
| 追記 | <p>「<u>出血：</u></p> <p><u>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ので、観察を十分に行い、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。</u></p> <p><u>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ので、観察を十分に行い、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。</u></p> <p><u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の著しい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、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></p> <p><u>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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> |

⊗ アスピリン（腸溶錠を除く）
（川崎病の効能を有しない製剤）

サリチゾン坐薬（昭和薬化）

その他 該当製品所有会社

- （エビス製薬）
- （オリエンタル薬品）
- （健栄製薬）
- （シオエ＝日本新薬）
- （純生薬品）
- （東海製薬）
- （ニプロファーマ）
- （丸石：大阪）
- （山善製薬）

⊗ アスピリン・アスコルビン酸

E・A・C錠（富山化学＝大正富山医薬品）

⊗ アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

イスキア錠（シオノケミカル）

バッサミン錠330mg（大洋薬品）

バファリン330mg錠（ライオン＝プリストル・マイヤーズ）

臭化チキジウム

123 自律神経剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 新設 | <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るので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、呼吸困難、発赤、蕁麻疹、血管浮腫等の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></p> <p><u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの著しい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、<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></u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

アスポーラカプセル (高田製薬)

チアトン (カプセル) ・顆粒

チノラートカプセル (大正薬品工業)

アドバストンカプセル (大洋薬品)

(アボットジャパン)

チワンカプセル (沢井製薬)

ガスチロールカプセル (日本薬品)

チアバストンカプセル (東和薬品)

プケットカプセル (全星薬品)

チアシータカプセル (マルコ製薬 = 日医工)

チアメロンカプセル ・顆粒 (鶴原製薬)

ブレイフルカプセル (ファルマー)

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 |
|-------------------------|---|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「<u>本剤を含む副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</u>」</p> |
| [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：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るので、観察を十分に行い、<u>呼吸困難、全身潮紅、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></u></p> <p>喘息発作の増悪：<u>気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、十分注意すること。</u>」</p> |
| 追記 | <p>「<u>失明、視力障害：頭頸部（頭皮、鼻内等）への注射により、<u>網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害があらわれたとの報告があるので、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></u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ケナコルトーA筋注用・関節腔内用皮内用 (ブリストル製薬 = ブリストル・マイヤーズ)

⊗ **ダルテパリンナトリウム**
 ⊗ **パルナパリンナトリウム**
 ⊗ **レビパリンナトリウム**

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------|---|
| [原則禁忌] 追記 | 「 <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者</u> 」 |
| [その他の注意] 追記 | 「 <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことがある。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告 |

⊕ **ダルテパリンナトリウム**

ダルテパリンNaシリンジ「HK」（光：東京＝ニプロ）
 ダルテパリンナトリウム静注「メルク」（メルク・ホエイ）
 ダルテパン静注（日医工）
 フラグミン静注（ファイザー＝キッセイ薬品）
 フルゼパミン静注（大洋薬品）
 フレスバル静注（日新製薬：山形＝富士製薬工業）
 ヘバグミン静注（沢井製薬）
 ヘバクロン注（三共エール薬品＝アルフレッサファーマ）
 リザルミン注（伊藤ライフサイエンス＝扶桑薬品）

⊕ **パルナパリンナトリウム**

ミニヘパ注（伊藤ライフサイエンス＝扶桑薬品）
 ローヘパ注（味の素＝味の素ファルマ）

⊕ **レビパリンナトリウム**

クリバリン注（アボットジャパン）
 ローモリン注（日本シエーリング）

⊗ **ヘパリンカルシウム**
 ⊗ **ヘパリンナトリウム（注射剤）**
（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤）

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [原則禁忌] 追記 | 「 <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者</u> 」 |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「本剤投与後に <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）があらわれることがある。HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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> 」 |
| [副作用] の「重大な副作用」一部改訂 | 「 <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起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の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>血小板減少、HIT等に伴う血小板減少・血栓症：本剤投与後に著明な血小板減少があらわれることがある。ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の場合は、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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> 」 |

| | |
|-------------|---|
| [その他の注意] 追記 | [HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。] |
| | <参考> 企業報告 |

④ **ヘパリンカルシウム**
 カプロシン注 (沢井製薬)
 カプロシン皮下注用 (沢井製薬)
 ヘパリンカルシウム注射液 (味の素=味の素ファルマ)

④ **ヘパリンナトリウム (注射剤)**
 (静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤)
 透析用ヘパリンNa注 (扶桑薬品)
 ノボ・ヘパリン注 (持田製薬)
 ヘパリンNaシリンジ「NP」(ニプロファーマ=ニプロ)
 ヘパリンナトリウム注 (扶桑薬品)
 ヘパリンナトリウム注射液F (富士製薬工業)
 ヘパリンナトリウム注-Wf (ニプロファーマ=三菱ウェルファーマ)
 ヘパリンナトリウム注「味の素」(味の素=味の素ファルマ)
 ヘパリンナトリウム注N「味の素」(味の素=味の素ファルマ)

333 血液凝固阻止剤

④ ヘパリンナトリウム (注射剤)
(静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [原則禁忌] 追記 | [<u>ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT: heparin-induced thrombocytopenia) の既往歴のある患者</u>] |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | [<u>本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症 (HIT: heparin-induced thrombocytopenia) があらわれることがある。HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体 (HIT抗体) の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症 (脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等) を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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>] |
| [副作用] の「重大な副作用」一部改訂 | [<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起こることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の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>血小板減少、HIT等に伴う血小板減少・血栓症</u> : 本剤投与後に著明な血小板減少があらわれることがある。ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の場合は、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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。] |
| [その他の注意] 新設 | [HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。] <参考> 企業報告 |

デリバデクスシリンジ (シオノケミカル=メルク・ホエイ)
 ヘパフラッシュシリンジ (テルモ)

ヘパリンNaロック (三菱ウェルファーマ)
 ペミロックシリンジ (大洋薬品=味の素ファルマ)

⊕ アスピリン (腸溶錠)

339 その他の血液・体液用薬

⊕ アスピリン・ダイアルミネート (81mg)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少：再生不良性貧血、血小板減少、白血球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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| 追記 | 「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP等の著しい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、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。 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：下血 (メレナ) を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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。」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

⊕ アスピリン (腸溶錠)

アスピリン腸溶錠「メルク」(メルク・ホエイ)
ゼンアスピリン錠 (全星薬品=日医工=沢井製薬)
ニチアスピリン錠 (日医工)
バイアスピリン (バイエル薬品)
その他 該当製品所有会社
(小林化工)

⊕ アスピリン・ダイアルミネート (81mg)

アスファネート錠81mg (中北薬品)
ニトギス錠 (シオノケミカル)
バッサミン錠81mg (大洋薬品=日医工)
バファリン81mg錠 (ライオン=プリストル・マイヤーズ)
ファモター81mg錠 (鶴原製薬=メルク・ホエイ=日医工)

⊕ ヨウ化メチルノルコレステノール (^{131}I)

430 放射性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、血管浮腫、呼吸困難等のアナフィラキシー様症状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。」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

アドステロール- I 131注射液 (第一RI)



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 アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | <p>＜川崎病を除く効能又は効果に使用する場合＞ 「<u>出産予定日12週以内の妊婦（妊婦、産婦、授乳婦等への投与）の項参照</u>」</p> |
| [慎重投与] 追記 | <p>「<u>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人（妊婦、産婦、授乳婦等への投与）の項参照</u>」</p> |
| 一部改訂 | <p>「<u>手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者〔手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。〕（重要な基本的注意）の項参照</u>」</p> |
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | <p>「<u>フェニトイン〔臨床症状・措置方法：総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。〕</u>」</p> |
| [副作用] の「その他の副作用」 追記 | <p>「<u>皮膚：そう痒、発汗</u> <u>循環器：血圧低下、血管炎、心窩部痛</u> <u>呼吸器：気管支炎</u> <u>感覚器：耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎</u>」</p> |
| 一部改訂 | <p>「<u>消化器：食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等</u> <u>過敏症：蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状等（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。）</u> <u>肝臓：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</u> <u>その他：過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖等（このような症状があらわれた場合には減量、または投与を中止すること。（血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。））</u>」</p> |
| 削除 | <p>「過敏症」の「結膜炎」 「血液」の「白血球減少、血小板減少」 「精神神経系」の「耳鳴、難聴」 「消化器」の「消化管出血」 「肝臓」の「肝障害」</p> |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記 | <p>「<u>出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕</u>」</p> |

| | |
|------|--|
| 一部改訂 | <p>「<u>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 Leonard,R.F.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1981;29;(1):56-60 Fraser,D.G.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1980;27;(2):165-169 西原カズヨ, 他:月刊薬事 1996;38;(3):641-648</p> |
|------|--|

アスピリン「バイエル」(バイエル薬品)
アスピリン「ヨシダ」(吉田製薬)

その他 該当製品所有会社
(中北薬品)
(メルク・ホエイ)

| 114 解熱鎮痛消炎剤 | |
|--|--|
|  アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有しない製剤） | |
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [禁忌] 一部改訂 | 「 <u>出産予定日12週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u> 」 |
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u> 」 |
| 一部改訂 | 「 <u>手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者〔手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。〕</u> （「重要な基本的注意」の項参照）」 |
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | 「 <u>フェニトイン〔臨床症状・措置方法：総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。〕</u> 」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 追記 | <p>「<u>皮膚：そう痒、発汗</u> <u>循環器：血圧低下、血管炎、心窩部痛</u> <u>呼吸器：気管支炎</u> <u>感覚器：耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎</u>」</p> |
| 一部改訂 | <p>「<u>消化器：食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等</u> <u>過敏症：蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状等（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。）</u> <u>肝臓：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</u> <u>その他：過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖等（このような症状があらわれた場合には減量、または投与を中止すること。（血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。））</u>」</p> |
| 削除 | <p>「過敏症」の「結膜炎」 「血液」の「白血球減少、血小板減少」 「精神神経系」の「耳鳴、難聴」 「消化器」の「消化管出血」 「肝臓」の「肝障害」</p> |

| | |
|--|---|
| <p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記</p> <p>一部改訂</p> | <p>「<u>出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕</u>」</p> <p>「<u>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 Leonard,R.F.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1981;29;(1):56-60 Fraser,D.G.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1980;27;(2):165-169 西原カズヨ，他：月刊薬事 1996;38;(3):641-648</p> |
|--|---|

サリチゾン坐薬（昭和薬化）
その他 該当製品所有会社
（エビス製薬）
（オリエンタル薬品）

（健栄製薬）
（シオエ＝日本新薬）
（純生薬品）
（東海製薬）

（ニプロファーマ）
（丸石：大阪）
（山善製薬）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------|--|
| [禁忌] 一部改訂 | 「 <u>出産予定日12週以内の妊婦</u> （「 <u>妊婦・産婦・授乳婦等への投与</u> 」の項参照）」 |
| [慎重投与] 追記 | <p>「<u>妊婦</u>（ただし、<u>出産予定日12週以内の妊婦は禁忌</u>）又は妊娠している可能性のある婦人（「<u>妊婦・産婦・授乳婦等への投与</u>」の項参照）」</p> <p>「<u>小児</u>（「<u>重要な基本的注意</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照）」</p> <p>「<u>アルコール常飲者</u>（<u>消化管出血を誘発又は増強することがある</u>（「<u>相互作用</u>」の項参照）」</p> <p>「<u>手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者</u>（<u>手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある</u>（「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照）」</p> |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「 <u>他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい</u> （「 <u>相互作用</u> 」の項参照。）」 |
| [相互作用] の「併用注意」追記 | <p>「<u>フェニトイン</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。〕」</p> <p>「<u>尿酸排泄促進剤</u>（プロベネシド、ベンズプロマロン）〔<u>臨床症状・措置方法</u>：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。機序・危険因子：サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、これら薬剤の効果が減弱すると考えられる。〕」</p> <p>「<u>非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤</u>（インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等）〔<u>臨床症状・措置方法</u>：(1)これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。(2)消化器系の副作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：(1)本剤との併用により、これら薬剤の血漿蛋白結合部位からの遊離置換によると考えられる。(2)機序不明〕」</p> <p>「<u>非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤</u>（アルミノプロフェン）〔<u>臨床症状・措置方法</u>：ラットの実験でアスピリンの胃潰瘍を増強したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の胃粘膜バリアー破壊作用にアルミノプロフェンの胃障害が相乗的に作用し、増悪すると考えられている。〕」</p> <p>「<u>非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤</u>（スリンダク）〔<u>臨床症状・措置方法</u>：消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、スリンダクの活性代謝物（スルフィド体）の血中濃度が低下する。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「<u>塩酸ドネペジル</u>〔<u>臨床症状・措置方法</u>：消化性潰瘍を起こすことがある。機序・危険因子：コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。〕」</p> <p>「<u>β-遮断剤</u>（塩酸プロプラノロール等）、<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>（カプトプリル等）〔<u>臨床症状・措置方法</u>：降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。〕」</p> <p>「<u>ループ利尿剤</u>（フロセミド等）〔<u>臨床症状・措置方法</u>：(1)これら薬剤の利尿作用を減弱させるおそれがある。(2)サリチル酸中毒が発現するおそれがある。機序・危険因子：(1)本剤が腎のプロスタグランジン生合成を抑制することにより、これら薬剤の作用を減弱させるためと考えられる。(2)腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体の排泄が遅れるためと考えられる。〕」</p> |

「ニトログリセリン〔臨床症状・措置方法：ニトログリセリンの作用を減弱させるおそれがある。機序・危険因子：本剤がプロスタグランジン合成を抑制することにより、ニトログリセリンの血管拡張作用を減弱させる。〕」

「タクロリムス水和物、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現することがある。機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」

「ザフィルルカスト〔臨床症状・措置方法：ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：機序不明〕」

「プロスタグランジンD₂、トロンボキササンA₂受容体拮抗剤（セラトロダスト、ラマトロバン）〔臨床症状・措置方法：ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討（in vitro）において、本剤によりこれら薬剤の非結合型分率が上昇することがある。機序・危険因子：これら薬剤が本剤と血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられる。〕」

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤：SSRI（フルボキサミン等）〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強することがある。〕」

「アルコール〔臨床症状・措置方法：消化管出血が増強されるおそれがある。機序・危険因子：アルコールによる胃粘膜障害と本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられる。〕」

一部改訂

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（チクロピジン、シロスタゾール等）、トロンボキササン合成酵素阻害剤（オザグレルナトリウム）、プロスタグランジンE₁製剤、E₁及びI₂誘導体制剤（ベラプロストナトリウム等）、血液凝固阻止剤（ヘパリン製剤、ダナパロイドナトリウム）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ製剤、t-PA製剤等）、サルボグレラート、イコサペント酸エチル〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強されることがある。機序・危険因子：相互に作用を増強すると考えられる。〕」

「炭酸脱水酵素阻害剤（アセタゾラミド等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことがある。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したこれらの薬剤と置換し、遊離させる。また、本剤はこれらの薬剤の腎排泄を阻害すると考えられている。〕」

「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤：オキシカム系消炎鎮痛剤（ピロキシカム等）〔臨床症状・措置方法：両方の、あるいは一方の副作用の発現頻度が増加することがある。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン合成阻害作用を示すためと考えられる。〕」

〔副作用〕の「その他の副作用」
追記

「皮膚：痒痒、発汗
循環器：血圧低下、血管炎、心窩部痛
呼吸器：気管支炎
感覚器：耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎」

一部改訂

「消化器：食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、
食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感
過敏症：蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状
肝臓：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇
その他：過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖」

| | |
|--------------------------------|---|
| | <p>削除 「過敏症」の「結膜炎」 「血液」の「白血球減少、血小板減少」 「消化器」の「消化管出血、消化性潰瘍」 「精神神経系」の「耳鳴、難聴」 「肝臓」の「肝障害」</p> |
| <p>[妊婦・産婦・授乳婦等への投与] 追記</p> | <p>「<u>出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡等の危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている〕</u>」</p> |
| <p>一部改訂</p> | <p>「<u>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。〔アスピリンは動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある〕</u>」</p> |
| <p>[小児等への投与] 一部改訂 追記</p> | <p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない（「重要な基本的注意」の項参照）〕</u>」 「<u>15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の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）。</u>」</p> |
| <p>[過量投与] 新設</p> | <p>「<u>徴候と症状：耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。</u>」 処置：<u>催吐、胃洗浄を行い、その上で活性炭や下剤を投与する。ブドウ糖輸液等により体液と電解質のバランスの維持を図る。小児の高熱には、スポンジ浴を行う。炭酸水素ナトリウムの静脈注射等によりアシドーシスを補正すると共に尿のアルカリ化を図る。重篤な場合、血液透析、腹膜灌流等を考慮する。</u>」</p> |
| <p>[その他の注意] 追記</p> | <p>「<u>In vitroの試験において、アスピリン等のグルクロン酸抱合により代謝される薬剤が抗ウイルス剤（ジドブジン）のグルクロン酸抱合を阻害したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 Peura,D.A.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1997;92(6):924-928 Kaufman,D.W.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1999;94(11): 3189-3196 Sim,S.M.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1991;32(1):17-21</p> |

E・A・C錠（富山化学＝大正富山医薬品）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [禁忌] 一部改訂 | 「 <u>出産予定日12週以内の妊婦</u> （「 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 」の項参照）」 |
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>妊婦</u> （ただし、 <u>出産予定日12週以内の妊婦は禁忌</u> ）又は妊娠している可能性のある婦人（「 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 」の項参照）」 |
| 一部改訂 | 「 <u>手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者</u> 〔 <u>失血量を増加させるおそれがある。</u> 〕」 |
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | 「 <u>フェニトイン</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：フェニトインの総濃度を減少する。機序・危険因子：アスピリンはタンパク結合フェニトインを置換することがある。</u> 〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「 <u>消化器</u> 」の「 <u>消化性潰瘍</u> 」 「 <u>肝臓</u> 」の「 <u>肝障害</u> 」 「 <u>血液</u> 」の「 <u>白血球減少、血小板減少</u> 」 |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記 | 「 <u>出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕</u> 」 |
| 一部改訂 | 「 <u>妊婦</u> （ただし、 <u>出産予定日12週以内の妊婦は除く</u> ）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。〔 <u>動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。</u> 〕」 「 <u>授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</u> 」 |

イスキア錠 (シオノケミカル)

バッサミン錠330mg (大洋薬品)

バファリン330mg錠

(ライオン=プリストル・マイヤーズ)

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>本剤投与中の患者において、バクロフェン髄注による治療を行う場合には、患者の状態を慎重に観察しながら、髄注による治療開始前または治療開始後の適切な時期に本剤の減量または漸次中止を試みること。ただし、急激な減量または中止を避けること。</u> 」 |
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | 「 <u>中枢神経抑制薬</u> （ <u>催眠鎮静薬、抗不安薬、麻酔薬等</u> ）、 <u>アルコール</u> 〔 <u>臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用を増強するおそれがある。</u> 〕」 |
| 追記 | 「 <u>オピオイド系鎮痛剤</u> （ <u>モルヒネ等</u> ）〔 <u>臨床症状・措置方法：低血圧あるいは呼吸困難等の副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子：相互に作用を増強すると考えられている。</u> 〕」 |

ギャバロン錠 (第一製薬)

リオレサル錠 (ノバルティスファーマ)

| ① 塩酸ピペリドレート | | 124 鎮けい剤 |
|----------------------|---|----------|
| 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) の著しい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> 」 〈参考〉企業報告 | |

ダクチラン錠 (杏林製薬)

ダクチル錠 (キッセイ薬品)

| ① 塩酸ピペリドレート | | 124 鎮けい薬 |
|-------------------------|--|----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、総ビリルビンの上昇」 | |
| 削除 | 「肝 臓」の「黄疸」 〈参考〉企業報告 | |

ダクチラン錠 (杏林製薬)

ダクチル錠 (キッセイ薬品)

| ① メフルシド | | 213 利尿剤 |
|-------------------------|---|---------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [禁忌] 削除 | 「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。また、他の利尿剤（ループ利尿剤）でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕」 | |
| [慎重投与] 一部改訂 | 「ジギタリス剤、 <u>グリチルリチン製剤</u> 、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者（「相互作用」の項参照）」 | |
| [相互作用]の「併用注意」 追記 | 「 <u>グリチルリチン製剤</u> 〔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。したがって両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。〕」 | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | 「代謝異常：低カリウム血症、高尿酸血症、高血糖症、 <u>低ナトリウム血症</u> 、低クロル性アルカローシス（異常が認められた場合には、投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告 | |

エスカロン錠 (日医工)

バイカロン錠 (全星薬品=三菱ウエルファーマ)

ネフロックス錠 (マルコ製薬=日医工)

メブリード (ニプロジェネファ)

| ① テルミサルタン | | 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>「血液：白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、<u>貧血</u> 循環器：ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈、低血圧、<u>起立性低血圧</u>、徐脈 その他：耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK（CPK）上昇、浮腫、脱力感、発熱、頻尿、結膜炎、目のチカチカ感、羞明、視覚異常、多汗、胸痛、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、<u>膀胱炎</u>」 〈参考〉企業報告</p> | |

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）

| ① 臭化水素酸エレクトリプタン | | 216 血管収縮剤 |
|------------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「てんかん様発作：てんかん様発作をお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。」 〈参考〉企業報告</p> | |

レルパックス錠（ファイザー）

| ① 臭化水素酸エレクトリプタン | | 216 血管収縮剤 |
|----------------------------|---|-----------|
| 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 | <p>「本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「<u>前兆のない片頭痛</u>」あるいは「<u>前兆のある片頭痛</u>」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。 1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者 2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者」 「<u>家族性片麻痺性片頭痛</u>、<u>孤発性片麻痺性片頭痛</u>、<u>脳底型片頭痛</u>あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。」 〈参考〉日本頭痛学会（新国際分類普及委員会）・厚生労働科学研究（慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班）共訳： 国際頭痛分類 第2版（ICHD-II）</p> | |

レルパックス錠（ファイザー）

| ① ゾルミトリプタン | | 216 血管収縮剤 |
|----------------------------|---|-----------|
| 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 | <p>「本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合のみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるため、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。</p> <p>(1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者 (2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者」</p> <p>「家族性片麻痺性片頭痛、<u>孤発性片麻痺性片頭痛</u>、<u>脳底型片頭痛</u>あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。」</p> | |

ゾーミグ錠（アストラゼネカ）

ゾーミグRM錠（アストラゼネカ）

| ① 硝酸イソソルビド（貼付剤） ① ニトログリセリン（軟膏剤、貼付剤） | | 217 血管拡張剤 |
|--|--|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [適用上の注意]の「貼付部位」 追記 | <p>「<u>自動体外式除細動器（AED）の妨げにならないように貼付部位を考慮するなど、患者、その家族等に指導することが望ましい。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

① 硝酸イソソルビド（貼付剤）

アパティアテープ（帝國製薬＝テイコクメディックス）
 アンタップR（帝三製薬＝帝人ファーマ）
 イソピット（東光＝日本シエーリング＝ラクール）
 サワドルテープS（沢井製薬）
 硝酸イソソルビドテープ「EMEC」（救急薬品＝エルメッドエーザイ）
 ニトラステープ（大協薬品＝高田製薬＝全星薬品）
 フランドルテープS（トーアエイヨー＝アステラス製薬）
 リファタックテープS（メディサ新薬＝持田製薬）

① ニトログリセリン（軟膏剤）

バスレーター軟膏（三和化学）

① ニトログリセリン（貼付剤）

ジドレンテープ（東和薬品＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）
 ニトロダームTTS（ノバルティスファーマ）
 バスレーターテープ（三和化学）
 ミニトロテープ（日清キョーリン製薬＝杏林製薬）
 ミリステープ（日本化薬）
 メディトランステープ（積水化学＝協和発酵）

| ① フルバスタチンナトリウム | | 218 高脂血症用剤 |
|-----------------------|---|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [相互作用]の「併用注意」 一部改訂 | <p>「<u>陰イオン交換樹脂剤（コレステラミン等）</u>〔臨床症状・措置方法：<u>コレステラミンとの併用により本剤の血中濃度が低下したとの報告がある</u>のでコレステラミン投与後、少なくとも3時間経過後に本剤を投与することが望ましい。なお、<u>他の陰イオン交換樹脂剤についても本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</u>機序・危険因子：<u>本剤が陰イオン交換樹脂に吸着され、消化管内からの吸収量が低下するためと考えられる。</u>〕」</p> <p>「<u>シメチジン、ラニチジン、オメプラゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：<u>本剤の血中濃度が上昇することがある。</u>機序・危険因子：<u>これらの薬剤の肝代謝酵素阻害作用により、本剤の代謝が抑制されると考えられる。</u>〕」</p> <p>〈参考〉Kantola,T.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 2000;56:225-229</p> | |

ローコール錠（ノバルティスファーマ＝田辺製薬）

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 |
|-----------------|---|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「気管支喘息治療の基本は、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>「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> |
| [その他の注意] 新設 | <p>「米国で実施された喘息患者を対象とした28週間のプラセボ対照多施設共同試験において、主要評価項目である呼吸器に関連する死亡と生命を脅かす事象の総数は、患者集団全体ではサルメテロール（エアゾール剤）群とプラセボ群の間に有意差は認められなかったものの、アフリカ系米国人の患者集団では、サルメテロール群に有意に多かった。また、副次評価項目の1つである喘息に関連する死亡数は、サルメテロール群に有意に多かった。」</p> <p>〈参考〉 Nelson, H.S., et al.: Chest 2006;129:15-26</p> |

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 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 |
|------------------------|---|
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | <p>「利尿剤（カリウム保持性を除く）（トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等）、注射用アムホテリシンB〔臨床症状・措置方法：併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。〕」</p> |
| 追記 | <p>「強心配糖体（ジゴキシン、ジギトキシン等）〔臨床症状・措置方法：ジキタリス中毒があらわれるおそれがあるので、必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤のカリウム排泄による血中カリウム値低下により、強心配糖体の作用が増強する。〕」</p> <p>「エストロゲン（経口避妊剤を含む）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要に応じてこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：これらの薬剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる。〕」</p> <p>「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：成長ホルモンの成長促進作用が抑制されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。機序・危険因子：糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

ケナコルトーA筋注用・関節腔内用皮内用（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

| ① ダナゾール 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」 一部改訂 | <p>「<u>血栓症：脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症、網膜血栓症等</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。</p> <p>肝腫瘍、肝臓紫斑病（肝ペリオシス）：長期投与により肝腫瘍、肝臓紫斑病（肝ペリオシス）が発生したとの報告があるので定期的に肝超音波検査等の画像診断を実施することが望ましい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

エスデラートカプセル（日新製薬：山形）

オイスロンカプセル（ナガセ医薬品＝メルク・ホエイ＝杏林製薬）

ダイナゾールカプセル（富士製薬工業）

ダナンカプセル（東和薬品）

ホセボーンカプセル（辰巳化学）

ボンゾール錠（三菱ウェルファーマ）

| 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 | <p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、アンプレナビル、ホスアンプレナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール）、5-HT_{1B/1D}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、リザトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u>」</p> |
| [相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂 | <p>「<u>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、アンプレナビル、ホスアンプレナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール）</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> |
| 「併用注意」 追記 | <p>「<u>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、クラリスロマイシン）</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。 機序・危険因子：本剤での報告はないが、<u>CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

エルゴメトリン注射液F（富士製薬工業）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [禁忌] 一部改訂 | 「 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、アンプレナビル、ホスアンプレナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール）、5-HT_{1B/1D}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、リザトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」</u> |
| [相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂 | 「 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、アンプレナビル、ホスアンプレナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール）</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。〕」 |
| 「併用注意」 追記 | 「 <u>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、クラリスロマイシン）</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。 機序・危険因子：本剤での報告はないが、 <u>CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</u> 〕」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック：心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック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>血管系：静脈血栓、末梢循環障害</u> <u>筋・骨格系：筋痙攣</u> 」 |
| 一部改訂 | 「 <u>消化器：悪心・嘔吐、腹痛、下痢</u> <u>循環器：胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下、頻脈、徐脈、動悸</u> <u>精神神経系：頭痛、眠気、めまい、口渇、耳鳴、興奮、幻覚、痙攣</u> <u>その他：胎盤嵌頓、多汗</u> 」 〈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（あすか製薬）
 メテナリン注（あすか製薬）
 メテルギン錠（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 マレイン酸メチルエルゴメトリン（経口剤） | | 253 子宮収縮剤 |
|------------------------|--|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | <p>「<u>アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状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> | |

デルガン錠（大洋薬品）
 パルタンM錠（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）
 メテナリン錠（あすか製薬）
 メテルギン錠（ノバルティスファーマ）

その他 該当製品所有会社
 （日新製薬：山形＝科薬）
 （陽進堂）

| ① マレイン酸メチルエルゴメトリン（注射剤） | | 253 子宮収縮剤 |
|-------------------------|---|-----------|
| 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：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るので、観察を十分に行い、血圧低下、悪心、嘔吐、チアノーゼ、呼吸困難等の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> | |

パルタンM注（持田製薬）
 マレイン酸メチルエルゴメトリン注F（富士製薬工業）
 メテナリン注（あすか製薬）

その他 該当製品所有会社
 （イセイ）

| ① ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） | | 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 |
|-----------------------|---|------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「重大な副作用」 新設 | <p>「<u>接触皮膚炎：本剤使用部位に発赤、紅斑、発疹、そう痒感、疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹、浮腫、水疱・びらん等に悪化し、さらに全身に拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

ナボルゲル（久光製薬）
 ナボルテープ（久光製薬）

ボルタレンゲル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）
 ボルタレンテープ（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

| ① ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） | | 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 |
|--------------------------|---|------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「皮 膚：光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着（このような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

ナボルゲル（久光製薬）
 ナボルテープ（久光製薬）

ボルタレンゲル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）
 ボルタレンテープ（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

| ① カルシポトリオール | | 269 その他の外皮用薬 |
|-----------------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるため、本剤の使用に際しては血清カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なおこれらの値に異常が認められた場合には正常域に戻るまで使用を中止すること。」</p> <p>「本剤の過量投与により、または、皮疹が広範囲にある患者および皮膚バリア機能が低下し本剤の経皮吸収が増加する可能性がある患者では、高カルシ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、直ちに使用を中止し、血清カルシウム、尿中カルシウム等の生化学的検査による観察を行うこと。」</p> | |
| [副作用] の「重大な副作用」 新設 | <p>「高カルシウム血症：高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると思われる臨床症状（倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。」</p> <p>急性腎不全：血清カルシウムの上昇を伴った急性腎不全があらわれることがある。血清クレアチニン上昇、BUN上昇等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

ドボネックス軟膏（帝國製薬＝テイコクメディックス＝アステラス製薬）

| ① カルシポトリオール | | 269 その他の外皮用薬 |
|-------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [慎重投与] 追記 | <p>「高カルシウム血症及びそのおそれのある患者〔本剤の使用によりさらに血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

ドボネックス軟膏（帝國製薬＝テイコクメディックス＝アステラス製薬）

| ① ミキシッド | | 325 たん白アミノ酸製剤 |
|----------------------------|---|---------------|
| 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 | <p>「ビタミン剤、微量元素製剤又は電解質製剤（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）の投与 本剤バッグへの直接添加は、バッグの混注用フィルターを介して行うこと。」</p> <p>「ビタミン剤、微量元素製剤及び電解質製剤（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）以外の薬剤の投与 本剤バッグへ直接添加せず、他の輸液ラインから無菌的に投与すること。」</p> | |
| [適用上の注意] の「調製時」 追記 | <p>「カルシウムイオン及びマグネシウムイオン等の二価の陽イオンの配合により沈殿が生じたり、脂肪粒子が凝集することがあるので、これらのイオンを含む薬剤を添加しないこと。」</p> | |
| 一部改訂 | <p>「ビタミン剤、微量元素製剤、電解質製剤（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）の混注操作 本剤へのビタミン剤、微量元素製剤、電解質製剤（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）の混注は、以下の操作法により行うこと。」</p> | |

ミキシッド-L・ミキシッド-H（大塚製薬工場）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [原則禁忌] 一部改訂 | 「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者〔HITがより発現しやすいと考えられる。〕（「その他の注意」の項参照）」 |
| [副作用] の「重大な副作用」一部改訂 | <p>「ショック・アナフィラキシー様症状：ショックが起こることがある。呼吸困難、浮腫等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、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、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。</p> <p>出血：頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血等の重篤な出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、出血又は出血の悪化等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。血液凝固能が著しく低下し、抗凝血作用を急速に中和する場合は、硫酸プロタミンを投与すること。</p> <p>血栓症：著明な血小板減少とそれに伴う血栓症の発現が報告されている。ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の場合は、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、著明な減少や血栓症を疑わせる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> |
| [その他の注意] 一部改訂 | <p>「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことがある。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。（「原則禁忌」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ダルテパリンNaシリンジ「HK」（光：東京＝ニプロ）
 ダルテパリンナトリウム静注「メルク」（メルク・ホエイ）
 ダルテパン静注（日医工）
 フラグミン静注（ファイザー＝キッセイ薬品）
 フルゼバミン静注（大洋薬品）

フレสบアル静注（日新製薬：山形＝富士製薬工業）
 ヘバグミン静注（沢井製薬）
 ヘバクロン注（三共エール薬品＝アルフレッサファーマ）
 リザルミン注（伊藤ライフサイエンス＝扶桑薬品）

① パルナパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「血小板減少：本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症（HIT）等の著明な血小板減少があらわれることがある。また、 <u>類薬でHITに伴う血栓症の発現が報告されている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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」 一部改訂 | 「血 液：鼻出血、点状出血、 <u>貧血</u> 」 〈参考〉企業報告 |

ミニヘパ注（伊藤ライフサイエンス＝扶桑薬品）

ローヘパ注（味の素＝味の素ファルマ）

333 血液凝固阻止剤

① ヘパリンカルシウム

① ヘパリンナトリウム（注射剤）

（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤）

| 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、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、 <u>術後出血、刺入部出血等重篤な出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本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。なお、血液凝固能が著しく低下し、抗凝血作用を急速に中和する必要がある場合には、硫酸プロタミンを投与する。</u> 」 |
| 「その他の注意」 追記 | 「 <u>コレステロール結晶塞栓症（CCE）は、大動脈内に存在する粥状硬化巣が崩壊・流失し、微細なコレステロール結晶が全身臓器の塞栓を起こすこと</u> によって発症するとされており、その主な原因は血管内カテーテル操作であるとされているが、 <u>ヘパリン等の抗凝固療法が誘因となり発症することも報告されている。</u> 」 〈参考〉企業報告 |

① ヘパリンカルシウム

カプロシン注（沢井製薬）

カプロシン皮下注用（沢井製薬）

ヘパリンカルシウム注射液（味の素＝味の素ファルマ）

① ヘパリンナトリウム（注射剤）

（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤）

透析用ヘパリンNa注（扶桑薬品）

ノボ・ヘパリン注（持田製薬）

ヘパリンNaシリンジ「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）

ヘパリンナトリウム注（扶桑薬品）

ヘパリンナトリウム注射液F（富士製薬工業）

ヘパリンナトリウム注-Wf（ニプロファーマ＝三菱ウェルファーマ）

ヘパリンナトリウム注「味の素」（味の素＝味の素ファルマ）

ヘパリンナトリウム注N「味の素」（味の素＝味の素ファルマ）

① ヘパリンナトリウム（注射剤） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「<u>出血</u>：抗血液凝固療法で1,000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液を投与した場合は、<u>脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等重篤な出血</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本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。なお、血液凝固能が著しく低下し、抗凝血作用を急速に中和する必要がある場合には、硫酸プロタミンを投与する。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

デリバデクスシリンジ（シオノケミカル=メルク・ホエイ）

ヘパリンNaロック（三菱ウェルファーマ）

ヘパフラッシュシリンジ（テルモ）

ベミロックシリンジ（大洋薬品=味の素ファルマ）

② レビパリンナトリウム

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [原則禁忌] 一部改訂 | <p>「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者〔HITが発現しやすいと考えられる。（「その他の注意」の項参照）〕」</p> |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「<u>出血</u>：消化管出血等の重篤な出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本剤を減量又は中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>血栓症</u>：ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）等、血小板減少を伴う血栓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するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

クリバリン注（アボットジャパン）

ローモリン注（日本シエーリング）

㊦ アスピリン（腸溶錠） （川崎病の効能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------------|---|
| <p>[相互作用]の「併用注意」 追記</p> | <p>「炭酸脱水酵素阻害剤（アセタゾラミド等）〔臨床症状・措置方法：アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。〕」</p> <p>「塩酸ドネペジル〔臨床症状・措置方法：消化性潰瘍を起こすことがある。機序・危険因子：コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。〕」</p> <p>「タクロリムス水和物、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現することがある。機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」</p> <p>「ザフィルルカスト〔臨床症状・措置方法：ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：機序不明。〕」</p> <p>「プロスタグランジンD₂、トロンボキサンA₂受容体拮抗剤（ラマトロバン、セラトロダスト）〔臨床症状・措置方法：ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討（in vitro）において、本剤によりこれらの薬剤の非結合型分率が上昇することがある。機序・危険因子：これら薬剤が本剤と血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられる。〕」</p> <p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミン等）〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」</p> <p>「アルコール〔臨床症状・措置方法：消化管出血が増強されるおそれがある。機序・危険因子：アルコールによる胃粘膜障害と本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられる。〕」</p> |
| <p>[副作用]の「その他の副作用」 削除</p> | <p>「消化器」の「消化性潰瘍」</p> <p>「血液」の「白血球減少、血小板減少」</p> <p>「肝臓」の「肝障害」</p> <p>「呼吸器」の「鼻出血」</p> |
| <p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p> | <p>「出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」</p> <p>「妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉 Dalton,S.O.,et al.:Arch Intern Med. 2003;163:59-64 Peura,D.A.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1997;92:924-928</p> |

バイアスピリン（バイエル薬品）

① アスピリン（腸溶錠） （川崎病の効能を有しない製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [慎重投与] 一部改訂 | 「手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者〔手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。〕」 |
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | 「炭酸脱水酵素阻害剤（アセタゾラミド等）〔臨床症状・措置方法：アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中樞神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「塩酸ドネペジル〔臨床症状・措置方法：消化性潰瘍を起こすことがある。機序・危険因子：コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「タクロリムス水和物、シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現することがある。機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「ザフィルルカスト〔臨床症状・措置方法：ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：機序不明。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「プロスタグランジンD ₂ 、トロンボキサンA ₂ 受容体拮抗剤（ラマトロバン、セラトロダスト）〔臨床症状・措置方法：ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討（in vitro）において、本剤によりこれらの薬剤の非結合型分率が上昇することがある。機序・危険因子：これら薬剤が本剤と血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられる。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミン等）〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「アルコール〔臨床症状・措置方法：消化管出血が増強されるおそれがある。機序・危険因子：アルコールによる胃粘膜障害と本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられる。〕」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「消化器」の「消化性潰瘍」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「血液」の「白血球減少、血小板減少」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「肝臓」の「肝障害」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「呼吸器」の「鼻出血」 |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | 「出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」 |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂 | 「妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕」 |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂 | 〔参考〕 Dalton,S.O.,et al.:Arch Intern Med. 2003;163:59-64 Peura,D.A.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1997;92:924-928 |

アスピリン腸溶錠「メルク」（メルク・ホエイ）
ゼンアスピリン錠（全星薬品＝日医工＝沢井製薬）
ニチアスピリン錠（日医工）

その他 該当製品所有会社
（小林化工）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [禁忌] 一部改訂 | 「 <u>出産予定日12週以内の妊婦</u> 〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照)」 |
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>妊婦</u> (ただし、 <u>出産予定日12週以内の妊婦は禁忌</u>) <u>又は妊娠している可能性のある婦人</u> 〔 <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 〕の項参照)」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「<u>出血</u>：</p> <p>脳出血等の頭蓋内出血：<u>脳出血等の頭蓋内出血</u> (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ので、観察を十分に行い、<u>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。</u></p> <p>肺出血、消化管出血、鼻出血、<u>眼底出血等</u>：<u>肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>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。</u>」</p> |
| [副作用] の「その他の副作用」 削除 | <p>「<u>消化器</u>」の「消化性潰瘍」</p> <p>「<u>肝臓</u>」の「肝障害」</p> <p>「<u>血液</u>」の「白血球減少、血小板減少」</p> |
| [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂 | <p>「<u>出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。</u>〔<u>妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。</u>海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、<u>妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u>〕」</p> <p>「<u>妊婦</u> (ただし、<u>出産予定日12週以内の妊婦は除く</u>) <u>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。</u>〔動物実験 (ラット) で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。<u>妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。</u>〕」</p> <p>「<u>授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。</u>〔<u>母乳中へ移行することが報告されている。</u>〕」</p> |

アスファネート錠 81mg (中北薬品)
 ニトギス錠 (シオノケミカル)
 バッサミン錠 81mg (大洋薬品=日医工)

バファリン 81mg錠 (ライオン=ブリistol・マイヤーズ)
 ファモター 81mg錠 (鶴原製薬=メルク・ホエイ=日医工)

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ④ 硫酸プロタミン 339 その他の血液・体液用薬 </div> | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [禁忌] 一部改訂 | 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 |
| [慎重投与] 新設 | 「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）」 「アレルギー素因のある患者」 |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショックを起こしやすいとの報告があるので、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」一部改訂 | 「ショック：本剤投与直後にショックを起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、 <u>血圧低下、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。</u> 」 |
| | 〈参考〉 企業報告 |

ノボ・硫酸プロタミン（持田製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ④ エクストラニール 342 腹膜透析用剤 </div> | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [副作用] の「その他の副作用」一部改訂 | 「代謝および栄養障害：低ナトリウム血症、低クロール血症、低マグネシウム血症、低蛋白血症、高血糖、食欲不振、脱水、循環血液量減少、循環血液量増加、 <u>低血糖症、低カリウム血症</u> 」 |
| [臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂 | 「血糖値の測定を、マルトース等の干渉が起こらないグルコースに特異的な方法で行うこと。血糖値の測定においてグルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた測定法では、本剤に含まれるイコデキストリン代謝物が反応系に影響を与え、実際の値よりも高値を示す場合があることが知られている。したがって、GDH法を用いた血糖測定用試薬及び測定器を使用する場合は、事前にマルトースとの交差反応がないことを確認すること。糖尿病患者において、インスリン過量投与につながる危険性があるため特に注意が必要である。 <u>ただし、GDH法のうち補酵素としてNAD及びNADPを使用しているものを除く。</u> 」 |
| | 〈参考〉 企業報告 |

エクストラニール（バクスター）

| ミッドペリック | | 342 腹膜透析用剤 |
|-----------------------------|--|------------|
| 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 | <p>「注入量及び交換回数 なお、2 L貯留を行っている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、<u>患者の腹腔内容積や肺活量に応じて1日の透析量を増やすことを考慮すること。</u>」</p> | |

ミッドペリック (テルモ)

| ミッドペリックL | | 342 腹膜透析用剤 |
|----------------------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [効能又は効果に関する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「ミッドペリック135、ミッドペリック250、ミッドペリック400及びミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400は、おのおの次のような場合に使用すること。</p> <p>1) ミッドペリック135、ミッドペリック250、ミッドペリック400</p> <p>①血清マグネシウム値が正常域下限以下の場合や代謝性アシドーシスの過度の是正が認められる場合</p> <p>②糖代謝障害や肝障害のある場合</p> <p>2) ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400</p> <p>高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合」</p> | |

ミッドペリックL (テルモ)

| グリメピリド | | 396 糖尿病用剤 |
|-------------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | <p>「血糖降下作用を増強する薬剤 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。</p> <p>薬剤名等 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）」</u></p> | |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <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。</p> <p>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> | |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「その他：<u>CK (CPK) 上昇、浮腫、倦怠感、脱毛、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常</u></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)

| 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 | |
| [その他の注意] 新設 | <p>「本剤を投与した患者（ホルモン療法あるいは放射線療法等の併用例を含む）に、<u>二次性悪性腫瘍（白血病、骨髄異形成症候群、乳癌等）が発生したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |
| 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 フルオロウラシル（経口剤） | | 422 代謝拮抗剤 |
|--------------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「皮膚：<u>脱毛、色素沈着、痒痒感、皮膚肥厚、紅斑、浮腫、水疱、びらん、手足症候群、爪の異常、光線過敏症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |
| 5-FU錠・ドライシロップ（協和発酵） | ルナコールDS（沢井製薬） | |
| カルゾナールドライシロップ（東菱薬品=東菱薬販） | ルナボン錠（沢井製薬） | |
| ベントン錠（旭化成ファーマ） | | |

| ④ ヨウ化メチルノルコレステノール（ ¹³¹ I） | | 430 放射性医薬品 |
|--------------------------------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用]の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「過敏症：<u>発疹、発赤</u></p> <p>循環器：<u>動悸、顔面紅潮、徐脈、頻脈、血圧上昇、顔面蒼白</u></p> <p>その他：<u>めまい、頭痛、発汗、息苦しさ、腹部痛、胸部、背部、腰部等の痛み、顔面・四肢のしびれ、気分不良、不快感、冷汗、脱力、熱感、けいれん、目のちらつき、悪寒</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |
| アドステロール-I 131注射液（第一RI） | | |

| ④ 塩酸クリンダマイシン | | 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの |
|-------------------------|---|-----------------------|
| 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：<u>食道炎、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎</u></p> <p>その他：<u>発熱、頭痛、けん怠感、膣炎、小水疱性皮膚炎、多発性関節炎、苦味</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> <p>海外本社の添付文書（CCDS）改訂に伴う追記</p> | |
| ダラシカプセル（ファイザー） | | |

① クラリスロマイシン (成人用)

| 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 | 「本剤は、免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要である。」 |
| [適用上の注意] 追記 | <p>「レジオネラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。</p> <p>1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。</p> <p>2) <i>in vitro</i>抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシンまたはシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉「一般感染症〈適応菌種〉レジオネラ属」の効能・効果の追加に伴う改訂</p> |

クラリシッド錠200mg (アボットジャパン)

クラリス錠200 (大正製薬=大正富山医薬品)

① クラリスロマイシン (小児用)

| 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 | 「本剤は、免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要である。」 |
| [適用上の注意] 追記 | <p>「レジオネラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。</p> <p>1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。</p> <p>2) <i>in vitro</i>抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシンまたはシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉「一般感染症〈適応菌種〉レジオネラ属」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p> |

クラリシッド錠・ドライシロップ小児用 (アボットジャパン)

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)

| ① サキナビル | | 625 抗ウイルス剤 |
|-----------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>「本剤で使用しているゼラチンは、<u>アメリカ産のウシの骨（せき柱骨を含む）を原料として使用し、一般的に異常プリオンを不活化し得ると考えられる酸処理工程を経て製造されたものである。ゼラチンのこの製造方法は、EU委員会科学運営委員会により推奨されている。また、本剤の投与による伝達性海綿状脳症（TSE）感染の報告はない。本剤によるTSE伝播リスクは極めて低いと考えられるが、理論的危険性を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。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> | |

フォートベイスカプセル（中外製薬）

| ① 肺炎球菌ワクチン | | 631 ワクチン類 |
|--------------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「本剤は、培養工程の初期段階でウシの心臓、骨格筋、脂肪組織、骨髄、結合組織、乳及びウサギ血液由来成分による原料を使用し、精製工程でウシの臍臓抽出成分による原料を使用している。これらは伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。なお、製品の添加物としてウシ由来原料は含まれていない。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。</p> <p><u>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、その旨を患者へ説明することを考慮すること。</u>」</p> | |
| [副作用] の「その他の副反応」 一部改訂 | <p>「全身症状：関節痛、無力症、関節炎、感覚異常、筋肉痛、倦怠感、違和感、悪寒、頭痛、発熱、ほてり その他：蕁麻疹、血清病、皮疹」</p> | |
| 追記 | <p>「<u>血液：リンパ節炎</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> | |

ニューモバックス（萬有製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 乾燥弱毒生風しんワクチン 631 ワクチン類 </div> | |
|--|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p> | <p>「<u>一般的注意</u> 予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより同時に行う。」</p> <p>「<u>接種対象者</u> 任意接種として、生後12月以上の風しん既往歴のない者であれば、性、年齢に関係なく接種できる。 なお、風しん既往の記憶は確かでないことが多く、流行時に罹患した者、及び免疫を持つことが明らかな者以外は接種することが望ましい。」</p> <p>「<u>輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</u> 輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3箇月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6箇月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」</p> <p>「<u>他の生ワクチン製剤接種との関係</u> 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

乾燥弱毒生風しんワクチン（化血研＝アステラス製薬）

乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」

乾燥弱毒生風しんワクチン（武田薬品）

（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 乾燥弱毒生麻しんワクチン 631 ワクチン類 </div> | |
|--|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記</p> <p>一部改訂</p> | <p>「<u>一般的注意</u> 予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより同時に行う。」</p> <p>「<u>接種対象者</u> 任意接種として、麻しん既往歴のない者であれば、性、年齢に関係なく接種できる。」</p> <p>「<u>輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</u> 輸血またはガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」</p> <p>「<u>他の生ワクチン製剤接種との関係</u> 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

乾燥弱毒生麻しんワクチン（武田薬品）

はしか生ワクチン「北研」

「ビケンCAM」（阪大微研会＝田辺製薬）

（北里研究所＝第一製薬＝北里薬品産業）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [副作用]の「その他の副作用」 追記 | 「過敏症：発疹、蕁麻疹」 |
| [臨床検査結果に及ぼす影響] 新設 | 「本剤には原料血漿由来のコリンエステラーゼが含まれており、投与後にコリンエステラーゼ活性値が上昇することがあるので、臨床診断に際しては注意すること。」 〈参考〉企業報告 |

ハプトグロビン注（ベネシス＝三菱ウェルファーマ）

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。