

# 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.139(2005.6)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

- 解熱鎮痛消炎剤 114**
- エトドラク ……………3
- 消化性潰瘍用剤 232**
- オメプラゾール ……………3
  - オメプラゾールナトリウム ……………3
- 代謝拮抗剤 422**
- 塩酸ゲムシタピン ……………3
- 抗結核剤 622**
- エチオナミド ……………3

#### その他

- 全身麻酔剤 111**
- ドロペリドール ……………4
- 催眠鎮静剤、抗不安剤 112**
- トリアゾラム ……………4
- 解熱鎮痛消炎剤 114**
- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン ……………5
  - 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 ……………5
  - チアプロフェン酸 ……………5
  - ロキソプロフェンナトリウム ……………6
  - ロキソプロフェンナトリウム ……………6
- 精神神経用剤 117**
- 塩酸パロキセチン水和物 ……………7
  - 塩酸パロキセチン水和物 ……………7

#### 局所麻酔剤 121

- 塩酸ブピバカイン（脊椎麻酔用） ……………9
- 塩酸ブピバカイン（伝達・硬膜外麻酔用） ……………9
- 塩酸メピバカイン（硬膜外・伝達・浸潤麻酔用） ……………9
- 塩酸リドカイン（ビスカス） ……………10
- 塩酸リドカイン  
（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤） ……………10
- 塩酸リドカイン（脊椎麻酔用注射剤） ……………10
- 塩酸リドカイン（ゼリー） ……………11
- 塩酸リドカイン（表面麻酔剤） ……………10
- 塩酸リドカイン（噴霧剤） ……………11
- 塩酸リドカイン（筋注用溶解液） ……………10
- 塩酸リドカイン・エピネフリン  
（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤） ……………11
- 塩酸ロピバカイン ……………11

#### 眼科用剤 131

- 塩酸リドカイン（点眼剤） ……………12

#### 耳鼻科用剤 132

- プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液） ……………12
- プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液） ……………12

#### 強心剤 211

- 塩酸コルホルシンダロパート ……………12

#### 不整脈用剤 212

- 塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤） ……………13

## 血圧降下剤 214

- アゼルニジピン ……………13
- アラセプリル ……………14
- 塩酸イミダプリル ……………14
- 塩酸イミダプリル ……………15
- マレイン酸エナラプリル ……………14
- マレイン酸エナラプリル ……………15
- カプトプリル ……………14
- 塩酸キナプリル ……………14
- シラザプリル ……………16
- シラザプリル ……………16
- 塩酸テモカプリル ……………14
- 塩酸デラプリル ……………14
- 塩酸デラプリル ……………17
- トランドラプリル ……………14
- トランドラプリル ……………17
- 塩酸ベナゼプリル ……………14
- ペリンドプリルエルブミン ……………14
- 酒石酸メトプロロール ……………17
- リシノプリル ……………14
- リシノプリル ……………18

## 血管収縮剤 216

- メシル酸ジヒドロエルゴタミン ……………18

## 去たん剤 223

- 塩酸ブロムヘキシシン（経口剤）……………19
- 塩酸ブロムヘキシシン（注射剤）……………19
- 塩酸ブロムヘキシシン（吸入剤）……………19

## 気管支拡張剤 225

- キシナホ酸サルメテロール ……………20
- キシナホ酸サルメテロール ……………20

## その他の呼吸器官用薬 229

- プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）……………20
- プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）……………20

## 止しゃ剤、整腸剤 231

- ラックビー ……………21
- ラックビー微粒 ……………21

## 消化性潰瘍用剤 232

- 塩酸ラニチジン（経口剤）……………21
- 塩酸ラニチジン（注射剤）……………21

## その他の消化器官用薬 239

- 塩酸トロピセトロン ……………21

## 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- チアマゾール ……………21

## 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

- エストラジオール ……………22
- 安息香酸エストラジオール ……………22
- 吉草酸エストラジオール ……………22
- プロピオン酸エストラジオール ……………22
- エストリオール（経口剤）……………22
- 安息香酸酢酸エストリオール ……………22
- トリプロピオン酸エストリオール ……………22
- 結合型エストロゲン ……………24

## 混合ホルモン剤 248

- テストステロン・エストラジオール ……………22
- エナント酸テストステロン・  
吉草酸エストラジオール ……………22
- エナント酸テストステロン・プロピオン酸  
テストステロン・吉草酸エストラジオール ……22
- エナント酸テストステロン・プロピオン酸  
テストステロン・プロピオン酸  
エストラジオール ……………22

## 子宮収縮剤 253

- マレイン酸エルゴメトリン ……………25
- マレイン酸メチルエルゴメトリン ……………25

## 他に分類されない代謝性医薬品 399

- メシル酸カモスタット ……………25
- メシル酸カモスタット ……………26
- シクロスポリン ……………26
- ヒアルロン酸ナトリウム（アルツ製剤）……………27
- メトトレキサート  
（慢性関節リウマチの効能を有する製剤） ……28
- メトトレキサート  
（慢性関節リウマチの効能を有する製剤） ……28

## 代謝拮抗剤 422

- カペシタビン ……………29
- カペシタビン ……………29
- 塩酸ゲムシタビン ……………30

## 抗腫瘍性植物成分製剤 424

- ドセタキセル水和物 ……………31
- ドセタキセル水和物 ……………31
- パクリタキセル ……………32
- 硫酸ビンクリスチン ……………32

## その他の腫瘍用薬 429

- シスプラチン（肝動注用）……………32

## サルファ剤 621

- サラゾスルファピリジン ……………33
- サラゾスルファピリジン（普通錠）……………33
- サラゾスルファピリジン（腸溶錠）……………34
- サラゾスルファピリジン（坐剤）……………34

## 抗ウイルス剤 625

- メシル酸デラビルジン ……………34

## 合成麻薬 821

- クエン酸フェンタニル・ドロペリドール ……………35



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## ⊗ エトドラク

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u> ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</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の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

アコミコール錠（ダイト）

オステラック錠（ワイス）

パイベラック錠（大正薬品工業）

エトドラク錠「KN」（小林化工）

オスペイン錠（日医工＝日本薬品）

ハイベン錠（日本新薬）

エトドラク錠「タツミ」（辰巳化学）

ニコナス錠（大原薬品＝マルコ製薬）

ライベック錠（沢井製薬＝旭化成ファーマ）

エトベン錠（東和薬品）

ハイスラック錠（大洋薬品）

## ⊗ オメプラゾール ⊗ オメ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	「無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> ：無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「間質性腎炎、 <u>急性腎不全</u> ：間質性腎炎、 <u>急性腎不全</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。」 〈参考〉企業報告

### ⊕ オメプラゾール

オبرانゼ錠（大洋薬品＝ゼリア）

オメプトロール錠（大正薬品工業）

オメプラゾール錠「SW」

（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）

オメプラゾール錠「アメル」（共和薬品工業）

オメプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）

オメプラゾール錠「メルク」（メルク・ホエイ）

オメプラゾン錠（三菱ウェルファーマ）

オメプラール錠（アストラゼネカ）

オメラップ錠（日医工）

### ⊕ オメプラゾールナトリウム

オメプラール注用（アストラゼネカ）

## ⊗ 塩酸ゲムシタピン

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  追記	「心筋梗塞：心筋梗塞がみられることがある。」  「皮膚障害：重篤な皮膚障害（紅斑、水疱、落屑等）があらわれることがある。」 〈参考〉企業報告

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

## ⊗ エチオナミド

622 抗結核剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、急性肝炎等の重篤な肝障害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。」 〈参考〉企業報告

ツベルミン錠（明治製菓）

# 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

① ドロペリドール		111 全身麻酔剤
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：痒疹、紅斑、蕁麻疹（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」	
追記	「呼吸器：呼吸抑制」	
	〈参考〉 企業報告	

ドロレプタン（三共）

① トリアゾラム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者： <u>アゾール系抗真菌剤</u> （イトラコナゾール、フルコナゾール、ミコナゾール等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ」	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>アゾール系抗真菌剤</u> （イトラコナゾール、フルコナゾール、ミコナゾール等） 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。〕」	
「併用注意」 削除	「リン酸オレアンドマイシン」	

アサシオン錠（長生堂製薬＝日本ケミファ）

アスコマーナ錠（日新製薬：山形）

カムリトン錠（寿製薬）

トリアゾラム錠（鶴原製薬）

トリアゾラム錠「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

トリアラム錠（小林化工）

ネスゲン錠（辰巳化学＝メルク・ホエイ）

ハルシオン錠（ファイザー）

ハルラック錠（富士薬品＝共和薬品工業）

パルレオン錠（大洋薬品＝日医工）

ミンザイン錠（日医工）

① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

114 解熱鎮痛消炎剤

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、アンプレナビル、 <u>ホスアンプレナビル</u> 、インジナビル、アタザナビル）、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、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、 <u>ホスフルコナゾール</u> 、 <u>ポリコナゾール</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、リザトリプタン）、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、アンプレナビル、 <u>ホスアンプレナビル</u> 、インジナビル、アタザナビル）、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、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、 <u>ホスフルコナゾール</u> 、 <u>ポリコナゾール</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。〕」
	〈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（ノバルティスファーマ）

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（日医工）

① チアプロフェン酸

114 解熱鎮痛消炎剤

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、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るので、観察を十分に行い、胸痛苦悶、冷汗、血圧低下、頻脈、呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒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。」
追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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> 」
	〈参考〉 企業報告

サムナント錠（金星薬品）  
スリメン錠（辰巳化学=日本ヘキサール）

スルガフェン錠（鶴原製薬）  
スルガム錠（アベンティスファーマ）

チオガム錠（小林化工）

# ロキソプロフェンナトリウム

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>うっ血性心不全</u> ：うっ血性心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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

- |  |  |
|--|--|
| ウナスチン錠 (メルク・ホエイ)<br>オキミナス錠 (日本薬品=日本ケミファ)<br>オロロックス内服液 (太田製薬=テイコクメディックス)<br>カンファタニン錠 (東和薬品)<br>ケンタン錠・細粒 (メディサ新薬=沢井製薬)<br>コバソニン錠 (小林薬学=日医工)<br>コバロキニン錠 (小林化工)<br>サンロキソ錠 (三恵薬品)<br>シラブル錠 (大洋薬品)<br>スリノフェン錠 (グレラン製薬)<br>ツルメリン錠 (鶴原製薬)<br>ノブフェン錠 (日本ヘキサール)<br>ブテロン錠 (サンライフ)<br>ポナベルト錠・細粒 (富士カプセル)<br>リンゲリーズ錠 (陽進堂=日医工=テイカ製薬=小林製薬工業) | レトラック錠 (三和化学)<br>ロキソート錠 (日新製薬：山形)<br>ロキソニン錠・細粒 (三共)<br>ロキソプロフェン錠「EMEC」(サンノーパ=エルメッドエーザイ)<br>ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)<br>ロキソマリン錠 (大正薬品工業)<br>ロキフェン錠 (龍角散)<br>ロキフラン錠 (長生堂製薬=メルク・ホエイ)<br>ロキフラン細粒 (長生堂製薬)<br>ロキプロナル錠 (寿製薬)<br>ロキペイン錠 (共和薬品工業)<br>ロゼオール錠・細粒 (辰巳化学)<br>ロブ錠 (大原薬品=旭化成ファーマ)<br>ロベニット錠 (シオノケミカル)<br>ロルフェナミン錠・細粒 (日医工) |
|--|--|

# ロキソプロフェンナトリウム

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>循環器</u> ： <u>血圧上昇</u> 、 <u>動悸</u> 」
一部改訂	「その他： <u>浮腫</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>顔面熱感</u> 」
削除	「その他」の「動悸」  〈参考〉企業報告

- |  |  |
|--|--|
| ウナスチン錠 (メルク・ホエイ)<br>オキミナス錠 (日本薬品=日本ケミファ)<br>オロロックス内服液 (太田製薬=テイコクメディックス)<br>カンファタニン錠 (東和薬品)<br>ケンタン錠・細粒 (メディサ新薬=沢井製薬)<br>コバソニン錠 (小林薬学=日医工)<br>コバロキニン錠 (小林化工)<br>サンロキソ錠 (三恵薬品)<br>シラブル錠 (大洋薬品)<br>スリノフェン錠 (グレラン製薬)<br>ツルメリン錠 (鶴原製薬)<br>ノブフェン錠 (日本ヘキサール)<br>ブテロン錠 (サンライフ)<br>ポナベルト錠・細粒 (富士カプセル)<br>リンゲリーズ錠 (陽進堂=日医工=テイカ製薬=小林製薬工業) | レトラック錠 (三和化学)<br>ロキソート錠 (日新製薬：山形)<br>ロキソニン錠・細粒 (三共)<br>ロキソプロフェン錠「EMEC」(サンノーパ=エルメッドエーザイ)<br>ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)<br>ロキソマリン錠 (大正薬品工業)<br>ロキフェン錠 (龍角散)<br>ロキフラン錠 (長生堂製薬=メルク・ホエイ)<br>ロキフラン細粒 (長生堂製薬)<br>ロキプロナル錠 (寿製薬)<br>ロキペイン錠 (共和薬品工業)<br>ロゼオール錠・細粒 (辰巳化学)<br>ロブ錠 (大原薬品=旭化成ファーマ)<br>ロベニット錠 (シオノケミカル)<br>ロルフェナミン錠・細粒 (日医工) |
|--|--|

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>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、<u>焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等</u>があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヶ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。</p> <p>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、<u>患者の状態を見ながら数週間又は数ヶ月かけて徐々に減量すること。</u></li> <li>2) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。</li> <li>3) <u>患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。</u></li> </ol>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>錯乱、幻覚、せん妄、痙攣</u>：錯乱、<u>幻覚、せん妄、痙攣</u>があらわれることがある。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。」</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 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>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>肝障害及び高度の腎障害</u>のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので、増量が必要な場合は、最小限にとどめること。（「薬物動態」の項参照）」</p>
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者〔皮膚及び粘膜出血（胃腸出血等）が報告されている。〕</u></p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>眠気、めまい等</u>があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。<u>これらの症状は治療開始早期に多くみられている。</u></p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>セロトニン作用薬（炭酸リチウム、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トリプタン系薬剤（スマトリプタン等）、セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤または食品等、トラマドール、リネゾリド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項参照） 機序・危険因子：相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。〕</u></p> <p>「<u>フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン、リファンピシン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」</p>

<p>削除</p>	<p>〔L-トリプトファンを含有する製剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。〕（「重大な副作用」の項参照）〕</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〔セロトニン症候群：不安、<u>焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等</u>があらわれるおそれがある。<u>セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること</u>（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には、投与を中止し、<u>水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</u></p> <p>悪性症候群：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。<u>抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。</u>異常が認められた場合には、<u>抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</u>本症発現時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。〕</p>
<p>〔その他の副作用〕 一部改訂</p>	<p>〔血液：白血球増多又は減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、血小板減少症、異常出血（皮下溢血、紫斑、<u>胃腸出血等</u>）〕</p>
<p>〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕 一部改訂</p>	<p>〔妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、<u>無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状</u>があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、<u>新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。</u>〕〕</p>
<p>〔過量投与〕 一部改訂</p>	<p>〔処置：特異的な解毒剤は知られていないので、胃洗浄等を行うとともに、活性炭投与等適切な療法を行うこと。〕</p>
<p>〔その他の注意〕 新設</p>	<p>〔海外において、1日量10mgずつ1週間間隔で減量し20mgで1週間投与継続し中止する漸減法を実施した臨床試験を集計した結果、漸減期又は投与中止後に観察された有害事象の頻度は30%、プラセボ群は20%であった。さらに10mgまで減量する漸減法を実施した7～18歳の患者が対象の試験では本剤32%、プラセボ群24%であった。（「重要な基本的注意」の項参照）〕</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）



㊦ 塩酸ブピバカイン（脊椎麻酔用）		121 局所麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「大量出血やショック状態の患者〔過度の <u>血圧低下</u> が起こることがある。〕」	
[慎重投与] 一部改訂	「重篤な高血圧症、 <u>心弁膜症</u> 等の心血管系に著しい障害のある患者〔脊椎麻酔により循環動態が急変しやすく、 <u>血圧低下</u> や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「麻酔範囲が高位に及んだ場合、過度の <u>血圧低下</u> 、徐脈、呼吸抑制さらには心停止となるおそれがあるので、必要最小量を投与するとともに、麻酔高に十分注意すること。」 「髄液の流出を最小限にとどめるため、できるだけ細い脊椎穿刺針（25G程度）を用いること。〔脊椎穿刺により脊椎麻酔後頭痛が、また、一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。なお、 <u>このような症状があらわれた場合には輸液投与を行う等適切な処置を行うこと。〕</u> 」	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等</u> 〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、 <u>心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」	

マーカイン注脊麻用（アストラゼネカ）

㊦ 塩酸ブピバカイン（伝達・硬膜外麻酔用）		121 局所麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等</u> 〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、 <u>心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等</u> （このような症状があらわれた場合は、 <u>ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。〕</u> 」	
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」	

マーカイン注（伝達・硬膜外用）（アストラゼネカ）

㊦ 塩酸メピバカイン（硬膜外・伝達・浸潤麻酔用）		121 局所麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は <u>アミド型局所麻酔薬</u> に対し過敏症の既往歴のある患者」	
[相互作用] の「併用注意」 新設	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等</u> 〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、 <u>心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等</u> （このような症状があらわれた場合は、 <u>ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。〕</u> 」	
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」	

塩酸メピバカイン注「NM」（ナガセ医薬品＝メルク・ホエイ）

カルボカイン注（アストラゼネカ）

塩酸メピバカイン注PB（日新製薬：山形）

カルボカインアンプル（日新製薬：山形＝アストラゼネカ）

## ㊦ 塩酸リドカイン (ビスカス、硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤、 表面麻酔剤、筋注用溶解液)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 新設	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 新設	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。)</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」

### ㊦ 塩酸リドカイン (ビスカス)

キシロカインビスカス (アストラゼネカ)

その他 該当製品所有会社

(小林化工＝メルク・ホエイ)

(日新製薬：山形)

### ㊦ 塩酸リドカイン (表面麻酔剤)

キシロカイン液 (アストラゼネカ)

### ㊦ 塩酸リドカイン (筋注用溶解液)

キシロカイン筋注用溶解液 (アストラゼネカ)

### ㊦ 塩酸リドカイン (硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤)

キシロカイン注射液 (アストラゼネカ)

キシロカインポリアンプ (アストラゼネカ)

局麻用フリードカイン注 (メルク・ホエイ)

リドカイン注射液 (ナガセ医薬品＝丸石：大阪)

リドカイン注「NM」(ナガセ医薬品＝メルク・ホエイ)

その他 該当製品所有会社

(日新製薬：山形)

## ㊦ 塩酸リドカイン (脊椎麻酔用注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。)</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」

キシロカイン注 (脊椎麻酔用) (アストラゼネカ)

## ㊦ 塩酸リドカイン（ゼリー、噴霧剤）

121 局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
[相互作用] 新設	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 新設	「クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。）</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」

### ㊦ 塩酸リドカイン（ゼリー）

キシロカインゼリー（アストラゼネカ）  
 その他 該当製品所有会社  
 （小林化工＝メルク・ホエイ）  
 （日新製薬：山形）

### ㊦ 塩酸リドカイン（噴霧剤）

キシロカインボンブスプレー（アストラゼネカ）  
 その他 該当製品所有会社  
 （日新製薬：山形）

121 局所麻酔剤

## ㊦ 塩酸リドカイン・エピネフリン（硬膜外・伝達・浸潤・表面麻酔用注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 追記	「クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：悪心・嘔吐等（このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。）</u> 」
削除	「中枢神経」の「悪心・嘔吐」

キシロカイン注射液エピレナミン含有（アストラゼネカ）

## ㊦ 塩酸ロピバカイン

121 局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「腹部腫瘍のある患者〔仰臥位性低血圧を起こすことがあり、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕」

アナペイン注2mg/mL（アストラゼネカ）

アナペイン注7.5・10mg/mL（アストラゼネカ）

④ 塩酸リドカイン（点眼剤）		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] 新設	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」	
[併用注意] 新設	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等</u> 〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：作用が増強することが考えられる。〕」	

眼科用キシロカイン液（アストラゼネカ）

④ プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液）		132 耳鼻科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[原則禁忌] 削除	「結核性疾患、呼吸器感染症の患者」 「高血圧の患者」 「糖尿病の患者」	
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>鼻咽喉感染症の患者</u> 」  〈参考〉企業報告	

フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

小児用フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

④ プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液）		132 耳鼻科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>鼻咽喉感染症の患者</u> 〔症状を増悪するおそれがある〕」 〈参考〉企業報告	

フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

小児用フルナーゼ点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

④ 塩酸コルホルシンダロパート		211 強心剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「 <u>腎機能障害のある患者</u> 〔副作用（心室性頻拍、心房細動等）の発現率が高くなる。〕」 〈参考〉企業報告	

アデル注（日本化薬）

## ㊦ 塩酸リドカイン (抗不整脈用注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 追記	「 <u>クラスⅢ抗不整脈剤／アミオダロン等</u> 〔臨床症状・措置方法：心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。機序・危険因子：併用により血中濃度が上昇し、作用が増強することが考えられる。〕」
一部改訂	「リトナビル、アンブレナビル、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物、硫酸アタザナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：リドカインのAUCが上昇することが予想される。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器：嘔吐等</u> （このような症状があらわれた場合には、投与を中止、又は減量し、必要に応じて適切な処置を行うこと。）」
削除	「中枢神経」の「嘔吐」

オリベス静注用 (高田製薬)

オリベスK点滴用 (高田製薬=塩野義製薬)

キシロカイン注 (抗不整脈用) (アストラゼネカ)

リドカイン静注用シリンジ「テルモ」(テルモ)

## ㊦ アゼルニジピン

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	「消化器：胃部不快感、悪心、便秘、 <u>腹痛</u> その他：尿酸上昇、総コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、カリウム上昇、カリウム低下、 <u>尿硝子円柱増加、浮腫</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>CAPD (持続的外来腹膜透析) 施行中の患者の透析排液が白濁することが報告されているので、腹膜炎等との鑑別に留意すること。</u> 」  〈参考〉企業報告

カルブロック錠 (三共)

- ① アラセプリル
- ① 塩酸イミダプリル
- ① マレイン酸エナラプリル
- ① カプトプリル
- ① 塩酸キナプリル
- ① 塩酸テモカプリル
- ① 塩酸デラプリル
- ① トランドラプリル
- ① 塩酸ベナゼプリル
- ① ペリンドプリルエルブミン
- ① リシノプリル

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレート</u> を用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレート</u> を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>低血糖</u> 」
	〈参考〉 企業報告

#### ① アラセプリル

アイスデン錠 (陽進堂)  
 アセミパル錠 (大洋薬品)  
 アプロコール錠 (メルク・ホエイ)  
 アラセプル錠 (日医工)  
 アラセリル錠 (共和薬品工業)  
 アリサイ錠 (マルコ製薬=日医工)  
 ウエンブリー錠 (大正薬品工業)  
 カナノミン錠 (ファルマー)  
 セタバビル錠 (大原薬品)  
 セタプリル錠 (大日本製薬=持田製薬)  
 セナプリド錠 (日新製薬:山形)  
 セプリノック錠  
 (長生堂製薬=メルク・ホエイ)  
 セボチール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)  
 トレバンス錠 (旭化成ファーマ)  
 ホメラート錠 (東和薬品)

#### ① 塩酸イミダプリル

タナトリル錠 2.5, 5 (田辺製薬)  
 タナトリル錠 10 (田辺製薬)

#### ① マレイン酸エナラプリル

アリカンテ錠  
 (陽進堂=テイコクメディックス)  
 イントニス錠 (マルコ製薬=日医工)  
 エナラート錠・細粒 (共和薬品工業)  
 エナラプリル錠 (オリエンタル薬品)  
 エナラプリル錠 M E E K  
 (小林化工=明治製薬)

#### エナラプリルM錠「EMEC」

(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

エナラメルク錠 (メルク・ホエイ)  
 エナリン錠 (ダイト=扶桑薬品)  
 カルネート錠 (東和薬品)  
 ザクール錠 (ジェイドルフ製薬)  
 シンベノン錠 (日新製薬:山形)  
 スバシオール錠 (辰巳化学)  
 セリース錠 (日本ヘキサール)  
 ファルプリル錠 (ファルマー)  
 プリルキシニン錠 (メルク・ホエイ)  
 ラリルドン錠 (大原薬品)  
 =アルフレッサファーマ=大正薬品工業)  
 レナベリック錠 (長生堂製薬)  
 レニベース錠 (萬有製薬)  
 レニベーズ錠 (日医工)  
 レニメック錠 (沢井製薬)  
 レノベント錠 (メディサ新薬=沢井製薬)  
 レビンベース錠 (日本薬品=日本ケミファ)  
 レリート錠 (大洋薬品)

#### ① カプトプリル

アポブリン錠・細粒 (日医工)  
 オンフルール錠 (陽進堂)  
 カトナプロン錠 (長生堂製薬)  
 カトプロン錠 (ニプロファーマ)  
 カプシール錠 (大洋薬品)  
 カプトプリル錠 (日本ヘキサール)

#### カプトプリル錠「EMEC」

(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

カプトプリル錠「SW」(沢井製薬)  
 カプトプリルRカプセル「SW」(沢井製薬)  
 カプトリル錠  
 (三共=プリストル・マイヤーズ)  
 カプトリルーR  
 (三共=プリストル・マイヤーズ)  
 カプトリル細粒 (三共)  
 カプトルナ錠  
 (小林化工=全星薬品=メルク・ホエイ)  
 カプトワ錠 (東和薬品)  
 カボテック錠 (共和薬品工業)  
 コーカプト錠 (大正薬品工業)  
 コバプリル錠 (小林薬学)  
 コロカルム錠 (ダイト=大正富山医薬品)  
 ダウプリル錠 (ニプロジェネファ)  
 ブレアリン錠・細粒 (辰巳化学)

#### ① 塩酸キナプリル

コナン錠 (三菱ウェルファーマ)

#### ① 塩酸テモカプリル

エースコール錠 (三共)

#### ① 塩酸デラプリル

アデカット錠 (武田薬品)  
 アラブリット錠 (大正薬品工業)  
 デフォルダー錠 (陽進堂)

㊦ トランドラプリル

オドリック錠  
 (アベンティスファーマ=日本新薬)  
 トランドラプリル錠「OHARA」  
 (大原薬品=マルコ製薬)  
 トラントーワ錠 (東和薬品)  
 プレドリック錠 (メディサ新薬=沢井製薬)  
 プレラン錠 (中外製薬)

㊦ 塩酸ベナゼプリル

タツジピン錠 (辰巳化学)  
 チバセン錠 (ノバルティスファーマ)  
 プレベース錠 (東和薬品)  
 ベナゼップ錠 (沢井製薬)

㊦ ベリンドプリルエルブミン

コバシル錠 (第一製薬)

㊦ リシノプリル

アスラーン錠  
 (大原薬品=大正薬品工業=マルコ製薬)  
 ゼストリル錠 (アストラゼネカ)  
 ライルトック錠 (東和薬品)  
 リシトリル錠 (大洋薬品)  
 リシノメルク錠 (メルク・ホエイ)  
 ロコプール錠 (沢井製薬)  
 ロンゲス錠 (塩野義製薬)  
 ロンゲリール錠 (日医工)

㊦ 塩酸イミダプリル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行〔臨床症状・措置方法：ショックを起こすことがある。機序・危険因子：陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の産生が亢進し、さらに本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられて、ブラジキニンが蓄積すると考えられる。〕」 〈参考〉企業報告

タナトリル錠 2.5, 5 (田辺製薬)

タナトリル錠 10 (田辺製薬)

㊦ マレイン酸エナラプリル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行〔臨床症状・措置方法： <u>血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状</u> を起こすことがある。機序・危険因子：陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、 <u>ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、エピネフリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

アリカント錠  
 (陽進堂=テイコクメディックス)  
 イントニス錠 (マルコ製薬=日医工)  
 エナラート錠・細粒 (共和薬品工業)  
 エナラプリル錠 (オリエンタル薬品)  
 エナラプリル錠 MEEK  
 (小林化工=明治製薬)  
 エナラプリルM錠「EMEC」  
 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

エナラメルク錠 (メルク・ホエイ)  
 エナリン錠 (ダイト=扶桑薬品)  
 カルネット錠 (東和薬品)  
 ザクール錠 (ジェイドルフ製薬)  
 シンベノン錠 (日新製薬：山形)  
 スパシオール錠 (辰巳化学)  
 セリース錠 (日本ヘキサル)  
 ファルプリル錠 (ファルマー)  
 プリルキシニン錠 (メルク・ホエイ)

ラルルドン錠 (大原薬品  
 =アルフレッサファーマ=大正薬品工業)  
 レナベリック錠 (長生堂製薬)  
 レニベース錠 (萬有製薬)  
 レニベゼ錠 (日医工)  
 レニメック錠 (沢井製薬)  
 レノベント錠 (メディサ新薬=沢井製薬)  
 レビンベース錠 (日本薬品=日本ケミファ)  
 レリート錠 (大洋薬品)

① シラザプリル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「 <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレート</u> を用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者」	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレート</u> を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行」	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>腭炎：腭炎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> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>低血糖、総コレステロール、尿酸、血清カリウムの上昇、倦怠感、疲労、胸痛、口内異物感、味覚異常、ほてり、肩こり、浮腫、発赤</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

インヒベース錠 (中外製薬)

インヒロック錠 (メディサ新薬 = 沢井製薬)

シラザベース錠 (東和薬品)

① シラザプリル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレート</u> を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行〔臨床症状・措置方法： <u>血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等の症状があらわれショックを起こすことがある。</u> 機序・危険因子： <u>陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレート</u> により血中キニン系の代謝が亢進し、 <u>ブラジキニン産生が増大する。</u> 更に本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。〕」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫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、直ちに投与を中止し、エピネフリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。</u> <u>他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腸管の血管浮腫（症状：腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等）があらわれることが報告されているので、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> 」	
「その他の注意」 削除	「 <u>外国において、腭炎を発現したとの報告がある。</u> 」	
	〈参考〉企業報告 Schmidt, T.D., et al.: Am. J. Med. Sci. 2002;324(2):106-108	

インヒベース錠 (中外製薬)

インヒロック錠 (メディサ新薬 = 沢井製薬)

シラザベース錠 (東和薬品)



① 塩酸デラプリル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行〔臨床症状・措置方法：アンジオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者は、左記のアフエレーシス中にショックを起こすことがある。機序・危険因子：陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積することが考えられている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アデカット錠（武田薬品）

アラプリット錠（大正薬品工業）

デフォルダー錠（陽進堂）

① トランドラプリル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行〔臨床症状・措置方法：<u>血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等の症状があらわれ</u>ショックを起こすことがある。機序・危険因子：陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、<u>ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害剤はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

オドリック錠（アベンティスファーマ＝日本新薬）

プレドリック錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

トランドラプリル錠「OHARA」（大原薬品＝マルコ製薬）

プレラン錠（中外製薬）

トラントーフ錠（東和薬品）

① 酒石酸メトプロロール		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	<p>「抗不整脈剤（<u>キニジン、プロパフェノン、アミオダロン等</u>）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強することがあるので、用量に注意すること。機序・危険因子：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。〕」</p>	
一部改訂	<p>「シメチジン、選択的セロトニン再取込み阻害剤（<u>パロキセチン等</u>）、<u>抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強することがあるので、用量に注意すること。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>	

コナリン錠（鶴原製薬）

セロケン錠（アストラゼネカ）

メルコモン錠（辰巳化学）

シブセロン錠（東和薬品）

セロケンL錠（アストラゼネカ）

ロプレソール錠（ノバルティスファーマ）

ゼグミューラー錠（陽進堂）

メデピン錠（沢井製薬）

ロプレソールSR（ノバルティスファーマ）

セレクナート錠（長生堂製薬）

メトブリック錠（大洋薬品）

① リシノプリル		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行〔臨床症状：血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起こすことがある。機序・危険因子：陰性に荷電した吸着材により血中キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告 田沼厚人，他：日本腎臓学会誌，2002;44(6):649</p>	

アスラーン錠 (大原薬品=大正薬品工業=マルコ製薬)	ライルトック錠 (東和薬品)	ロコプール錠 (沢井製薬)
ゼストリル錠 (アストラゼネカ)	リシトリル錠 (大洋薬品)	ロンゲス錠 (塩野義製薬)
	リシノメルク錠 (メルク・ホエイ)	ロンゲリール錠 (日医工)

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、<u>ホスアンプレナビル</u>、インジナビル、アタザナビル)、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、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬 (イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、<u>ホスフルコナゾール</u>、<u>ボリコナゾール</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、リザトリプタン)、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、<u>ホスアンプレナビル</u>、インジナビル、アタザナビル)、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、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬 (イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、<u>ホスフルコナゾール</u>、<u>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> <p>〈参考〉企業報告</p>	

イトメット錠 (辰巳化学=メルク・ホエイ)	デルゴット錠 (沢井製薬)	ミグリフェン (日医工)
エルゴスパオン錠 (マルコ製薬=日医工)	パンエルゴット (イセイ)	ヨウデルゴット (陽進堂)
ジヒデルゴット (ノバルティスファーマ)	ヒボラール錠 (ゲレラン製薬)	

㊦ 塩酸ブロムヘキシシ (経口剤) <span style="float: right;">223 去たん剤</span>	
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、食欲不振、胃部不快感、腹痛、 <u>下痢</u> 、 <u>嘔気</u> 、 <u>嘔吐</u> 過敏症：発疹、 <u>蕁麻疹</u> （発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉企業報告

塩酸ブロムヘキシシ錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)

コフチミ錠・ドライシロップ (共和薬品工業)

コフメジン錠 (日新製薬：山形)

ハビスオル・シロップ (イセイ)

ピソポロン錠 (太田製薬=テイコクメディックス)

ピソルボン錠・細粒・シロップ (日本ベーリンガーインゲルハイム)

フルベンA・シロップ (沢井製薬)

ベラミトール錠 (大洋薬品)

ベラミトールシロップ (大洋薬品)

ルンボン錠・液 (辰巳化学)

レベルボン錠・シロップ (東和薬品)

㊦ 塩酸ブロムヘキシシ (注射剤) <span style="float: right;">223 去たん剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、痒痒感、 <u>蕁麻疹</u> （発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。） 消化器：悪心、 <u>嘔吐</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>嘔気</u> 」 〈参考〉企業報告

コフメジン注射液 (日新製薬：山形)

ピソルボン注射液

ベラミトール注射液 (大洋薬品)

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

㊦ 塩酸ブロムヘキシシ (吸入剤) <span style="float: right;">223 去たん剤</span>	
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：嘔気、胃部不快感、 <u>下痢</u> 、 <u>嘔吐</u> 過敏症：発疹、 <u>蕁麻疹</u> （発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉企業報告

ピソルボン吸入液 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

ベラミトール吸入液 (大洋薬品)

Ⓢ 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	
[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（呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

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）

Ⓢ 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	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：胸痛、筋痙攣、関節痛、<u>高血糖</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</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）

Ⓢ プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）		229 その他の呼吸器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[原則禁忌] 一部改訂	「結核性疾患の患者」	
削除	「高血圧の患者」	
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>感染症（急性呼吸器感染症を除く）の患者</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

フルタイドエアー

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドディスクス

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドロタディスク

（グラクソ・スミスクライン）

Ⓢ プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）		229 その他の呼吸器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「感染症（急性呼吸器感染症を除く）の患者」 <u>「症状を増悪するおそれがある」</u> 」	
追記	「 <u>糖尿病の患者</u> 」 <u>「症状を増悪するおそれがある」</u> 」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：鼻炎、胸痛、浮腫、<u>高血糖</u> 気管支攣縮（短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

フルタイドエアー

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドディスクス

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドロタディスク

（グラクソ・スミスクライン）

① ラックビー  
② ラックビー微粒

231 止しゃ剤、整腸剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「本剤に過敏症の既往歴のある患者」 「牛乳に対してアレルギーのある患者」
[副作用] の「重大な副作用」 削除	「アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。」  〈参考〉 企業報告

ラックビー・同微粒 (日研化学)

① 塩酸ラニチジン (経口剤)

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「外国で1日6gまでの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。 <u>過量投与した場合、必要に応じて適切な療法を行うこと。</u> 」  〈参考〉 企業報告

塩酸ラニチジン錠D J (同仁医薬)

ザメック錠 (大洋薬品)

ザンタック錠

(グラクソ・スミスクライン=三共)

セオトタック錠 (シー・エイチ・オー)

ツルデック錠 (鶴原製薬=ニプロファーマ)

ハットスカー錠 (大原薬品=マルコ製薬)

ブラウリペラ錠 (陽進堂)

ライタジン錠 (ケミックス)

ラデン錠 (沢井製薬)

ラニザック錠 (東和薬品)

ラニザリン錠 (シオノケミカル)

ラニタック錠 (日医工)

ラニチザン錠 (小林薬学=日本薬品)

ラニチジン錠「KN」(小林化工=全星薬品)

ラニメルク錠 (メルク・ホエイ)

① 塩酸ラニチジン (注射剤)

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「過量投与した場合、必要に応じて <u>適切な療法を行うこと。</u> 」  〈参考〉 企業報告

ザンタック注射液 (グラクソ・スミスクライン=三共)

① 塩酸トロピセトン

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他： <u>発熱、しゃっくり</u> 」  〈参考〉 企業報告

ナボバンカプセル (ノバルティスファーマ=協和発酵)

① 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
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>横紋筋融解症：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。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

メルカゾール錠 (中外製薬)

メルカゾール注 (小林製薬工業=中外製薬)

① エストラジオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤）  
 ② エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤）  
 ③ 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」</p> <p>「<u>乳癌の既往歴のある患者</u>」</p> <p>「<u>重篤な肝障害のある患者</u>」</p> <p>「<u>診断の確定していない異常性器出血のある患者</u>」</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性：</p> <p>①米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。<u>並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.77）との報告がある。</u></p> <p>②英国における疫学調査の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。」</p> <p>「HRTと冠動脈性心疾患の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。<u>並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。」</u></p> <p>「HRTと脳卒中の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。<u>並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.39）との報告がある。」</u></p> <p>「HRTと痴呆の危険性：米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。<u>並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。」</u></p> <p>「卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。<u>また、米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。」</u></p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

④ エストラジオール

エストラダームM (キッセイ薬品)  
エストラーナ (久光製薬)  
フェミエスト (ヤクルト=帝国臓器製薬)

④ 安息香酸エストラジオール

オバホルモン注 (帝国臓器製薬)

④ 吉草酸エストラジオール

プロギノン・デポー (富士製薬工業)  
ペラニン・デポー (持田製薬)

④ プロピオン酸エストラジオール

エストルモンデポー (富士製薬工業)  
オバホルモンデポー注 (帝国臓器製薬)

④ エストリオール (経口剤)

エストリオール錠 (富士製薬工業)  
エストリオール錠「科薬」(科薬)  
エストリール錠 (持田製薬)  
ホーリン錠 (帝国臓器製薬)  
メリストラーク錠 (東和薬品)

④ 安息香酸酢酸エストリオール

ホーリンデポー注 (帝国臓器製薬)

④ トリプロピオン酸エストリオール

エストリオールデポー (富士製薬工業)  
エストリール・デポー (持田製薬)

④ テストステロン・エストラジオール

ボセルモン注 (帝国臓器製薬)

④ エナント酸テストステロン・吉草酸  
エストラジオール

ダイホルモン・デポー注 (持田製薬)  
プリモジアン・デポー (富士製薬工業)

④ エナント酸テストステロン・プロピオン酸  
テストステロン・吉草酸エストラジオール

ボセルモンデポー注 (帝国臓器製薬)

④ エナント酸テストステロン・プロピオン酸テスト  
ステロン・プロピオン酸エストラジオール

エスジン・デポー (富士製薬工業)

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>[エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者]</p> <p>[乳癌の既往歴のある患者]</p> <p>[重篤な肝障害のある患者]</p> <p>[診断の確定していない異常性器出血のある患者]</p>
<p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>[ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性：</p> <p>①米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.77）との報告がある。</p> <p>②英国における疫学調査の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。]</p> <p>[HRTと冠動脈性心疾患の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。]</p> <p>[HRTと脳卒中の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.39）との報告がある。]</p> <p>[HRTと痴呆の危険性：米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。]</p> <p>[卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。また、米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。]</p> <p>&lt;参考&gt; 企業報告</p>

プレマリン錠（ワイス）



① マレイン酸エルゴメトリン  
② 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、アンプレナビル、ホスアンプレ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	「アタザナビル、アンプレナビル、ホスアンプレナビル〔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、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。〕」
	〈参考〉 企業報告

① マレイン酸エルゴメトリン

エルゴメトリン注射液 F（富士製薬工業）

② マレイン酸メチルエルゴメトリン

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（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 メシル酸カモスタット

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「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、痙攣感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> <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、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、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

アーチメント錠（大原薬品＝持田製薬）

カモエント錠（鶴原製薬）

カモスター錠（東和薬品）

カモステート錠

（日医工＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

カモストーン錠（大洋薬品）

カモスパ錠（マルコ製薬＝日医工）

カモタット錠（小林化工）

カルモザシン錠（ニプロファーマ）

パンクレール錠（共和薬品工業）

パンルーク錠（ニプロジェネファ）

フオイパン錠（小野薬品）

ブランクハウス錠（陽進堂）

メシタット錠（メディスナ新薬＝沢井製薬）

メシルパン錠（長生堂製薬）

モスパ錠（ダイト＝扶桑薬品）

ラインタット錠（イセイ）

リーナック錠（前田薬品＝大正富山医薬品）

リビリスター錠（大正薬品工業）

レセブロン錠（辰巳化学）

① <b>メシル酸カモスタット</b>		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	「血液：白血球減少、 <u>赤血球減少</u> 、 <u>好酸球増多</u> 」 〈参考〉企業報告	
アーチメント錠 (大原薬品=持田製薬)	カモタット錠 (小林化工)	メシルバン錠 (長生堂製薬)
カモエント錠 (鶴原製薬)	カルモザシン錠 (ニプロファーマ)	モスバン錠 (ダイト=扶桑薬品)
カモスター錠 (東和薬品)	バンクレール錠 (共和薬品工業)	ラインタット錠 (イセイ)
カモステート錠 (日医工=三菱ウェルファーマ=吉富薬品)	バンルー錠 (ニプロジェネファ)	リーナック錠 (前田薬品=大正富山医薬品)
カモストーン錠 (大洋薬品)	フオイバン錠 (小野薬品)	リビリスター錠 (大正薬品工業)
カモスパン錠 (マルコ製薬=日医工)	ブラークハウス錠 (陽進堂)	レセブロン錠 (辰巳化学)
	メシタット錠 (メディサ新薬=沢井製薬)	

① <b>シクロスポリン</b>		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「タクロリムス <u>(外用剤を除く)</u> 、ピタバスタチン、 <u>ボセンタン</u> 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	「生ワクチン <u>(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生 ポリオワクチン、乾燥BCG等)</u> 〔臨床症状・措置方法：免疫抑制下で生ワクチ ンを接種すると発症するおそれがあるので併用しないこと。〕」 「タクロリムス <u>(外用剤を除く)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇 することがある。また、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので併用しな いこと。〕」	
追記	「 <u>ボセンタン</u> 〔臨床症状・措置方法：ボセンタンの血中濃度が急激に上昇したと の報告があり、副作用が発現するおそれがある。また、本剤の血中濃度が約 50%低下したとの報告がある。機序・危険因子：本剤が、ボセンタンの CYP3A4による代謝を阻害すること及び輸送蛋白質を阻害し肝細胞への取り込 みを阻害することにより、ボセンタンの血中濃度が上昇すると考えられる。ま た、ボセンタンはCYP3A4を誘導するため、本剤の代謝が促進され、血中濃度 が低下すると考えられる。〕」	
	〈参考〉企業報告	

サンディミュン内用液・カプセル (ノバルティスファーマ)  
サンディミュン注射液 (ノバルティスファーマ)

ネオメルクカプセル (メルク・ホエイ)  
ネオーラル内用液・カプセル (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「変形性膝関節症、慢性関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。」</p> <p>「慢性関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。  <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。</li> <li>2) 抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。</li> <li>3) 膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。</li> <li>4) 慢性関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。</li> <li>5) 慢性関節リウマチでは、連続5回投与後、症状の維持を目的として、原則2～3週間隔で最高10回（合計15回）までの使用経験はあるが、それ以上の安全性は確立していない。」</li> </ol> </p> <p>「以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。」</p> <p>「投与関節：疼痛（主に投与後の一過性の疼痛）、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ、<u>関節周囲のしびれ感</u>          その他：嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、<u>総蛋白低下、BUN上昇</u>」</p> <p>「<u>肝 臓：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LDH上昇</u>  <u>血 液：好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多</u>」</p> <p>〈参考〉「慢性関節リウマチにおける膝関節痛」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>

アルツ、アルツディスポ（生化学工業＝科研製薬）

## ⚠️ メトトレキサート（慢性関節リウマチ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	<p>「<u>悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。</u>」</p> <p>「<u>免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、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、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メトトレキサートカプセル「メルク」

メトレート錠（参天製薬）

リウマトレックスカプセル（ワイス）

（メルク・ホエイ）

## ⚠️ メトトレキサート（慢性関節リウマチの効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔催奇形性を疑う症例報告があり、また、動物実験で胎児死亡及び先天異常が報告されている。〕</u> 〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠感、動悸、胸部圧迫感、膀胱炎、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、 <u>血清アルブミン減少、関節痛</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>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。</u> 〔催奇形性を疑う症例報告があり、また、動物実験（マウス、ラット及びウサギ）で催奇形作用が報告されている。〕〔禁忌〕、〔重要な基本的注意〕の項参照」
[過量投与] 一部改訂	「 <u>外国で週間総用量が20mgを超えると重篤な副作用、特に骨髄抑制の発生率等が有意に上昇するという報告がある。過量投与したときは、すみやかに本剤の拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与するとともに、本剤の排泄を促進するために水分補給と尿のアルカリ化を行うこと。</u> 本剤とロイコボリンカルシウムの投与間隔が長いほど、ロイコボリンカルシウムの効果が低下することがある。」
[その他の注意] 削除	「本剤を長期使用した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、悪性リンパ腫、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等の二次発癌が発生したとの報告がある。」
追記	<p>「<u>本剤の投与中に発現したリンパ増殖性疾患の中には、本剤投与中止により消退したとの報告もある。</u>」</p> <p>「<u>免疫機能が抑制された患者にワクチンを接種した場合、抗体反応の欠如が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

メトトレキサートカプセル「メルク」

メトレート錠（参天製薬）

リウマトレックスカプセル（ワイス）

（メルク・ホエイ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>▼ カペシタピン</span> <span>422 代謝拮抗剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>間質性肺炎：間質性肺炎（初期症状：咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等）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、胸部X線等の検査を行い、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>


ゼローダ錠（中外製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>▼ カペシタピン</span> <span>422 代謝拮抗剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除  「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>間質性肺炎：間質性肺炎（初期症状：咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等）があらわれることがあるので、このような症状が発現し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>その他：体重減少、無力症、脱力、倦怠感、四肢痛、電解質異常、血糖値上昇、発熱、胸（部）痛、疲労、関節痛、筋（肉）痛、背（部）痛</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>


ゼローダ錠（中外製薬）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「肝障害（肝転移、肝炎、肝硬変等）、アルコール依存症の既往又は合併のある患者〔 <u>肝機能の悪化を引き起こすことがある。</u> 〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「胸部放射線照射〔臨床症状・措置方法：外国の臨床試験で本剤（1000mg/m <sup>2</sup> /日を週1回放射線照射前に投与）と胸部への根治的放射線療法（2Gy/日を週5回）を6週連続して併用した場合に、重篤な食道炎、肺臓炎が発現し、死亡に至った例が報告されている。放射線照射を併用した場合の本剤の至適用量は確立されていないので、放射線増感作用を期待する胸部への放射線療法との同時併用は避けること。機序：基礎試験で本剤は濃度依存的に放射線照射の効果を増強し、本剤による放射線感受性増加が認められている。〕」
「併用注意」 一部改訂	「腹部放射線照射〔臨床症状・措置方法：腹部放射線療法（体外照射）と同時併用する場合、重篤となる局所の合併症が発現することがある。なお、術中放射線照射と併用した際の本剤の安全性は確認されていない。機序：基礎試験で本剤は濃度依存的に放射線照射の効果を増強し、本剤による放射線感受性増加が認められている。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、脱毛、そう痒感 その他：疲労感、 <u>倦怠感</u> 、無力症、発熱、浮腫、インフルエンザ様症状（倦怠感、無力症、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎等）、CRP上昇、 <u>放射線照射リコール反応</u> 、血小板増加、体重減少、尿糖陽性、好酸球増多、体重増加、関節痛、疼痛、悪寒、眼底出血、体温低下、ほてり、耳鳴り、眼脂、胸部不快感」
追記	「 <u>注射部位：注射部位反応（静脈炎、疼痛、紅斑）</u> <u>血管障害：末梢性血管炎、末梢性壊疽</u> 」  〈参考〉企業報告

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

 <b>ドセタキセル水和物</b> <span style="float: right;">424 抗腫瘍性植物成分製剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u> 、 <u>多形紅斑</u> ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u> 、 <u>多形紅斑</u> 等の水疱性・滲出性皮疹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。」  〈参考〉 企業報告

タキソテール注（アベンティスファーマ）

 <b>ドセタキセル水和物</b> <span style="float: right;">424 抗腫瘍性植物成分製剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 削除	「テルフェナジン」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎、肺線維症：間質性肺炎、肺線維症があらわれることがあるので、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>その他の注意</u> の項参照〕」
[その他の注意] 一部改訂	「外国での肝機能異常患者への投与： 外国において、本剤100mg/m <sup>2</sup> を3週間間隔で点滴静脈内投与したところ、血中アルカリホスファターゼ高値（正常域上限の2.5倍以上）を伴うトランスアミナーゼ高値（正常域上限の1.5倍以上）患者、又は血中ビリルビン高値（正常域上限以上）患者に本剤を投与した場合、重篤な副作用の発現や副作用の増強・増悪が認められている。報告された副作用は、Grade4の好中球減少、 <u>発熱性好中球減少</u> 、感染症、重篤な血小板減少、重篤な口内炎、並びに皮膚剥離を伴う皮膚症状等であり、治療関連死の危険性が増加すると警告されている。」  〈参考〉 企業報告

タキソテール注（アベンティスファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ パクリタキセル</span> <span>424 抗腫瘍性植物成分製剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</u> 」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>皮膚</u>：脱毛、斑状丘疹性皮疹、爪変色、痒痒、皮膚疾患、皮膚潰瘍、蕁麻疹、爪の障害、表皮剥離、色素沈着、<u>皮膚腫脹</u></p> <p>精神神経系：めまい、不眠、不安、うつ病、傾眠、思考異常、振戦、失神、激越、神経学的疾患、痙攣、運動失調、健忘症、緊張低下、意識障害、寡動、言語障害、緊張亢進、精神症状、譫妄、眼振、不随運動、嘔声、<u>気分変動</u></p> <p>全身症状：無力症、腹痛、倦怠感、頭痛、浮腫、疼痛、インフルエンザ様症候群、腹部腫脹、さむけ、体重増加、<u>体重減少</u></p> <p>その他：脱水、発熱、潮紅、胸痛、咳増加、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、排尿困難、血尿、眼疾患、口渴、不正出血、結膜炎、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、尿失禁、尿閉、低血糖、出血性膀胱炎、<u>喀痰増加</u>、<u>結膜出血</u>、<u>眼乾燥</u>、<u>角膜炎</u>」</p> <p>〈参考〉子宮体癌の効能追加承認に伴う改訂</p>

タキソール注（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ 硫酸ビンクリスチン</span> <span>424 抗腫瘍性植物成分製剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	「 <u>ホリナート（ロイコボリン）を本剤の致死量が投与されたマウスに使用したところ有効であったとの報告がある。また、ホリナートがヒトにおいても本剤の過量投与の治療に有益であったとする症例報告もある。ホリナート100mgを3時間ごとに8回投与し、その後は6時間ごとに少なくとも8回投与することが推奨されている。ホリナートの投与は支持療法と併せて行う。本剤は透析液中にほとんど流入せず体外除去のための血液透析は有効ではない。</u> 」
[適用上の注意] の「調製方法」 一部改訂	「 <u>本剤1バイアルに通常、注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液10mLを加えて溶解する。本剤の注射液調製にあたり、注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液以外の溶解液の使用は望ましくない。</u> 」

オンコビン注射用（日本化薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ シスプラチン（肝動注用）</span> <span>429 その他の腫瘍用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>血小板減少</u>：本剤投与1～4日後に急激な血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与後は頻りに血液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適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

動注用アイエーコール（日本化薬）



① サラゾスルファピリジン		621 サルファ剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>過敏症症候群、伝染性単核球症様症状</u>：<u>過敏症症候群、伝染性単核球症様症状</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、次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。</p> <p><u>初期症状として発疹、発熱、感冒様症状がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、肝腫、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。</u></p> <p><u>なお、これらの症状は、薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アザスルファン腸溶錠 (長生堂製薬=テイコクメディックス)

アザルフィジンE N錠 (ファイザー=参天製薬)

エミナピリン錠 (大洋薬品)

サフィルジンE N錠 (シオノケミカル)

サラゾピリン錠 (ファイザー=三菱ウェルファーマ)

サラゾピリン坐剤 (ファイザー=三菱ウェルファーマ)

スラマ錠 (太田製薬=テイコクメディックス)

ソアレジン錠 (大洋薬品)

ラノフェン錠 (大正薬品工業)

① サラゾスルファピリジン (普通錠)		621 サルファ剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>消化器</u>：食欲不振、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、膣炎、口渴、便秘、<u>下痢</u></p> <p><u>悪心</u> (軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば2～3日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。) ・嘔吐」</p>	
[過量投与] 新設	<p>「<u>サラゾスルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。</u></p> <p><u>症 状</u>：悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状 (傾眠、痙攣等)</p> <p><u>処 置</u>：症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿 (腎機能が正常な場合)、血液透析等を行う。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

エミナピリン錠 (大洋薬品)

サラゾピリン錠 (ファイザー=三菱ウェルファーマ)

スラマ錠 (太田製薬=テイコクメディックス)

ラノフェン錠 (大正薬品工業)

① サラゾスルファピリジン (腸溶錠) <span style="float: right;">621 サルファ剤</span>	
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： <u>膣炎、悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、胃不快感、食欲不振、便秘、腹部膨満感、下痢、口唇炎、胸やけ、舌炎、口渇</u> 」
[過量投与] 新設	「 <u>サラゾスルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。</u> <u>症 状：悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状（傾眠、痙攣等）</u> <u>処 置：症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿（腎機能が正常な場合）、血液透析等を行う。」</u>  〈参考〉企業報告

アザスルファン腸溶錠（長生堂製薬＝テイコクメディックス）

サフィルジンEN錠（シオノケミカル）

アザルフィジンEN錠（ファイザー＝参天製薬）

ソアレジン錠（大洋薬品）

① サラゾスルファピリジン (坐剤) <span style="float: right;">621 サルファ剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	「 <u>サラゾスルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。</u> <u>症 状：悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状（傾眠、痙攣等）</u> <u>処 置：症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿（腎機能が正常な場合）、血液透析等を行う。」</u>  〈参考〉企業報告

サラゾピリン坐剤（ファイザー＝三菱ウェルファーマ）

① メシル酸デラビルジン <span style="float: right;">625 抗ウイルス剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤（アンプレナビル）〔臨床症状・措置方法：アンプレナビルの血中濃度が上昇し、本剤の血中濃度が低下する。機序・危険因子：本剤により代謝酵素（CYP3A及びCYP2C9）が阻害されるため、これら薬剤の代謝が阻害され、本剤の代謝が促進される。〕」  〈参考〉Justesen,U.S.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2003;55(1):100-106

レスクリプター錠（ファイザー＝三共）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「重症の高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者〔<u>血圧低下や病状の悪化が起こりやすい。</u>〕」</p> <p>「<u>薬物依存の既往歴のある患者〔依存性を生じやすい。〕</u>」</p>
一部改訂	<p>「慢性肺疾患等の呼吸機能障害のある患者〔呼吸抑制を<u>増強するおそれがある。</u>〕」</p>
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「中枢神経系抑制剤（フェノチアジン系薬剤、ベンゾジアゼピン系薬剤、<u>バルビツール酸系薬剤等</u>）、吸入麻酔剤、<u>MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、骨格筋弛緩剤、鎮静抗ヒスタミン剤、アルコール、オピオイド剤</u>〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強され、覚醒が遅延することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」</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</u>：<u>ショック、アナフィラキシー様症状（血圧低下、蕁麻疹等）</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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>過敏症：痒痒、発疹、紅斑、蕁麻疹</u>（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）</p> <p>その他：<u>発汗、悪心・嘔吐、悪寒、咳嗽、四肢冷感、発熱、体温降下、咽頭痛、喀痰排出増加、喀痰排出困難、喘鳴、口渇、吃逆、嗝声</u>」</p>
[過量投与] 新設	<p>「<u>症 状</u>：フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。</p> <p><u>処 置</u>：過量投与時には以下の治療を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>換気低下又は無呼吸の場合には酸素吸入を行い、必要に応じて呼吸の補助又はコントロールを行う。必要に応じて麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフエン等）の投与を行う。呼吸抑制は麻薬拮抗剤の作用より長く続くおそれがあるため、必要に応じて当該麻薬拮抗剤の追加投与を行う。</u></li> <li>2) <u>筋強直による呼吸抑制の場合には筋弛緩剤の投与を行い、呼吸の補助又はコントロールを行う。</u></li> <li>3) <u>患者を注意深く観察し、保温および適切な水分摂取を維持する。</u></li> <li>4) <u>重度かつ持続的な低血圧が続く場合には、循環血液量減少の可能性を考慮し、循環血液量減少が見られた場合には、適切な輸液療法を行う。</u></li> </ol> <p>〈参考〉企業報告</p>

タラモナル（三共）

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.	<p style="text-align: center;">— —</p> <p style="text-align: center;">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。</p>		
貴施設・貴店舗 名称			
ご住所	〒 —		
管理者名 (院長先生)		電話番号	<p>市外局番よりご記入下さい。</p> <p style="text-align: center;">— —</p>