

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.151(2006.7)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

⚠️ 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・イソプロピルアンチピリン ……2

その他の中枢神経系用薬 119

- 塩酸ドネペジル ……2

不整脈用剤 212

- 塩酸アミオダロン ……3
- 塩酸アミオダロン ……3

利尿剤 213

- ヒドロクロロチアジド ……3

脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェノトロピン製剤） ……4

その他のホルモン剤 249

- インスリングルルギン（遺伝子組換え） ……6
- 酢酸ゴセレリン（3.6mg） ……7
- 酢酸ゴセレリン（10.8mg） ……7

生殖器官用剤 252

- 硝酸ミコナゾール（膣坐剤） ……7

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- シロドシン ……8
- シロドシン ……8

その他の外皮用薬 269

- タクロリムス水和物（外用剤） ……8

肝臓疾患用剤 391

- グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩 ……9
- グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン ……9

糖尿病用剤 396

- 塩酸ピオグリタゾン ……10

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 ……10
- シベレスタットナトリウム水和物 ……10

代謝拮抗剤 422

- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ……11

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- 塩酸エピルピシン（注射液） ……11
- 塩酸エピルピシン（注射用剤） ……12

その他の腫瘍用薬 429

- クラドリピン ……12

その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム ……12

漢方製剤 520

- 清上防風湯 ……13
- 当帰飲子 ……13

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

- テリスロマイシン ……………13
- テリスロマイシン ……………13

合成抗菌剤 624

- メシル酸バズフロキサシン ……………13

抗ウイルス剤 625

- エファピレンツ ……………14

その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール ……………15
- イトラコナゾール ……………16

ワクチン類 631

- インフルエンザHAワクチン ……………17

血液製剤類 634

- 乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン ……………17
- ポリエチレングリコール処理
 人免疫グロブリン ……………17

X線造影剤 721

- アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン (液剤) ……18
- イオトロラン (240mg/mL) ……………18
- イオトロラン (300mg/mL) ……………18
- イオパミドール ……………19

合成麻薬 821

- フェンタニル ……………19

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	
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
[慎重投与] 追記	<p>「緑内障の患者〔カフェインの眼圧上昇作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Chandrasekaran,S.,et al.:J.Glaucoma 2005;14:504-507 Avisar,E.,et al.:Ann.Pharmacother. 2002;36:992-995</p>

クリアミンA錠・S錠 (日医工)

119 その他の中枢神経系用薬	
塩酸ドネペジル	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>「外国において、NINDS-AIREN診断基準に合致した脳血管性痴呆（本適応は国内未承認）と診断された患者を対象（アルツハイマー型痴呆と診断された患者は除外）に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率は塩酸ドネペジル5mg群1.0% (2/198例)、塩酸ドネペジル10mg群2.4% (5/206例) 及びプラセボ群3.5% (7/199例) であった。2番目の試験の死亡率は塩酸ドネペジル5mg群1.9% (4/208例)、塩酸ドネペジル10mg群1.4% (3/215例) 及びプラセボ群0.5% (1/193例) であった。3番目の試験の死亡率は塩酸ドネペジル5mg群1.7% (11/648例) 及びプラセボ群0% (0/326例) であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率は塩酸ドネペジル (5mg及び10mg) 群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アリセプト錠・細粒 (エーザイ=ファイザー) アリセプトD錠 (エーザイ=ファイザー)

① 塩酸アミオダロン		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等の症状があらわれた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

アンカロン錠（サノフィ・アベンティス）

① 塩酸アミオダロン		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]一部改訂	<p>「<u>リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、メシル酸ネルフィナビル、スパルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者</u>〔「相互作用」の項参照〕」</p>	
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「<u>リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル</u>〔臨床症状・措置方法：重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。〕」</p> <p>「<u>スパルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン</u>〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：<u>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）

アンカロン錠（サノフィ・アベンティス）

① ヒドロクロチアジド		213 利尿剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]削除	<p>「<u>テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者</u>〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕」</p>	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>皮膚：皮膚エリテマトーデス</u>」</p> <p>〈参考〉Reed,B.R.,et al.:Annals of Internal Medicine 1985;103(1): 49-51</p>	

ダイクロトライド錠（萬有製薬）

ニュートライド錠（東和薬品）

パンテモン錠（辰巳化学）

① ソマトロピン（遺伝子組換え） （ジェントロピン製剤）

改訂箇所	改訂内容											
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「本剤の成人成長ホルモン分泌不全症への適用は、(1)小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者（小児期発症型）、もしくは(2)成人期発症型では頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち、厚生労働省難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害調査研究班の「成人成長ホルモン分泌不全症の診断の手引き」において重症と診断された患者とすること。</p> <p><u>重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準</u></p> <p>(1) 小児期発症型：2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値がすべて3ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下）であること。ただし、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴、又は周産期異常があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下）であること。小児期に成長ホルモン分泌不全症と診断されたものでも、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行い、成長ホルモン分泌不全症であることを確認すること。</p> <p>(2) 成人期発症型：成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモン（あるいは成長ホルモン単独）の分泌低下がある患者で、かつ1種類（成長ホルモンの単独欠損の患者では2種類）の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下）であること。</p> <p>ただし、遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は、血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が1.8ng/mL以下（GHRP-2負荷試験では9ng/mL以下）であること。</p> <p>「成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値」</p> <table border="1" data-bbox="671 1402 1337 1599"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成長ホルモン分泌刺激物質</th> <th colspan="2">ヒト成長ホルモン標準品</th> </tr> <tr> <th>遺伝子組換え</th> <th>下垂体抽出</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン、アルギニン、 グルカゴン、L-DOPA</td> <td>1.8ng/mL 以下</td> <td>3ng/mL 以下</td> </tr> <tr> <td>GHRP-2</td> <td>9ng/mL以下</td> <td>15ng/mL以下</td> </tr> </tbody> </table>	成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品		遺伝子組換え	下垂体抽出	インスリン、アルギニン、 グルカゴン、L-DOPA	1.8ng/mL 以下	3ng/mL 以下	GHRP-2	9ng/mL以下	15ng/mL以下
成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品											
	遺伝子組換え	下垂体抽出										
インスリン、アルギニン、 グルカゴン、L-DOPA	1.8ng/mL 以下	3ng/mL 以下										
GHRP-2	9ng/mL以下	15ng/mL以下										
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者に投与する場合には、次の点に留意すること。</p> <p>(1) 本剤の投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整すること。血清IGF-I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF-I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。</p> <p>(2) 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。」</p>											

[慎重投与] 一部改訂

「脳腫瘍（頭蓋咽頭腫、下垂体腺腫、松果体腫等）による下垂体性小人症及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分にを行い慎重に投与すること。〕」

[重要な基本的注意] 追記

「成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往のある患者が多く含まれており、国内臨床試験において本剤の治療で脳腫瘍が再発したとの報告があるため、脳腫瘍の既往のある患者に本剤を投与する場合は定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察すること。」

「成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与中は、血清IGF-I値が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。検査頻度については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。」

「成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。」

「成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により浮腫、関節痛等があらわれることがあるため、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。」

「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者に投与する場合、内分泌専門医あるいは内分泌専門医の指導のもとで治療を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」
追記

<成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）>

「過敏症：湿疹、発疹（発現した場合は投与を中止すること。）」

内分泌：甲状腺機能低下症（甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化した場合には適切な治療を行うことが望ましい。）

耐糖能低下（定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。）

月経困難

筋・骨格系：関節痛、筋脱力、筋痛、四肢のこわばり、腱炎、腱障害、腱鞘炎、関節炎、肩関節の違和感、踵骨棘、四肢痛、胸痛

代謝異常：ALPの上昇、血清ナトリウム低下、血清クロール低下、リン脂質上昇、血清無機リン上昇、LDL-コレステロール上昇、血清カルシウム上昇、トリグリセライド上昇

泌尿器：尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿、顔面浮腫

肝・胆道系：AST（GOT）の上昇、ALT（GPT）の上昇、 γ -GTP上昇、胆のうポリープ

消化器：嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、便秘

精神神経系：頭痛、不安、うつ状態、感情不安定、無気力・集中力低下、知覚減退、疎外感、食欲亢進、傾眠、不眠、めまい、異常感覚

血液：貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇

循環器：血圧上昇、不整脈

投与部位：注射部位の出血、注射部位の熱感

全身症状：浮腫、背部痛、熱感、疲労、倦怠感

その他：難聴、喀血、喘息、単純疱疹、脱毛、真菌性皮膚炎、多汗、ガングリオン、白内障、眼痛、飛蚊症、眼の乾燥、不正咬合、歯周炎、体重増加、副鼻腔炎、顔面痛」


[高齢者への投与] 新設	「一般に高齢者では、生理機能が低下している。また、外国において、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は加齢に伴い減少することが報告されている。そのため、高齢者に使用する場合は、投与量の減量あるいは投与中止も考慮に入れて、慎重に投与すること。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦：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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 授乳婦：本剤投与中は、授乳を避けさせること。〔母乳中への移行については不明である。〕」
[適用上の注意] 一部改訂	「保存時：溶解後は専用の注入器又は溶解器に取りつけたまま、凍結を避け2～8℃で遮光保存し、4週間以内に使用すること。（溶解後凍結した場合は使用しないこと。）」 (ジェノトロピン5.3mgのみ)
[その他の注意] 追記	「成人成長ホルモン分泌不全症患者に本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリングすること。」 〈参考〉企業報告

ジェノトロピン5.3mg (ファイザー)

ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー)

ジェノトロピンミニクイック皮下注用

(ファイザー)

 インスリングルルギン (遺伝子組換え) 249 その他のホルモン剤	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「血糖降下作用を増強する薬剤 <u>速効型インスリン分泌促進剤</u> (ナテグリニド、ミチグリニド)、 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> (アカルボース、ボグリボース等)」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖：低血糖（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害（意識混濁、昏睡）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。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状（冷汗、振戦等）が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれなまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。 低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、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経口摂取すること。 経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与すること。 低血糖は臨牀的にいったん回復したと思われる場合にも後で再発することがある。また、本剤の作用は持続的であるため、経過観察を継続して行うことが必要である。」

「その他の副作用」 追記	「過敏症：蕁麻疹、発疹、そう痒感」
一部改訂	「その他：ナトリウム貯留、浮腫」
「適用上の注意」の「投与時」 一部改訂	「本カートリッジシステムは専用のペン型注入器を用いて使用すること。また、使い捨て注射針は必ずBDマイクロファインプラス又はナノパスニードルを使用すること。」
	〈参考〉企業報告

ランタス注オブチクリック（サノフィ・アベンティス）

⚠ 酢酸ゴセレリン（3.6mg）		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
「重要な基本的注意」追記	「本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」	
「副作用」の「その他の副作用」 削除	<p><閉経前乳癌の場合></p> <p>「乳癌随伴症状の増悪：骨痛等（本剤投与開始初期にあらわれることがある。異常が認められた場合には対症療法を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>	
一部改訂	<p>「筋・骨格系：骨痛（骨痛には乳癌随伴症状として本剤投与開始初期にあらわれるものがある。異常が認められた場合には対症療法を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照））</p> <p>関節痛、骨塩量の低下」</p>	

ゾラデックス3.6mgデポ（アストラゼネカ）

⚠ 酢酸ゴセレリン（10.8mg）		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
「重要な基本的注意」追記	「本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」	

ゾラデックスLAデポ（アストラゼネカ）

⚠ 硝酸ミコナゾール（腔坐剤）		252 生殖器官用剤
改訂箇所	改訂内容	
「副作用」追記	<p>「過敏症：蕁麻疹、痒痒感等（投与部位（腔）以外にこのような症状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すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

サラシルト腔坐剤（日新製薬：山形）

フロリード腔坐剤（持田製薬）

シロドシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 新設	<p>「失神・意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ユリーフカプセル（キッセイ薬品＝第一製薬）

シロドシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	<p>「失神・意識喪失：類薬にて重大な副作用として、血圧低下に伴う一過性の意識喪失等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、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。」</p>	
一部改訂	<p>「肝機能障害、黄疸：類薬にて、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、黄疸等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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p>	

ユリーフカプセル（キッセイ薬品＝第一製薬）

タクロリムス水和物（外用剤）		269 その他の外皮用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	<p>「その他の皮膚症状：ざ瘡、ざ瘡様皮疹、丘疹、皮膚乾燥、接触性皮膚炎、紅斑、<u>酒さ様皮膚炎</u>（このような症状があらわれた場合には、その部位への使用を中止すること。）」</p>	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国において、タクロリムス軟膏を使用した<u>アトピー性皮膚炎患者</u>にリンパ腫、皮膚がんが発生したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

プロトピック軟膏（アステラス製薬）

プロトピック軟膏小児用（アステラス製薬）

① グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「その他の副作用」 追記 一部改訂	「過敏症： <u>発疹、蕁麻疹、痒痒</u> <u>循環器：血圧上昇</u> <u>消化器：嘔気・嘔吐、上腹部不快感</u> <u>呼吸器：咳嗽</u> 」 「その他： <u>全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、尿糖陽性</u> 」 〈参考〉企業報告

アスファーゲン注（宇治製薬＝共和薬品工業）

アミファーゲンP注（ケミックス）

カロスゲン注（日医工）

キョウミノチン（原沢製薬工業＝岩城製薬＝アイロム製薬＝メルク製薬）

グリファーゲンC（マルコ製薬＝三和化学＝日医工）

グリベルチン注・注シリンジ（大洋薬品）

グルコリンS注（扶桑薬品＝アルフレッサファーマ）

ケベラS注（メルク製薬＝日医工）

チスファーゲン注（鶴原製薬）

ニチファーゲン注（日新製薬：山形）

ネオファーゲン注（大塚製薬工場＝大鵬薬品）

ネオファーゲンC注（大鵬薬品）

ネオファーチル注（シオノケミカル）

強力ネオミノファーゲンシー（ミノファーゲン製薬）

強力ネオミノファーゲンシーP（ミノファーゲン製薬）

ノイファーゲン注（ファルマー＝イセイ＝陽進堂）

ヒシファーゲンC注（ニプロファーマ＝アイロム製薬）

ミノフィット注シリンジ（テルモ）

レミゲンM（東和薬品）

① グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン

改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「その他の副作用」 新設	「下記のような症状があらわれることがある。 <u>体液・電解質：血清カリウム値の低下</u> <u>循環器：血圧上昇</u> <u>その他：腹痛、頭痛</u> 」 〈参考〉企業報告

グリチオール錠（沢井製薬）

グリチロン錠（ミノファーゲン製薬）

ニチファーゲン錠（日新製薬：山形）

ネオファーゲンC錠（大鵬薬品）

ポリリチンN錠（東菱薬品＝東菱薬販）

① 塩酸ピオグリタゾン

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	「糖尿病用薬（スルホニルウレア系薬剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等）、スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール）、ビグアナイド系薬剤（塩酸メトホルミン、塩酸ブホルミン）、ナテグリニド、 <u>ミチグリニド</u> 、 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> （ボグリボース、アカルボース等）、インスリン製剤）〔臨床症状・措置方法・機序等：スルホニルウレア系薬剤及びビグアナイド系薬剤と併用した際に低血糖症状発現の報告があり、その他の糖尿病用薬との併用でもそのおそれがあるので、上記薬剤との併用時には、低血糖症状発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」
追記	「 <u>リファンピシン等のCYP2C8を誘導する薬剤</u> 〔臨床症状・措置方法・機序等：リファンピシンと併用するとピオグリタゾンのAUCが54%低下するとの報告があるので、リファンピシンと併用する場合は血糖管理状況を十分に観察し、必要な場合には本剤を増量すること。〕」
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤等のチアゾリジンジオン系薬剤を投与したところ（糖尿病性）黄斑浮腫が発症または増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。</u> 」 〈参考〉 企業報告 Jaakkola,T.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2006;61(1):70-78 Ryan,E.H.,et al.:Retina 2006;26(5):562-570

アクトス錠（武田薬品）

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
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>高カリウム血症：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、血清電解質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> 」 〈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）

カモスタール錠（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＝日本ジェネリック）

カモスパン錠（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）

バンクレール錠（共和薬品工業）

バンルーク錠（ニプロジェネファ）

フオイバン錠（小野薬品）

ブランクハウス錠（陽進堂）

メシタット錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

メシルバン錠（長生堂製薬）

モスパン錠（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 シベレスタットナトリウム水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>腎 臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、多尿、尿蛋白増加</u> <u>その他：高カリウム血症、総蛋白減少、注射部静脈炎</u> 」 〈参考〉 企業報告

注射用エラスポール（小野薬品）

① 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	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、 <u>膝癌</u> の場合 術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇、 黄疸、尿ウロビリノーゲン陽性 皮 膚：色素沈着、紅斑、落屑、潮紅、水疱、手足症候群、皮膚潰瘍、皮膚炎、 脱毛、爪の異常、爪囲炎、単純疱疹、皮膚の乾燥・荒れ、光線過敏症、 <u>DLE様皮疹</u> その他：LDH上昇、総蛋白減少、アルブミン低下、発熱、全身熱感、鼻炎、 咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、浮腫、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、 関節痛、電解質異常 (<u>血清ナトリウム上昇</u> 、 <u>血清ナトリウム低下</u> 、 <u>血 清カリウム上昇</u> 、 <u>血清カリウム低下</u> 、 <u>血清カルシウム上昇</u> 、 <u>血清カル シウム低下</u> 、 <u>血清クロール上昇</u> 、 <u>血清クロール低下</u>)、体重減少、血 清アミラーゼ値上昇」	
「その他の副作用 (類薬)」 削除	「DLE様皮疹」 〈参考〉企業報告	

ティーエスワンカプセル (大鵬薬品)

① 塩酸エピルピシン (注射液)		423 抗腫瘍性抗生物質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。 〔「小児等への投与」の項参照〕」	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>パクリタキセル</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、骨髄抑制等の副作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合は、 <u>パクリタキセルの前に本剤を投与すること。</u> 機序・危険因子：本剤投与前に <u>パクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体の血漿中濃度が上昇する。</u> 〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚：高度の脱毛、色素沈着、 <u>そう痒症</u> 、 <u>肝動脈内投与時の発赤</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>びらん</u> 、 <u>潰瘍等の皮膚障害</u> 、 <u>皮膚壊死</u> 」	
[小児等への投与] 新設	「 <u>小児等に対する安全性は確立していない。なお、塩酸エピルピシン製剤 (注射用剤) の使用成績調査 (調査症例数5,427例) において、小児 (15歳未満) での副作用発現率は85.0% (17/20例) であった。その主なものは、食欲不振65.0% (13件)、白血球減少50.0% (10件)、悪心45.0% (9件) 等であった。</u> 」 〈参考〉企業報告 Venturini,M.,et al.:J.Clin.Oncol. 2000;18(10):2116-2125	

ファルモルピシンRTU注射液 (ファイザー=協和発酵)

④ 塩酸エピルピシン（注射用剤）		423 抗腫瘍性抗生物質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。 [[小児等への投与]の項参照]	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「パクリタキセル〔臨床症状・措置方法：本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、骨髄抑制等の副作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合は、パクリタキセルの前に本剤を投与すること。機序・危険因子：本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体の血漿中濃度が上昇する。〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：高度の脱毛、色素沈着、そう痒症、肝動脈内投与時の発赤、紅斑、びらん、潰瘍等の皮膚障害、皮膚壊死」	
[小児等への投与] 新設	「小児等に対する安全性は確立していない。なお、使用成績調査（調査症例数5,427例）において、小児（15歳未満）での副作用発現率は85.0%（17/20例）であった。その主なものは、食欲不振65.0%（13件）、白血球減少50.0%（10件）、悪心45.0%（9件）等であった。」	
	〈参考〉企業報告 Venturini,M.,et al.:J.Clin.Oncol. 2000;18(10):2116-2125	

塩酸エピルピシン注「メルク」（メルク製薬＝日本化薬）

ファルモルピシン注射用（ファイザー＝協和発酵）

④ クラドリピン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「泌尿器：蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、頻尿、尿糖、BUN上昇、BUN低下、 <u>クレアチニン上昇</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ロイスタチン注（ヤンセンファーマ）

④ モンテルカストナトリウム		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。海外の市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者から出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告がある。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、他の喘息治療薬も服用していた。本剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない。〕」	
	〈参考〉企業報告	

キプレス錠（杏林製薬）

シングレア錠（萬有製薬）

キプレスチュアブル錠（杏林製薬）

シングレアチュアブル錠（萬有製薬）

① 清上防風湯
② 当帰飲子

520 漢方製剤

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、発赤、痒痒、蕁麻疹等（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。）」 〈参考〉企業報告

① 清上防風湯

オースギ清上防風湯エキスG（大杉製薬）
ツムラ清上防風湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

② 当帰飲子

ツムラ当帰飲子エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

① テリスロマイシン

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
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ：肝炎、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、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	「 <u>QT延長</u> ：QT延長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

ケテック錠（サノフィ・アベンティス＝アステラス製薬）

① テリスロマイシン

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
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	（国内データ） 「その他：浮腫（顔面、末梢性等）、 <u>膣カンジダ症、動悸</u> 」
削除	（外国データ） 「肝炎」 〈参考〉企業報告

ケテック錠（サノフィ・アベンティス＝アステラス製薬）

① メシル酸パズフロキサシン

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>紅斑、発赤、発疹、発熱、蕁麻疹、痒痒感、顔面潮紅</u> 」 〈参考〉企業報告


パシル点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）

パズクロス注（三菱ウェルファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「食物との併用により、本剤の曝露量を増加させ、副作用の発現頻度を増加させるおそれがある。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できるが、空腹時、可能な限り就寝時の服用が望ましい。〔「薬物動態」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「アタザナビル〔臨床症状・措置方法：本剤600mgとアタザナビルとの併用により、アタザナビルの曝露量が減少した。本剤をアタザナビルと併用する際には、さらに低用量のリトナビルを併用するとともに、アタザナビルの用量調節が必要である。HIV治療歴のない患者に本剤を併用投与する場合、アタザナビル300mg、リトナビル100mg、本剤600mgを1日1回投与することが推奨される。HIV治療歴のある患者におけるアタザナビル及び本剤の推奨用量は確立していない。〕」
追記	「アトルバスタチン〔臨床症状・措置方法：非感染ボランティアにおいて、本剤（600mg経口1日1回）とアトルバスタチン（10mg経口1日1回）を併用した場合、アトルバスタチン単剤投与と比較して、定常状態におけるアトルバスタチン及びその由来物質のAUC及びCmaxを減少させた（アトルバスタチン：43%及び12%、2-ヒドロキシアトルバスタチン：35%及び13%、4-ヒドロキシアトルバスタチン：4%及び47%、総HMG-CoA還元酵素阻害活性物質：34%及び20%）。なお、アトルバスタチンは本剤のAUC、Cmaxに影響を与えないので本剤の用量調節は必要ない。〕」
	「プラバスタチン〔臨床症状・措置方法：非感染ボランティアにおいて、本剤（600mg経口1日1回）とプラバスタチン（40mg経口1日1回）を併用した場合、プラバスタチン単剤投与と比較して、定常状態におけるプラバスタチンのAUC及びCmaxが40%及び18%減少した。なお、プラバスタチンは本剤のAUC、Cmaxに影響を与えないので本剤の用量調節は必要ない。〕」
	「シンバスタチン〔臨床症状・措置方法：非感染ボランティアにおいて、本剤（600mg経口1日1回）とシンバスタチン（40mg経口1日1回）を併用した場合、シンバスタチン単剤投与と比較して、定常状態におけるシンバスタチン及びその由来物質のAUC及びCmaxを減少させた（シンバスタチン：69%及び76%、シンバスタチンのオープンアシド体：58%及び51%、HMG-CoA還元酵素阻害活性物質：60%及び62%、総HMG-CoA還元酵素阻害物質：60%及び70%）。なお、シンバスタチンは本剤のAUC、Cmaxに影響を与えないので本剤の用量調節は必要ない。〕」

<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>[抗癌薬（カルバマゼピン）〔臨床症状・措置方法：非感染ボランティアにおいて、本剤（600mg経口1日1回）とカルバマゼピン（400mg1日1回）を併用した場合、定常状態におけるカルバマゼピンのAUC、Cmax、Cminはそれぞれ27%、20%、35%減少し、本剤のAUC、Cmax、Cminはそれぞれ36%、21%、47%減少した。定常状態における活性型カルバマゼピンエポキシド代謝物のAUC、Cmax、Cminは変化がなかった。カルバマゼピンの血漿中濃度は定期的にモニタリングすべきである。フェニトイン、フェノバルビタール、あるいはチトクロームP450で代謝される他の抗癌薬との相互作用についてのデータは得られていない。本剤がこれらの薬剤と併用して投与される場合、各薬剤の血漿中濃度を増加あるいは減少させる可能性があるため、血漿中濃度を定期的にモニタリングすべきである。〕]</p> <p>[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が望ましい。〔妊婦への投与に関する安全性は確立していない。海外の抗HIV薬治療下妊娠症例登録制度において、本剤を妊娠中に服用した妊婦から生まれた新生児に脊髄髄膜瘤等の神経管欠損が報告されている。また、動物実験（カニクイザル）において、胎児／新生児20匹のうち3匹で奇形が認められた。妊娠したサルにエファピレンツ60mg/kg/day（ヒトに600mg/日を投与したときと同様の血漿中薬物濃度を示す用量）を投与した。1胎児において無脳及び片眼の無眼球症が認められた。別の胎児では小眼球症が認められ、第3の胎児では口蓋裂が認められた。〕]</p> <p>〈参考〉 企業報告 Gerber,J.G.,et al.:J.Acquir.Immune Defic.Syindr. 2005;39(3): 307-312</p>
----------------------------------	--

ストックリンカプセル（萬有製薬）

 イトラコナゾール 629 その他の化学療法剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎（紅皮症）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。」</p> <p>「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、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

イコナゾンカプセル

（大洋薬品＝科薬＝テイコクメディックス＝日本ジェネリック）

イデノラートカプセル（長生堂製薬＝メルク製薬）

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

イトラコネート錠（高田製薬）

イトラコンカプセル（日医工＝全星薬品）

イトラートカプセル（沢井製薬＝日本ケミファ）

イトラリール錠（全星薬品＝沢井製薬）

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）

トラコナ錠（マルコ製薬＝日医工）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「シサプリド」
一部改訂	「ピモジド、キニジン、 <u>ベプリジル</u> 、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、 <u>ニソルジピン</u> 、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>口腔カンジダ症・消化器真菌症（食道カンジダ症）</u> ： 本剤はイトリゾール内用液と生物学的に同等ではなく、イトリゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、本剤からイトリゾール内用液に切り替える際には、イトラコナゾールの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。また、イトリゾール内用液の添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）の発現に注意すること。 一方、イトリゾール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、イトリゾール内用液の添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「ピモジド、キニジン、 <u>ベプリジル</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。〕 「アゼルニジピン、 <u>ニソルジピン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</u> 〕
削除	「シサプリド〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）、心停止（死亡を含む）などの心血管系の副作用があらわれることがある。〕
「併用注意」 一部改訂	「ミダゾラム、プロチゾラム、アルプラゾラム、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ドセタキセル水和物、サキナビル、セレギリン、セリバスタチン、エバスチン、ゲフィチニブ、 <u>フェンタニル</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器： <u>心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常</u> 消化器： <u>腹痛、嘔気、便秘、下痢、嘔吐、消化不良、食欲不振、鼓腸放屁、おくび、舌炎、口内炎、腹部腰背部痛、軟便、腹部不快感、口腔内痛、歯周炎</u> 皮膚： <u>発疹、そう痒、紅斑性発疹、脱毛、蕁麻疹、光線過敏性反応、多形紅斑、白血球破碎性血管炎</u> 精神神経系： <u>倦怠感、肩こり、不眠、めまい、頭痛、末梢神経障害、眠気、錯感覚、感覚鈍麻</u> 腎臓： <u>BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、頻尿、尿失禁</u> その他： <u>浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全</u>
追記	「 <u>呼吸器：咽喉頭疼痛</u> 」 〈参考〉企業報告

イコナゾンカプセル

(大洋薬品=科薬=テイコクメディックス=日本ジェネリック)

イデノラートカプセル(長生堂製薬=メルク製薬)

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

イトラコネート錠(高田製薬)

イトラコンカプセル(日医工=全星薬品)

イトラートカプセル(沢井製薬=日本ケミファ)

イトラリール錠(全星薬品=沢井製薬)

イトリゾールカプセル(ヤンセンファーマ)

トラコナ錠(マルコ製薬=日医工)

① インフルエンザHAワクチン		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	<p>「過敏症：接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、<u>湿疹</u>、<u>紅斑</u>、<u>そう痒</u>等があらわれることがある。</p> <p>全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、<u>関節痛</u>、<u>筋肉痛</u>等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。</p> <p>局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、<u>しびれ感</u>等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

Flu-シリンジ「生研」(デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン“化血研”(化血研=アステラス製薬)

インフルエンザHAワクチン「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

インフルエンザHAワクチン「北研」

(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」

(北里研究所=第一製薬=北里薬品産業)

「ピケンHA」(阪大微研会=田辺製薬)

フルービックHA (阪大微研会=田辺製薬)

① 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 新設	<p>「<u>非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。機序・危険因子：本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

抗Dグロブリン (日本製薬)

抗D人免疫グロブリン-Wf (ベネシス=三菱ウェルファーマ)

① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	<p>「<u>遺伝性果糖不耐症の患者</u>〔本剤の添加物D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

献血ヴェノグロブリン-1Hヨシトミ・ヴェノグロブリン-1H (ベネシス=三菱ウェルファーマ)

① アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン (液剤) 721 X線造影剤	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「脱水症又は電解質代謝異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「高張液であるので、水又は電解質代謝に異常のある患者に投与する場合は、あらかじめ水・電解質代謝を正常にするなど適切な処置を行うこと。〔脱水症や水・電解質代謝異常を起こしやすい。〔高齢者への投与〕及び〔小児等への投与〕の項参照〕」 「誤嚥により、呼吸困難、肺水腫等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を引き起こすおそれのある患者（高齢者、小児、嚥下困難、意識レベルが低下した患者等）に経口投与する際には観察を十分に行い注意すること。また、術前造影を実施した場合には、麻酔導入時の嘔吐等による誤嚥に留意すること。」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「過敏症：痒痒感、蕁麻疹、 <u>発疹</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。 <u>誤嚥の危険性や脱水・電解質代謝異常の有無に留意すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ガストログラフィン経口・注腸用（日本シエーリング）

① イオトロラン (240mg/mL) 721 X線造影剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	（脊髄撮影、コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髄造影） 「過敏症：発疹、 <u>発赤</u> 、痒痒感、潮紅、 <u>蕁麻疹</u> 」 （関節撮影） 「過敏症：発疹、痒痒感、 <u>発赤</u> 」 〈参考〉企業報告

インピスト注240（日本シエーリング）

① イオトロラン (300mg/mL) 721 X線造影剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	（子宮卵管撮影） 「過敏症：発疹、 <u>発赤</u> 、痒痒感、 <u>蕁麻疹</u> 」 〈参考〉企業報告

インピスト注300（日本シエーリング）

① イオパミドール		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：頭痛、閃光感、羞明感、めまい、あくび、不安感、しびれ（感）、振戦、一過性盲等の視力障害、意識レベルの低下、<u>錯感覚（ピリピリ感等）</u>」</p> <p>消化器：悪心・嘔吐、口渴、口内にかみ感、<u>口腔内不快感、唾液増加、腹痛</u></p> <p>その他：胸内苦悶感、熱感、発熱、悪寒、<u>冷感、倦怠感、異常感、結膜充血、流涙、背部痛</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

イオパミロン注（日本シエーリング）

イオパミロン注シリンジ（日本シエーリング）

オイパロミン（富士製薬工業＝コニカミノルタエムジー）

オイパロミンシリンジ（富士製薬工業＝コニカミノルタエムジー）

オパニロン（東和薬品）

バイステージ注（大洋薬品）

ヒシドール注（日医工）

モイオパミン（光：東京）

モイオパミンシリンジ（光：東京＝沢井製薬＝日医工＝メルク製薬）

① フェンタニル		821 合成麻薬
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>リトナビル、イトラコナゾール、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン</u>〔臨床症状・措置方法：フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

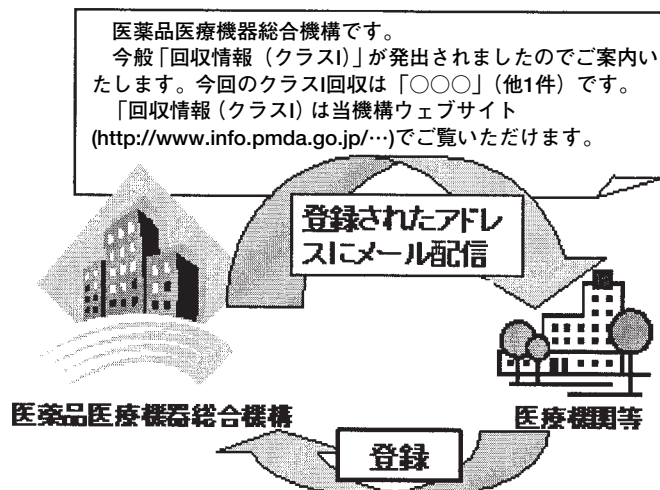
デュロテップパッチ（ヤンセンファーマ＝協和発酵）

医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等を、医療関係者に提供します。

(サービスの概念図)



- 配信対象及び配信内容等の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) でご確認ください。登録はホームページの『医薬品医療機器情報等配信サービス』のボタンを押して行ってください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

<http://www.info.pmda.go.jp/>

E-mail: push-master@pmda.go.jp

お手数ではございますが、宛名に変更がございましたら、現在の貴施設・貴店舗名称、ご住所、電話番号等をご記入の上、FAX(03-5201-3590)までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

ID No.	— —
	宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 —
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 — —

宛名の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ult-tokyo.co.jp>) を利用しています。