

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

禁無断転載

No.131 (2004.8)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

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- タクロリムス水和物（経口剤） ……3
- タクロリムス水和物（注射剤） ……3

#### その他

##### 全身麻酔剤 111

- セボフルラン ……4
- セボフルラン ……4

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- フルフェナム酸アルミニウム ……5
- ロルノキシカム ……5
- ロルノキシカム ……5

##### 総合感冒剤 118

- サリチルアミド・アセトアミノフェン・  
無水カフェイン・マレイン酸  
クロルフェニラミン（成人用） ……5

##### 眼科用剤 131

- 塩酸ベタキソロール（点眼剤） ……6

##### 強心剤 211

- アミノフィリン（注射剤）  
（250mg含有アンプル製剤） ……6

##### 高脂血症用剤 218

- コレスチミド ……7

##### 気管支拡張剤 225

- ツロブテロール ……7
- プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤） ……8
- プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤） ……8

##### 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） ……8

##### 利胆剤 236

- ウルソデオキシコール酸 ……9

##### 脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン（遺伝子組換え）  
（サイゼン 8mg皮下注のみ） ……9

##### たん白アミノ酸製剤 325

- エレンタールP ……9

##### その他の血液・体液用薬 339

- アスピリン（腸溶錠） ……10
- アスピリン・ダイアルミネート（81mg錠） ……10
- アスピリン・ダイアルミネート（81mg錠） ……10
- 塩酸チクロピジン ……11
- 塩酸チクロピジン ……11

##### 酵素製剤 395

- モンテプラーゼ（遺伝子組換え） ……12
- モンテプラーゼ（遺伝子組換え） ……12

##### 糖尿病用剤 396

- 塩酸ピオグリタゾン ……12

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- インカドロン酸二ナトリウム ……13
- タクロリムス水和物（経口剤） ……13
- タクロリムス水和物（注射剤） ……13

その他の腫瘍用薬 429	
■クラドリビン ……………14	
■クラドリビン ……………14	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	
■ホスホマイシンナトリウム（注射剤）……………14	
■ホスホマイシンナトリウム（注射剤）……………14	
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	
■ミデカマイシン ……………15	
■酢酸ミデカマイシン ……………15	
抗ウイルス剤 625	
■硫酸アタザナビル ……………16	
■ジダノシン（錠剤）……………16	
■ジダノシン（腸溶カプセル剤）……………16	
その他の化学療法剤 629	
■イトラコナゾール ……………17	
その他の生物学的製剤 639	
■抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン ……………17	
駆虫剤 642	
■メベンダゾール ……………18	
■メベンダゾール ……………18	
X線造影剤 721	
■イオキサゲル酸 ……………19	
■イオパミドール ……………19	
■イオパミドール ……………19	
■イオプロミド ……………20	
■イオプロミド ……………20	
■イオメプロール ……………20	
■イオメプロール ……………20	



# 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## ⊕ タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

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	<p>「<u>腭炎</u>：腭炎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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

### ⊕ タクロリムス水和物（経口剤）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（富山フジサワ－藤沢薬品）

プログラフカプセル5mg（富山フジサワ－藤沢薬品）

プログラフ顆粒（富山フジサワ－藤沢薬品）

### ⊕ タクロリムス水和物（注射剤）

プログラフ注（富山フジサワ－藤沢薬品）

# その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

セボフルラン		111 全身麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「てんかんの既往歴のある患者」	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の高濃度導入時、特に過換気状態において異常脳波や異常運動がみられたとの報告があるので、患者の状態に注意して投与すること。」	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「痙攣、不随意運動：周術期に痙攣、不随意運動（主としてミオクロヌス様）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減量又は中止、あるいは他剤を併用するなど適切な処置を行うこと。」	
	〈参考〉 企業報告	

セボフルラン（丸石：大阪＝アボットジャパン＝大日本製薬）

セボフルラン		111 全身麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「麻酔中、 <u>麻酔後は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。</u> 」	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u><math>\beta</math>遮断剤（塩酸エスモロール等）</u> 〔臨床症状・措置方法：過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、注意すること。機序・危険因子：相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。〕 「 <u>降圧剤（ニトロプルシドナトリウム等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>血圧低下が増強されることがあるので、注意すること。機序・危険因子：相互に作用（降圧作用）を増強する。</u> 〕 「 <u><math>\alpha_2</math>受容体刺激薬（塩酸デクスメデトミジン等）</u> 〔臨床症状・措置方法：鎮静、麻酔作用が増強し、血圧低下などの症状があらわれるおそれがあるので、注意すること。機序・危険因子：相互に作用（鎮静、麻酔、循環動態への作用）を増強する。〕」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>悪性高熱：原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、二酸化炭素吸収剤の異常過熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を使用中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静脈内投与、全身冷却、純酸素での過換気、酸塩基平衡の是正など適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神・神経：頭痛、筋硬直、興奮、異常脳波（棘波、棘徐波結合等）</u> 」	
削除	「 <u>精神・神経</u> 」の「 <u>痙攣様運動</u> 」	
	〈参考〉 企業報告 Arthur,S.,et al.:Pharm.World Sci. 2001;23(2):82-85 Ian,J.W.,et al.:Anesthesiology 1997;87(6):1579-1585	

セボフルラン（丸石：大阪＝アボットジャパン＝大日本製薬）

④ フルフェナム酸アルミニウム		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「コレステラミン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：コレステラミンの薬物吸着作用により、コレステラミンと本剤が消化管内で結合して、本剤の吸収率が低下すると考えられている。〕」 〈参考〉 Rosenberg,H.A.,et al.:Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine 1974;145:93-98	

オバイリン錠 (大正製薬-大正富山医薬品)

オパフェルミン錠 (長生堂製薬)

ヨウフェリン錠 (陽進堂=日医工)

④ ロルノキシカム		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	「血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 企業報告	

ロルカム錠 (大正製薬-大正富山医薬品)

④ ロルノキシカム		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「ループ利尿剤 (フロセミド等)〔臨床症状・措置方法：併用により、フロセミドの利尿作用が減弱したとの報告がある。機序・危険因子：腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられている。〕」 〈参考〉 Hitoglou-Makedou,A.,et al.:Postgraduate Med.J. 1989;65: 821-823	

ロルカム錠 (大正製薬-大正富山医薬品)

④ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン (成人用)		118 総合感冒剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アルコール〔臨床症状・措置方法：1)相互に中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。2)アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。機序・危険因子：1)マレイン酸クロルフェニラミンは中枢神経抑制作用を有する。2)アルコールによりアセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。〕」 〈参考〉 企業報告	

ネオアムノール散 (三和化学)

ベレックス顆粒 (大鵬薬品)

## ① 塩酸ベタキソロール (点眼剤)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、 <u>血圧</u> が下降することがあるので、長期投与する場合には、定期的に血圧測定を行うこと。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>カテコールアミン枯渇剤</u> (レセルピン等) [臨床症状・措置方法等：交感神経系に対し、過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈等があらわれる可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。 <u>機序・危険因子：β遮断作用を相加的に増強すると考えられる。</u> 」 「 <u>β遮断剤</u> (全身投与) (塩酸プロプラノロール等) [臨床症状・措置方法等：眼圧下降あるいはβ遮断剤の全身的な作用が増強される可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。 <u>機序・危険因子：作用が相加的にあらわれると考えられる。</u> 」 「 <u>カルシウム拮抗剤</u> (塩酸ベラパミル等) [臨床症状・措置方法等： <u>房室伝導障害、左室不全、低血圧</u> を起こす可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。 <u>機序・危険因子：相互に作用が増強されると考えられる。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>眼</u> ： <u>眼刺激症状</u> (しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等)、流涙、羞明感、霧視、かゆみ、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害 (角膜知覚低下、角膜炎、角膜びらん等)、 <u>眼の乾燥感、眼脂</u> 眼底黄斑部の浮腫、混濁 (無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合 (定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。)) 循環器： <u>徐脈、低血圧</u> 呼吸器： <u>喘息症状、呼吸困難</u> 」  〈参考〉企業報告

ベタキソン点眼液 (日本点眼薬研究所)

ベトプティック点眼液 (日本アルコン)

ベタキール点眼液

ベトプティックS懸濁性点眼液 (日本アルコン)

(メディサ新薬-沢井製薬=日東メディック=メルク・ホエイ)

## ① アミノフィリン (注射剤) (250mg含有アンプル製剤)

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>輸液容器・輸液セット</u> (ポリカーボネート製) の使用時：本剤はエチレンジアミンを含有しており、本剤を10倍未満で稀釈して使用した場合はポリカーボネート製の三方活栓のコネクター部にひび割れが生じ、液漏れ等が発生する可能性がある。また、 <u>過度な締め付けが、破損の発生を助長する要因となるので注意すること。</u> 」  〈参考〉企業報告

アミノフィリン注「トロー」(東和薬品)

その他 該当製品所有会社

(日新製薬：山形)

キョーフィリン注 (杏林製薬)

(アボットジャパン)

(ニプロファーマ)

ネオフィリン注 (エーザイ)

(イセイ)

(ファルマー)

マイクロフィリン注射液 (大洋薬品)

(鶴原製薬)

(マルコ製薬)

▼ コレスチミド		218 高脂血症用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「筋骨格系：CK（CPK）上昇、関節痛、 <u>背部痛（頸部痛、腰痛等）、筋肉痛</u> 」 〈参考〉企業報告	

コレバイン錠・顆粒・ミニ（三菱ウェルファーマ＝山之内製薬）

▼ ツロブテロール		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「カテコールアミン製剤（エピネフリン、イソプロテレノール等）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」	
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「カテコールアミン製剤（エピネフリン、イソプロテレノール等）〔臨床症状・措置方法：不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。〕」	
「併用注意」 追記	「カテコールアミン製剤（エピネフリン、イソプロテレノール等）〔臨床症状・措置方法：不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。 <u>機序・危険因子：本剤及びカテコールアミン製剤はともに交感神経刺激作用を持つ。</u> 〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、 <u>痒痒感、蕁麻疹等</u> （症状が認められた場合には使用を中止すること。） 精神神経系：振戦、頭痛、全身倦怠感、不眠、めまい、熱感、興奮、 <u>しびれ感、こむら返り等</u> 皮膚：貼付部位の痒痒感、発赤、かぶれ、 <u>投与部位疼痛等</u> その他：CK（CPK）上昇、口渴、血清カリウム値の低下、 <u>胸痛</u> 」	
追記	「 <u>肝臓：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</u> <u>血液：好酸球数増加</u> 」 〈参考〉企業報告	

ホクナリンテープ（アボットジャパン＝マルホ）



① プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u>が、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある<u>ので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アルデシン（シェリング・プラウ）

アルデシン100・100D（共和薬品工業＝シェリング・プラウ）

キュバルエアゾール（大日本製薬＝シェリング・プラウ）

タウンাস（共和薬品工業＝日研化学）

タウンাস粉末吸入剤（共和薬品工業）

ベクラゾンインヘラー（大正薬品工業）

ベコタイドインヘラー（グラクソ・スミスクライン）

① プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	<p>「<u>精神神経系：頭痛、倦怠感、憂うつ感、睡眠障害</u>」 （タウンাস粉末吸入剤、ベクラゾンインヘラー、ベコタイドインヘラーのみ）</p>	
[その他の注意] 削除	<p>「<u>外国における疫学調査で、本剤の大量かつ長期使用は眼圧亢進、緑内障の発現率を高める可能性があるとの報告がある。また、本剤の使用は白内障の発現率を高める可能性があるとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アルデシン（シェリング・プラウ）

アルデシン100・100D（共和薬品工業＝シェリング・プラウ）

キュバルエアゾール（大日本製薬＝シェリング・プラウ）

タウンাস（共和薬品工業＝日研化学）

タウンাস粉末吸入剤（共和薬品工業）

ベクラゾンインヘラー（大正薬品工業）

ベコタイドインヘラー（グラクソ・スミスクライン）

① 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剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u>が、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある<u>ので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>	
[副作用] の「その他の副作用」追記	<p>「<u>精神神経系：睡眠障害</u>」</p>	
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していないので、観察を十分に行いながら投与すること（使用経験が少ない）。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

フルタイドエア－

（グラクソ・スミスクライン）

フルタイドディスク

（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）



㊦ ウルソデオキシコール酸		236 利胆剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：痒痒 発疹、蕁麻疹等、<u>紅斑（多形滲出性紅斑等）</u>（このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） 肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、<u>AI-P上昇、ビリルビン上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ウビロン（メディサ新薬-沢井製薬）  
ウルサミック（ニプロファーマ）  
ウルソ錠（三菱ウェルファーマ）  
ウルソ顆粒（三菱ウェルファーマ）  
ウルデストーン錠（東和薬品）  
ウルデックス（東亜薬品）  
ウルデナシン錠（大洋薬品）

ゴクミシン錠50（竹島製薬=アズウェル=三笠製薬=日本ガレン）  
ゴクミシン錠100・顆粒（竹島製薬=アズウェル）  
シキコール錠（全星薬品=高田製薬=日医工）  
ブラウエ錠（陽進堂）  
プレコート（辰巳化学）  
レプター錠・顆粒（扶桑薬品）

㊦ ソマトロピン（遺伝子組換え） （サイゼン8mg皮下注のみ）		241 脳下垂体ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[適用上の注意]の「調整方法」 一部改訂	<p>「溶解後の液は、<u>21日以内</u>に使用すること（溶解後凍結した場合又は溶解後の液に濁りがある場合は使用しないこと。）」</p>	

サイゼン8mg皮下注（セローノ）

㊦ エレンタールP		325 たん白アミノ酸製剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「ビタミン、電解質及び微量元素の不足を生じる可能性があるため、必要に応じて補給すること。特に、鉄欠乏性貧血が認められた場合には鉄剤の併用等の処置が有効なことがある。長期投与中に、<u>セレン欠乏症（心機能の低下、爪白色変化、筋力低下等）があらわれることがあり、また、カルニチン欠乏があらわれたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

エレンタールP（味の素ファルマ）

① アスピリン (腸溶錠)		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>出血</u>：</p> <p>〈<u>脳出血等の頭蓋内出血</u>〉  <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、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。</p> <p>〈<u>肺出血、消化管出血、鼻出血、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、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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

ゼンアスピリン錠（全星薬品＝マルコ製薬）

バイアスピリン（バイエル）

その他 該当製品所有会社  
（小林化工）

① アスピリン・ダイアルミニート (81mg錠)		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>出血</u>：</p> <p>〈<u>脳出血等の頭蓋内出血</u>〉  <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、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>〈<u>消化管出血、肺出血、鼻出血等</u>〉  <u>消化管出血、肺出血、鼻出血等</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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>	

アスファネート錠81mg（中北薬品）

バファリン81mg錠（ライオン・プリストル・マイヤーズ）

ニトギス錠（シオノケミカル）

ファモター81mg錠（鶴原製薬＝メルク・ホエイ＝マルコ製薬）

バッサミン錠81mg（大洋薬品＝日本ガレン）

① アスピリン・ダイアルミニート (81mg錠)		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>抗血小板剤（塩酸チクロピジン、シロスタゾール、オザグレルナトリウム等）、抗凝血剤（ワルファリン、ヘパリン製剤等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ製剤、t-PA製剤等）、プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤及びI<sub>2</sub>誘導体制剤〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強することがある。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

アスファネート錠81mg（中北薬品）

バファリン81mg錠（ライオン・プリストル・マイヤーズ）

ニトギス錠（シオノケミカル）

ファモター81mg錠（鶴原製薬＝メルク・ホエイ＝マルコ製薬）

バッサミン錠81mg（大洋薬品＝日本ガレン）

## ① 塩酸チクロピジン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。</u> (「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照)」
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>出血（脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、意識障害、片麻痺等）、消化管出血等の重篤な出血）</u> 」  〈参考〉企業報告

イバラジン錠 (マルコ製薬)

ジルベンダー錠 (日新製薬：山形)

ソーパー錠 (日本薬品)

ソロゾリン錠 (小林化工)

チクピロン錠 (メディサ新薬－沢井製薬)

チクピロン細粒 (沢井製薬)

ニチステート錠・細粒 (日医工)

ネオビジン錠 (オリエンタル薬品)

パチュナ錠 (東和薬品)

パナピジン錠 (日本ヘキサル)

パナルジン錠・細粒 (第一製薬)

パラクロジン錠 (三和化学)

ピエテネール錠 (陽進堂)

ピクロジン錠

(太田製薬－テイコクメディックス)

ピクロナジン錠 (大洋薬品＝科薬)

ヒシミドン錠 (ニプロファーマ)

ビーチロン錠 (辰巳化学)

ファルロジン錠 (ファルマー)

プロバコール錠 (日清キョーリン製薬)

マイトジン錠 (鶴原製薬)

## ① 塩酸チクロピジン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>高血圧の患者〔出血を起こすおそれがある。〕</u> 」
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	「 <u>バルビツール酸誘導体、テオフィリン、塩酸チザニジン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強することがある。〕」

イバラジン錠 (マルコ製薬)

ジルベンダー錠 (日新製薬：山形)

ソーパー錠 (日本薬品)

ソロゾリン錠 (小林化工)

チクピロン錠 (メディサ新薬－沢井製薬)

チクピロン細粒 (沢井製薬)

ニチステート錠・細粒 (日医工)

ネオビジン錠 (オリエンタル薬品)

パチュナ錠 (東和薬品)

パナピジン錠 (日本ヘキサル)

パナルジン錠・細粒 (第一製薬)

パラクロジン錠 (三和化学)

ピエテネール錠 (陽進堂)

ピクロジン錠

(太田製薬－テイコクメディックス)

ピクロナジン錠 (大洋薬品＝科薬)

ヒシミドン錠 (ニプロファーマ)

ビーチロン錠 (辰巳化学)

ファルロジン錠 (ファルマー)

プロバコール錠 (日清キョーリン製薬)

マイトジン錠 (鶴原製薬)

① モンテプラゼ（遺伝子組換え）		395 酵素製剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「プリックテスト陽性の患者」 〈参考〉企業報告	

クリアクター注（エーザイ）

① モンテプラゼ（遺伝子組換え）		395 酵素製剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「過敏症等の反応を予測するため、使用に際しては十分な問診を行うとともに、あらかじめ本剤によるプリックテストを行うことが望ましい。」	
[適用上の注意] 削除	<p>「プリックテスト：プリックテスト陽性例には本剤の投与は行わないこと。</p> <p>1) 方法 被験者の前腕掌側に本剤の溶解液を1滴落とし、皮膚に対して水平方向に針を持ち、液を通して皮内に針を出血しないように1回刺し、軽く持ちあげた後、針を抜く。1分経過後ガーゼで液を吸いとる。なお、これと同時に生理食塩液を用いて同様のテストを行い、対照とする。 (注) 針は原則として皮内注射針を使用する。</p> <p>2) 判定時間及び陽性判定基準 針を抜いた後、15分で膨疹と発赤を観察する。その際、以下に該当する場合を陽性とする。</p> <p>①直径が5mm以上の膨疹又は直径15mm以上の発赤がみられた場合 ②対照の2倍以上の大きさの膨疹がみられた場合（発赤はとらない） ただし、②の判定基準は対照液（生理食塩液）だけでも非特異反応がでる場合に適応する。」</p>	

クリアクター注（エーザイ）

① 塩酸ピオグリタゾン		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「心不全が増悪あるいは発症することがあるので、投与中は観察を十分に行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）がみられた場合には投与を中止し、ループ利尿剤等を投与するなど適切な処置を行うこと。特に心不全発症のおそれのある心疾患の患者には注意すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アクトス錠（武田薬品＝ノボノルディスクファーマ）

## ㊦ インカドロン酸二ナトリウム

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	「肝 臓： <u>肝機能異常、総ビリルビン上昇、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇、LDH上昇</u> 」
追記	「 <u>眼</u> ：強膜炎」
[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ため、低用量（例えば5mg）を用いるなど慎重に投与すること。なお、 <u>65歳以上の高齢者での臨床検査値異常を含む副作用発現率は、承認時までの臨床試験では18.2%（10例/55例）、使用成績調査では10.4%（34例/328例）であった。</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>ビスフォスフォネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、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。〔全身循環への放出量はビスフォスフォネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスフォスフォネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕</u> 」
	〈参考〉企業報告

ビスフォナール注射液（山之内製薬）

## ㊦ タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

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	「腎 臓：腎障害（BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチニンクリアランス低下、尿蛋白）、尿量減少、多尿、頻尿、残尿感、 <u>血尿</u> 消化器：悪心、嘔吐、腹部膨満感、腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、下血、大腸炎、 <u>口内炎</u> 」
削除	「 <u>脾 臓</u> 」の「 <u>脾炎</u> 」
	〈参考〉企業報告

### ㊦ タクロリムス水和物（経口剤）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（富山フジサワー藤沢薬品）

プログラフカプセル5mg（富山フジサワー藤沢薬品）

プログラフ顆粒（富山フジサワー藤沢薬品）

### ㊦ タクロリムス水和物（注射剤）

プログラフ注（富山フジサワー藤沢薬品）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 クラドリピン</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」 一部改訂	<p>「<u>骨髓抑制：汎血球減少、好中球減少、白血球減少、血小板減少、貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少）</u>が発現又は増悪し、遷延性に推移することがある。本剤の骨髓抑制作用は投与開始後最初の1ヵ月間が最も顕著である。特に投与開始後8週間は週1回以上の頻度で血液検査を行うなど患者の状態を十分観察し、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>

ロイスタチン注（ヤンセンファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 クラドリピン</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「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：体重減少、発熱、総蛋白減少、アルブミン低下、感染（症）、倦怠（感）、体重増加、季肋部疼痛、悪寒、無力症、発汗、体幹痛、疲労感、浮腫、<u>CRP上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ロイスタチン注（ヤンセンファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 ホスホマイシナトリウム（注射剤）</span> <span>613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>痙攣があらわれることがあるので、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>〈参考〉企業報告</p>

静注用イソラマイシン（日医工）  
 ハロスミンS静注用（マルコ製薬）  
 ハロスミンSキット（マルコ製薬）

静注用フラゼミシンS（大洋薬品）  
 静注用ホスカリーゼS（シオノケミカル）  
 注用ホスホマイシナトリウム「ヒシヤマ」  
 （ニプロファーマ）

静注用ホスミンS（明治製薬）  
 ホスミンSキット（明治製薬）  
 ホスミンSバッグ点滴静注用（明治製薬）  
 ホロサイルス静注用（高田製薬－塩野義製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>🔍 ホスホマイシナトリウム（注射剤）</span> <span>613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「肝臓」の「等」  「血液」の「等」  「腎臓」の「等」  「消化器」の「等」  「皮膚」の「等」  「呼吸器系」の「等」  「神経系」の「等、痙攣（大量投与時）」  「投与部位」の「等」  「その他」の「等」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

静注用イソラマイシン（日医工）  
 ハロスミンS静注用（マルコ製薬）  
 ハロスミンSキット（マルコ製薬）

静注用フラゼミシンS（大洋薬品）  
 静注用ホスカリーゼS（シオノケミカル）  
 注用ホスホマイシナトリウム「ヒシヤマ」  
 （ニプロファーマ）

静注用ホスミンS（明治製薬）  
 ホスミンSキット（明治製薬）  
 ホスミンSバッグ点滴静注用（明治製薬）  
 ホロサイルス静注用（高田製薬－塩野義製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ ミデカマイシン</span> <span>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</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤〔臨床症状・措置方法：これら薬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：発現機序は不明〕」
「併用注意」 削除	「エルゴタミン」
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「過敏症」の「等」 「消化器」の「等」

メデマイシンカプセル（明治製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ⓢ 酢酸ミデカマイシン</span> <span>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</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤〔臨床症状・措置方法：これら薬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：発現機序は不明〕」
「併用注意」 削除	「エルゴタミン」
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「過敏症」の「等」 「肝 臓」の「等」 「消化器」の「等」

ミオカマイシン錠（明治製薬）

ミオカマイシンドライシロップ（明治製薬）



① 硫酸アタザナビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤の投与による軽・中等度の発疹が報告されている。一般に投与開始3週間以内に斑状又は丘疹状の発疹が生じ、通常は投与継続中に2週間以内で消失する。重度の発疹が発現したり、持続する場合には本剤の投与を中止すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

レイアタツカプセル（ブリストル製薬－ブリストル・マイヤーズ）

① ジダノシン（錠剤）		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	<p>「テトラサイクリン系抗菌剤、キノロン系抗菌剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」</p>	
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「フマル酸テノホビルジソプロキシル〔臨床症状・措置方法：本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。機序・危険因子：本剤のAUCとCmaxが上昇する。〕」</p> <p>「硫酸アタザナビル〔臨床症状・措置方法：本剤200mgと硫酸アタザナビル400mgを同時に投与した場合に硫酸アタザナビルのAUCとCmaxが約1/10に低下するとの報告がある。本剤と硫酸アタザナビルを併用する場合は、硫酸アタザナビルを食事中又は食直後に投与後、2時間以上の間隔を空けて本剤を空腹時に投与すること。機序・危険因子：本剤に処方されている緩衝剤により胃内のpHが上昇し、硫酸アタザナビルの吸収が抑制されるおそれがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ヴァイデックス錠（ブリストル製薬－ブリストル・マイヤーズ）

① ジダノシン（腸溶カプセル剤）		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「フマル酸テノホビルジソプロキシル〔臨床症状・措置方法：本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。機序・危険因子：本剤のAUCとCmaxが上昇する。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ヴァイデックスECカプセル（ブリストル製薬－ブリストル・マイヤーズ）

## ① 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
[禁忌] 削除	「シサプリド、テルフェナジン、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、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〕」
追記	「 <u>ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、シサプリドを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「シサプリド、テルフェナジン〔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。〕」
追記	「 <u>バルデナフィル</u> 〔臨床症状・措置方法：バルデナフィルのAUCが増加しCmaxが上昇するとの報告がある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」 「 <u>シサプリド</u> 〔臨床症状・措置方法：シサプリド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。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」
	〈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）

イデノラートカプセル（長生堂製薬＝メルク・ホエイ）

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝明治製菓）

イトラコンカプセル（日医工）

イトラートカプセル（沢井製薬＝日本ケミファ）

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）

## ① 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 追記	「 <u>投与時：海外において本剤保存中に白色微粒子が形成される可能性が報告されているので、本剤の希釈液を点滴静注する際には、点滴セットにフィルター（ポアサイズ0.2ミクロン）を接続して使用すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

リンフォグロブリン注射液（アベンティスファーマ）

Ⓢ メベンダゾール		642 駆虫剤
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、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>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）：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）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>〈参考〉 企業報告</p>	

メベンダゾール錠（ヤンセンファーマ）

Ⓢ メベンダゾール		642 駆虫剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：併用により皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕</u>」</p>	
[過量投与] 一部改訂	<p>「<u>徴候、症状：</u></p> <p><u>過量投与の場合、腹部痙直、嘔気、嘔吐、下痢を起こすことがある。本剤の投与期間は3日間であるが、包虫症治療（日本では適応外）のために長期大量投与を受けた患者において、可逆性の肝機能障害、肝炎、好中球減少及び糸球体腎炎がまれに報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

メベンダゾール錠（ヤンセンファーマ）

① イオキサグル酸		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 新設	「他の低浸透圧性造影剤において、 <u>ショックを伴わない意識障害、失神が報告されているので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

ヘキサブリックス (栄研化学-田辺製薬)

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「重大な副作用」 追記	「 <u>意識障害、失神：ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

イオパミロン (日本シエーリング)

イオパミロンシリンジ (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)

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「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>せん妄、錯乱、健忘症、麻痺：脳血管撮影で、せん妄、錯乱、健忘症、麻痺があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u> 」	
削除	「 <u>麻痺：脳血管撮影で、麻痺があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「循環器： <u>血圧低下、血圧上昇、顔面蒼白、頻脈、チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈</u> 精神神経系： <u>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> 」 〈参考〉企業報告	

イオパミロン (日本シエーリング)

イオパミロンシリンジ (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)

④ イオプロミド		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

プロスコープ (田辺製薬)

プロスコープシリンジ (田辺製薬)

④ イオプロミド		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「失神 (意識消失等)」	
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系： <u>振戦、頭痛、頭重感、ボーとした感じ、気の遠くなる感じ、ふらつき、めまい、しびれ感、脱力感、羞明感、霧視、あくび</u> 、一過性盲等の視力障害 消化器： <u>悪心、嘔吐、胃不快感、腹痛</u> 」	
削除	「過敏症」の「湿疹」 「その他」の「振戦」	
[適用上の注意] 追記	「 <u>開封後：1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。</u> 」 〈参考〉企業報告	

プロスコープ (田辺製薬)

プロスコープシリンジ (田辺製薬)

④ イオメプロール		721 X線造影剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>意識障害、失神：ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告	

イオメロン (ブラッコ・エーザイ・エーザイ)

イオメロンシリンジ (ブラッコ・エーザイ・エーザイ)

④ イオメプロール		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」 削除	「精神神経系」の「意識障害」 〈参考〉企業報告	

イオメロン (ブラッコ・エーザイ・エーザイ)

イオメロンシリンジ (ブラッコ・エーザイ・エーザイ)