

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.143(2005.10)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

全身麻酔剤 111

- セボフルラン3

抗てんかん剤 113

- フェニトイン3
- フェニトインナトリウム3
- フェニトイン・フェノバルビタール4
- フェニトイン・フェノバルビタール・
安息香酸ナトリウムカフェイン4

不整脈用剤 212

- 塩酸アミオダロン4

副腎ホルモン剤 245

- プラステロン硫酸ナトリウム（注射剤）5
- プラステロン硫酸ナトリウム（膣坐剤）5

その他の腫瘍用薬 429

- カルボプラチン6

その他

全身麻酔剤 111

- セボフルラン7

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ゾピクロン7
- ゾピクロン7
- バルビタール8
- フェノバルビタール（経口剤）9
- フェノバルビタール（注射剤）10
- フェノバルビタールナトリウム11

抗てんかん剤 113

- バルプロ酸ナトリウム12
- フェニトイン12
- フェニトインナトリウム12
- フェニトイン・フェノバルビタール14
- フェニトイン・フェノバルビタール・
安息香酸ナトリウムカフェイン14
- フェノバルビタール（経口剤）9
- フェノバルビタール（注射剤）10
- フェノバルビタールナトリウム11

解熱鎮痛消炎剤 114

- アスピリン（経口剤）
（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）16
- アスピリン（坐剤）17
- アスピリン・ダイアルミネート（330mg）18

精神神経用剤 117

- 塩酸カルピプラミン20
- マレイン酸カルピプラミン20
- 塩酸クロカプラミン20
- 塩酸クロルプロマジン20
- 塩酸クロルプロマジン21
- 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・
フェノバルビタール21
- 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・
フェノバルビタール22
- ヒベンズ酸クロルプロマジン20
- ヒベンズ酸クロルプロマジン21
- フェノールフタリン酸クロルプロマジン20
- フェノールフタリン酸クロルプロマジン21

■チオリダジン	23
■塩酸チオリダジン	23
■マレイン酸トリフロペラジン	20
■バルプロ酸ナトリウム	12
■エナント酸フルフェナジン	20
■デカン酸フルフェナジン	23
■マレイン酸フルフェナジン	20
■マレイン酸フルボキサミン	24
■マレイン酸プロクロルペラジン	25
■メシル酸プロクロルペラジン	25
■プロペリシアジン	25
■ペルフェナジン	26
■塩酸ベルフェナジン	26
■フェンジゾ酸ベルフェナジン	26
■マレイン酸ペルフェナジン	26
■塩酸モサブラミン	26
■塩酸レボメプロマジン	21
■塩酸レボメプロマジン	26
■マレイン酸レボメプロマジン	21
■マレイン酸レボメプロマジン	26
自律神経剤 123	
■臭化メベンゾラート・フェノバルビタール	27
強心剤 211	
■ジゴキシン（経口剤）	28
■ジゴキシン（注射剤）	29
■ドカルパミン	29
■メチルジゴキシン	28
利尿剤 213	
■スピロノラクトン	30
■スピロノラクトン	30
■トリクロルメチアジド	31
鎮咳剤 222	
■プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・ フェノバルビタール	32
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・ セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・ 精製小麦胚芽油	33
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■プロピオン酸クロベタゾール	33
■酪酸クロベタゾン	34
ビタミンK剤 316	
■メナテトレノン（カプセル剤 1.5 mg）	34
たん白アミノ酸製剤 325	
■アミノレバンEN	35
■アミノレバンEN	35

その他の血液・体液用薬 339	
■アスピリン・ダイアルミネート（81 mg）	36
■塩酸サルボグレラート	37
■塩酸サルボグレラート	37
解毒剤 392	
■レボホリナートカルシウム	37
■レボホリナートカルシウム	37
酵素製剤 395	
■アルテプラーゼ（遺伝子組換え）	38
糖尿病用剤 396	
■グリベンクラミド	42
■塩酸ピオグリタゾン	42
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■エルカトニン	42
■ミゾリピン	43
代謝拮抗剤 422	
■テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	43
■テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	43
その他の腫瘍用薬 429	
■カルボプラチン	44
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、 クラミジアに作用するもの 615	
■塩酸ミノサイクリン（経口剤）	44
■塩酸ミノサイクリン（注射剤）	44
合成抗菌剤 624	
■リネゾリド	45
■リネゾリド	45
抗ウイルス剤 625	
■ジダノシン（腸溶剤）	45
■フマル酸テノホビルジソプロキシル	46
■パリビズマブ（遺伝子組換え）	47
その他の化学療法剤 629	
■塩酸テルビナフィン（経口剤）	48
■塩酸テルビナフィン（経口剤）	48
■ミコナゾール（経口剤）	49
■ミコナゾール（注射剤）	49
ワクチン類 631	
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン （化血研製品のみ）	50
血液製剤類 634	
■人血清アルブミン	50
■加熱人血漿たん白	50
■人ハプトグロビン	51
■乾燥濃縮人活性化プロテインC	51
その他の診断用薬 729	
■ガドテリドール	51



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

セボフルラン

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「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、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害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適切な処置を行うこと。」
追記	「肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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適切な処置を行うこと。 重篤な不整脈：心停止、完全房室ブロック、高度徐脈、心室性期外収縮、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動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本剤の減量又は中止、除細動、心肺蘇生等の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＝大日本住友製薬）

フェニトイン フェニトインナトリウム

113 抗てんかん剤

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、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「小脳萎縮：長期投与例で、小脳萎縮があらわれることがあり、持続した本剤の血中濃度上昇との関連が示唆されているので、小脳症状（眼振、構音障害、運動失調等）に注意し、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、直ちに減量又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 安永剛，他：日本内科学会東北地方会誌 2003;15(2):33 早川正樹，他：精神医学 2000;42(11):1175-1180 後藤公文，他：神経内科 1995;43:355-357

③ フェニトイン

アレビアチン錠・散（大日本住友製薬）
ヒダントール錠・散（藤永製薬＝三共）
フェニトイン散「協和医療」（協和医療＝メルク・ホエイ）

④ フェニトインナトリウム

アレビアチン注（大日本住友製薬）

⊗ フェニトイン・フェノバルビタール
 ⊗ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ： <u>劇症肝炎、著しいAST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
追記	「 <u>小脳萎縮</u> ： <u>フェニトインの長期投与例で、小脳萎縮があらわれることがあり、持続したフェニトインの血中濃度上昇との関連が示唆されているので、小脳症状（眼振、構音障害、運動失調等）に注意し、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、直ちに減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
	<p>〈参考〉企業報告 安永剛，他：日本内科学会東北地方会誌 2003;15(2):33 早川正樹，他：精神医学 2000;42(11):1175-1180 後藤公文，他：神経内科 1995;43:355-357</p>

⊗ フェニトイン・フェノバルビタール
 複合アレピアチン錠（大日本住友製薬）

⊗ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
 ヒダントールD・E・F（藤永製薬＝三共）

⊗ 塩酸アミオダロン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「肝 臓：肝酵素の上昇があらわれることがある。通常は肝酵素値が異常を示すだけであるが、 <u>重篤な肝障害</u> が起こる場合もあり、致死的な場合も報告されている。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎、肝硬変、肝障害</u> ： <u>劇症肝炎、肝硬変、肝障害があらわれることがあり、致死的な場合も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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u> 」
	<p>〈参考〉企業報告</p>

アンカロン錠（アベンティスファーマ）

⊗ プラステロン硫酸ナトリウム（注射剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
〔警告〕 新設	<p>「<u>本剤の使用により、胎児徐脈又は胎児仮死が起こることがあり、胎児死亡に至った症例が報告されている。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</u>」</p>
〔禁忌〕 新設	<p>「<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p>
〔重要な基本的注意〕 一部改訂	<p>「本剤では、代謝物のエストロゲンにより、弱いながら子宮筋のオキシトシン感受性を亢進するとの報告があるので、本剤投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>
〔副作用〕 の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>胎児徐脈、胎児仮死：胎児徐脈又は胎児仮死から胎児死亡を来すおそれがある</u>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>

注射用アイリストマー（富士製薬工業）
マイリス注（日本オルガノン）

レボスパ注射用100mg（イセイ）
レボスパ注射用200mg（イセイ＝科薬）

⊗ プラステロン硫酸ナトリウム（腔坐剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
〔警告〕 新設	<p>「<u>本剤の使用により、胎児徐脈又は胎児仮死が起こることがあり、胎児死亡に至った症例が報告されている。</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</u>」</p>
〔禁忌〕 新設	<p>「<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>」</p>
〔重要な基本的注意〕 一部改訂	<p>「本剤では、代謝物のエストロゲンにより、弱いながら子宮筋のオキシトシン感受性を亢進するとの報告があるので、本剤投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>
〔副作用〕 の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>胎児徐脈、胎児仮死：胎児徐脈又は胎児仮死から胎児死亡を来すおそれがある</u>ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、腔洗浄を含め適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

マイリス腔坐剤（日本オルガノン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>肝不全、肝機能障害、黄疸：肝不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍：消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管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><u>出血性腸炎、偽膜性大腸炎：出血性腸炎、偽膜性大腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢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></p> <p><u>急性呼吸窮迫症候群：急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に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>急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値等に異常が認められた場合には投与を中止すること。」</u></p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

カルボプラチン注射液（日本ヘキサール）

パラプラチン注射液・注射用

カルボメルク注射液（メルク・ホエイ＝日本化薬）

（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

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	「 <u>心疾患及び心電図異常のある患者〔心停止、完全房室ブロック、高度徐脈、心室性期外収縮、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれ</u> <u>るおそれがある（「重大な副作用」の項参照）。</u> 」	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>Ca拮抗剤（ジルチアゼム等）〔臨床症状・措置方法：徐脈、房室ブロック、心</u> <u>停止等があらわれることがある。機序・危険因子：相加的に作用（心刺激生</u> <u>成・伝導抑制作用）を増強させると考えられる。]</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓：肝機能検査値異常</u> <u>泌尿器：乏尿、多尿、ミオグロビン尿、BUN上昇、クレアチニン上昇]</u> 〈参考〉企業報告 大川岩夫，他：麻酔 1991;40(10):1562 柴田恵三，他：日本救急医学会雑誌 1996;7(9):576	

セボフルラン（丸石：大阪＝アボットジャパン＝大日本住友製薬）

ゾピクロン		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <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</u> <u>で、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合</u> <u>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	

アモバン錠（アベンティスファーマ＝中外製薬＝三菱ウェルファーマ）
アモバンテス錠（小林化工＝金星薬品＝メルク・ホエイ）
アントマイリン錠（東和薬品）
スローハイム錠（共和薬品工業）


ゾピクール錠（沢井製薬）
ゾピバン錠（長生堂製薬）
ドバリアル錠（ファルマー）
メトローム錠（辰巳化学）

ゾピクロン		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
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	「 <u>本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量（高齢者では1回3.75mg）</u> <u>から投与を開始すること。また、肝障害のある患者では3.75mgから投与を</u> <u>開始することが望ましい。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら</u> <u>慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って</u> <u>減量に努めること。</u> 」	
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主に薬物代謝酵素CYP3A4、一部CYP2C8で代謝される。</u> 」	
「併用注意」 一部改訂	「 <u>薬物代謝酵素CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン等）〔臨床症状・措置</u> <u>方法：本剤の作用を減弱させることがある。機序・危険因子：これらの薬剤</u> <u>の肝代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、効果の減弱を来すこ</u> <u>うがある。]</u> 」	
追記	「 <u>薬物代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤（エリスロマイシン、イトラコナゾール</u> <u>等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強させることがある。機序・</u> <u>危険因子：これらの薬剤の肝代謝酵素阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、</u> <u>本剤の血漿中濃度が増加するおそれがある。]</u> 」	

<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〔依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、投与の中止により、振戦、痙攣発作、不眠等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。 精神症状、意識障害：幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害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すること。〕</p>
<p>〔その他の副作用〕 一部改訂</p>	<p>〔消化器：消化不良、口中のがみ、口渇、嘔気、食欲不振、口内不快感、胃部不快感等 過敏症：そう痒症、発疹（発現した場合には、投与を中止すること。〕</p>
<p>〔過量投与〕一部改訂</p>	<p>〔症 状：本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。 処 置：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。 なお、血液透析による除去は有効ではない。〕</p>
	<p>〈参考〉 Becquemont,L.,et al.:Drug Metab.Dispos. 1999; 27(9):1068-1073 Aranko,K.,et al.:Br.J.Clin.Pharmac. 1994;38:363-367 Jalava,K.M.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 1996;51:331-334 Marc-Aurele,J.,et al.:Sleep 1987;10(S-1):22-26</p>

アモバン錠（アベンティスファーマ＝中外製薬＝三菱ウェルファーマ）
アモバンテス錠（小林化工＝金星薬品＝メルク・ホエイ）
アントマイリン錠（東和薬品）
スローハイム錠（共和薬品工業）

ゾピクール錠（沢井製薬）
ゾピバン錠（長生堂製薬）
ドバリール錠（ファルマー）
メトローム錠（辰巳化学）

 バルビタール		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
〔禁忌〕追記	〔ボリコナゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕〕	
〔相互作用〕の「併用禁忌」 新設	〔ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ボリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕〕	

該当製品所有会社
（エビス製薬＝吉田製薬）

（丸石：大阪）
（メルク・ホエイ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「ポリコナゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
「併用注意」 追記	「イリノテカン〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
一部改訂	「タクロリムス、サキナビル、インジナビル、トロピセトロン、イマチニブ、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「過敏症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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〔妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。〕。」</p> <p>〈参考〉 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160</p>

フェノバル末・散・錠・エリキシル（藤永製薬＝三共）

その他 該当製品所有会社

（エビス製薬＝吉田製薬）

（協和医療）

（シオエ＝日本新薬）

（純生薬品）

（中北薬品）

（ニプロファーマ）

（扶桑薬品）

（丸石：大阪）

（メルク・ホエイ）

（吉田製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>ポリコナゾール</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」 新設	「 <u>ポリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>ポリコナゾール</u> の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>イリノテカン</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>イリノテカン</u> の活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
一部改訂	「 <u>タクロリムス</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>トロピセトロン</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症症候群</u> ：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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〔妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。〕。」</p> <p>〈参考〉 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160</p>

フェノバル注（藤永製薬＝三共）

その他 該当製品所有会社

（マルコ製薬＝日医工）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「ポリコナゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
「併用注意」 追記	「イリノテカン〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
一部改訂	「タクロリムス、サキナビル、インジナビル、トロピセトロン、イマチニブ、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊娠中に単独、又は併用投与された患者の中に、奇形児（口唇裂、口蓋裂、<u>心奇形</u>、<u>大動脈縮窄症</u>等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。」</p> <p>〈参考〉 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160</p>

ルピアル坐剤（久光製薬）

ワコピタール坐剤（和光堂）

① バルプロ酸ナトリウム

113 抗てんかん剤

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム、イミペネム・シラスタチン、ピアペネム、 <u>ドリペネム水和物</u> ）を併用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「カルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム、イミペネム・シラスタチン、ピアペネム、 <u>ドリペネム水和物</u> ）〔臨床症状・措置方法：てんかんの発作が再発することがある。〕」 〈参考〉 Nakajima, Y., et al.: Drug Metab. Dispos. 2004;32:1383-1391

エスダブル錠（ファルマー）

エピレナート錠・シロップ（藤永製薬＝三共）

エピレナート徐放顆粒（藤永製薬＝三共）

サノテン錠（辰巳化学）

セボトボル錠（共和薬品工業）

セレニカR錠（日研化学＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

セレニカR顆粒（日研化学＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

セレブシロップ（テイコクメディックス）

デバケン錠・細粒・シロップ（協和発酵）

デバケンR錠（協和発酵）

ハイセレニン細粒・錠（日本オルガノン）

バルプラムR顆粒（小林製薬工業＝共和薬品工業）

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

バレリン錠・シロップ（大日本住友製薬）

② フェニトイン ③ フェニトインナトリウム

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2C9および一部CYP2C19で代謝される。また、CYP3AおよびCYP2B6の誘導作用を有する。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用注意」 追記	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある。（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。（本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。） <u>機序・危険因子：(1)ボリコナゾールが肝代謝を抑制する。(2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。</u> 〕」 「 <u>イリノテカン</u> 〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。 <u>機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。</u> 〕」

一部改訂

「エトスクシミド、スルチアム、チクロピジン、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、スルファメチゾール、クロラムフェニコール、シメチジン、オメプラゾール、ジルチアゼム、アミオダロン、ジスルフィラム、アロプリノール、パラアミノサリチル酸、イソニアジド、メチルフェニデート、マレイン酸フルボキサミン〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が上昇することがある。（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）〕 機序・危険因子：これらの薬剤または代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。〕」

「イトラコナゾール、フェロジピン、ベラパミル、ニフェジピン、ニソルジピン、ジソピラミド、キニジン、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、フレカイニド、メキシレチン、パロキセチン、クエチアピン、プラジカンテル、オンダンセトロン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。（本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」

「サキナビル、インジナビル、イマチニブ、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」

〔副作用〕の「重大な副作用」
一部改訂

「過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

悪性リンパ腫、リンパ節腫脹：これらの症状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、減量するなど適切な処置を行うこと。」

〔その他の注意〕削除

「長期投与例で、小脳萎縮があらわれたとの報告がある。」

〈参考〉 Wang,H.,et al.:J.Biol.Chem. 2004;279(28):29295-29301
Faucette,S.R.,et al.:Drug Metab.Dispos. 2004;32(3):348-358
Purkins,L.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2003;56:37-44
Murry,D.J.,et al.:J.Pediatr.Hematol.Oncol. 2002;24(2):130-133
Kuhn,J.G.:Oncology 2002;16(8):33-40
Britto,M.R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1997;61:228

◎ フェニトイン

アレビアチン錠・散（大日本住友製薬）
ヒダントール錠・散（藤永製薬＝三共）
フェニトイン散「協和医療」（協和医療＝メルク・ホエイ）

◎ フェニトインナトリウム

アレビアチン注（大日本住友製薬）

① フェニトイン・フェノバルビタール
 ② フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>ボリコナゾールを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] 一部改訂	「フェニトインは、主として薬物代謝酵素CYP2C9および一部CYP2C19で代謝され、また、CYP3AおよびCYP2B6の誘導作用を有する。フェノバルビタールは、CYP3A等の誘導作用を有する。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用禁忌」 新設	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある。(2)ボリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：(1)ボリコナゾールが肝代謝を抑制する。(2)フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導による。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>イリノテカン</u> 〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導による。〕」
一部改訂	<p>「<u>エトスクシミド、スルチアム、チクロピジン、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、スルファメチゾール、シメチジン、オメプラゾール、ジルチアゼム、アミオダロン、ジスルフィラム、アロプリノール、パラアミノサリチル酸、イソニアジド、マレイン酸フルボキサミン</u>〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が上昇することがある。(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)〕 機序・危険因子：これらの薬剤または代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。〕」</p> <p>「<u>イトラコナゾール、ニフェジピン、ニソルジピン、ジソピラミド、キニジン、メキシレチン、クエチアピン、プラジカンテル、オンダンセトロン</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。(本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]」</p> <p>「<u>サキナビル、インジナビル、イマチニブ、アゼルニジピン</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>過敏症症候群</u>：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p><u>悪性リンパ腫、リンパ節腫脹</u>：これらの症状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、減量するなど適切な処置を行うこと。」</p>

<p>[妊婦・産婦・授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。〔妊娠中にフェニトイン、フェノバルビタールを投与された患者の中に、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、心奇形、<u>大動脈縮窄症</u>等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。〕」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「フェニトインの長期投与例で、小脳萎縮があらわれたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 Purkins,L.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2003;56:37-44 Wang,H.,et al.:J.Biol.Chem. 2004;279(28):29295-29301 Faucette,S.R.,et al.:Drug Metab.Dispos. 2004;32(3):348-358 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Murry,D.J.,et al.:J.Pediatr.Hematol.Oncol. 2002;24(2):130-133 Kuhn,J.G.:Oncology 2002;16(8):33-40 Britto,M.R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1997;61:228 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160</p>

Ⓞ フェニトイン・フェノバルビタール
複合アレビアチン錠（大日本住友製薬）

Ⓞ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
ヒダントールD・E・F（藤永製薬＝三共）

Ⓜ アスピリン（経口剤）
（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「小児（「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照）」</p> <p>「アルコール常飲者〔消化管出血を誘発又は増強することがある。（「相互作用」の項参照）〕」</p> <p>「手術前1週間以内の患者（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「他の消炎鎮痛剤との併用を避けることが望ましい。（「相互作用」の項参照）」</p>
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「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（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、非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤（インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等、アルミノプロフェン、オキシカム系消炎鎮痛剤（ピロキシカム等）、スリンダク）、塩酸ドネペジル、β-遮断剤（塩酸プロプラノロール等）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル等）、ループ利尿剤（フロセミド等）、ニトログリセリン、タクロリムス水和物、シクロスポリン、ザフィルルカスト、プロスタグランジンD₂、トロンボキサンA₂受容体拮抗剤（セラトロダスト、ラマトロバン）、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）、アルコール」</p>
一部改訂	<p>「炭酸脱水酵素阻害剤（アセタゾラミド等）、尿酸排泄促進剤（プロベネシド、ベンズプロマロン）」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「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）」</p>
追記	<p>「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）」</p>
[過量投与] 新設	<p>「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。</p> <p>処置：催吐、胃洗浄を行い、その上で活性炭や下剤を投与する。ブドウ糖輸液など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など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、腹膜灌流などを考慮する。」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「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。」</p>

〈参考〉 Kaufman,D.W.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1999;94(11):
3189-3196
Peura,D.A.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1997;92(6):924-928
Sim,S.M.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1991;32;(1):17-21

該当製品所有会社	(シオエ=日本新薬)	(ニプロファーマ)
(岩城製薬)	(純生薬品)	(丸石：大阪)
(エビス製薬)	(月島薬品)	(メルク・ホエイ)
(オリエンタル薬品)	(東海製薬)	(山善製薬)
(健栄製薬)	(中北薬品)	(吉田製薬)


Ⓢ アスピリン (坐剤)

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「<u>小児</u> (「<u>重要な基本的注意</u>」, 「<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>手術前1週間以内の患者</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	<p>「<u>他の消炎鎮痛剤との併用を避けることが望ましい。</u>(「<u>相互作用</u>」の項参照)」</p>
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「<u>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誘導體製剤 (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、炭酸脱水酵素阻害剤 (アセタゾラミド等)、尿酸排泄促進剤 (スルフィンピラゾン、プロベネシド、ベンズプロマロン)、非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤 (インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等、アルミノプロフェン、オキシカム系消炎鎮痛剤 (ピロキシカム等)、スリンダク)、塩酸ドネペジル、β-遮断剤 (塩酸プロプラノロール等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (カプトプリル等)、ループ利尿剤 (フロセミド等)、ニトログリセリン、タクロリムス水和物、シクロスポリン、ザフィルルカスト、プロスタグランジンD₂、トロンボキサンA₂受容体拮抗剤 (セラトロダスト、ラマトロバン)、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)、アルコール、メトトレキサート、バルプロ酸ナトリウム、副腎皮質ホルモン剤 (ベタメタゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン等)、乳酸ナトリウム</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、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。〕</u>(「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照)」</p>
追記	<p>「<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。</u>(「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照)」</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></p> <p>処置：<u>ブドウ糖輸液など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など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、腹膜灌流などを考慮する。</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〉 Kaufman,D.W.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1999;94(11): 3189-3196 Peura,D,A.,et al.:Am.J.Gastroenterol. 1997;92(6):924-928 Sim,S.M.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1991;32;(1):17-21</p>

サリチゾン坐薬（昭和薬化）

 アスピリン・ダイアルミネート（330mg） 114 解熱鎮痛消炎剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 追記</p>	<p>「<u>アルコール飲料の常用者〔胃出血の危険性が増加することがある。（「相互作用」の項参照）〕</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<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E₁製剤及びI₂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。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>」</p>

追記

「バルプロ酸ナトリウム〔臨床症状・措置方法：バルプロ酸ナトリウムの作用を増強し、振戦等を起こすことがある。機序・危険因子：アスピリンは血漿蛋白に結合したバルプロ酸ナトリウムと置換し、遊離させる。〕」

「アセタゾラミド〔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：アスピリン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。〕」

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE阻害剤）〔臨床症状・措置方法：ACE阻害剤の降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤はACE阻害剤のプロスタグランジン生合成作用に拮抗する。〕」

「β-遮断剤〔臨床症状・措置方法：β-遮断剤の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し、β-遮断剤の降圧作用に拮抗する。〕」

「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。〕」

「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。〕」

「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。〕」

[小児等への投与] 一部改訂

「小児等では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」

[過量投与] 新設

「症 状：悪心、嘔吐、口渴、下痢、頭痛、めまい、耳鳴り、難聴、興奮、痙攣、過呼吸、昏睡などの症状を示す。酸塩基平衡異常と電解質異常が生じることがあり、発熱と脱水を併発する。過呼吸のとき呼吸性アルカローシスを生じ、すぐに代謝性アシドーシスが生じる。」

機 序：肝臓のサリチル酸代謝能に限界があるため、サリチル酸の血中濃度が高くなるとクリアランスが減少し、半減期が増加する。

処 置：催吐、胃洗浄を行い、その上で活性炭や下剤を投与することも有用。ブドウ糖輸液など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など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、腹膜灌流などを考慮する。」

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）

① 塩酸カルピプラミン
 ① マレイン酸カルピプラミン
 ① 塩酸クロカプラミン
 ① マレイン酸トリフロペラジン
 ① エナント酸フルフェナジン
 ① マレイン酸フルフェナジン

117 精神神経用剤

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、アカシジア（静坐不能）」 〈参考〉企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

① 塩酸カルピプラミン

デフェクトン糖衣錠（長生堂製薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① マレイン酸カルピプラミン

デフェクトン散（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① 塩酸クロカプラミン

クロフェクトン錠（全星薬品＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

クロフェクトン顆粒（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

パドラセン顆粒・錠（共和薬品工業）

① マレイン酸トリフロペラジン

トリフロペラジン錠「ヨシトミ」・散「ミツビシ」

（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① エナント酸フルフェナジン

アナテンゾールデポー

（ Bristol製薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① マレイン酸フルフェナジン

フルメジン錠・散（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① 塩酸クロルプロマジン
 ① ヒベンス酸クロルプロマジン
 ① フェノールフタリン酸クロルプロマジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症：再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球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、減量又は投与を中止すること。」 〈参考〉企業報告 平井茂夫，他：精神医学 1995;37(7):737-742

① 塩酸クロルプロマジン

ウインタミン錠（塩野義製薬）

コントミン錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

コントミン筋注（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

その他 該当製品所有会社

（小林化工）

（鶴原製薬）

（ニプロジェネファ）

① ヒベンス酸クロルプロマジン

コントミン顆粒（長生堂製薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

コントミン散（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① フェノールフタリン酸クロルプロマジン

ウインタミン細粒（塩野義製薬）

① 塩酸クロルプロマジン
 ② ヒベンス酸クロルプロマジン
 ③ フェノールフタリン酸クロルプロマジン
 ④ 塩酸レボメプロマジン
 ⑤ マレイン酸レボメプロマジン

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、アカシジア（静坐不能）」 内分泌系：体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿 精神神経系：錯乱、不眠、眩暈、頭痛、不安、興奮、易刺激、 <u>痙攣</u> 」 〈参考〉企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

① 塩酸クロルプロマジン

ウインタミン錠（塩野義製薬）

コントミン錠（三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

コントミン筋注（三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

その他 該当製品所有会社

（小林化工）

（鶴原製薬）

（ニプロジェネファ）

② ヒベンス酸クロルプロマジン

コントミン顆粒（長生堂製薬=三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

コントミン散（三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

③ フェノールフタリン酸クロルプロマジン

ウインタミン細粒（塩野義製薬）

④ 塩酸レボメプロマジン

ヒルナミン注（塩野義製薬）

レボトミン筋注（三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

⑤ マレイン酸レボメプロマジン

ソフミン錠・細粒（共和薬品工業）

ヒルナミン錠・散・細粒（塩野義製薬）

プロクラジン錠・顆粒（ファルマー）

レボトミン錠・散（三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

レボトミン顆粒（長生堂製薬=三菱ウェルファーマ=吉富薬品）

レボホルテ錠（鶴原製薬）

① 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール

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、溶血性貧血、血小板減少、 <u>無顆粒球症</u> ：再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少、 <u>無顆粒球症</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。」 〈参考〉企業報告 平井茂夫，他：精神医学 1995;37(7):737-742

ベゲタミン錠-A・B（塩野義製薬）

① 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「ボリコナゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
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。〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ボリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
「併用注意」 追記	「イマチニブ、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」 「イリノテカン〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「過敏症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、アカシジア（静坐不能） 内分泌系：体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿、甲状腺機能検査値（血清T ₄ 値等）の異常」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「フェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。」 〈参考〉 企業報告 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160

ベゲタミン錠-A・B（塩野義製薬）

① チオリダジン
② 塩酸チオリダジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン、アステミゾール」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、アステミゾール」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、アカシジア（静坐不能） 内分泌：体重増加、女性化乳房、射精不能、勃起不全、持続勃起、乳汁分泌、月経異常」 〈参考〉 企業報告

③ チオリダジン

メレリル散（ノバルティスファーマ）

④ 塩酸チオリダジン

メレリル錠（ノバルティスファーマ）

① デカン酸フルフェナジン

117 精神神経用剤

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張、構音障害、舌のもつれ等）、アカシジア（静坐不能）（これらの症状があらわれた場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等、適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉 企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

フルデカシン筋注（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

フルデカシンキット筋注（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>社会不安障害の診断は、DSM-IV（American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>出血性疾患の既往歴又は出血性素因のある患者〔出血傾向が増強するおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期から注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>L-トリプトファンを含有する製剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等）〔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。機序・危険因子：L-トリプトファンはセロトニンの前駆物質であるため、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。〕</u>」</p> <p>「<u>出血傾向が増強する薬剤（非定型抗精神病薬、フェノチアジン系薬剤、三環系抗うつ薬、アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤、ワルファリンカリウム等）〔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）が報告されているので、注意して投与すること。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。〕</u>」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>血液：白血球減少、ヘモグロビン減少、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「 <u>本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおこるおそれがあるので、増量に際しては、用量等に注意して慎重に投与すること。また、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されているので、注意すること。なお、因果関係は不明であるが、心疾患のある高齢者において、房室ブロック、心室頻拍等があらわれたとの報告がある。</u> 」
[小児等への投与] 削除	<p>「<u>DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

デプロメール錠（明治製薬）

ルボックス錠（ソルベイ製薬＝アステラス製薬）

① マレイン酸プロクロルペラジン
② メシル酸プロクロルペラジン

117 精神神経用剤

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張、強迫開口等）、アカシジア（静坐不能）（症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、錐体外路症状が強い場合には、抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。） 内分泌系：体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿」
	〈参考〉 企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

① マレイン酸プロクロルペラジン

ノバミン錠（塩野義製薬）

② メシル酸プロクロルペラジン

ノバミン注（塩野義製薬）

① プロペリシアジン

117 精神神経用剤

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、アカシジア（静坐不能） 内分泌系：体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、月経異常、糖尿」
追記	「生殖器：持続勃起、射精不能」
削除	「内分泌系」の「射精不能」
	〈参考〉 企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

イリヤキン顆粒（ファルマー）

ニューレプチル錠・細粒・液（塩野義製薬＝吉富薬品）

① ペルフェナジン
 ② 塩酸ペルフェナジン
 ③ フェンジゾ酸ペルフェナジン
 ④ マレイン酸ペルフェナジン

117 精神神経用剤

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、アカシジア（静坐不能） 内分泌系：体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、月経異常」 〈参考〉企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

① ペルフェナジン

トリラホン散・錠（共和薬品工業）

② 塩酸ペルフェナジン

ピーゼットシー筋注（東和薬品＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

③ フェンジゾ酸ペルフェナジン

ピーゼットシー散（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

④ マレイン酸ペルフェナジン

ピーゼットシー錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① 塩酸モサプラミン

117 精神神経用剤

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。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、アカシジア（静坐不能）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張、構音障害、嚥下障害等） 内分泌：月経異常、乳汁分泌、女性化乳房」 〈参考〉企業報告 西嶋康一：医薬ジャーナル 1997;33(4):90-94 柳澤信夫：脳神経 1996;48(3):217-227

クレミン錠・顆粒（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

① 塩酸レボメプロマジン
 ② マレイン酸レボメプロマジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「再生不良性貧血、無顆粒球症：再生不良性貧血、無顆粒球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、減量又は投与を中止すること。」 〈参考〉企業報告 平井茂夫，他：精神医学 1995;37(7):737-742

① 塩酸レボメプロマジン

ヒルナミン注（塩野義製薬）

レボトミン筋注

（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

② マレイン酸レボメプロマジン

ソフミン錠・細粒（共和薬品工業）

ヒルナミン錠・散・細粒（塩野義製薬）

プロクラジン錠・顆粒（ファルマー）

レボトミン錠・散

（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

レボトミン顆粒（長生堂製薬

＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

レボホルテ錠（鶴原製薬）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	[ポリコナゾールを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	[ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕]
「併用注意」 追記	[イリノテカン〔臨床症状・措置方法：イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕]
一部改訂	[タクロリムス、サキナビル、インジナビル、トロピセトロン、イマチニブ、アゼルニジピン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕]
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。]
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の「妊婦等」 一部改訂	<p>[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤を投与しないことが望ましい。〔本剤中に含まれるフェノバルビタールを妊娠中に投与された患者の中に、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、<u>心奇形</u>、<u>大動脈縮窄症</u>等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。〕]</p> <p>〈参考〉 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160</p>

トランコロンP錠（アステラス製薬）

① ジゴキシンの(経口剤)
② メチルジゴキシンの

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル)</u> 〔臨床症状：本剤の作用を増強することがある。ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれることがある。消化器・神経系自覚症状、心電図、血中濃度測定等必要に応じ観察するとともに腎機能、血清電解質(カリウム、マグネシウム、カルシウム)、甲状腺機能等の誘因に注意すること。措置方法：「過量投与」の項参照。機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ジギタリス中毒</u> ：高度の徐脈、二段脈、多源性心室性期外収縮、発作性心房性頻拍等の不整脈があらわれることがある。また、さらに重篤な房室ブロック、心室性頻拍症あるいは心室細動に移行することがある。初期症状として消化器、眼、精神神経系症状〔「その他の副作用」の項参照〕があらわれることが多いが、 <u>それらの症状に先行して不整脈が出現することもある</u> 。このような症状があらわれた場合には、減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。〔処置法は「過量投与」の項参照。〕」
「その他の副作用」 一部改訂 追記	「精神神経系：めまい、頭痛、失見当識、錯乱、 <u>譫妄等</u> 」 「 <u>肝臓</u> ：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、AI-Pの上昇 <u>血液</u> ：血小板数減少」 〈参考〉企業報告 Ding,R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;76:73-84 ハリソン内科学(廣川書店)第12版 1994;1636

① ジゴキシンの(経口剤)

- ジゴキシンの錠(ニプロファーマ)
- ジゴハンの錠(ニプロファーマ)
- ジゴキシンの錠「AFP」(アルフレッサファーマ)
- ジゴキシンのKY錠(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)
- ハーフジゴキシンのKY錠(京都=トーアエイヨー=アステラス製薬)
- ジゴキシンの錠「タイヨー」(大洋薬品)
- ジゴシンの錠・散(中外製薬)
- ジゴシンのエリキシル(中北薬品=中外製薬)

② メチルジゴキシンの

- ラニラピッド錠(中外製薬)

① ジゴキシソ (注射剤)

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 追記</p>	<p>「HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル) [臨床症状：本剤の作用を増強することがある。ジギタリス中毒の症状 (嘔気、嘔吐、不整脈等) があらわれることがある。消化器・神経系自覚症状、心電図、血中濃度測定等必要に応じ観察するとともに腎機能、血清電解質 (カリウム、マグネシウム、カルシウム)、甲状腺機能等の誘因に注意すること。措置方法：「過量投与」の項参照。機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。]</p> <p>「抗生物質製剤 (クラリスロマイシン) [臨床症状：本剤の作用を増強することがある。ジギタリス中毒の症状 (嘔気、嘔吐、不整脈等) があらわれることがある。消化器・神経系自覚症状、心電図、血中濃度測定等必要に応じ観察するとともに腎機能、血清電解質 (カリウム、マグネシウム、カルシウム)、甲状腺機能等の誘因に注意すること。措置方法：「過量投与」の項参照。機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。]</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「ジギタリス中毒：高度の徐脈、二段脈、多源性心室性期外収縮、発作性心房性頻拍等の不整脈があらわれることがある。また、さらに重篤な房室ブロック、心室性頻拍症あるいは心室細動に移行することがある。初期症状として消化器、眼、精神神経系症状 [「その他の副作用」の項参照] があらわれることが多いが、それらの症状に先行して不整脈が出現することもある。このような症状があらわれた場合には、減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。[処置法は「過量投与」の項参照。]</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「精神神経系：めまい、頭痛、失見当識、錯乱、<u>譫妄</u>等」</p> <p>「肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、AI-Pの上昇 血 液：血小板数減少」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Ding,R.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;76:73-84 Stockley,I.H.:Stockley's Drug Interaction 6th (London:Pharmaceutical Press) 2002:545 ハリソン内科学 (廣川書店) 第12版 1994:1636</p>

ジゴキシソ注 (中外製薬)

① ドカルパミン

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

タナドバ顆粒 (田辺製薬)

① スピロノラクトン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「アジソン病の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「連用する場合、 <u>高カリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。高齢者、腎機能が低下している患者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では特に注意すること。</u> 」
追記	「 <u>降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

アポラスノン錠 (日医工)
アルダクトンA錠・細粒 (ファイザー)
アルマトール錠 (長生堂製薬)
アレキサン錠 (三和化学)
ウルソニン錠 (イセイ)

スピラクトン錠「三恵」(三恵薬品)
スピロノラクトン錠「トーフ」(東和薬品)
ノイダブル錠 (ファルマー)
ピロラクトン錠 (大洋薬品)
マカシーA錠 (ニプロファーマ)

メルラクトン錠・細粒 (小林化工)
ヨウラクトン錠 (陽進堂)
ラクデー (鶴原製薬)
ラッカルミン錠 (辰巳化学)

① スピロノラクトン

213 利尿剤


改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アジソン病の患者」 <u>〔アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているので、高カリウム血症となるおそれがある。〕</u>
[慎重投与] 追記	「 <u>高齢者</u> 」〔「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照〕 「 <u>肝障害のある患者</u> 」〔 <u>高カリウム血症が発現するおそれがある。</u> 〕
[重要な基本的注意] 一部改訂	「連用する場合、 <u>高カリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。高齢者、腎機能が低下している患者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では特に注意すること。</u> 〔「 <u>禁忌</u> 」、 <u>「慎重投与</u> 」、 <u>「相互作用</u> 」、 <u>「副作用</u> 」、 <u>「高齢者への投与</u> 」の項参照〕
削除	「他の利尿薬（ループ利尿薬）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ので、本剤投与中はテルフェナジンを併用しないこと。また、本剤とアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので、本剤投与中はアステミゾールを併用しないこと。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>降圧剤（ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、β-遮断剤、利尿降圧剤等）</u> 〔臨床症状・措置方法：降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。〕」 「 <u>カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン）、シクロスポリン</u> 〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」
追記	「 <u>塩化アンモニウム、コレステラミン</u> 〔臨床症状・措置方法：代謝性アシドーシスを来すとの報告がある。機序・危険因子：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用〕」

<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「内分泌：女性型乳房（減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが、まれに持続する例もみられる。） 乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化、<u>乳房腫瘤、乳房痛</u> 過敏症：発疹、蕁麻疹、<u>瘡癩</u>（投与を中止すること。） 肝 臓：AST（GOT）<u>上昇</u>、ALT（GPT）<u>上昇</u>、<u>γ-GTP上昇</u>、<u>Al-P上昇</u>、<u>LDH上昇</u>、<u>ビリルビン上昇</u>」</p> <p>「<u>血 液</u>：白血球減少、血小板減少」</p>
<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「高齢者では腎機能又は肝機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。」</p> <p>「<u>妊 婦</u>：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>[過量投与] 新設</p>	<p>「<u>授乳婦</u>：ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。」</p> <p>「<u>症 状</u>：本剤の過量投与により悪心、嘔吐、傾眠状態、精神錯乱、斑状丘疹、<u>紅斑</u>、<u>下痢</u>、<u>電解質失調</u>、<u>脱水</u>を起こす可能性がある。 <u>処 置</u>：本剤の投与を中止し、<u>食事を含むカリウムの摂取を制限すること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アポラスノン錠（日医工）
アルダクトンA錠・細粒（ファイザー）
アルマトール錠（長生堂製薬）
アレキサン錠（三和化学）
ウルソニン錠（イセイ）

スピラクトン錠「三恵」（三恵薬品）
スピロラクトン錠「トーワ」（東和薬品）
ノイダブル錠（ファルマー）
ピロラクトン錠（大洋薬品）
マカシーA錠（ニプロファーマ）

メルラクトン錠・細粒（小林化工）
ヨウラクトン錠（陽進堂）
ラクデー（鶴原製薬）
ラッカルミン錠（辰巳化学）

 トリクロルメチアジド		213 利尿剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 削除</p>	<p>「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔他の利尿薬（ループ利尿薬）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。〕」</p>	
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「代謝異常：電解質失調（低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等） <u>血清脂質増加</u>、<u>高尿酸血症</u>、<u>高血糖症</u>（異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アニスタジン錠（マルコ製薬=日医工）
ウルソトラン（イセイ）
カルバクロン錠（大洋薬品）
クバクロン錠（シオノケミカル=科薬）

クロポリジン錠（鶴原製薬）
トリクロルメチアジド錠（陽 進）（陽進堂）
トリクロン錠（長生堂製薬）
トリスメン錠（辰巳化学）

フルイトラン錠（塩野義製薬）
フルトリア錠（東和薬品）



改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>ボリコナゾール</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」 追記	「 <u>ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、ボリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>イリノテカン</u> 〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールにより、イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。機序・危険因子：フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」
一部改訂	「 <u>副腎皮質ホルモン</u> （デキサメタゾン等）、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>テオフィリン</u> 、 <u>アミノフィリン</u> 、 <u>卵胞ホルモン剤</u> ・ <u>黄体ホルモン剤</u> （ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、 <u>ベラパミル</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>クロラムフェニコール</u> 、 <u>フレカイニド</u> 、 <u>パロキセチン</u> 、 <u>ドキシサイクリン</u> 、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>トロピセトロン</u> 、 <u>イマチニブ</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 〔臨床症状・措置方法：フェノバルビタールは、これらの薬物の血中濃度を低下させることがある。（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬物の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症症候群</u> ：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
[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。〔妊娠中に本剤に含まれるフェノバルビタールを単独又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、 <u>心奇形</u> 、 <u>大動脈縮窄症</u> 等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある〕」
	<p>〈参考〉 Crews,K.R.,et al.:Clin.Cancer Res. 2002;8(7):2202-2209 Capewell,S.,et al.:Lancet 1988;2(8609):480-482 Holmes,L.B.,et al.:Arch.Neurol. 2004;61(5):673-678 Arpino,C.,et al.:Epilepsia 2000;41(11):1436-1443 Thakker,J.C.,et al.:Indian Pediatr. 1991;28(1):73-75 Anderson,R.C.:J.Pediatr. 1976;89(2):318-319 Annegers,J.F.,et al.:Birth Defects Orig.Artic.Ser. 1975; 11(5):157-160</p>

アストモリジンD錠（マルホ）

アストモリジンM錠（マルホ）

㊦ オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・精製小麦胚芽油

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：発疹、痒感等の過敏症状、 <u>多形紅斑</u> （投与を中止すること） その他：倦怠感等、 <u>しびれ</u> 」
追記	「 <u>肝臓：肝機能異常、黄疸</u> （投与を中止すること）」
	〈参考〉企業報告

エピカルス錠・S錠（シオノケミカル＝岩城製薬＝メルク・ホエイ）

トリピシッド錠（ハイゾン製薬＝大正薬品工業）

エビプロスタット（日本新薬）

ナーセツ錠（大正薬品工業＝あすか製薬）

エルサメット錠・S錠（大洋薬品）

ハルーリン錠（共和薬品工業＝日本化薬）

コスモベック錠（日本薬品＝日本ケミファ）

㊦ プロピオン酸クロベタゾール

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「大量又は長期にわたる広範囲の使用〔特に密封法（ODT）〕により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること（ <u>「副作用」の項参照</u> ）。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：塗布部に紅斑、 <u>発疹、蕁麻疹、痒感、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎</u> 等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。 <u>なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。</u> 下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、 <u>密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので注意すること。</u> また、このような場合において、 <u>投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> 」
	〈参考〉企業報告 Miller, J.A., et al.: Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10

エンチフルゾン軟膏・クリーム（大洋薬品）

デルトピカ軟膏・ローション（岩城製薬）

グリジュールクリーム・スカルプ・軟膏（佐藤製薬）

デルモベート軟膏・クリーム・スカルプ（グラクソ・スミスクライン）

ソルベガゲル・クリーム・軟膏（久光製薬）

マイアロン軟膏・クリーム・ローション

デルスパート軟膏・クリーム（池田薬品工業＝日医工）

（前田薬品＝佐藤製薬＝テイコクメディックス）

① 酪酸クロベタゾン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある（「副作用」の項参照）。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：<u>塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。</u></p> <p>下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので注意すること。<u>また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p> <p>〈参考〉 企業報告 Miller, J. A., et al.: Drugs 1980;19:119-134 Committee on Safety of Medicines: Current Problems in Pharmacovigilance 1998;24:5-10</p>

キングローン軟膏（辰巳化学）

キンダベート軟膏（グラクソ・スミスクライン）

キンダロン軟膏・ローション（前田薬品＝佐藤製薬）

クロベタポロン軟膏（摩耶堂製薬）

パルデス軟膏・クリーム・ローション（岩城製薬）

ピータゾン軟膏（新生＝富山＝小林薬品工業）

ベタフルゾン軟膏（小林化工）

ミルドベート軟膏（帝國製薬＝テイコクメディックス）

① メナトレノン（カプセル剤 15 mg）

316 ビタミンK剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「消化器：胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、消化不良、口渇、食欲不振、<u>舌炎、便秘、嘔吐、口内炎</u></p> <p>精神神経系：頭痛、ふらつき、<u>しびれ、めまい</u></p> <p>泌尿器：BUNの上昇等、<u>頻尿</u></p> <p>その他：<u>浮腫、眼の異常、倦怠感、関節痛</u>」</p>
追記	<p>「循環器：<u>血圧上昇、動悸</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

グラケーカプセル（エーザイ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児〔錠剤である本剤の嚥下が不能である。〕</u> 」
[用法・用量に関連する注意] 追記	「 <u>原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。</u> 」 「 <u>川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3ヵ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。</u> 」 「 <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〔失血量を増加させるおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</u> 」 「 <u>他の消炎鎮痛剤との併用は避けさせることが望ましい。〔「相互作用」の項参照〕</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>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。〕</u> 」 「 <u>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。〕</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>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。〕</u> 」 「 <u>プロスタグランジンD₂、トロンボキサン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。〕</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>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。〕</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>小児等では、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。腎障害またはその既往歴のある川崎病の患者ならびに低出生体重児の川崎病の患者に注意すること。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので適宜肝機能検査を行い、注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」
追記	「 <u>低出生体重児、新生児又は乳児では、錠剤である本剤の嚥下が不能であることから、投与しないこと。</u> 」 「 <u>幼児には本剤の嚥下が可能なことを確認して、慎重に投与すること。</u> 」 「 <u>本剤投与中の15歳未満の川崎病の患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与を中断することを原則とするが、やむを得ず投与を継続する場合には、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> 」
	〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加に伴う改訂

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)

㊦ 塩酸サルポグレラート		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>無顆粒球症</u> ：無顆粒球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し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告	

アンブラーグ錠・細粒（三菱ウェルファーマ）

㊦ 塩酸サルポグレラート		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	「類薬（塩酸チクロピジン）では、無顆粒球症等が知られているので注意すること。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、発赤、丘疹、そう痒、 <u>紅斑</u> （このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告	

アンブラーグ錠・細粒（三菱ウェルファーマ）

㊦ レボホリナートカルシウム		392 解毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>高アンモニア血症</u> ：意識障害を伴う高アンモニア血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し、適切な処置を行うこと。 <u>急性膵炎</u> ：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、 <u>血清アミラーゼ上昇</u> 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。」 〈参考〉企業報告	

アイソボリン注（ワイス）

㊦ レボホリナートカルシウム		392 解毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれ、 <u>肝不全に至ることがある</u> 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。」	
削除	「フルオロウラシルの類似化合物（テガフル等）」の「急性膵炎」	
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渴、便秘、歯肉炎、 <u>口唇炎</u> 、下血、口角炎、舌炎、胸やけ、腹部膨満感（潰瘍又は出血等が疑われる場合には投与を中止すること。） その他：発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、 <u>電解質異常</u> （低ナトリウム血症、低カリウム血症、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>低クロール血症</u> 、 <u>高クロール血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u> ）、頭痛、耐糖能異常、白血球増多、CRP上昇、好酸球増多」 〈参考〉企業報告	

アイソボリン注（ワイス）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	<p>「本剤の投与により脳出血による死亡例が認められているため、<u>「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」等に十分留意し、適応患者の選択を慎重に行った上で、本剤投与による頭蓋内出血等の出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>虚血性脳血管障害急性期患者への使用は、重篤な頭蓋内出血を起こす危険性が高いので、以下の基準を満たす状況下に使用すること。</u>」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>随時コンピューター断層撮影 (CT) や核磁気共鳴画像 (MRI) の撮影が可能な医療施設のSCU、ICUあるいはそれに準ずる体制の整った施設。</u> 2) <u>頭蓋内出血が認められた場合等の緊急時に、十分な措置が可能な設備及び体制の整った医療施設。</u> 3) <u>虚血性脳血管障害の診断と治療、CT等画像診断に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。</u>」
[禁忌] 追記	<p><u>(虚血性脳血管障害急性期)</u></p> <p>「<u>出血している患者 (頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、咯血) 」「くも膜下出血の疑いのある患者」</u></p> <p>「<u>脳出血を起こすおそれの高い患者</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>投与前に適切な降圧治療を行っても、収縮期血圧が185mmHg以上又は拡張期血圧が110mmHg以上の患者 (「重要な基本的注意」の項参照)</u> 2) <u>投与前の血糖値が400mg/dLを超える患者 (「重要な基本的注意」の項参照)</u> 3) <u>投与前CTで早期虚血性変化 (脳実質の吸収値がわずかに低下あるいは脳溝の消失) が広範に認められる患者</u> 4) <u>投与前CT (又はMRI) で正中線偏位などの圧排所見が認められる患者</u> 5) <u>頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤などの出血性素因のある患者</u> 6) <u>脳梗塞の既往のある患者 (3ヵ月以内)</u> 7) <u>頭蓋内あるいは脊髄の手術又は傷害を受けた患者 (3ヵ月以内)</u>」 <p>「<u>出血するおそれの高い患者 [出血を助長するおそれがある。]</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>消化管出血又は尿路出血の既往のある患者 (21日以内)</u> 2) <u>大手術後、日の浅い患者 (14日以内)</u> 3) <u>投与前の血小板数が100,000/mm³以下の患者」</u> <p>「<u>経口抗凝固薬やヘパリンを投与している患者においては、投与前のプロトロンビン時間-国際標準値 (PT-INR) が1.7を超えるか又は活性化部分トロンボプラスチン時間 (aPTT) が延長している患者」</u></p> <p>「<u>重篤な肝障害のある患者 [肝障害が悪化したり、出血するおそれがある。]</u>」</p> <p>「<u>急性膵炎の患者 [急性膵炎が悪化したり、出血するおそれがある。]</u>」</p> <p>「<u>投与前の血糖値が50mg/dL未満の患者 [低血糖状態による意識障害との鑑別が困難であるため。]</u>」</p> <p>「<u>発症時に痙攣発作が認められた患者 [てんかんによる痙攣発作との鑑別が困難であるため。]</u>」</p> <p>「<u>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」</u></p>

一部改訂

追記

[慎重投与] 追記

一部改訂

(急性心筋梗塞)

「出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、咯血）」

「出血するおそれの高い患者〔出血を助長するおそれがある。〕」

- 1) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤などの出血性素因のある患者
- 2) 脳梗塞の既往のある患者（3ヵ月以内）
- 3) 頭蓋内あるいは脊髄の手術又は傷害を受けた患者（3ヵ月以内）
- 4) 消化管出血又は尿路出血の既往のある患者（21日以内）
- 5) 大手術後、日の浅い患者（14日以内）

「重篤な高血圧症の患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕」

「重篤な肝障害のある患者〔肝障害が悪化したり、出血するおそれがある。〕」

「急性膵炎の患者〔急性膵炎が悪化したり、出血するおそれがある。〕」

「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」

(虚血性脳血管障害急性期)

「出血するおそれがある下記の患者」

- 1) 高齢者、特に75歳以上の患者〔脳出血等の重篤な出血が起こるおそれがある。〕

特に重度の神経障害（NIH Stroke Scale 23以上）又は重度の意識障害（Japan Coma Scale 100以上）のある患者では適応を十分に検討し、より慎重に投与すること。

- 2) 臓器生検、血管穿刺（動注療法、動脈穿刺等）後、日の浅い患者（10日以内）
- 3) 外傷後、日の浅い患者（10日以内）
- 4) 脳梗塞の既往歴のある患者（「禁忌」の項参照）
- 5) 消化管潰瘍、消化管の憩室炎、大腸炎のある患者
- 6) 活動性結核のある患者
- 7) 月経期間中又は分娩・流産後、日の浅い患者（10日以内）
- 8) 糖尿病性出血性網膜症又は他の出血性眼疾患のある患者
- 9) 血液凝固阻止作用を有する薬剤、血小板凝集抑制作用を有する薬剤及び他の血栓溶解剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- 10) 無症候性脳微小動脈瘤のある患者

「重度の神経障害（NIH Stroke Scale 23以上）又は重度の意識障害（Japan Coma Scale 100以上）のある患者

特に75歳以上の患者では適応を十分に検討し、より慎重に投与すること。」

「重篤な腎障害のある患者〔腎障害が悪化したり、出血するおそれがある。〕」

「亜急性細菌性心内膜炎又は急性心膜炎のある患者〔心嚢液貯留を起こすおそれがある。〕」

「コントロール不良の糖尿病の患者（「重要な基本的注意」の項参照）」

「蛋白製剤に対して過敏症の既往歴のある患者」

(急性心筋梗塞)

「脳血管障害の既往歴のある患者（「禁忌」の項参照）」

(虚血性脳血管障害急性期)

「本剤は発症から3時間以内に投与を開始すること。〔本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。〕」

「本剤は静脈内投与により使用すること。」

「本剤の投与により脳出血の危険性が高まるため、本剤の投与はSCU、ICUあるいはこれに準ずる体制の整った施設において実施し、患者の状態の観察を十分に行うこと。」

「投与前に頭蓋コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）を実施し、出血を認めた場合は本剤を投与しないこと。」

「血圧、血糖値の高い患者あるいは血小板数の低い患者については、脳出血の危険性が高まるとの報告があるため、十分に注意すること。〔禁忌〕の項参照」

「臨床症状が急速に改善しつつある又はごく軽度の臨床症状（失調、感覚障害、構音障害、軽度の運動障害）のみの患者では、本剤投与による危険性が有益性を上回る可能性があるため、投与しないことが望ましい。」

「本剤投与中及び投与後24時間以内は、意識状態や神経症状の観察を頻回に行い、意識状態や神経症状の急激な悪化に注意すること。なお、急激な意識状態又は神経症状の悪化が認められた場合にはCT等の画像診断を行い、脳出血の有無を確認すること。」

「本剤投与中及び投与後は血圧のモニタリングを頻回に行い、収縮期血圧を180mmHg以下及び拡張期血圧を105mmHg以下に保つよう降圧薬の投与等適切なコントロールをすること。」

なお、米国における虚血性脳血管障害に対する治療ガイドラインでは、本剤投与開始後24時間の血圧管理について、次のように推奨されている。

投与開始2時間までは15分毎、次の6時間は30分毎、24時間までは60分毎に血圧を確認すること、各時点での収縮期血圧が180mmHg又は拡張期血圧が105mmHgを超えていた場合、血圧を5～10分おいて再度確認し、適切な方法で降圧療法を行うこと、降圧治療中は頻回に血圧の確認を行い低血圧の防止に努めること。」

「重篤な出血が起こることがあるので、出血の早期発見に留意し、血液凝固能等の血液検査を頻回に行うこと。」

「本剤投与後24時間以内に血液凝固阻止作用を有する薬剤（ヘパリン、ワルファリンカリウム、アルガトロバン等）並びに血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、オザグレネルナトリウム、塩酸チクロピジン等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）を投与した場合の安全性及び有効性は検討されていないので、本剤投与後24時間以内は、これらの薬剤を投与しないことが望ましい。本剤投与後24時間以降は、これらの薬剤による標準的治療が実施可能であるが、画像所見で頭蓋内出血の有無を確認すること。ただし、ヘパリンについては本剤投与後24時間以内でも血管造影時のフラッシュヘパリン等で5,000単位を超えない場合は医療上の必要性に応じて投与できる。なお、その際、脳出血発生のリスクに十分に注意すること。」

「穿刺部位等からの出血を防止するため動脈・静脈穿刺の方法、管理、尿道カテーテル挿入等に十分注意すること。」

「エダラボンの併用投与については、本剤の臨床試験において併用が禁止されたため、併用時の効果・安全性について情報はない。エダラボンの併用投与に際しては、リスク・ベネフィットを十分に勘案し、投与の際は継続して十分な観察を行うこと。」

「虚血部位の再開通にて血流が再開することにより、梗塞部位に脳浮腫や出血性梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。」

「本剤投与の対象となる虚血性脳血管障害は、心疾患を合併していることが多いため、本剤投与中あるいは投与後には心電図モニター、輸液の管理など全身状態に対する観察・管理を慎重に行うこと。」

「本剤は蛋白製剤であり、再投与によりアナフィラキシー反応等が起きる可能性があるため、観察を十分に行い、これらの症状があらわ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。」

「投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。」

<p>一部改訂</p>	<p>(急性心筋梗塞) 「本剤の投与により脳出血等の重篤な出血が起こることがあるので、次の点に十分注意すること。 <u>穿刺部位等からの出血を防止するため動脈・静脈穿刺の方法、管理、尿道カテーテル挿入等に十分注意すること。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、<u>オザグレルナトリウム</u>、<u>塩酸チクロピジン</u>、<u>シロスタゾール</u>、<u>ジピリダモール</u>等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が助長されることがある。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>出血性脳梗塞</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。」 「<u>脳梗塞</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、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>神経系</u>：頭痛」 「<u>呼吸器</u>：しゃっくり」 「<u>皮膚</u>：紅斑」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「出血傾向：血尿、<u>歯肉出血</u>、<u>皮下出血</u>、<u>カテーテル穿刺部位からの出血</u>等 肝臓：肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、<u>ビリルビン</u>、LDH、Al-P上昇等〕」</p>
<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>「高齢者では出血の危険性が高まるおそれがあるので、慎重に投与すること。<u>重度の神経障害、意識障害のある高齢者では適応を十分に検討し、より慎重に投与すること。</u>（「慎重投与」の項参照）」</p>
<p>[その他の注意] 新設</p>	<p>「<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与している患者では、本剤投与中又は投与後に口舌血管浮腫があらわれる例が多いとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクチバシン注（協和発酵）

グルトバ注（三菱ウェルファーマ）

① グリベンクラミド		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「ボセンタンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「ボセンタン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、肝酵素値上昇の発現率が増加したとの報告がある。機序・危険因子：本剤及びボセンタンは胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。〕	
	〈参考〉企業報告	

エントレゾン錠 (小林化工)

オイグルコン錠 (中外製薬)

オペアミン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

クラミトン錠 (東和薬品)

グリピナート錠 (日本ヘキサール)

グリベンクラミド錠「EMEC」

(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

セオグルミン錠 (長生堂製薬)

ダオニール錠 (アベンティスファーマ)

ダムゼール錠 (三和化学)

パミルコン錠

(大正薬品工業=日医工=日本化薬)

ブラトゲン錠 (日医工)

ベンクラート錠 (大洋薬品)

マーグレイド錠 (シオノケミカル)

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	「AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、基礎に肝機能障害を有するなど必要な場合には定期的に肝機能検査を実施し、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	

アクトス錠 (武田薬品)

① エルカトニン		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	「神経系：ふらつき、めまい、頭痛、耳鳴、視覚異常 (かすみ目等)、 <u>口内しびれ感、しびれ感</u> その他：痒痒感、全身倦怠感、赤血球減少、BUN上昇、ALP上昇、発汗、頻尿、浮腫、咽喉部異和感 (咽喉部ハッカ様爽快感等)、発熱、悪寒、脱力感、ヘモグロビン減少、 <u>あくび</u> 、乳房肥大、乳房痛」	
	〈参考〉企業報告	

アデピロック注10 (イセイ=ラクール)

アデピロック注40 (イセイ)

エカテニン10注 (川崎三鷹製薬=科薬=富士カプセル=摩耶堂製薬)

エカテニン20注 (川崎三鷹製薬=科薬=富士カプセル=摩耶堂製薬)

エカトリスト注10 (伊藤ライフサイエンス=日医工)

エカトリスト注20 (伊藤ライフサイエンス=日医工)

エスカトニール筋注10単位 (東和薬品)

エスカトニール筋注20単位 (東和薬品)

エリンダシン注 (東菱薬品=扶桑薬品=小林製薬工業)

エリンダシン注10単位

(東菱薬品=扶桑薬品=東菱薬販=小林製薬工業)

エリンダシン注20単位

(東菱薬品=扶桑薬品=小林製薬工業=東菱薬販)

エルカ注 (日医工)

エカルトニン注10 (ニプロファーマ)

エカルトニン注40 (ニプロファーマ)

エルシトニン注 (旭化成ファーマ)

エルシトニン注10単位 (旭化成ファーマ)

エルシトニン注20S (旭化成ファーマ)

エルベスタール注10 (富士薬品=日本薬品=富士カプセル=原沢製薬)

エルベスタール注20 (富士薬品=原沢製薬=メルク・ホエイ)

エレキスト注10 (辰巳化学)

オステトニン注10 (富士製薬工業)

オステトニン注20 (富士製薬工業)

オステトニン注40 (富士製薬工業)

オステラン注10 (宇治製薬=共和薬品工業)

オステラン注20 (宇治製薬=共和薬品工業)

ボセピン注10 (沢井製薬)

ボセピン注20S (沢井製薬)

ラスカルトン注10 (大洋薬品=日本ケミファ)

ラスカルトン注20 (大洋薬品=日本ケミファ)

ラスカルトン注40 (大洋薬品=日本ケミファ)

ラスカルトンディスボ (大洋薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① ミゾリビン 399 他に分類されない代謝性医薬品 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「生ワクチン〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、感染の可能性が増加する。〕」
「併用注意」 新設	「不活化ワクチン〔臨床症状・措置方法：ワクチンの効果が得られないおそれがある。機序・危険因子：免疫抑制作用により、ワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。〕」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	「尿中ビリルビン試験で偽陽性を示すことがある。」 〈参考〉企業報告

ブレディニン錠 (旭化成ファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 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 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。 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。」 〈参考〉企業報告

ティーエスワンカプセル (大鵬薬品)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 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 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「急性膵炎 [腹痛、血清アミラーゼ値上昇等]」
「その他の副作用」 一部改訂	「 眼 : 流涙、結膜炎、角膜炎、眼痛、視力低下、 <u>眼乾燥</u> その他：LDH上昇、発熱、全身熱感、鼻炎、咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、 <u>浮腫、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血清アミラーゼ値上昇</u> 」
[その他の注意] 追記	「本剤との因果関係は不明であるが、 <u>脳梗塞がみられたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ティーエスワンカプセル (大鵬薬品)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「放射線照射〔臨床症状・措置方法：(1)骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること。(2)胸部への放射線照射を併用した場合には、 <u>重篤な食道炎又は肺臓炎が発現したとの報告がある。</u> 併用する場合には、 <u>患者の状態に注意し、食道炎や肺陰影等が出現した場合には、本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。</u> 機序・危険因子：(1)ともに骨髄抑制等の副作用を有する。(2)機序は不明であるが、動物試験（マウス）で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「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣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>なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシー様症状の発現頻度が高くなる傾向もみられる（その他の注意参照）。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：末梢神経障害（しびれ等）、頭痛、耳鳴、聴力低下、視力障害、眩暈、痙攣、異常感覚、味覚異常、神経過敏、不安、 <u>不眠</u> 循環器：心電図異常（期外収縮）、心悸亢進、血圧上昇、 <u>血圧低下、不整脈（頻脈、徐脈、心房細動、心房粗動、房室ブロック）</u> その他：全身倦怠感、無力症、尿酸上昇、 <u>悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛）、低蛋白血症</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシー様症状の発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。</u> 」 〈参考〉 企業報告 Duple,E.B.,et al.:Cancer Treat.Rev. 1985;12(A):111-124 Markman,M.,et al.:J.Clin.Oncol. 1999;17(4):1141-1145

カルボプラチン注射液（日本ヘキサル）

パラプラチン注射液・注射用

カルボメルク注射液（メルク・ホエイ＝日本化薬）

（プリストル製薬＝プリストル・マイヤーズ）

① 塩酸ミノサイクリン（経口剤、注射剤）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>出血性腸炎、偽膜性大腸炎：出血性腸炎、偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎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。</u> 」 〈参考〉 企業報告

① 塩酸ミノサイクリン（経口剤）

塩酸ミノサイクリン錠・カプセル「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

クーベラシン錠・顆粒（高田製薬）

ミノトーフ錠（東和薬品）

ミノベン顆粒・錠（沢井製薬）

ミノマイシнкаプセル・顆粒・錠（ワイス）

ロパフィリンカプセル（日医工）

① 塩酸ミノサイクリン（注射剤）

塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

クーベラシン点滴静注用（高田製薬＝日本化薬）

点滴静注用ナミマイシン（富士製薬工業）

パルドクリン点滴静注用（大洋薬品）

ミノベン点滴静注用（沢井製薬）

点滴静注用ミノマイシン（ワイス）

① リネゾリド		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を28日を超えて投与した場合、視神経障害があらわれることがあり、さらに視力喪失に進行する可能性があるため観察を十分に行うこと。また、視力低下、色覚異常、霧視、視野欠損のような自覚症状があらわれた場合、直ちに医師に連絡するように患者を指導すること。これらの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。」	
[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、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	

ザイボックス錠 (ファイザー)

ザイボックス注射液 (ファイザー)

① リネゾリド		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	「代謝・栄養：アミラーゼ上昇、血清ALT (GPT) 上昇、リパーゼ増加、CK (CPK) 上昇、高血糖、低ナトリウム血症、血清AST (GOT) 上昇、ビリルビン血症、脱水、 γ -GTP上昇、LDH上昇、体重増加 乳酸アシドーシス (本剤の投与中に嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた時には、直ちに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。その場合、アシドーシス、血中重炭酸塩減少の症状を観察すること。) 全 身：頭痛、腹痛-局所、真菌感染 (症)、注射部/血管カテーテル部疼痛、モニリア症、腹痛-全体、疲労、局所疼痛、さむけ、注射部/血管カテーテル部静脈炎/血栓性静脈炎、腹部膨満、アレルギー反応、粘膜障害、顔面浮腫、発熱、倦怠 (感)、腹部痙直、膿瘍、無力症、注射部/血管カテーテル部浮腫、注射部/血管カテーテル部痒感、局所浮腫、光線過敏性反応、微生物学的検査異常、その他、血管浮腫」	
	〈参考〉企業報告	

ザイボックス錠 (ファイザー)

ザイボックス注射液 (ファイザー)

① ジダノシン (腸溶剤)		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	「フマル酸テノホビルジソプロキシル [臨床症状・措置法：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。なお、米国において、以下の用量が推奨されている。通常クレアチニンクリアランス60mL/分以上の成人に併用する際は、ジダノシンとして以下の用量を1日1回食間に経口投与する。 体重60kg以上：250mg 体重60kg未満：200mg」	
	〈参考〉企業報告	

ヴァイデックスECカプセル (プリストル製薬=プリストル・マイヤーズ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「ジダノシン〔臨床症状・措置方法：ジダノシンによる有害事象を増強するおそれがあるので、ジダノシンの減量を考慮すること。〕」</p> <p>「硫酸アタザナビル〔臨床症状・措置方法：アタザナビルの治療効果が減弱するおそれがあるので、本剤と硫酸アタザナビルを併用する場合には、本剤とアタザナビル300mgをリトナビル100mgとともに投与することが望ましい。また、<u>本剤による有害事象を増強するおそれがある。</u> 機序・危険因子：アタザナビルのAUCが25%、Cmaxが21%、Cminが40%低下し、テノホビルのAUCが24%、Cmaxが14%、Cminが22%上昇する。〕」</p> <p>「アシクロビル、バラシクロビル、ガンシクロビル、バルガンシクロビル等〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤又は本剤による有害事象を増強するおそれがある。〕」</p> <p>「ロピナビル／リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤による有害事象を増強するおそれがある。 機序・危険因子：テノホビルのAUCが32%、Cminが51%上昇する。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「腎不全又は重度の腎機能障害：腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿管機能障害、ファンコニー症候群、<u>急性腎尿管壊死、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能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、臨床検査値に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。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること。</u>」</p> <p>「胃腸障害：悪心、下痢、腹痛、嘔吐、鼓腸、消化不良、口内乾燥、胃腸障害、便秘、アフタ性口内炎、胃炎、<u>おくび、腹部膨満</u></p> <p>全身障害及び投与局所様態：無力症、疼痛、倦怠感、胸痛、発熱、悪寒、<u>末梢性浮腫</u></p> <p>皮膚及び皮下組織障害：発疹、そう痒症、多汗症、脱毛症、湿疹、<u>ざ瘡、皮膚乾燥、単純ヘルペス、皮膚良性新生物</u></p> <p>代謝及び栄養障害：食欲不振、体重減少、後天性リポジストロフィー、<u>高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症</u></p> <p>呼吸器、胸郭及び縦隔障害：気管支炎、鼻炎、<u>咽頭炎、呼吸困難</u></p> <p>臨床検査：CK (CPK) 増加、血中トリグリセリド増加、血中アミラーゼ増加、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、好中球数減少、尿糖、血中ブドウ糖増加、血中ビリルビン増加、血中リン減少、ALP増加、血小板数減少、リパーゼ増加、血尿、蛋白尿、血中クレアチニン増加、<u>γ-GT増加</u></p> <p>その他：頻尿、視覚異常、<u>多尿、肝炎、アレルギー反応、肝機能異常</u>」</p>
<p>[その他の注意] 新設</p>	<p>「マウスを用いたがん原性試験（2年間）において、臨床用量におけるヒトの全身曝露量の16倍で雌に肝細胞腺腫が高頻度に発現したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ピリアード錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>心肺バイパス施行により本剤の血中濃度が低下するので、心肺バイパス施行後は前回投与から1ヵ月を経過していなくても速やかに本剤の投与を行うことが望ましい。以後、その投与を基点とし、通常どおりの間隔で投与すること</u> (「薬物動態」の項参照)。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「呼吸器：喘鳴、呼吸困難、咳、上気道感染、鼻炎、 <u>鼻漏</u> 、肺炎、細気管支炎」
[その他の注意] 削除 一部改訂	<p>「先天性心疾患の患者における安全性、有効性については、24ヵ月齢以下の先天性心疾患を有する新生児、乳児および幼児を対象にした海外臨床試験において確認されている。」</p> <p>「在胎期間33から35週で出生し、RSウイルス流行期の開始時に生後6ヵ月齢以下の新生児及び乳児、<u>24ヵ月齢以下の先天性心疾患 (CHD) を有する新生児、乳児及び幼児</u>については、学会等から提唱されているガイドラインやRSウイルス感染症のリスクファクターを参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮する。」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Feltes,T.F.,et al.:J.Pediatr. 2003;143:532-540</p>

シナジス筋注用 (アボットジャパン=大日本住友製薬)

① 塩酸テルビナフィン（経口剤）		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「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）、急性全身性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。」	
[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）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、急性全身性発疹性膿疱症：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	

ラミシール錠（ノバルティスファーマ）

① 塩酸テルビナフィン（経口剤）		629 その他の化学療法剤
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チトクロームP450の分子種CYP2C9、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C8、CYP2C19によって代謝され、また、CYP2D6を阻害する。」	
[併用注意] 追記	「三環系抗うつ剤（イミプラミン、ノルトリプチリン、アミトリプチリン）、デキストロメトルフエン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。〕」	
	「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：シクロスポリンの血中濃度が低下したとの報告があるので、併用する場合にはシクロスポリンの血中濃度を参考にシクロスポリンの投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。機序・危険因子：機序不明。〕」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑（投与を中止し、適切な処置を行うこと。）」	
	〈参考〉 企業報告 Madani,S.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2002;42(11):1211-1218 Van Der Kuy,P.H.,et al.:Ann.Pharmacother. 2002;36(11): 1712-1714 Castberg,I.,et al.:Ther Drug Monit. 2005;27(5):680-682 Abdel-Rahman,S.M.,et al.:Clinical Pharmacology & Therapeutics 1999;65(5):465-472 Long,C.C.,et al.:Journal of Investigative Dermatology 1994; 102:740-743	

ラミシール錠（ノバルティスファーマ）

Ⓢ ミコナゾール（経口剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン、シサプリド」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「誤嚥により、呼吸困難、嚥下性肺炎等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、 <u>乳児</u> 、嚥下障害、喘息患者等）に投与する際には注意すること（「 <u>高齢者への投与</u> 」の項、「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照）。」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、シサプリド」
「併用注意」 削除	「セリバスタチン」
一部改訂	「タクロリムス水和物、アトルバスタチン、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンクリスチン等）、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）、ベラパミル、シルデナフィル、アルプラゾラム、ミダゾラム、プロチゾラム、メチルプレドニゾロン、セレギリン、エバスチン、メシル酸イマチニブ、 <u>ジソピラミド</u> 、 <u>シロスタゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」
[高齢者への投与] 追記	「 <u>高齢者において誤嚥により窒息を起こした症例が報告されているので注意すること。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>外国において、6ヵ月未満の乳児で誤嚥により窒息を起こした症例が報告されているので注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

フロリードゲル経口用（持田製薬）

Ⓢ ミコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン、シサプリド」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、シサプリド」
「併用注意」 削除	「セリバスタチン」
一部改訂	「タクロリムス水和物、アトルバスタチン、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンクリスチン等）、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）、ベラパミル、シルデナフィル、アルプラゾラム、ミダゾラム、プロチゾラム、メチルプレドニゾロン、セレギリン、エバスチン、メシル酸イマチニブ、 <u>ジソピラミド</u> 、 <u>シロスタゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」
	〈参考〉企業報告

コランゾール注（東和薬品）

フェミナゾール注（富士製薬工業）

フロリードF注（持田製薬）

フロリードF点滴静注用（持田製薬）

① 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（化血研製品のみ） 631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭部] 新設	「本剤は、培養工程で米国産の牛胎児血清を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全には否定できないので、使用の必要性を十分に検討の上、本剤を接種すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は、培養工程で牛胎児血清を用いて製造されている。この牛胎児血清は、米国農務省により健康であると確認された母牛に由来する牛胎児から得られたものである。理論的なリスク評価では、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。また、他の医薬品と同様に、本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。以上のことから、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できないため、その旨を被接種者又はその保護者へ説明することを考慮すること。」 〈参考〉 企業報告

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」（化血研＝アステラス製薬）

① 人血清アルブミン 634 血液製剤類
① 加熱人血漿たん白

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「ハプトグロビン欠損症の患者〔過敏反応を起こすおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 企業報告

① 人血清アルブミン

- アルブミン[®]5%（ZLBベアリング）
- アルブミン[®]25%（ZLBベアリング）
- 献血アルブミン（日本製薬）
- 献血・アルブミン-Wf（ベネシス＝三菱ウェルファーマ）
- アルブミン“化血研”（化血研＝アルフレッサファーマ）
- 献血アルブミン“化血研”
（化血研＝アルフレッサファーマ＝アステラス製薬＝ZLBベアリング）
- アルブミン（5%）・カッター（バイエル薬品）
- アルブミン（25%）・カッター（バイエル薬品）
- アルブミン25%「バクスター」（バクスター）
- アルブミンベアリング（ZLBベアリング）
- ブミネート5%（バクスター）
- ブミネート25%（バクスター）

① 加熱人血漿たん白

- 献血アルブミネート（日本製薬）
- プラスマネート・カッター（バイエル薬品）
- プラスマブプロテインフラクション（PPF）（バクスター）

⓪ 人ハプトグロビン		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「ハプトグロビン欠損症の患者〔過敏反応を起こすおそれがある。〕」 「IgA欠損症の患者〔抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。〕」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈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）

⓪ 乾燥濃縮人活性化プロテインC		634 血漿分画製剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「血栓溶解剤（モンテプラゼ（遺伝子組換え）製剤）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強することがある。機序・危険因子：活性化プロテインCが有するPAI-1活性阻害作用によりt-PA活性を増強させる。〕」 〈参考〉 企業報告	

アナクトC（化血研＝帝人ファーマ）

⓪ ガドテリドール		729 その他の診断用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー様症状：ショックを起こすことがある。呼吸困難、失神、昏迷、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、本剤投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと〔類薬のガドリニウム系MRI用造影剤（ガドペンテト酸ジメグルミン）で、気管支喘息の患者では、それ以外の患者よりも高い頻度でショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現するおそれがあることが報告されている〕。」	
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：熱感、気分不良、胸痛、血清鉄低下、血清カリウム上昇、BUN上昇、血中クレアチニン上昇、冷感、多汗、味覚異常、 <u>眼の異常</u> 」 〈参考〉 企業報告	

プロハンス注（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

プロハンスシリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）

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>

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。