

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.146(2006.2)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

抗パーキンソン剤 116

- 塩酸セレギリン ……………2

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 ……………2
- 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・
イソプロピルアンチピリン ……………2
- ロルノキシカム ……………2

抗パーキンソン剤 116

- 塩酸セレギリン ……………3

精神神経用剤 117

- エチゾラム ……………3
- 塩酸パロキセチン水和物 ……………3
- 塩酸パロキセチン水和物 ……………4
- ペモリン ……………4

骨格筋弛緩剤 122

- A型ボツリヌス毒素 ……………4
- 塩化スキサメトニウム ……………5

眼科用剤 131

- 塩酸セフメノキシム（点眼剤） ……………5
- プラノプロフェン（点眼剤） ……………5

血圧降下剤 214

- 塩酸ラベタロール ……………6

血管収縮剤 216

- 安息香酸リザトリプタン ……………7

脳下垂体ホルモン剤 241

- 胎盤性性腺刺激ホルモン

（低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導の効能を有する製剤） …7

酵素製剤 395

- アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え） ……………8

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- マイトマイシンC ……………9

その他の腫瘍用薬 429

- メシル酸イマチニブ ……………9
- エキセメスタン ……………10
- クエン酸タモキシフェン ……………10

刺激療法剤 442

- ブシラミン ……………10

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- セフトジジム ……………10

抗ウイルス剤 625

- ザナミビル水和物 ……………11

血液製剤類 634

- 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ（500単位）
（ノイアート製剤） ……………11
- 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ（1500単位）
（ノイアート製剤） ……………11

駆虫剤 642

- アルベンダゾール ……………12

その他の診断用薬 729

- クエン酸鉄アンモニウム ……………12



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊛ 塩酸セレギリン

116 抗パーキンソン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | <p>「<u>悪性症候群</u>：本剤の急激な減量又は中止により、<u>高熱</u>、<u>意識障害</u>、<u>高度の筋硬直</u>、<u>不随意運動</u>、<u>血清CK（CPK）上昇</u>等があらわれることがある。<u>このような場合には、再投与後、漸減するとともに、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中に同様の症状があらわれることがある。</u></p> <p><u>低血糖</u>：低血糖があらわれることがあるので、<u>低血糖症状（意識障害、昏睡等）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。</u></p> <p><u>胃潰瘍</u>：胃潰瘍があらわれることがあるので、<u>このような場合には、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> |

エフピー錠（エフピー）



その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

② 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

114 解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | <p>「<u>高度の血管収縮</u>、<u>動脈内膜炎</u>、<u>チアノーゼ</u>、<u>壊疽</u>等の<u>麦角中毒症状</u>を起こすことがあるので、<u>四肢のしびれ感</u>、<u>ピリピリ感及び痛み</u>、<u>脈の消失</u>等の異常が認められた場合には投与を中止し、<u>適切な処置を行うこと。</u>（特に長期又は大量投与によりあらわれることがある。）」</p> |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「<u>循環器</u>：徐脈、<u>頻脈</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>血圧上昇</u>、<u>心悸亢進</u> <u>運動器</u>：四肢の<u>知覚異常（しびれ感、ピリピリ感）</u>、<u>筋痛</u>、<u>脱力感</u>、<u>刺痛感</u>」</p> |
| [過量投与] 一部改訂 | <p>「<u>徴候、症状</u>：<u>悪心</u>、<u>嘔吐</u>、<u>傾眠</u>、<u>昏迷</u>、<u>錯乱</u>、<u>頻脈</u>、<u>めまい</u>、<u>呼吸抑制</u>、<u>高血圧</u>又は<u>低血圧</u>、<u>痙攣</u>、<u>ショック</u>、<u>昏睡</u>、<u>麦角中毒症状（四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、チアノーゼ、脈の消失等。処置がなされず進行すると壊疽を起こすおそれがある。）</u>。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

① 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン
カフェルゴット（ノバルティスファーマ）

② 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
クリアミンA錠・S錠（日医工）

⊙ 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」 一部改訂 | <p>「<u>消化性潰瘍</u>、<u>小腸・大腸潰瘍</u>（いずれも出血、穿孔を伴うことがある）：<u>消化性潰瘍</u>、<u>小腸・大腸潰瘍</u>があらわれることがあり、穿孔に至る場合もあるので、<u>観察を十分に行い、異常（腹痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血）が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

ロルカム錠（大正製薬＝大正富山医薬品）

| ① 塩酸セレギリン | | 116 抗パーキンソン剤 |
|---------------------------|--|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [慎重投与] 追記 | 「 <u>狭心症のある患者</u> 〔本剤により増悪する可能性がある。〕」 | |
| [副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除 | 「Syndrome malin（悪性症候群）：類薬（レボドパ、塩酸アマンタジン、ドロキシドパ、メシル酸プロモクリプチン、メシル酸ベルゴリド等）で、急激な減量又は中止により、 <u>高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等</u> があらわれたとの報告がある。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。」 | |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「循環器： <u>起立性低血圧、動悸、高血圧、不整脈、心電図異常、低血圧、<u>血圧変動</u></u> 」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

エフピー錠（エフピー）

| ① エチゾラム | | 117 精神神経用剤 |
|--------------------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>過敏症：発疹、蕁麻疹、痒痒感、<u>紅斑</u></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 | |

アロファルム錠（テイコクメディックス）

エチカーム錠（東和薬品）

エチセダン錠（共和薬品工業）

エチゾラム錠「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

エチゾラン錠（小林化工）

エチドラル錠・細粒（シオノケミカル）

カプセーフ錠（大原薬品）

グベリース錠（ニプロジェネファ）

サイラゼパム錠（マルコ製薬＝日医工）

セデコパン錠・細粒（長生堂製薬）

デゾラム錠（大正薬品工業＝日医工）

デバス錠・細粒

（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

デムナット錠（鶴原製薬）

ノンネルブ錠（日新製薬：山形）

パルギン錠（藤永製薬＝三共）

メディピース錠

（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）

モーズン錠（辰巳化学）

| ① 塩酸パロキセチン水和物 | | 117 精神神経用剤 |
|---------------|---|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [警告] 新設 | 「 <u>海外で実施した7～18歳の<u>大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験</u>において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u> 」 | |
| [禁忌] 削除 | 「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

| ① 塩酸パロキセチン水和物 | | 117 精神神経用剤 |
|-------------------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「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。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。（「薬物動態」の項参照）」 | |
| [慎重投与] 一部改訂 | 「出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者〔皮膚及び粘膜出血（胃腸出血等）が報告されている。〕（「相互作用」の項参照）」 | |
| [相互作用] の「併用注意」 一部改訂 | 「フェノチアジン系抗精神病剤（ペルフェナジン）、リスペリドン〔臨床症状・措置方法：これらの抗精神病剤との併用により悪性症候群があらわれるおそれがある。（「重大な副作用」の項参照）これらの薬剤の作用が増強され、過鎮静、錐体外路症状等の発現が報告されている。機序・危険因子：本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、患者によってはこれら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤とペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約6倍増加したことが報告されている。本剤とリスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が約1.4倍増加したことが報告されている。〕」 | |
| 追記 | 「止血・血液凝固を阻害する薬剤（非ステロイド性抗炎症剤、アスピリン、ワルファリン等）、出血症状の報告のある薬剤（フェノチアジン系抗精神病剤、非定型抗精神病剤、三環系抗うつ剤等）〔臨床症状・措置方法：出血傾向が増強するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤を併用することにより作用が増強されることが考えられる。〕」 | |
| [高齢者への投与] 一部改訂 | 「高齢者では血中濃度が上昇するおそれがあるため、十分に注意しながら投与すること。また、高齢者において抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、出血の危険性が高くなるおそれがあるので注意すること（「重大な副作用」及び「慎重投与」の項参照）。」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

| ① ペモリン | | 117 精神神経用剤 |
|---------|---|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [警告] 新設 | 「海外の市販後報告において、重篤な肝障害を発現し死亡に至った症例も報告されていることから、投与中は定期的に血液検査等を行うこと。」 | |
| | 〈参考〉 企業報告 | |

ベタナミン錠（三和化学）

| ① A型ボツリヌス毒素 | | 122 骨格筋弛緩剤 |
|-------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [冒頭部分] 新設 | 「本剤は、製造工程の初期段階において米国産のウシ（心臓、血液、乳、骨格筋）由来成分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し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること（「重要な基本的注意」の項参照）。」 | |

| | |
|----------------------|--|
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> | <p>「本剤は、製造工程の初期段階で種培養のコロニー選択に培地成分として、ウシ由来成分を用いて製造されている。これらのウシ由来成分は米国農務省による検疫済の米国産ウシを用い、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準にも適合している。本剤中にウシ由来成分は含まれていない。また他剤と同様、現在までに本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |
|----------------------|--|

ボトックス注（グラクソ・スミスクライン）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 塩化スキサメトニウム 122 骨格筋弛緩剤 </div> | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p> | <p>「<u>コリンエステラーゼ阻害作用を有する薬剤（塩化アンベノニウム、臭化ネオスチグミン、シクロホスファミド等）</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、<u>遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）</u>を起こすことがある。〕」</p> <p>「<u>非脱分極性筋弛緩剤</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の筋弛緩作用が持続し、<u>遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）</u>を起こすことがある。〕」</p> |
| <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「<u>気管支痙攣、遷延性無呼吸：気管支痙攣、遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）</u>を起こすことがあるので、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> |

サクシン注射液（アステラス製薬）

レラキシン注（杏林製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 塩酸セフメノキシム（点眼剤） 131 眼科用剤 </div> | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p> | <p>「<u>過敏症：発疹、蕁麻疹（発現した場合には、投与を中止すること。）</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

ベストロン点眼用（千寿製薬）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① プラノプロフェン（点眼剤） 131 眼科用剤 </div> | |
|--|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| <p>[副作用] 追記</p> <p>一部改訂</p> | <p>「<u>過敏症：発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎（発現した場合には、投与を中止すること。）</u></p> <p><u>呼吸器：気道狭窄（発現した場合には、投与を中止すること。）</u>」</p> <p>「<u>眼</u>：刺激感、結膜充血、癢痒感、眼瞼発赤・腫脹、眼瞼炎、眼脂、流涙、びまん性表層角膜炎、異物感、結膜浮腫（発現した場合には、投与を中止すること。）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p> |

テイプロフェン点眼液（テイカ製薬＝科研製薬）

プロラノン点眼液（参天製薬）

ニフラン点眼液（千寿製薬）

ムルキナ点眼液（日東メディック）

ハオプラ点眼液（日本点眼薬研究所）

ルボック点眼液（ファルマー＝日東メディック＝ニデック）

バルライザー点眼液（日新製薬：山形＝三和化学）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [慎重投与] 追記 | <p>「房室ブロック（I度）のある患者〔β遮断剤において房室伝導時間が延長するとの報告がある〕」</p> <p>「末梢循環障害のある患者〔末梢循環障害の症状を悪化させるおそれがある〕」</p> <p>「甲状腺中毒症の患者〔β遮断剤において中毒症状をマスクすることがあるとの報告がある〕」</p> |
| [相互作用] の「併用注意」 追記 | <p>「ジギタリス製剤（ジゴキシン等）〔臨床症状・措置方法：心刺激伝導障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれることがあるので注意すること。機序・危険因子：相加的に作用（心刺激伝導抑制作用）を増強させる。〕」</p> <p>「非ステロイド性抗炎症剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。併用する場合には、必要に応じて用量調整を行うこと。機序・危険因子：非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。〕」</p> <p>「交感神経刺激剤（エピネフリン等）〔臨床症状・措置方法：本剤との相互作用により高血圧症、徐脈が発現するおそれがあるので注意すること。機序・危険因子：本剤のβ遮断作用により交感神経刺激剤のα刺激作用が優位となる。〕」</p> |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | <p>「循環器：めまい・たちくらみ、徐脈、胸痛、房室ブロック、末梢循環障害（レイノー症状の悪化、冷感等）」</p> |
| [臨床検査結果に及ぼす影響] 追記 | <p>「本剤投与中の患者において、MIBG（metaiodobenzylguanidine）を用いた臨床検査（シンチグラフィ）を実施したところ、MIBGの取り込みが阻害され、臨床検査結果に影響を与えたという報告があるので、本剤投与中の患者においてMIBGを用いた臨床検査を実施する場合には注意すること。」</p> |
| [その他の注意] 追記 | <p>「重篤なアナフィラキシーの既往歴のある患者では、β遮断剤服用により、アナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のエピネフリンによる治療に抵抗する場合がある。」</p> |
| <p>〈参考〉 Dukes,M.N.G.,et al.:Meyler's Side Effects of Drugs 2000; 14th edition:579-594</p> <p>Jones,D.K.,et al.:Br.Med.J. 1981;283:659</p> <p>Abata,M.A.,et al.:Br.J.Clin.Pharmac. 1991;31:363-366</p> <p>Richards,D.A.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1979;7:371-378</p> <p>Doshi,B.S.,et al.:Int.J.Clin.Pharm.Res. 1984;4(1):29-33</p> <p>Waal-Manning,H.J.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1982;13(1): 65S-73S</p> <p>Tcherdakoff,D.,et al.:Pharmatherapeutica 1983;3:342-348</p> <p>Eliasson,K.,et al.:Acta.Med.Scand. 1984;215:333-339</p> <p>Steiner,J.A.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 1982;14:833-837</p> <p>Khafagi,F.A.,et al.:J.Nucl.Med. 1989;30:481-489</p> <p>Schwebel,C.,et al.:Arch.Mal.Coeur. 1992;85:1103-1106</p> <p>Fagret,D.,et al.:Eur.J.Nucl.Med. 1989;15:624-628</p> <p>Hoefnagel,C.A.,et al.:J.Nucl.Biol.Med. 1991;35:308-312</p> <p>Apeldoorn,L.,et al.:Neth.J.Med. 1995;46:239-243</p> <p>Jacobs,R.L.,et al.:J.Allergy Clin.Immunol. 1981;68:125-127</p> | |

アスクール錠（東和薬品）
アドプロール錠（ニプロジェネファ）
アミタロール錠（小林化工）

トランデート錠（グラクソ・スミスクライン＝武田薬品）
レスポリート錠（鶴原製薬）

㉞ 安息香酸リザトリプタン

216 血管収縮剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂 | <p>「本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「<u>前兆のない片頭痛</u>」あるいは「<u>前兆のある片頭痛</u>」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるため、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。</p> <p>(1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者</p> <p>(2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛および随伴症状のある患者」</p> <p>「<u>家族性片麻痺性片頭痛、弧発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> |

マクスルト錠・RPD錠（杏林製薬＝ユーザイ）

241 脳下垂体ホルモン剤

㉞ 胎盤性性腺刺激ホルモン （低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導の効能を有する製剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | <p>「<u>低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導に際しては、次の点に留意すること。</u></p> <p>(1) <u>在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。 ・使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。 ・全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。 ・本剤の在宅自己注射を行う前に、別途配布する「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。 <p>(2) <u>遺伝子組換えFSH製剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重要な基本的注意等の「使用上の注意」を必ず確認すること。</u></p> <p>(3) <u>本剤の投与によって精巣が発達した際に精索静脈瘤があらわれることがあるので、注意深く観察すること。</u>」</p> |
| [適用上の注意] の「投与経路」一部改訂 | <p>「本剤は低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対して、<u>遺伝子組換えFSH製剤との併用を前提として使用する場合を除き、筋肉内注射にのみ使用すること。皮下及び静脈内に注射しないこと。但し、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対して、精子形成を目的に遺伝子組換えFSH製剤との併用を前提として本剤を使用する場合には皮下注射にのみ使用すること。</u>」</p> <p>〈参考〉「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能・効果および用法・用量の追加に伴う改訂</p> |

プロフアシー注（セローノ）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|---|
| [警告] 一部改訂 | 「本剤投与により重篤なアナフィラキシー様症状が発現する可能性があるため、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なInfusion-associated reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」 |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂 | 「投与速度： <u>Infusion-associated reaction</u> が発現するおそれがあるため、初回投与速度は0.25mg/分（15mg/時）以下とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。ただし、投与速度は0.5mg/分を超えないこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」 |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「本剤投与により <u>Infusion-associated reaction (IAR)</u> が発現する可能性がある。 <u>Infusion-associated reaction (IAR)</u> が現れた場合には、投与速度を下げるか、一旦投与を中止し、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤）や緊急処置を行うこと。 「 <u>Infusion-associated reaction</u> の発現を予測するため定期的にアガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）に対するIgG抗体検査を行うことが望ましい。投与により、大部分の患者でIgG抗体産生が予想され、そのような患者は <u>Infusion-associated reaction</u> を発現しやすいと考えられる。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>Infusion-associated reaction (IAR；本剤投与当日に発現する反応)</u> ：悪寒、発熱、 <u>体温変動感</u> 、悪心、高血圧、嘔吐、潮紅、錯感覚（ファブリー痛）、 <u>疲労</u> 、 <u>疼痛（四肢痛）</u> 、頭痛、そう痒症、胸痛（胸部不快感）、低血圧、頻脈、動悸、徐脈、呼吸困難、喘鳴、咽喉絞扼感、咳嗽、鼻炎、発疹、蕁麻疹、流涙増加、腹痛、筋痛が報告されている。 <u>投与中あるいは投与終了後は、観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合</u> には、点滴速度を下げ、 <u>あるいは投与を一時中止し</u> 、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の投与を考慮すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」 |
| 「その他の副作用」 追記 | 「 <u>心 臓</u> ：頻脈、徐脈、動悸 <u>神経系</u> ：頭痛、錯感覚（ファブリー痛） <u>呼吸器、胸郭および縦郭</u> ：喘鳴（咽喉絞扼感）、呼吸困難、呼吸窮迫、鼻炎、 <u>咳嗽</u> <u>皮膚および皮下組織</u> ：そう痒症、蕁麻疹、発疹 <u>血 管</u> ：高血圧、潮紅、低血圧」 |
| 一部改訂 | 「 <u>胃 腸</u> ：悪心、嘔吐、腹痛 全身および投与局所様態： <u>悪寒</u> 、 <u>疲労（倦怠感）</u> 、 <u>体温変動感</u> 、 <u>発熱</u> 、胸痛（胸部不快感） <u>筋骨格系および結合組織</u> ： <u>疼痛（四肢痛）</u> 、 <u>筋痛</u> 」 「 <u>外国における第3相二重盲検比較試験、その継続試験、及び第4相二重盲検比較試験</u> で認められた副作用 <u>血 管</u> ： <u>血圧上昇／高血圧、潮紅／ほてり、血圧低下／低血圧／起立性低血圧</u> 」 |

ファブラザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ⓢ マイトマイシンC 423 抗腫瘍性抗生物質製剤 </div> | |
|--|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので、注意すること。</u> 」 |
| [その他の注意] 削除 | 「本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。」 〈参考〉 企業報告 |

マイトマイシン注（協和発酵）

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ⓢ メシル酸イマチニブ 429 その他の腫瘍用薬 </div> | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「 <u>消化管穿孔、腫瘍出血：消化管穿孔があらわれることがあるので観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。また特に、消化管間質腫瘍の患者では、腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔、腹膜炎等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感、嘔気、嘔吐等の初期症状に注意するなど観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> 」 |
| 「その他の副作用」 一部改訂 | 「 <u>消化器：胃潰瘍、逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲亢進、憩室炎、嘔気、嘔吐、下痢、味覚異常、口内炎、鼓腸放屁、腹痛、食欲不振、口腔アフタ、歯周炎、胃炎、心窩部痛、血便、便秘、腹部不快感、消化不良、胸やけ、腹部膨満、口渴、腭炎</u> 」 |
| [その他の注意] 追記 一部改訂 | 「 <u>本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。</u> 」 「 <u>ラットを用いた2年間のがん原性試験で、腎臓の腺腫／腺癌・尿路（腎盂、膀胱及び尿道）の乳頭腫・小腸の腺癌・上皮小体の腺腫・副腎の良性及び悪性の髓質腫瘍・前胃の乳頭腫／扁平上皮癌・陰核腺の乳頭腫・包皮腺の扁平上皮癌（60mg/kg/日投与）、包皮腺の乳頭腫（30及び60mg/kg/日投与）の発現頻度の増加がみられたとの報告がある。また、非腫瘍性病変として、心臓の肥大及び拡張の発現頻度の増加がみられたとの報告がある。</u> 」 〈参考〉 企業報告 |

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

グリベックカプセル（ノバルティスファーマ）

| ④ エキセメスタン | | 429 その他の腫瘍用薬 |
|-----------------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 削除 | 「本剤のホルモン療法の初回治療における有効性及び安全性は確立していない。」 | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「本剤はホルモン療法剤であり、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。」 | |

アロマシン錠 (ファイザー)

| ④ クエン酸タモキシフェン | | 429 その他の腫瘍用剤 |
|-----------------|--|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「本剤の投与により子宮体癌、子宮肉腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症がみられることがあるので、本剤投与中及び投与終了後の患者は定期的に検査を行うことが望ましい。また、不正出血等の異常な婦人科学的症状がみられた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。」 | |
| [相互作用] 追記 | 「本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6により代謝される。」 | |
| [併用注意] 追記 | 「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) (パロキセチン等) [臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。ただし、相互作用に起因する効果の減弱及び副作用の報告はない。機序・危険因子：CYP2D6阻害作用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が低下したとの報告がある。] | |

アドバン錠 (沢井製薬)

エマルック錠 (大正薬品工業=日医工)

ソシゲーン錠 (辰巳化学=日本ケミファ=メルク・ホエイ)

タスオミン錠・D錠 (日本シエーリング)

ノルキシフェン錠 (寿製薬)

ノルバデックス・D (アストラゼネカ)

パンリーフ錠 (東菱薬品=扶桑薬品)

フェノルルン錠 (メディサ新薬=明治製薬)

レスポール錠 (わかもと)

| ④ ブシラミン | | 442 刺激療法剤 |
|-----------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「その他の副作用」 一部改訂 | 「その他：乳房肥大、女性化乳房、脱毛、味覚異常、手指末端のしびれ感、倦怠感、浮腫、黄色爪症候群、眼痛」 〈参考〉企業報告 | |

ブシラント錠 (小林化工=科研製薬=金星薬品=メルク・ホエイ)

ブシレート錠 (日医工)

ブリマーニ錠 (大原薬品=マルホ)

マイミチン錠 (東和薬品)

ラルビル錠 (大洋薬品)

リマチル錠 (参天製薬)

レマルク錠 (大正薬品工業)

| ④ セフタジジム | | 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの |
|----------------------|--|--------------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少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し適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告 | |

モシール静注用 (沢井製薬)

モダケミン静注用 (ケミックス)

モダシン静注用 (グラクソ・スミスクライン)

モベンゾシン静注用 (大洋薬品=日本ケミファ)

| ① ザナミビル水和物 | | 625 抗ウイルス剤 |
|--------------------------|--|------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] 削除 | 「本剤の投与は成人の患者を対象とする。」 | |
| [小児等への投与] 追記 | 「小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること（「適用上の注意」の項参照）。」 | |
| 一部改訂 | 「 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児</u> に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」 | |
| [適用上の注意] 一部改訂 | 「 <u>患者又は保護者</u> には添付の専用吸入器（ディスクヘラー®）及び使用説明書を渡し、プラセボによるデモンストレーションをも含めて使用方法を指導すること。なお、小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること（「小児等への投与」の項参照）。」 | |

リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

| ① 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ（500単位） （ノイアート製剤） | | 634 血液製剤類 |
|--------------------------------------|---|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 削除 | 「本剤を添付溶剤で溶解したとき、本剤と同一成分のノイアート静注用1500単位（1,500単位製剤）と濃度が異なるので、用量に注意して使用すること。（「適用上の注意」の項参照）」 | |
| [適用上の注意] 削除 | 「本剤は、添付溶剤で溶解したとき、1mL当たり人アンチトロンビンⅢ25単位を含む。本剤と同一成分のノイアート静注用1500単位（1,500単位製剤：添付溶剤で溶解したとき、1mL当たり人アンチトロンビンⅢ50単位を含む）と濃度が異なるので、用量に注意して使用すること。」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

ノイアート（ベネシス＝三菱ウェルファーマ）

| ① 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ（1500単位） （ノイアート製剤） | | 634 血液製剤類 |
|---------------------------------------|--|-----------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [用法・用量に関連する使用上の注意] 削除 | 「本剤を添付溶剤で溶解したとき、本剤と同一成分のノイアート（500単位製剤）と濃度が異なるので、用量に注意して使用すること。（「適用上の注意」の項参照）」 | |
| [適用上の注意] 削除 | 「本剤は、添付溶剤で溶解したとき、1mL当たり人アンチトロンビンⅢ50単位を含む。本剤と同一成分のノイアート（500単位製剤：添付溶剤で溶解したとき、1mL当たり人アンチトロンビンⅢ25単位を含む）と濃度が異なるので、用量に注意して使用すること。」 | |
| | 〈参考〉企業報告 | |

ノイアート静注用1500単位（ベネシス＝三菱ウェルファーマ）

| ① アルベンダゾール | | 642 駆虫剤 |
|-----------------------|--|---------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | <p>「<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

エスカゾール錠（グラクソ・スミスクライン）

| ① クエン酸鉄アンモニウム | | 729 その他の診断用薬 |
|----------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [小児等への投与] 一部改訂 | <p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p> | |

フェリセルツ（大塚製薬）

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

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

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