

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.154(2006.11)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

その他の生物学的製剤 639

- トシリズマブ（遺伝子組換え）……………2

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- アンフェナクナトリウム……………3
- サリチル酸ナトリウム……………3
- サリチル酸ナトリウム・
コンドロイチン硫酸ナトリウム……………3
- ナブメトン……………3
- ナプロキセン……………4
- フルルビプロフェン（経口剤）……………3
- フルルビプロフェンアキセチル……………3
- マレイン酸プログルメタシン……………4
- メロキシカム……………5

抗パーキンソン剤 116

- 塩酸ロピニロール……………6

鎮けい剤 124

- メチル硫酸 N-メチルスコポラミン……………6

不整脈用剤 212

- 塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤）……………6

高脂血症用剤 218

- コレステラミン……………7
- ピタバスタチンカルシウム……………7

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 塩酸フラボキサート……………7

その他の外皮用薬 269

- カルシボトリオール……………7

たん白アミノ酸製剤 325

- ツインパール……………8

血液凝固阻止剤 333

- ダナパロイドナトリウム……………8
- ダナパロイドナトリウム……………8

他に分類されない代謝性医薬品 399

- メシル酸ガベキサート……………8
- メシル酸ガベキサート……………9

アルキル化剤 421

- ブスルファン（注射剤）……………9

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- ジノスタチンスチマラマー……………11
- ジノスタチンスチマラマー……………11

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- 塩酸イリノテカン……………12

その他の腫瘍用薬 429

- アナストロゾール……………12
- クエン酸タモキシフェン……………13
- ビカルタミド……………13

合成抗菌剤 624

- メシル酸パズフロキサシン……………13

その他の化学療法剤 629

- フルシトシン……………13

その他の生物学的製剤 639

- インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え) …14
- インターフェロンガンマ-n1 ……14
- トシリズマブ (遺伝子組換え) ……15
- ペグインターフェロンアルファ-2a
(遺伝子組換え) ……15
- ペグインターフェロンアルファ-2a
(遺伝子組換え) ……15

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
(懸濁用液) ……11
- ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
(懸濁用液) ……11



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

トシリズマブ (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「<u>感染症</u></p> <p>本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症が報告されている。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP上昇等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、<u>感染症に伴う症状が抑制される</u>。そのため感染症の発見が遅れ、<u>重篤化することがあるので</u>、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。<u>症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
[禁忌] 追記	「 <u>重篤な感染症を合併している患者</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「<u>感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。</u></p> <p>(1) 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、<u>キヤッスルマン病の臨床症状（発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。</u></p> <p>(2) <u>感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。</u>」</p>
	〈参考〉企業報告

アクテムラ点滴静注用 (中外製薬)



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



アンフェナクナトリウム

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者」 「クローン病の患者」

フェナゾックスカプセル（明治製薬＝興和創薬）



サリチル酸ナトリウム

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者〔これらの症状を悪化させるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

サルソニン注（扶桑薬品）

ジノリン注射液（大洋薬品）

その他 該当製品所有会社

ザルソロン（宇治製薬＝共和薬品工業）

ハフトロン注（東和薬品）

（イセイ＝ファルマー）

（日新製薬：山形）



サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム

114 解熱鎮痛消炎剤

フルルビプロフェン（経口剤）

フルルビプロフェンアキセチル

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。〕」 「クローン病の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。〕」

① サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム

ガシクロン注シリンジ（大洋薬品）

カシミタール（東和薬品）

カシロン（宇治製薬＝共和薬品工業）

カシワドル（アイロム製薬）

サイリジン注（イセイ）

ザルソロイチンS注・N注（マルコ製薬＝日医工）

ザルチロン注（東和薬品）

サロイチン注射液（小林化工）

シボンN注（メルク製薬）

ハウゼマイム注（日新製薬：山形）

ピリツイン注（イセイ）

ヤスラミン注（ニプロファーマ）

ロイサールS注射液（科研製薬）

② フルルビプロフェン（経口剤）

アップノン錠（イセイ）

フロベン錠・顆粒（科研製薬）

③ フルルビプロフェンアキセチル

ロピオン注（科研製薬）



ナブメトン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」 「クローン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」

レリフェン錠（三和化学）

① ナプロキセン

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕」</p> <p>「クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

サリチルロン錠 (高田製薬)

ナロスチン錠 (日清キョーリン製薬 = 三和化学)

ラーセン錠 (扶桑薬品)

ナイキサン錠・カプセル (田辺製薬)

モノクロトン錠 (大正薬品工業)

② マレイン酸プログルメタシン

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」 一部改訂	<p>「β-遮断薬、ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。機序・危険因子：インドメタシンが血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、<u>血圧を上昇させることがある。</u>〕」</p>
追記	<p>「ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「本剤の活性代謝物のインドメタシンで、妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症 (PFC)、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告、及び消化管穿孔、頭蓋内出血が起きたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ミリダシン錠 (大鵬薬品)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>[<u>出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある〕</u>]</p> <p>[<u>炎症性腸疾患（クローン病あるいは潰瘍性大腸炎）の患者〔症状が悪化するおそれがある〕</u>]</p>
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>[<u>ACE阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：糸球体濾過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。機序・危険因子：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕</u>]</p> <p>[<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤〔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：選択的セロトニン再取り込み阻害剤は血小板凝集抑制作用を有するためと考えられる。〕</u>]</p>
一部改訂	<p>[<u>プロスタグランジン合成阻害剤（糖質コルチコイド、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤、サリチル酸塩（アスピリンを含む））〔臨床症状・措置方法：消化性潰瘍および胃腸出血のリスクを高める可能性がある。〕</u>]</p> <p>[<u>抗血小板剤（チクロピジン）〔臨床症状・措置方法：出血傾向を増強するおそれがある。機序・危険因子：抗血小板剤は血小板凝集抑制作用を有するためと考えられる。〕</u>]</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[<u>精神神経系：頭痛、味覚障害、知覚異常、眠気、眩暈、錯乱、失見当識、抑うつ</u>]</p> <p>その他：<u>浮腫、倦怠感、気分不快、尿沈渣の増加、尿潜血、血清鉄の減少、カリウムの上昇、咳嗽、腋窩・乳房の痛み、悪寒、潮紅・ほてり、発熱、下肢脱力、排尿障害（尿閉を含む）</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

モービック錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝第一製薬）

① 塩酸ロピニロール

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を他の抗パーキンソン剤と併用した場合、ジスキネジー、幻覚、錯乱等の副作用が発現しやすくなる可能性があるため、これらの副作用があらわれた場合には減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「副作用」の項参照）」
[その他の注意] 追記	「L-dopa及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。」 〈参考〉企業報告

レキップ錠（グラクソ・スミスクライン）

① メチル硫酸N-メチルスコポラミン

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ薬、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害薬、抗ヒスタミン薬等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されることがある。〕」

クインロン錠（辰巳化学）

ダイピン錠（第一製薬）

メポラミン錠（大洋薬品）

① 塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	（点滴用10%注射液） 「本剤は点滴静注によってのみ投与すること（静脈内1回投与は行わないこと）。」 「投与にあたっては、通常本剤を希釈して点滴投与すること。本剤10%注射液10mL（塩酸リドカインとして1000mg含有）を500mLのブドウ糖液等に加えた場合、点滴速度は通常0.5～1mL/分（1～2mg/分）、最高2mL/分（4mg/分）である。」
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈延長を起こしたとの報告がある。」
[高齢者への投与] 削除	（点滴用10%注射液） 「本剤を持続点滴で投与する場合には、用量に留意して慎重に投与すること。」
[適用上の注意] 追記	「投与経路：静脈内1回投与のみに使用すること。」

オリベス静注用（高田製薬）

オリベス点滴用（高田製薬＝塩野義製薬）

キシロカイン注（抗不整脈用）（アストラゼネカ）

リドカイン静注用シリンジ「テルモ」（テルモ）

📌 コレスチラミン 218 高脂血症用剤	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[<u>長期間の大量投与により高クロール性アシドーシスを起こすとの報告がある</u> ので、十分留意すること。]
[相互作用] の「併用注意」 追記	[<u>スピロノラクトン〔臨床症状・措置方法：高クロール性アシドーシスを来たすとの報告がある。機序・危険因子：機序不明。本剤との相加作用が考えられる。〕</u>]
	〈参考〉企業報告

クエストラン (サノフィ・アベンティス)

📌 ピタバスタチンカルシウム 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	[<u>その他：動悸、疲労感、倦怠感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、眼のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清K上昇、血清P上昇、抗核抗体の陽性化、味覚異常</u>]
	〈参考〉企業報告

リバロ錠 (興和=興和創薬=三共)

📌 塩酸フラボキサート 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	[<u>消化器：胃部不快感、食欲不振、悪心、口渇、下痢、便秘、嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ等</u>]
	〈参考〉企業報告

アボラキート錠 (東和薬品)
 ウロステート錠 (あすか製薬)
 ウロタイロン錠 (大洋薬品)
 サワダロン (沢井製薬)
 ジステリンク錠 (陽進堂)
 ハルニンコーワ錠 (興和=興和創薬)

ハルバーン錠 (佐藤薬品=わかもと)
 ブラダロン錠・顆粒 (日本新薬)
 フラボキサート錠 (ダイト=扶桑薬品)
 フラボネート錠 (日医工)
 プログット錠 (三和化学)
 ボラボラン錠 (鶴原製薬)

ユリナロン錠 (ニプロジェネファ)
 ラトボレール錠 (辰巳化学)
 ルアダン錠
 (ナガセ医薬品=メルク製薬=科研製薬)
 ロラーム錠 (ファルマー)

📌 カルシポトリオール 269 その他の外皮用薬	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	[<u>雌雄アルビノ無毛マウスを用いて40週間にわたり光線 (キセノンランプ) 照射しカルシポトリオール液剤を塗布した実験で、雄において皮膚腫瘍誘発に必要な光線照射時間の有意な短縮が認められたとの報告がある。しかし、同液剤をマウスに単独で塗布した実験では皮膚腫瘍誘発は認められていない。</u>]
	〈参考〉企業報告

ドボネックス軟膏 (帝國製薬=テイコクメディックス=アステラス製薬=鳥居薬品)

① ツインバル 325 たん白アミノ酸製剤	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂	「 <u>本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候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。</u> 」 〈参考〉企業報告

ツインバル (味の素=味の素ファルマ)

① ダナパロイドナトリウム 333 血液凝固阻止剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>出血：消化管出血等の重篤な出血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中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

オルガラン注 (日本オルガノン)

① ダナパロイドナトリウム 333 血液凝固阻止剤	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、観察を十分に行い、出血の増悪がみられた場合には減量又は投与を中止すること。(「 <u>重大な副作用</u> 」の項参照)」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (アスピリン、ジピリダモール、塩酸チクロピジン等)、非ステロイド系抗炎症剤等</u> 〔臨床症状・措置方法：類似化合物(ヘパリン)でその作用を増強することが報告されている。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「その他」の「出血」

オルガラン注 (日本オルガノン)

① メシル酸ガベキサート 399 他に分類されない代謝性医薬品	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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こと。</u> 」 〈参考〉企業報告

アガリット静注用 (マルコ製薬=三和化学)

アロデート注射用 (沢井製薬)

注射用エフオーワイ (小野薬品)

エホバミン注 (扶桑薬品)

ソクシドン注 (ナガセ医薬品=メルク製薬)

注射用パナベート (三共エール薬品=アルフレッサファーマ)

プロビトール注 (日医工)

注射用メガサート (わかもと)

注射用メクロセート (イセイ)

注射用メシル酸ガベキサートS (日本薬品=日本ケミファ)

レミナロン注射用 (高田製薬=塩野義製薬)

① メシル酸ガベキサート

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「汎発性血管内血液凝固症には 本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や <u>硬結</u> 、 <u>潰瘍</u> ・ <u>壊死</u> を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>注射部位の皮膚潰瘍・壊死</u> ：本剤の濃度が高くなると、血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や <u>硬結</u> 、 <u>潰瘍</u> ・ <u>壊死</u> を起こすことがあるので観察を十分に行い、注射部位の血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には <u>投与部位の変更</u> 又は <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと</u> 。」
[適用上の注意] 一部改訂	「投与時：薬液が血管外へ漏れると、注射部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また、血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管より投与すること。」
	〈参考〉企業報告

アガリット静注用 (マルコ製薬=三和化学)

アロデート注射用 (沢井製薬)

注射用エフオーワイ (小野薬品)

エホバミン注 (扶桑薬品)

ソクシドン注 (ナガセ医薬品=メルク製薬)

注射用パナベート (三共エール薬品=アルフレッサファーマ)

プロピトール注 (日医工)

注射用メガサート (わかもと)

注射用メクロセート (イセイ)

注射用メシル酸ガベキサートS (日本薬品=日本ケミファ)

レミナロン注射用 (高田製薬=塩野義製薬)

① ブスルファン (注射剤)

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「造血幹細胞移植の前治療に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、 <u>造血幹細胞移植</u> に十分な知識と経験をもつ医師のもとで、適切と判断される患者にのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」
追記	「 <u>本剤を小児に投与する場合には、小児のがん化学療法に十分な知識と経験をもつ医師のもとで実施すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>シクロホスファミドあるいはメルファランとの併用以外での有効性及び安全性は確立されていない</u> (「臨床成績」の項参照)。」
[慎重投与] 削除	「小児 (「小児等への投与」の項参照)」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>痙攣</u> ：ブスルファンは髄液移行性が高く、あらかじめ抗痙攣薬が投与されていない場合は10%以上の患者で痙攣が起こるとの報告がある。国内及び海外臨床試験 (<u>成人</u>) ではあらかじめフェニトインが投与され、132例中1例に痙攣が発現した。 <u>海外臨床試験 (小児)</u> ではあらかじめベンゾジアゼピン系の抗痙攣薬が投与され、55例中2例に痙攣が発現した。」

<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>＜海外（小児）同種移植＞ 「肝臓：ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇、肝腫大 血液：発熱性好中球減少症、脾腫 消化器：腹水、腹痛、メレナ、直腸炎、吐血、痔炎 精神・神経系：めまい 腎臓・泌尿器：出血性膀胱炎 皮膚：紅斑、発疹 その他：体重増加、脱力、倦怠感、発熱」</p> <p>＜海外（小児）自家移植＞ 「肝臓：ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇、肝腫大、黄疸、肝臓痛、門脈狭窄 血液：発熱性好中球減少症、有熱性骨髓無形成、脾腫 呼吸器：胸水、鼻出血、呼吸困難、頻呼吸 循環器：頻脈 消化器：腹水、腹痛、直腸炎、吐血、胃炎、鼓腸、蛋白漏出性胃腸症、裂肛 精神・神経系：情動不安 腎臓・泌尿器：血尿、尿閉、乏尿 皮膚：紅斑、色素沈着、皮膚落屑、発疹、皮下出血 代謝：血清アルブミン低下、血清カリウム低下、血清ナトリウム低下、血清マグネシウム低下 筋骨格：殿部痛 感覚器：耳痛 その他：発熱、倦怠感、体重増加、脱力、浮腫、悪寒、疼痛」</p>
<p>「小児等への投与」 削除</p>	<p>「低出生児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する本剤の有効性・安全性は確立されていない（使用経験が少ない）。」</p>
<p>追記</p>	<p>「小児55例（年齢0～18歳未満）を対象とした海外臨床試験において、小児に特徴的な副作用と考えられる症状等は認められなかった（「副作用」の項参照）。本剤を前治療薬として用いた造血幹細胞移植を小児に施行するにあたっては、成長障害等の可能性を十分に考慮した上で行うこと。」</p>
<p>「適用上の注意」の「投与経路」 一部改訂</p>	<p>「直接末梢静脈に投与すると薬液の漏出による局所の組織障害を起こすことがあるので、必ず中心静脈からの点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。」</p>
<p>「投与時」 削除</p>	<p>「直接末梢静脈に投与すると薬液の漏出による局所の組織障害を起こすことがあるので、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。」</p>
<p>追記</p>	<p>「中心静脈カテーテルを留置して投与すること。」 「ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。」</p> <p>＜参考＞ 企業報告</p>

ブスルフェクス点滴静注用（キリン）

① ジノスタチンスチマラマー

② ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「ショック、肝不全、急性腎不全及び胃穿孔、消化管出血・潰瘍等の重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「標的とする部位以外への流入により、重篤な胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍や脳梗塞、肺梗塞、肺塞栓、成人呼吸窮迫症候群、脊髄梗塞等が起こることがあるので、投与に際しては以下の点に注意すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「胃穿孔、消化管出血・潰瘍：胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍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適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉企業報告

① ジノスタチンスチマラマー

スマンクス肝動注用（アステラス製薬）

② ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）

スマンクス肝動注用懸濁用液（アステラス製薬）

① ジノスタチンスチマラマー

② ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「呼吸器：胸水、しゃっくり、呼吸困難、胸膜炎、肺水腫」
	〈参考〉企業報告

① ジノスタチンスチマラマー

スマンクス肝動注用（アステラス製薬）

② ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）

スマンクス肝動注用懸濁用液（アステラス製薬）

④ 塩酸イリノテカン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p> <p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「CYP3A4阻害剤（アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等）、マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、リトナビル、塩酸ジルチアゼム、ニフェジピン、<u>塩酸モザパブタン</u>等）、グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。患者の状態を観察しながら、減量するかまたは投与間隔を延長する。〕」</p> <p>「消化器：悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しゃっくり、腹部膨満感、口内炎、胃潰瘍、胃・腹部不快感、<u>胃炎、消化不良、便秘</u></p> <p>呼吸器：呼吸困難、PaO₂低下、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、咽頭痛、<u>咳嗽</u></p> <p>精神神経系：しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、抑うつ状態、目のかすみ、<u>不眠、振戦</u></p> <p>循環器：頻脈、心電図異常、血圧低下、動悸、<u>不整脈、徐脈</u>、心房細動、高血圧</p> <p>その他：倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、<u>胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛</u>、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重減少、LDH低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP上昇、<u>注射部位反応（発赤、疼痛等）、血管炎</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

カンプト注（ヤクルト）

トボテシン注（第一製薬）

④ アナストロゾール

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：傾眠、<u>手根管症候群</u>」</p>

アリミデックス錠（アストラゼネカ）

クエン酸タモキシフェン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」	
[小児等への投与] 新設	「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。」	

アドパン錠 (沢井製薬)

タスオミン錠 (日本シエーリング)

パンリーフ錠 (東菱薬品=扶桑薬品)

エマルック錠 (大正薬品工業=日医工)

ノルキシフェン錠 (寿製薬)

フェノルル錠 (メディサ新薬=明治製薬)

ソシゲーン錠 (辰巳化学=日本ケミファ=

ノルバデックス錠 (アストラゼネカ)

レスポール錠 (わかもと)

メルク製薬=日本ジェネリック)

ビカルタミド		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」	
[相互作用] の「併用注意」 削除	「シサプリド、テルフェナジン、アステミゾール」	

カンデックス錠 (アストラゼネカ)

メシル酸パズフロキサシン		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改訂内容	
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の使用に際しては、起炎菌と適応患者を十分考慮し、 <u>一次選択薬としての要否を検討すること。</u> 」	

パシル点滴静注液 (富山化学=大正富山医薬品)

パズクロス注 (三菱ウェルファーマ)

フルシトシン		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>アムホテリシンB〔臨床症状・措置方法：本剤の毒性（骨髄抑制作用）が増強されるおそれがある。機序・危険因子：アムホテリシンBによるフルシトシンの細胞内取り込み促進や腎排泄障害作用により、本剤の毒性が増強される可能性がある。〕</u> 」	
	〈参考〉 Dismukes, W.E., et al.: N. Engl. J. Med. 1987; 317: 334-341	

アンコチル錠 (共和薬品工業)

① インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え) 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「添加物に使用している人血清アルブミンの現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。</p> <p>現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はない。しかしながら、添加物に使用している人血清アルブミンの製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>血液：白血球増加 (リンパ球増加、好中球増加等)</u>」</p>
一部改訂	<p>「代謝異常：低カルシウム血症、高尿酸血症、トリグリセリド上昇、<u>血中コレステロール上昇</u>、低血糖、体重増加、体重減少</p> <p>皮膚：脱毛 (症)、<u>発赤、発疹、そう痒</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ベタフェロン皮下注 (日本シエーリング)

① インターフェロンガンマ-n 1 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[本文冒頭 (枠囲い)] 削除	<p>「本剤は、精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いており、抗体カラムの製造初期段階において米国産のウシ胎仔血清を使用している。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] 削除	<p>「本剤は、精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いている。</p> <p>この抗体カラムの製造過程における初期段階のマウスハイブリドーマを培養する際に使用している血清は米国産ウシ胎仔由来である。ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。</p> <p>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、その旨を患者へ説明することを考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オーガンマ (大塚製薬)

トシリズマブ（遺伝子組換え） 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「重篤な感染症を合併している患者 <u>〔感染症が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与により、急性期反応（発熱、CRP上昇等）が抑制され、感染症発見が遅れる可能性 <u>がある</u> ため、治療中はCRPを投与毎に測定すること。急性期反応が認められないときでも、喘鳴、咳嗽、咽頭痛等の症状から感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施するなど適切な処置を行うこと。また、感染症が疑われる症状がある場合には、速やかに担当医師に相談するよう、患者を指導すること。」
	〈参考〉企業報告

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え） 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ベガス皮下注（中外製薬）

ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え） 639 その他の生物学的製剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	「溶血性尿毒症症候群：他のインターフェロン- α 製剤で血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれたとの報告がある。」
	〈参考〉企業報告

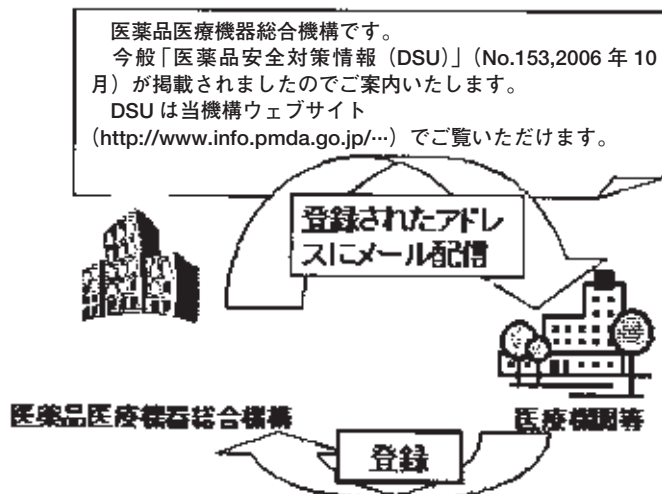
ベガス皮下注（中外製薬）

医薬品医療機器総合機構からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料配信サービス ==

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

(サービスの概念図)



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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部

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

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

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

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

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