

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.159(2007.5)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

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ゾピクロン2
- 酒石酸ゾルピデム2

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- 酒石酸ゾルピデム3
- トリアゾラム3
- トリアゾラム4

眼科用剤 131

- トシル酸トスフロキサシン（点眼剤）4

不整脈用剤 212

- 塩酸ブフェトロール5

血圧降下剤 214

- バルサルタン5
- 塩酸ベタキソロール（経口剤）5

血管拡張剤 217

- 塩酸ベニジピン6

消化性潰瘍用剤 232

- オメプラゾール（非びらん性胃食道逆流症の
効能を有する製剤）6

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 塩酸バルデナフィル水和物7

無機質製剤 322

- 塩化第二鉄・硫酸亜鉛・硫酸銅・
ヨウ化カリウム7

その他の血液・体液用薬 339

- リマプロストアルファデクス7

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エポエチンアルファ（遺伝子組換え）
（注射液）8
- エポエチンアルファ（遺伝子組換え）
（皮下用）9
- エポエチンベータ（遺伝子組換え）
（750IU、1500・3000IU）10
- エポエチンベータ（遺伝子組換え）
（6000IU、9000・12000IU）11
- ミコフェノール酸モフェチル12
- ミコフェノール酸モフェチル12

その他の腫瘍用薬 429

- カルボプラチン13
- カルボプラチン13

合成抗菌剤 624

- リネゾリド13

抗ウイルス剤 625

- メシル酸デラビルジン14
- メシル酸ネルフィナビル15
- リトナビル15

その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール（注射剤）16
- フルコナゾール16
- ホスフルコナゾール16

その他の診断用薬 729

- ガドペンテト酸ジメグルミン16



速やかに改訂添付文書を作成します

❖ ゾピクロン		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	「 <u>本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>一過性前向き健忘、もうろう状態：一過性前向き健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u> 」	

アモバン錠（サノフィ・アベンティス＝中外製薬＝三菱ウェルファーマ） ゼピクル錠（沢井製薬）
 アモバンテス錠（小林化工＝金星薬品＝メルク製薬） ゼピバン錠（長生堂製薬）
 アントマイリン錠（東和薬品） ドパリール錠（キョーリンリメディオ）
 スローハイム錠（共和薬品工業） メトローム錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）

❖ 酒石酸ゾルピデム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 新設	「 <u>本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。</u> 」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら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減量に努めること。</u> 」 「 <u>本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下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、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</u> 」 「 <u>一過性前向き健忘、もうろう状態：一過性前向き健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u> 」	

マイスリー錠（アステラス製薬）

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

酒石酸ゾルピデム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 削除	「本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。」	
[過量投与] 一部改訂	<p>「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、本剤は血液透析では除去されない。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

マイスリー錠（アステラス製薬）

トリアゾラム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	「本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。」	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。」</p> <p>「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。」</p>	

<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神症状：刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊<u>症状</u>、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。」</p> <p>「一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。<u>なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u>」</p>
--------------------------------	---

アサシオン錠（長生堂製薬＝日本ケミファ）

アスコマーナ錠（日新製薬：山形）

カムリトン錠（寿製薬）

トリアゾラム錠（鶴原製薬）

トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

トリアラム錠（小林化工）

ネスゲン錠（辰巳化学＝メルク製薬）

ハルシオン錠（ファイザー）

ハルラック錠（富士薬品＝共和薬品工業）

パルレオン錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ミンザイン錠（日医工）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓘ トリアゾラム 112 催眠鎮静剤、抗不安剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>〔重要な基本的注意〕削除</p>	<p>「本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。」</p> <p>「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。」</p>

アサシオン錠（長生堂製薬＝日本ケミファ）

アスコマーナ錠（日新製薬：山形）

カムリトン錠（寿製薬）

トリアゾラム錠（鶴原製薬）

トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

トリアラム錠（小林化工）

ネスゲン錠（辰巳化学＝メルク製薬）

ハルシオン錠（ファイザー）

ハルラック錠（富士薬品＝共和薬品工業）

パルレオン錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ミンザイン錠（日医工）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⓘ トシル酸トスフロキサシン（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」 一部改訂</p> <p>〔その他の注意〕新設</p>	<p>「次のような副作用があらわれた場合には、<u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「眼：眼刺激、点状角膜炎等の角膜障害、眼痛、眼瞼皮膚炎、霧視、眼の充血、眼癢痒症、霰粒腫、<u>異物感、角膜沈着物、結膜炎（結膜充血・浮腫等）</u>」</p> <p>「<u>本剤の有効成分がソフトコンタクトレンズに付着し、レンズが白濁するとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オゼックス点眼液（富山化学＝大塚製薬）

トスフロ点眼液（ニデック）

① 塩酸ブフェトロール
① 塩酸ベタキソロール (経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>塩酸レミフェンタニル</u> 〔臨床症状・措置方法：徐脈、血圧低下等の作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。機序・危険因子：併用により作用（心機能抑制作用）を増強させる。〕」 〈参考〉 企業報告

① 塩酸ブフェトロール

アドピオール錠 (三菱ウェルファーマ)

① 塩酸ベタキソロール (経口剤)

アロング錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

ケフナン錠 (東和薬品)

ケルロング錠 (三菱ウェルファーマ)

タルロング錠 (大正薬品工業)

ベタキール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

① バルサルタン

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬並びにアンジオテンシン変換酵素阻害薬で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害薬におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕」 〈参考〉 Cooper,W.O.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;354(23):2443-2451

ディオバン錠 (ノバルティスファーマ)

① 塩酸ベニジピン

217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>降圧作用を有する薬剤</u> 〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下することがある。〕」 「 <u>グレープフルーツジュース</u> 〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下することがある。〕」
追記	「 <u>イトラコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下することがある。機序・危険因子：イトラコナゾールが、 <u>肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 〕」
	〈参考〉企業報告

塩酸ベニジピン錠「CH」（長生堂製薬）
 塩酸ベニジピン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
 塩酸ベニジピン細粒「MEEK」（小林化工）
 塩酸ベニジピン錠NT（ニプロジェネファ）
 塩酸ベニジピン錠「PH」（キョーリンリメディオ）
 塩酸ベニジピン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
 塩酸ベニジピン錠「メルク」（メルク製薬）
 コニプロス錠（日新製薬：山形＝科研製薬）
 コニール錠（協和発酵）

ベニジピン塩酸塩錠「NPI」（日本薬品＝日本ケミファ）
 ベニジピン塩酸塩錠「OME」（大原薬品工業＝エルメッドエーザイ）
 ベニジピン塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
 ベニジピン塩酸塩錠「TYK」（大正薬品工業）
 ベニジピン塩酸塩錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝サンド）
 ベニジピン塩酸塩錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
 ベニジピン塩酸塩錠「タイヨー」（大洋薬品）
 ベニジピン塩酸塩錠「日医工」（日医工）
 ベニトロー錠（東和薬品）

232 消化性潰瘍用剤

① オメプラゾール（非びらん性胃食道逆流症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	「 <u>非びらん性胃食道逆流症患者の治療を目的として本剤を投与する場合は、次の事項に十分注意すること。</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の酸逆流症状が繰り返し見られること（1週間あたり2日以上）を確認の上投与すること。なお、本剤の投与が胃痛、食道痛等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u> 2) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。</u>」
[その他の注意] 追記	「 <u>非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクであると考えられる中高齢者、裂孔ヘルニアを合併する患者のいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくい可能性がある。</u> 」

オメプラゾン錠（三菱ウェルファーマ）

オメプラール錠（アストラゼネカ）

① 塩酸バルデナフィル水和物		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	
[警告] 一部改訂	「本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、 <u>ニコランジル</u> 等) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤が投与されないよう十分注意すること〔「禁忌」の項参照。〕	
[禁忌] 一部改訂	「硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、 <u>ニコランジル</u> 等) を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕	
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、 <u>ニコランジル</u> 等)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強し、過度に血圧を下降させることがある。〕	
[その他の注意] 追記	「 <u>薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与後に、痙攣発作の発現が報告されている。</u> 」 〈参考〉企業報告	

レビトラ錠 (バイエル薬品)

① 塩化第二鉄・硫酸亜鉛・硫酸銅・ヨウ化カリウム		322 無機質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	「肝 臓： <u>肝機能異常</u> (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P上昇等)、 <u>ビリルビン上昇</u> 」 〈参考〉企業報告	

バルミリン注 (日本製薬)

ボルピサル注 (富士薬品=ヤクルト)

ミネリック-4注シリンジ

(ニプロファーマ=沢井製薬)

① リマプロストアルファデクス		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、痒痒感等、蕁麻疹、 <u>光線過敏症</u> (発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと)。 その他：潮紅、ほてり、全身倦怠感、胸痛、胸部不快感、 <u>四肢痛</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>乳腺腫脹</u> 、 <u>身ぶるい</u> 、 <u>下肢多毛</u> 、 <u>味覚異常</u> 」 〈参考〉企業報告	

オバプロスモン錠 (日医工)

オバルモン錠 (小野薬品)

オブチラン錠 (大洋薬品)

ゼフロプト錠 (シオノケミカル=東和薬品=日本ケミファ)

プロレナール錠 (大日本住友製薬)

リマプロストアルファデクス錠「F」 (富士製薬工業)

リマルモン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック)

① エポエチンアルファ (遺伝子組換え) (注射液)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> に過敏症の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、黄疸：他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> においてAST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>エリスロポエチン製剤を投与した未熟児貧血患児において、因果関係は認められないものの未熟児網膜症の発症に関与することを示唆する報告がある。</u> 」
追記	<p>「<u>透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）で、11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験で、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 Singh,A.K.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;355(20):2085-2098 Leyland-Jones,B.:Lancet Oncol. 2003;4(8):459-460 Henke,M.,et al.:Lancet 2003;362(9392):1255-1260 Luksenburg,H.,et al.:FDA Briefing Document ODAC 2004;May 4 FDA Safety Alert:Aranesp(darbepoetin alfa) 2007;January 26 FDA ALERT[Updated 3/09/2007]:Information on Erythropoiesis Stimulating Agents(ESA)</p>

エスポー注射液・シリンジ (キリン)

① エポエチンアルファ (遺伝子組換え) (皮下用)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> に過敏症の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「肝機能障害、黄疸：他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> においてAST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」
[その他の注意] 新設	<p>「<u>透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）で、11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験で、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 Singh,A.K.,et al.:N.Engl.J.Med. 2006;355(20):2085-2098 Leyland-Jones,B.:Lancet Oncol. 2003;4(8):459-460 Henke,M.,et al.:Lancet 2003;362(9392):1255-1260 Luksenburg,H.,et al.:FDA Briefing Document ODAC 2004;May 4 FDA Safety Alert:Aranesp(darbepoetin alfa) 2007;January 26 FDA ALERT[Updated 3/09/2007]:Information on Erythropoiesis Stimulating Agents(ESA)</p>

エスポー皮下用・シリンジ (キリン)

Ⓢ エポエチンベータ（遺伝子組換え） （750IU、1500・3000IU）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤又は他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> に過敏症の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。」
[その他の注意] 一部改訂	「未熟児貧血患児に対する本剤の増量の判断は、出生体重、在胎期間を考慮し、貧血によると考えられる臨床症状、合併症、急激なヘモグロビン濃度の低下等に十分留意し行うこと。なお、前期第Ⅱ相試験において、本剤1回400国際単位（IU）/kgの週2回皮下投与の使用経験がある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「臨床成績」の項参照）」
追記	<p>「<u>透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）で、11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験において、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 Singh, A.K., et al.: N. Engl. J. Med. 2006; 355(20): 2085-2098 Leyland-Jones, B.: Lancet Oncol. 2003; 4(8): 459-460 Henke, M., et al.: Lancet 2003; 362(9392): 1255-1260 Luksenburg, H., et al.: FDA Briefing Document ODAC 2004; May 4 FDA Safety Alert: Erythropoiesis Stimulating Agents (ESA) 2007; February 16 FDA ALERT [Updated 3/09/2007]: Information on Erythropoiesis Stimulating Agents (ESA)</p>

エポジン注シリンジ/アンプル 750（中外製薬）

エポジン注シリンジ/アンプル 1500・3000（中外製薬）

⓪ エポエチンベータ（遺伝子組換え） （6000IU、9000・12000IU）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤又は他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> に過敏症の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤・ <u>ダルベポエチンアルファ製剤</u> への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。」
[その他の注意] 新設	<p>「<u>透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）で、11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験において、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 Singh, A.K., et al.: N. Engl. J. Med. 2006; 355(20): 2085-2098 Leyland-Jones, B.: Lancet Oncol. 2003; 4(8): 459-460 Henke, M., et al.: Lancet 2003; 362(9392): 1255-1260 Luksenburg, H., et al.: FDA Briefing Document ODAC 2004; May 4 FDA Safety Alert: Erythropoiesis Stimulating Agents (ESA) 2007; February 16 FDA ALERT [Updated 3/09/2007]: Information on Erythropoiesis Stimulating Agents (ESA)</p>

エボジン注シリンジ/アンプル6000（中外製薬）

エボジン注シリンジ/アンプル9000・12000（中外製薬）

① ミコフェノール酸モフェチル		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>重度の下痢：重度の下痢があらわれることがあり、脱水症状に至った症例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、患者の状態により止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うこと。また、必要に応じて減量又は休薬を考慮すること。</u> 」	

セルセプトカプセル（中外製薬）

① ミコフェノール酸モフェチル		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」追記	<p>「<u>シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、本剤の腸肝循環が阻害され、本剤の血中濃度が低下すると考えられる。〕</u></p> <p>「<u>セベラマー〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、本剤のCmaxが30%、AUCが25%低下したとの報告がある。〕</u></p> <p>「<u>リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：リファンピシンが肝代謝酵素を誘導することにより本剤の代謝が促進され、本剤の血中濃度が低下すると考えられる。〕</u></p>	
削除	「 <u>タクロリムス〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用があらわれるおそれがある。機序・危険因子：シクロスポリン併用からタクロリムス併用に変更したところ、本剤のAUCが30%増加したとの報告がある。〕</u> 」	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中に他の免疫抑制剤と併用して本剤を服用した患者において、耳奇形を含む先天性奇形児を出産した例が報告されている。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂（6mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂（90mg/kg/日）等が報告されている。〕</u> 」	
[過量投与] 一部改訂	「 <u>本剤は通常血液透析では除去されないが、コレステラミン（胆汁酸結合剤）投与により排泄を促進することによって除去できる。</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

セルセプトカプセル（中外製薬）

▼ カルボプラチン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>難聴</u> ：難聴、耳鳴等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」	

カルボプラチン点滴静注液（サンド）

カルボメルク注射液（メルク製薬＝日本化薬）

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

パラプラチン注射液・注射用（プリストル・マイヤーズ）

カルボプラチン注射液「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

▼ カルボプラチン		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」削除	「聴力低下、難聴、耳鳴：シスプラチンで、高音域の聴力低下、難聴、耳鳴等があらわれることがあるので、十分な観察を行い投与すること。」	
	〈参考〉企業報告	

カルボプラチン点滴静注液（サンド）

カルボメルク注射液（メルク製薬＝日本化薬）

カルボプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

パラプラチン注射液・注射用（プリストル・マイヤーズ）

カルボプラチン注射液「マルコ」（マルコ製薬＝日医工）

▼ リネゾリド		624 合成抗菌剤
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>本剤はグラム陽性菌に対してのみ抗菌活性を有する。したがってグラム陰性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は適切な薬剤を併用して治療を行うこと。</u> 」	
	〈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）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>リファンピシン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、酒石酸エルゴタミン、ミダゾラムを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>メシル酸ジヒドロエルゴタミン、酒石酸エルゴタミン、ミダゾラム</u> 〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が著しく上昇し、重篤あるいは生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。機序・危険因子：本剤によりこれら薬剤の代謝が阻害される。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>ロピナビル・リトナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：ロピナビル・リトナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。安全性、有効性及び薬物動態に基づく併用投与時の投与量の目安は確立されていない。機序・危険因子：本剤によりこれら薬剤の代謝が阻害される。〕」
	<p>「<u>マレイン酸エルゴメトリン、マレイン酸メチルエルゴメトリン、メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン</u>〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがあるため、これら薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤によりこれら薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>「<u>ボリコナゾール</u>〔臨床症状・措置方法：ボリコナゾール及び本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が低下するおそれもある。機序・危険因子：本剤によりボリコナゾールの代謝が阻害される一方、ボリコナゾールも代謝酵素（CYP3A4）を阻害するため本剤の代謝を阻害する。本剤はボリコナゾールの代謝酵素（CYP3A4）を誘導する。〕」</p>
削除	<p>「抗ヒスタミン剤（テルフェナジン、アステミゾール）」</p> <p>「消化管運動賦活調整剤（シサプリド）」</p>
一部改訂	<p>「<u>アンプレナビル、ネルフィナビル</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、本剤の血中濃度が低下する。安全性、有効性及び薬物動態に基づく併用投与時の投与量の目安は確立されていない。〕」</p> <p>「<u>リトナビル</u>〔臨床症状・措置方法：リトナビルの血中濃度が上昇する。安全性、有効性及び薬物動態に基づく併用投与時の投与量の目安は確立されていない。〕」</p> <p>「<u>サキナビル</u>〔臨床症状・措置方法：サキナビルの血中濃度が上昇する。安全性、有効性及び薬物動態に基づく併用投与時の投与量の目安は確立されていない。小規模な予備試験において、本剤とサキナビルの併用投与期間の最初の数週間に被験者の13%で肝細胞酵素値が上昇した（6%がグレード3又はグレード4）ので、併用時には肝細胞酵素〔ALT（GPT）/AST（GOT）〕を頻回に測定すること。〕」</p> <p>「<u>ワルファリン</u>〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。INRのモニタリングを行いながら、ワルファリンを減量するなど用量に注意すること。〕」</p> <p>「<u>フルオキセチン（国内未発売）、ケトコナゾール（経口剤国内未発売）</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する。機序・危険因子：これらの薬剤は代謝酵素（CYP3A4又はCYP2D6）を阻害するため、本剤の代謝を阻害する。〕」</p>
	<p>〈参考〉 企業報告</p>

レスクリプター錠（ファイザー＝第一三共）

① メシル酸ネルフィナビル

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	「タクロリムス、シクロスポリン、 <u>エベロリムス</u> 〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：これら薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
追記	「 <u>オメプラゾール</u> 〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。〕」 「 <u>フルチカゾン</u> 〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：フルチカゾンの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「 <u>トラゾドン</u> 〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：トラゾドンの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
	〈参考〉企業報告

ピラセプト錠（日本たばこ＝鳥居薬品＝中外製薬）

① リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：硫酸キニジン、塩酸ベプリジル、酢酸フレカイニド、塩酸プロパフェノン、塩酸アミオダロン、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、 <u>マレイン酸エルゴメトリン</u> 、 <u>マレイン酸メチルエルゴメトリン</u> 、 <u>臭化水素酸エトレトリプタン</u> 、 <u>塩酸バルデナフィル</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>リファブチン</u> 、 <u>ジアゼパム</u> 、 <u>クロラゼパム</u> 、 <u>エスタゾラム</u> 、 <u>フルラゼパム</u> 、 <u>塩酸フルラゼパム</u> 、 <u>トリアゾラム</u> 、 <u>ミダゾラム</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「硫酸キニジン、塩酸ベプリジル、酢酸フレカイニド、塩酸プロパフェノン、塩酸アミオダロン、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、 <u>マレイン酸エルゴメトリン</u> 、 <u>マレイン酸メチルエルゴメトリン</u> 、 <u>臭化水素酸エトレトリプタン</u> 、 <u>塩酸バルデナフィル</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>リファブチン</u> 〔臨床症状・措置方法：不整脈、血液障害、 <u>血管攣縮等</u> 、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。〕」
追記	「 <u>ポリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールの血中濃度が低下したとの報告があるので併用しないこと。機序・危険因子：本剤のチトクロームP450の誘導作用によるものと考えられている。〕」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>ワルファリンカリウム</u> 〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの血中濃度に影響を与えるおそれがある。頻回なINRのモニタリングを行うことが望ましい。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。〕」 「 <u>硫酸インジナビル</u> 〔臨床症状・措置方法：インジナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。腎・尿路結石の副作用が発現しやすくなるおそれがある。適切な水分補給と患者のモニタリングを行うこと。〔「薬物動態」の項参照〕〕」
	〈参考〉企業報告

ノービアソフトカプセル・リキッド（アボットジャパン）

① イトラコナゾール（注射剤）		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「クレアチニンクリアランス30mL/分未満の患者〔本剤の添加物であるヒドロキシシプロピル-β-シクロデキストリンが蓄積することによる腎機能の悪化等を招くおそれがある。〕」	

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

① フルコナゾール ① ホスフルコナゾール		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	<p>「フルバスタチン〔臨床症状・措置方法：フルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤はフルバスタチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりフルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「セレコキシブ〔臨床症状・措置方法：セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。機序・危険因子：本剤はセレコキシブの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりセレコキシブの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告 Kantola, T., et al: Eur. J. Clin. Pharmacol. 2000; 56: 225-229</p>	

① フルコナゾール

アルナゾール静注液キット（マルコ製薬＝日医工）
 ジフルカンカプセル（ファイザー）
 ジフルカン静注液（ファイザー）
 ニコアズリンカプセル（イセイ）
 ニコアズリン注射液（イセイ）
 ビスカルツ注（扶桑薬品＝旭化成ファーマ）
 フラノス点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）
 フルカジュールカプセル50（長生堂製薬）
 フルカジュールカプセル100（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
 フルカジュール静注液（長生堂製薬）
 フルカード静注液（大洋薬品）
 フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）
 フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）
 フルコナゾール静注液「NM」（ナガセ医薬品＝キッセイ薬品）
 フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）

フルコナゾール静注「ホスピーラ」（ホスピーラ・ジャパン）
 フルコナゾンカプセル（マルコ製薬＝日医工）
 フルコナゾン注（マルコ製薬＝日医工）
 フルコナメルクカプセル（メルク製薬）
 フルコナメルク静注液（メルク製薬＝協和発酵）
 フルコナールカプセル（沢井製薬）
 フルコナール静注液（沢井製薬）
 フルゾナール静注液（サンド）
 フルゾール静注液（東和薬品）
 フルタンゾール注（ニプロファーマ＝日本ケミファ）
 フルラビン静注液（富士薬品＝明治製薬）
 ミコシストカプセル（高田製薬＝塩野義製薬）
 ミコシスト静注液（高田製薬＝塩野義製薬）

① ホスフルコナゾール

プロジフ静注液（ファイザー）

① ガドペンテト酸ジメグルミン		729 その他の診断用薬
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「腎障害のある患者に高用量（0.4mL/kg）を用いる場合には、腎機能を評価した上で、慎重に投与することが望ましい。〔「原則禁忌」の項参照〕」	
[その他の注意] 新設	「外国で、重篤な腎障害のある患者において本剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。」	
	〈参考〉 企業報告	

マグネビスト（日本シエーリング）

マグネビストシリンジ（日本シエーリング）