

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.160 (2007.6)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

酵素製剤 395

■アルテプラザーゼ（遺伝子組換え）……………3
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

■メロペネム三水和物……………3

あへんアルカロイド系麻薬 811

■塩酸オキシコドン水和物……………3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■アモバルビタール……………4
■エスタゾラム……………5
■クアゼパム……………6
■クアゼパム……………6
■ジアゼパム（坐剤）……………7
■ニトラゼパム……………5
■ニメタゼパム……………5
■バルビタール……………4
■ハロキサゾラム……………5
■フェノバルビタール（経口剤）……………4
■フルニトラゼパム（経口剤）……………6
■フルニトラゼパム（経口剤）……………7
■塩酸フルラゼパム……………5
■プロチゾラム……………6
■プロチゾラム……………7
■ブロムワレリル尿素……………4
■ペントバルビタールカルシウム……………4

■抱水クロラル（経口剤）……………4

■塩酸リルマザホン……………6

■塩酸リルマザホン……………7

■ロルメタゼパム……………5

解熱鎮痛消炎剤 114

■プラノプロフェン（経口剤）……………8

■モフェゾラク……………8

眼科用剤 131

■塩酸カルテオロール（点眼剤）……………8

不整脈用剤 212

■塩酸ニフェカラント……………9

■酢酸フレカイニド（経口剤）……………9

■酢酸フレカイニド（注射剤）……………11

血圧降下剤 214

■マレイン酸エナラプリル……………12

■塩酸キナプリル……………12

高脂血症用剤 218

■プロブコール……………13

鎮咳剤 222

■塩酸エフェドリン（注射剤）……………13

■塩酸エフェドリン（注射剤）
（三和化学製品）……………15

■塩酸エフェドリン（注射剤）
（大日本住友製薬製品）……………15

■塩酸エフェドリン（注射剤）
（扶桑薬品製品）……………15

去たん剤 223

■塩酸アンブロキシソール……………16

気管支拡張剤 225

- 硫酸サルブタモール（経口剤）……………17
- 硫酸サルブタモール（吸入用エアゾール剤） ……17
- 硫酸サルブタモール（吸入液）……………18
- キシナホ酸サルメテロール ……………18

その他の呼吸器官用薬 229

- ブデソニド（吸入剤）……………19
- ブデソニド（吸入用懸濁剤）……………19
- プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）……………19
- プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）……………19

下剤、浣腸剤 235

- ビサコジル ……………20

その他の消化器官用薬 239

- インフリキシマブ（遺伝子組換え）……………20

脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ノルディトロピンS注）……………20
- ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ノルディトロピンノルディフレックス注） 21

副腎ホルモン剤 245

- デキサメタゾン（経口剤）……………21
- 酢酸デキサメタゾン ……………21
- パルミチン酸デキサメタゾン ……………21
- メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム
（注射剤）……………22
- リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） ……22
- 酢酸ベタメタゾン・
リン酸ベタメタゾンナトリウム ……………22
- リン酸ベタメタゾンナトリウム
（0.4% 注射剤）……………23
- リン酸ベタメタゾンナトリウム（2% 注射剤） ……23

その他のホルモン剤 249

- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（イノレットN注）……………23
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（イノレットR注）……………23
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（イノレット〔10～50〕R注）……………23
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ノボリンN注フレックスペン）……………23
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ノボリンR注フレックスペン）……………23
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ノボリン〔10～50〕R注フレックスペン） 23
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ペンフィルN注）……………24
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ペンフィルR注）……………24
- ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ペンフィル〔10～50〕R注）……………24

- インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド注）……………24
- インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド注フレックスペン）……………23
- インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド30ミックス注）……………24
- インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド30ミックス注フレックスペン） 23

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 酒石酸トルテロジン ……………25

止血剤 332

- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
（チチナ注射液「静注用」）……………25

血液凝固阻止剤 333

- ダルテパリンナトリウム ……………26
- パルナパリンナトリウム ……………26
- ヘパリンカルシウム ……………27
- ヘパリンナトリウム（注射剤）……………27
- ヘパリンナトリウム
（ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」） ……27
- レビパリンナトリウム……………27

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エタネルセプト（遺伝子組換え）……………28
- エタネルセプト（遺伝子組換え）……………28

抗ヒスタミン剤 441

- 塩酸シプロヘプタジン ……………28

その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム……………28

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- メロペネム三水和物……………29

主としてカビに作用するもの 617

- アムホテリシンB（リポソーム製剤）……………29

抗ウイルス剤 625

- エファビレンツ……………30
- ジドブジン……………31
- ジドブジン・ラミブジン……………31
- リバビリン（錠剤）……………31

血液製剤類 634

- 乾燥ポリエチレングリコール処理
人免疫グロブリン……………31

その他の生物学的製剤 639

- ペグインターフェロンアルファ-2a
（遺伝子組換え）……………32



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ アルテプラゼ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること。</u> 」

アクチバシン注（協和発酵）

グルトパ注（三菱ウェルファーマ）

⊗ メロペネム三水和物

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	「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、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> 」

メロベン点滴用（大日本住友製薬）

⊗ 塩酸オキシコドン水和物

811 あへんアルカロイド系麻薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の著しい上昇を伴う肝機能障害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> 」

オキシコンチン錠（塩野義製薬）

オキノーム散（塩野義製薬）

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

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

- ① アモバルビタール
- ① バルビタール
- ① フェノバルビタール（経口剤）
- ① ブロムワレリル尿素
- ① ペントバルビタールカルシウム
- ① 抱水クロラール（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」

① アモバルビタール

イソミタール（日本新薬）

① バルビタール

該当製品所有会社

（エビス製薬＝吉田製薬）

（メルク製薬）

① フェノバルビタール（経口剤）

フェノバル末・散・錠・エリキシル（藤永製薬＝第一三共）

その他 該当製品所有会社

（エビス製薬＝吉田製薬）

（シオエ＝日本新薬）

（ニプロファーマ）

（丸石：大阪＝吉田製薬）

（メルク製薬）

① ブロムワレリル尿素

フロバリン（日本新薬）

その他 該当製品所有会社

（エビス製薬）

（三恵薬品）

（純生薬品）

（東洋製化＝健栄製薬）

（中北薬品）

（ニプロファーマ）

（丸石：大阪）

（メルク製薬）

（山善製薬）

（吉田製薬）

① ペントバルビタールカルシウム

ラボナ錠（田辺製薬）

① 抱水クロラール（経口剤）

該当製品所有会社

（メルク製薬）

- ① エスタゾラム
- ① ニトラゼパム
- ① ニメタゼパム
- ① ハロキサゾラム
- ① 塩酸フルラゼパム
- ① ロルメタゼパム

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</u> 」
[副作用] の「 <u>重大な副作用（類薬）</u> 」 新設	「 <u>一過性前向き健忘、もうろう状態：類薬（他の不眠症治療薬）において、一過性前向き健忘、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。なお、類薬において、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> 」

① エスタゾラム

エスタゾラム錠「アメル」（共和薬品工業＝日医工）
ユーロジン錠・散（武田薬品）

① ニトラゼパム

チスボン錠（鶴原製薬）
ニトラゼパム錠「トーフ」（東和薬品）
ネルボン錠・散（第一三共）
ネルロレン細粒・錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）
ノイクロニック錠（大洋薬品）
ヒルスカミン（イセイ）
ベンザリン錠・細粒（塩野義製薬）

① ニメタゼパム

エリミン錠（大日本住友製薬）

① ハロキサゾラム

ソメリン錠・細粒（第一三共）

① 塩酸フルラゼパム

ダルメートカプセル（共和薬品工業）
ネルガート（鶴原製薬）
ベンジールカプセル（協和発酵）

① ロルメタゼパム

エバミール錠（バイエル薬品）
ロラメット錠（ワイス）

① クアゼパム
 ① フルニトラゼパム（経口剤）
 ① プロチゾラム
 ① 塩酸リルマザホン

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等を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」 追記	「 <u>一過性前向き健忘、もうろう状態：一過性前向き健忘、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。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> 」

① クアゼパム

クアゼパム錠「MNP」（日新製薬：山形＝明治製薬）
 クアゼパム錠「YD」（陽進堂）
 クアゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）
 クアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
 クアゼパム錠「日医工」（日医工）
 ドラール錠（久光製薬＝三菱ウェルファーマ）

① フルニトラゼパム（経口剤）

サイレース錠（エーザイ）
 ビビットエース錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）
 フルトラース錠（シオノケミカル）
 フルニトラゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）
 ロヒプノール錠（中外製薬）

① プロチゾラム

アムネゾン錠（日新製薬：山形）
 グッドミン錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）
 シンベラミン錠・D錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）
 ゼストロミン錠（東和薬品）

ソレントミン錠（大正薬品工業＝メルク製薬＝日医工）
 ネストローム錠（辰巳化学）
 ノクスター錠（アルフレッサファーマ）
 プロゾーム錠（ニプロファーマ）
 プロチゾラム錠「YD」（陽進堂）
 プロチゾラムM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
 プロチゾラン錠（日医工）
 プロメトン錠（メルク製薬）
 ユリモラン錠（長生堂製薬）
 レドルパー錠（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）
 レンデム錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
 レンドルミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
 レンドルミンD錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
 ロンフルマン錠（共和薬品工業）

① 塩酸リルマザホン

塩酸リルマザホン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）
 リスミー錠（塩野義製薬）

① クアゼパム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「 <u>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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</u> 」

クアゼパム錠「MNP」（日新製薬：山形＝明治製薬）
 クアゼパム錠「YD」（陽進堂）
 クアゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）

クアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
 クアゼパム錠「日医工」（日医工）
 ドラール錠（久光製薬＝三菱ウェルファーマ）

① ジアゼパム (坐剤) 112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
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：脱力感、四肢冷感、頻尿、倦怠感、浮腫、 <u>低体温</u> 」 〈参考〉企業報告

ダイアップ坐剤 (和光堂)

① フルニトラゼパム (経口剤) 112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「精神神経系」の「中途覚醒時の出来事を記憶していないことがある。」

サイレース錠 (エーザイ)

ビビットエース錠 (辰巳化学=日本ジェネリック)

フルトラース錠 (シオノケミカル)

フルニトラゼパム錠「アメル」 (共和薬品工業)

ロヒプノール錠 (中外製薬)

① プロチゾラム 112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「精神神経系」の「中途覚醒時の一過性健忘」 〈参考〉企業報告

アムネゾン錠 (日新製薬：山形)

グッドミン錠 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

シンベラミン錠・D錠 (大洋薬品=日本ジェネリック)

ゼストロミン錠 (東和薬品)

ソレントミン錠 (大正薬品工業=メルク製薬=日医工)

ネストローム錠 (辰巳化学)

ノクスター錠 (アルフレッサファーマ)

プロゾーム錠 (ニプロファーマ)

プロチゾラム錠「YD」 (陽進堂)

プロチゾラムM錠「EMEC」 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

プロチゾラン錠 (日医工)

プロメトン錠 (メルク製薬)

ユリモラン錠 (長生堂製薬)

レドルパー錠 (大原薬品工業=旭化成ファーマ)

レンデム錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レンドルミン錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

レンドルミンD錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

ロンフルマン錠 (共和薬品工業)

① 塩酸リルマザホン 112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「精神神経系」の「一過性健忘」

塩酸リルマザホン錠「MEEK」 (小林化工=明治製薬)

リスミー錠 (塩野義製薬)

① プラノプロフェン（経口剤）
② モフェゾラク

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害を引き起こす可能性がある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な措置を行うこと。機序・危険因子：機序不明〕」 「降圧剤（β遮断剤、ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤）〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤はプロスタグランジンを介する血管拡張作用及び水・Na排泄作用を抑制する。〕」
一部改訂	「チアジド系利尿薬（ヒドロクロロチアジド等）、フロセミド〔臨床症状・措置方法：利尿降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤はプロスタグランジンを介する血管拡張作用及び水・Na排泄作用を抑制する。〕」 〈参考〉企業報告

① プラノプロフェン（経口剤）

イテオパン錠（東和薬品）
セスフラン錠（長生堂製薬）
ニフラン錠（三菱ウェルファーマ）
ニフランシロップ（同仁医薬＝三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）
ノイペインカプセル（日医工）
プラノプロフェン液MEEK（小林化工＝明治製薬）

プランサスシロップ（久光製薬）
ブランドフェン錠（ニプロファーマ）
マブールカプセル（大正薬品工業）
ルポック錠（キョーリンリメディオ）

② モフェゾラク

ジソペイン錠（三菱ウェルファーマ）

① 塩酸カルテオロール（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：頭痛、不快感、倦怠感、めまい、悪心、苦味、 <u>皮膚炎</u> 、血糖値の低下、発疹、筋肉痛、脱力感、抑うつ 重症筋無力症の増悪（類薬で発現したとの報告がある。）」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。〔食事摂取不良等体調不良の状態の患児に本剤を投与した症例で低血糖が報告されている。低血糖症状があらわれた場合には、経口摂取可能な状態では角砂糖、あめ等の糖分の摂取、意識障害、痙攣を伴う場合には、ブドウ糖の静注等を行い、十分に経過観察すること。〕」 〈参考〉企業報告

カルテオロール点眼液T（東亜薬品＝日東メディック）
プロキレート（ニッテン＝日本点眼薬研究所）
プロキレートPF点眼液（日本点眼薬研究所）

ミケラン点眼液（大塚製薬＝千寿製薬）
メルカトア点眼液（日新製薬：山形）
リエントン点眼液（キョーリンリメディオ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「アミオダロン注射剤を投与中の患者〔共にK ⁺ チャネル遮断を主な作用とする注射剤であり、併用によりQT時間延長作用が増強し、Torsades de pointesを起こす可能性が高くなる。〔相互作用〕の項参照〕
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「アミオダロン注射剤〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointesを起こす可能性が高くなる。機序・危険因子：併用によりQT時間延長作用が増強する。〕
「併用注意」 一部改訂	「I a群不整脈用剤（プロカインアミド、キニジン、ジソピラミド）、III群不整脈用剤（アミオダロン経口剤、ソタロール）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強する可能性がある。機序・危険因子：動物実験でI a群薬（ジソピラミド）又はIII群薬（ソタロール）との併用によって心筋活動電位持続時間の延長が増強されたことから、これらの薬剤との併用によってQT時間延長作用が増強する可能性が高い。これに伴って、心室頻拍等の催不整脈作用が発現する可能性が増大する。〕
	〈参考〉 企業報告

シンビット静注用（バイエル薬品）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤による催不整脈は投与初期や増量時にあらわれることが多いので、十分に注意すること。」 「発作性心房細動・粗動患者に投与する場合には、発作停止時に洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので、十分に注意すること。」
一部改訂	「基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある。また、心室性不整脈患者に投与する場合には、心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。〕」 「高齢者〔副作用が発現しやすいので、十分に注意すること。また、心室性不整脈患者に投与する場合には、入院させて開始することが望ましい。〔高齢者への投与〕の項参照〕
削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）と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。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「β遮断剤（塩酸プロプラノロール等）〔臨床症状・措置方法：心機能低下や房室ブロックがあらわれることがある。また、プロプラノロールとの併用においては、本剤並びにプロプラノロールの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤並びにβ遮断剤（プロプラノロール等）は相互に陰性変力作用と房室伝導抑制作用を有する。また、本剤並びにプロプラノロールはともにCYP2D6の基質であるため、相手薬剤の代謝を競合的に阻害する。〕」 「Ca拮抗剤（塩酸ベラパミル等）〔臨床症状・措置方法：心機能低下や房室ブロックがあらわれることがある。機序・危険因子：本剤並びにCa拮抗剤（ベラパミル等）は相互に陰性変力作用と房室伝導抑制作用を有する。〕」

<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、<u>心房粗動</u>、高度房室ブロック、一過性心停止、洞停止（又は洞房ブロック）、心不全の悪化、Adams-Stokes発作があらわれることがある。このような場合には、本剤の投与を中止し、次の処置法を考慮すること（「過量投与」の項参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①消化器から未吸収薬の除去 ②ドパミン、ドブタミン、イソプロテレノール等の強心薬投与 ③IABP等の補助循環 ④ペースティングや<u>電氣的除細動</u>」
<p>「その他の副作用」 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「<u>呼吸器：呼吸困難</u>」</p> <p>「循環器：PQ・QRS・QTの延長、胸部不快感、<u>動悸</u>、<u>浮腫</u>、<u>その他の徐脈</u>、<u>血圧低下</u>、<u>血圧上昇</u>、<u>心房細動</u>、<u>胸痛</u>（定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。）」</p>
<p>[過量投与] の「処置」 一部改訂</p>	<p>「現状で本剤の過量投与に対する特別な処置法はない。なお、次の処置法を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 消化器から未吸収薬の除去 2) ドパミン、ドブタミン、イソプロテレノール等の強心薬投与 3) IABP等の補助循環 4) ペースティングや<u>電氣的除細動</u>」
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「本薬の注射剤の投与により、心房粗動が認められたとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

タンボコール錠（エーザイ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「<u>発作性心房細動・粗動患者に投与する場合には、発作停止時に洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので、十分に注意すること。</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）と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>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「<u>β遮断剤（塩酸プロプラノロール等）</u>〔臨床症状・措置方法：心機能低下や房室ブロックがあらわれることがある。また、プロプラノロールとの併用においては、本剤並びにプロプラノロールの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤並びにβ遮断剤（プロプラノロール等）は相互に陰性変力作用と房室伝導抑制作用を有する。また、本剤並びにプロプラノロールはともにCYP2D6の基質であるため、相手薬剤の代謝を競合的に阻害する。〕」</p> <p>「<u>Ca拮抗剤（塩酸ベラパミル等）</u>〔臨床症状・措置方法：心機能低下や房室ブロックがあらわれることがある。機序・危険因子：本剤並びにCa拮抗剤（ベラパミル等）は相互に陰性変力作用と房室伝導抑制作用を有する。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、<u>心房粗動</u>、高度房室ブロック、一過性心停止、洞停止（又は洞房ブロック）、心不全の悪化、Adams-Stokes発作があらわれることがある。このような場合には、本剤の投与を中止し、次の処置法を考慮すること（「過量投与」の項参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 消化器から未吸収薬の除去 ② ドパミン、ドブタミン、イソプロテレノール等の強心薬投与 ③ IABP等の補助循環 ④ ペーシングや<u>電氣的除細動</u>」
<p>[過量投与] の「処置」 一部改訂</p>	<p>「現状で本剤の過量投与に対する特別な処置法はない。なお、次の処置法を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 消化器から未吸収薬の除去 2) ドパミン、ドブタミン、イソプロテレノール等の強心薬投与 3) IABP等の補助循環 4) ペーシングや<u>電氣的除細動</u>」 <p>〈参考〉企業報告</p>

タンボコール注（エーザイ）

① マレイン酸エナラプリル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）</u>〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱されることがある。機序・危険因子：インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE₂、I₂の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。〕<u>〔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〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アリカント錠（陽進堂＝テイコクメディックス）

イントニス錠（マルコ製薬＝日医工）

エナラート錠・細粒（共和薬品工業）

エナラプリル錠（オリエンタル薬品＝日医工）

エナラプリル錠MEEK（小林化工＝明治製菓）

エナラプリルM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

エナラメルク錠（メルク製薬）

エナリン錠（タイト＝扶桑薬品）

カルネート錠（東和薬品）

ザクール錠（ジェイドルフ製薬）

シンベノン錠（日新製薬：山形）

スパシオール錠（辰巳化学）

セリース錠（サンド）

ファルプリル錠（キョーリンリメディオ）

ラルルドン錠（大原薬品工業＝アルフレッサファーマ＝大正薬品工業）

レナベリック錠（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

レニベース錠（萬有製薬）

レニベーゼ錠（日医工）

レニメック錠（沢井製薬）

レノベント錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

レビンベース錠（日本薬品＝日本ケミファ）

レリート錠（大洋薬品）

① 塩酸キナプリル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）</u>〔臨床症状・措置方法：降圧作用が減弱するとの報告がある。機序・危険因子：インドメタシン等のシクロオキシゲナーゼ活性阻害により、ACE阻害剤による二次的なPGE₂、I₂の産生が抑制されるため、それらの有する血管拡張作用、Na排泄作用がブロックされて降圧作用が減弱すると考えられる。〕<u>〔臨床症状・措置方法：腎機能障害を引き起こす可能性がある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な措置を行うこと。機序・危険因子：機序不明〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コナン錠（三菱ウェルファーマ）

ナプリシン錠（東和薬品）

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。〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)」

イエスタミン細粒 (長生堂製薬)

エタクレート錠 (テイコクメディックス)

エバチコールP細粒・錠 (高田製薬)

クラフェデン錠 (イセイ)

コバクス錠 (小林化工)

サクベルコート錠 (日医工)

サスピドン錠 (大興製薬)

シンレスタール錠・細粒 (第一三共)

スイムタール錠 (マルコ製薬 = メルク製薬 = 日医工)

スイムタール細粒 (マルコ製薬 = 日医工)

ダウンオイル錠 (ニプロジェネファ)

ピヨコール錠 (陽進堂)

フッコラート錠 (鶴原製薬)

プロスエード錠 (沢井製薬)

プロブコリン錠 (大洋薬品)

プロブレタン錠 (大正薬品工業)

ライドラース錠 (日新製薬：山形)

リボブコール細粒・錠 (共和薬品工業)

ロルスター錠 (東和薬品)

ロレルコ錠・細粒 (大塚製薬)

ワニール錠 (原沢製薬工業 = ポーラファルマ)

🔍 塩酸エフェドリン (注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 新設	「 <u>心室細動、心室頻拍、冠れん縮またはその既往歴のある患者〔症状が悪化または再発するおそれがある。〕</u> 」 [副作用]の項参照]
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>麻酔時の血圧降下に対する予防を目的とした本剤の投与は行わないこと。〔帝王切開時の本剤の予防投与により、母体の高血圧および頻脈、胎児アシドーシスが発現したとの報告がある。〕</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>静脈内注射する場合には、緩徐に投与すること。〔重要な基本的注意〕、〔副作用〕の項参照</u> 」 参考：日本麻酔科学会では次のような投与方法が推奨されている。 <u>静脈内注射にあたっては、本剤1アンプル (40mg/1mL) を9mLの生理食塩液と混合して計10mL (4mg/1mL) とし、1回1~2mL (4~8mg) を投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。」 「 <u>静脈内注射する場合には、血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>麻酔時の血圧降下に使用する場合は、脈拍数、心電図の連続監視下で、頻回に血圧を測定しながら投与すること。</u> 」 「 <u>麻酔時の血圧降下に対する治療において、麻酔以外の原因が関与していることが考えられる場合には、その原因に対する治療を優先すること。</u> 」

<p>[相互作用] の「併用注意」 追記</p>	<p>「ハロゲン化吸入麻酔剤（ハロタン、セボフルラン、エンフルラン、イソフルラン）〔臨床症状・措置方法：心室細動、心室頻拍等の不整脈があらわれることがある。なお、ハロタンは他のハロゲン化吸入麻酔剤よりも心筋への作用が強いとされているので、特に注意すること。機序・危険因子：ハロゲン化吸入麻酔剤は交感神経刺激剤に対する心筋の感受性を高める。〕」</p> <p>「オキシトシン〔臨床症状・措置方法：血圧の異常上昇を起こすおそれがあるので、血圧等に注意し、慎重に投与すること。機序・危険因子：併用により血圧上昇作用が増強される。〕」</p> <p>「ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン等）〔臨床症状・措置方法：不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤およびジギタリス製剤の薬力学的相互作用により、不整脈が誘発されるおそれがある。〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「心室細動、心室頻拍、冠れん縮等：静脈内注射で重篤な心室細動、心室頻拍、冠れん縮等があらわれ、心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「循環器：心悸亢進、血圧上昇、心電図異常（QT間隔の延長、ST上昇・低下等）」</p>
<p>[過量投与] 新設</p>	<p>「症 状：頻脈、不整脈、血圧上昇、動悸、痙攣、昏睡、妄想、呼吸抑制等の症状があらわれることがある。</p> <p>処 置：特異的解毒剤は知られていないので、心電図、呼吸および血圧等の監視を行うとともに、対症療法および維持療法など適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「静脈内投与で重篤な心室細動、心室頻拍、冠れん縮が発現したとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉 効能・効果及び用法・用量の変更に伴う改訂</p>

エフェドリン「ナガ中」注（大日本住友製薬）

塩酸エフェドリン注「三研」（三和化学）

塩酸エフェドリン注「フソー」（扶桑薬品）

① 塩酸エフェドリン（注射剤） （三和化学、大日本住友製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「投与経路」 一部改訂	「皮下注射 <u>または静脈内注射</u> にのみ使用すること。」 〈参考〉 効能・効果及び用法・用量の変更に伴う改訂

エフェドリン「ナガキ」注（大日本住友製薬）

塩酸エフェドリン注「三研」（三和化学）

① 塩酸エフェドリン（注射剤） （扶桑薬品製品）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「投与経路」 一部改訂	「皮下又は静脈内注射にのみ使用すること。」
「皮下注射時」 一部改訂	「皮下注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。 2) 繰り返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。 なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。」
	〈参考〉 効能・効果及び用法・用量の変更に伴う改訂

塩酸エフェドリン注「フソー」（扶桑薬品）



改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| アンキソール錠 (わかもと) | フズレバン錠 (辰巳化学) |
| アントブロン錠 (東和薬品) | フズレバンLカプセル (辰巳化学) |
| アントブロンLカプセル (東和薬品) | フズレバンシロップ (辰巳化学) |
| アントブロンシロップ (東和薬品) | プルスマリンA錠 (ローマン工業=高田製薬) |
| アンブロキシロール塩酸塩錠「サワイ」 (メディサ新薬=沢井製薬) | プルスマリンADS (高田製薬=日本化薬) |
| アンブロキシロール塩酸塩Lカプセル「サワイ」 (沢井製薬) | プルスマリンAシロップ (ローマン工業=高田製薬) |
| アンブロキシロール塩酸塩シロップ「サワイ」 (沢井製薬) | プルスマリンAドライシロップ (高田製薬=日本化薬) |
| アンブロキシロール塩酸塩錠「タイヨー」 | ブローミィ錠 (テイコクメディックス) |
| (大洋薬品=三和化学=日本ジェネリック) | ブローミィ液 (テイコクメディックス) |
| アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用「タイヨー」 (大洋薬品) | ブロムコサル錠 (マルコ製薬=日医工) |
| アンブロン細粒 (日本ユニバーサル薬品) | ポノフェン錠 (あすか製薬) |
| 塩酸アンブロキシロール内用液「PH」 (キョーリンリメディオ) | ポノフェンSRカプセル (あすか製薬) |
| 塩酸アンブロキシロール錠「クニヒロ」 (皇漢堂製薬) | ミタソルバイド錠 (キョーリンリメディオ) |
| グリנקール錠 (日本薬品=日本ケミファ) | ムコアストマリ錠 (鶴原製薬) |
| コデソルバン錠 (長生堂製薬=メルク製薬) | ムコアストマリ液 (鶴原製薬) |
| コデソルバン液 (長生堂製薬) | ムコキール錠 (小林化工) |
| コトブロール錠 (寿製薬) | ムコサル錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム) |
| コフノール錠 (日医工) | ムコサルLカプセル (日本ベーリンガーインゲルハイム) |
| コフノールLカプセル (日医工=日本薬品) | ムコサルドライシロップ (日本ベーリンガーインゲルハイム) |
| コンズール錠 (原沢製薬工業=富士カプセル) | ムコセラムLカプセル (大洋薬品) |
| サイプロールシロップ (岩城製薬) | ムコセラム液 (大洋薬品) |
| サンブロール錠 (三恵薬品) | ムコソルバン錠 (帝人ファーマ) |
| シンセラキン錠 (ニプロジェネファ) | ムコソルバンLカプセル (帝人ファーマ) |
| シンセラキンD.S. (ニプロジェネファ) | ムコソルバン液 (帝人ファーマ) |
| セルマキール錠 (日新製薬：山形) | ムコソルバンシロップ (帝人ファーマ) |
| ゼンブロン錠 (全星薬品) | ムコソルバンDS (帝人ファーマ) |
| ゼンブロンLカプセル (全星薬品=科研製薬) | 小児用ムコソルバンDS (帝人ファーマ) |
| ソロムコ錠 (共和薬品工業) | ムコソレート錠 (大正薬品工業=アルフレッサファーマ) |
| ダイオリール錠 (ナガセ医薬品=メルク製薬) | ムコソレートLカプセル |
| ノントス錠 (東洋製化=小野薬品) | (大正薬品工業=三和化学=アルフレッサファーマ) |
| ノントスDS (東洋製化=小野薬品) | ムコソレートドライシロップ (大正薬品工業=アルフレッサファーマ) |
| バンブロアン錠 (陽進堂) | ムコブリン錠 (龍角散=エルメッドエーザイ) |
| フストレス細粒 (大洋薬品=昭和薬化) | |

① 硫酸サルブタモール（経口剤）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[過量投与] 新設	<p>「<u>徴候・症状</u>：過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。また、主に小児において経口剤による過量投与時に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。</p> <p><u>処置</u>：本剤の投与の中止を考慮し、心血管系症状（脈拍増加、心悸亢進等）がみられる患者では心臓選択性β遮断剤の投与等の適切な処置を検討すること。ただしβ遮断剤の使用にあたっては、気管支攣縮の既往のある患者では十分に注意すること。」</p> <p>〈参考〉 Wiley,J.F.,et al.:Pediatr.Emerg.Care 1994;10(4):193-196 Jarvie,D.R.,et al.:Clin.Chim.Acta 1987;168(3):313-322 Prior,J.G.,et al.:Br.Med.J. 1981;282:1932</p>	

アス・タージス錠（日医工）

チボンドライシロップ・錠（共和薬品工業）

ベナリールシロップ（沢井製薬）

ベネトリン錠（グラクソ・スミスクライン）

ベネトリンシロップ（グラクソ・スミスクライン）

レナビリンDS（高田製薬）

① 硫酸サルブタモール（吸入用エアゾール剤）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[過量投与] 新設	<p>「<u>徴候・症状</u>：過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。</p> <p><u>処置</u>：本剤の投与の中止を考慮し、心血管系症状（脈拍増加、心悸亢進等）がみられる患者では心臓選択性β遮断剤の投与等の適切な処置を検討すること。ただしβ遮断剤の使用にあたっては、気管支攣縮の既往のある患者では十分に注意すること。」</p> <p>〈参考〉 Wiley,J.F.,et al.:Pediatr.Emerg.Care 1994;10(4):193-196 Jarvie,D.R.,et al.:Clin.Chim.Acta 1987;168(3):313-322 Prior,J.G.,et al.:Br.Med.J. 1981;282:1932</p>	

アイロミール（大日本住友製薬）

サルタノールインヘラー（グラクソ・スミスクライン）

① 硫酸サルブタモール（吸入液）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[過量投与] 新設	<p>「<u>徴候・症状：過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性のβ作用を介する症状である（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。</u></p> <p><u>処置：本剤の投与の中止を考慮し、心血管系症状（脈拍増加、心悸亢進等）がみられる患者では心臓選択性β遮断剤の投与等の適切な処置を検討すること。ただしβ遮断剤の使用にあたっては、気管支攣縮の既往のある患者では十分に注意すること。本剤の継続投与中にみられる過量投与の症状は、通常、投与の中止により消失する。」</u></p> <p>〈参考〉 Wiley, J.F., et al.: <i>Pediatr. Emerg. Care</i> 1994;10(4):193-196 Jarvie, D.R., et al.: <i>Clin. Chim. Acta</i> 1987;168(3):313-322 Prior, J.G., et al.: <i>Br. Med. J.</i> 1981;282:1932</p>	

ベネトリン吸入液（グラクソ・スミスクライン）

① キシナホ酸サルメテロール		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] 追記	<p>「<u>本剤は主として肝チトクロームP-450 3A4（CYP3A4）で代謝される（in vitro）。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

セレベントロタディスク・ディスクス（グラクソ・スミスクライン）

㊦ ブデソニド（吸入剤） 229 その他の呼吸器官用薬	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分に対して過敏症（ <u>接触性皮膚炎を含む</u> ）の既往歴のある患者」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、蕁麻疹、 <u>接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状</u> （このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） その他： <u>皮膚挫傷</u> 」
[その他の注意] 削除	「ブデソニドの外皮用製剤では、他の外皮用ステロイド製剤と比較して、 <u>接触性皮膚炎の発現頻度が高いとの報告がある。</u> 」 「他の外皮用ステロイド製剤、特にアムシノニド製剤による接触性皮膚炎患者を対象としたパッチテストで、ブデソニドが交叉感作性を示したとの報告がある。」

バルミコートタービュヘイラー（アストラゼネカ）

㊦ ブデソニド（吸入用懸濁剤） 229 その他の呼吸器官用薬	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「ブデソニドの外皮用製剤では、他の外皮用ステロイド製剤と比較して、 <u>接触性皮膚炎の発現頻度が高いとの報告がある。</u> 」 「他の外皮用ステロイド製剤、特にアムシノニド製剤による接触性皮膚炎患者を対象としたパッチテストで、ブデソニドが交叉感作性を示したとの報告がある。」

バルミコート吸入液（アストラゼネカ）

㊦ プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤） 229 その他の呼吸器官用薬	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「 <u>症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。</u> 」

フルタイドエア（グラクソ・スミスクライン） フルタイドディスク

フルタイドロタディスク

（グラクソ・スミスクライン）

（グラクソ・スミスクライン）

㊦ プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤） 229 その他の呼吸器官用薬	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>授乳中の婦人に対しては、本剤の使用経験が少ないので、患者に対する本剤の重要性を考慮した上で授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること〔フルチカゾンプロピオン酸エステル10 μg/kgをラットに皮下投与したときに乳汁中への移行が報告されている〕。</u> 」 〈参考〉企業報告

フルタイドエア（グラクソ・スミスクライン） フルタイドディスク

フルタイドロタディスク

（グラクソ・スミスクライン）

（グラクソ・スミスクライン）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ⓢ ビスコジル 235 下剤、浣腸剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	<p>「<u>循環器：一過性の血圧低下、チアノーゼ、蒼白、発汗、冷感等のショック様症状</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アインソフト（長生堂製薬）

テレミンソフト坐薬1号（味の素＝サンド）

サトラックス坐薬（佐藤製薬＝堀井薬品工業）

テレミンソフト坐薬3号（味の素＝サンド）

デルデランス坐剤（日新製薬：山形）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ⓢ インフリキシマブ（遺伝子組換え） 239 その他の消化器官用薬 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。</u>」</p>
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	<p>「肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

レミケード点滴静注用（田辺製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ⓢ ソマトロピン（遺伝子組換え） （ノルディトロピンS注） 241 脳下垂体ホルモン剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「その他」一部改訂	<p>「ノルディトロピンS注5mg専用の<u>医薬品ペン型注入器</u>はノルディペン5であり、ノルディトロピンS注10mg専用の<u>医薬品ペン型注入器</u>はノルディペン10である。それぞれ専用の<u>医薬品ペン型注入器</u>、並びにJIS T 3226-2に適合するJIS A形（型）専用注射針（使用例として、ペンニードル）を用いて使用すること。他の注射器を用いて使用してはならない。また、使用済みのカートリッジを再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。[<u>専用の医薬品ペン型注入器の品質はペンニードルを使用して確認している。</u>]」</p> <p>「本剤の使用にあたっては必ず専用の<u>医薬品ペン型注入器</u>（ノルディペン5・ノルディペン10）の使用説明書を読むこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ノルディトロピンS注（ノボノルディスクファーマ）

㊦ ソマトロピン（遺伝子組換え） （ノルディトロピンノルディフレックス注）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「その他」 一部改訂	「本剤の使用にあたっては必ず添付の使用説明書を読むこと。また、 <u>JIS T 3226-2に適合するJIS A形（型）専用注射針（使用例として、ペンニードル）を用いて使用すること。[本品の品質はペンニードルを使用して確認している。]</u> 」 〈参考〉 企業報告

ノルディトロピンノルディフレックス注（ノボノルディスクファーマ）

㊦ デキサメタゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール） <u>[臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。]</u> 」 〈参考〉 Varis, T., et al.: Clinical Pharmacology & Therapeutic 2000;68: 487-494

デカドロン錠（萬有製薬）

デカドロンエリキシル（萬有製薬）

デキサ・ママレット（昭和薬化）

デキサメサゾンE（東和薬品）

デキサメサゾン錠「タイヨー」（大洋薬品）

デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」（日新製薬：山形）

㊦ 酢酸デキサメタゾン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦または妊娠している可能性のある女性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。 <u>[新生児に副腎不全を起こすことがある。また、<u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u>動物実験で催奇形作用が報告されている。]</u> 」

酢酸デキサメタゾン懸濁注（富士製薬工業＝日医工）

㊦ パルミチン酸デキサメタゾン

245 副腎ホルモン剤

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。 <u>[新生児に副腎不全を起こすことがある。また、<u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u>動物実験で催奇形作用が報告されている。]</u> 」

リメタゾン静注（三菱ウェルファーマ）

メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム (注射剤) 245 副腎ホルモン剤

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。〔新生児に副腎不全を起こすことがある。また、 <u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u> 動物実験で催奇形作用が報告されている。〕」

セルフチゾン注 (昭和薬化)

メサドロン注 (小林化工=日医工)

リン酸デキサメタゾンナトリウム (注射剤) 245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「マクロライド系抗生物質 (エリスロマイシン)、 <u>アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール)</u> 〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。〕」
[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。〔新生児に副腎不全を起こすことがある。また、 <u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u> 動物実験で催奇形作用が報告されている。〕」
	<p>〈参考〉 Varis, T., et al.: Clinical Pharmacology & Therapeutic 2000;68: 487-494</p> <p>Mildenhall, L.F.J., et al.: Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 2006;91:F56-F60</p>

オルガドロン注射液 (日本オルガノン=第一三共)

デカドロン注 (萬有製薬)

ソルコート注 (富士製薬工業)

デキサート注射液 (富士製薬工業)

酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 245 副腎ホルモン剤

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、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。〔新生児に副腎不全を起こすことがある。また、 <u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u> 動物試験 (マウス) で催奇形作用が報告されている。〕」

リンデロン懸濁注 (塩野義製薬)

リン酸ベタメタゾンナトリウム (0.4%注射剤) 245 副腎ホルモン剤	
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、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。〔新生児に副腎不全を起こすことがある。また、 <u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u> 動物試験（マウス、ラット）で催奇形作用が報告されている。〕」

ソリュージン注（昭和薬化）
ハイコート注（富士製薬工業）

リノロサル注射液（わかもと）
リンデロン注0.4%（塩野義製薬）

リン酸ベタメタゾンナトリウム (2%注射剤) 245 副腎ホルモン剤	
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、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。〔新生児に副腎不全を起こすことがある。また、 <u>血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。</u> 動物試験で催奇形作用（口蓋裂）が報告されている。〕」

リンデロン注2%（塩野義製薬）

249 その他のホルモン剤	
<p>① ヒトインスリン（遺伝子組換え） （イノレットR注、イノレット〔10～50〕R注、イノレットN注、 ノボリンR注フレックスペン、 ノボリン〔10～50〕R注フレックスペン、 ノボリンN注フレックスペン）</p> <p>② インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （ノボラピッド注フレックスペン、 ノボラピッド30ミックス注フレックスペン）</p>	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「その他」 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。また、 <u>JIS T 3226-2に適合するJIS A形（型）専用注射針（使用例として、ペンニードル）を用いて使用すること。</u> 〔本品の品質はペンニードルを使用して確認している。〕」 〈参考〉企業報告

① ヒトインスリン（遺伝子組換え）

イノレットR注（ノボルディスクファーマ）
イノレット〔10～50〕R注（ノボルディスクファーマ）
イノレットN注（ノボルディスクファーマ）
ノボリンR注フレックスペン（ノボルディスクファーマ）
ノボリン〔10～50〕R注フレックスペン
（ノボルディスクファーマ）
ノボリンN注フレックスペン（ノボルディスクファーマ）

② インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

ノボラピッド注フレックスペン（ノボルディスクファーマ）
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン
（ノボルディスクファーマ）

① ヒトインスリン（遺伝子組換え）
（ペンフィルR注、ペンフィル〔10～50〕R注、ペンフィルN注）
② インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド注）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「専用のインスリンペン型注入器、また、JIS T 3226-2に適合するJIS A形（型） 専用注射針（使用例として、ペンニードル）を用いて使用すること。[専用の インスリンペン型注入器の品質はペンニードルを使用して確認している。]」
「保存時」 一部改訂	「本剤を専用のインスリンペン型注入器に取りつけたまま冷蔵庫に保存しない こと。」
「その他」 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の使用説明書 を読むこと。」
	〈参考〉企業報告

① ヒトインスリン（遺伝子組換え）

ペンフィルR注（ノボノルディスクファーマ）

ペンフィル〔10～50〕R注（ノボノルディスクファーマ）

ペンフィルN注（ノボノルディスクファーマ）

② インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

ノボラピッド注（ノボノルディスクファーマ）

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（ノボラピッド30ミックス注）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「本剤は懸濁製剤であるので、次の手順で十分に混和し均一にした後、使用する こと。 ・新しいインスリンカートリッジを使用する場合は、専用のインスリンペン 型注入器に取り付ける前に、カートリッジを室温に戻し、図1のようにカ ートリッジを手のひらにはさんで往復10回以上水平に転がす。次に図2の ようにカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように、往復10回以 上振ること。液が均一に白く濁るまで、上記の懸濁操作を繰り返し行うこ と。 ・2回目以降は、カートリッジを取り付けた専用のインスリンペン型注入器 を、投与前ごとに図2のように、カートリッジ内のガラス球が両端まで上 下するように、往復10回以上液が均一に白く濁るまで振ること。」 「専用のインスリンペン型注入器、また、JIS T 3226-2に適合するJIS A形（型） 専用注射針（使用例として、ペンニードル）を用いて使用すること。[専用の インスリンペン型注入器の品質はペンニードルを使用して確認している。]」
「その他」 一部改訂	「本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の使用説明書 を読むこと。」
	〈参考〉企業報告

ノボラピッド30ミックス注（ノボノルディスクファーマ）

酒石酸トルテロジン		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	<p>「精神神経系：頭痛、傾眠、めまい、知覚減退、<u>失見当識</u> 幻覚（発現した場合はネオスチグミンを投与するなど適切な処置を行うこと。） 健忘（本剤を服用した際に一過性記憶喪失等が発現したとの報告があるので、健忘等が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。）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

デトルシールカプセル（ファイザー）

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（チチナ注射液「静注用」）		332 止血剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」	
[慎重投与] 削除	「本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者」	
一部改訂	「 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 」	
[重要な基本的注意] 削除	「本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また経過観察を十分に行い、異常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。」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常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> 」	
[適用上の注意] の「その他」 削除	「可塑剤としてDEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate；フタル酸ジ-（2-エチルヘキシル）] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でDEHPが製剤中に溶出することが報告されているので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。」	
	〈参考〉 添加物の変更に伴う改訂	

チチナ注射液「静注用」（扶桑薬品）

① ダルテパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「 <u>血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA製剤等）〔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：血栓溶解作用と、本剤の抗凝血作用の相加的作用による。〕</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>皮膚：脱毛</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤は未分画ヘパリンや他の低分子量ヘパリン又は合成多糖類と製造工程、分子量の分布が異なり、同一単位（抗第Xa因子活性）でも他のヘパリン類とは必ずしも互換性がないため、投与量の設定の際には本剤の用法・用量に従うこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン－血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことがある。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するの報告がある〔「原則禁忌」の項参照〕。また、投与終了数週間後に、HITが遅延して発現したとの報告もある。</u> 」 〈参考〉 企業報告

ダルテパリンNa 静注「HK」（光：東京）

ダルテパリンNa シリンジ「HK」（光：東京＝ニプロ）

ダルテパリンナトリウム 静注「メルク」（メルク製薬）

ダルテパン 静注（日医工）

フラグミン 静注（ファイザー＝キッセイ薬品）

フルゼパミン 静注（大洋薬品）

フレソバル 静注（日新製薬：山形＝富士製薬工業）

ヘパグミン 静注（沢井製薬）

ヘパクロン 注（三共エール薬品＝アルフレッサファーマ）

リザルミン 注（伊藤ライフサイエンス＝扶桑薬品）

① パルナパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	「 <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン－血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことがある。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。また、投与終了数週間後に、HITが遅延して発現したとの報告もある。（「原則禁忌」の項参照）</u> 」 〈参考〉 Smythe, M.A., et al.: Ann. Emerg. Med. 2005;45(4):417-419

ミニヘパ 注（伊藤ライフサイエンス＝扶桑薬品） ローヘパ 注（味の素＝味の素ファルマ）

ローヘパ 注 シリンジ（味の素＝味の素ファルマ）

① **ヘパリンカルシウム**
 ① **ヘパリンナトリウム (注射剤)**

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	<p>「本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）があらわれることがある。HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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。また、投与終了数週間後に、HITが遅延して発現したとの報告もある。」</p> <p>〈参考〉 Smythe, M.A., et al.: Ann. Emerg. Med. 2005;45(4):417-419</p>

① **ヘパリンカルシウム**

カプロシン注（沢井製薬）
 カプロシン皮下注用（沢井製薬）
 ヘパリンカルシウム注射液（味の素=味の素ファルマ）

① **ヘパリンナトリウム (注射剤)**

デリバデクスヘパリンロック用（シオノケミカル=メルク製薬）
 透析用ヘパリンNa注（扶桑薬品）
 ノボ・ヘパリン注（持田製薬）
 ヘパフィールド透析用シリンジ（大塚製薬工場=ジェイ・エム・エス）
 ヘパフラッシュシリンジ（テルモ）
 ヘパリンNaシリンジ「NP」（ニプロファーマ=ニプロ）

ヘパリンNa透析用シリンジ「AT」（大洋薬品=味の素ファルマ）
 ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）
 ヘパリンNaロック（三菱ウェルファーマ）
 ヘパリンNaロック用シリンジ（大塚製薬工場）
 ヘパリンナトリウム注（扶桑薬品）
 ヘパリンナトリウム注射液F（富士製薬工業）
 ヘパリンナトリウム注-Wf（ニプロファーマ=三菱ウェルファーマ）
 ヘパリンナトリウム注「味の素」（味の素=味の素ファルマ）
 ヘパリンナトリウム注N「味の素」（味の素=味の素ファルマ）
 ペミロックヘパリンロック用シリンジ（大洋薬品=味の素ファルマ）

333 血液凝固阻止剤

① **ヘパリンナトリウム (ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」)**

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「投与方法」 追記	<p>「本シリンジをシリンジポンプに装着する際は、ガasketとプランジャーに緩み・ガタつきがないことを確認すること。〔使用中にプランジャーが外れた場合にサイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。〕」</p>

ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）

① **レバリンナトリウム**

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことがある。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。また、投与終了数週間後に、HITが遅延して発現したとの報告もある。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

クリバリン注（アボットジャパン）

ローモリン注（バイエル薬品）

⓪ エタネルセプト（遺伝子組換え）		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、 <u>B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている</u> 。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、 <u>肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること</u> 。なお、これらの報告の多くは、 <u>他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている</u> 。」	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害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> 。」	

エンブレル皮下注用（ワイス＝武田薬品）

⓪ エタネルセプト（遺伝子組換え）		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	「 <u>抵抗機構：インフルエンザ、創傷感染、膿瘍、帯状疱疹</u> 」	
[その他の注意] 削除	「これらの患者では新たな自己免疫性リウマチ性疾患の徴候は認められなかった。本剤長期療法と自己免疫疾患発現との関連は不明である。」	
	〈参考〉企業報告	

エンブレル皮下注用（ワイス＝武田薬品）

⓪ 塩酸シプロヘプタジン		441 抗ヒスタミン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：眠気、注意力低下、いらいら感、興奮、運動失調、意識レベルの低下、めまい、もうろう感、倦怠感、頭痛、不眠、しびれ感</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

イフラスールシロップ（昭和薬化）

サイプロミンシロップ（沢井製薬）

シプロアチンシロップ（大洋薬品＝日本ジェネリック）

ベリアクチン錠・シロップ・散（萬有製薬）

⓪ モンテルカストナトリウム		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、激越、振戦、頭痛、傾眠</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

キプレス錠（杏林製薬）

キプレスチュアブル錠（杏林製薬）

シングレア錠（萬有製薬）

シングレアチュアブル錠（萬有製薬）

🕒 メロペナム三水和物 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「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血液：顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少等、好塩基球増多、リンパ球増多、<u>好中球増多</u>、<u>単球増多</u>、ヘマトクリットの減少等（このような症状又は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>その他：血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、<u>血清ナトリウム低下</u>、ミオクローヌス、せん妄」</p>

メロペン点滴用（大日本住友製薬）

🕒 アムホテリシンB（リポソーム製剤） 617 主としてカビに作用するもの	
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	<p>「投与時関連反応（発熱、悪寒、悪心、嘔吐、頭痛、背部痛等）が発現した場合は、点滴を一時中断し、患者の様子をみながら点滴速度を遅らせて投与を再開するなどの措置をとること。投与時関連反応の予防あるいは治療法には、点滴速度を遅らせるか、ジフェンヒドラミン、アセトアミノフェン及びヒドロコルチゾン等の投与が有効であるとの報告がある。〔「重大な副作用」の項参照〕」</p>
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「非脱分極性筋弛緩剤（塩化ツボクラリン、<u>臭化</u>パンクロニウム等）〔臨床症状・措置方法：クラレ様薬剤の麻痺作用を増強し、呼吸抑制が起こるおそれがある。〕」</p>
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「投与時関連反応：本剤注入に伴う重篤な症状として咽頭炎、嚥下障害、呼吸困難、チアノーゼ、心房粗動、胸痛等があらわれることがあるので、本剤注入時には観察を十分に行い、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。なお、投与時関連反応の予防あるいは治療法には、点滴速度を遅らせるか、ジフェンヒドラミン、アセトアミノフェン及びヒドロコルチゾン等の投与が有効であるとの報告がある。」</p>

アムビゾーム点滴静注用（大日本住友製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 削除</p>	<p>「アンブレナビル〔臨床症状・措置方法：HIV感染患者に対して、アンブレナビル（1,200mg / 12時間）を本剤（600mg / 日）と併用した場合、アンブレナビルのCmax、AUC及びCminがそれぞれ33%、24%及び43%減少した。アンブレナビル濃度低下についての臨床上の意義は確立されていないが、本剤及びアンブレナビルを含む投与方法を選択時に、相互作用の影響を考慮に入れること。〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：非感染ボランティアにおいて、本剤（600mg経口1日1回）とイトラコナゾール（200mg経口12時間ごと）を併用した場合、イトラコナゾール単剤投与と比較して、定常状態におけるイトラコナゾールのAUC、Cmax及びCminはそれぞれ39%、37%及び44%減少し、ヒドロキシイトラコナゾールのAUC、Cmax及びCminはそれぞれ37%、35%及び43%減少した。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「ジルチアゼム〔臨床症状・措置方法：非感染ボランティアにおいて、本剤（600mg経口1日1回）とジルチアゼム（240mg経口1日1回）を併用した場合、ジルチアゼム単剤投与と比較して、定常状態におけるジルチアゼムのAUC、Cmax及びCminはそれぞれ69%、60%及び63%減少し、デスアセチルジルチアゼムのAUC、Cmax及びCminは75%、64%及び62%減少し、N-モノデスメチルジルチアゼムのAUC、Cmax及びCminは37%、28%及び37%減少した。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ストックリンカプセル（萬有製薬）

① ジドブジン		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「<u>atovaquone（国内未発売）〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが33%上昇し、グルクロン酸抱合体の最高血中濃度が19%低下した。ジドブジン500又は600mg／日を3週間投与した場合は、本剤の血中濃度の上昇により、副作用の発現頻度が上昇する可能性は低いと考えられるが、atovaquoneをより長期に投与する場合には、十分注意すること。機序・危険因子：本剤のグルクロン酸抱合が阻害されることが考えられている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

レトロビルカプセル（グラクソ・スミスクライン）

① ジドブジン・ラミブジン		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>(ジドブジン)</p> <p>「<u>atovaquone（国内未発売）〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが33%上昇し、グルクロン酸抱合体の最高血中濃度が19%低下した。ジドブジン500又は600mg／日を3週間投与した場合は、本剤の血中濃度の上昇により、副作用の発現頻度が上昇する可能性は低いと考えられるが、atovaquoneをより長期に投与する場合には、十分注意すること。機序・危険因子：本剤のグルクロン酸抱合が阻害されることが考えられている。〕</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

コンビル錠（グラクソ・スミスクライン）

① リバビリン（錠剤）		625 抗ウイルス剤
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）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑：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）、多形紅斑等の皮膚障害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>	

コペガス錠（中外製薬）

① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、蕁麻疹、痒痒感、水疱、汗疱、顔面潮紅、局所性浮腫、全身発赤、紫斑性皮膚疹、湿疹、丘疹（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。）</p> <p>精神神経系：痙攣、振戦、めまい、しびれ感、意識障害（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。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

献血グロベニン－I（日本製薬＝武田薬品）

Ⓢ ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>〈本剤単独の場合〉</p> <p>「<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、多形紅斑：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)、多形紅斑等の皮膚障害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>〈リバビリンとの併用の場合〉</p> <p>「<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、多形紅斑：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)、多形紅斑等の皮膚障害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>

ベガス皮下注 (中外製薬)

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	〒 —
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。