

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.162(2007.9)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

不整脈用剤 212

- 塩酸アミオダロン（経口剤）……………3
- 塩酸アミオダロン（注射剤）……………3

解毒剤 392

- プラリドキシムヨウ化メチル……………3

その他

抗てんかん剤 113

- ガバペンチン……………4

精神神経用剤 117

- 塩酸メチルフェニデート……………4
- 塩酸メチルフェニデート……………4

その他の中枢神経系用薬 119

- 塩酸チアプリド……………5
- 塩酸チアプリド……………5
- 塩酸ドネペジル……………6

眼科用剤 131

- バルテポルフィン……………6
- バルテポルフィン……………6

不整脈用剤 212

- 塩酸アミオダロン（経口剤）……………7
- 塩酸アミオダロン（注射剤）……………7

血管収縮剤 216

- 臭化水素酸エレトリプタン……………7
- スマトリプタン……………8
- コハク酸スマトリプタン（経口剤）……………8
- コハク酸スマトリプタン（注射剤）……………9
- ゾルミトリプタン……………9
- 安息香酸リザトリプタン……………10

その他の循環器官用薬 219

- ポリスチレンスルホン酸カルシウム……………10

消化性潰瘍用剤 232

- ラベプラゾールナトリウム（10mg）……………11
- ランソプラゾール（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能を有する製剤）……………11

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243

- リオチロニンナトリウム……………12
- リオチロニンナトリウム……………12

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R注、イノレット〔10～50〕R注、イノレットN注、ノボリンR注、ノボリン30R注、ノボリン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、ペンフィルR注、ペンフィル〔10～50〕R注、ペンフィルN注 ……13
- インスリンリスプロ（遺伝子組換え） ……13
- フィナステリド ……14
- フィナステリド ……14

ビタミンB剤 313

- リン酸ピリドキサル ……14
- リン酸ピリドキサル（経口剤） ……15
- リン酸ピリドキサル（注射剤） ……16
- リン酸ピリドキサルカルシウム ……14
- リン酸ピリドキサルカルシウム ……15
- 塩酸ピリドキシン ……14
- 塩酸ピリドキシン（経口剤） ……17
- 塩酸ピリドキシン（注射剤） ……16

止血剤 332

- ポリドカノール（下肢静脈瘤硬化剤） ……17

血液凝固阻止剤 333

- ヘパリン類似物質
（軟膏剤、クリーム剤、ローション剤） ……18

その他の血液・体液用薬 339

- シロスタゾール ……18

糖尿病用剤 396

- ミグリトール ……19
- ミグリトール ……19

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エチドロン酸二ナトリウム ……20
- エチドロン酸二ナトリウム ……20

その他の腫瘍用薬 429

- アナストロゾール ……20
- アナストロゾール ……20

その他のアレルギー用薬 449

- ベシル酸ベポタスチン ……21

主としてグラム陰性菌に作用するもの 612

- 硫酸イセパマイシン ……21

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン（ヘリコバクター・ピロリ除菌療法におけるメトロニダゾール併用の用法・用量を有する製剤） ……22
- 硫酸ゲンタマイシン（注射剤） ……22
- セフトリアキソンナトリウム ……23

主としてカビに作用するもの 617

- ボリコナゾール ……23

抗ウイルス剤 625

- 塩酸バラシクロビル（錠剤） ……23
- 塩酸バラシクロビル（顆粒剤） ……25

抗原虫剤 641

- メトロニダゾール（経口剤） ……26

合成麻薬 821

- クエン酸フェンタニル ……27



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ 塩酸アミオダロン（経口剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。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こと。」</p> <p>「植込み型除細動器（ICD）を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われぬおそれがある。ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」追記	<p>「肺胞出血：肺胞出血があらわれることがあるため、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>	

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」（サンド）

（メデイサ新薬＝沢井製薬＝日本ジェネリック） アンカロン錠（サノフィ・アベンティス）

⊗ 塩酸アミオダロン（注射剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 新設	<p>「国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。」</p>	

アンカロン注（サノフィ・アベンティス）

⊗ プラドキシムヨウ化メチル		392 解毒剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 新設	<p>「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるため、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」</p>	

パム静注（大日本住友製薬）

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

④ ガバペンチン		113 抗てんかん剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神・神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、痙攣、てんかん増悪、失調、会話障害、感覚減退、記憶障害、振戦、体位性めまい、易刺激性、錯乱状態、神経過敏、不眠、不安、運動障害、幻覚、 <u>ミオクローヌス</u> 」 〈参考〉 企業報告	

ガバペン錠（ファイザー）

④ 塩酸メチルフェニデート		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>褐色細胞腫のある患者</u> 」	

リタリン錠・散（ノバルティスファーマ）

④ 塩酸メチルフェニデート		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「褐色細胞腫のある患者 <u>〔血圧を上昇させるおそれがある。〕</u> 」	
[慎重投与] 追記	「 <u>脳血管障害（脳動脈瘤、血管炎、脳卒中等）のある患者又はその既往歴のある患者</u> <u>〔これらの症状を悪化又は再発させることがある。〕</u> 」	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>脳血管障害（血管炎、脳梗塞、脳出血、脳卒中）：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> 」 〈参考〉 企業報告	

リタリン錠・散（ノバルティスファーマ）

① 塩酸チアプリド

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者</u> 」
[慎重投与] 追記	「QT延長のある患者」 「QT延長を起こしやすい患者」 1) <u>著明な徐脈のある患者</u> 2) <u>低カリウム血症のある患者 等</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」追記	「 <u>QT延長、心室頻拍：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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> 」

クックール細粒（キョーリンリメディオ）
グラマリール錠・細粒（アステラス製薬）
グリノラート錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）
チアプリム錠・細粒（メディサ新薬＝沢井製薬）
チアラリード錠・細粒（長生堂製薬）

チアリール錠（ダイト＝日医工）
チアリール細粒（日医工）
ノイラーク錠（共和薬品工業）
フルジサル錠（マルコ製薬＝メルク製薬＝日医工）
ポインリール錠（日新製薬：山形）

① 塩酸チアプリド

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者</u> 」 「 <u>抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌が促進し、病態を悪化させるおそれがある。</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「QT延長のある患者」 「QT延長が <u>悪化するおそれがある。</u> 」 「QT延長を起こしやすい患者」 「QT延長が <u>発現するおそれがある。</u> 」 1) <u>著明な徐脈のある患者</u> 2) <u>低カリウム血症のある患者 等</u> 」
[相互作用] の「併用注意」追記	「 <u>QT延長を起こすことが知られている薬剤（ハロペリドール等）</u> 」 「 <u>臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</u> 」 「 <u>機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。</u> 」 「 <u>ドパミン作動薬（レボドパ等）</u> 」 「 <u>臨床症状・措置方法：相互に作用を減弱させることがある。</u> 」 「 <u>機序・危険因子：本剤は抗ドパミン作用を有するため、作用が拮抗する。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」一部改訂	「 <u>錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等）、ジスキネジア、言語障害、咬痙、アカシジア、ジストニア（このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。）</u> 」
[過量投与] の「処置」一部改訂	「 <u>主として対症療法及び維持療法を行う。なお、本剤は血液透析ではわずかしこ除去されないため、血液透析は有効ではない。</u> 」
	〈参考〉企業報告

クックール細粒（キョーリンリメディオ）
グラマリール錠・細粒（アステラス製薬）
グリノラート錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）
チアプリム錠・細粒（メディサ新薬＝沢井製薬）
チアラリード錠・細粒（長生堂製薬）

チアリール錠（ダイト＝日医工）
チアリール細粒（日医工）
ノイラーク錠（共和薬品工業）
フルジサル錠（マルコ製薬＝メルク製薬＝日医工）
ポインリール錠（日新製薬：山形）

① 塩酸ドネペジル 119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>10mg /日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</u> 」

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

アリセプトD錠（エーザイ＝ファイザー）

① ベルテポルフィン 131 眼科用剤

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	「Occult CNV（脈絡膜新生血管）又はminimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので、これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。」

ビスサイン静注用（ノバルティスファーマ）

① ベルテポルフィン 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「眼障害：重篤な視力低下、視覚異常（変視症、霧視等）、視野欠損、硝子体出血、 <u>網膜下出血、網膜剥離、網膜色素上皮剥離、網膜色素上皮裂孔</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「注射部：疼痛、浮腫、炎症、血管外漏出、出血、変色、過敏性反応、 <u>水疱</u> 過敏症： <u>光線過敏性反応、蕁麻疹、発疹、そう痒</u> 」
	〈参考〉企業報告

ビスサイン静注用（ノバルティスファーマ）

① 塩酸アミオダロン（経口剤） 212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：皮疹、光線過敏症、手指爪変色、脱毛、日光皮膚炎、皮膚青色化、紫斑、皮膚血管炎、 <u>血管神経性浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」(サンド)

(メデイサ新薬=沢井製薬=日本ジェネリック) アンカロン錠 (サノフィ・アベンティス)

① 塩酸アミオダロン（注射剤） 212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。 急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、 <u>血管神経性浮腫</u> 、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進（偽性脳腫瘍）、血小板減少症」 〈参考〉企業報告

アンカロン注 (サノフィ・アベンティス)

① 臭化水素酸エレクトリプタン 216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬（マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物、塩酸セルトラリン）、 <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（塩酸ミルナシプラン）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）</u> があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。〕」

レルパックス錠 (ファイザー)

④ スマトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬（マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物、塩酸セルトラリン）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（塩酸ミルナシプラン）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。〕
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>呼吸器</u> ：鼻炎（鼻汁、鼻閉、くしゃみ等）、刺激感（痛み、異和感等）・灼熱感、鼻出血、 <u>呼吸困難</u> 精神神経系：眠気、めまい、振戦、ジストニア、 <u>感覚障害（錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等）</u> 肝臓： <u>肝機能障害</u> その他：苦み、倦怠感、脱力感、潮紅 痛み、熱感、重感、ひっ迫感、圧迫感、 <u>冷感</u> （これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある（「重要な基本的注意」の項参照）。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。）」
削除	「その他」の「しびれ」 〈参考〉企業報告

イミグラン点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

④ コハク酸スマトリプタン（経口剤）

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬（マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物、塩酸セルトラリン）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（塩酸ミルナシプラン）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。〕
[副作用] の「その他の副作用」 追記 一部改訂	「 <u>呼吸器</u> ： <u>呼吸困難</u> 」 「精神神経系：眠気、めまい、振戦、ジストニア、 <u>感覚障害（錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等）</u> 肝臓： <u>肝機能障害</u> その他：痛み、圧迫感、熱感、重感、ひっ迫感、 <u>冷感</u> （これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある（「重要な基本的注意」の項参照）。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。） 倦怠感、脱力感、潮紅」
削除	「その他」の「しびれ」 〈参考〉企業報告

イミグラン錠（グラクソ・スミスクライン）

① コハク酸スマトリプタン (注射剤)

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物、塩酸セルトラリン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (塩酸ミルナシプラン) [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等) があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。]」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>呼吸器：呼吸困難</u> 」
一部改訂	「 <u>精神神経系：眠気、めまい、振戦、ジストニア、感覚障害 (錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等)</u> 肝臓： <u>肝機能障害</u> その他：痛み、熱感、圧迫感、ひっ迫感、重感、 <u>冷感</u> (これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある (「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。) 倦怠感、脱力感、潮紅」
削除	「その他」の「しびれ」 〈参考〉企業報告

イミグラン注 (グラクソ・スミスクライン)

① ゾルミトリプタン

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (<u>塩酸ミルナシプラン</u>) [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等) があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。]」

ゾーミッグ錠 (アストラゼネカ)

ゾーミッグRM錠 (アストラゼネカ)

① 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
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキシチン水和物等）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（塩酸ミルナシプラン）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。5-HT_{1B/1D}受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

マクサルト錠・RPD錠（杏林製薬＝エーザイ）

① ポリスチレンスルホン酸カルシウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>過敏症：発疹</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アーガメイトゼリー（三和化学）

エクスメート散（ニプロファーマ）

カリエード（東洋製薬＝小野薬品）

カリエードプラス散（分包）（東洋製薬＝小野薬品）

カリセラム末（扶桑薬品）

カリメート散（興和＝興和創薬）

カリメートドライシロップ（興和＝興和創薬）

ポスカール（シオエ＝日本新薬）

ミタピラリン（キョーリンリメディオ）

① ラベプラゾールナトリウム (10mg)

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、 <u>除菌治療に用いられる他の薬剤</u> の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[その他の注意] 一部改訂	「ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、 ¹³ C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、 ¹³ C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。」

パリエット錠10mg (エーザイ)

232 消化性潰瘍用剤

① ランソプラゾール (胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助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] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、 <u>除菌治療に用いられる他の薬剤</u> の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。 消化器：下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、 <u>口内炎、腹痛、排便回数増加</u> 肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇 <u>過敏症：発疹</u> <u>精神神経系：頭痛、めまい</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「ヘリコバクター・ピロリ除菌判定上の注意：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質及び <u>メトロニダゾール</u> の服用中や投与終了直後では、 ¹³ C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、 ¹³ C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。」 〈参考〉用法・用量の追加に伴う改訂

タケブロンカプセル・OD錠 (武田薬品)

リオチロニンナトリウム 243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等を伴う肝機能障害、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> 」

チロナミン錠 (武田薬品)

リオチロニンナトリウム 243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>コレステラミン、コレステミド、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤、炭酸カルシウム</u> 〔臨床症状・措置方法：同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少するおそれがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>肝 臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇</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。)」 〈参考〉 企業報告

チロナミン錠 (武田薬品)

① ヒトインスリン（遺伝子組換え） （インレットR注、インレット〔10～50〕R注、インレットN注、 ノボリンR注、ノボリン30R注、ノボリン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、ペンフィルR注、 ペンフィル〔10～50〕R注、ペンフィルN注）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（セルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ由来成分（胆汁）及び米国産のウシ由来成分（胆汁、せき柱骨を含む骨、結合組織、皮膚）を使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。</p> <p>TSEに関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い（感染リスクは1/∞）が、本剤の投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

インレットR注（ノボルディスクファーマ）

インレット〔10～50〕R注（ノボルディスクファーマ）

インレットN注（ノボルディスクファーマ）

ノボリンR注（ノボルディスクファーマ）

ノボリン30R注（ノボルディスクファーマ）

ノボリン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）

ペンフィルR注（ノボルディスクファーマ）

ペンフィル〔10～50〕R注（ノボルディスクファーマ）

ペンフィルN注（ノボルディスクファーマ）

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンク作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ由来成分（胆汁）及び米国産のウシ由来成分（胆汁、骨、結合組織、皮膚）を使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。当該ウシ由来成分は、カナダ及び米国で牛海綿状脳症（BSE）が発生する10年以上前に採取されたものである。本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。</p> <p>TSEに関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い（感染リスクは1/∞）が、本剤の投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヒューマログ注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログ注キット（日本イーライリリー）

ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス2.5注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス2.5注キット（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス5.0注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス5.0注キット（日本イーライリリー）

ヒューマログN注カート（日本イーライリリー）

ヒューマログN注キット（日本イーライリリー）

① フィナステリド 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>肝機能障害：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> 」

プロペシア錠（萬有製薬）

① フィナステリド 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「肝 臓」の「肝機能障害」 〈参考〉企業報告

プロペシア錠（萬有製薬）

① リン酸ピリドキサル 313 ビタミンB剤
① リン酸ピリドキサルカルシウム
① 塩酸ピリドキシン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、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、急性腎不全等の重篤な腎障害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直ちに投与を中止すること。</u> 」
[小児等への投与] 新設	「 <u>新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。</u> 」

① リン酸ピリドキサル

- ハイピリドキシン注（アイロム製薬）
- ハイミタン注（キョーリンリメディオ＝辰巳化学）
- ピオゼックス（わかもと）
- ピタゼックス注（東和薬品）
- ピドキサル錠（中外製薬）
- ピドキサル注（中外製薬）
- ピリドキサル錠「イセイ」（イセイ）
- ピリドキサル注「イセイ」（イセイ）
- ピリドリンS（陽進堂＝日医工）
- ピリドリンS20（陽進堂）
- ベーゼックス注（大鵬薬品）
- リボビックス（鶴原製薬）
- リン酸ピリドキサル錠（小林化工）（小林化工）
- リン酸ピリドキサル錠「ホエイ」（メルク製薬）

① リン酸ピリドキサルカルシウム

- アデロキサール散（ゾンネボード製薬＝鳥居薬品）

① 塩酸ピリドキシン

- 強力アデロキシ末（ゾンネボード製薬＝鳥居薬品）
- アデロキシ注射液（東亜薬工＝鳥居薬品）
- 塩酸ピリドキシン注（日医工）
- ビーシックス散（扶桑薬品）
- ビーシックス注（扶桑薬品）
- ビタミンB6錠F（富士製薬工業）
- その他 該当製品所有会社
- （日新製薬：山形＝東豊薬品）
- （丸石：大阪）

① リン酸ピリドキサル（経口剤）

313 ビタミンB剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること（「<u>重大な副作用</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照）。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、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、急性腎不全等の重篤な腎障害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直ちに投与を中止すること（「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照）。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>消化器</u>：悪心、食欲不振、腹部膨満感 <u>下痢、嘔吐</u>（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。）」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>肝臓</u>：肝機能異常（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。）」</p>
	<p>〈参考〉吉田玲子：東女医大誌 1993;63(10):1156-1184</p>

ピドキサル錠（中外製薬）

ピリドキサル錠「イセイ」（イセイ）

ピリドリンS（陽進堂＝日医工）

ピリドリンS20（陽進堂）

リボビックス（鶴原製薬）

リン酸ピリドキサル錠（小林化工）（小林化工）

リン酸ピリドキサル錠「ホエイ」（メルク製薬）

① リン酸ピリドキサルカルシウム

313 ビタミンB剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること（「<u>重大な副作用</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照）。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、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、急性腎不全等の重篤な腎障害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直ちに投与を中止すること（「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照）。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>消化器</u>：悪心、食欲不振、腹部膨満感 <u>下痢、嘔吐</u>（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。）」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>肝臓</u>：肝機能異常（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。）」</p>
	<p>〈参考〉吉田玲子：東女医大誌 1993;63(10):1156-1184</p>

アデロキザール散（ゾンネボード製薬＝鳥居薬品）

① リン酸ピリドキサル（注射剤）
② 塩酸ピリドキシン（注射剤）

313 ビタミンB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	「依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること（「 <u>重大な副作用</u> 」及び「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照）。」
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、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、急性腎不全等の重篤な腎障害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直ちに投与を中止すること（「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」及び「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照）。」
「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器</u> ：下痢、嘔吐（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。） <u>肝臓</u> ：肝機能異常（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。）」
[その他の注意] 新設	（添加物としてベンジルアルコールを含む注射剤） 「 <u>本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる新生児（低出生体重児）等の中毒症例が報告されている。</u> 」 〈参考〉 吉田玲子：東女医大誌 1993;63(10):1156-1184 Gershanik,J.,et al.:N.Engl.J.Med. 1982;307(22):1384-1388 Brown,W.J.,et al.:Lancet 1982;1(8283):1250

① リン酸ピリドキサル（注射剤）

ハイピリドキシン注（アイロム製薬）
ハイミタン注（キョーリンリメディオ＝辰巳化学）
ピオゼックス（わかもと）
ピタゼックス注（東和薬品）
ピドキサル注（中外製薬）
ピリドキサル注「イセイ」（イセイ）
ペーゼックス注（大鵬薬品）

① 塩酸ピリドキシン（注射剤）

アデロキシシ注（東亜薬工＝鳥居薬品）
塩酸ピリドキシン注（日医工）
ビーシックス注（扶桑薬品）
その他 該当製品所有会社
（日新製薬：山形＝東豊薬品）

① 塩酸ピリドキシン（経口剤）

313 ビタミンB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	「依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること（「 <u>重大な副作用</u> 」及び「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照）。」
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、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、急性腎不全等の重篤な腎障害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直ちに投与を中止すること（「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」及び「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照）。」
「その他の副作用」 追記	「 <u>消化器</u> ：下痢、嘔吐（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。） <u>肝臓</u> ：肝機能異常（新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。）」 〈参考〉吉田玲子：東女医大誌 1993;63(10):1156-1184

強力アデロキシン末（ゾンネボード製薬＝鳥居薬品）

その他 該当製品所有会社

ビーシックス散（扶桑薬品）

（丸石：大阪）

ビタミンB₆錠F（富士製薬工業）

① ポリドカノール（下肢静脈瘤硬化剤）

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「血栓塞栓症：肺塞栓症、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、投与後の観察を十分に行い、呼吸困難、息切れ、胸部不快感、 <u>下肢の疼痛・浮腫</u> 等の異常が認められた場合には早急に精査の上、血栓溶解剤投与などの適切な処置を行い、次回の投与を中止すること。」
[適用上の注意] 新設	「 <u>アンプルカット時</u> ：アンプルカット時に異物混入を避けるためアンプル頭部をエタノール綿等で清拭しカットすること。」

ポリドカスクレロール注（堺化学工業＝ゼリア）

④ **ヘパリン類似物質（軟膏剤、クリーム剤、ローション剤）** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「皮膚（投与部位）：紫斑」 〈参考〉 企業報告

エアリートクリーム（東光＝ラクール）
 エアリートローション（東光＝ラクール）
 クラドイド軟膏（陽進堂）
 クラドイドローション（陽進堂）
 セレロイズ軟膏（シオノケミカル）

ビーソフテン軟膏・ローション（テイコクメディックス＝持田製薬）
 ヒルドイド（マルホ）
 ヒルドイドソフト（マルホ）
 ヒルドイドローション（マルホ）
 ヘパダーム軟膏（共和薬品工業）

④ **シロスタゾール** 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	「消化器：腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常等、 <u>口渇</u> 腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、 <u>頻尿等、排尿障害</u> 」
削除	「その他」の「頻尿」 〈参考〉 企業報告

アイタント錠（東和薬品）
 エクバル錠（高田製薬＝塩野義製薬）
 エジェヌ錠（陽進堂）
 オペタール錠（メデイサ新薬＝テイコクメディックス）
 グロント錠（大原薬品工業）
 コートリズム錠（寿製薬＝アイロム製薬＝持田製薬）
 シロシナミン錠（サンド）
 シロスタゾール錠「NP」（ニプロファーマ）
 シロステート錠（日医工）
 シロメルク錠（メルク製薬）
 シロスレット内服ゼリー（テイコクメディックス＝ゼリア）

ファンテゾール錠（シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）
 プラテミール錠（小林化工）
 プレスタゾール錠（日本薬品＝日本ケミファ）
 プレタール錠・散（大塚製薬）
 プレトモール錠（旭化成ファーマ）
 フレニード錠（沢井製薬）
 プレラジン錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）
 ホルダゾール錠（大正薬品工業＝三和化学）
 ラノミン錠（ダイト＝全星薬品）
 ロタゾナ錠（長生堂製薬）

① ミグリトール

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>腸閉塞様の症状：腹部膨満、鼓腸等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

セイブル錠 (三和化学)

① ミグリトール

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除</p>	<p>「<u>腸閉塞様の症状：類薬 (アカルボース、ボグリボース) で腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状が報告されているので、観察を十分に行い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。</u></p> <p><u>重篤な肝機能障害：類薬 (アカルボース、ボグリボース) で黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う重篤な肝機能障害及び劇症肝炎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し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「その他：<u>頻尿、咳嗽、倦怠感、浮腫</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

セイブル錠 (三和化学)

④ エチドロン酸二ナトリウム 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] 一部改訂	「 <u>本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>顎骨壊死・顎骨骨髓炎：顎骨壊死・顎骨骨髓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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」

ダイドロネル錠 (大日本住友製薬)

④ エチドロン酸二ナトリウム 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 (類薬)」 削除	「 <u>顎骨壊死・顎骨骨髓炎：類薬において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれること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。</u> 」〔「重要な基本的注意」の項参照〕

ダイドロネル錠 (大日本住友製薬)

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
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

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
[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 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇)</u> 」
追記	「 <u>血 液：白血球減少、好中球減少</u> 」

アリミデックス錠 (アストラゼネカ)

ベシル酸ベポタスチン

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には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。[[臨床成績]の項参照]」 〈参考〉企業報告

タリオン錠 (田辺三菱製薬)

タリオンOD錠 (田辺三菱製薬)

硫酸イセパマイシン

612 主としてグラム陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「腎毒性を有する薬剤（シクロスポリン、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>アムホテリシンB</u> 、 <u>ホスカルネット</u> 等）〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現、悪化するおそれがある。〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「第8脳神経障害： <u>眩暈</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>難聴</u> 等の第8脳神経障害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することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>蕁麻疹</u> 、 <u>発疹</u> 等、 <u>掻痒</u> 、 <u>発熱</u> 等（異常又は症状が認められた場合には投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告

イセシン注射液 (沢井製薬)

エクサシン注射液 (旭化成ファーマ)

イセパシン注射液 (シュERING・ブラウ)

エルパシン注射液 (大洋薬品)

イセパマイシン硫酸塩注射液「日医工」 (マルコ製薬=日医工)

シオセシン注射液 (シオノケミカル)

① アモキシシリン（ヘリコバクター・ピロリ除菌療法におけるメトロニダゾール併用の用法・用量を有する製剤）

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	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対してメトロニダゾールと併用する場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、 <u>除菌治療に用いられる他の薬剤</u> の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意（事項）を必ず確認すること。」
[その他の注意] 一部改訂	「ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、 ¹³ C-尿素呼吸試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、 ¹³ C-尿素呼吸試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週（間）以降の時点で実施することが望ましい。」 〈参考〉用法・用量の追加に伴う改訂

アモベニキシнкаプセル（ニプロファーマ）
アモリンカプセル・細粒（武田薬品）

サワシリンカプセル・細粒・錠（アステラス製薬）
パセトシン錠250・カプセル（協和発酵）

② 硫酸ゲンタマイシン（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「腎毒性を有する薬剤（シクロスポリン、 <u>タクロリムス</u> 、 <u>アムホテリシンB</u> 、 <u>ホスカルネット</u> 等）〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現、悪化するおそれがある。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「肝 臓： <u>ビリルビン上昇</u> 肝機能障害（AST（GOT）・ALT（GPT）・ALPの上昇等）（異常又は症状が認められた場合には投与を中止すること。）」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>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。</u> 〔母乳中へ移行することが報告されている。（「薬物動態」の項参照）〕」 〈参考〉企業報告

エルタシン注（富士製薬工業）

ゲンタシン注（シュering・プラウ）

ルイネシン注（マルコ製薬＝日医工）

セフトリアキソンナトリウム

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
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。</u> 〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている（「適用上の注意」の項参照）。〕」
[適用上の注意] の「配合変化」一部改訂	「カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、 <u>配合しないこと。</u> 」

セフィローム静注用（マルコ製薬＝日医工）

セフキソン静注用（シオノケミカル）

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ「NP」（ニプロファーマ）

セフトリアキソンナトリウム静注用「TX」（トライックス）

セロニード静注用（沢井製薬）

リアソフィン静注用（ケミックス）

ロゼクラート静注用・キット点滴静注用

（大洋薬品＝ホスピーラ・ジャパン）

ロセフィン注（中外製薬）

ロセメルク静注用（メルク製薬）

ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」追記	「 <u>ゾルピデム〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、ゾルピデムのCmaxは1.2倍、AUCは1.5倍増加した。機序・危険因子：本剤はゾルピデムの代謝酵素（CYP3A4及びCYP2C9）を阻害する。〕</u> 」 〈参考〉 Saari, T. I., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol. 2007;63(1):116-120

グイフェンド錠（ファイザー）

グイフェンド静注用（ファイザー）

塩酸バラシクロビル（錠剤）

625 抗ウイルス剤

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	<p>「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL/min未満の目安よりさらに減量(250mgを24時間毎等)することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。<u>なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。</u>（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>バラシクロビルの投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">単純疱疹</td> <td>≥50</td> <td>500mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td>30～49</td> <td>500mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td>10～29</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td><10</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">帯状疱疹 水痘（成人）</td> <td>≥50</td> <td>1000mgを8時間毎</td> </tr> <tr> <td>30～49</td> <td>1000mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td>10～29</td> <td>1000mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td><10</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table>		クレアチニンクリアランス (mL/min)	バラシクロビルの投与量	単純疱疹	≥50	500mgを12時間毎	30～49	500mgを12時間毎	10～29	500mgを24時間毎	<10	500mgを24時間毎	帯状疱疹 水痘（成人）	≥50	1000mgを8時間毎	30～49	1000mgを12時間毎	10～29	1000mgを24時間毎	<10	500mgを24時間毎
	クレアチニンクリアランス (mL/min)	バラシクロビルの投与量																				
単純疱疹	≥50	500mgを12時間毎																				
	30～49	500mgを12時間毎																				
	10～29	500mgを24時間毎																				
	<10	500mgを24時間毎																				
帯状疱疹 水痘（成人）	≥50	1000mgを8時間毎																				
	30～49	1000mgを12時間毎																				
	10～29	1000mgを24時間毎																				
	<10	500mgを24時間毎																				


	<p>性器ヘルペスの再発抑制</p> <p>≥50</p> <p>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm³以上）には、500mgを12時間毎</p> <p>30～49</p> <p>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm³以上）には、500mgを12時間毎</p> <p>10～29</p> <p>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm³以上）には、500mgを24時間毎</p> <p><10</p> <p>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm³以上）には、500mgを24時間毎</p>
	<p>肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される（「薬物動態」の項参照）。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、<u>目安として、帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。</u>」</p> <p>「腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者、<u>水痘患者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「高齢者への投与」の項参照）。</u>」</p>
追記	<p>「<u>成人の水痘の治療においては本剤を5～7日間、小児の水痘の治療においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。</u>」</p> <p>「<u>水痘の治療において、悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能の低下した患者に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>」</p> <p>「<u>水痘の治療における本剤の使用経験は少ないため、本剤を水痘の治療に用いる場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して投与すること。</u>」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「<u>低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>〔動物実験（ラット）でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告 Red Book, American Academy of Pediatrics</p>

バルトレックス錠（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容																														
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL/min未満の目安よりさらに減量(250mgを24時間毎等)することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">クレアチニンクリアランス バラシクロビルの投与量 (mL/min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">単純疱疹</td> <td style="text-align: center;">≥50</td> <td style="text-align: center;">500mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30～49</td> <td style="text-align: center;">500mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10～29</td> <td style="text-align: center;">500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><10</td> <td style="text-align: center;">500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">帯状疱疹 水痘 (成人)</td> <td style="text-align: center;">≥50</td> <td style="text-align: center;">1000mgを8時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30～49</td> <td style="text-align: center;">1000mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10～29</td> <td style="text-align: center;">1000mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><10</td> <td style="text-align: center;">500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">性器ヘルペスの 再発抑制</td> <td style="text-align: center;">≥50</td> <td style="text-align: center;">500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm³以上)には、500 mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30～49</td> <td style="text-align: center;">500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm³以上)には、500 mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10～29</td> <td style="text-align: center;">250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm³以上)には、500 を24時間毎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><10</td> <td style="text-align: center;">250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm³以上)には、500 mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p>肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される(「薬物動態」の項参照)。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。」</p>	クレアチニンクリアランス バラシクロビルの投与量 (mL/min)			単純疱疹	≥50	500mgを12時間毎	30～49	500mgを12時間毎	10～29	500mgを24時間毎	<10	500mgを24時間毎	帯状疱疹 水痘 (成人)	≥50	1000mgを8時間毎	30～49	1000mgを12時間毎	10～29	1000mgを24時間毎	<10	500mgを24時間毎	性器ヘルペスの 再発抑制	≥50	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 mgを12時間毎	30～49	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 mgを12時間毎	10～29	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 を24時間毎	<10	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 mgを24時間毎
クレアチニンクリアランス バラシクロビルの投与量 (mL/min)																															
単純疱疹	≥50	500mgを12時間毎																													
	30～49	500mgを12時間毎																													
	10～29	500mgを24時間毎																													
	<10	500mgを24時間毎																													
帯状疱疹 水痘 (成人)	≥50	1000mgを8時間毎																													
	30～49	1000mgを12時間毎																													
	10～29	1000mgを24時間毎																													
	<10	500mgを24時間毎																													
性器ヘルペスの 再発抑制	≥50	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 mgを12時間毎																													
	30～49	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 mgを12時間毎																													
	10～29	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 を24時間毎																													
	<10	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人 (CD4リンパ球数100/ mm ³ 以上)には、500 mgを24時間毎																													

<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、<u>且安として、帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。</u>」</p> <p>「<u>単純疱疹の治療においては、本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</u>」</p> <p>「<u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者、水痘患者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「高齢者への投与」の項参照）。</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>成人の水痘の治療においては本剤を5～7日間、小児の水痘の治療においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告 Red Book, American Academy of Pediatrics</p>

バルトレックス顆粒（グラクソ・スミスクライン）

 メトロニダゾール（経口剤） 641 抗原虫剤	
改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合は、プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）、アモキシシリン及びクラリスロマイシン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用すること。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「<u>本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。</u>」</p>
<p>[重要な基本的注意] 新設</p>	<p>「<u>本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合は、プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）及びアモキシシリンの添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u>」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈<u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</u>〉</p> <p>「<u>過敏症：発疹、そう痒感</u></p> <p><u>血液：好塩基球増多</u></p> <p><u>消化器：下痢、胸やけ、悪心、上腹部痛、味覚異常、口腔アフタ、舌炎、出血性腸炎、鼓腸、黒色便</u></p> <p><u>肝臓：肝機能障害</u></p> <p><u>精神神経系：うつ病、頭痛、浮動性めまい、不安定感</u></p> <p><u>その他：眼精疲労、疲労、しびれ感</u>」</p>

[その他の注意] 追記	<p>「ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週間以降の時点で実施することが望ましい。」</p> <p>〈参考〉「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」の効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂</p>
-------------	---

アズゾール錠（富士製薬工業）

フラジール内服錠（塩野義製薬）

① クエン酸フェンタニル 821 合成麻薬	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	<p>(静脈内投与、硬膜外投与、くも膜下投与)</p> <p>「2歳以下の乳児・小児〔安全性が確立していない。〕」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「大量フェンタニル麻酔の導入時（開心術においては人工心肺開始時まで）には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与すること。また、必要に応じて、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用すること。」</p> <p>「患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。特に癌性疼痛に対して追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと（ガイドライン参照）。」</p>
[慎重投与] 追記	<p>(静脈内投与、硬膜外投与、くも膜下投与)</p> <p>「低出生体重児・新生児・乳児〔「小児等への投与」の項参照〕」</p>
[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〔妊婦に対する安全性は確立されていない。また、動物実験（マウス、ラット）で生存平均体重の低下が報告されている。〕」</p>
[小児等への投与] 新設	<p>「低出生体重児、新生児及び乳児に自発呼吸下で投与する場合は、低用量から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〔呼吸抑制を起こしやすい。〕」</p> <p>〈参考〉小児の用法・用量追加に伴う改訂</p>

フェンタニル注射液「三共」（第一三共プロファーマ）

医薬品副作用被害救済制度にご協力を！

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療を必要とする程度以上の副作用が起こった場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 救済給付の財源は、製薬企業等が毎年納付する拠出金により賄われています。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力くださるようお願いいたします。（当制度と今回DSU記載の医薬品とは直接関係はありません）

制度の詳細や救済給付の請求につきましては、下記相談窓口をご利用ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 新霞が関ビル 10 階

健康被害相談窓口フリーダイヤル 0 1 2 0 - 1 4 9 - 9 3 1

<http://www.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。