

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.168 (2008.4)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

その他

抗てんかん剤 113

- カルバマゼピン 2
- カルバマゼピン 3

解熱鎮痛消炎剤 114

- アンピロキシカム 5
- ピロキシカム（経口剤） 5
- ピロキシカム（坐剤） 6

抗パーキンソン剤 116

- メシル酸プロモクリプチン 6
- メシル酸プロモクリプチン 7

精神神経用剤 117

- 塩酸パロキセチン水和物 8

骨格筋弛緩剤 122

- カルバミン酸クロルフェネシン 8

副腎ホルモン剤 245

- コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム
（サクシゾン製剤100mg・300mg） 8
- コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム
（サクシゾン製剤500mg・1000mg） 11

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・
セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・
精製小麦胚芽油 13

その他の外皮用薬 269

- メトキサレン 14

他に分類されない代謝性医薬品 399

- オザゲレルナトリウム 14

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- パクリタキセル 15

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- ドリペネム水和物 15
- ドリペネム水和物 15

抗ウイルス剤 625

- 硫酸アバカビル 15
- ラミブジン・硫酸アバカビル 15

血液製剤類 634

- オクトコグアルファ（遺伝子組換え） 16
- ポリエチレングリコール処理
抗H B s 人免疫グロブリン 16

X線造影剤 721

- イオキシラン 16
- イオパミドール 16
- クエン酸マグネシウム（液剤） 17
- クエン酸マグネシウム（散剤）
（高張液・等張液投与製剤） 17
- クエン酸マグネシウム（散剤）
（高張液投与製剤） 18

その他の診断用薬 729

- 塩化マンガン四水和物 18

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- ニコチン 18

合成麻薬 821

- フェンタニル 19



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



カルバマゼピン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎):重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の異常が認めら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></p> <p><u>また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。</u>」</p>
[その他の注意]	<p>追記 「漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、カルバマゼピンによる皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)発症例のHLA型を解析した結果、<u>ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。なお、HLA-B*1502の保有率はフィリピン、タイ、香港、マレーシアでは15%以上、台湾では約10%、日本と韓国では1%未満である。また、日本人における皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症とHLA-B*1502保有の関連性については不明である。</u>」</p> <p>〈参考〉 Chung,W.H.,et al.:Nature 2004;428(6982):486 Hung,S.I.,et al.:Pharmacogenetics and Genomics 2006;16:297-306</p>

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)

テレスミン錠・細粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)

テグレートール錠・細粒(ノバルティスファーマ)

レキシシン錠・細粒(藤永製薬=第一三共)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] 一部改訂</p>	<p>[本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。特に本剤の主たる代謝酵素はチトクロームP450 3A4であり、またチトクロームP450 3A4をはじめとする代謝酵素を誘導するので、これらの活性に影響を与える又はこれらにより代謝される薬剤と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度の測定や臨床症状の観察を行い、用量に留意して慎重に投与すること。 また、<u>カルバマゼピンの主たる代謝物であるカルバマゼピン-10, 11-エポキシドの代謝に関与する酵素はエポキシド加水分解酵素であり、この酵素を阻害する薬剤と併用する場合には、カルバマゼピン-10, 11-エポキシドの血中濃度が上昇するおそれがあるため、可能な限り臨床症状の観察を行い、用量に留意して慎重に投与すること。</u>]</p>
<p>[併用注意] 一部改訂</p>	<p>[利尿剤(ナトリウム喪失性)〔臨床症状・措置方法：症候性低ナトリウム血症・SIADHがあらわれることがある。ナトリウム喪失性以外の利尿剤の使用を考慮する。機序・危険因子：<u>共に血清中のナトリウムを低下させることがある。</u>〕]</p> <p>[クエチアピン〔臨床症状・措置方法：<u>クエチアピンの血中濃度が低下することがある。また、本剤の代謝物の血中濃度が上昇することがある。</u> 機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりクエチアピンの代謝が促進され、血中濃度が低下する。また、<u>クエチアピンが本剤の代謝物の代謝を阻害し、本剤の代謝物の血中濃度が上昇する。</u>〕]</p> <p>[イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：<u>イトラコナゾールの血中濃度が低下することがある。また、本剤の血中濃度が上昇することがある。</u> 機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりイトラコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下する。また、<u>イトラコナゾールが本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。</u>〕]</p> <p>[クロバザム、パロキセチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。また、本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。本剤の血中濃度上昇の機序は不明である。〕]</p> <p>[バルプロ酸〔臨床症状・措置方法：<u>バルプロ酸の血中濃度を低下させることがある。また、本剤及び本剤の代謝物の血中濃度が上昇又は本剤の血中濃度が低下することがある。</u> 機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりバルプロ酸の代謝が促進される。<u>また、バルプロ酸は本剤の代謝物の代謝を阻害する。バルプロ酸との併用により本剤の血中濃度が上昇又は低下したとの報告があるが、機序は不明である。</u>〕]</p> <p>[プリミドン〔臨床症状・措置方法：相互に血中濃度が低下することがある。<u>また、本剤の代謝物の血中濃度が上昇することがある。</u> 機序・危険因子：両剤の代謝酵素誘導作用により相互に代謝が促進されると考えられる。<u>また、プリミドンが本剤の代謝物の代謝を阻害し、本剤の代謝物の血中濃度が上昇する。</u>〕]</p>

「抗不安・睡眠導入剤(アルプラゾラム、ミダゾラム)、抗てんかん剤(ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート)、トラマドール、ブチロフェノン系精神神経用剤(ハロペリドール等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等)、トラゾドン、精神神経用剤(オランザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、プロナンセリン)、ドネペジル、フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤(ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等)、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾロン、デキサメタゾン等)、黄体・卵胞ホルモン剤、ソリフェナシン、クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス)、抗悪性腫瘍剤(イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、トレミフェン、タミバロテン)、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤(サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等)、デラビルジン、プラジカンテル、エプレレノン、シルデナフィル、ジエノゲスト〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」

「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：アセトアミノフェンの作用を減弱することがある。また、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンの代謝が促進され血中濃度が低下する。また、アセトアミノフェンから肝毒性をもつN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。〕」

〈参考〉企業報告

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)
テグレトール錠・細粒(ノバルティスファーマ)

テレスミン錠・細粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)
レキシニン錠・細粒(藤永製薬=第一三共)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対し本剤を用いる場合には、慢性期のみ投与すること。」 「本剤は、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の治療効果が不十分と考えられる患者のみに投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤は1日最大27mg(ピロキシカムとして20mg)までの投与とすること。」 「本剤の投与に際しては、その必要性を明確に把握し、少なくとも投与後2週間を目処に治療継続の再評価を行い、漫然と投与し続けることのないよう注意すること。〔外国において、本剤が、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に比較して、胃腸障害及び重篤な皮膚障害の発現率が高いとの報告がされている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 削除	「急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1)急性炎症、疼痛の程度を考慮し、投与すること。 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 3)原因療法があればこれを行うこと。」 〈参考〉企業報告

アンピロームカプセル (東和薬品)

フルカムカプセル (ファイザー=大正富山医薬品)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対し本剤を用いる場合には、慢性期のみ投与すること。」 「本剤は、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の治療効果が不十分と考えられる患者のみに投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤は1日最大20mgまでの投与とすること。」 「本剤の投与に際しては、その必要性を明確に把握し、少なくとも投与後2週間を目処に治療継続の再評価を行い、漫然と投与し続けることのないよう注意すること。〔外国において、本剤が、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に比較して、胃腸障害及び重篤な皮膚障害の発現率が高いとの報告がされている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 削除	「1日30mgを長期間投与した場合には、消化器に副作用があらわれやすくなるので注意すること。」 「急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1)急性炎症、疼痛の程度を考慮し、投与すること。 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 3)原因療法があればこれを行うこと。」 〈参考〉企業報告

アルデインカプセル (長生堂製薬)

バクソカプセル (富山化学=大正富山医薬品)

ピオパールカプセル (鶴原製薬)

アルビラックカプセル (大洋薬品)

バルバシンカプセル (東和薬品)

ビベタネンカプセル (マルコ製薬=日医工)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対し本剤を用いる場合には、慢性期のみ投与すること。」 「本剤は、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の治療効果が不十分と考えられる患者のみに投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤は1日最大20mgまでの投与とすること。」 「本剤の投与に際しては、その必要性を明確に把握し、少なくとも投与後2週間を目処に治療継続の再評価を行い、漫然と投与し続けることのないよう注意すること。〔外国において、本剤が、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に比較して、胃腸障害及び重篤な皮膚障害の発現率が高いとの報告がされている。〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 削除	「経口剤の1日30mg長期間投与で、消化器に副作用があらわれやすくなるとの報告があるので注意すること。」 「急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 急性炎症、疼痛の程度を考慮し、投与すること。 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 3) 原因療法があればこれを行うこと。」 〈参考〉企業報告

アルデイン坐剤 (長生堂製薬)
アルピラック坐剤 (大洋薬品)
ドラフトン坐剤 (日新製薬：山形)

バキソ坐剤 (富山化学＝大正富山医薬品)
ピロキパール坐剤 (沢井製薬)
フェルデンサボジトリ (ファイザー)

ベリーズ坐剤 (祐徳薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>心臓弁膜症</u> ：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。」
一部改訂	「 <u>胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍</u> ：胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍の発現又は胃・十二指腸潰瘍の悪化がみられることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アップノールB錠 (高田製薬＝塩野義製薬)
エレナント錠
(サンド＝ポーラファルマ＝日本ジェネリック)
コーパデル錠 (共和薬品工業)

デパロ錠 (東和薬品)
パドバリン錠 (寿製薬＝興和創薬)
パルキゾン錠 (メディサ新薬＝キッセイ薬品)
パーロデル (ノバルティスファーマ)

パーロミン錠 (ダイト＝扶桑薬品)
パロラクチン錠 (富士製薬工業)
プロスベリン錠 (沢井製薬)
メーレーン錠 (辰巳化学)

改訂箇所		改訂内容
[相互作用]	追記	「本剤は、肝代謝酵素CYP3A4で代謝され、またこれを阻害するので、 <u>本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。</u> 」
	「併用注意」 追記	「 <u>オクトレオチド</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが上昇したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」
	一部改訂	「 <u>フェノチアジン系薬剤</u> （クロルプロマジン、チオリダジン等）、 <u>ブチロフェノン系薬剤</u> （ハロペリドール、スピペロン等）、 <u>ペロスピロン</u> 、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>イミノジベンジル系薬剤</u> （カルピプラミン等）、 <u>メトクロプラミド</u> 、 <u>ドンペリドン</u> 〔臨床症状・措置方法：相互に作用を減弱することがある。〕」 「 <u>抗パーキンソン剤</u> （レボドパ、 <u>チオキサnten系薬剤</u> 等）〔臨床症状・措置方法：精神神経系の副作用が増強されることがある。〕」 「 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>タクロリムス</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：CYP3Aに対する競合的阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。〕」 「 <u>マクロライド系抗生物質</u> （エリスロマイシン、 <u>ジョサマイシン</u> 等）、 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> （リトナビル、 <u>サキナビル</u> 等）、 <u>アゾール系抗真菌剤</u> （ <u>イトラコナゾール</u> 等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：CYP3Aに対する競合的阻害により本剤の代謝が阻害される。〕」
[副作用]の「その他の副作用」	追記	「 <u>眼</u> ： <u>視覚異常</u> （このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） <u>霧視</u> 」
	一部改訂	「 <u>精神神経系</u> ： <u>傾眠</u> 、 <u>錯感覚</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>気力低下状態</u> 、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>耳鳴</u> <u>興奮</u> 、 <u>不安感</u> 、 <u>不眠</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>ジスキネジア</u> （このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。） <u>循環器</u> ： <u>夜間に脚の痙攣及び寒冷による可逆性の指趾の蒼白</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>不整脈</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>立ちくらみ</u> 、 <u>動悸</u> 、 <u>血圧低下</u> 、 <u>起立性低血圧</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>顔面潮紅</u> <u>消化器</u> ： <u>悪心</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>胃痛・腹痛</u> 、 <u>胃部不快感</u> 、 <u>胸やけ</u> 、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>口内乾燥</u> <u>その他</u> ： <u>貧血</u> 、 <u>けん怠感</u> 、 <u>頭髮の脱毛</u> 、 <u>帯下の増加</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>疲労</u> 」
	削除	「 <u>精神神経系</u> 」の「 <u>視覚異常</u> 」
[過量投与]	一部改訂	「 <u>徴候</u> 、 <u>症状</u> ： <u>悪心</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>起立性低血圧</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>傾眠</u> 、 <u>嗜眠</u> 、 <u>昏睡</u> 、 <u>幻覚</u> 、 <u>発熱</u> 等。」
[その他の注意]	追記	「 <u>レボドパ及びドパミン受容体作動薬</u> 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

アップノールB錠（高田製薬＝塩野義製薬）
エレナント錠
（サンド＝ポーラファルマ＝日本ジェネリック）
コーパデル錠（共和薬品工業）

デパロ錠（東和薬品）
パドバリン錠（寿製薬＝興和創薬）
パルキソン錠（メデイサ新薬＝キッセイ薬品）
パーロデル（ノバルティスファーマ）

パーロミン錠（ダイト＝扶桑薬品）
パロラクチン錠（富士製薬工業）
プロスベリン錠（沢井製薬）
メーレーン錠（辰巳化学）

① 塩酸パロキセチン水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「タモキシフェン〔臨床症状・措置方法：タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。機序・危険因子：本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、タモキシフェンの活性代謝物の血中濃度が減少するおそれがある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発汗、排尿困難、性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、視力異常、総コレステロール上昇、血清カリウム上昇、総蛋白減少、尿閉、乳汁漏出、霧視、末梢性浮腫、体重増加、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症、尿失禁」 〈参考〉企業報告

パキシル錠 (グラクソ・スミスクライン)

① カルバミン酸クロルフェネシン

122 骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)：中毒性表皮壊死症(Lyell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。」

カルソント錠 (辰巳化学=キョーリンリメディオ)

ステアコール錠 (共和薬品工業)

ブレインジャー錠 (陽進堂)

コリクール錠 (沢井製薬)

スールキット錠 (鶴原製薬)

リンラキサー錠 (大正製薬=大正富山医薬品)

コリスパー錠 (ニプロファーマ)

ファントレーン錠 (日新製薬：山形=科研製薬)

① コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム (サクシゾン製剤100mg・300mg)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン〔「相互作用」の項参照〕」
[原則禁忌] 一部改訂	「消化性潰瘍、憩室炎の患者〔消化管保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕」
[慎重投与] 追記	「潰瘍性大腸炎(切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合)の患者〔炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠蔽するおそれがある。〕」 「高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕」

<p>[相互作用]の「併用禁忌」 新設</p>	<p><u>「生ワクチン又は弱毒生ワクチン(乾燥BCGワクチン等)〔臨床症状・措置方法：ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。機序・危険因子：免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者〕」</u></p>
<p>「併用注意」 追記</p>	<p><u>「エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の代謝が阻害される。〕」</u></p> <p><u>「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤(ジクロフェナクナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用(消化性潰瘍、消化管出血等)を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。〕」</u></p>
<p>一部改訂</p>	<p><u>「抗凝血剤(パルナパリンナトリウム、ワルファリンカリウム等)〔臨床症状・措置方法：抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。機序・危険因子：本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。また一方、本剤の消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が増大する可能性がある。〕」</u></p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p><u>「胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍：胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍があらわれることがあるので、便潜血のチェック等の観察を十分に行い、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></p>
<p>追記</p>	<p><u>「頭蓋内圧亢進、痙攣：頭蓋内圧亢進、痙攣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></p> <p><u>心破裂：急性心筋梗塞を起こした患者で、心破裂があらわれたとの報告があるので、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><u>うっ血性心不全：うっ血性心不全があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には心電図等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</u></p> <p><u>食道炎：食道炎があらわれたとの報告があるので、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></p> <p><u>カポジ肉腫：カポジ肉腫があらわれたとの報告があるので、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></p> <p><u>腱断裂：アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告があるので、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></p>

「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、<u>食欲不振、食欲亢進</u></p> <p>筋・骨格：<u>筋力低下、筋肉痛、関節痛</u></p> <p>体液・電解質：<u>浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留</u></p> <p>皮膚：<u>創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、色素脱失、線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎</u></p> <p>その他：<u>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍</u>」</p>
追記	<p>「循環器：<u>徐脈、血圧降下、血圧上昇</u></p> <p>肝臓：<u>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、脂肪肝</u></p> <p>過敏症：<u>発疹、紅斑、瘙痒</u>」</p>
削除	<p>「皮膚」の「<u>瘙痒</u>」</p> <p>「体液・電解質」の「<u>血圧上昇</u>」</p> <p>「脂質・タンパク質代謝」の「<u>脂肪肝</u>」</p>
[適用上の注意]の「投与経路」 新設	<p>「<u>本剤は用法・用量にしたがって使用し、動脈注射、結膜下注射等を使用しないこと。</u>」</p>
「調製時」 追記	<p>「<u>本剤を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈又は黄沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。</u>」</p> <p>「<u>ゴム栓又はその一部がバイアル内に脱落することがあるので、プラスチック針(両頭針)は使用しないこと。</u>」</p>
「調製後の使用」 新設	<p>「<u>溶解後はなるべく速やかに使用すること。</u>」</p>
[その他の注意]	<p>追記 「<u>β_2-刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。</u>」</p> <p>「<u>外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。</u>」</p>
削除	<p>「<u>副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。</u>」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

サクシゾン100・同300 (興和=興和創薬)

① コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム (サクシゾン製剤500mg・1000mg)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン〔「相互作用」の項参照〕」
[慎重投与] 一部改訂	「消化性潰瘍、憩室炎の患者〔消化管保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕」
	追記 「血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕」 「気管支喘息の患者〔喘息発作を悪化させるおそれがあるため、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意すること。〕」 「最近行った内臓の手術創のある患者〔組織の修復を阻害するので、創傷治癒が障害されるおそれがある。〕」 「潰瘍性大腸炎(切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合)の患者〔炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠蔽するおそれがある。〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、誘発感染症、循環器障害、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。」
	追記 「投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「生ワクチン又は弱毒生ワクチン(乾燥BCGワクチン等)〔臨床症状・措置方法：ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。機序・危険因子：免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者〕」
	「併用注意」 追記 「エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の代謝が阻害される。〕」 「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤(ジクロフェナクナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用(消化性潰瘍、消化管出血等)を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。〕」
	一部改訂 「抗凝血剤(パルナパリンナトリウム、ワルファリンカリウム等)〔臨床症状・措置方法：抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。機序・危険因子：本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。また一方、本剤の消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が增大する可能性がある。〕」

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍：胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍があらわれることがあるので、便潜血のチェック等の観察を十分に行い、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。]
追記	<p>[<u>血栓症</u>：血栓症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。</p> <p><u>頭蓋内圧亢進、痙攣</u>：頭蓋内圧亢進、痙攣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。</p> <p><u>気管支喘息</u>：喘息発作の誘発又は悪化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> <p><u>心破裂</u>：急性心筋梗塞を起こした患者で、心破裂があらわれたとの報告があるので、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><u>うっ血性心不全</u>：うっ血性心不全があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には心電図等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>食道炎</u>：食道炎があらわれたとの報告があるので、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。</p> <p><u>カポジ肉腫</u>：カポジ肉腫があらわれたとの報告があるので、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。</p> <p><u>腱断裂</u>：アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告があるので、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。]</p>
「重大な副作用(類薬)」 新設	[<u>不整脈</u> ：他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、不整脈があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。]
「その他の副作用」 一部改訂	<p>[<u>消化器</u>：<u>下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進</u></p> <p><u>精神神経系</u>：<u>多幸症、不眠、頭痛、めまい</u></p> <p><u>筋・骨格</u>：<u>筋力低下、筋肉痛、関節痛</u></p> <p><u>脂質・蛋白質代謝</u>：<u>満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡</u></p> <p><u>肝 臓</u>：<u>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、脂肪肝</u></p> <p><u>皮 膚</u>：<u>創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、色素脱失、線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎</u></p> <p><u>その他</u>：<u>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍</u></p>
追記	[<u>過敏症</u> ： <u>発疹、紅斑、瘙痒</u>]
削除	[皮 膚]の「 <u>瘙痒</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	[<u>授乳婦</u> ：本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]]

[適用上の注意]の「投与経路」 一部改訂	「本剤は用法・用量にしたがって、静注又は点滴静注のみに使用すること。本剤は動脈注射、筋肉内注射、脊髄腔内注射、 <u>硬膜外注射</u> 、 <u>眼科用等</u> に対して使用しないこと（筋肉内投与により、局所の組織の萎縮による陥没があらわれることがある。）」
「調製時」 追記	「 <u>ゴム栓又はその一部がバイアル内に脱落することがあるので、プラスチック針（両頭針）は使用しないこと。</u> 」
[その他の注意]	新設 「 <u>β_2-刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。</u> 」 「 <u>外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。</u> 」 「 <u>副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

サクシゾン500・同1000（興和＝興和創薬）

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

① オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・精製小麦胚芽油

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：食欲不振、腹痛、胃部不快感、 <u>胃痛</u> 、 <u>悪心</u> 」
追記	「 <u>代謝異常</u> ： <u>血中尿酸上昇</u> 」
	〈参考〉企業報告

エピカルス錠・S錠（シオノケミカル＝岩城製薬＝マイラン製薬）

エビプロスタット錠（日本新薬）

エルサメット錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

エルサメットS錠（大洋薬品）

コスモベック錠（日本薬品＝日本ケミファ）

トリピシッド錠（ハイゾン製薬＝大正薬品工業）

ナーセット錠（大正薬品工業＝あすか製薬）

ハルーリン錠（共和薬品工業＝日本化薬）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤は、代謝酵素肝チトクロームP450 (CYP)2A6の阻害作用を有することから、本酵素で代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。〔 <u>薬物動態</u> 〕の項参照)」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：ピリドンカルボン酸系薬剤、テトラサイクリン系薬剤、サルファ剤、タール製剤、チアジド系薬剤、ポルフィリン系薬剤、フェノチアジン系薬剤等〔臨床症状・措置方法：光線過敏症が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤は光感受性を高める作用があるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光感受性が増強されるおそれがある。〕</u> 」 「 <u>フロクマリンを含有する食物：セロリ、ライム、ニンジン、パセリ、イチジク、アメリカボウフウ、カラシ等〔臨床症状・措置方法：光線過敏症が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤は光感受性を高める作用があるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光感受性が増強されるおそれがある。〕</u> 」
追記	「 <u>CYP2A6によって代謝される薬剤：レトロゾール、塩酸フェドロゾール水和物、塩酸ピロカルピン等〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：本剤は、CYP2A6を阻害することにより、左記薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。〕</u> 」
	〈参考〉Koenigs,et al.:Drug Metab.Dispos. 1997;25:1407-1415

オクソラレン錠 (大正製薬=大正富山医薬品) オクソラレン軟膏 (大正製薬=大正富山医薬品) オクソラレンローション (大正製薬=大正富山医薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇、CK (CPK) 上昇」 〈参考〉企業報告

アトロンボン注 (高田製薬)

アトロンボン注射用 (高田製薬=塩野義製薬)

オキリコン注 (大洋薬品)

オキリコン注シリンジ

(大洋薬品=アルフレッサファーマ=ホスピーラ・ジャパン)

オキリコン点滴静注用 (大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

注射用オグザロット (ポーラファルマ=サンド)

オザグレルNa点滴静注「MEEK」(小林化工=明治製薬)

オザグレルNa注射液バッグ「サワイ」(沢井製薬)

注射用オザグレルナトリウム「F」(富士製薬工業)

オザグレルナトリウム点滴静注液20mg・40mg「JD」

(ジェイドルフ製薬=大正薬品工業)

オザグレルナトリウム点滴静注液80mg「JD」

(ジェイドルフ製薬=大正薬品工業=サンド)

注射用オサグレン (東和薬品)

オサグレン点滴静注 (東和薬品)

オザグロン注 (日本薬品=日本ケミファ)

オザベン注 (富士薬品=興和創薬)

オザベンバッグ注 (富士薬品=興和創薬)

注射用オザマリル (沢井製薬=旭化成ファーマ)

注射用オザメルク (マイラン製薬)

カタクロット注射液 (小野薬品)

注射用カタクロット (小野薬品)

静注用カタクロン (日医工)

カタクロン静注 (日医工)

キサクロット注 (アイロム製薬=三和化学=光=東京)

キサクロット注シリンジ (アイロム製薬=光=東京)

キサクロット点滴静注20mg・80mg

(アイロム製薬=三和化学=光=東京)

キサクロット点滴静注40mg (アイロム製薬=三和化学)

キサンボン注射用 (キッセイ薬品)

キサンボンS注射液 (キッセイ薬品)

注射用キフロビット (マルコ製薬=日医工)

注射用デアセロン (イセイ)

① パクリタキセル

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

タキソール注 (ブリストル・マイヤーズ)

パクリタキセル注「NK」(日本化薬)

パクリタキセル注射液「サワイ」(沢井製薬)

① ドリペネム水和物

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」 追記	「無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に血液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。」

フィニボックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

① ドリペネム水和物

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(類薬)」 一部改訂	「溶血性貧血、汎血球減少症：他のカルバペネム系抗生物質で、溶血性貧血、汎血球減少症があらわれることが報告されているので、定期的に血液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。」 〈参考〉企業報告

フィニボックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

① 硫酸アバカビル

625 抗ウイルス剤

① ラミブジン・硫酸アバカビル

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「海外で実施されたプロスペクティブ試験(n=1956)において、アバカビルの投与開始前にHLA-B*5701のスクリーニングを実施しない群と、スクリーニングを実施しHLA-B*5701保有者を除外した群における臨床症状から疑われる過敏症の発現頻度が、それぞれ7.8%(66/847)、3.4%(27/803)、皮膚パッチテストにより確認された過敏症の発現頻度が、それぞれ2.7%(23/842)、0.0%(0/802)であり、HLA-B*5701のスクリーニングの実施により過敏症の発現頻度が統計学的に有意に低下する(p<0.0001)ことが示された。また、本試験結果ではHLA-B*5701をスクリーニングしない群において臨床症状から過敏症が疑われた66例中30例、皮膚パッチテストにて確認された過敏症症例23例全例がHLA-B*5701を有していた。 日本人における過敏症とHLA-B*5701保有の関連性については不明であり、HLA-B*5701の保有率は白人では5～8%、日本人では0.1%との報告がある。」 〈参考〉企業報告

① 硫酸アバカビル

ザイアジェン錠 (グラクソ・スミスクライン)

① ラミブジン・硫酸アバカビル

エブジコム錠 (グラクソ・スミスクライン)

① オクトコグアルファ (遺伝子組換え)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の培養培地にはヒト血漿たん白溶液が使用されている。製品中に残存するヒト血漿たん白の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後のヒト血漿たん白の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び60℃、10時間液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルス不活化・除去効果を有することが確認されている。また、本剤の精製工程においてTNBP/ポリソルベート80によるSD処理を実施している。しかし、現在の製造工程では、ウイルスを完全に不活化・除去することが困難である。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コージネイトFSバイオセット注 (バイエル薬品)

① ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「HBs抗原陽性者(肝移植施行患者を除く。)」</p> <p>〈参考〉生物学的製剤基準改正に伴う改訂</p>

静注用ヘブスブリン-1H (ベネシス=田辺三菱製薬)

① イオキシラン

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「その他：疼痛、発熱、倦怠感、胸部痛、腹部痛、背部痛、CK(CPK)上昇、白血球増加」</p>

イマジニール300 (ゲルベ=テルモ)

イマジニール350 (ゲルベ=テルモ)

① イオパミドール

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	<p>「消化器：悪心・嘔吐、口渇、口内にかみ感、口腔内不快感、唾液増加、腹痛、下痢、耳下腺腫大</p> <p>その他：胸内苦悶感、熱感、発熱、悪寒、冷感、倦怠感、異常感、結膜充血、流涙、疼痛、背部痛、四肢痛、関節痛」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イオパミロン注 (バイエル薬品)

イオパミロン注シリンジ (バイエル薬品)

オイパロミン (富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

オイパロミンシリンジ (富士製薬工業=コニカミノルタエムジー)

オパニロン (東和薬品)

バイステージ注・注シリンジ (大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)

ヒシドール注 (日医工)

モイオパミン (光：東京)

モイオパミンシリンジ (光：東京=沢井製薬=日医工=マイラン製薬)

① **クエン酸マグネシウム（液剤）**

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>「<u>内分泌：尿ケトン体の陽性化、尿酸値の上昇</u> <u>肝臓：総ビリルビンの上昇、AST (GOT)、ALT (GPT)、総コレステロールの上昇</u> <u>腎・尿路系：尿pHの上昇、BUNの低下、尿蛋白の陽性化</u> <u>血液：白血球数の増加、単球数の増加・減少</u> <u>代謝・電解質：血清マグネシウム上昇、血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇・低下、血清カリウム上昇・低下、血清クロール低下</u>」</p>
[高齢者への投与] 削除	<p>「<u>高齢者では、生理機能（腎機能等）が低下していることが多く、血清中マグネシウム濃度の上昇等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下等の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>
追記	<p>「<u>高齢者では、生理機能が低下していることが多く、血清マグネシウム濃度の上昇や血清ナトリウム濃度の低下等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、けん怠感等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

マグコロール（堀井薬品工業）

① **クエン酸マグネシウム（散剤）**
（高張液・等張液投与製剤）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「<u>血液</u>」の「<u>血清Mgの上昇、血清Ca、血清Na、血清K、血清Clの異常</u>」</p>
一部改訂	<p>「<u>血液：白血球数の増加、単球数の増加・減少</u>」</p>
追記	<p>「<u>代謝・電解質：血清マグネシウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇、血清カリウム上昇・低下、血清クロール低下</u>」</p>
[高齢者への投与] 削除	<p>「<u>高齢者では、生理機能（腎機能等）が低下していることが多く、血清中マグネシウム濃度の上昇等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下等の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>
追記	<p>「<u>高齢者では、生理機能が低下していることが多く、血清マグネシウム濃度の上昇や血清ナトリウム濃度の低下等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、けん怠感等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

マグコロールP（堀井薬品工業）

クエン酸マグネシウム（散剤） （高張液投与製剤）

改訂箇所		改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除		「血液」の「血清Mgの上昇、血清Ca、血清Na、血清K、血清Clの異常」
一部改訂		「血液：白血球数の増加、 <u>単球数の増加・減少</u> 」
	追記	「代謝・電解質：血清マグネシウム上昇、血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇・低下、血清カリウム上昇・低下、血清クロール <u>低下</u> 」
[高齢者への投与]	削除	「高齢者では、生理機能（腎機能等）が低下していることが多く、血清中マグネシウム濃度の上昇等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、観察を十分に行い、腹痛、めまい、ふらつき、血圧低下等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
	追記	「 <u>高齢者では、生理機能が低下していることが多く、血清マグネシウム濃度の上昇や血清ナトリウム濃度の低下等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、観察を十分に行い、腹痛、めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、けん怠感等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」
		〈参考〉企業報告

テクトロール散（大洋薬品＝カイゲン）

塩化マンガン四水和物

729 その他の診断用薬

改訂箇所		改訂内容
[副作用]	追記	「 <u>過敏症：発疹・蕁麻疹</u> 」

ボースデル内用液（明治乳業＝協和発酵）

ニコチン

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	「 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦〔動物で催奇形性及びヒトで乳汁中移行が報告されている。〕</u> 」
[その他の注意]	追記	「 <u>サウナの使用や激しい運動を行うときは、前もって本剤を除去すること。〔ニコチンの吸収量が増加し、過量摂取時の症状があらわれることがある。〕</u> 」 「 <u>発熱している患者では、ニコチンの吸収量が増加し、過量摂取になるおそれがある。</u> 」
		〈参考〉企業報告

ニコチネルTTS（ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>本剤は、既にモルヒネ製剤を投与している患者のみに使用すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意]の「その他」 削除	「 <u>包装袋の開封はハサミなどを使用せず、手で破り、本剤を取り出すこと。</u> 」 「 <u>内容物(ゲル)が流出するので、本剤を切断するなど、傷つけたりしないこと。</u> 」 「 <u>活動性皮膚疾患、創傷面等がみられる部位及び放射線照射部位は避けて貼付すること。</u> 」
[重要な基本的注意] 削除	「 <u>本剤の中止により、退薬症候があらわれることがある。本剤の投与を中止し他のオピオイド鎮痛薬に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上かかることから、他のオピオイド鎮痛薬の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：眠気、不穏、不眠、傾眠、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、頭痛、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚</u> <u>皮膚：貼付部位のそう痒感、発疹、そう痒、貼付部位の紅斑、紅斑、貼付部位の小水疱</u> <u>消化器：便秘、嘔気、嘔吐、下痢、口渇、消化不良、胃部不快感</u> <u>その他：発熱、倦怠感、発汗、食欲不振、性機能不全、無力症、白血球数減少、血小板数減少、しゃっくり</u> 」
[適用上の注意]の「貼付時」 一部改訂 追記	「 <u>内容物(ゲル)が流出するので、本剤を切断するなど、傷つけたりしないこと。傷ついたパッチは、使用しないこと。</u> 」 「 <u>本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

デュロテップパッチ (ヤンセンファーマ)

