

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3-4-18

FAX 03-5201-3590

禁 無 断 転 載

No.181 (2009.6)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

抗てんかん剤 113

- フェニトイン 3
- フェニトイン・フェノバルビタール 3
- フェニトイン・フェノバルビタール・
安息香酸ナトリウムカフェイン 3
- フェニトインナトリウム 3

精神神経用剤 117

- アミトリプチリン塩酸塩 4
- アモキサピン 4
- イミプラミン塩酸塩 4
- クロミプラミン塩酸塩（経口剤） 4
- クロミプラミン塩酸塩（注射剤） 5
- セチプチリンマレイン酸塩 4
- ドスレピン塩酸塩 4
- トラゾドン塩酸塩 4
- トリミプラミンマレイン酸塩 4
- ノルトリプチリン塩酸塩 4
- マプロチリン塩酸塩 4
- ミアンセリン塩酸塩 4
- ロフェプラミン塩酸塩 4

血圧降下剤 214

- テルミサルタン 5

その他

全身麻酔剤 111

- プロポフォール 5

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- 臭化カリウム 6
- 臭化カルシウム 6
- 臭化ナトリウム 6
- ニトラゼパム 7
- フェノバルビタール 7
- フェノバルビタール（経口剤） 8
- フェノバルビタール（エリキシル剤） 9
- フェノバルビタール（注射剤） 9
- フェノバルビタールナトリウム
（皮下・筋肉内用注射剤） 7
- フェノバルビタールナトリウム
（皮下・筋肉内用注射剤） 10
- フェノバルビタールナトリウム（坐剤） 8

抗てんかん剤 113

- アセチルフェネトライド 6
- エトスクシミド 6
- エトトイン 6
- エトトイン 12
- ガバペンチン 13
- ガバペンチン 13
- カルバマゼピン 13
- カルバマゼピン 14
- クロナゼパム 7
- クロバザム 7
- スルチアム 6

■ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤） … 13	利尿剤 213
■ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤） … 14	■アセタゾラミド …… 7
■トピラマート …… 15	■アセタゾラミドナトリウム …… 7
■トピラマート …… 15	血圧降下剤 214
■トリメタジオン …… 6	■アゼルニジピン …… 31
■バルプロ酸ナトリウム …… 15	■アゼルニジピン …… 31
■バルプロ酸ナトリウム …… 16	■カルベジロール …… 32
■フェニトイン …… 7	■テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド …… 32
■フェニトイン …… 16	■ロサルタンカリウム …… 32
■フェニトイン・フェノバルビタール …… 7	去たん剤 223
■フェニトイン・フェノバルビタール …… 18	■アンモニア・ウイキョウ精 …… 33
■フェニトイン・フェノバルビタール・	■セネガシロップ …… 33
安息香酸ナトリウムカフェイン …… 7	鎮咳去たん剤 224
■フェニトイン・フェノバルビタール・	■桜皮エキス …… 33
安息香酸ナトリウムカフェイン …… 18	■桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 …… 34
■フェニトインナトリウム …… 7	■キョウニン水 …… 33
■フェニトインナトリウム …… 20	■車前草エキス …… 33
■プリミドン …… 7	健胃消化剤 233
■プリミドン …… 22	■苦味チンキ …… 33
■ラモトリギン …… 22	■トウヒチンキ …… 33
■ラモトリギン …… 22	脳下垂体ホルモン剤 241
解熱鎮痛消炎剤 114	■ソマトロピン（遺伝子組換え）
■セレコキシブ …… 23	（ジェノトロピン製剤） …… 34
抗パーキンソン剤 116	■ソマトロピン（遺伝子組換え）
■ゾニサミド	（ヒューマトローブ製剤） …… 34
（パーキンソン病の効能を有する製剤） … 24	副腎ホルモン剤 245
■ロピニロール塩酸塩 …… 24	■トリアムシノロンアセトニド（注射剤） …… 35
精神神経用剤 117	避妊剤 254
■アミトリプチリン塩酸塩 …… 24	■レボノルゲストレル …… 35
■アモキサピン …… 25	■レボノルゲストレル …… 35
■イミプラミン塩酸塩 …… 24	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259
■クロミプラミン塩酸塩（経口剤） …… 25	■シロドシン …… 36
■クロミプラミン塩酸塩（注射剤） …… 26	無機質製剤 322
■セチプチリンマレイン酸塩 …… 27	■塩化カリウム（エリキシル剤） …… 36
■塩酸セルトラリン …… 27	その他の滋養強壮薬 329
■ドスレピン塩酸塩 …… 27	■ブドウ酒 …… 36
■トラゾドン塩酸塩 …… 27	血液凝固阻止剤 333
■トリミプラミンマレイン酸塩 …… 27	■ダルテパリンナトリウム …… 37
■ノルトリプチリン塩酸塩 …… 27	酵素製剤 395
■マプロチリン塩酸塩 …… 24	■モンテプララーゼ（遺伝子組換え） …… 37
■ミアンセリン塩酸塩 …… 24	糖尿病用剤 396
■リスベリドン（経口剤） …… 28	■メトホルミン塩酸塩 …… 37
■ロフェプラミン塩酸塩 …… 27	■メトホルミン塩酸塩
局所麻酔剤 121	（ネルピス錠、メデット錠） …… 38
■ブピバカイン塩酸塩水和物（脊椎麻酔用） …… 30	他に分類されない代謝性医薬品 399
眼科用剤 131	■アダリムマブ（遺伝子組換え） …… 38
■トスフロキサシントシル酸塩水和物	その他の腫瘍用薬 429
（点眼剤） …… 31	■イマチニブメシル酸塩 …… 38
■トスフロキサシントシル酸塩水和物	■オキサリプラチン …… 39
（点眼剤） …… 31	■トラスツズマブ（遺伝子組換え） …… 39
不整脈用剤 212	
■プロカインアミド塩酸塩 …… 31	

漢方製剤 520

- 柴胡加竜骨牡蛎湯
(てんかんの効能を有する製剤) …………… 6

主としてカビに作用するもの 617

- アムホテリシンB (リーシュマニア症の効能を有する製剤) …………… 40

合成抗菌剤 624

- シプロフロキサシン (水分負荷がかけられない場合に希釈せずに投与できる製剤) …………… 40
- モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤) …………… 40
- モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤) …………… 41
- リネゾリド …………… 41
- レボフロキサシン水和物 (錠剤100mg・細粒剤) …………… 42

X線造影剤 721

- イオベルソール (シリンジ製剤) …………… 43

あへんアルカロイド系麻薬 811

- アヘンチンキ …………… 34

●添付文書における指定医薬品の記載削除について …………… 43

●ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死
—重篤副作用疾患別対応マニュアル発行について— … 44



速やかに改訂添付文書を作成します

113 抗てんかん剤

- ⊗ フェニトイン
- ⊗ フェニトイン・フェノバルビタール
- ⊗ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
- ⊗ フェニトインナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

- ⊗フェニトイン
アレビアチン錠・散 (大日本住友製薬)
ヒダントール錠・散 (藤永製薬=第一三共)
フェニトイン散「協和医療」(協和医療=マイラン製薬)

- ⊗フェニトイン・フェノバルビタール
複合アレビアチン錠 (大日本住友製薬)

- ⊗フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
ヒダントールD・E・F (藤永製薬=第一三共)

- ⊗フェニトインナトリウム
アレビアチン注 (大日本住友製薬)

- ⊗ アミトリプチリン塩酸塩
- ⊗ アモキサピン
- ⊗ イミプラミン塩酸塩
- ⊗ クロミプラミン塩酸塩（経口剤）
- ⊗ セチプチリンマレイン酸塩
- ⊗ ドスレピン塩酸塩
- ⊗ トラゾドン塩酸塩
- ⊗ トリミプラミンマレイン酸塩
- ⊗ ノルトリプチリン塩酸塩
- ⊗ マプロチリン塩酸塩
- ⊗ ミアンセリン塩酸塩
- ⊗ ロフェプラミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「衝動性が高い併存障害を有する患者」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」</p> <p>「不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」</p>

⊗ アミトリプチリン塩酸塩

アミプリン錠（小林化工）
 トリプタノール錠（萬有製薬）
 ノーマルン錠（沢井製薬）

⊗ アモキサピン

アモキサカプセル・細粒（ワイズ）

⊗ イミプラミン塩酸塩

イミドール錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
 トフラニール錠（ノバルティスファーマ）

⊗ クロミプラミン塩酸塩（経口剤）

アナフラニール錠（アルフレッサファーマ）

⊗ セチプチリンマレイン酸塩

テシポール錠（持田製薬）
 ビソポール錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

⊗ ドスレピン塩酸塩

プロチアデン錠（科研製薬＝日医工）

⊗ トラゾドン塩酸塩

アンデブレ錠（共和薬品工業）
 デジレル錠（ファイザー）
 レスリン錠（シェリング・プラウ）

⊗ トリミプラミンマレイン酸塩

スルモンチール錠・散（塩野義製薬）

⊗ ノルトリプチリン塩酸塩

ノリトレン錠（大日本住友製薬）

⊗ マプロチリン塩酸塩

クロンモリン錠（高田製薬）
 ノイオミール錠（共和薬品工業）
 マプロミール錠（小林化工）
 ルジオミール錠（ノバルティスファーマ）

⊗ ミアンセリン塩酸塩

テトラミド錠（シェリング・プラウ＝第一三共）

⊗ ロフェプラミン塩酸塩

アンブリット錠（第一三共）

⊗ クロミプラミン塩酸塩（注射剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「衝動性が高い併存障害を有する患者」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」</p> <p>「不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、投与量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
追記	<p>「家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」</p>

アナフラニール点滴静注液（アルフレッサファーマ）

⊗ テルミサルタン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p>

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝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

⊙ プロポフォール

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、心不全が発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。これらの症状を発現した患者の背景として、組織への酸素供給の低下、<u>重大な神経学的な障害（頭蓋内圧亢進等）</u>や敗血症、血管収縮剤・ステロイド・強心剤・本剤の高用量投与が報告されている。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ディプリバン注（アストラゼネカ）

ディプリバン注キット（アストラゼネカ）

フレゾフォール注（フレゼニウスカービジャパン）

プロポフォール注「F」（富士製薬工業）

プロポフォール静注「日医工」（日医工）

プロポフォール静注「ホスピーラ」（ホスピーラ・ジャパン）

プロポフォール注「マイラン」（マイラン製薬）

1%プロポフォール注「マルイシ」（丸石：大阪）

2%プロポフォール注「マルイシ」（丸石：大阪）

- ① 臭化カリウム
- ① 臭化カルシウム
- ① 臭化ナトリウム
- ① アセチルフェネトライド
- ① エトスクシミド
- ① エトイン
- ① スルチアム
- ① トリメタジオン
- ① 柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	<p>「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」</p>

① 臭化カリウム

該当製品所有会社
 （山善製薬）

① 臭化カルシウム

プロカル静注（大塚製薬工場）

① 臭化ナトリウム

該当製品所有会社
 （山善製薬）

① アセチルフェネトライド

克蘭ポール末・錠（大日本住友製薬）

① エトスクシミド

エピレオプチマル散（エーザイ）
 ザロンチンシロップ（第一三共）

① エトイン

アクセノン末（大日本住友製薬）

① スルチアム

オスポロット錠（共和薬品工業）

① トリメタジオン

ミノアレ散（大日本住友製薬）

① 柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）

コタロー柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒（小太郎）
 ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

- ① ニトラゼパム
- ① フェノバルビタール
- ① フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤）
- ① クロナゼパム
- ① クロバザム
- ① フェニトイン
- ① フェニトイン・フェノバルビタール
- ① フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
- ① フェニトインナトリウム
- ① プリミドン
- ① アセタゾラミド
- ① アセタゾラミドナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

① ニトラゼパム

チスボン錠（鶴原製薬）
 ニトラゼパム錠「トーワ」（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）
 ヒルスカミン錠（イセイ）
 ベンザリン錠・細粒（塩野義製薬）

① フェノバルビタール

フェノバル末・散・錠（藤永製薬＝第一三共）
 フェノバルエリキシル（藤永製薬＝第一三共）
 フェノバル注（藤永製薬＝第一三共）

その他 該当製品所有会社

（シオエ＝日本新薬＝吉田製薬）
 （シオエ＝日本新薬）
 （ニプロファーマ）
 （日本ジェネリック）
 （マイラン製薬）
 （丸石：大阪＝吉田製薬）

① フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤）

フェノバルビタール注「ノーベル」（ノーベルファーマ＝日医工）

① クロナゼパム

ランドセン錠・細粒（大日本住友製薬）
 リボトリール錠・細粒（中外製薬）

① クロバザム

マイスタン錠・細粒（大日本住友製薬＝アルフレッサファーマ）

① フェニトイン

アレビアチン錠・散（大日本住友製薬）
 ヒダントール錠・散（藤永製薬＝第一三共）
 フェニトイン散「協和医療」（協和医療＝マイラン製薬）

① フェニトイン・フェノバルビタール

複合アレビアチン錠（大日本住友製薬）

① フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

ヒダントールD・E・F（藤永製薬＝第一三共）

① フェニトインナトリウム

アレビアチン注（大日本住友製薬）

① プリミドン

プリミドン錠・細粒（大日本住友製薬）

① アセタゾラミド

ダイアモックス末・錠（三和化学）

① アセタゾラミドナトリウム

ダイアモックス注射用（三和化学）

① フェノバルビタール（経口剤）

② フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>[中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、トランキライザー、トピラマート等)、抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)、アルコール〔臨床症状・措置方法：相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕]</p> <p>[主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)]〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕]</p> <p>[ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕]</p> <p>[アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニイミンへの代謝が促進されると考えられている。〕]</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<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)：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>顆粒球減少、血小板減少：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>肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等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。</p> <p>呼吸抑制：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>〈参考〉企業報告</p>

①フェノバルビタール(経口剤)

フェノバル末・散・錠 (藤永製薬=第一三共)

フェノバルエリキシル (藤永製薬=第一三共)

その他 該当製品所有会社

(シオエ=日本新薬=吉田製薬)

(シオエ=日本新薬)

(ニプロファーマ)

(日本ジェネリック)

(マイラン製薬)

(丸石：大阪=吉田製薬)

①フェノバルビタールナトリウム(坐剤)

ルピアール坐剤 (久光製薬)

ワコビタール坐剤 (和光堂)

① フェノバルビタール (エリキシル剤)

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。〕」
「併用注意」 追記	「N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質(セフメノキシム塩酸塩等)、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)を起こすおそれがある。機序・危険因子：エリキシル剤はエタノールを含有しているため。〕」

フェノバルエリキシル (藤永製薬=第一三共)

① フェノバルビタール (注射剤)

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、トランキライザー、トピラマート等)、抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)、アルコール〔臨床症状・措置方法：相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕」
追記	「主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。〕」
	「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること)。機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」
	「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンズキノニンイミンへの代謝が促進されると考えられている。〕」

[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)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>顆粒球減少、血小板減少：観察を十分に行い、<u>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>肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、<u>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>呼吸抑制：観察を十分に行い、<u>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>
[適用上の注意]	<p>追記 一部改訂</p> <p>「<u>投与経路：静脈内注射はできない。</u>」</p> <p>「<u>アンブルカット時</u>：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。」</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

フェノバル注 (藤永製薬=第一三共)

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

① フェノバルビタールナトリウム (皮下・筋肉内用注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、トランキライザー、トピラマート等)、抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)、アルコール</u>〔臨床症状・措置方法：相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。〕」</p> <p>「<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等))</u>〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」</p>

	<p>追記 「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノイミンへの代謝が促進されると考えられている。〕」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<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)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>顆粒球減少、血小板減少：観察を十分に行い、<u>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>肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、<u>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>呼吸抑制：観察を十分に行い、<u>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>[適用上の注意] 一部改訂 削除</p>	<p>「<u>投与経路：静脈内注射はできない。</u> <u>他剤との配合：他の注射剤との混合は避け別々に用いる。</u>」</p> <p>「<u>注射器はなるべく乾いたものを使用のこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

フェノバルビタール注「ノーベル」（ノーベルファーマ＝日医工）

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<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)：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>SLE様症状：SLE様症状(発熱、紅斑、関節痛、肺炎、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎(肺臓炎)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>悪性リンパ腫、リンパ節腫脹：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、減量するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、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。</p> <p>小脳萎縮：長期投与例で、小脳萎縮があらわれることがあり、持続した本剤の血中濃度上昇との関連が示唆されているので、小脳症状(眼振、構音障害、運動失調等)に注意し、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、直ちに減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アクセノン末 (大日本住友製薬)

① **ガバペンチン**
 ① **カルバマゼピン**
 ① **ゾニサミド (てんかんの効能を有する製剤)**

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く(抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された(95%信頼区間：0.6-3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

① **ガバペンチン**

ガバペン錠 (ファイザー)

① **カルバマゼピン**

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)

テグレート錠・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)

レキシシン錠・細粒 (藤永製薬=第一三共)

① **ゾニサミド(てんかんの効能を有する製剤)**

エクセグラン錠・散 (大日本住友製薬)

エクセミド錠・散 (共和薬品工業)

① **ガバペンチン**

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>「腎機能障害のある患者に対する本剤の投与 腎機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものである。腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、各患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。〔薬物動態〕の項参照」</p> <p>「血液透析を受けている患者に対する本剤の投与 血液透析を受けている患者に本剤を投与する際、クレアチニンクリアランスが5 mL/min 以上の場合には、上記の投与量に加え、血液透析を実施した後に本剤200mgを追加投与する。また、クレアチニンクリアランスが5 mL/min 未満の場合には、初日に200mgを単回投与したのち、血液透析を実施した後に本剤1回200、300又は400mgを追加投与する(それぞれクレアチニンクリアランス60mL/min以上の患者における1回400、600又は800mg 1日3回投与に相当)。なお、ここで示している用法・用量は、48時間ごとに4時間血液透析した場合のシミュレーション結果に基づくものである。腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、各患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。〔薬物動態〕の項参照」</p>
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：倦怠感、CK (CPK) 増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、動悸、耳鳴、異常歩行、LDH増加、尿酸減少、血糖増加、血糖減少、血管浮腫、浮腫、腭炎」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ガバペン錠 (ファイザー)

① カルバマゼピン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[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、 <u>スニチニブ</u> 、 <u>ダサチニブ</u> 、 <u>ニロチニブ</u> 、 <u>トレミフェン</u> 、 <u>タミパロテン</u>)、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)、 <u>マラビロク</u> 、 <u>デラビルジン</u> 、 <u>エトラビルン</u> 、 <u>プラジカンテル</u> 、 <u>エプレレノン</u> 、 <u>シルデナフィル</u> 、 <u>ジエノゲスト</u> 〔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。〕]
追記	[<u>ラモトリギン</u> 〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度を低下させることがある。機序・危険因子：肝におけるラモトリギンのグルクロン酸抱合が促進される。〕]
	〈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)

テレスミン錠・細粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)

テグレトール錠・細粒(ノバルティスファーマ)

レキシニン錠・細粒(藤永製薬=第一三共)

① ゾニサミド(てんかんの効能を有する製剤)

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[抗てんかん剤(フェニトイン、カルバマゼピン、 <u>フェノバルビタール</u> 、 <u>バルプロ酸</u> 等)〔臨床症状・措置方法：併用中の他の抗てんかん剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：フェニトイン、カルバマゼピン、 <u>フェノバルビタール</u> ではCYPが誘導され、本剤の血中濃度が低下することが示唆されている。〕]
[その他の注意] 一部改訂	[海外で実施された本製剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮および自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く(抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された(95%信頼区間：0.6-3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。 <u>なお、海外臨床試験における本剤の自殺念慮および自殺企図の発現率は0.45%であり、プラセボ群では0.23%であった。</u>]
	〈参考〉企業報告

エクセグラン錠・散(大日本住友製薬)

エクセミド錠・散(共和薬品工業)

トピラマート

バルプロ酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

トピラマート

トピナ錠（協和発酵キリン）

バルプロ酸ナトリウム

エピレナート錠・シロップ（藤永製薬＝第一三共）

エピレナート徐放顆粒（藤永製薬＝第一三共）

サノテン錠（辰巳化学）

セレニカR錠（興和＝興和創薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

セレニカR顆粒（興和＝興和創薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

セレブシロップ（日医工ファーマ＝日医工）

デバケン錠・細粒・シロップ（協和発酵キリン）

デバケンR錠（協和発酵キリン）

ハイセレニン細粒・錠（シェリング・プラウ）

バルデケンR錠（東和薬品）

バルブラム徐放顆粒（アイロム製薬＝共和薬品工業）

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」

（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」（共和薬品工業）

バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」（共和薬品工業）

バレリン錠・シロップ（大日本住友製薬）

トピラマート

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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。〔妊娠中に本剤を投与された患者が奇形（口唇裂、口蓋裂、男児の尿道下裂）を有する児を出産したとの報告があり、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児の欠指、口蓋裂、血管系の異常及び骨格異常等が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎盤を通過することが認められている。〕」 〈参考〉企業報告

トピナ錠（協和発酵キリン）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[本剤投与中はカルバペネム系抗生物質(パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、ピアペネム、ドリペネム水和物、 <u>テビペネムピボキシル</u>)を併用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」一部改訂	[カルバペネム系抗生物質(パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、ピアペネム、ドリペネム水和物、 <u>テビペネムピボキシル</u>)〔臨床症状・措置方法：てんかんの発作が再発することがある。〕] 〈参考〉企業報告

エピレナート錠・シロップ (藤永製薬=第一三共)

エピレナート徐放顆粒 (藤永製薬=第一三共)

サノテン錠 (辰巳化学)

セレニカR錠 (興和=興和創薬=田辺三菱製薬=吉富薬品)

セレニカR顆粒 (興和=興和創薬=田辺三菱製薬=吉富薬品)

セレブシロップ (日医工ファーマ=日医工)

デバケン錠・細粒・シロップ (協和発酵キリン)

デバケンR錠 (協和発酵キリン)

ハイセレニン細粒・錠 (シェリング・ブラウ)

バルデケンR錠 (東和薬品)

バルブラム徐放顆粒 (アイロム製薬=共和薬品工業)

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」

(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」(共和薬品工業)

バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」(共和薬品工業)

バレリン錠・シロップ (大日本住友製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	[<u>ゾニサミド、トピラマート、ボリコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、 <u>用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。</u>)。〕] [<u>ジアゾキシド、シスプラチン、ピンカアルカロイド(ピンクリスチン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、 <u>けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</u>)。〕] [<u>主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)</u> 〕〔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(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、 <u>用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。</u>)。〕]

<p>追記</p>	<p>「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある。(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。) 機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニイミンへの代謝が促進されると考えられている。〕」</p>
<p>〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<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)：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、<u>眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>SLE様症状：SLE様症状(発熱、紅斑、関節痛、肺炎、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>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>再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆：<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎(肺臓炎)があらわれることがあるので、<u>このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の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>「精神神経系：不随意運動〔ジスキネジア、舞蹈病アテトーゼ、アステリキシス(asterixis)等〕、ニューロパシー、眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、頭痛、神経過敏、不眠、<u>けいれん・てんかん増悪</u></p> <p>その他：発熱、多毛、血清葉酸値の低下、CK(CPK)上昇、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アレピアチン錠・散 (大日本住友製薬)

ヒダントール錠・散 (藤永製薬=第一三共)

フェニトイン散「協和医療」

(協和医療=マイラン製薬)

① フェニトイン・フェノバルビタール

② フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[ゾニサミド、トピラマート、クロラムフェニコール、タクロリムス〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]〕</p> <p>[ジアゾキシド、シスプラチン、ピンカアルカロイド(ピンクリスチン等)〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、フェニトインの血中濃度の上昇に注意すること。)]〕</p> <p>[主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)]〔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(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]〕</p>
<p>追記</p>	<p>[ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある。(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。)]〕</p> <p>[アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ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ことが考えられている。)]〕</p>

[副作用]の「重大な副作用」
一部改訂

「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)：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

SLE様症状：SLE様症状(発熱、紅斑、関節痛、肺炎、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎(肺臓炎)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

呼吸抑制：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。」

「その他の副作用」
一部改訂

「精神神経系：不随意運動〔ジスキネジア、舞蹈病アテトーゼ、アステリキシス(asterixis)等〕、ニューロパシー、眩暈、運動失調、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、眠気、不眠、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、精神機能低下、神経過敏、けいれん・てんかん増悪

その他：発熱、多毛、血清葉酸値の低下、CK(CPK)上昇、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)
ヘマトポルフィリン尿(連用により、これらの症状があらわれることがある。)」

〈参考〉企業報告

①フェニトイン・フェノバルビタール
複合アレビアチン錠 (大日本住友製薬)

①フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
ヒダントールD・E・F (藤永製薬=第一三共)

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>[ゾニサミド、トピラマート、ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]〕</p> <p>[ジアゾキシド、シスプラチン、ピンカアルカロイド(ピンクリスチン等)〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]〕</p> <p>[主にCYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)]〔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(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)]〕</p>
<p>追記</p>	<p>[ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある。(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。)]〕</p> <p>[アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ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ことが考えられている。)]〕</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<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)]: 観察を十分に行い、<u>発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>過敏症症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、<u>ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>SLE様症状: SLE様症状(発熱、紅斑、関節痛、肺炎、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)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、<u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆: <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>間質性肺炎: 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎(肺臓炎)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、<u>投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>強直発作: <u>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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>[精神神経系: 不随意運動 [ジスキネジア、舞踏病アテトーゼ、アステリキシス(asterixis)等]、ニューロパシー、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、倦怠感、<u>けいれん・てんかん増悪</u></p> <p>その他: <u>口渇、血管痛、血清葉酸値の低下、CK (CPK)上昇、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)</u>]</p>
	<p><参考>企業報告</p>

アレビアチン注 (大日本住友製薬)

① プリミドン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：ラモトリギンの血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。〕」</p> <p>「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ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と考えられている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

プリミドン錠・細粒（大日本住友製薬）

① ラモトリギン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」</p>

ラミクタール錠（グラクソ・スミスクライン）

① ラモトリギン

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の婦人の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。〕」</p> <p>〈参考〉Newport,D.J.,et al.:Pediatrics 2008;121:e223-231</p>

ラミクタール錠（グラクソ・スミスクライン）

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>[全 身：倦怠感、口渇、末梢性浮腫、悪寒、全身浮腫、疲労、<u>ほてり</u>、体重増加、インフルエンザ様疾患</p> <p>精神神経系：傾眠、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、酩酊感、<u>体位性めまい</u>、<u>感覚鈍麻</u>、<u>不眠症</u>、<u>睡眠障害</u>、<u>錯乱状態</u>、不安、幻覚、筋緊張亢進、無嗅覚</p> <p>肝胆道系：AST (GOT)増加、ALT (GPT)増加、γ-GTP増加、<u>Al-P増加</u>、<u>尿ウロビリノーゲン陽性</u></p> <p>消化器：腹痛、口内炎、下痢、悪心、便潜血陽性、鼓腸、消化不良、便秘、胃炎、口内乾燥、舌障害、嘔吐、口角びらん、腹部膨満、<u>上腹部痛</u>、<u>胃不快感</u>、<u>胃腸障害</u>、舌炎、<u>口腔内痛</u>、<u>食道炎</u>、<u>口の感覚鈍麻</u>、<u>アフタ性口内炎</u>、<u>口腔粘膜水泡形成</u>、<u>心窩部不快感</u>、<u>胃腸炎</u>、<u>歯の脱落</u>、<u>口腔内潰瘍</u>、<u>嚥下障害</u>、<u>胃食道逆流性疾患</u>、<u>膵炎</u>、<u>憩室</u>、<u>過敏性腸症候群</u>、<u>痔出血</u>、<u>排便回数増加</u></p> <p>泌尿器：β_2-マイクログロブリン増加、NAG増加、尿潜血陽性、尿蛋白陽性、多尿、尿閉、頻尿、<u>腎機能障害</u>、<u>腎結石症</u>、<u>良性前立腺肥大症</u>、<u>前立腺炎</u>、<u>PSA増加</u>、<u>血中クレアチニン増加</u></p> <p>呼吸器：咽頭炎、鼻出血、<u>鼻咽頭炎</u>、<u>気管支炎</u>、<u>咳嗽</u>、<u>鼻炎</u>、<u>副鼻腔炎</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>発声障害</u></p> <p>皮 膚：発疹、<u>そう痒症</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>紅斑性皮疹</u>、<u>湿疹</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>薬疹</u>、<u>点状出血</u>、<u>斑状丘疹状皮疹</u>、<u>皮膚乾燥</u>、<u>頭部秕糠疹</u>、<u>多汗</u>、<u>皮膚炎</u>、<u>紅斑</u>、<u>斑状出血</u>、<u>光線過敏性反応</u>、<u>脱毛症</u>、<u>水泡性皮膚炎</u></p> <p>感覚器：耳鳴、<u>回転性めまい</u>、<u>耳痛</u>、<u>霧視</u>、<u>眼そう痒症</u>、<u>硝子体浮遊物</u>、<u>結膜出血</u>、<u>聴力低下</u></p> <p>その他：背部痛、筋硬直、関節痛、四肢痛、不正子宮出血、月経障害、ウイルス感染、<u>細菌性腸炎</u>、<u>頸部痛</u>、<u>貧血</u>、<u>ヘマトクリット減少</u>、<u>ヘモグロビン増加</u>、<u>真菌感染</u>、<u>細菌感染</u>、<u>ヘリコバクター感染</u>、<u>尿路感染</u>、<u>上気道感染</u>、<u>耳感染</u>、<u>带状疱疹</u>、<u>丹毒</u>、<u>創傷感染</u>、<u>歯肉感染</u>、<u>迷路炎</u>、<u>アレルギー増悪</u>、<u>無菌性髄膜炎</u>、<u>筋痙縮</u>、<u>脂肪腫</u>、<u>ガングリオン</u>、<u>腔出血</u>、<u>乳房圧痛</u>、<u>卵巣嚢胞</u>、<u>閉経期症状</u>、<u>血中テストステロン減少</u>、<u>上顎炎</u>、<u>腱断裂</u>、<u>骨折</u>、<u>損傷</u>]</p> <p><参考> 企業報告</p>

セレコックス錠 (アステラス製薬)

① ゾニサミド (パーキンソン病の効能を有する製剤)

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	<p>〈てんかん(承認外効能・効果、用法・用量)の場合〉</p> <p>「海外で実施されたゾニサミド製剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現リスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く(抗てんかん薬服用群:0.43%、プラセボ群:0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された(95%信頼区間:0.6-3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。なお、海外臨床試験におけるゾニサミド製剤の自殺念慮及び自殺企図の発現率は0.45%であり、プラセボ群では0.23%であった。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トレリーフ錠 (大日本住友製薬)

① ロピニロール塩酸塩

116 抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)のある患者〔本剤は主として腎臓で排泄される。また、これらの患者での使用経験はなく安全性は確立されていない。なお、血液透析を受けている患者に対して、透析による用量調節の必要性はない。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

レキップ錠 (グラクソ・スミスクライン)

① アミトリプチリン塩酸塩

① イミプラミン塩酸塩

① マプロチリン塩酸塩

① ミアンセリン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① アミトリプチリン塩酸塩

アミプリン錠 (小林化工)
トリプタノール錠 (萬有製薬)
ノーマルン錠 (沢井製薬)

① イミプラミン塩酸塩

イミドール錠 (田辺三菱製薬=吉富薬品)
トフラニール錠 (ノバルティスファーマ)

① マプロチリン塩酸塩

クロンモリン錠 (高田製薬)
ノイオミール錠 (共和薬品工業)
マプロミール錠 (小林化工)
ルジオミール錠 (ノバルティスファーマ)

① ミアンセリン塩酸塩

テトラミド錠 (ジェリング・ブラウ=第一三共)

① アモキサピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p> <p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p>

アモキサピンカプセル・細粒（ワイス）

① クロミプラミン塩酸塩（経口剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：眠気、知覚異常、幻覚、せん妄、精神錯乱、攻撃的反応、激越、悪夢、抑うつ悪化、記憶障害、離人症、ミオクロヌス、意識障害、パーキンソン症状・振戦・アカシジア等の錐体外路障害、躁状態、不眠、あくび、性機能障害、言語障害、不安、集中力欠如、運動失調（このような場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。）」</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投与しないことが望ましい。〔新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期に本剤を投与された患者群において、胎児での心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）の相対リスクは本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。動物実験（ウサギ）において静脈内投与した場合、胎児死亡率の増加が認められている。また、他の三環系抗うつ剤（イミプラミン）の動物実験（ウサギ）で催奇形作用が報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アナフラニール錠（アルフレッサファーマ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：眠気、知覚異常、幻覚、せん妄、精神錯乱、攻撃的反応、激越、悪夢、抑うつ悪化、記憶障害、離人症、ミオクロヌス、意識障害、パーキンソン症状・振戦・アカシジア等の錐体外路障害、躁状態、不眠、あくび、性機能障害、言語障害、不安、集中力欠如、運動失調（このような場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。）</p> <p>その他：ふらつき・めまい、食欲亢進、浮腫、注射部位反応（紅斑、静脈炎、疼痛等）、倦怠感、脱力感、頭痛、発汗、異常高熱、熱感 血栓性静脈炎（静脈内投与による）（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こと。）」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「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が望ましい。〔新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期に本剤を投与された患者群において、胎児での心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）の相対リスクは本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。動物実験（ウサギ）において静脈内投与した場合、胎児死亡率の増加が認められている。また、他の三環系抗うつ剤（イミプラミン）の動物実験（ウサギ）で催奇形作用が報告されている。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アナフラニール点滴静注液（アルフレッサファーマ）

① セチプチリンマレイン酸塩
 ① ドスレピン塩酸塩
 ① ノルトリプチリン塩酸塩
 ① ロフェプラミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p>

① セチプチリンマレイン酸塩

テシプール錠 (持田製薬)

ピソプール錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

① ドスレピン塩酸塩

プロチアデン錠 (科研製薬=日医工)

① ノルトリプチリン塩酸塩

ノリトレン錠 (大日本住友製薬)

① ロフェプラミン塩酸塩

アンブリット錠 (第一三共)

① 塩酸セルトラリン

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	<p>「リネゾリド〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群の症状(錯乱、協調運動障害、血圧上昇等)があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。機序・危険因子：リネゾリドは非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。〕」</p>

ジェイゾロフト錠 (ファイザー)

① トラゾドン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アンデプレ錠 (共和薬品工業)

デジレル錠 (ファイザー)

レスリン錠 (シェリング・プラウ)

① トリミプラミンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕」</p> <p>「脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p> <p>「衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕」</p>

スルモンチール錠・散 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[慎重投与] 追記	「不整脈の既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者又はQT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔本剤の投与によりQTが延長する可能性がある。〕」
一部改訂	「パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔悪性症候群が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。〕」
一部改訂	「腎障害のある患者〔本剤の半減期の延長及びAUCが増大することがある（「薬物動態」の項参照）。〕」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「CYP2D6を阻害する薬剤（パロキセチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。〕」
一部改訂	「肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤（カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール）〔臨床症状・措置方法：本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「感染症および寄生虫症：気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染 免疫系障害：アナフィラキシー反応、過敏症（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。） 耳および迷路障害：耳痛、回転性めまい 傷害、中毒および処置合併症：転倒・転落、引っかき傷、処置による疼痛」

「血液およびリンパ系障害：貧血、血小板減少症、無顆粒球症、好中球減少症

内分泌障害：高プロラクチン血症

代謝および栄養障害：食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒

精神障害：不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏

神経系障害：アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神（症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。）

眼障害：調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視

心臓障害：頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈（心電図に異常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。）

血管障害：起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全（増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。）

呼吸器、胸郭および縦隔障害：鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛

胃腸障害：便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、膵炎、歯痛

肝胆道系障害：肝機能異常（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。）

皮膚および皮下組織障害：多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥

筋骨格系および結合組織障害：筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛

腎および尿路障害：排尿困難、尿閉、尿失禁（異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。）

生殖系および乳房障害：月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症

全身障害および投与局所様態：易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患

臨床検査：ALT (GPT) 増加、CK (CPK) 増加、AST (GOT) 増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、 γ -GTP 増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P 増加、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇

心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転（心電図に異常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。）」

[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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期のリスペリドン製剤投与により、新生児に錐体外路症状がみられることがある。〕」
[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(使用経験がない)。」
〈参考〉企業報告	

- | | |
|---|--|
| リスバダール錠・細粒 (ヤンセンファーマ) | リスペリドン錠「サンド」(サンド) |
| リスバダールOD錠 (ヤンセンファーマ) | リスペリドン錠・細粒「タイヨー」(大洋薬品) |
| リスバダール内用液 (ヤンセンファーマ) | リスペリドン錠・細粒「タカタ」(高田製薬) |
| リスペリドン錠・細粒「CH」
(長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック) | リスペリドン内用液「タカタ」(高田製薬) |
| リスペリドン錠・細粒「MEEK」(小林化工=明治製薬) | リスペリドン錠・細粒「トーワ」(東和薬品) |
| リスペリドン錠・細粒「NP」(ニプロファーマ=日本ケミファ) | リスペリドン内用液「トーワ」(東和薬品) |
| リスペリドン錠・細粒「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ) | リスペリドン錠・細粒「日医工」(日医工) |
| リスペリドン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業) | リスペリドン錠・細粒「マイラン」(マイラン製薬) |
| リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」(共和薬品工業) | リスペリドン内用液分包「マイラン」(マイラン製薬) |
| リスペリドン錠・細粒「オーハラ」(大原薬品工業) | リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」
(全星薬品=田辺三菱製薬=吉富薬品) |
| リスペリドン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬) | リスペリドン内用液「ヨシトミ」(同仁医薬=田辺三菱製薬=吉富薬品) |
| リスペリドンOD錠「サワイ」(沢井製薬) | |
| リスペリドン内用液「サワイ」(沢井製薬) | |

① プピバカイン塩酸塩水和物 (脊椎麻酔用)		121 局所麻酔剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>身長</u> の低い患者〔 <u>血圧低下</u> の発現率が高くなる傾向がある。また、 <u>麻酔範囲が広がりやすい</u> ので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕(「重要な基本的注意」の項参照)」	
〈参考〉企業報告		

マーカイン注脊麻用 (アストラゼネカ)

トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤） 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状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> 」

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）

トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤） 131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「眼科周術期の無菌化療法において、術後投与における有効性は確立していない（「[臨床成績]眼科周術期の無菌化療法に対する効果」の項参照）。」
[副作用]の「重大な副作用（類薬）」 削除	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：他の点眼用ニューキノロン系抗菌剤で、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されているので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

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）

プロカインアミド塩酸塩 212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩（注射剤）、トレミフェンクエン酸塩</u> 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	「 <u>モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩注射剤、トレミフェンクエン酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。〕」

アミサリン錠（第一三共）

アミサリン注（第一三共）

アゼルニジピン 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>房室ブロック、洞停止、徐脈：房室ブロック、洞停止、徐脈があらわれることがあるので、めまい、ふらつき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> 」

カルブロック錠（第一三共）

アゼルニジピン 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>口 腔：歯肉肥厚</u> 」
	〈参考〉企業報告

カルブロック錠（第一三共）

① カルベジロール

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「利尿降圧剤〔臨床症状・措置方法：降圧作用が増強することがある。併用する場合は用量に注意する。機序・危険因子：相加的に降圧作用を増強させる。〕」

アーチスト錠（第一三共）

アーチワン錠（沢井製薬）

アテノート錠（大洋薬品＝日本ジェネリック）

アニスト錠（東和薬品）

カルベジロール錠「JD」（ジェイドルフ製薬＝サンド）

カルベジロール錠「タツミ」（辰巳化学＝日本ジェネリック）

① テルミサルタン・ヒドロクロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫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。」 〈参考〉企業報告

ミコンビ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス製薬）

① ロサルタンカリウム

214 血圧降下剤

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：発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、筋痙攣、関節痛、勃起不全、ほてり、倦怠感、無力症／疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽」 〈参考〉企業報告

ニューロタン錠（萬有製薬）

223 去たん剤
224 鎮咳去たん剤
233 健胃消化剤

- ① アンモニア・ウイキョウ精
- ① セネガシロップ
- ① 桜皮エキス
- ① キョウニン水
- ① 車前草エキス
- ① 苦味チンキ
- ① トウヒチンキ

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」
「併用注意」 新設	「N-メチルトetraゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質(セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム)、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」

① アンモニア・ウイキョウ精

該当製品所有会社
(フヂミ製薬所=マイラン製薬)
(丸石：大阪)

① セネガシロップ

該当製品所有会社
(健栄製薬)
(シオエ=日本新薬=丸石：大阪)
(東海製薬)
(東洋製化=小野薬品=マイラン製薬)
(中北薬品=吉田製薬=ニプロファーマ)
(日興製薬)
(山善製薬)

① 桜皮エキス

サリバラ液 (丸石：大阪)
プロチン液 (第一三共)
① キョウニン水
該当製品所有会社
(健栄製薬)
(シオエ=日本新薬)
(東洋製化=小野薬品=マイラン製薬)
(日興製薬)
(日本ジェネリック)
(丸石：大阪)
(山善製薬)

① 車前草エキス

フスタギン液 (第一三共)

① 苦味チンキ

該当製品所有会社
(小堺製薬)
(シオエ=日本新薬)
(東海製薬)
(東豊薬品=吉田製薬)
(東洋製化=小野薬品=健栄製薬)
(日医工ファーマ=日医工)
(日興製薬)
(フヂミ製薬所=マイラン製薬)
(丸石：大阪)
(ヤクハン製薬)

① トウヒチンキ

該当製品所有会社
(シオエ=日本新薬)

① 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物
① アヘンチンキ

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	[ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]
[相互作用]の「併用禁忌」新設	[ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕]
「併用注意」追記	[N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質(セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム)、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕]

① 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

サリバラ・コデイン液 (丸石：大阪)
濃厚プロチンコデイン液 (第一三共)

① アヘンチンキ

アヘンチンキ (第一三共プロファーマ=第一三共)
アヘンチンキ (武田薬品)

① ソマトロピン (遺伝子組換え)
(ジェノトロピン製剤)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値] [成長ホルモン分泌刺激物質]の「L-DOPA」 〈参考〉大磯ユタカ，他：「成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き(平成20年度改訂)」厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究 平成20年度総括・分担研究報告書 2009；126-129

ジェノトロピン5.3mg (ファイザー)

ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー)

ジェノトロピンミニクイック皮下注用

(ファイザー)

① ソマトロピン (遺伝子組換え)
(ヒューマトロブ製剤)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値] [成長ホルモン分泌刺激物質]の「L-DOPA」

ヒューマトロブ注 (日本イーライリリー)

トリアムシノロンアセトニド（注射剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「投与部位：関節腔内投与時 関節の不安定化（症状があらわれた場合には投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。） 疼痛・腫脹・圧痛の増悪 <u>結晶誘発性滑膜炎（関節腔内投与時の投与部位に疼痛・腫脹等があらわれることがある。注射液中の粒子の凝集が関節腔内投与時の疼痛・腫脹等を誘発するおそれがある。（「取扱い上の注意」の項参照）</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注（プリストル・マイヤーズ）

ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注（プリストル・マイヤーズ）

レボノルゲストレル

254 避妊剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「装着・除去に関しては次のような点に注意すること。 除去に関する注意： <u>除去後の本剤の外形確認</u> 円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているので、除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること。」</p>

ミレーナ（バイエル薬品）

レボノルゲストレル

254 避妊剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「装着・除去に関しては次のような点に注意すること。 装着の時期： 分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので、子宮の回復（6週間以上）を待つこと。また、授乳中の女性の子宮は穿孔の可能性が高くなるので注意すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「穿孔：子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが、これは装着時に起こることが多く、<u>避妊効果が低下するおそれがある。挿入が困難であったり、装着時又は装着後に異常な痛みや出血があった場合は、速やかに穿孔の可能性を考慮すること。穿孔又は部分的貫入した場合は、本剤は除去すること。</u>」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「生殖器：月経異常（過長月経、月経周期異常等）、月経中間期出血、除去後の消退出血、卵巣嚢胞、無月経、月経困難症、過多月経、卵巣疾患、腔炎、外陰炎、陰部掻痒、白帯下、生殖器モニリア症、<u>本剤の脱出、装着・除去時の疼痛・出血、生殖器感染症、子宮頸管炎、骨盤痛</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ミレーナ（バイエル薬品）

シロドシン

259 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系： <u>しびれ、めまい、立ちくらみ、ふらつき、頭痛、肩こり、頭がボーとする感じ、眠気、性欲減退、頭重感</u> 」 〈参考〉企業報告

ユリーフ錠・カプセル（キッセイ薬品＝第一三共）

塩化カリウム（エリキシル剤）

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「 <u>ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。</u> 〕」
「併用注意」 追記	「 <u>N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフブペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム）、メトロニダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。</u> 〕」

K. C. L. エリキシル（丸石：大阪）

ブドウ酒

329 その他の滋養強壮薬

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「 <u>ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。</u> 〕」
「併用注意」 追記	「 <u>N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフブペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム）、メトロニダゾール</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。</u> 〕」

該当製品所有会社
（中北薬品）

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
[原則禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者」

ダルテパリンNa静注「HK」(光：東京)

ダルテパリンNa静注シリンジ「HK」(光：東京＝ニプロ)

ダルテパリンNa静注「日本臓器」(日本臓器製薬)

ダルテパリンナトリウム静注「マイラン」(マイラン製薬)

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)

ヘバグミン静注(沢井製薬)

ヘバクロン注(エール薬品＝アルフレッサファーマ)

リザルミン静注(I L S＝扶桑薬品)

① モンテプラゼ(遺伝子組換え)

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「血液凝固阻止作用を有する薬剤(ヘパリン、低分子量ヘパリン、ワルファリンカリウム、アルガトロバン水和物、 <u>Xa阻害剤</u> 、乾燥濃縮人活性化プロテインC等)[臨床症状・措置方法：出血傾向が増強し、重篤な出血をきたすことがある。]」 「血小板凝集抑制作用を有する薬剤(アスピリン、 <u>クロピドグレル硫酸塩</u> 、ジピリダモール、チクロピジン塩酸塩等)[臨床症状・措置方法：出血傾向が増強し、重篤な出血をきたすことがある。]」
削除	「ナサルプラゼ」

クリアクター静注用(エーザイ)

① メトホルミン塩酸塩

396 糖尿病剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「ヨード造影剤(イオパミドール、イオヘキソール、イオメプロール等)を用いて検査を行う患者〔「相互作用」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、 <u>本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前には本剤の投与を一時的に中止すること(ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く)</u> 。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、 <u>患者の状態に注意すること。</u> (〔相互作用〕の項参照)」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「ヨード造影剤(イオパミドール、イオヘキソール、イオメプロール等)〔臨床症状・措置方法：併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。〕」
「併用注意」 追記	「ヨード造影剤〔臨床症状・措置方法：併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、 <u>本剤の投与を一時的に中止すること。</u> (〔重要な基本的注意〕の項参照) 機序・危険因子：腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。]」
	<参考> 企業報告

グリコラン錠(日本新薬)

ネルビス錠(三和化学)

メデット錠(トーアエイヨー＝アステラス製薬)

メトホルミン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

メトリオン錠(シオノケミカル＝大洋薬品＝日本ケミファ)

メルピン錠(大日本住友製薬)

① メトホルミン塩酸塩 (ネルビス錠、メデット錠)

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、 <u>1型糖尿病</u> の患者〔経口糖尿病薬では効果が期待できない。〕」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤はSU剤(スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤)が効果不十分な場合、あるいは副作用等により使用不適当な場合のみ適用を考慮すること。」 〈参考〉食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に単独療法が可能となった「 <u>効能・効果</u> 」追加等に伴う改訂

ネルビス錠 (三和化学)

メデット錠 (トーアエイヨー=アステラス製薬)

① アダリムマブ (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
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>重篤な血液疾患</u> (汎血球減少、再生不良性貧血等)の患者又はその既往歴のある患者〔 <u>血液疾患</u> が悪化するおそれがある。〕」
追記	「 <u>間質性肺炎</u> の既往歴のある患者〔 <u>間質性肺炎</u> が増悪又は再発することがある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「敗血症、肺炎等の重篤な感染症:敗血症、肺炎等の重篤な感染症(細菌、真菌(<u>ニューモシスティス</u> 等)、ウイルス等の日和見感染によるもの)があらわれることがあるので、治療中は十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。」
「その他の副作用」削除	「血液・リンパ」の「 <u>ホジキン病</u> 、 <u>非ホジキンリンパ腫</u> 、 <u>リンパ節転移</u> 」 「消化器」の「 <u>胃癌</u> 、 <u>大腸癌</u> 、 <u>悪性腹水</u> 」 「皮膚」の「 <u>皮膚の新生物</u> 」 「泌尿器・生殖器」の「 <u>卵巣新生物</u> 、 <u>卵巣癌</u> 」
一部改訂	「皮膚:爪囲炎、毛包炎、皮膚真菌感染、皮下組織膿瘍、皮膚乳頭腫、蕁麻疹、皮下出血、皮膚潰瘍、過角化、紫斑、脱毛症、 <u>帯状疱疹</u> 」 〈参考〉企業報告

ヒュミラ皮下注 (アボットジャパン=エーザイ)

① イマチニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

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] 削除	「消化管間質腫瘍に対する術前及び術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」 〈参考〉企業報告

グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「間質性肺炎、肺線維症：間質性肺炎、肺線維症があらわれることがあるので、<u>発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈併用投与時〉</p> <p>「精神神経系：頭痛、味覚異常、不眠、不安、うつ病、回転性眩暈、傾眠、難聴、めまい、頭重感、浮動性めまい、深部腱反射欠損、神経痛、不全失語症、失神、失調、神経過敏、不随意性筋収縮、レルミット徴候、構語障害、脳神経麻痺、線維束攣縮、<u>筋骨格硬直（硬直、こわばり）、振戦</u></p> <p>肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、ALP 上昇、LDH 上昇、<u>γ-GTP 上昇</u></p> <p>循環器：低血圧、高血圧、頻脈、ほてり、血管障害、<u>動悸</u></p> <p>呼吸器：咳嗽、鼻出血、呼吸困難、咽頭炎、低酸素症、喀血、息切れ、上気道感染、肺障害、<u>鼻咽頭炎、発声障害（嗄声）</u></p> <p>皮 膚：脱毛、手足症候群、潮紅、多汗、寝汗、色素沈着、口唇炎、顔面潮紅、顔面のほてり、皮膚障害、皮膚乾燥、爪の障害、色素変化、<u>紫斑、皮下出血、皮膚剥脱</u></p> <p>その他：倦怠感、疲労、疼痛、発熱、体重減少、浮腫、背部痛、高血糖、筋痛、感染、関節痛、胸痛、脱水、悪寒、アルブミン減少、カテーター関連感染、出血、筋脱力、代謝性アシドーシス、熱感、総蛋白減少、CRP 上昇、胸部異常感、胸部不快感、胸部圧迫感、下肢浮腫、感冒、尿路感染、腰痛、鼻汁、末梢性浮腫、代謝障害、骨痛、膣出血、戦慄、コレステロール上昇、アミラーゼ上昇、耳鳴、<u>CK (CPK) 上昇</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エルプラット注射用（ヤクルト）

改訂箇所	改訂内容
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊娠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のみ投与すること。〔<u>本剤を投与した妊婦に羊水過少が起きたとの報告がある。また、羊水過少を発現した症例で、胎児・新生児の腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群等が報告されている。動物実験（サル）において、胎盤通過（1、5、25mg/kg 反復投与）が報告されているが、胎児への影響は報告されていない。</u>〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ハーセプチン注射用（中外製薬）

① アムホテリシンB (リーシュマニア症の効能を有する製剤)

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	<p>〈真菌感染症〉</p> <p>「クロモブラストミコーシス(黒色分芽菌症)に対する本剤の有効性は確立されていない。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈真菌感染症の場合〉</p> <p>「本剤投与開始後において、原因菌が本剤の適応菌種でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。」</p>
追記	<p>〈リーシュマニア症の場合〉</p> <p>「リーシュマニア症は治療後に再発することがあり、特に免疫不全状態の患者では再発率が高いので、治療後も定期的に観察を行うなど注意すること。〔「臨床成績」の項参照〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アムビゾーム点滴静注用 (大日本住友製薬)

① シプロフロキサシン (水分負荷がかけられない場合に希釈せずに投与できる製剤)

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤は通常、点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して緩徐に注入すること。すでに補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。ただし、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。〔「適用上の注意」の項参照〕</p> <p>なお、著しい水分摂取制限がかかっている場合等、水分負荷がかけられない場合には希釈せずに投与することができるが、その際はできるだけ太い静脈から投与することが望ましい。」</p> <p>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

シプロキサシ注 (バイエル薬品)

① モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」</p>
[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): 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)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>
追記	<p>「重症筋無力症の悪化: 重症筋無力症の患者で症状の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>

アベロックス錠 (バイエル薬品=塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	[シサプリド(国内販売中止、承認整理済)]
一部改訂	[フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤(ロキソプロフェン等)〔臨床症状・措置方法：本剤を併用した場合、痙攣を起こすおそれがある。〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長：心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長(女性及び高齢者ではQT間隔が延長しやすい)があらわれることがあるので、不整脈の兆候がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。]
「重大な副作用(類薬)」 削除	[中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)]
「その他の副作用」 一部改訂	[循環器：動悸、不整脈、心室性頻脈性不整脈、高血圧、低血圧、血管拡張、 <u>頻脈</u> 心停止(基礎疾患として重度の不整脈を有する患者) 消化器：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、便秘、消化不良、鼓腸、胃腸炎、嚥下障害、口渇、 <u>口内炎</u>]
[高齢者への投与] 一部改訂	[本剤の臨床試験成績では、高齢者において認められた副作用の種類及びその発現率は、非高齢者と同様であったが、一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、患者の一般状態に注意して慎重に投与すること。特に、体重が40kg未満の高齢者では血中・組織内濃度が高くなるおそれがあり、副作用が発現しやすいので、低用量(200mg)を用いるなど慎重に投与すること。 <u>また、高齢者ではQT間隔が延長しやすい傾向が認められている。</u>] 〈参考〉企業報告

アベロックス錠 (バイエル薬品=塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	[モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(塩酸セレギリン)〔臨床症状・措置方法： <u>両薬剤が相加的に作用し血圧上昇等があらわれるおそれがある。機序・危険因子：本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。</u> 〕] [リファンピシン〔臨床症状・措置方法：リファンピシンとの併用により本剤のCmax及びAUCがそれぞれ21%及び32%低下した。機序・危険因子： <u>機序不明</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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「炭疽の発症及び進展の抑制には、 <u>欧州医薬品庁 (EMA)</u> が60日間の投与を推奨している。」
[慎重投与] 追記	「 <u>重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患等）のある患者〔QT延長を起こすことがある。〕</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記 一部改訂	「 <u>QT延長</u> 」 「 <u>溶血性貧血（症状：ヘモグロビン尿等）</u> 」 「 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（症状：腱周囲の痛み、浮腫等）（60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい）</u> 」 「 <u>錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状</u> 」
「重大な副作用（類薬）」 削除	「抑うつ：他のニューキノロン系抗菌薬で抑うつ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。」
「その他の副作用」 追記 一部改訂	「 <u>感覚器：耳鳴、味覚異常、視覚異常、嗅覚錯誤</u> 」 「 <u>循環器：動悸、低血圧、頻脈</u> 」 「 <u>精神神経系：振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり</u> 」 腎 臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿蛋白陽性 肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、肝機能異常、血中ビリルビン増加 血 液：白血球数減少、好酸球数増加、貧血、好中球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少 消化器：悪心、腹痛、下痢、食欲不振、嘔吐、消化不良、口内炎、舌炎、口渇、腹部膨満、便秘、腹部不快感、胃腸障害 その他：倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性」
削除	「過敏症」の「浮腫、熱感」 「精神神経系」の「視覚異常、耳鳴、眠気」 「その他」の「動悸、味覚異常」 〈参考〉本剤と同一成分を含む新医薬品（新用量医薬品および新剤型追加に係る医薬品）の承認に伴う改訂

クラビット錠100mg・細粒（第一三共）

レボフロキサシン錠「BT」（バイオテックベイ＝鶴原製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

レボフロキサシン錠「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）

レボフロキサシン錠「F」（富士製薬工業）

レボフロキサシン錠「JG」（日本ジェネリック）

レボフロキサシン錠「KRM」（キョーリンリメディオ）

レボフロキサシン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「NP」（ニプロファーマ）

レボフロキサシン錠「TCK」（辰巳化学＝日本ユニバーサル薬品）

レボフロキサシン錠「TYK」（大正薬品工業）

レボフロキサシン錠・細粒「YD」（陽進堂）

レボフロキサシン錠「ZE」（全星薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

レボフロキサシン錠「イセイ」（イセイ＝カイゲン）

レボフロキサシン錠「イワキ」（岩城製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

レボフロキサシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

レボフロキサシン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

レボフロキサシン錠「タイヨー」（大洋薬品）

レボフロキサシン錠・錠「タカタ」（高田製薬）

レボフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）

レボフロキサシン錠・細粒「日医工」（日医工）

レボフロキサシン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「投与時」 一部改訂	「 <u>CT用240シリンジ100mL、CT・尿路用320シリンジ75mL、100mLをCT用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は13kg/cm² (190PSI) 以下とすること。</u> 」
追記	「 <u>血管用320シリンジ50mL、100mL、350注シリンジ50mL、100mLを血管用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は84kg/cm² (1,200PSI) 以下とすること。</u> 」
	〈参考〉企業報告

オブチレイシリンジ（タイコヘルスケアジャパン）

お知らせ

「添付文書における指定医薬品の記載削除について」

「薬事法の一部を改正する法律（平成18年法第69号）」が平成21年6月1日施行され、改正前の薬事法第29条に規定されていた指定医薬品が廃止されました。

今般「添付文書における指定医薬品の記載削除」に関する通知（平成21年6月1日付 厚生労働省医薬食品局長通知 薬食安第0601005号）が発出され、下記の「添付文書記載要領通知」から「指定医薬品」に関する記述が削除されました。

今後、添付文書における「指定医薬品」の記載が削除されますのでお知らせします。

記

1. 平成9年4月25日 薬発第606号 厚生省薬務局長通知
「医療用医薬品添付文書の記載要領について」別添第3の4
2. 平成9年4月25日 薬安第59号 厚生省薬務局安全課長通知
「医療用医薬品添付文書の記載要領について」第2の3の(1)
3. 平成11年1月13日 医薬発第20号 厚生省医薬安全局長通知
「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」別添第3の4
4. 平成11年1月13日 医薬安第1号 厚生省医薬安全局安全対策長通知
「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」第2の3の(1)

ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死 —重篤副作用疾患別対応マニュアル発行について—

2009年7月

ビスホスホネート系薬剤の投与を受けている患者さんの 顎骨壊死・顎骨骨髓炎について

ビスホスホネート系薬剤の投与を受けた患者さんにおいて、顎骨壊死・顎骨骨髓炎が発現したと報告されています。

ビスホスホネート系薬剤を処方、投与する際、またはビスホスホネート系薬剤の投与を受けている患者さんの歯科治療を行う際には、重篤副作用疾患別対応マニュアル及び各製品の最新の添付文書(※)をご参照くださいますようお願い申し上げます。

このたび、厚生労働省より発行されました「ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死」に関する重篤副作用疾患別対応マニュアルは、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧いただくことができますので、ご案内申し上げます。

※重篤副作用疾患別対応マニュアル、各製品の最新の添付文書は、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) からご覧になれますのでご参照ください。

(トップページからマニュアル、添付文書へのアクセス方法)

マニュアル：【医薬品関連情報(医療関係者向け)→重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)】

添付文書：【医療用医薬品添付文書情報】

	一般名	適応症	製品名	製造＝販売会社名
経口剤	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症	アレンドロン酸錠「DK」	大興製薬＝日本ケミファ
			アレンドロン酸錠「SN」	シオノケミカル＝科研製薬
			アレンドロン酸錠「タイヨー」	大洋薬品
			フォサマック錠	萬有製薬
			ボナロン錠	帝人ファーマ
	エチドロン酸二ナトリウム	骨粗鬆症 下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制 脊髄損傷後、股関節形成術後 骨ペーজেット病	ダイドロネ錠	大日本住友製薬
	ミノドロン酸水和物	骨粗鬆症	ボノテオ錠	アステラス製薬
リカルボン錠			小野薬品	
リセドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症 骨ペーজেット病	アクトネル錠	味の素＝エーザイ	
		ベネット錠	武田薬品	
注射剤	アレンドロン酸ナトリウム水和物	悪性腫瘍による高カルシウム血症	テイロック注射液	帝人ファーマ
	インカドロン酸二ナトリウム	悪性腫瘍による高カルシウム血症	ビスフォナール注射液	アステラス製薬
	ゾレドロン酸水和物	悪性腫瘍による高カルシウム血症 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	ゾメタ点滴静注用	ノバルティスファーマ
	パミドロン酸二ナトリウム	悪性腫瘍による高カルシウム血症 乳癌の溶骨性骨転移	アレディア点滴静注用	ノバルティスファーマ
	パミドロン酸二ナトリウム水和物	悪性腫瘍による高カルシウム血症	パミドロン酸二Na点滴静注用「F」	富士製薬工業
			パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」	沢井製薬