

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.192 (2010.9)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

その他のホルモン剤 249

- ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg) 4
- ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg) 4
- ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg) 4
- リュープロレリン酢酸塩 5

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- コハク酸ソリフェナシン 5

酵素製剤 395

- アルゲルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え) 5

他に分類されない代謝性医薬品 399

- アダリムマブ (遺伝子組換え) 5

代謝拮抗剤 422

- ペメトレキセドナトリウム水和物 6

その他の腫瘍用薬 429

- エルロチニブ塩酸塩 6
- ゲフィチニブ 6
- サリドマイド 7
- ピカルタミド 7
- フルタミド 7

ワクチン類 631

- インフルエンザHAワクチン 8
- A型インフルエンザHAワクチン
(H1N1株) 8
- 乳濁A型インフルエンザHAワクチン
(H1N1株) 8
- 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン
(H1N1株) 8

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- アルプラゾラム 9
- アルプラゾラム 9
- エスタゾラム 9
- エスタゾラム 10
- オキサゾラム 10
- クアゼパム 11
- クロキサゾラム 10
- クロキサゾラム 12
- クロラゼパム二カリウム 10
- クロラゼパム二カリウム 12
- クロルジアゼポキシド 12
- クロルジアゼポキシド 13
- ジアゼパム (経口剤) 13
- ジアゼパム (経口剤、注射剤) 13
- ジアゼパム (注射剤) 14
- ジアゼパム (坐剤) 14
- デクスメトミジン塩酸塩 15
- トフィソパム 11
- トフィソパム 16
- トリアゾラム 16
- ニトラゼパム 17
- ニトラゼパム 17
- ニメタゼパム 17
- ニメタゼパム 18
- ハロキサゾラム 12
- ハロキサゾラム 18
- プラゼパム 11
- プラゼパム 18

■フルジアゼパム	19	血管拡張剤 217	
■フルジアゼパム	19	■アムロジピンベシル酸塩	38
■フルタゾラム	11	■アムロジピンベシル酸塩 (内用ゼリー剤)	
■フルタゾラム	20	(ハイゾン製薬製品)	39
■フルトプラゼパム	20	その他の循環器官用薬 219	
■フルトプラゼパム	21	■アムロジピンベシル酸塩・	
■フルニトラゼパム	21	アトルバスタチンカルシウム水和物	39
■フルニトラゼパム (経口剤)	19	■アルプロスタジルアルファデクス	
■フルラゼパム塩酸塩	11	(注射剤20 μ g)	40
■フルラゼパム塩酸塩	22	■アルプロスタジルアルファデクス	
■プロチゾラム	22	(注射剤500 μ g)	40
■プロチゾラム	23	消化性潰瘍用剤 232	
■プロマゼパム	19	■ランソプラゾール (低用量アスピリン投与時に	
■プロマゼパム	23	おける胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、	
■ミダゾラム	24	非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃	
■メキサゾラム	10	潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能を	
■メキサゾラム	24	有する製剤)	40
■メダゼパム	10	その他の消化器官用薬 239	
■メダゼパム	24	■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	41
■リルマザホン塩酸塩水和物	10	■インフリキシマブ (遺伝子組換え)	41
■リルマザホン塩酸塩水和物	17	脳下垂体ホルモン剤 241	
■ロフラゼブ酸エチル	25	■ソマトロピン (遺伝子組換え)	42
■ロフラゼブ酸エチル	25	■ソマトロピン (遺伝子組換え)	
■ロラゼパム	9	(グロウジェクト注射用1.33mg)	42
■ロラゼパム	25	■ソマトロピン (遺伝子組換え)	
■ロルメタゼパム	16	(グロウジェクトBC注射用8mg)	43
■ロルメタゼパム	26	その他のホルモン剤 249	
抗てんかん剤 113		■ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg、10.8mg)	43
■クロナゼパム	26	■メピチオスタン	43
■クロナゼパム	26	■リュープロレリン酢酸塩 (1.88mg、3.75mg)	44
■クロバザム	27	■リュープロレリン酢酸塩 (11.25mg)	44
■クロバザム	27	痔疾用剤 255	
抗パーキンソン剤 116		■大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン (坐剤)	44
■セレギリン塩酸塩 (エフピー錠)	28	■大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン	
■セレギリン塩酸塩 (エフピーOD錠)	30	(軟膏剤)	45
■セレギリン塩酸塩 (ジェネリック製品)	32	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
精神神経用剤 117		■コハク酸ソリフェナシン	45
■エチゾラム	34	■タダラフィル (勃起不全の効能を有する製剤)	46
■エチゾラム	34	■タムスロシン塩酸塩	46
■クロチアゼパム	10	■バルデナフィル塩酸塩水和物	46
■クロチアゼパム	35	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■パロキセチン塩酸塩水和物	35	■混合死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン	47
眼科用剤 131		混合ビタミン剤 317	
■タクロリムス水和物 (点眼剤)	36	■チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・	
不整脈用剤 212		ヒドロキシコバラミン酢酸塩 (注射剤)	47
■ランジオロール塩酸塩	36	■リン酸チアミンジスルフィド・	
■ランジオロール塩酸塩	36	ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	47
血圧降下剤 214		酵素製剤 395	
■カンデサルタンシレキセチル・		■アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)	48
アムロジピンベシル酸塩	37		
■テラゾシン塩酸塩水和物	37		
■バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	37		

糖尿病用剤 396	
■アログリプチン安息香酸塩	49
■シタグリプチンリン酸塩水和物	50
■シタグリプチンリン酸塩水和物	50
■ミグリトール	50
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリムマブ（遺伝子組換え）	51
■アダリムマブ（遺伝子組換え）	51
■エタネルセプト（遺伝子組換え）	51
代謝拮抗剤 422	
■ペメトレキセドナトリウム水和物	52
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■イリノテカン塩酸塩水和物	52
■イリノテカン塩酸塩水和物	52
その他の腫瘍用薬 429	
■エルロチニブ塩酸塩	53
■ゲフィチニブ	54
■サリドマイド	54
■ピカルタミド	54
■ミリプラチン水和物	55
■リツキシマブ（遺伝子組換え）	55
■リツキシマブ（遺伝子組換え）	55
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	55
その他の化学療法剤 629	
■フルコナゾール（経口剤）	56
■フルコナゾール（注射剤）	57
■ホスフルコナゾール	58
ワクチン類 631	
■インフルエンザHAワクチン	60
■A型インフルエンザHAワクチン （H1N1株）	60
■乳濁A型インフルエンザHAワクチン （H1N1株）	60
■乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン （H1N1株）	61
その他の生物学的製剤 639	
■生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・ コンノート株	61
■インターフェロンベータ-1a （遺伝子組換え）	62
機能検査用試薬 722	
■グルカゴン	62
■グルカゴン	62
■グルカゴン（遺伝子組換え）	62
■グルカゴン（遺伝子組換え）	63
その他の診断用薬 729	
■フルオレセイン	63
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■アデノシン	63
■ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル （ミリプラ用懸濁用液）	64



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ ゴセリン酢酸塩 (1.8mg)

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」 追記	<p>「<u>血栓塞栓症</u>： 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞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>

ゾラデックス1.8mgデボ (アストラゼネカ=キッセイ薬品)

⊗ ゴセリン酢酸塩 (3.6mg)

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」 追記	<p>〈前立腺癌の場合〉</p> <p>「<u>心不全</u>： 心不全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>血栓塞栓症</u>： 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞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>〈閉経前乳癌の場合〉</p> <p>「<u>血栓塞栓症</u>： 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞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>

ゾラデックス3.6mgデボ (アストラゼネカ)

⊗ ゴセリン酢酸塩 (10.8mg)

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」 追記	<p>「<u>心不全</u>： 心不全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>血栓塞栓症</u>： 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞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>

ゾラデックスLAデボ (アストラゼネカ)

⊗ リュープロレリン酢酸塩

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」 追記	<p>〈全効能疾患共通〉</p> <p>「<u>血栓塞栓症</u>： 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞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>〈前立腺癌の場合〉</p> <p>「<u>心不全</u>： 心不全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>

リュープリン注射用・キット（武田薬品＝あすか製薬）

リュープリンSR注射用キット（武田薬品）

⊗ コハク酸ソリフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈</u>： QT延長、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈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>

ベシケア錠（アステラス製薬）

⊗ アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の投与により infusion associated reaction (IAR) のうちアナフィラキシー反応があらわれる可能性がある。緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。重篤な infusion associated reaction が発現した場合には、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の使用中に免疫複合体を介すると考えられる反応（免疫関連反応）が報告されている。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>免疫関連反応</u>： 本剤の使用中に、免疫複合体を介すると考えられる反応により皮膚壊死、皮膚潰瘍、関節痛、関節腫脹、蛋白尿、血尿等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、本剤投与の中止を考慮するなど、適切な処置を行うこと。」</p>

マイオザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

⊗ 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
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</u>： 劇症肝炎、著しいAST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。なお、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。」</p>

ヒュミラ皮下注（アボットジャパン＝エーザイ）

⊗ ペメトレキセドナトリウム水和物

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>感染症</u>： 敗血症、肺炎等の重篤な感染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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

アリムタ注射用 (日本イーライリリー)

⊗ エルロチニブ塩酸塩

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	<p>「<u>急性腎不全</u>： 急性腎不全等の重篤な腎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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p>
一部改訂	<p>「<u>消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血</u>： 消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血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>内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い</u>、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p>

タルセバ錠 (中外製薬)

⊗ ゲフィチニブ

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	<p>「<u>消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血</u>： 消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血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>内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い</u>、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p>
一部改訂	<p>「<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑</u>： 中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>、<u>多形紅斑</u>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>肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</u>： 肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、γ-GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至った症例も報告されているので、本剤投与中は1～2ヵ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動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>

イレッサ錠 (アストラゼネカ)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。</p> <p>本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。」</p> <p>「本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>「<u>感染症：</u> 肺炎等の重篤な感染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し、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>「授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。 なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。」</p>

サレドカプセル (藤本製薬)

❖ ビカルタミド
❖ フルタミド

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	<p>「<u>心不全、心筋梗塞：</u> 心不全、心筋梗塞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>

⊕ ビカルタミド

- カソデックス錠 (アストラゼネカ)
- ビカルタミド錠「DK」(大興製薬=日本ケミファ)
- ビカルタミド錠「F」(富士製薬工業=富士フィルムファーマ)
- ビカルタミド錠「JG」(日本ジェネリック)
- ビカルタミド錠「KN」(小林化工)
- ビカルタミド錠「NK」(日本化薬)
- ビカルタミド錠「NP」(ニプロファーマ)
- ビカルタミド錠「SN」(シオノケミカル=科研製薬)
- ビカルタミド錠「TCK」(辰巳化学=興和テバ)
- ビカルタミド錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)
- ビカルタミド錠「アメル」(共和薬品工業)
- ビカルタミド錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)
- ビカルタミド錠「サワイ」(沢井製薬)
- ビカルタミド錠「サンド」(サンド)
- ビカルタミド錠「タイヨー」(大洋薬品=ホスピーラ・ジャパン)
- ビカルタミド錠「トーフ」(東和薬品)
- ビカルタミド錠「日医工」(日医工)
- ビカルタミド錠「マイラン」(マイラン製薬=キョーリンリメディオ)
- ビカルタミド錠「明治」(明治製菓)

⊕ フルタミド

- オダイン錠 (日本化薬)
- フルタミド錠「KN」(小林化工=ヤクルト)
- フルタミド錠「マイラン」(マイラン製薬=日本ジェネリック)

⊗ インフルエンザHAワクチン
 ⊗ A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)
 ⊗ 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)
 ⊗ 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

改訂箇所	改訂内容
[接種要注意者] 一部改訂	「 <u>間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者</u> 」
[副反応]の「 <u>重大な副反応</u> 」 追記	<p>「<u>血小板減少性紫斑病、血小板減少</u>： 血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>アレルギー性紫斑病</u>： アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>間質性肺炎</u>： 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>脳炎・脳症、脊髄炎</u>： 脳炎・脳症、脊髄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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」</p>

⊗ インフルエンザHAワクチン

Flu-シリンジ「生研」(デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン「化血研」TF

(化血研=アステラス製薬)

インフルエンザHAワクチン「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジ

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

「ビケンHA」(阪大微研会=田辺三菱製薬)

フルービックHA (阪大微研会=田辺三菱製薬)

フルービックHAシリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬)

⊗ A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

(化血研=アステラス製薬)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」

(阪大微研会=田辺三菱製薬)

⊗ 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

アレバンリックス (H1N1) 筋注 (グラクソ・スミスクライン)

⊗ 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1

「ノバルティス」筋注用 (ノバルティスファーマ)

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

① アルプラゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>「妊娠後期の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。[ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」</p>

アゾリタン錠 (大洋薬品)

アルプラゾラム錠「トーワ」(東和薬品)

カームダン錠 (共和薬品工業)

コンスタン錠 (武田薬品)

ソラナックス錠 (ファイザー)

メデボリン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

① アルプラゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「依存性、離脱症状： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アゾリタン錠 (大洋薬品)

アルプラゾラム錠「トーワ」(東和薬品)

カームダン錠 (共和薬品工業)

コンスタン錠 (武田薬品)

ソラナックス錠 (ファイザー)

メデボリン錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

① エスタゾラム

① ロラゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>「ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」</p>

① エスタゾラム

エスタゾラム錠「アメル」(共和薬品工業=日医工)

ユーロジン錠・散 (武田薬品)

① ロラゼパム

アズロゲン錠 (高田製薬)

ユーバン錠 (沢井製薬)

ワイパックス錠 (ファイザー=武田薬品)

① エスタゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「連用により薬物依存傾向を生じることがある。また、連用後投与を急に中止すると、せん妄、痙攣等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 〈参考〉企業報告

エスタゾラム錠「アメル」(共和薬品工業=日医工)

ユーロジン錠・散(武田薬品)

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

117 精神神経用剤

① オキサゾラム

① クロキサゾラム

① クロラゼブ酸二カリウム

① メキサゾラム

① メダゼパム

① リルマザホン塩酸塩水和物

① クロチアゼパム

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠後期の婦人には、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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」 「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、 <u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u> で報告されている。」

① オキサゾラム

セレナル錠・散(第一三共)

トッカータ錠(共和薬品工業)

ネブスン錠(辰巳化学)

ペルサル・細粒(イセイ)

① クロキサゾラム

セバゾン錠・散(第一三共)

① クロラゼブ酸二カリウム

メンドンカプセル(アボットジャパン)

① メキサゾラム

メレックス錠・細粒(第一三共)

① メダゼパム

メダゼパム錠(ツルハラ)(鶴原製薬)

レスミット錠(塩野義製薬)

① リルマザホン塩酸塩水和物

塩酸リルマザホン錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

リスミー錠(塩野義製薬)

① クロチアゼパム

イソクリン糖衣錠(沢井製薬)

クロチアゼパム錠「トーワ」(東和薬品)

ナオリーゼ錠(鶴原製薬)

リーゼ錠・顆粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)

リリフター錠(日医工ファーマ=日医工)

リルミン錠(大洋薬品)

- ① クアゼパム
- ① トフィンパム
- ① プラゼパム
- ① フルタゾラム
- ① フルラゼパム塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に <u>哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。</u> 〕] [分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、 <u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u> で報告されている。]

① クアゼパム

クアゼパム錠「アメル」(共和薬品工業)
クアゼパム錠「MNP」(日新製薬：山形=明治製薬)
クアゼパム錠15mg「YD」
(陽進堂=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)
クアゼパム錠20mg「YD」(陽進堂=日本ジェネリック)
クアゼパム錠「サワイ」(沢井製薬)
クアゼパム錠「トーワ」(東和薬品)
クアゼパム錠「日医工」(日医工)
ドラール錠(久光製薬=田辺三菱製薬)

① トフィンパム

エマンダキシム錠(長生堂製薬=田辺製薬販売)
クラソバン錠(日本ジェネリック)
グランダキシム錠・細粒(持田製薬)
グランパム錠(東和薬品)
コバンダキシム錠(小林化工)
ツルベール細粒(鶴原製薬)
トフィス錠(メディスサ新薬=沢井製薬)
トフィンパム細粒「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)
トフィール錠(大原薬品工業)
トフィルシン錠(シオノケミカル)
トルバナシン錠(大正薬品工業=興和テバ)
トロンヘイム錠(日医工ファーマ=日医工)
バイダキシム錠(ナガセ医薬品=マイラン製薬)
ハイミジン錠(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)
マイロニン錠(キョーリンリメディアオ)

① プラゼパム

セダブランコーワ錠(興和=興和創薬)

① フルタゾラム

コレミナル錠・細粒(沢井製薬=田辺三菱製薬)

① フルラゼパム塩酸塩

ダルメートカプセル(共和薬品工業)
ベノジールカプセル(協和発酵キリン)

① クロキサゾラム

① ハロキサゾラム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は長期連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

① クロキサゾラム

セパゾン錠・散（第一三共）

① ハロキサゾラム

ソメリン錠・細粒（第一三共）

① クロラゼパ酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 〈参考〉企業報告

メンドンカプセル（アボットジャパン）

① クロルジアゼポキシド

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」 「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、 <u>ベンゾジアゼピン系化合物</u> で報告されている。」

コンスーン錠・散（鶴原製薬）

コントロール錠・散（武田薬品）

バランス錠（アステラス製薬）

バランス散（アステラス製薬）

① クロルジアゼポキシド

② ジアゼパム（経口剤、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 〈参考〉企業報告

① クロルジアゼポキシド

コンスーン錠・散（鶴原製薬）
コントロール錠・散（武田薬品）
バランス錠（アステラス製薬）
バランス散（アステラス製薬）

② ジアゼパム（経口剤、注射剤）

ジアゼパム錠・散「アメル」（共和薬品工業）
ジアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
ジアゼパム注射液「タイヨー」（大洋薬品）
ジアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
ジアパックス錠（大鵬薬品）
セエルカム錠（鶴原製薬）
セルシン錠・散・シロップ（武田薬品）
セルシン注（武田薬品）
セレナミン錠（旭化成ファーマ）
パールキット錠・散（ニプロファーマ）
ホリゾン錠・散（アステラス製薬）
ホリゾン注射液（アステラス製薬）
リリーゼン散・錠（日医工ファーマ＝日医工）
リリバー散（マイラン製薬）

① ジアゼパム（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」 「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

ジアゼパム錠・散「アメル」（共和薬品工業）
ジアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
ジアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
ジアパックス錠（大鵬薬品）
セエルカム錠（鶴原製薬）
セルシン錠・散・シロップ（武田薬品）

セレナミン錠（旭化成ファーマ）
パールキット錠・散（ニプロファーマ）
ホリゾン錠・散（アステラス製薬）
リリーゼン散・錠（日医工ファーマ＝日医工）
リリバー散（マイラン製薬）

① ジアゼパム（注射剤）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>[妊娠後期の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。[ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また、分娩時に静脈内注射した例に Sleeping baby が報告されている。]]</p> <p>[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。]</p>

ジアゼパム注射液「タイヨー」（大洋薬品）

セルシン注（武田薬品）

ホリゾン注射液（アステラス製薬）

① ジアゼパム（坐剤）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[依存性： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。]</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>[本剤は小児用の製剤である。]</p> <p>[妊婦（3ヵ月以内）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。[妊娠中にジアゼパム製剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]]</p> <p>[妊娠後期の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。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]]</p> <p>[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。]</p> <p>[授乳婦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。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことがあり、また、黄疸を増強する可能性がある。]]</p>

ダイアップ坐剤（和光堂）

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	「人工呼吸管理下での患者の状態が安定しており、本剤投与から24時間以内に抜管可能な患者を対象に投与すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「鎮静の維持開始速度は0.4 μg/kg/時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。 <u>また、維持速度は0.7 μg/kg/時を超えないこと。</u> 〔海外臨床試験において、0.7 μg/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。〕」
[重要な基本的注意] 削除	「本剤は挿管中、抜管中及び抜管後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が120時間(5日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。」
[重要な基本的注意] 削除	「24時間を超える長期投与時の安全性及び有効性は確立していないため、本剤の投与は24時間を超えないこと。」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：出血、血小板減少症、貧血、白血球増加症、凝固障害、播種性血管内凝固症候群、好酸球増多症 肝臓：AG比異常、血清AST (GOT) 上昇、血清ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、肝機能異常」
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	「希釈後は48時間以内に使用すること。」
「投与時」 一部改訂	「配合変化： 本剤は以下の薬剤との配合変化(沈殿を生ずる)が示されているので混合しないよう注意すること。 アムホテリシンB、ジアゼパム 本剤は以下の輸液製剤及び薬剤との配合変化は示されていない。 リンゲル液、5%ブドウ糖液、生理食塩液、20%マンニトール、チオペンタールナトリウム、ベクロニウム臭化物、パンクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物、フェニレフリン塩酸塩、アトロピン硫酸塩水和物、ミダゾラム、モルヒネ硫酸塩水和物、フェンタニルクエン酸塩、ドパミン、ノルアドレナリン、ドブタミン」

プレセデックス静注液「ホスピーラ」(ホスピーラ・ジャパン)

プレセデックス静注液「マルイシ」(丸石：大阪)

トフィンパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦・産婦・授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦(3ヵ月以内)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。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]]

エマンダキシ錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

クラソパン錠 (日本ジェネリック)

グランダキシ錠・細粒 (持田製薬)

グランパム錠 (東和薬品)

コバンダキシ錠 (小林化工)

ツルベール細粒 (鶴原製薬)

トフィス錠 (メデイサ新薬=沢井製薬)

トフィンパム細粒「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

トフィール錠 (大原薬品工業)

トフィルシ錠 (シオノケミカル)

トルバナシ錠 (大正薬品工業=興和テバ)

トロンヘイム錠 (日医工ファーマ=日医工)

バイダキシ錠 (ナガセ医薬品=マイラン製薬)

ハイミジ錠 (ニプロジェネファ=ニプロファーマ)

マイロニン錠 (キョーリンリメディオ)

トリアゾラム

ロルメタゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊娠後期の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。[ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]] [分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。]

トリアゾラム

アサシオン錠 (長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ケミファ)

アスコマーナ錠 (日新製薬:山形=富士フィルムファーマ)

カムリトン錠 (寿製薬)

トリアゾラム錠「EMEC」(サンノバ=エルメッドエーザイ)

トリアゾラム錠「TSU」(鶴原製薬)

トリアラム錠 (小林化工)

ネスゲン錠 (辰巳化学=マイラン製薬)

ハルシオン錠 (ファイザー)

ハルラック錠 (富士薬品=共和薬品工業)

パルレオン錠 (大洋薬品)

ミンザイン錠 (日医工)

ロルメタゼパム

エバミール錠 (バイエル薬品)

ロラメット錠 (ファイザー=あすか製薬=武田薬品)

① ニトラゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>[妊娠後期の婦人には、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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕]</p> <p>[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。]</p>

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 ニトラゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

① リルマザホン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[依存性： 薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。]</p>

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 リルマザホン塩酸塩水和物

塩酸リルマザホン錠「MEEK」(小林化工=明治製薬)

リスミー錠 (塩野義製薬)

① ニメタゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]</p> <p>[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。]</p>

エリミン錠 (大日本住友製薬)

① ニメタゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〔依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エリミン錠（大日本住友製薬）

① ハロキサゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>〔妊娠後期の婦人には、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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕〕</p> <p>〔分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。〕</p>

ソメリン錠・細粒（第一三共）

① プラゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〔大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。〕</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>〔妊婦（3ヵ月以内）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。〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕〕</p> <p>〔授乳婦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。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セダブランコーワ錠（興和＝興和創薬）

① フルジアゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>[妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕]</p> <p>[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。]</p>

エリスパン錠・細粒（大日本住友製薬）

① フルジアゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

① フルニトラゼパム（経口剤）

① プロマゼパム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>[依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① フルジアゼパム

エリスパン錠・細粒（大日本住友製薬）

① フルニトラゼパム（経口剤）

サイレース錠（エーザイ）

ビビットエース錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）

フルトラース錠（シオノケミカル）

フルニトラゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）

ロヒプノール錠（中外製薬）

① プロマゼパム

セニラン錠・細粒（サンド＝日本ジェネリック）

セニラン坐剤（サンド）

レキソタン錠・細粒（中外製薬＝エーザイ）

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>「依存性： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊婦(3ヵ月以内)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。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)の投与を受け、出生した新生児に口唇裂(口蓋裂を伴うものを含む)等が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕」</p> <p>「授乳婦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。〔動物実験(ラット)で母乳中へ移行すること及び他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)では、ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コレミナル錠・細粒 (沢井製薬=田辺三菱製薬)

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>「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔<u>ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。</u>〕」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」</p>

レスタス錠 (MSD)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「オメプラゾール〔臨床症状・措置方法：眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強するおそれがある。機序・危険因子：他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）のクリアランスがオメプラゾールとの併用により減少するとの報告がある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。 また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」
「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	「刺激興奮、錯乱等： 他のベンゾジアゼピン系薬剤で統合失調症等の精神障害者に投与すると、逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることが報告されている。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦（3ヵ月以内）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〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕。 〔授乳婦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〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕。〕」
	〈参考〉企業報告

レスタス錠（MSD）

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。</u> また、 <u>ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。</u> 」 「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、 <u>ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。</u> 」

サイレース錠（エーザイ）

サイレース静注（エーザイ）

ビビットエース錠（辰巳化学=日本ジェネリック）

フルトラース錠（シオノケミカル）

フルニトラゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）

ロヒブノール錠（中外製薬）

ロヒブノール静注用（中外製薬）

① フルラゼパム塩酸塩

112 睡眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ダルメートカプセル（共和薬品工業）

ベンゾールカプセル（協和発酵キリン）

① プロチゾラム

112 睡眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。</u> 」 「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、 <u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u> で報告されている。」

アムネゾン錠（日新製薬：山形）

グッドミン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

ゼストロミン錠（東和薬品）

ソレントミン錠（大正薬品工業＝マイラン製薬＝興和テバ）

ネストローム錠（辰巳化学＝富士フィルムファーマ）

ノクスター錠（アルフレッサファーマ）

プロゾーム錠（ニプロファーマ）

プロチゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

プロチゾラムM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

プロチゾラム錠「YD」（陽進堂）

プロチゾラム錠「タイヨー」（大洋薬品）

プロチゾラムOD錠「タイヨー」（大洋薬品）

プロチゾラン錠（日医工）

プロメトン錠（マイラン製薬）

レドルパー錠（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

レンデム錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

レンデムD錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

レンドルミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

レンドルミンD錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ロンフルマン錠（共和薬品工業）

① プロチゾラム

112 睡眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「依存性：不眠、不安等の離脱症状(大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。) その他：発熱、貧血、尿失禁、味覚異常」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠中にベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査が報告されている。」 「ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、ベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されている。」 〈参考〉企業報告

アムネゾン錠 (日新製薬：山形)

グッドミン錠 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

ゼストロミン錠 (東和薬品)

ソレントミン錠 (大正薬品工業=マイラン製薬=興和テバ)

ネストローム錠 (辰巳化学=富士フィルムファーマ)

ノクスタール錠 (アルフレッサファーマ)

プロゾーム錠 (ニプロファーマ)

プロチゾラム錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

プロチゾラムM錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

プロチゾラム錠「YD」(陽進堂)

プロチゾラム錠「タイヨー」(大洋薬品)

プロチゾラムOD錠「タイヨー」(大洋薬品)

プロチゾラン錠 (日医工)

プロメトン錠 (マイラン製薬)

レドルパー錠 (大原薬品工業=旭化成ファーマ)

レンデム錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レンデムD錠 (メディサ新薬=沢井製薬)

レンドルミン錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

レンドルミンD錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

ロンフルマン錠 (共和薬品工業)

① ブロマゼパム

112 睡眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」 「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

セニラン錠・細粒

(サンド=日本ジェネリック)

セニラン坐剤 (サンド)

レキソタン錠・細粒 (中外製薬=エーザイ)

① ミダゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>「妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき、胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されており、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」</p>

ドルミカム注射液（アステラス製薬）

ミダゾラム注「サンド」

ミダゾラム注射液「タイヨー」（大洋薬品）

（サンド＝富士製薬工業）

① メキサゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「依存性： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p>

メレックス錠・細粒（第一三共）

① メダゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p>

メダゼパム錠（ツルハラ）（鶴原製薬）

レスミット錠（塩野義製薬）

① ロフラゼパ[®]酸エチル

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

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>「妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」</p>

アズトレム錠 (高田製薬)

ジメトックス錠 (日医工ファーマ=三和化学)

スカルナーゼ錠 (東和薬品)

メイラックス錠 (明治製薬)

メイラックス細粒 (明治製薬)

メデタックス錠 (メデイサ新薬=沢井製薬)

ロンラックス錠 (シオノケミカル=マイラン製薬=興和テバ)

① ロフラゼパ[®]酸エチル

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p>

アズトレム錠 (高田製薬)

ジメトックス錠 (日医工ファーマ=三和化学)

スカルナーゼ錠 (東和薬品)

メイラックス錠 (明治製薬)

メイラックス細粒 (明治製薬)

メデタックス錠 (メデイサ新薬=沢井製薬)

ロンラックス錠 (シオノケミカル=マイラン製薬=興和テバ)

① ロラゼパ[®]ム

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」 追記	<p>「プレガバリン〔臨床症状・措置方法：認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。機序・危険因子：相加的な作用による。〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アズロゲン錠 (高田製薬)

ユーバン錠 (沢井製薬)

ワイパックス錠 (ファイザー=武田薬品)

① ロルメタゼパム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

エバミール錠 (バイエル薬品)

ロラメット錠 (ファイザー=あすか製薬=武田薬品)

① クロナゼパム

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>「ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」</p>

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 クロナゼパム

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>「依存性： 大量連用により薬物依存を生じるおそれがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

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)

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>「ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」</p> <p>「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」</p>

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）

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>「依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。 また、大量投与または連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

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）

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩等)、<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]</p>
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>[投与に際しては、次の点を文書を用いて患者(あるいはそれに代わる適当な者)に十分説明し、同意を得ること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤は世界各国ですでに広く使用され、今までの治療では十分改善の見られなかった固縮や無動に更なる改善が見られ、1日の中での症状変動を和らげる効果が得られている。 2) 1995年英国の研究グループから、本剤にレボドパを追加投与すると、レボドパだけを服用した患者より死亡率が約1.6倍と有意に高かったとの中間報告があった。その後米国や欧州の他の研究グループで、これが事実かどうかの調査が行われたが、英国以外の国では、死亡率が高くなるという調査結果はなく、本剤は従来と同様に使用されている。その後の追跡調査では約1.3倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した12,621人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究では約1.1倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外(米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド)の5試験のメタアナリシスの結果では約1.05倍で有意差はなく、また2000年英国のコホート研究の報告では、塩酸セレギリンとレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、塩酸セレギリン治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。 3) 動悸、脈の乱れ、胸の痛み、手足の麻痺やしびれ等、心臓や脳の異常を示すような副作用が出た場合には医師に申し出る。 4) 患者は、英国等の報告を承知し、本剤を服用することが症状の改善をもたらすかどうか医師の判断の下に、同意の上で服用する。]
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>[セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>)[臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、<u>アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピン</u>は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩は5日間</u>の間隔を置くこと。]</p>

<p>追記</p>	<p>「<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)</u>〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。機序・危険因子：脳内モノアミン総量の増加が考えられている。〕」</p> <p>「<u>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)</u>〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。機序・危険因子：脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられている。〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：不随意運動、興奮、精神症状、ジストニア(筋緊張異常)、構音障害、歩行異常、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、眠気、体のこわばり、しびれ、多夢、うつ症状、意識レベルの低下、不安、緊張低下、徘徊癖、アカシジア、記憶障害、躁病、ねごと、運動低下、悪夢(このような症状があらわれた場合には、減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。)</p> <p><u>消化器</u>：悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、胃痛・腹痛、便秘、下痢、<u>麻痺性イレウス、消化不良、胃腸障害、イレウス</u></p> <p><u>循環器</u>：起立性低血圧、動悸、低血圧、高血圧、不整脈、心電図異常、血圧変動、<u>うっ血性心不全</u></p> <p>その他：浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、自覚症状悪化、<u>筋骨格硬直、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、腰痛、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症</u>」</p>
<p>追記</p> <p>[高齢者への投与]</p> <p>削除</p>	<p>「<u>皮膚</u>：多形紅斑、紅斑」</p> <p>「なお、75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、譫妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</u>」</p>
	<p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂 企業報告</p>

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩等)、<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)</u>又は<u>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]</p>
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>[投与に際しては、次の点を文書を用いて患者(あるいはそれに代わる適当な者)に十分説明し、同意を得ること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤は世界各国ですでに広く使用され、今までの治療では十分改善の見られなかった固縮や無動に更なる改善が見られ、1日の中での症状変動を和らげる効果が得られている。 2) 1995年英国の研究グループから、本剤にレボドパを追加投与すると、レボドパだけを服用した患者より死亡率が約1.6倍と有意に高かったとの中間報告があった。その後米国や欧州の他の研究グループで、これが事実かどうかの調査が行われたが、英国以外の国では、死亡率が高くなるという調査結果はなく、本剤は従来と同様に使用されている。その後の追跡調査では約1.3倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した12,621人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究では約1.1倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外(米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド)の5試験のメタアナリシスの結果では約1.05倍で有意差はなく、また2000年英国のコホート研究の報告では、塩酸セレギリンとレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、塩酸セレギリン治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。 3) 動悸、脈の乱れ、胸の痛み、手足の麻痺やしびれ等、心臓や脳の異常を示すような副作用が出た場合には医師に申し出る。 4) 患者は、英国等の報告を承知し、本剤を服用することが症状の改善をもたらすかどうか医師の判断の下に、同意の上で服用する。]
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>[セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>) [臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、<u>アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピン</u>は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩は5日間</u>の間隔を置くこと。]</p>

<p>追記</p>	<p>「<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)</u>〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、<u>ミルナシプラン塩酸塩</u>は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>は5日間の間隔を置くこと。機序・危険因子：脳内モノアミン総量の増加が考えられている。〕」</p> <p>「<u>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)</u>〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、<u>ミルナシプラン塩酸塩</u>は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>は5日間の間隔を置くこと。機序・危険因子：脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられている。〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：不随意運動、興奮、精神症状、ジストニア(筋緊張異常)、構音障害、歩行異常、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、眠気、体のこわばり、しびれ、多夢、うつ症状、意識レベルの低下、不安、緊張低下、徘徊癖、アカシジア、記憶障害、躁病、ねごと、運動低下、悪夢(このような症状があらわれた場合には、減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。)</p> <p><u>消化器</u>：悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、胃痛・腹痛、便秘、下痢、<u>麻痺性イレウス、消化不良、胃腸障害、イレウス</u></p> <p><u>循環器</u>：起立性低血圧、動悸、低血圧、高血圧、不整脈、心電図異常、血圧変動、<u>うっ血性心不全</u></p> <p>その他：浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、自覚症状悪化、<u>筋骨格硬直、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、腰痛、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>皮膚</u>：多形紅斑、紅斑」</p>
<p>[高齢者への投与]</p>	<p>削除 「なお、75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>エフピー錠2.5の市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、譫妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</u>」</p>
<p></p>	<p>〈参考〉企業報告</p>

改訂箇所	改訂内容
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>[選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩等)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩等)、<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)</u>又は<u>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)]</p>
<p>[重要な基本的注意] 削除</p>	<p>[投与に際しては、次の点を文書を用いて患者(あるいはそれに代わる適当な者)に十分説明し、同意を得ること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤は世界各国ですでに広く使用され、今までの治療では十分改善の見られなかった固縮や無動に更なる改善が見られ、1日の中での症状変動を和らげる効果が得られている。 2) 1995年英国の研究グループから、本剤にレボドパを追加投与すると、レボドパだけを服用した患者より死亡率が約1.6倍と有意に高かったとの中間報告があった。その後米国や欧州の他の研究グループで、これが事実かどうかの調査が行われたが、英国以外の国では、死亡率が高くなるという調査結果はなく、本剤は従来と同様に使用されている。その後の追跡調査では約1.3倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した12,621人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究では約1.1倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外(米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド)の5試験のメタアナリシスの結果では約1.05倍で有意差はなく、また2000年英国のコホート研究の報告では、塩酸セレギリンとレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、塩酸セレギリン治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。 3) 動悸、脈の乱れ、胸の痛み、手足の麻痺やしびれ等、心臓や脳の異常を示すような副作用が出た場合には医師に申し出る。 4) 患者は、英国等の報告を承知し、本剤を服用することが症状の改善をもたらすかどうか医師の判断の下に、同意の上で服用する。]
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂</p>	<p>[セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>) [臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、<u>パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピン</u>は14日間、<u>ミルナシプラン塩酸塩</u>は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>は<u>5日間</u>の間隔を置くこと。]</p>

<p>追記</p>	<p>「<u>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)</u>〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、<u>ミルナシプラン塩酸塩</u>は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>は5日間の間隔を置くこと。機序・危険因子：脳内モノアミン総量の増加が考えられている。〕」</p> <p>「<u>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)</u>〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</u>の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、<u>ミルナシプラン塩酸塩</u>は2～3日間、<u>デュロキセチン塩酸塩</u>は5日間の間隔を置くこと。機序・危険因子：脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられている。〕」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：不随意運動、興奮、精神症状、ジストニア(筋緊張異常)、構音障害、歩行異常、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、眠気、体のこわばり、しびれ、多夢、うつ症状、<u>意識レベルの低下</u>、不安、緊張低下、徘徊癖、アカシジア、記憶障害、躁病、ねごと、<u>運動低下</u>、<u>悪夢</u>(このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。)</p> <p><u>消化器</u>：悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、胃痛・腹痛、便秘、下痢、<u>麻痺性イレウス</u>、消化不良、胃腸障害、<u>イレウス</u></p> <p><u>循環器</u>：起立性低血圧、動悸、低血圧、高血圧、不整脈、心電図異常、<u>血圧変動</u>、<u>うっ血性心不全</u></p> <p><u>その他</u>：浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、自覚症状悪化、<u>筋骨格硬直</u>、<u>発熱</u>、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、腰痛、<u>意欲低下</u>、<u>筋攣縮</u>、<u>頸部痛</u>、<u>四肢痛</u>、<u>無力症</u>」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>皮膚</u>：多形紅斑、紅斑」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セレギリン塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業) セレギリン塩酸塩錠「タイヨー」(大洋薬品) セレギリン塩酸塩錠「マイラン」
(マイラン製薬)

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>[妊娠後期の婦人には、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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK (CPK) 上昇があらわれることがある。〕]</p> <p>[分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。]</p>

アロファルム錠 (日医工ファーマ=日医工)

エチカーム錠 (東和薬品)

エチセダン錠 (共和薬品工業)

エチゾラム錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

エチゾラン錠 (小林化工)

カプセーフ錠 (大原薬品工業)

グベリース錠 (ニプロジェネファ=ニプロファーマ)

サイラゼパム錠 (日医工ファーマ=日医工)

セデコバン錠・細粒 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

デゾラム錠 (大正薬品工業=日医工=興和テバ)

デバス錠・細粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

デムナット錠 (鶴原製薬)

ノンネルブ錠 (日新製薬=山形)

パルギン錠 (藤永製薬=第一三共)

メディピース錠 (メディスサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

モーズン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

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>[妊婦(3ヵ月以内)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。〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕]</p> <p>[授乳婦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。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アロファルム錠 (日医工ファーマ=日医工)

エチカーム錠 (東和薬品)

エチセダン錠 (共和薬品工業)

エチゾラム錠「EMEC」(サンノーバ=エルメッドエーザイ)

エチゾラン錠 (小林化工)

カプセーフ錠 (大原薬品工業)

グベリース錠 (ニプロジェネファ=ニプロファーマ)

サイラゼパム錠 (日医工ファーマ=日医工)

セデコバン錠・細粒 (長生堂製薬=田辺製薬販売)

デゾラム錠 (大正薬品工業=日医工=興和テバ)

デバス錠・細粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

デムナット錠 (鶴原製薬)

ノンネルブ錠 (日新製薬=山形)

パルギン錠 (藤永製薬=第一三共)

メディピース錠 (メディスサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

モーズン錠 (辰巳化学=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦（3ヵ月以内）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。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕」 「授乳婦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。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕」 〈参考〉企業報告

イソクリン糖衣錠（沢井製薬）

クロチアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）

ナオリゼ錠（鶴原製薬）

リーゼ錠・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リリフター錠（日医工ファーマ＝日医工）

リルミン錠（大洋薬品）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「チオリダジンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。 減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。」 「原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。〕」

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

① タクロリムス水和物 (点眼剤)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>「眼 : 眼の異常感 (眼部熱感、眼の異物感、眼の違和感)、眼刺激、流涙増加、眼精疲労、眼乾燥、眼脂、眼痛、眼充血、羞明、点状角膜炎、眼そう痒症、眼部不快感、上眼瞼重圧感、眼瞼そう痒症、眼瞼浮腫、眼瞼炎、霰粒腫、瞼板腺炎、結膜充血、結膜浮腫、結膜炎、結膜びらん、結膜沈着物、<u>角膜びらん</u>、<u>角膜潰瘍</u>、角膜混濁、前房のフレア、前房内細胞、閃輝性融解、霧視、視力低下、緑内障増悪、眼圧上昇 (副作用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>感染症 : ヘルペス性角膜炎、眼瞼ヘルペス、膿痂疹、麦粒腫、細菌性結膜炎、単純ヘルペスウイルス結膜炎、流行性角結膜炎、<u>細菌性角膜炎</u> (副作用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>

タリムス点眼液 (千寿製薬)

① ランジオロール塩酸塩

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「心停止、完全房室ブロック、<u>洞停止</u>、<u>高度徐脈</u> : 心停止、完全房室ブロック、<u>洞停止</u>、<u>高度徐脈</u>があらわれることがあるので、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>

注射用オノアクト (小野薬品)

① ランジオロール塩酸塩

212 不整脈用剤

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>「<体重別静脈内持続投与速度> <u>精密持続点滴装置 (シリンジポンプ又は輸液ポンプ)</u> を使用する場合 : 表内の単位は投与速度を表示」</p>
[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂	<p>「<u>精密持続点滴装置 (シリンジポンプ又は輸液ポンプ)</u> の誤操作により、過量投与の可能性があるので、投与前に<u>精密持続点滴装置</u>の操作を十分習得し、流量の設定には十分注意すること。」</p>
「調製方法」 一部改訂	<p>「本剤は、1バイアル (ランジオロール塩酸塩50mg) を5mL以上の生理食塩液等で溶解する。10mg/mLを超える濃度で点滴すると、局所反応や皮膚壊死が発現するおそれがあるので、十分に注意すること。<u>精密持続点滴装置</u>使用に際しては、バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

注射用オノアクト (小野薬品)

① **カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩**

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。」
「併用注意」 一部改訂	「CYP3A4阻害剤(エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等)[臨床症状・措置方法：アムロジピンの血中濃度が上昇するおそれがある。エリスロマイシン又はジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。]」
追記	「CYP3A4誘導剤(リファンピシン等)[臨床症状・措置方法：アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる。]」 「グレープフルーツジュース [臨床症状・措置方法：降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。機序・危険因子：グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる。]」
	〈参考〉企業報告

ユニシア配合錠LD/H D (武田薬品)

① **テラゾシン塩酸塩水和物**

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	「過敏症：発疹、そう痒、 <u>血管浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ハイトラシン錠 (アボットジャパン)

バソメット錠 (田辺三菱製薬)

① **バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩**

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。」
「併用注意」 一部改訂	「CYP3A4阻害剤(エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等)[臨床症状・措置方法：エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。]」
追記	「CYP3A4誘導剤(リファンピシン等)[臨床症状・措置方法：アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる。]」 「グレープフルーツジュース [臨床症状・措置方法：アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。機序・危険因子：グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる。]」

エックスフォージ配合錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 追記	「本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。」
「併用注意」 一部改訂	「CYP3A4阻害剤(エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等)[臨床症状・措置方法：エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。]」
追記	「CYP3A4誘導剤(リファンピシン等)[臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。]」 「グレープフルーツジュース[臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。機序・危険因子：グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。]」
	〈参考〉企業報告 Sasaki,M.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 2001;57:85-86

アムロジピン錠「BMD」(ビオメディクス)
 アムロジピン錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)
 アムロジピン内用ゼリー「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)
 アムロジピン錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 アムロジピンOD錠「EMEC」(エルメッドエーザイ)
 アムロジピン錠「EP」(エッセンシャルファーマ)
 アムロジピン錠「F」(富士製薬工業)
 アムロジピン錠「JG」(日本ジェネリック)
 アムロジピンOD錠「JG」(日本ジェネリック)
 アムロジピン錠「KN」(小林化工)
 アムロジピンOD錠「KN」(小林化工)
 アムロジピンOD錠「KRM」
 (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)
 アムロジピン錠「MED」(メディサ新薬=化研生薬)
 アムロジピン錠「NP」(ニプロファーマ)
 アムロジピンOD錠「NP」(ニプロファーマ)
 アムロジピン錠「NS」(日新製薬：山形)
 アムロジピンOD錠「NS」(日新製薬：山形)
 アムロジピン錠「PH」
 (キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ)
 アムロジピン錠「RLL」
 (ランバクシーラボラトリーズ=アイロム製薬)
 アムロジピン錠「TCK」(辰巳化学=ザイダスファーマ)
 アムロジピンOD錠「TCK」(ニプロジェネファ=辰巳化学)
 アムロジピン錠「TYK」(バイオテックベイ=興和テバ)
 アムロジピンOD錠「TYK」(ハイゾン製薬=興和テバ)
 アムロジピン内用ゼリー「TYK」(ハイゾン製薬=興和テバ)
 アムロジピン錠「YD」(陽進堂)
 アムロジピンOD錠「YD」(陽進堂)
 アムロジピンOD錠「ZE」(全星薬品)
 アムロジピン錠「あすか」(大正薬品工業=あすか製薬)
 アムロジピンOD錠「あすか」(大正薬品工業=あすか製薬)
 アムロジピン内用ゼリー「あすか」(大正薬品工業=あすか製薬)
 アムロジピン錠「アメル」(共和薬品工業)
 アムロジピンOD錠「アメル」(共和薬品工業)

アムロジピン錠「イセイ」(イセイ=カイゲン)
 アムロジピン錠「イワキ」(岩城製薬)
 アムロジピン錠「オーハラ」(大原薬品工業)
 アムロジピン錠「科研」(ダイト=科研製薬)
 アムロジピンOD錠「科研」(大興製薬=科研製薬)
 アムロジピン錠「ガレン」(日医工ファーマ=全星薬品=日医工)
 アムロジピン錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)
 アムロジピンOD錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)
 アムロジピン錠「コーワ」(救急薬品=興和テバ)
 アムロジピンODフィルム「興和テバ」(救急薬品=興和テバ)
 アムロジピン錠「サワイ」(沢井製薬)
 アムロジピンOD錠「サワイ」(沢井製薬)
 アムロジピン錠「サンド」(サンド)
 アムロジピンOD錠「サンド」(サンド)
 アムロジピン錠「タイヨー」(大興製薬=大洋薬品)
 アムロジピンOD錠「タイヨー」(大洋薬品)
 アムロジピン錠「タカタ」(高田製薬)
 アムロジピンOD錠「タカタ」(高田製薬)
 アムロジピン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)
 アムロジピン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)
 アムロジピン錠「トーフ」(東和薬品)
 アムロジピンOD錠「トーフ」(東和薬品)
 アムロジピン内用ゼリー「トーフ」(東和薬品)
 アムロジピン錠「日医工」(日医工)
 アムロジピンOD錠「日医工」(日医工)
 アムロジピン錠「フソー」(シオノケミカル=扶桑薬品)
 アムロジピンOD錠「フソー」(シオノケミカル=扶桑薬品)
 アムロジピン錠「マイラン」(マイラン製薬)
 アムロジピン錠「明治」(明治製薬)
 アムロジピンOD錠「明治」(明治製薬)
 アムロジピン錠・OD錠(大日本住友製薬)
 ノルバスク錠・OD錠(ファイザー)

① アムロジピンベシル酸塩（内用ゼリー剤） （ハイゾン製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度一時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性がある。増量時には慎重に投与すること。〕」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：浮腫（10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。） ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈」 〈参考〉企業報告

アムロジピン内用ゼリー「TYK」（ハイゾン製薬＝興和テバ）

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] 一部改訂	「アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。またアムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。」
「併用注意」 一部改訂	「 <u>CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u> 機序・危険因子：アムロジピンの代謝が <u>競合的に</u> 阻害される可能性が考えられる。〕」
追記	「 <u>CYP3A4誘導剤（リファンピシン等）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。</u> 機序・危険因子：アムロジピンの代謝が <u>促進される可能性が考えられる。</u> 〕」 「 <u>グレープフルーツジュース</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある。</u> 同時服用をしないように注意すること。 機序・危険因子： <u>グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる。</u> 〕」 〈参考〉企業報告 Sasaki,M.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 2001;57:85-86

カデュエット配合錠（ファイザー）

① アルプロスタジルアルファデクス（注射剤20μg） 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「調製方法： シリンジポンプ使用に際しては、シリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。」

アビスタンディン注射用20μg（富士製薬工業=日本ケミファ）

注射用プロスタンディン20（小野薬品）

注射用アルテジール20（大洋薬品）

メディプロスト注射用20μg（エール薬品=アルフレッサファーマ）

タンデトロン注射用20（高田製薬=日本化薬）

① アルプロスタジルアルファデクス（注射剤500μg） 219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 削除	「調製方法： インフュージョンポンプ使用に際しては、バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。」

アビスタンディン注射用500μg（富士製薬工業=日本ケミファ）

タンデトロン注射用500（高田製薬=日本化薬）

注射用アルテジール500（大洋薬品）

注射用プロスタンディン500（小野薬品）

232 消化性潰瘍用剤

① ランソプラゾール（低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制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>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</p> <p>「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」</p> <p>〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉</p> <p>「関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

タケプロンOD錠（武田薬品）

タケプロンカプセル（武田薬品）

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」追記	「脱髄疾患： 脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

レミケード点滴静注用（田辺三菱製薬）

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「潰瘍性大腸炎患者では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	〈クローン病〉 「栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。 なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。」
追記	〈潰瘍性大腸炎〉 「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。寛解維持効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の維持投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「クローン病において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに維持投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。」 「潰瘍性大腸炎において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、8週時点で臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに維持投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。」
[副作用]の「その他の副作用」削除	「精神・神経系」の「中枢神経系の脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎）、ギラン・バレー症候群、横断性脊髄炎」 〈参考〉企業報告

レミケード点滴静注用（田辺三菱製薬）

① ソマトロピン（遺伝子組換え）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	「小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。」

グロウジェクト注射用1.33mg（日本ケミカルリサーチ）

グロウジェクト注射用8mg（日本ケミカルリサーチ）

グロウジェクトBC注射用8mg（日本ケミカルリサーチ）

サイゼン注1.33mg（メルクセローノ）

サイゼン8mg皮下注（メルクセローノ）

ジェノトロピンTC注用5.3mg（ファイザー）

ジェノトロピンTC注用12mg（ファイザー）

ジェノトロピンゴーキック注用5.3mg（ファイザー）

ジェノトロピンゴーキック注用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）

セロスティム注（メルクセローノ）

ソマトロピンBS皮下注「サンド」（サンド）

ノルディトロピンS注（ノボノルディスクファーマ）

ノルディトロピンノルディフレックス注（ノボノルディスクファーマ）

ヒューマトローブ注射用（日本イーライリリー）

① ソマトロピン（遺伝子組換え） （グロウジェクト注射用1.33mg）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 削除	「添付溶解液の針付き注射器型容器使用の場合 ① プランジャーロッドを添付溶解液の針付き注射器型容器にねじ込み取り付けける。 ② 針付き注射器型容器のニードルシールド（針カバー）をはずし、バイアルに溶解液をゆっくり加えた後、静かに円を描くように回して溶解すること（激しく振とうしないこと）。 ③ 添付溶解液は、残さず全量をバイアルに注入すること。 ④ 添付溶解液の針付き注射器型容器の針先には十分注意し、注射には使用しないこと。」

グロウジェクト注射用1.33mg（日本ケミカルリサーチ）

① ソマトロピン（遺伝子組換え） （グロウジェクトBC注射用8mg）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	「本剤の使用に際しては、必ず専用注入器の使用説明書を参照して溶解するか、又は専用の溶解器を用いて溶解すること。」
「調製方法」 一部改訂	「専用注入器を用いる場合 ①本剤に注入器及び針を取り付け、ソマトロピンの粉末と溶解液を混合し、静かに円を描くように溶解すること（激しく振とうしないこと）。 ②完全に溶けなかった場合、又は浮遊物が見られた場合は使用しないこと。 ③溶解後、注入器の使用方法に従って注射すること。」
追記	「専用の溶解器を用いる場合 ①本剤に針を取り付け、溶解器にセットし、ソマトロピンの粉末と溶解液を混合し、静かに円を描くように溶解すること（激しく振とうしないこと）。 ②完全に溶けなかった場合、又は浮遊物が見られた場合は使用しないこと。 ③溶解後、溶解器を取り外して注入器に取り付けること。 ④取り付け後、注入器の使用方法に従って注射すること。」
「溶解後の保存方法」 一部改訂	「溶解後は注入器の使用説明書に従い、薬剤充填カートリッジを2～8℃で遮光保存し、42日以内に使用すること（溶解後凍結した場合は使用しないこと）。」

グロウジェクトBC注射用8mg（日本ケミカルリサーチ）

① ゴセレリン酢酸塩（3.6mg、10.8mg）

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「本剤の投与により脳梗塞等の血栓塞栓症がみられたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

ゾラデックス3.6mgデボ（アストラゼネカ）

ゾラデックスLAデボ（アストラゼネカ）

① メピチオスタン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌、男子乳癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍を増悪・顕性化することがある。〕」

チオデロンカプセル（塩野義製薬）

① **リュープロレリン酢酸塩 (1.88mg、3.75mg)** 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	<p>〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉 「本剤の投与により静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」</p> <p>〈前立腺癌の場合〉 「本剤の投与により脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」</p>

リュープリン注射用・キット (武田薬品=あすか製薬)

① **リュープロレリン酢酸塩 (11.25mg)** 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	<p>〈前立腺癌の場合〉 「リュープロレリン酢酸塩の投与により脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」</p> <p>〈閉経前乳癌の場合〉 「リュープロレリン酢酸塩の投与により静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」</p>

リュープリンSR注射用キット (武田薬品)

① **大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン (坐剤)** 255 痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「 <u>長期連用：長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。</u> 」
追記	「 <u>次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	<p>「<u>過敏症：接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感、そう痒感</u></p> <p><u>皮膚：皮膚及び陰部の真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症</u></p> <p><u>内分泌系：下垂体・副腎皮質系機能の抑制(大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。)</u></p> <p><u>その他：適用部位不快感</u>」</p>

ポステリザンF坐薬 (マルホ)

① 大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン（軟膏剤）

255 痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「長期連用：長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。」
追記	「 <u>次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「過敏症： <u>接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感、そう痒感</u> 皮膚：皮膚及び陰部の真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症 内分泌系：下垂体・副腎皮質系機能の抑制(大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。) その他： <u>適用部位不快感</u> 」
[適用上の注意] 追記	(2gチューブ) 「 <u>薬剤交付時： 肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。</u> 」 〈参考〉企業報告

強力ボステリザン（軟膏）（マルホ）

① コハク酸ソリフェナシン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「QT延長、心室性頻拍： QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「心臓障害：狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮、徐脈 皮膚及び皮下組織障害：皮膚乾燥、湿疹、そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u> 」 〈参考〉企業報告

ベシケア錠（アステラス製薬）

① **タダラフィル（勃起不全の効能を有する製剤）** 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>PDE5阻害剤</u> 又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者〔これらの薬剤との併用使用の経験がない。〕」
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「精神・神経系：頭痛、めまい、睡眠障害、錯感覚、傾眠、不安、感覚鈍麻、片頭痛 脳卒中（心筋梗塞、心臓突然死、 <u>脳卒中</u> 等の重篤な有害事象が本剤の投与後に報告されている。しかし、これらのほとんどの症例が本剤投与前から心血管系障害などの危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象が本剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない。）」

シアリス錠（日本イーライリリー＝日本新薬）

① **タムスロシン塩酸塩** 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「その他：鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>射精障害</u> 、 <u>術中虹彩緊張低下症候群</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</u> 」 〈参考〉企業報告

ウロスロールカプセル（日医工）

塩酸タムスロシン錠「EK」（小林化工）

塩酸タムスロシンカプセル「OHARA」

（大原薬品工業＝高田製薬＝サンド）

塩酸タムスロシンカプセル「アメル」（共和薬品工業）

タムスロシン塩酸塩カプセル「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）

タムスロシン塩酸塩カプセル「TCK」（辰巳化学）

タムスロシン塩酸塩カプセル「TYK」（大正薬品工業＝興和テバ）

タムスロンカプセル（東和薬品）

タムスロンOD錠（東和薬品）

ハラナシカプセル（日新製薬：山形＝富士フィルムファーマ）

ハルスローカプセル（沢井製薬＝扶桑薬品）

ハルタムカプセル（日本薬品工業＝日本ケミファ）

バルナックカプセル（大洋薬品＝科研製薬）

ハルナールD錠（アステラス製薬）

ハルリーブカプセル（シオノケミカル＝ザイダスファーマ）

ハロスローOD錠（沢井製薬）

ハロネロールカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬）

リストリームカプセル（キョーリンリメディオ＝あすか製薬）

① **バルデナフィル塩酸塩水和物** 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>PDE5阻害薬</u> 又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者〔これらの薬剤との併用使用の経験がない。〕」
[副作用] 一部改訂	「皮膚：光線過敏性反応、痒痒、発疹、発汗、 <u>紅斑</u> 」 〈参考〉企業報告

レビトラ錠（バイエル薬品）

① 混合死菌浮遊液・ヒドロコルテゾン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「 <u>眼</u> ：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。」
追記	「 <u>次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>過敏症：接触性皮膚炎、皮膚刺激感、発赤、発疹</u> <u>皮膚：真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)(密封法(ODT)の場合起こりやすい。)</u> <u>ステロイド座瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失(長期連用の場合起こりやすい。)</u> <u>湿潤</u> <u>眼</u> ：後囊白内障、緑内障(大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい。) <u>内分泌系</u> ：下垂体・副腎皮質系機能の抑制(大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい。)」

エキザルベ(マルホ)

① チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン酢酸塩(注射剤)

317 混合ビタミン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <u>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、全身皮膚潮紅、そう痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

コンベルビー注(アイロム製薬)

ジアイナミックス注射液(鶴原製薬)

静注用ダイモン注(アボットジャパン)

トライビー注(小林化工)

ナイロジン注(イセイ=キョーリンリメディオ=共和薬品工業)

ネオラミン・スリービー液(日本化薬)

ノルニチカミン注(日新製薬：山形=岩城製薬)

ビースリミン注(シオノケミカル=わかもと)

ビタルファ注射液(大洋薬品)

リメファー3B注射液(東和薬品)

① リン酸チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン

317 混合ビタミン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： <u>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、発赤、そう痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等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> 」 〈参考〉企業報告

ビタメジン静注用(第一三共)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>[本剤はたん白質製剤であり、重度の過敏症又はアナフィラキシーショックが起こる可能性が否定できないため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、このような症状の発現に備え、緊急処置を取れる準備をしておくこと。〔承認時までには本剤を投与した患者のうちアルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する特異的IgE抗体を測定した35例中3例が特異的IgE抗体陽性と判定され、そのうち1例にアナフィラキシー反応が発現した。〕なお、乳児型糖原病Ⅱ型患者では肥大型心筋症の罹患率が高いことから、β-アドレナリン作動薬の使用を検討している場合には注意が必要である。]</p> <p>[本剤投与中又は投与終了後数時間以内にinfusion associated reactionが発現することがあるので、投与終了後も患者の状態を観察すること。本剤投与によりinfusion associated reactionが現れた場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。なお、投与速度が速い場合にはinfusion associated reactionが起こりやすい傾向がある。]</p>
<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>追記</p>	<p>[Infusion associated reaction (IAR) : 本剤投与中又は投与終了後数時間以内に、蕁麻疹、発疹、潮紅、発熱、頻脈、咳嗽、酸素飽和度低下、頻呼吸等のinfusion associated reactionが発現することがある。これらの症状が発現した場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。]</p> <p>[皮 膚：蕁麻疹、発疹、多汗症、斑状皮疹、紅斑、斑状丘疹状皮疹、そう痒症、丘疹、紅斑性皮疹、網状皮疹、眼窩周囲浮腫、手掌紅斑、<u>血管浮腫</u> 全身及び局所反応：発熱、悪寒、注射部位反応、嗜眠、低体温、<u>疲労</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>局所腫脹</u>、<u>末梢性浮腫</u>、<u>熱感</u>、<u>非心臓性胸痛</u> 呼吸器：咳嗽、頻呼吸、気管支痙攣、ラ音、<u>咽喉絞扼感</u> 消化器：嘔吐、悪心、便秘、胃食道逆流性疾患、<u>下痢</u> 循環器：頻脈、チアノーゼ、<u>上室性頻脈</u> 神経系：<u>頭痛</u>、<u>振戦</u>、<u>浮動性めまい</u>、<u>錯感覚</u>]</p> <p>[筋骨格系：筋攣縮、筋肉痛、筋痙縮]</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

マイオザイム点滴静注用（ジェンザイム・ジャパン）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>[チアゾリジン系薬剤との併用により循環血漿量の増加によると考えられる浮腫が発現することがあるので観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、患者の状態に応じてチアゾリジン系薬剤を減量あるいは中止し、ループ利尿剤(フロセミド等)を投与するなど適切な処置を行うこと。]</p> <p>[スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ビグアナイド系薬剤、GLP-1アナログ製剤及びインスリン製剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。]</p>
<p>[相互作用]の「併用注意」</p> <p>一部改訂</p>	<p>[糖尿病用薬 [スルホニルウレア剤(グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等)、速効型インスリン分泌促進薬(ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物)、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)、ビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩)、チアゾリジン系薬剤(ピオグリタゾン塩酸塩)、GLP-1アナログ製剤(リラグルチド)、インスリン製剤] [臨床症状・措置方法・機序等：・左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。・α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。・チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。]]</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」</p> <p>一部改訂</p>	<p>[消化器：腹部膨満、鼓腸、腹痛、胃腸炎、便秘 精神神経系：頭痛、めまい、四肢のしびれ その他：倦怠感、鼻咽頭炎、浮腫、動悸、関節痛、筋肉痛]</p> <p><参考> 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

ネシーナ錠 (武田薬品)

① シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

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

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

① シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>脳下垂体機能不全又は副腎機能不全</u> 2) <u>栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態</u> 3) <u>激しい筋肉運動</u> 4) <u>過度のアルコール摂取者</u>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>神経系障害</u>：浮動性めまい、<u>感覚鈍麻、頭痛</u></p> <p><u>胃腸障害</u>：腹部不快感、腹部膨満、<u>腹痛、便秘、鼓腸、胃炎、逆流性食道炎、胃不快感、口内炎、膵炎、嘔吐、悪心、下痢</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

グラクティブ錠 (小野薬品)

ジャヌビア錠 (MSD)

① ミグリトール

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「<u>糖尿病用薬 (スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、インスリン抵抗性改善剤、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬)</u>〔臨床症状・措置方法：左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>消化器</u>：腹部膨満、<u>鼓腸、下痢、便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、口内炎、味覚異常、腸管嚢胞様気腫</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セイブル錠 (三和化学)

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
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[脱髄疾患： 脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。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。]

ヒュミラ皮下注（アボットジャパン＝エーザイ）

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
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	[全身症状：発熱、倦怠感、浮腫、胸痛、季節性アレルギー、異常感、単純ヘルペス感染、胸部不快感、悪寒、冷感、化膿、口渇、疲労、腫瘍、顔面浮腫、熱感、低体温、治癒不良、異物感、潰瘍、食物アレルギー、ウイルス感染、抗酸性桿菌感染、クリプトコッカス症、感染、転倒、背部損傷、創腐敗、CT異常、胸部X線異常、免疫学的検査異常、全身性エリテマトーデス、線維腺腫、乳房の良性新生物、乳房痛、乳頭痛、側腹部痛、真菌感染、腋窩痛、細菌感染、疼痛、圧迫感、腫脹、無力症、インフルエンザ様疾患、サルコイドーシス]
削除	[肝臓]の「肝機能異常」 〈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 エタネルセプト（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	[本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[脱髄疾患： 脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)があらわれることがある。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。]

エンブレル皮下注用（ファイザー＝武田薬品）

エンブレル皮下注シリンジ（ファイザー＝武田薬品）

① ペメトレキセドナトリウム水和物

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	[多量の胸水又は腹水が認められる患者では、 <u>体腔液の排出を検討すること。</u> 〔他の葉酸代謝拮抗剤で、胸水又は腹水等の体腔液の貯留が認められる患者に投与した場合、副作用の増強が報告されている。〕]
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「その他」の「感染」

アリムタ注射用（日本イーライリリー）

① イリノテカン塩酸塩水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>脳梗塞：</u> <u>脳梗塞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> 」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイホウ」（大鵬薬品）

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

カンプト点滴静注（ヤクルト）

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サンド」（サンド）

トポテシン点滴静注（第一三共）

① イリノテカン塩酸塩水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

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：しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、 傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、抑うつ 状態、目のかすみ、不眠、振戦、 <u>構語障害</u> 」
[その他の注意] 一部改訂	「欧州における進行性小細胞肺癌を対象とした無作為化第Ⅲ相臨床試験において、本剤とシスプラチン併用投与群（本剤80mg/m ² を第1、8日目、シスプラチン80mg/m ² を第1日目に投与し3週毎に繰り返す）での治療関連死が39例中4例に認められ、臨床試験が中断された。その後、本剤の投与量を65mg/m ² に減量し、臨床試験は再開され、試験は終了となった。 <u>なお、本剤減量後の治療関連死は202例中7例であった。</u> 」
	〈参考〉企業報告

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイホウ」（大鵬薬品）

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

カンプト点滴静注（ヤクルト）

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サンド」（サンド）

トポテシン点滴静注（第一三共）

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	[間質性肺疾患(間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等)、肺感染症等のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪し、死亡に至る可能性がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。〕]
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	[間質性肺疾患： 間質性肺疾患(間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等)があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。] [皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多形紅斑： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の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	[皮 膚：ざ瘡様皮疹等の発疹、皮膚乾燥・皮膚亀裂、爪囲炎等の爪の障害、そう痒症、男性型多毛症、 <u>皮膚潰瘍</u> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>皮下出血</u> 、 <u>皮膚色素沈着</u> 、 <u>皮膚血管炎</u> 、 <u>光線過敏症</u> (必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること。) 眼：結膜炎、角膜炎、眼乾燥、眼瞼炎、角膜びらん、睫毛/眉毛の異常、 <u>眼そう痒症</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>霧視</u> (眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。) 血 液： <u>貧血</u> 、 <u>白血球増加</u> 、 <u>白血球減少</u> 、 <u>リンパ球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球増加</u> 、 <u>好中球減少</u> 消化器：下痢、口内炎、食欲不振、悪心、嘔吐、口唇炎、腹痛、便秘、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>胃炎</u> 、 <u>アミラーゼ増加</u> 、 <u>腸炎</u> 、 <u>食道炎</u> 、 <u>胸やけ</u> 呼吸器： <u>鼻出血</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>咯血</u> 、 <u>口腔咽頭痛</u> 精神神経系： <u>味覚異常</u> 、 <u>不眠症</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>浮動性めまい</u> その他： <u>感染症</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>けん怠感</u> 、 <u>疲労</u> 、 <u>電解質異常</u> 、 <u>CRP上昇</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>血中アルブミン減少</u> 、 <u>血糖値上昇</u> 、 <u>総蛋白減少</u> 、 <u>血圧上昇</u>]
削除	[血 液]の「ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少」
[その他の注意] 追記	[国内で実施した特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、 <u>喫煙歴有</u> 、 <u>ECOG Performance Status：2-4</u> 、 <u>間質性肺疾患の合併又は既往</u> 、 <u>肺感染症の合併又は既往が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された</u> 。(2010年5月集計時)] 〈参考〉企業報告

タルセバ錠 (中外製薬)

① ゲフィチニブ

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	「皮膚：発疹、そう痒症、皮膚乾燥、 <u>皮膚亀裂</u> 、 <u>ざ瘡</u> 等の皮膚症状、爪の障害、 <u>脱毛</u> 、 <u>皮下出血</u> 、 <u>皮膚血管炎</u> 」 〈参考〉企業報告

イレッサ錠（アストラゼネカ）

① サリドマイド

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容									
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の用量を調整する場合には、国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量</th> <th>休薬・減量</th> <th>中止</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100mg</td> <td>休薬：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合</td> <td>深部静脈血栓症、Grade 4</td> </tr> <tr> <td>200mg以上</td> <td>減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。</td> <td>の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性</td> </tr> </tbody> </table> (Gradeは、有害事象共通用語規準v3.0日本語訳JCOG/JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。)」	投与量	休薬・減量	中止	100mg	休薬：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合	深部静脈血栓症、Grade 4	200mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。	の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性
投与量	休薬・減量	中止								
100mg	休薬：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合	深部静脈血栓症、Grade 4								
200mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。	の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性								
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「肝臓：AST上昇・ALT上昇・総ビリルビン上昇等の肝機能異常、 γ -GTP低下、総ビリルビン減少 泌尿器：尿蛋白陽性・BUN上昇・クレアチニン上昇等の腎機能障害、クレアチニン低下、BUN低下 その他：味覚異常、疲労、浮腫、体重減少、脱力感、胸痛、熱感、倦怠感、CRP上昇、脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹、 <u>発熱</u> 」 〈参考〉企業報告									

サレドカプセル（藤本製薬）

① ビカルタミド

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 削除	「心不全」 〈参考〉企業報告

カソデックス錠（アストラゼネカ）

ビカルタミド錠「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）

ビカルタミド錠「F」（富士製薬工業＝富士フィルムファーマ）

ビカルタミド錠「JG」（日本ジェネリック）

ビカルタミド錠「KN」（小林化工）

ビカルタミド錠「NK」（日本化薬）

ビカルタミド錠「NP」（ニプロファーマ）

ビカルタミド錠「SN」（シオノケミカル＝科研製薬）

ビカルタミド錠「TCK」（辰巳化学＝興和テバ）

ビカルタミド錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

ビカルタミド錠「アメル」（共和薬品工業）

ビカルタミド錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

ビカルタミド錠「サワイ」（沢井製薬）

ビカルタミド錠「サンド」（サンド）

ビカルタミド錠「タイヨー」（大洋薬品＝ホスピエラ・ジャパン）

ビカルタミド錠「トーフ」（東和薬品）

ビカルタミド錠「日医工」（日医工）

ビカルタミド錠「マイラン」（マイラン製薬＝キョーリンリメディオ）

ビカルタミド錠「明治」（明治製薬）

① ミリプラチン水和物

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」 一部改訂	「肝機能障害、肝不全： 本剤投与直後にAST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン、ALP、 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。また、肝不全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、適切な処置を行うこと。」
追記	「肝・胆道障害： 胆汁性囊胞等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。」

ミリプラ動注用 (大日本住友製薬)

① リツキシマブ (遺伝子組換え)

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」 一部改訂	「可逆性後白質脳症候群等の脳神経症状： 可逆性後白質脳症候群(症状：痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等)があらわれることがある。また、本剤の治療終了後6か月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されている。患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

リツキサン注 (全薬工業=中外製薬)

① リツキシマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)等の皮膚粘膜症状があらわれ、死亡に至った例が報告されている(「重大な副作用」の項参照)。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜症状： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎等があらわれ、死亡に至った例が報告されている。これらの症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

リツキサン注 (全薬工業=中外製薬)

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「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、ほてり、注射部位血管痛、 <u>電解質異常(血清カリウム、血清ナトリウム、血清クロール)</u> 」 〈参考〉企業報告

フィニバックス点滴用・キット点滴用 (塩野義製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	「 <u>キニジン、ピモジド</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により、QT延長、torsades de pointesを発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
「併用注意」 追記	「 <u>ロサルタン</u> 〔臨床症状・措置方法：ロサルタンの血中濃度上昇、及び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。機序・危険因子：本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。〕」
	「 <u>HMG-CoA還元酵素阻害薬（アトルバスタチン、シンバスタチン等）</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：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>カルバマゼピン</u> 〔臨床症状・措置方法：カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、悪心・嘔吐、めまい、複視等が発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>トレチノイン</u> 〔臨床症状・措置方法：中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>シクロホスファミド</u> 〔臨床症状・措置方法：ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。機序・危険因子：本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>アミトリプチリン、ノルトリプチリン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
一部改訂	「 <u>HMG-CoA還元酵素阻害薬（フルバスタチン）</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。〕」
	「 <u>カルシウム拮抗薬（ニフェジピン等）、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンクリスチン、ビンブラスチン）、エリスロマイシン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇のおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」
	「 <u>リトナビル、サキナビル、オキシコドン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。〕」

[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)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)]: 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症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、適切な処置を行うこと。]
「その他の副作用」 一部改訂	[皮膚]: 発疹(発現した場合には投与を中止すること。) 剥脱性皮膚炎 消化器: 嘔気、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、 <u>口渇</u> 、 <u>嘔吐</u> 、消化不良、鼓腸放屁 精神・神経系: 頭痛、手指のこわばり、めまい、 <u>傾眠</u> 、 <u>振戦</u>]

ジフルカンカプセル (ファイザー)

フルカゾールカプセル

(長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック)

フルコナゾールカプセル「F」(富士製薬工業)

フルコナゾールカプセル「アメル」(共和薬品工業)

フルコナゾールカプセル「サワイ」(沢井製薬)

フルコナゾールカプセル「マイラン」(マイラン製薬)

フルコナゾンカプセル (日医工ファーマ=日医工)

ミコシストカプセル (高田製薬=塩野義製薬)

① フルコナゾール (注射剤)

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[次の薬剤を投与中の患者: トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、 <u>キニジン</u> 、 <u>ピモジド</u> 〔「相互作用」の項参照〕]
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	[<u>キニジン</u> 、 <u>ピモジド</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により、QT延長、torsades de pointesを発現するおそれがある。機序・危険因子: 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕]
「併用注意」 追記	[<u>ロサルタン</u> 〔臨床症状・措置方法: ロサルタンの血中濃度上昇、及び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。機序・危険因子: 本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。〕]
	[<u>HMG-CoA還元酵素阻害薬</u> (アトルバスタチン、シンバスタチン等)〔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: 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕]
	[<u>カルバマゼピン</u> 〔臨床症状・措置方法: カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、悪心・嘔吐、めまい、複視等が発現したとの報告がある。機序・危険因子: 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕]
	[<u>トレチノイン</u> 〔臨床症状・措置方法: 中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子: 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕]

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「シクロホスファミド〔臨床症状・措置方法：ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。機序・危険因子：本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「アミトリプチリン、ノルトリプチリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「HMG-CoA還元酵素阻害薬（フルバスタチン）〔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。〕」</p> <p>「カルシウム拮抗薬（ニフェジピン等）、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ピンクリスチン、ピンプラスチン）、エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇のおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「リトナビル、サキナビル、オキシコドン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。〕」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症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、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「皮膚：発疹（発現した場合には投与を中止すること。） 剥脱性皮膚炎 消化器：嘔気、食欲不振、下痢、腹痛、嘔吐、口渇、しゃっくり、腹部不快感、消化不良、鼓腸放屁 精神・神経系：頭痛、手指のこわばり、めまい、傾眠、振戦」</p>

ジフルカン静注液（ファイザー）

ニコアゾリン注射液（イセイ）

ビスカルツ注（扶桑薬品＝旭化成ファーマ）

フラノス点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）

フルカード静注液（大洋薬品）

フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）

フルコナゾール静注液「NM」（ナガセ医薬品）

フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）

フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）


フルコナゾール静注液「マイラン」（マイラン製薬＝協和発酵キリン）

フルコナゾン静注（日医工ファーマ＝日医工）

フルゾナル静注液（サンド）

フルタンゾール注（ニプロファーマ＝日本ケミファ）

ミコシスト静注液（高田製薬＝塩野義製薬）

 ホスフルコナゾール		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、<u>キニジン、ピモジド</u>〔「相互作用」の項参照〕」</p>	
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p>	<p>「<u>キニジン、ピモジド</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により、QT延長、torsades de pointesを発現するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p>	

<p>「併用注意」 追記</p>	<p>「ロサルタン〔臨床症状・措置方法：ロサルタンの血中濃度上昇、及び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。機序・危険因子：フルコナゾールはロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。〕」</p> <p>「HMG-CoA還元酵素阻害薬（アトルバスタチン、シンバスタチン等）〔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：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、悪心・嘔吐、めまい、複視等が発現したとの報告がある。機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「トレチノイン〔臨床症状・措置方法：中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「シクロホスファミド〔臨床症状・措置方法：ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。機序・危険因子：フルコナゾールはシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「アミトリプチリン、ノルトリプチリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「HMG-CoA還元酵素阻害薬（フルバスタチン）〔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。〕」</p> <p>「カルシウム拮抗薬（ニフェジピン等）、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンクリスチン、ピンブラスチン）、エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇のおそれがある。機序・危険因子：フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」</p> <p>「リトナビル、サキナビル、オキシコドン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。〕」</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）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症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、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「消化器：嘔気、嘔吐、下痢、胃腸出血、口内乾燥、粘膜疹、口渇、しゃっくり、腹部不快感、消化不良、鼓腸放屁、食欲不振、腹痛 精神・神経系：浮動性めまい、不眠症、錯覚感、頭痛、手指のこわばり、傾眠、振戦」</p>

① インフルエンザHAワクチン

① A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」 <u>その他予防接種実施要領</u> に準拠して使用すること。」
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	「全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、 <u>腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛</u> 等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。」
追記	「 <u>神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー</u> があらわれることがある。 <u>眼障害：ぶどう膜炎</u> があらわれることがある。」
	〈参考〉企業報告

① インフルエンザHAワクチン

Flu-シリンジ「生研」(デンカ生研)

インフルエンザHAワクチン「化血研」TF

(化血研=アステラス製薬)

インフルエンザHAワクチン「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジ

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

「ビケンHA」(阪大微研会=田辺三菱製薬)

フルービックHA (阪大微研会=田辺三菱製薬)

フルービックHAシリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬)

① A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

(化血研=アステラス製薬)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」

(北里研究所=第一三共=北里薬品産業)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」

(阪大微研会=田辺三菱製薬)

① 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「重大な副反応」 一部改訂	「 <u>痙攣</u> ： <u>痙攣(熱性痙攣を含む)</u> があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」
削除	「脳脊髄炎」
[その他の副反応] 一部改訂	「精神神経系：頭痛、傾眠、めまい、不眠症、錯感覚、 <u>神経痛、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー</u> 」
追記	「 <u>眼障害：ぶどう膜炎</u> 」
削除	「血液」の「血小板減少症」

アレバンリックス (H1N1) 筋注 (グラクソ・スミスクライン)

① 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「その他の副反応」 一部改訂	「精神神経系：神経痛、感覚異常、神経炎、 <u>顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー</u> 」
追記	「 <u>眼障害：ブドウ膜炎</u> 」
削除	「精神神経系」の「 <u>脳脊髄炎</u> 」 「 <u>血液：一過性血小板減少症</u> 」

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用（ノバルティスファーマ）

① 生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG)・コンノート株 639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤は弱毒化した牛型結核菌生菌であり、感染の可能性がある。米国で実施された本剤の膀胱内投与による臨床試験で、播種性BCG感染による死亡例が報告されている。したがって、経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT)、生検、又はカテーテル挿入により外傷を生じた場合は回復状況を観察し、少なくとも14日間の間隔をあけて投与すること。また、本剤の投与は緊急時に十分措置できる医療施設及び膀胱癌の治療に十分な経験を持つ医師のもと、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ使用すること。」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「本剤の用法用量による表在性膀胱癌のTUR-Bt後の補助療法についての有効性・安全性は確立していない。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤を3mLの添付溶解液で懸濁し、細かく均一な懸濁液になるまで、バイアルを静かに10～20回振盪する。泡立っていると正確な用量の吸引ができなくなるため、泡立ちは避けること。菌が均一に分散するよう、本剤の懸濁は必ず添付溶解液で行うこと。バイアルから懸濁液の全量を注射筒に吸引し、日局生理食塩液40mLで更に希釈し、再度静かに振り混ぜ均一なBCG希釈液を調製する。これを1回投与量とする。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与に先立つ尿道カテーテルの挿入は尿路系に損傷を与えないよう、十分に注意して行うこと。もし、誤って損傷が生じた場合、本剤の注入は、 <u>少なくとも14日間の間隔をあけて行うこと</u> 。肉眼的血尿が認められる場合も投与を延期し、回復を確認してから投与すること。また、尿路感染に十分注意すること。」
追記	「 <u>本剤の繰り返し投与により、頻尿、排尿痛などの膀胱刺激症状や発熱などの全身症状が増強することがあるので、特にTURBT後の補助療法において本剤を長期間投与する際は十分注意すること</u> 。また、これらの症状が認められた場合は必要に応じて休薬するなど適切な処置を行うこと。」
	〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

イムシスト膀胱注用（日本化薬＝サノフィ・アベンティス）

① インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[全身障害および投与局所様態：<u>インフルエンザ様症状、倦怠感、嚢胞、注射部位紅斑、悪寒、疲労、注射部位疼痛、注射部位内出血、無力症、注射部位硬結、注射部位反応</u> 発熱(発熱に対しては解熱剤の投与等、適切な処置を行うこと) 神経系障害：<u>頭痛、知覚過敏、感覚鈍麻、筋緊張亢進、浮動性めまい</u> 代謝および栄養障害：<u>食欲減退</u> 筋骨格系および結合組織障害：<u>関節痛、筋力低下、背部痛、筋肉痛</u> 皮膚および皮下組織障害：<u>そう痒症、皮膚炎、脱毛症、薬疹</u> 臨床検査：<u>体重減少、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加</u>]</p>
「その他の副作用(海外)」 一部改訂	<p>[筋骨格系および結合組織障害：<u>筋肉痛、関節痛、関節炎、筋力低下、筋骨格硬直、四肢痛</u> 皮膚および皮下組織障害：<u>脱毛症、寝汗、多汗症</u> 臨床検査：<u>尿検査異常、肝機能検査異常</u>]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アボネックス筋注用シリンジ (バイオジェン・アイデック・ジャパン)

① グルカゴン

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	[<u>糖原病 I 型の患者</u>]
[重要な基本的注意] 追記	[<u>糖原病 I 型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起これる緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝糖原検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。</u>]

グルカゴン注射用「F」(富士製薬工業)

グルカゴン注射用「イトウ」(I L S = 味の素製薬)

① グルカゴン

722 機能検査用試薬

① グルカゴン (遺伝子組換え)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	<p>[<u>糖原病 I 型の患者</u> [<u>糖原病 I 型ではグルコース-6-リン酸からグルコースへの変換が障害されているため、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。</u>]]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

① グルカゴン

グルカゴン注射用「F」(富士製薬工業)

グルカゴン注射用「イトウ」(I L S = 味の素製薬)

① グルカゴン(遺伝子組換え)

グルカゴンGノボ注射用 (ノボノルディスクファーマ=エーザイ)

① グルカゴン（遺伝子組換え）

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>糖原病 I 型の患者</u> 」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>糖原病 I 型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起こり緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。</u> 」

グルカゴンGノボ注射用（ノボノルディスクファーマ=エーザイ）

① フルオレセイン

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、 <u>ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な過敏症状</u> があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー様症状等</u> があらわれることがあるので、投与後においても観察を十分に行い、 <u>発赤、そう痒感、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、意識消失</u> 等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症： <u>そう痒症、潮紅、紅斑、蕁麻疹、発疹、光線過敏症</u> 等 精神神経系： <u>意識消失、頭痛</u> その他：尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、 <u>血圧低下、注射部位の血栓性静脈炎</u> 」
	〈参考〉企業報告

フルオレサイト静注（日本アルコン）

① アデノシン

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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は原液のまま使用し、 <u>シリンジポンプ</u> により持続静脈内投与すること。また、本剤が体内に急速に注入されることを防ぐために、原則として本剤及び放射性診断薬は別々の投与経路を確保すること。」

アデノスキャン注（第一三共）

① ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>肝機能障害、肝不全</u> ： ミリプラチンを懸濁した液の投与直後にAST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン、ALP、 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。 また、 <u>肝不全に至ることがある</u> ので、観察を十分に行い、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>肝・胆道障害</u> ： ミリプラチンを懸濁した液の投与により、胆汁性囊胞等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。」

ミリプラ用懸濁用液（大日本住友製薬）

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と思われた場合、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 (pmda)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル11階

被害制度相談窓口フリーダイヤル 0120-149-931

<http://www.pmda.go.jp/>