

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.197 (2011.3)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

精神神経用剤 117	
■アリピプラゾール	4
利尿剤 213	
■トルパタタン	5
糖尿病用剤 396	
■ピオグリタゾン塩酸塩	5
■ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	5
■ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	5
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）	6
その他の腫瘍用薬 429	
■レナリドミド水和物	6
抗ウイルス剤 625	
■サニルブジン	7
ワクチン類 631	
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	7
その他の生物学的製剤 639	
■抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	8

その他

解熱鎮痛消炎剤 114	
■アセトアミノフェン （変形性関節症の効能を有しない製剤）	9
■アセトアミノフェン（錠剤、末剤、細粒剤） （変形性関節症の効能を有しない製剤）	9
■アセトアミノフェン（シロップ剤、 小児用ドライシロップ剤、坐剤） （変形性関節症の効能を有しない製剤）	10

■イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ アリルイソプロピルアセチル尿素・ 無水カフェイン	11
■イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ アリルイソプロピルアセチル尿素・ 無水カフェイン	11

精神神経用剤 117	
■アリピプラゾール	12
■オキシベルチン	13
■オランザピン	13
■カルピブラミン塩酸塩水和物	13
■カルピブラミンマレイン酸塩	13
■クエチアピンフマル酸塩	13
■クエチアピンフマル酸塩	14
■クロカブラミン塩酸塩水和物	13
■クロザピン	14
■クロルプロマジン塩酸塩	14
■クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・ フェノバルビタール	15
■クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・ フェノバルビタール	15
■クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	15
■スピペロン	15
■スルトブリド塩酸塩	16
■スルトブリド塩酸塩	16
■スルピリド	14
■スルピリド	16
■ゾテピン	17
■ゾテピン	17
■チミペロン	17
■トラゾドン塩酸塩	18
■トラゾドン塩酸塩	18

■トリフロペラジンマレイン酸塩	18	■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（成人用）	28
■トリフロペラジンマレイン酸塩	18	■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（成人用）	30
■ネモナブリド	19	■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（小児用）	29
■パリペリドン	19	■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（小児用）	31
■パリペリドン	20	その他の中枢神経系用薬	119
■ハロペリドール	20	■ガランタミン臭化水素酸塩	31
■ハロペリドール（経口剤）	21	鎮けい剤	124
■ハロペリドール（注射剤）	21	■バクロフェン（経口剤）	32
■ハロペリドールデカン酸エステル	22	不整脈用剤	212
■ハロペリドールデカン酸エステル	23	■アミオダロン塩酸塩（注射剤）	32
■ピバンベロン塩酸塩	15	■アミオダロン塩酸塩（注射剤）	32
■ピモジド	24	利尿剤	213
■フルフェナジンデカン酸エステル	24	■トルバプタン	33
■フルフェナジンマレイン酸塩	24	血圧降下剤	214
■プロクロルペラジンマレイン酸塩	24	■オルメサルタンメドキシミル	33
■プロクロルペラジンメシル酸塩	24	■オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	33
■ブロナンセリン	19	高脂血症用剤	218
■ブロナンセリン	25	■シンバスタチン	34
■プロペリシアジン	25	その他の循環器器官用薬	219
■ブロムペリドール	25	■アルプロスタジルアルファデクス （勃起障害の診断の効能を有する製剤）	34
■ペルフェナジン	26	■ベラプロストナトリウム	35
■ペルフェナジン	26	鎮咳剤	222
■塩酸ペルフェナジン	18	■ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素	35
■塩酸ペルフェナジン	26	■ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素	36
■ペルフェナジンフェンジゾ酸塩	18	■マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・ 酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ ロートエキス	35
■ペルフェナジンフェンジゾ酸塩	26	■マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・ 酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ ロートエキス	36
■ペルフェナジンマレイン酸塩	18	気管支拡張剤	225
■ペルフェナジンマレイン酸塩	26	■チオトロピウム臭化物水和物	36
■ペロスピロン塩酸塩水和物	19	■チオトロピウム臭化物水和物	36
■モサプラミン塩酸塩	26	その他の呼吸器器官用薬	229
■モベロン塩酸塩	15	■モメタゾンフランカルボン酸エステル（吸入剤）	37
■リスペリドン	19		
■リスペリドン（経口剤）	27		
■リスペリドン（注射剤）	27		
■レボメプロマジン塩酸塩	28		
■レボメプロマジンマレイン酸塩	28		
総合感冒剤 118			
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・クロルフェニラミン マレイン酸塩（成人用）	28		
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・クロルフェニラミン マレイン酸塩（成人用）	29		
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・クロルフェニラミン マレイン酸塩（小児用）	29		
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・クロルフェニラミン マレイン酸塩（小児用）	30		

その他のホルモン剤 249	
■リュープロレリン酢酸塩	37
化膿性疾患用剤 263	
■テトラサイクリン塩酸塩 (末剤)	37
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264	
■ケトプロフェン (テープ剤)	
(筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の効能を有する製剤)	38
■ケトプロフェン (パップ剤)	38
その他の外皮用薬 269	
■マキサカルシトール	38
歯科用抗生物質製剤 276	
■ミノサイクリン塩酸塩 (歯科用)	39
■ミノサイクリン塩酸塩 (歯科用)	39
ビタミンA及びD剤 311	
■アルファカルシドール	39
■カルシトリオール	38
■マキサカルシトール	38
無機質製剤 322	
■グルコン酸カリウム	39
血液凝固阻止剤 333	
■ワルファリンカリウム	
(小児の用法・用量を有する製剤)	40
■ワルファリンカリウム	
(小児の用法・用量を有しない製剤)	40
その他の血液・体液用薬 339	
■ベラプロストナトリウム	35
■ベラプロストナトリウム	
(原発性肺高血圧症の効能を有する製剤)	41
糖尿病用剤 396	
■アログリプチン安息香酸塩	41
■グリメピリド (エルメッドエーザイ製品)	42
■グリメピリド (ピオメディクス製品)	42
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アザチオプリン	42
■エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)	43
■エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)	44
■グスペリムス塩酸塩	44
■シクロスポリン (経口剤、注射剤)	45
■シクロスポリン (経口剤、注射剤)	45
■タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)	45
■ミコフェノール酸モフェチル	46
■ミコフェノール酸モフェチル	46
■ミゾリピン	47
■ミゾリピン	47
■メトトレキサート (錠剤2mg、カプセル剤)	47
■レボカルニチン塩化物	49
アルキル化剤 421	
■シクロホスファミド水和物 (経口剤)	50
■シクロホスファミド水和物 (注射剤)	50
代謝拮抗剤 422	
■カベシタビン	51
■ゲムシタビン塩酸塩 (がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能を有する製剤)	52
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	52
抗腫瘍性植物成分製剤 424	
■ノギテカン塩酸塩	54
■ビンブラスチン硫酸塩	55
その他の腫瘍用薬 429	
■エベロリムス (5mg)	56
■エベロリムス (5mg)	56
■トラスツズマブ (遺伝子組換え)	57
■レナリドミド水和物	58
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612	
■コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	58
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615	
■テトラサイクリン塩酸塩 (カプセル剤)	37
■デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 (カプセル剤)	37
抗ウイルス剤 625	
■エファビレンツ	59
■エファビレンツ	59
■サキナビルメシル酸塩	59
■サキナビルメシル酸塩	60
■サニルブジン	61
■ネビラピン	61
■ネビラピン	61
■ペラミビル水和物	61
■ペラミビル水和物	62
■ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	62
■ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	62
その他の化学療法剤 629	
■イトラコナゾール	62
■イトラコナゾール (経口剤)	63
■イトラコナゾール (注射剤)	63
ワクチン類 631	
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (鳥居株)	64
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (星野株)	64
血液製剤類 634	
■ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	64
その他の生物学的製剤 639	
■抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	65
■バシリキシマブ (遺伝子組換え)	65
■ムロモナブ-C D 3	65
駆虫剤 642	
■メベンダゾール	66

X線造影剤 721

- クエン酸マグネシウム（散剤）
（高張液・等張液投与製剤）…………… 66
- クエン酸マグネシウム（散剤）
（高張液投与製剤）…………… 67
- クエン酸マグネシウム（液剤）…………… 66

他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- リン酸二水素ナトリウム一水和物・
無水リン酸水素二ナトリウム…………… 67
- リン酸二水素ナトリウム一水和物・
無水リン酸水素二ナトリウム…………… 67



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

アリピプラゾール		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>「<u>低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u>」</p> <p>「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、<u>高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)</u>に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」</p>	
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>低血糖：</u> <u>低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖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>」</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、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。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に<u>哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u>〕」</p>	

エビリファイ錠・散（大塚製薬）

エビリファイ内用液（大塚製薬）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与開始後24時間以内に利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「高ナトリウム血症： 本剤の利尿作用により血液濃縮を来し、高ナトリウム血症があらわれることがあり、意識障害を伴うこともある。投与中は、飲水量、尿量、血清ナトリウム濃度及び口渇、脱水等の症状の観察を十分に行うこと。口渇感の持続、脱水等の症状がみられた場合には、本剤の投与を減量又は中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。また、正常域を超える血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。」

サムスカ錠 (大塚製薬)

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩
 ⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド
 ⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「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、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、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。」

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩

アクトス錠 (武田薬品)
 アクトスOD錠 (武田薬品)

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド

ソニアス配合錠LD・HD (武田薬品)

⊗ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

メタクト配合錠LD・HD (武田薬品)

❖ タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球癆</u> ： 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球癆があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」 「 <u>感染症</u> ： 細菌性、ウイルス性、真菌性あるいは原虫性感染症が発現又は増悪することがある。また、 <u>B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

❖ レナリドミド水和物

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」 追記	「 <u>脳梗塞、一過性脳虚血発作</u> ： 脳梗塞、一過性脳虚血発作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>感染症</u> ： 肺炎、敗血症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。」 「 <u>肝機能障害、黄疸</u> ： <u>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「 <u>骨髄抑制</u> ： 好中球減少症、血小板減少症、貧血等骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、 <u>血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。</u> 」

レブラミドカプセル（セルジーン）

❖ サニルブジン

625 抗ウイルス剤

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	「本剤は他に適切な治療法がない場合にのみ使用し、本剤の投与はできる限り短期間とすること。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがある。本剤は、他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(テノホビル、アバカビル)に比べ脂肪組織萎縮症や後天性リポジストロフィーの発現が多く、その発現と重症度は投与期間に相関しているとの報告がある。また、一旦発症すると本剤から他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(テノホビル、アバカビル)に切り替えても改善しない場合があるので、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを十分に勘案し、代替の抗HIV薬を慎重に検討すること。また、体脂肪の再分布/蓄積の徴候を判定するための検査を行うなど、脂肪組織萎縮症や後天性リポジストロフィーの徴候に十分注意するとともに、身体状態の変化について定期的に問診すること。」

ゼリットカプセル (プリストル・マイヤーズ)

❖ 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応]の「重大な副反応」 追記	<p>「急性散在性脳脊髄炎(ADEM): 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「脳炎・脳症: 脳炎・脳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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」</p>

おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」(武田薬品)

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「本剤投与の初期に発熱、悪寒、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、頻脈、低血圧、高血圧、倦怠感、発疹、頭痛等があらわれることがあるので、その旨を患者にあらかじめ説明しておくこと。また、<u>重度のinfusion associated reaction (サイトカイン放出症候群を含む)</u>があらわれ、<u>重篤な心障害や肺障害(心筋梗塞、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫)</u>に至ることがあるので、投与中は患者を厳密に観察すること。これらの症状を軽減させるため、あらかじめ副腎皮質ホルモン剤等を投与することが望ましい。また、解熱剤、抗ヒスタミン剤の併用も本剤の投与初期に頻発するこれらの症状を軽減する。」</p>
<p>追記</p>	<p>「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、<u>B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>重度のinfusion associated reaction (サイトカイン放出症候群を含む)： 重度のinfusion associated reaction (サイトカイン放出症候群を含む)があらわれ、重篤な心障害や肺障害(心筋梗塞、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫)に至ることがあるので、発熱、悪寒、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、頻脈、低血圧、高血圧、倦怠感、発疹、頭痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>発熱性好中球減少症：</u> 発熱性好中球減少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>進行性多巣性白質脳症(PML)：</u> 進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>BKウイルス腎症：</u> BKウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>感染症(肺炎、敗血症等)：</u> ウイルス(アデノウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペス等)、細菌、真菌(アスペルギルス等)等による重篤な感染症があらわれることがある。また、<u>免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

サイモグロブリン点滴静注用 (ジェンザイム・ジャパン)

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

▼ アセトアミノフェン（変形性関節症の効能を有しない製剤） 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」 「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」
[重要な基本的注意] 追記	「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合によっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。」

アトミフェン錠（高田製薬）

アトミフェンドライシロップ（高田製薬）

アニルメ坐剤小児用（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝ポーラファルマ）

アニルメS坐剤（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

アフロギス坐剤（日新製薬：山形＝富士フィルムファーマ）

アルピニー坐剤50・200（久光製薬）

アルピニー坐剤100（久光製薬＝三和化学）

アンヒバ坐剤小児用（アボットジャパン）

カルジール小児用シロップ（大洋薬品）

カロナールシロップ（昭和薬化）

カロナール坐剤（昭和薬化＝和光堂）

コカール小児用ドライシロップ（三和化学）

サールツー錠（東和薬品）

サールツー細粒（東和薬品）

サールツーシロップ小児用（東和薬品）

サールツードライシロップ小児用（東和薬品）

ナパドライシロップ（マイラン製薬）

パラセタ坐剤（シオエ＝日本新薬）

その他 該当製品所有会社

（岩城製薬）

（大正薬品工業＝興和テバ）

（辰巳化学）

（辰巳化学＝日本ジェネリック）

（東洋製化＝小野薬品＝健栄製薬）

（ニプロファーマ）

（丸石：大阪）

（吉田製薬）

▼ アセトアミノフェン（錠剤、末剤、細粒剤） （変形性関節症の効能を有しない製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。（「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照）」 「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「 <u>過量投与</u> 」の項参照）」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	「「 <u>小児科領域における解熱・鎮痛</u> 」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。」
[重要な基本的注意] 削除	「患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。」
追記	「慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。」

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[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): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。]
[その他の注意] 一部改訂	[類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがある。]

アトミフェン錠(高田製薬)
サールツー錠(東和薬品)
サールツー細粒(東和薬品)

その他 該当製品所有会社
(岩城製薬)
(大正薬品工業=興和テバ)
(辰巳化学)
(辰巳化学=日本ジェネリック)

(東洋製化=小野薬品=健栄製薬)
(ニプロファーマ)
(丸石:大阪)
(吉田製薬)

114 解熱鎮痛消炎剤

① アセトアミノフェン(シロップ剤、小児用ドライシロップ剤、坐剤) (変形性関節症の効能を有しない製剤)

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	[本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。([重要な基本的注意]の項参照)] [本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。([過量投与]の項参照)]
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	[「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。 (注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。]
[重要な基本的注意] 削除 追記	[患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。] [慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[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): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。]
[その他の注意] 一部改訂	[類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがある。]

アトミフェンドライシロップ(高田製薬)
アニルメ坐剤小児用(長生堂製薬=田辺製薬販売=ポーラファルマ)
アニルメS坐剤(長生堂製薬=田辺製薬販売)
アフロギス坐剤(日新製薬:山形=富士フィルムファーマ)
アルピニー坐剤50・200(久光製薬)
アルピニー坐剤100(久光製薬=三和化学)
アンヒバ坐剤小児用(アボットジャパン)
カルジール小児用シロップ(大洋薬品)

カロナールシロップ(昭和薬化)
カロナール坐剤(昭和薬化=和光堂)
コカール小児用ドライシロップ(三和化学)
サールツーシロップ小児用(東和薬品)
サールツードライシロップ小児用(東和薬品)
ナパドライシロップ(マイラン製薬)
パラセタ坐剤(シオエ=日本新薬)
その他 該当製品所有会社
(大正薬品工業=興和テバ)

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ アシルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

改訂箇所		改訂内容
[警告]	新設	「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」 「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」
[慎重投与]	一部改訂	「アルコール多量常飲者」
	追記	「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」
[過量投与]	追記	「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」

SG配合顆粒（塩野義製薬）

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ アシルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

改訂箇所		改訂内容
[警告]	一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「過量投与」の項参照）」
[慎重投与]	一部改訂	「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者〔肝障害があらわれやすくなる。〕」

SG配合顆粒（塩野義製薬）

① オキシペルチン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 〔動物実験(ラット)で、流産、胎児死亡等の胎児毒性が認められている。また、 <u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

ホーリット錠・散 (第一三共)

① オランザピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。 <u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

ジブレキサ錠・細粒・ザイディス錠 (日本イーライリリー)

① カルピラミン塩酸塩水和物 ① カルピラミンマレイン酸塩 ① クロカプラミン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 〔動物実験で、催奇形作用が認められている。 <u>また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

① カルピラミン塩酸塩水和物

デフェクトン錠 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① カルピラミンマレイン酸塩

デフェクトン散 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① クロカプラミン塩酸塩水和物

クロフェクトン錠 (全星薬品 = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

クロフェクトン顆粒 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

パドラセン顆粒 (共和薬品工業)

① ケチアピンフマル酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦等： 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。動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が報告されている。また、 <u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

セロクエル錠・細粒 (アステラス製薬)

① クエチアピンフマル酸塩

② スルピリド

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 削除	「チオリダジン」

① クエチアピンフマル酸塩

セロクエル錠・細粒（アステラス製薬）

② スルピリド

アビリット錠50mg・カプセル・細粒（大日本住友製薬）

アビリット錠100mg・200mg（大日本住友製薬）

クールスパン錠50（ニプロファーマ）

ケイチールカプセル（三恵薬品）

スルピリド錠50mg「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

スルピリド錠50mg（TYK）

（大正薬品工業＝マイラン製薬＝興和テバ）

スルピリド錠100mg・200mg（TYK）

（大正薬品工業＝マイラン製薬＝興和テバ）

スルピリド錠50mg・細粒「アメル」（共和薬品工業）

スルピリド錠100mg・200mg「アメル」（共和薬品工業）

スルピリド錠50mg「タイヨー」（大洋薬品）

スルピリド錠100mg・200mg「トーワ」（東和薬品）

スルピリドカプセル「トーワ」（東和薬品）

ドグマチールカプセル・錠50mg（アステラス製薬）

ドグマチール錠100mg・200mg（アステラス製薬）

ドグマチール細粒（アステラス製薬）

ドグマチール筋注50mg（アステラス製薬）

ドグマチール筋注100mg（アステラス製薬）

ピリカッブルカプセル（イセイ）

ピリカッブル筋注50mg（イセイ）

ベタマック錠50mg（沢井製薬）

ベタマック錠100mg・200mg（沢井製薬）

マーゲノール錠50mg・カプセル（辰巳化学＝日本ジェネリック）

ミラドールカプセル・錠50（バイエル薬品）

ミラドール錠100・200（バイエル薬品）

ミラドール細粒（バイエル薬品）

ヨウマチールカプセル（陽進堂＝日医工）

① クロザピン

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。動物を用いた生殖発生毒性試験において、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていない。プロラクチン濃度の増加に伴う二次的な影響と考えられる性周期の乱れ、交配所要日数の延長、着床前死亡数の増加及び受胎動物数の減少（ラット、20あるいは40mg/kg/日、経口）が、母動物の体重減少に伴う二次的な影響と考えられる胎児の発育遅延（ラット及びウサギ、40mg/kg/日、経口）及び流産（ウサギ、40mg/kg/日、経口）が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

クロザリル錠（ノバルティスファーマ）

① クロルプロマジン塩酸塩

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。〔動物実験で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

ウインタミン錠（塩野義製薬）

コントミン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

コントミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

その他 該当製品所有会社

（小林化工）

（鶴原製薬）

① クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[クロルプロマジンでは、動物試験(げっ歯類)において、大量投与で胎児死亡、流産等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u>]

ベゲタミン-A・B配合錠 (塩野義製薬)

① クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[フェノバルビタールを分娩前に連用した場合、出産後新生児に <u>離脱症状</u> (多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。]

ベゲタミン-A・B配合錠 (塩野義製薬)

① クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩

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。 〔動物試験(げっ歯類)では、大量投与で胎児死亡、流産等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に <u>哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

ウインタミン細粒 (塩野義製薬)

① スピペロン ① ピパンペロン塩酸塩 ① モペロン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。〔他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎児吸収、流産等の胎児毒性が報告されている。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。また、他のブチロフェノン系化合物による動物実験で乳汁中への移行が報告されている。</u> 〕]

① スピペロン

スピロピタン錠・散 (サンノーバ=エーザイ)

① ピパンペロン塩酸塩

プロピタン錠・散 (サンノーバ=エーザイ)

① モペロン塩酸塩

ルバトレン錠 (アステラス製薬)

① スルトプリド塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊婦における安全性は確立されていない。動物実験(ラット、ウサギ)において本剤の催奇形性は認められていない。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に <u>哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕」

スタドルフ錠・細粒 (共和薬品工業)

バチール錠

バルネチール錠・細粒

(全星薬品 = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

(バイエル薬品 = 大日本住友製薬)

① スルトプリド塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「チオリダジン」
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「チオリダジン」 〈参考〉企業報告

スタドルフ錠・細粒 (共和薬品工業)

バチール錠

バルネチール錠・細粒

(全星薬品 = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

(バイエル薬品 = 大日本住友製薬)

① スルピリド

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦等： 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。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に <u>哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕」

アビリット錠50mg・カプセル・細粒 (大日本住友製薬)

アビリット錠100mg・200mg (大日本住友製薬)

クールスパン錠50 (ニプロファーマ)

ケイチールカプセル (三恵薬品)

スルピリド錠50mg「CH」(長生堂製薬 = 田辺製薬販売)

スルピリド錠50mg (TYK)

(大正薬品工業 = マイラン製薬 = 興和テバ)

スルピリド錠100mg・200mg (TYK)

(大正薬品工業 = マイラン製薬 = 興和テバ)

スルピリド錠50mg・細粒「アメル」(共和薬品工業)

スルピリド錠100mg・200mg「アメル」(共和薬品工業)

スルピリド錠50mg「タイヨー」(大洋薬品)

スルピリド錠100mg・200mg「トーワ」(東和薬品)

スルピリドカプセル「トーワ」(東和薬品)

ドグマチールカプセル・錠50mg (アステラス製薬)

ドグマチール錠100mg・200mg (アステラス製薬)

ドグマチール細粒 (アステラス製薬)

ドグマチール筋注50mg (アステラス製薬)

ドグマチール筋注100mg (アステラス製薬)

ピリカッブルカプセル (イセイ)

ピリカッブル筋注50mg (イセイ)

ベタマック錠50mg (沢井製薬)

ベタマック錠100mg・200mg (沢井製薬)

マーゲノール錠50mg・カプセル (辰巳化学 = 日本ジェネリック)

ミラドールカプセル・錠50 (バイエル薬品)

ミラドール錠100・200 (バイエル薬品)

ミラドール細粒 (バイエル薬品)

ヨウマチールカプセル (陽進堂 = 日医工)

① ゾテピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦等： 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。 〔動物実験で新生仔死亡率の増加が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕]

セトウス細粒・錠（高田製薬）

メジャピン錠・細粒（共和薬品工業）

ロシゾピロン錠・細粒（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

ロドピン錠・細粒（アステラス製薬）

① ゾテピン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	[抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)： 類似化合物(フルフェナジン等)で低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることが報告されている。]

セトウス細粒・錠（高田製薬）

メジャピン錠・細粒（共和薬品工業）

ロシゾピロン錠・細粒（長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

ロドピン錠・細粒（アステラス製薬）

① チミペロン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕]

セルマニル錠・細粒（共和薬品工業）

トロペロン錠・細粒

(第一三共＝田辺三菱製薬)

トロペロン注（第一三共＝田辺三菱製薬）

① トラゾドン塩酸塩 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	[サキナビルメシル酸塩を投与中の患者]
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	[サキナビルメシル酸塩]

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 (MSD)

① トラゾドン塩酸塩 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[サキナビルメシル酸塩を投与中の患者] <u>[[相互作用]の項参照]</u>
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	[サキナビルメシル酸塩] <u>[臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が増加し、重篤な心血管系の副作用 (QT延長等) を起こすおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。]</u>
	〈参考〉企業報告

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 (MSD)

① トリフロペラジンマレイン酸塩 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [動物実験で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、 妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。]]

トリフロペラジン錠「ヨシトミ」・散「ミツピシ」(田辺三菱製薬=吉富薬品)

① トリフロペラジンマレイン酸塩 117 精神神経用剤

① 塩酸ペルフェナジン

① ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

① ペルフェナジンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	[抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)： 類似化合物(フルフェナジン等)で、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。]
	〈参考〉企業報告

① トリフロペラジンマレイン酸塩

トリフロペラジン錠「ヨシトミ」・散「ミツピシ」

(田辺三菱製薬=吉富薬品)

① ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

ピーゼットシー散 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

① ペルフェナジンマレイン酸塩

ピーゼットシー錠 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

① 塩酸ペルフェナジン

ピーゼットシー筋注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦等： 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。動物実験(ラット)で周産期死亡が増加したとの報告がある。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕]

エミレース錠・細粒 (アステラス製薬)

① **パリペリドン**

① **プロナンセリン**

① **ペロスピロン塩酸塩水和物**

① **リスベリドン**

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕]

① **パリペリドン**

インヴェガ錠 (ヤンセンファーマ)

① **プロナンセリン**

ロナセン錠・散 (大日本住友製薬=吉富薬品)

① **ペロスピロン塩酸塩水和物**

ルーラン錠 (大日本住友製薬=吉富薬品)

① **リスベリドン**

リスバダール錠・細粒 (ヤンセンファーマ)

リスバダールOD錠 (ヤンセンファーマ)

リスバダール内用液 (ヤンセンファーマ)

リスバダールコンスタ筋注用 (ヤンセンファーマ)

リスベリドン錠・細粒「CH」

(長生堂製薬=田辺製薬販売=日本ジェネリック)

リスベリドン錠・細粒「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

リスベリドン内用液「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

リスベリドン錠・細粒「NP」(ニプロファーマ=日本ケミファ)

リスベリドン錠・細粒「NT」(ニプロジェネファ=ニプロファーマ)

リスベリドン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)

リスベリドンOD錠「アメル」(共和薬品工業)

リスベリドン内用液・内用液分包「アメル」(共和薬品工業)

リスベリドン錠・細粒「オーハラ」(大原薬品工業)

リスベリドン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)

リスベリドンOD錠「サワイ」(沢井製薬)

リスベリドン内用液「サワイ」(沢井製薬)

リスベリドン錠「サンド」(サンド)

リスベリドン錠・細粒「タイヨー」(大洋薬品)

リスベリドン錠・細粒「タカタ」(高田製薬)

リスベリドンOD錠「タカタ」(高田製薬)

リスベリドン内用液「タカタ」(高田製薬)

リスベリドン錠・細粒「トーワ」(東和薬品)

リスベリドンOD錠「トーワ」(東和薬品)

リスベリドン内用液「トーワ」(東和薬品)

リスベリドン錠・細粒「日医工」(日医工)

リスベリドン錠・細粒「マイラン」(マイラン製薬)

リスベリドン内用液分包「マイラン」(マイラン製薬)

リスベリドン錠・細粒「ヨシトミ」

(全星薬品=田辺三菱製薬=吉富薬品)

リスベリドン内用液「ヨシトミ」(同仁医薬=田辺三菱製薬=吉富薬品)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〔神経系障害：錐体外路障害、アカシジア、頭痛、パーキンソニズム、振戦、ジストニー、傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、ジスキネジー、感覚鈍麻、運動緩慢、パーキンソン歩行、鎮静、構音障害、構語障害、痙攣、てんかん、健忘、精神的機能障害、末梢性ニューロパシー、筋緊張亢進、大発作痙攣、失神、嗜眠、運動過多、<u>後弓反張、会話障害(舌の麻痺等)</u>〕</p> <p>眼障害：注視麻痺、眼部不快感、眼精疲労、結膜炎、眼球回転運動、<u>霧視</u></p> <p>心臓障害：頻脈、徐脈、洞性徐脈、洞性頻脈、動悸、第一度房室ブロック、<u>洞性不整脈、左脚ブロック、右脚ブロック</u></p> <p>呼吸器、胸郭及び縦隔障害：誤嚥、嚥下性肺炎、間質性肺疾患、咽喉頭疼痛、<u>鼻閉、咳嗽、鼻出血</u></p> <p>筋骨格系及び結合組織障害：筋骨格硬直、背部痛、四肢痛、関節痛、関節周囲炎、椎間板突出、筋痛、筋痙攣、筋固縮、筋骨格痛、<u>筋拘縮、斜頸</u>〕</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

インヴェガ錠 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>〔心室細動、心室頻拍： <u>心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長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、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>〔無顆粒球症、白血球減少、<u>血小板減少</u>： 無顆粒球症、白血球減少(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)、<u>血小板減少(初期症状として皮下・粘膜下出血等)</u>があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕</p>
追記	<p>〔肝機能障害、<u>黄疸</u>： AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP、ビリルビン等の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>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>〔妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性および着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、<u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u>〕〕</p>

セレネース錠・細粒・内服液 (大日本住友製薬)

セレネース注 (大日本住友製薬)

ハロステン錠・細粒 (塩野義製薬)

ハロペリドール錠「CH」(長生堂製薬=田辺製薬販売)

ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」(鶴原製薬)

ハロペリドール細粒「トーワ」(東和薬品)

ハロペリドール細粒「マイラン」(マイラン製薬)

リントン錠 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

リントン細粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

リントン注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

レモナミン錠・細粒 (共和薬品工業)

① ハロペリドール（経口剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>「QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕 1) 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 2) 低カリウム血症のある患者 等」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」</p> <p>「CYP2D6を阻害する薬剤（キニジン、プロメタジン、クロルプロマジン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「肝 臓：肝機能異常（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。） 過敏症：発疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症（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。） 精神神経系：不眠、焦燥感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙れん、性欲異常、過鎮静、抑うつ、知覚変容発作」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セレネース錠・細粒・内服液（大日本住友製薬）

ハロステン錠・細粒（塩野義製薬）

ハロペリドール錠「CH」（長生堂製薬＝田辺製薬販売）

ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）

ハロペリドール細粒「トーフ」（東和薬品）

ハロペリドール細粒「マイラン」（マイラン製薬）

リントン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リントン細粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

レモナミン錠・細粒（共和薬品工業）

① ハロペリドール（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>「QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕 1) 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 2) 低カリウム血症のある患者 等」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」</p> <p>「CYP2D6を阻害する薬剤（キニジン、プロメタジン、クロルプロマジン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「肝 臓：肝機能異常（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。） 過敏症：発疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症（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。） 精神神経系：不眠、焦燥感、神経過敏、眠気、頭痛・頭重、過鎮静、眩暈、不安、抑うつ、幻覚、興奮、知覚変容発作、痙れん、性欲異常」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セレネース注（大日本住友製薬）

リントン注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>心室細動、心室頻拍</u>： 心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長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、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>「<u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)</u>： 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙れん、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)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、水分摂取の制限等、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>肝機能障害、黄疸</u>： AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>： 無顆粒球症、白血球減少(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)、<u>血小板減少(初期症状として皮下・粘膜下出血等)</u>があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形作用は認められていないが、胎児死亡率、新生児死亡率の増加が認められている。類似化合物(ハロペリドール)で催奇形作用を疑う症例および動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形作用および着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」</p>

ネオペリドール注

(ジョンソン・エンド・ジョンソン=ヤンセンファーマ)

ハロマンス注 (ヤンセンファーマ=大日本住友製薬)

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<p>[QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕 1) 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 2) 低カリウム血症のある患者 等]</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>[CYP3A4を阻害する薬剤(イトラコナゾール等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、ハロペリドールの血中濃度が上昇する。〕] [CYP2D6を阻害する薬剤(キニジン、プロメタジン、クロルプロマジン等)〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、ハロペリドールの血中濃度が上昇する。〕]</p>
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	<p>[心室頻拍： 類似化合物(ハロペリドール等)で心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。] [抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)： 類似化合物(ハロペリドール等)で低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙れん、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等、適切な処置を行うこと。]</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>[肝 臓：肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP、LDH、ビリルビン等の上昇)(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。) 眼：眼の調節障害、霧視、視覚異常(目のチカチカ等) 過敏症：発疹、光線過敏症、そう痒感、蕁麻疹、喉頭浮腫(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。) 内分泌：体重増加、体重減少、月経異常、乳汁分泌、インポテンス、持続勃起、女性化乳房、高プロラクチン血症 精神神経系：不安・焦燥感、興奮・易刺激性、頭痛・頭重、睡眠障害、眠気、抑うつ、脳波異常、傾眠、緊張、離人感、意識障害、過鎮静、痙れん その他：脱力感・倦怠感、めまい・ふらつき・立ちくらみ、発汗、発熱、鼻閉、排尿障害、のぼせ、浮腫、CK(CPK)上昇、高脂血症、BUNの上昇、尿糖の陽性化、無動、尿閉、低体温]</p>
	<p>〈参考〉企業報告</p>

ネオペリドール注

(ジョンソン・エンド・ジョンソン=ヤンセンファーマ)

ハロマンズ注 (ヤンセンファーマ=大日本住友製薬)

① ピモジド

117 精神神経用剤

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、妊娠している可能性のある婦人及び授乳中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。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

オーラップ錠・細粒（アステラス製薬）

① フルフェナジンデカン酸エステル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔本剤は動物実験で催奇形性作用は認められていないが、死産児の増加が認められている。類似化合物（フルフェナジンエナンチオマー）で動物における催奇形性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

フルデカシン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

フルデカシンキット筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① フルフェナジンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で、マウスに催奇形性が、ラットに胎児死亡等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

フルメジン錠・散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① プロクロルペラジンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

① プロクロルペラジンメシル酸塩

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。〔動物試験（マウス、ラット）で、催奇形作用（口蓋裂の増加）が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

① プロクロルペラジンマレイン酸塩

ノバミン錠（塩野義製薬）

① プロクロルペラジンメシル酸塩

ノバミン筋注（塩野義製薬）

① プロナンセリン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>[内分泌：プロラクチン上昇、月経異常、乳汁分泌、射精障害、<u>女性化乳房</u> その他：倦怠感、口渇、脱力感、<u>浮腫、水中毒、発汗、発熱</u>、体重増加、体 重減少、胸痛、咳嗽、多飲、<u>顔面浮腫、嚥下性肺炎</u>、CK (CPK) 上 昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリ ン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血 中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリ ウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性]</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ロナセン錠・散 (大日本住友製薬 = 吉富薬品)

① プロペリシアジン

117 精神神経用剤

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。 〔動物実験(マウス)で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されてい る。また、<u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、 傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状 があらわれたとの報告がある。</u>〕]</p>

ニューレプチル錠・細粒・内服液 (塩野義製薬)

① ブロムペリドール

117 精神神経用剤

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。〔動物実験で 胎児吸収の増加等の胎児毒性が報告されており、類似化合物(ハロペリドール) で催奇形性を疑う症例及び動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムス ター)等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の 上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。また、<u>妊娠後期に抗精神病 薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊 張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告があ る。</u>〕]</p>

インプロメン錠・細粒 (ヤンセンファーマ = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

メルカイツク錠 (シオノケミカル)

プリペリドール錠 (陽進堂)

ルナブロン錠・細粒 (共和薬品工業)

プリンドリル錠・細粒 (メデイサ新薬 = 沢井製薬 = マイラン製薬)

① ペルフェナジン
 ① 塩酸ペルフェナジン
 ① ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
 ① ペルフェナジンマレイン酸塩

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。 〔動物実験で、催奇形作用(口蓋裂の増加)が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

① ペルフェナジン

トリラホン錠・散 (共和薬品工業)

① ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

ピーゼットシー散 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① 塩酸ペルフェナジン

ピーゼットシー筋注 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① ペルフェナジンマレイン酸塩

ピーゼットシー錠 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① ペルフェナジン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用(類薬)」 一部改訂	[抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)： 類似化合物(フルフェナジン等)で、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。] 〈参考〉企業報告

トリラホン錠・散 (共和薬品工業)

① モサプラミン塩酸塩

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。〔動物実験(マウス)で催奇形作用が認められている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、 <u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

クレミン錠・顆粒 (田辺三菱製薬 = 吉富薬品)

① リスペリドン（経口剤）

117 精神神経用剤

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>「代謝および栄養障害：食欲不振、<u>高脂血症</u>、<u>食欲亢進</u>、多飲症、食欲減退、<u>高尿酸血症</u>、<u>水中毒</u></p> <p>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、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、<u>味覚異常</u>、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、平衡障害、刺激無反応、運動障害(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。)</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）

リスベリドン錠・細粒「CH」

（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝日本ジェネリック）

リスベリドン錠・細粒「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

リスベリドン内用液「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

リスベリドン錠・細粒「NP」（ニプロファーマ＝日本ケミファ）

リスベリドン錠・細粒「NT」（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ）

リスベリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドンOD錠「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）

リスベリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）

リスベリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドンOD錠「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン内用液「サワイ」（沢井製薬）

リスベリドン錠「サンド」（サンド）

リスベリドン錠・細粒「タイヨー」（大洋薬品）

リスベリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

リスベリドンOD錠「タカタ」（高田製薬）

リスベリドン内用液「タカタ」（高田製薬）

リスベリドン錠・細粒「トーフ」（東和薬品）

リスベリドンOD錠「トーフ」（東和薬品）

リスベリドン内用液「トーフ」（東和薬品）

リスベリドン錠・細粒「日医工」（日医工）

リスベリドン錠・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

リスベリドン内用液分包「マイラン」（マイラン製薬）

リスベリドン錠・細粒「ヨシトミ」

（金星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リスベリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

① リスペリドン（注射剤）

117 精神神経用剤

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>「代謝および栄養障害：高尿酸血症、食欲亢進、多飲症、<u>高脂血症</u>、<u>食欲不振</u>、<u>水中毒</u>、<u>食欲減退</u></p> <p>神経系障害：アカシジア、めまい、ふらつき、立ちくらみ、ジスキネジー、ジストニー、錐体外路障害、頭痛、しびれ感、末梢性ニューロパチー、パーキンソニズム、精神運動亢進、傾眠、振戦、無動、痙攣、協調運動異常、注意力障害、よだれ、構語障害、構音障害、頭部不快感、過眠症、運動低下、嗜眠、仮面状顔貌、弓なり緊張、錯感覚、鎮静、失神、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、平衡障害、刺激無反応、運動障害、<u>味覚異常</u></p>
<p>[適用上の注意]の「調製方法」 追記</p>	<p>「本剤の使用にあたっては、取扱い方法を熟読すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）

レボメプロマジン塩酸塩

レボメプロマジンマレイン酸塩

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。 〔動物試験(げっ歯類)では、大量投与で胎児死亡、流産等の胎児毒性が報告されている。また、 <u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕]

①レボメプロマジン塩酸塩

ヒルナミン筋注 (塩野義製薬)

レボトミン筋注 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

①レボメプロマジンマレイン酸塩

ソフミン錠・細粒 (共和薬品工業)

ヒルナミン錠・散・細粒 (塩野義製薬)

レボトミン錠・散・顆粒 (田辺三菱製薬=吉富薬品)

レボホルテ錠 (鶴原製薬)

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩(成人用)

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩(成人用)

改訂箇所	改訂内容
[警告]	新設 [本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。] [本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。]
[禁忌]	追記 [重篤な肝障害のある患者]
[慎重投与]	追記 [アルコール多量常飲者] [絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者]
[過量投与]	追記 [アセトアミノフェン過量投与時の解毒(肝障害の軽減等)には、アセチルシステインの投与を考慮すること。]

①サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩(成人用)

ネオアムノール配合散 (三和化学)

ベレックス配合顆粒 (大鵬薬品)

①サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩(成人用)

P L 配合顆粒 (塩野義製薬)

サラザック配合顆粒 (大洋薬品)

セラピナ配合顆粒 (シオノケミカル=マイラン製薬)

トーフチーム配合顆粒 (東和薬品)

ピーエイ配合錠

(全星薬品=田辺三菱製薬=田辺製薬販売=沢井製薬=ニプロファーマ)

ホグス配合顆粒 (大正薬品工業=興和テバ)

マリキナ配合顆粒 (鶴原製薬=日医工)

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること（「過量投与」の項参照）。」
[禁忌] 一部改訂	「重篤な肝障害のある患者（本剤中のアセトアミノフェンにより肝障害が悪化するおそれがある。）」
[慎重投与] 一部改訂	「アルコール多量常飲者（肝障害があらわれやすくなる。）（「相互作用」の項参照） 「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者（肝障害があらわれやすくなる。）」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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）、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎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。」

ネオアムノール配合散（三和化学）

ベレックス配合顆粒（大鵬薬品）

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」 「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」
[禁忌] 追記	「重篤な肝障害のある患者」
[慎重投与] 追記	「アルコール多量常飲者」 「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アルコール含有製剤、アルコール」
[過量投与] 追記	「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）

L L 配合シロップ小児用（第一三共=和光堂）

幼児用P L 配合顆粒（塩野義製薬）

小児用ベレックス配合顆粒（大鵬薬品）

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること（ <u>「過量投与」</u> の項参照）。」
[禁忌] 一部改訂	「重篤な肝障害のある患者 <u>「本剤中のアセトアミノフェンにより肝障害が悪化するおそれがある。」</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「アルコール多量常飲者 <u>「肝障害があらわれやすくなる。」</u> （ <u>「相互作用」</u> の項参照） （注）本剤は小児用総合感冒剤である。」 「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者 <u>「肝障害があらわれやすくなる。」</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アルコール含有製剤、アルコール〔臨床症状・措置方法：1）相互に中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。2）アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。（注）本剤は小児用総合感冒剤である。機序・危険因子：1）クロルフェニラミンマレイン酸塩は中枢神経抑制作用を有する。2）アルコール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。』」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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）、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎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。」

L L配合シロップ小児用（第一三共＝和光堂）

小児用ベレックス配合顆粒（大鵬薬品）

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。〔 <u>「過量投与」</u> の項参照〕」
[禁忌] 一部改訂	「重篤な肝障害のある患者 <u>「本剤中のアセトアミノフェンにより肝障害が悪化するおそれがある。」</u> 」
[慎重投与] 一部改訂	「アルコール多量常飲者 <u>「肝障害があらわれやすくなる。」</u> （ <u>「相互作用」</u> の項参照）」 「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者 <u>「肝障害があらわれやすくなる。」</u> 」

P L配合顆粒（塩野義製薬）

サラザック配合顆粒（大洋薬品）

セラピナ配合顆粒（シオノケミカル＝マイラン製薬）

トーワチーム配合顆粒（東和薬品）

ビーエイ配合錠

（全星薬品＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝沢井製薬＝ニプロファーマ）

ホグス配合顆粒（大正薬品工業＝興和テバ）

マリキナ配合顆粒（鶴原製薬＝日医工）

㊦ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。〔 <u>「過量投与」の項参照</u> 〕
[禁忌] 一部改訂	「重篤な肝障害のある患者〔 <u>本剤中のアセトアミノフェンにより肝障害が悪化するおそれがある。</u> 〕
[慎重投与] 一部改訂	「アルコール多量常飲者〔 <u>肝障害があらわれやすくなる。</u> （「相互作用」の項参照） （注）本剤は <u>幼児用総合感冒剤である。</u> 〕 「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者〔 <u>肝障害があらわれやすくなる。</u> 〕
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「アルコール含有製剤、アルコール（注）本剤は <u>幼児用総合感冒剤である。</u> 〔臨床症状・措置方法：相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。 <u>アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。</u> 機序・危険因子： <u>プロメタジンメチレンジサリチル酸塩は中枢神経抑制作用を有する。アルコール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-ベンゾキノニンミンへの代謝が促進される。</u> 〕

幼児用P L配合顆粒（塩野義製薬）

㊦ ガランタミン臭化水素酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ <u>ドネペジル等</u> ）と併用しないこと。」 〈参考〉企業報告

レミニール錠・OD錠・内用液（ヤンセンファーマ=武田薬品）

① バクロフェン（経口剤）

124 鎮けい剤

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、 <u>蕁麻疹</u> （このような場合には投与を中止すること。）」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 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のみ投与すること。〔動物実験（ラット）で胎盤通過が報告されている。また、 <u>妊娠中に本剤を投与した患者で、新生児に離脱症状が疑われる全身痙攣があらわれたとの報告がある。</u> 〕」
[過量投与] 一部改訂	<p>〔徴候、症状： 特徴的な症状は傾眠、意識障害、呼吸抑制、昏睡等の中枢神経抑制症状である。また、痙攣、錯乱、幻覚、全身筋緊張低下、反射低下・消失、瞳孔反射障害、ミオクロヌス、<u>脳波変化</u>、低血圧、高血圧、徐脈、頻脈、<u>不整脈</u>、低体温等があらわれることがある。</p> <p>処置： 特定の解毒薬は知られていないので、低血圧、高血圧、痙攣、呼吸又は循環抑制等の症状に対しては対症療法（痙攣に対するジアゼパム静脈内注射等）を行う。</p> <p>胃洗浄は、特に生命に危険が及ぶような高用量を服用した場合に早期（60分以内）に実施する等、患者の状態に応じて適応を考慮すること。なお、昏睡状態や痙攣のある患者の場合は、挿管してから洗浄を行うこと。中毒量を服用したと思われる場合は、服用後早期であれば、活性炭投与を考慮すること。また、必要な場合は緩下剤（塩類又は糖類下剤）の投与を行うこと。本剤は主として腎から排泄されるため、水分の供給を十分に行い、可能ならば利尿剤を併用すること。腎機能が低下している場合には血液透析等を考慮すること。〕</p> <p>〈参考〉企業報告 Ratnayaka,B.D.M.,et al.:Br.Med.J. 2001;323 (7304) :85</p>

ギャバロン錠（第一三共）

リオレサル錠（ノバルティスファーマ）

① アミオダロン塩酸塩（注射剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>甲状腺機能亢進症</u> ： 甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、必要に応じ甲状腺機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

アンカロン注（サノフィ・アベンティス）

① アミオダロン塩酸塩（注射剤）

212 不整脈用剤

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

アンカロン注（サノフィ・アベンティス）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項及び〔 <u>副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症</u> 〕の項参照)」
[禁忌] 一部改訂	「 <u>口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者〔循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の利尿作用に伴い、口渇、脱水などの症状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、水分補給を行うよう指導すること。〔 <u>副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症</u> 〕の項参照)」 「本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。〔 <u>副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症</u> 〕の項参照)」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「高ナトリウム血症： 本剤の利尿作用により血液濃縮を来し、高ナトリウム血症があらわれることがあり、意識障害を伴うこともある。投与中は、飲水量、尿量、血清ナトリウム濃度及び口渇、脱水等の症状の観察を十分に行うこと。口渇感の持続、脱水等の症状がみられた場合には、本剤の投与を減量又は中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。また、正常域を超える血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。〔 <u>重要な基本的注意</u> 〕の項参照)」 〈参考〉企業報告

サムスカ錠 (大塚製薬)

① オルメサルタンメドキシミル

① オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー様症状：</u> <u>そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

① オルメサルタンメドキシミル

オルメテック錠 (第一三共=興和創薬)

① オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

レザルタス配合錠LD・HD (第一三共)

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：記憶障害、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ その他：心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常」 〈参考〉企業報告

シンスタチン錠 (陽進堂=日本ケミファ=日本薬品工業)

シンバスタチン錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

シンバスタチン錠「OHARA」(大原薬品工業=高田製薬=持田製薬)

シンバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)

シンバスタチン錠「マイラン」(マイラン製薬)

ラミアン錠 (大正薬品工業=あすか製薬)

リポアウト錠 (沢井製薬)

リポオフ錠 (日医工)

リポコバン錠 (日医工ファーマ=日医工)

リポザート錠 (大洋薬品)

リポダウン錠 (メディサ新薬=沢井製薬=旭化成ファーマ)

リポバス錠 (MSD)

リポバトル錠

(キョーリンリメディオ=富士フィルムファーマ=日本ジェネリック)

リポブロック錠 (東和薬品)

リポラM錠 (サンノーバ=エルメッドエーザイ)

① アルプロスタジルアルファデクス (勃起障害の診断の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[警告]	追記 〈勃起障害の診断で投与する場合〉 「本剤投与により4時間以上の勃起の延長又は持続勃起症(6時間以上持続する勃起)が発現することがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、速やかに適切な処置を行うこと。持続勃起症に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがある。」 「本剤投与により勃起の延長又は持続勃起症、不整脈、一過性の低血圧等が発現することがあるので、本剤を用いた勃起障害の診断は、勃起障害の診断及び治療に精通し、本剤投与時の副作用への対処が可能な医師が、緊急時の対応が可能な状況で行うこと。」
[慎重投与]	追記 「勃起障害の診断で投与する場合には、陰茎の構造上欠陥(屈曲、陰茎の線維化、Peyronie病等)のある患者〔陰茎痛を伴うおそれがある。〕」 「勃起障害の診断で投与する場合には、持続勃起症の素因となり得る疾患(鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等)のある患者」
[副作用] の「重大な副作用」	追記 「持続勃起症： 勃起障害の診断で投与した場合、持続勃起症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合にはα刺激剤の投与、脱血と生理食塩水による洗浄等、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」	追記 〈陰茎海綿体内投与〉 「本剤の投与により副作用が発現した場合には、患者の状態を観察しながら、適切な処置を行うこと。」 「過敏症：発疹、そう痒 泌尿・生殖器：勃起の延長、陰茎痛、陰茎腫脹 注射部：疼痛、血腫、出血、腫脹、灼熱感、発赤、そう痒 循環器：低血圧、胸部絞扼感、発赤 消化器：悪心、嘔吐、腹痛 その他：めまい、発熱、頭痛、悪寒」

[その他の注意]	追記	<p>「<u>適応外であるが、勃起障害の治療目的でPGE₁製剤を複数回投与した症例において、陰茎海綿体の線維化が生じたとの報告がある。</u>」</p> <p>「<u>適応外であるが、勃起障害の治療目的でPGE₁製剤をパパベリン等の勃起不全治療剤と併用投与した症例において、勃起の延長又は持続勃起症があらわれたとの報告がある。</u>」</p>
----------	----	--

注射用プロスタノジン20 (小野薬品)

219 その他の循環器官用薬
339 その他の血液・体液用薬

ベラプロストナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、失神、意識消失</u>： ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気等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>

ケアロードLA錠 (東レ=アステラス製薬)

ベラサスLA錠 (科研製薬)

セナプロスト錠20μg (富士製薬工業)

ドルナー錠20μg (東レ=アステラス製薬)

ドルナリン錠20μg・40μg (大洋薬品)

プロサイリン錠20 (科研製薬)

プロスタリン錠20μg (共和薬品工業)

プロスナー錠20μg・40μg (東和薬品)

プロドナー錠20 (沢井製薬)

プロルナー錠20μg・40μg (日医工=日本ケミファ)

ベストルナー錠20 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)

ベラストリン錠20μg (大正薬品工業=興和テバ)

ベラドルリン錠20μg

(陽進堂=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ベラドルリン錠40μg

(陽進堂=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ベラプロストナトリウム錠20μg「タナベ」

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ベルナール錠20μg (旭化成ファーマ)

ベルラー錠20μg (大原薬品工業)

222 鎮咳剤

① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素 ② マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・ アセトアミノフェン・ロートエキス

改訂箇所	改訂内容
[警告]	<p>新設</p> <p>「<u>本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。</u>」</p>
[慎重投与]	<p>追記</p> <p>「<u>絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者</u>」</p>
[過量投与]	<p>追記</p> <p>「<u>アセトアミノフェン過量投与時の解毒(肝障害の軽減等)には、アセチルシステインの投与を考慮すること。</u>」</p>

① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

カフコデN配合錠 (マイラン製薬)

② マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・
アセトアミノフェン・ロートエキス

アスゲン顆粒・錠 (アスゲン製薬)

① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素
② マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・
アセトアミノフェン・ロートエキス

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。〔 <u>過量投与</u> 〕の項参照）」
[慎重投与] 一部改訂	「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者〔 <u>肝障害があらわれやすくなる。</u> 〕」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（ <u>Stevens-Johnson症候群</u> ）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

① ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

カフコデN配合錠（マイラン製薬）

② マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・
アセトアミノフェン・ロートエキス

アスゲン顆粒・錠（アスゲン製薬）

① チオトロピウム臭化物水和物

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「 <u>閉塞隅角緑内障</u> ： <u>閉塞隅角緑内障を誘発することがあるので、視力低下、眼痛、頭痛、眼の充血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。</u> 」

スピリーバ吸入用カプセル

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）

スピリーバレスピマット

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）

① チオトロピウム臭化物水和物

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「呼吸器：咽喉刺激感、咳嗽、呼吸困難、喘鳴、鼻出血、 <u>咽頭炎</u> 」
[その他の注意] 削除	「副作用の項に記載した有害事象のほか、本剤の抗コリン作用により、急性緑内障が現れる可能性がある。」 〈参考〉企業報告

スピリーバ吸入用カプセル

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）

スピリーバレスピマット

（日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー）

① モメタゾンフランカルボン酸エステル（吸入剤）

229 その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「感染症の患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

アズマネックスツイストヘラー（MSD）

① 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「その他の副作用」 一部改訂	〈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〉 「筋・骨格系：関節痛、骨疼痛等の疼痛、 <u>手指等のこわばり</u> 、腰痛、筋肉痛、筋痙攣、骨塩量の低下、血清リン上昇、高カルシウム血症」 〈前立腺癌の場合〉 「内分泌系：ほてり、熱感、頭痛、 <u>不眠</u> 、顔面潮紅、めまい、発汗、性欲減退、勃起障害、女性化乳房、睪丸萎縮、会陰部不快感 筋・骨格系：関節痛、骨疼痛、肩・腰・四肢等の疼痛、歩行困難、 <u>手指等のこわばり</u> 、筋肉痛、骨塩量の低下 消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、 <u>便秘</u> 、下痢」 〈参考〉企業報告

リュープリンSR注射用キット（武田薬品）

リュープリン注射用・キット（武田薬品＝あすか製薬）

① テトラサイクリン塩酸塩（カプセル剤、末剤）

① デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩（カプセル剤）

263 化膿性疾患用剤

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 追記	「ボツリヌス毒素製剤〔臨床症状・措置方法：過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、 <u>嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある</u> 。機序・危険因子：本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。〕」

① テトラサイクリン塩酸塩(カプセル剤、末剤)

アクロマイシンVカプセル（ポーラファルマ）

アクロマイシン末（ポーラファルマ）

① デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩(カプセル剤)

レダマイシンカプセル（ポーラファルマ）

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No.197の掲載内容について次のとおり訂正いたします。

P.13

① メサラジン(錠剤250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤)

メサラジン錠「タイヨー」(大洋薬品＝富士フィルムファーマ)

(誤)

↓

メサラジン錠「タイヨー」(大洋薬品)

(正)

① ケトプロフェン（テープ剤） （筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の効果を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 削除	「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。」
追記	「損傷皮膚には本剤を使用しないこと。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、 <u>筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u> に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。」
	〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

モーラステープ（久光製薬＝祐徳薬品）

モーラステープL（久光製薬＝祐徳薬品）

① ケトプロフェン（パップ剤）

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	「 <u>損傷皮膚には本剤を使用しないこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ケトプロフェンパップ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工＝陽進堂）

ミルタックスパップ（ニプロパッチ＝第一三共エスファ）

ケトプロフェンパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

モーラスパップ30mg（久光製薬）

タッチロンパップ（救急薬品＝三和化学）

モーラスパップ60mg（久光製薬）

パッペンKパップ（佐藤製薬）

リフェロンテープ（沢井製薬）

① マキサカルシトール ① カルシトリオール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「PTH製剤(テリパラチド)〔臨床症状・措置方法：高カルシウム血症があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加作用〕」

① マキサカルシトール

オキサロール注（中外製薬）

オキサロール軟膏・ローション（中外製薬＝マルホ）

① カルシトリオール

アルカルロールカプセル（皇漢堂製薬）

オタノールカプセル（旭化成ファーマ）

カルシオロールカプセル（大正薬品工業＝興和テバ）

カルシタロールカプセル（ビオメディクス＝日本ジェネリック）

カルデミン錠（龍角散＝久光製薬）

カルトールカプセル（メディサ新薬＝沢井製薬）

カルミサルカプセル（鶴原製薬）

チコカロールカプセル（原沢製薬工業＝陽進堂）

トルシリンカプセル（東和薬品）

ヒポテリオールカプセル（ナガセ医薬品＝マイラン製薬＝日医工）

ボスロトルSカプセル

（ニプロジェネファ＝ニプロファーマ＝三笠製薬＝昭和薬化）

リストールカプセル（大洋薬品）

ロカルシトールカプセル「YD」（陽進堂＝富士フィルムファーマ）

ロカルトールカプセル（中外製薬＝杏林製薬）

ロカルトール注（中外製薬＝協和発酵キリン）

① ミノサイクリン塩酸塩（歯科用） 276 歯科用抗生物質製剤

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</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、 <u>蕁麻疹、そう痒、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ペリオクリン歯科用軟膏（サンスター）

ペリオフィール歯科用軟膏（昭和薬化）

① ミノサイクリン塩酸塩（歯科用） 276 歯科用抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u> 」
一部改訂	「その他： <u>偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐</u> 」
	〈参考〉企業報告

ペリオクリン歯科用軟膏（サンスター）

ペリオフィール歯科用軟膏（昭和薬化）

① アルファカルシドール 311 ビタミンA及びD剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>PTH製剤(テリパラチド)〔臨床症状・措置方法：高カルシウム血症があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加作用。〕</u> 」

アルカドールカプセル（日本薬品工業＝日本ケミファ）
 アルシオドールカプセル
 （シオノケミカル＝ポーラファルマ＝マイラン製薬）
 アルファスリーカプセル（大正薬品工業＝興和テバ）
 アルファロールカプセル0.25, 0.5, 1 μg（中外製薬）
 アルファロールカプセル3 μg（中外製薬）
 アルファロール散（中外製薬）
 アルファロール内用液（中外製薬）
 アロートールカプセル（ナガセ医薬品＝マイラン製薬＝科研製薬）
 エルシボンカプセル（扶桑薬品）
 カルシタミンカプセル
 （ビオメダイクス＝高田製薬＝日本ジェネリック）
 カルファリードカプセル（大洋薬品）
 カルフィーナ錠（共和薬品工業＝マルホ）
 カルフィーナカプセル（共和薬品工業）

ディーアルファカプセル0.25・0.5・1
 （沢井製薬＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）
 ディーアルファカプセル3（沢井製薬）
 トヨファロールカプセル0.25・0.5・1.0（旭化成ファーマ）
 トヨファロールカプセル3.0（旭化成ファーマ）
 ビタミロアルファカプセル（日医工ファーマ＝日医工）
 プラチビットカプセル（東和薬品）
 ポロセーブカプセル（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
 リモデリンカプセル（日医工）
 ロンブリールカプセル（日医工ファーマ＝三笠製薬）
 ワークミンカプセル（あすか製薬＝武田薬品）
 ワンアルファ錠（帝人ファーマ）
 ワンアルファ内用液（帝人ファーマ）

① グルコン酸カリウム 322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>V₂-受容体拮抗剤(トルバプタン等)〔臨床症状・措置方法：併用した場合、血清カリウム値が上昇するおそれがある。機序・危険因子：水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム値が上昇するおそれがある。〕</u> 」

グルコンサンK細粒・錠（ポーラファルマ＝科研製薬）

① **ワルファリンカリウム（小児の用法・用量を有する製剤）** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>新生児</u> 〔「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照〕」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師が監督すること。</u> 」 「 <u>新生児への投与に関する安全性は確立していないので、新生児には、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> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>アプレピタント</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を誘導する。〕」 「 <u>エルロチニブ塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：INR増加、胃腸出血等の報告があるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」 「 <u>納豆菌含有製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：納豆が本剤の抗凝固作用を減弱するとの報告がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症：発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</u> 」 〈参考〉企業報告 Depre,M.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 2005;61:341-346 Thomas,K.S.,et al.:Am.J.Health-Syst.Pharm. 2010;67:1426-1429

ワーファリン錠（エーザイ）

② **ワルファリンカリウム（小児の用法・用量を有しない製剤）** 333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>アプレピタント</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を誘導する。〕」 「 <u>エルロチニブ塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：INR増加、胃腸出血等の報告があるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」 「 <u>納豆菌含有製剤</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：納豆が本剤の抗凝固作用を減弱するとの報告がある。〕」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症：発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱</u> 」 〈参考〉企業報告 Depre,M.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 2005;61:341-346 Thomas,K.S.,et al.:Am.J.Health-Syst.Pharm. 2010;67:1426-1429

アレファリン錠（富士製薬工業）

ワーリン錠（大洋薬品）

ワルファリンK錠・細粒「NS」（日新製薬：山形）

ワルファリンK細粒「YD」（陽進堂）

ワルファリンK錠「トーフ」（東和薬品）

ワルファリンカリウム錠「HD」（ニプロファーマ＝田辺三菱製薬）

ベラプロストナトリウム (原発性肺高血圧症の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「小児等に対する安全性は確立していない。(慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。 <u>原発性肺高血圧症</u> においては使用経験が少ない。)」 〈参考〉企業報告

セナプロスト錠20μg (富士製薬工業)

ドルナー錠20μg (東レ=アステラス製薬)

ドルナリン錠20μg・40μg (大洋薬品)

プロサイリン錠20 (科研製薬)

プロスタリン錠20μg (共和薬品工業)

プロスナー錠20μg・40μg (東和薬品)

プロドナー錠20 (沢井製薬)

プロルナー錠20μg・40μg (日医工=日本ケミファ)

ベストルナー錠20 (シオノケミカル=アルフレッサファーマ)

ベラストリン錠20μg (大正薬品工業=興和テバ)

ベラドルリン錠20μg

(陽進堂=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ベラドルリン錠40μg

(陽進堂=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ベラプロストナトリウム錠20μg [タナベ]

(長生堂製薬=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ベルラー錠20μg (大原薬品工業)

アログリプテン安息香酸塩

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「スルホニルウレア剤を投与中の患者〔他のDPP-4阻害剤で、併用により重篤な低血糖症が報告されている。〕」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時には患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。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、 <u>スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。</u> 」 「速効型インスリン分泌促進薬、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。」
[相互作用]の「併用注意」一部改訂	「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、エキセナチド)、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。〕」

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 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ブドウ糖を投与すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：倦怠感、鼻咽頭炎、浮腫、動悸、関節痛、筋肉痛、 <u>貧血</u> 」
	〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

ネシーナ錠（武田薬品）

① グリメピリド（エルメッドエーザイ製品）		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「小児〔「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照〕」	
[重要な基本的注意] 追記	「小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。」	
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない。 <u>(使用経験がない)</u> 〔小児については「重要な基本的注意」の項参照〕」	

グリメピリド錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）

グリメピリドOD錠「EMEC」（エルメッドエーザイ）

① グリメピリド（バイオメディクス製品）		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	「小児〔「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照〕」	
[重要な基本的注意] 追記	「小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。」	
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。〔小児については「重要な基本的注意」の項参照〕」	

グリメピリド錠「BMD」（バイオメディクス）

① アザチオプリン		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 追記	「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」	

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「感染症： 肺炎、敗血症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回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減量又は投与中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。」</p> <p>「進行性多巣性白質脳症(PML)： 進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
--	--

アザニン錠 (田辺三菱製薬)

イムラン錠 (グラクソ・スミスクライン)

399 他に分類されない代謝性医薬品

① エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p>「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「感染症： 細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症(肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等)を併発することがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「高血糖、糖尿病の発症又は増悪： 高血糖の発現、糖尿病の発症又は増悪することがあるので、定期的に空腹時血糖値の測定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減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「肺塞栓症、深部静脈血栓症： 肺塞栓症、深部静脈血栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「急性呼吸窮迫症候群： 急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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>

サーティカン錠 (ノバルティスファーマ)

▼ エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「内分泌障害：男性性腺機能低下(テストステロン減少、黄体形成ホルモン増加、<u>卵胞刺激ホルモン増加</u>) 胃腸障害：悪心、下痢、嘔吐、腹痛、消化不良、<u>膵炎、口内炎、口腔内潰瘍</u> 皮膚及び皮下組織障害：血管神経性浮腫、<u>白血球破砕性血管炎、</u>ざ瘡、発疹、<u>術後創合併症</u> 腎及び尿路障害：血中クレアチニン増加、<u>蛋白尿</u> 全身障害及び投与局所様態：発熱、末梢性浮腫、浮腫、疼痛、<u>創傷治癒不良</u>」</p>
追記	「その他：無精子症」
削除	「血管障害」の「深部静脈血栓症」
	〈参考〉企業報告

サーティカン錠 (ノバルティスファーマ)

▼ グスペリムス塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>感染症：</u> <u>免疫抑制剤を投与された患者において、肺炎、敗血症があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p>

スパニジン点滴静注用 (日本化薬)

シクロスポリン（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「感染症： 細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等）を併発することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）

シクポラールカプセル（日医工）

シクロスポリンカプセル「FC」

（富士カプセル＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

シクロスポリンカプセル・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

シクロスポリン（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」追記	「トルバプタン〔臨床症状・措置方法：トルバプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりトルバプタンの血中濃度が上昇することがある。〕 「ダビガトラン〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりダビガトランの血中濃度が上昇することがある。〕」
	〈参考〉企業報告

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）

シクポラールカプセル（日医工）

シクロスポリンカプセル「FC」

（富士カプセル＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

シクロスポリンカプセル・細粒「マイラン」（マイラン製薬）

ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

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	「その他：疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渇、胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多、咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常」
	〈参考〉企業報告

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

プログラフ注射液（アステラス製薬）

① ミコフェノール酸モフェチル

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>」</p> <p>「<u>感染症：</u> 免疫抑制療法は、二次的感染症に対し感受性を高め、日和見感染を起こす可能性がある。サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、ニューモシスティス・カリニ感染症、パルボウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核等があらわれることがある。また、肺炎、敗血症、感染性心内膜炎、帯状疱疹、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、創感染、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍があらわれることがある。また、<u>B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p>

セルセプトカプセル (中外製薬)

① ミコフェノール酸モフェチル

399 他に分類されない代謝性医薬品

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>「<u>感染症：</u> 免疫抑制療法は、二次的感染症に対し感受性を高め、日和見感染を起こす可能性がある。サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、<u>ニューモシスティス感染症</u>、パルボウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核等があらわれることがある。また、肺炎、敗血症、感染性心内膜炎、帯状疱疹、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、創感染、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍があらわれることがある。また、<u>B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質、抗ウイルス剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

セルセプトカプセル (中外製薬)

① ミゾリビン

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「 <u>感染症：肺炎、髄膜炎、敗血症、带状疱疹等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

ブレディニン錠 (旭化成ファーマ)

ミゾリビン錠「サワイ」

ミゾリビン錠「マイラン」(マイラン製薬)

(メデイサ新薬=沢井製薬)

① ミゾリビン

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」一部改訂	「 <u>代謝異常：尿酸値の上昇、ALP上昇、痛風</u> 」 〈参考〉企業報告

ブレディニン錠 (旭化成ファーマ)

ミゾリビン錠「サワイ」

ミゾリビン錠「マイラン」(マイラン製薬)

(メデイサ新薬=沢井製薬)

① メトトレキサート (錠剤2mg、カプセル剤)

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「 <u>本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</u> 」
追記	「 <u>間質性肺炎、肺線維症等の肺障害が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、原則として、呼吸器に精通した医師と連携して使用すること。</u> 」 「 <u>腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	〈 <u>関節リウマチの場合</u> 〉 「 <u>4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mgずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u> 」 「 <u>投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、薬酸の投与が有効であるとの報告がある。</u> 」
[慎重投与] 追記	「 <u>高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</u> 」

[重要な基本的注意]一部改訂	<p>[骨髄抑制、肝機能障害、粘膜・消化管障害等の細胞毒性に起因する副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら、本剤の拮抗剤であるホリナートカルシウム(ロイコボリンカルシウム)を以下の方法により投与すること。注射剤を投与する場合は通常、ホリナート(ロイコボリン)として成人1回6～12mgを6時間間隔で4回筋肉内注射する。錠剤を投与する場合は通常、ホリナートとして成人1回10mgを6時間間隔で4回経口投与する。また、尿量、排尿回数をチェックし、排尿が少ないと判断したときは、点滴又は経口により水分を補給し排尿を促すこと。]</p> <p>[本剤投与開始前に胸部X線等の検査で肺疾患の有無を確認し、さらに必要に応じて胸部CT検査等を行い、投与の可否を慎重に判断すること。〔「慎重投与」の項参照〕]</p> <p>間質性肺炎、肺線維症等があらわれ、呼吸不全にいたることがあるので、投与開始後は発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状発現に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査、血液ガス検査、血中KL-6測定等を行い、本剤の投与を中止するとともに、ニューモシスティス肺炎との鑑別診断(β-Dグルカンの測定等)を考慮に入れ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、患者に対し、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。]</p> <p>追記 [副作用の予防対策については、最新の学会ガイドラインも参考にすること。]</p>
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	<p>[感染症： 呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、带状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。]</p> <p>[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)： 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、発熱、紅斑、瘙痒感、眼充血、口内炎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。]</p>
[高齢者への投与]一部改訂	<p>[高齢者では腎機能等生理機能が低下していることが多く、メトトレキサートの排泄遅延により副作用があらわれやすいこと、また、免疫機能低下の影響を受けやすいため、重篤な感染症があらわれやすいことから、腎機能検査値に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。]</p>
[その他の注意]削除	<p>[副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら、本剤の拮抗剤であるロイコボリン注3mgを通常、成人には1回2～4アンプル(ロイコボリンとして6～12mg)を6時間ごとに筋肉内注射、又はロイコボリン錠5mgを通常、成人には1回2錠(ロイコボリンとして10mg)を6時間ごとに経口投与すること。]</p> <p>また、尿量、排尿回数をチェックし、排尿が少ないと判断したときは、点滴又は経口により水分を補給し排尿を促すこと。]</p>
<p><参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>	

トレキサメットカプセル(シオノケミカル=大洋薬品)
 メトトレキサートカプセル「サワイ」(沢井製薬)
 メトトレキサート錠2mg「タナベ」(田辺三菱製薬)
 メトトレキサートカプセル「トーフ」(東和薬品)

メトトレキサートカプセル「マイラン」(マイラン製薬)
 メトレート錠2mg(参天製薬)
 リウマトレックスカプセル(ファイザー=武田薬品)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。」</p> <p>「本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「本剤の投与に際しては、低用量から投与を開始し、臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また、増量する場合には慎重に判断し、漫然と投与を継続しないこと。」</p> <p>「血液透析患者への本剤の投与に際しては、高用量を長期間投与することは避け、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、漫然と投与を継続しないこと。また、血液透析日には透析終了後に投与すること。（「慎重投与」の項参照）」</p> <p>「小児への投与に際しては、原則として、成人用量を超えないことが望ましい。」</p>
[慎重投与] 新設	「重篤な腎機能障害のある患者又は透析下の末期腎疾患患者〔本剤の高用量の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代謝物が蓄積するおそれがある。低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与し、漫然と投与を継続しないこと。重篤な腎機能障害のある患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。〕」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与中は、定期的にバイタルサイン、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、尿検査）、カルニチンの欠乏状態のモニタリングを行うことが望ましい。」
	削除
[高齢者への投与] 新設	「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察し、減量するなど十分に注意しながら本剤を投与すること。」
[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。〕」
<p>〈参考〉効能・効果、用法・用量変更承認（公知申請）に伴う改訂</p>	

エルカルチン錠（大塚製薬）

① シクロホスファミド水和物（経口剤）

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	<p>「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」</p> <p>「治療抵抗性のリウマチ性疾患に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。」</p>
[禁忌] 追記	「重症感染症を合併している患者」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「アントラサイクリン系薬剤（ドキソルビシン塩酸塩、エピルビシン塩酸塩等） 〔臨床症状・措置方法：心筋障害が増強されるおそれがある。また、これらの薬剤との併用療法終了後に遅発性心毒性が発現したとの報告があるため、治療終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。機序・危険因子：明らかな機序は不明であるが、共に心筋障害を有する。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)： 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)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、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：低ナトリウム血症、発熱、創傷の治癒遅延、高血糖、CK (CPK) 上昇」
削除	「腎臓」の「低ナトリウム血症」
	〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

エンドキサン錠（塩野義製薬）

① シクロホスファミド水和物（注射剤）

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「治療抵抗性のリウマチ性疾患に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>〈再評価結果及び自発報告によるその他の副作用〉</p> <p>「その他：発熱、注射時熱感、局所痛、CK (CPK) 上昇、創傷の治癒遅延、高血糖、低ナトリウム血症」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<p>〈自覚的並びに他覚的症状の緩解、乳癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法、造血幹細胞移植の前治療の場合〉</p> <p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p>

	追記	<p>〈治療抵抗性のリウマチ性疾患の場合〉</p> <p>「<u>低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない。</u></p> <p>「<u>低出生体重児、新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児に対しては使用経験が少ない。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）」</p>
[その他の注意]	削除	<p>「<u>適応外疾患（ウェゲナー肉芽腫症等）に対する投与例で、重篤な副作用（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等）が報告されている。</u>」</p> <p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

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>「<u>治療切除不能な進行・再発の胃癌に対して</u></p> <p><u>本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	一部改訂	<p>「C法について</p> <p><u>治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び治療切除不能な進行・再発の胃癌に対して、本剤を含むがん化学療法を実施する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。</u>」</p>
[重要な基本的注意]	追記	<p>「<u>胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：カペシタビン（進行性胃癌）」等）を熟読すること。</u>」</p>
[副作用]の「重大な副作用」	追記	<p>「<u>血栓塞栓症：</u></p> <p><u>深部静脈血栓症、脳梗塞、肺塞栓症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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>」</p>
「その他の副作用」	一部改訂	<p>〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告〉</p> <p>「<u>消化器：消化不良、口内乾燥、食欲不振、悪心、嘔吐、便秘、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、下腹部痛、歯周病、歯痛、歯肉出血、上腹部痛、齲歯</u></p> <p><u>呼吸器：呼吸困難、咽喉痛、鼻出血、しゃっくり、鼻漏、発声障害、鼻粘膜障害</u></p> <p><u>血液：貧血、発熱性好中球減少症、好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少、ヘモグロビン減少</u></p> <p><u>皮膚：皮膚乾燥、そう痒症、色素沈着障害、発疹、爪の障害、脱毛症、爪囲炎、蕁麻疹</u></p> <p><u>その他：四肢痛、無力症、温度変化不耐症、低カリウム血症、顎痛、浮腫、低ナトリウム血症、悪寒、粘膜の炎症、関節痛、筋肉痛、口腔カンジダ症、疼痛、疲労、注射部位反応（疼痛等）、高血圧、発熱、上気道感染（鼻咽頭炎等）、過敏症、背部痛、けん怠感、体重減少、胸部不快感、潮紅、膀胱炎</u>」</p>
	追記	<p>「<u>眼：流涙増加</u>」</p>
[その他の注意]	削除	<p>「<u>外国において、肺塞栓が発現したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ゼローダ錠（中外製薬）

① ゲムシタピン塩酸塩 (がん化学療法後に増悪した卵巣癌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>〈がん化学療法後に増悪した卵巣癌の場合〉</p> <p>「本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。」</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>「卵巣癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタピン塩酸塩（卵巣癌）」等）を熟読すること。」</p>

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）

① ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>「本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、<u>同意を得てから投与を開始すること。</u>」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>骨髄異形成症候群から進行した急性骨髄性白血病患者（使用経験が少ない）</u>」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与により重篤な静脈閉塞性肝疾患（VOD）を含む肝障害（急激な体重増加、右上腹部痛、肝脾腫大、腹水、ビリルビン増加、肝機能検査値異常等）が報告されている。造血幹細胞移植（HSCT）の施行前又は施行後に本剤を投与する患者及び肝障害のある患者は、VODを発症するリスクが高く、肝不全及びVODによる死亡例が報告されているため、VODを含む肝障害の発現に注意し、肝機能検査を実施するなど患者の状態を十分に観察すること。なお、海外の第Ⅱ相臨床試験の結果では、本剤投与前にHSCTを施行した患者におけるVOD発症リスク19%（5/27）及び本剤投与後にHSCTを施行した患者におけるVOD発症リスク16%（8/50）は、移植を施行していない患者におけるVOD発症リスク1%（2/200）よりも高かった。また、<u>使用成績調査におけるVODの発現率は5.6%（42/753）であり、本剤投与前にHSCTを施行した患者においては、11.6%（15/129）、本剤投与後にHSCTを施行した患者においては5.9%（2/34）、移植を施行していない患者においては3.6%（21/577）であった。</u>（「警告」及び「副作用」の項参照）」</p>
削除	<p>「本剤は、ヒト化抗CD33モノクローナル抗体（hP67.6）のセルバンク構築時にウシ胎児血清を使用している。この血清由来成分は、<u>厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。</u>ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。」</p>

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「血液障害(骨髄抑制等): 汎血球減少、白血球減少、好中球減少(発熱性好中球減少症を含む)、リンパ球減少、無顆粒球症、血小板減少、貧血等があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」「警告」の項参照)」</p> <p>「出血: 脳出血、頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、眼出血(強膜、結膜、網膜)、血尿及び鼻出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が<u>少ない</u>)。」</p>
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>18歳から60歳までの未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法(ダウノルビン塩酸塩とシタラピンの併用療法)への本剤の上乗せ投与時の有用性、並びに、地固め療法(大量シタラピン療法)後の本剤追加投与時の有用性を検討したところ、本剤の寛解導入療法への上乗せ投与、並びに、地固め療法後の追加投与による有効性は認められず、寛解導入期に生じた治療との関連が否定できない致死有害事象の発現率は、本剤上乗せ群で有意に高かったため、当該試験が早期中止された(本剤上乗せ群5.7%(16/283)、対照群1.4%(4/281)、p=0.01、2010年4月データ固定時)。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

マイロターゲット点滴静注用 (ファイザー=武田薬品)

改訂箇所	改訂内容								
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤は骨髄抑制性が強いいため、投与に際しては緊急時に十分な措置のできる設備の整った医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」</p>								
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p>「がん化学療法後に増悪した卵巣癌において、本剤を投与する場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。」</p>								
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〈小細胞肺癌〉</p> <p>「本剤投与により重度の血液毒性所見があらわれることがあるので、投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜増減すること。（「臨床成績」の項参照）</p> <p style="text-align: center;">〈増減量の目安〉</p> <table border="1" data-bbox="689 896 1270 1086"> <thead> <tr> <th>増減量の段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1段階増量</td> <td>1.2mg/m²/日</td> </tr> <tr> <td>初回投与量</td> <td>1.0mg/m²/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>0.8mg/m²/日</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、1.2mg/m²/日を超える用量で検討された本邦での小細胞肺癌の成績はない。」</p> <p>「腎障害（クレアチニンクリアランス20～39mL/分）のある患者では、ノギテカンの血漿クリアランスの低下及び血中半減期の延長が起こるおそれがあるので、初回投与量は通常用量の半量とする。なお、クレアチニンクリアランスが20mL/分未満の腎障害患者では十分な成績は得られていない。（「薬物動態」の項参照）」</p>	増減量の段階	投与量	1段階増量	1.2mg/m ² /日	初回投与量	1.0mg/m ² /日	1段階減量	0.8mg/m ² /日
増減量の段階	投与量								
1段階増量	1.2mg/m ² /日								
初回投与量	1.0mg/m ² /日								
1段階減量	0.8mg/m ² /日								
<p>追記</p>	<p>〈がん化学療法後に増悪した卵巣癌〉</p> <p>「本剤投与により重度の血液毒性所見があらわれることがあるので、投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜減量すること。」</p> <p style="text-align: center;">〈減量の目安〉</p> <table border="1" data-bbox="689 1590 1270 1780"> <thead> <tr> <th>減量の段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与量</td> <td>1.5mg/m²/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>1.25mg/m²/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>1.0mg/m²/日</td> </tr> </tbody> </table>	減量の段階	投与量	初回投与量	1.5mg/m ² /日	1段階減量	1.25mg/m ² /日	2段階減量	1.0mg/m ² /日
減量の段階	投与量								
初回投与量	1.5mg/m ² /日								
1段階減量	1.25mg/m ² /日								
2段階減量	1.0mg/m ² /日								
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「卵巣癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ノギテカン塩酸塩（卵巣癌）」等）を熟読すること。」</p>								

<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u>： 肺塞栓症、深部静脈血栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>消化器</u>：悪心・嘔吐、食欲不振、口内炎、下痢、腹痛、便秘、呼気臭、口内乾燥、鼓腸、歯肉出血、イレウス、舌変色、舌障害、直腸しぶり <u>腎臓</u>：BUN上昇、尿糖、尿蛋白、尿沈渣、尿ウロビリノーゲン、血尿、アルブミン尿、出血性膀胱炎、排尿異常、腎機能障害、膿尿 <u>皮膚</u>：脱毛、多汗症、爪の障害 <u>全身症状</u>：発熱、易疲労感、体重減少、状態悪化、頭痛、無力症、悪寒、インフルエンザ様疾患、注射部位疼痛、倦怠感、浮腫、疼痛、口渇 <u>その他</u>：総蛋白減少、アルブミン減少、LDH上昇、ナトリウム減少、カリウム増加、クロール減少、カルシウム減少、LDH下降、クレアチニン上昇、ナトリウム増加、カリウム減少、クロール増加、静脈炎、喘息、咳嗽、呼吸困難、結膜炎、視力障害、感染症、アルブミン・グロブリン比異常、尿検査異常、アシドーシス、脱水、骨痛、筋痙攣、外陰部障害、性器分泌物、鼻出血、グロブリン増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>精神神経系</u>：耳鳴、回転性めまい、痙攣、感覚鈍麻、錯感覚、不全麻痺、傾眠、失神、異常な夢、不安、うつ病、神経過敏 <u>循環器</u>：不整脈、心房細動、心不全、チアノーゼ、頻脈、循環虚脱、低血圧、表在性静脈炎、心電図異常」</p>
<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>	

ハイカムチン注射用（日本化薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ビンブラスチン硫酸塩 424 抗腫瘍性植物成分製剤 </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〈ビンブラスチン硫酸塩通常療法〉 「<u>悪性リンパ腫、絨毛性疾患</u>に対して、本剤の投与量の決定にあたっては、白血球数を指標として1週間間隔で以下のように段階的に増量し、至適投与量に到達させる。」</p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」 削除</p>	<p>「<u>間質性肺炎(類薬)</u>： 類薬のビンデシン硫酸塩で、このような副作用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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「<u>重大な副作用(類薬)</u>」 新設</p>	<p>「<u>間質性肺炎</u>： 類薬のビンデシン硫酸塩で、このような副作用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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>〈参考〉 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>	

エクザール注射用（日本化薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[<u>重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与開始後は定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素 (BUN) 等の腎機能検査及び尿蛋白等の尿検査を行うこと。</u>]
[副作用] の「重大な副作用」 追記	[<u>腎不全：</u> 重篤な腎障害があらわれることがあり、腎不全が急速に悪化した例も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休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。] [<u>急性呼吸窮迫症候群：</u> 急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等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>肺塞栓症、深部静脈血栓症：</u> 肺塞栓症、深部静脈血栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。]

アフィニトール錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	[リンパ球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、好中球減少： リンパ球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、好中球減少があらわれることがあるので定期的に血液検査 (血球数算定等) を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬又は減量するなど適切な処置を行うこと。なお、 <u>血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。</u> (「重要な基本的注意」の項参照)] [<u>腎不全：</u> 重篤な腎障害があらわれることがあり、腎不全が急速に悪化した例も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休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (「重要な基本的注意」の項参照)]
[その他の副作用] 一部改訂	[<u>代謝及び栄養障害：</u> 食欲不振、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、 <u>低リン酸血症、脱水、低カリウム血症</u> <u>肝胆道系障害：</u> 血中ビリルビン増加、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇 <u>皮膚障害：</u> 白血球破碎性血管炎、発疹、皮膚乾燥、そう痒症、手足症候群、 <u>紅斑、爪の障害、ざ瘡</u> <u>腎及び尿路障害：</u> 蛋白尿、血中クレアチニン増加、昼間頻尿 その他： <u>無精子症、男性性腺機能低下 (テストステロン減少、黄体形成ホルモン増加、卵胞刺激ホルモン増加)、出血 (網膜出血、メレナ、血尿、膣出血等)</u>]
追記	[<u>筋骨格系障害：</u> 関節痛] 〈参考〉企業報告

アフィニトール錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〈<u>HER2過剰発現が確認された乳癌の場合</u>〉 「本剤による術前補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>〈<u>HER2過剰発現が確認された胃癌の場合</u>〉 「本剤による術後補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。」 「接合部領域における原発部位、組織型等に関して「臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌においては、以下の点に注意すること。</u></p> <p>(1)本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること（「臨床成績」の項参照）。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。</p> <p>(2)併用する抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>本剤をB法にて投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。</u></p> <p>(1)投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、6 mg/kgを投与する。</p> <p>(2)投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量の8 mg/kgで投与を行う。なお、次回以降は6 mg/kgを3週間間隔で投与する。」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 追記</p>	<p>〈<u>HER2過剰発現が確認された転移性乳癌</u>〉 「<u>眼</u>：流涙増加、結膜炎、視力障害」</p> <p>〈<u>HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>〉 「<u>精神神経系</u>：ニューロパチー、味覚異常、浮動性めまい、不眠症、錯感覚、頭痛、嗜眠 <u>消化器</u>：悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、便秘、腹痛、上腹部痛、消化不良、口内乾燥、嚥下障害 <u>循環器</u>：高血圧、動悸、潮紅、起立性低血圧 <u>呼吸器</u>：しゃっくり、鼻出血、咳嗽、呼吸困難 <u>血液</u>：ヘモグロビン減少 <u>皮膚</u>：手掌・足底発赤知覚不全症候群、色素沈着障害、脱毛症、爪の障害、発疹、皮膚乾燥、掻痒症 <u>肝臓</u>：肝機能異常 <u>腎臓</u>：腎クレアチニン・クリアランス減少、中毒性ネフロパシー、急性腎不全 <u>その他</u>：疲労、無力症、粘膜の炎症、体重減少、発熱、悪寒、脱水、低カリウム血症、低ナトリウム血症、上気道感染、難聴、浮腫、末梢性浮腫、高クレアチニン血症、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、倦怠感、低アルブミン血症、体重増加」</p>

[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、 <u>本剤投与により胎児に影響を及ぼす可能性があることを十分説明し、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。妊娠する可能性のある婦人には、本剤投与中、適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、本剤投与終了後も最低6ヶ月間は避妊するよう指導すること。</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、胎児の肺形成不全等が認められ死亡に至った例も報告されている。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。〕]
[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂	[本剤の調製時には、下記の換算式により投与に必要な抜き取り量を算出すること。 《体重あたりの換算式》 <u>A法：HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の場合</u> 初回 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 4 (mg/kg) / 21 (mg/mL) 2回目以降 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 2 (mg/kg) / 21 (mg/mL) <u>B法：HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法及びHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合</u> 初回 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 8 (mg/kg) / 21 (mg/mL) 2回目以降 抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 6 (mg/kg) / 21 (mg/mL) (添付文書の末尾に、抜き取り量の目安を掲載しています。)] 〈参考〉企業報告

ハーセプチン注射用 (中外製薬)

① レナリドミド水和物		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 一部改訂	[本剤はサリドマイド誘導体である。本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者には決して投与しないこと。〔「禁忌」、「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕]	
[副作用]の「その他の副作用」 削除	[感 染：肺炎、上気道感染、カンジダ症、発熱性好中球減少症]	
[適用上の注意] 追記	[調剤時：調剤時には脱カプセルをしないこと。]	

レブラミドカプセル (セルジーン)

① コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		612 主として陰性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 新設	[ボツリヌス毒素製剤〔臨床症状・措置方法：過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。機序・危険因子：本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。〕]	

コリマイシンS散・散 (ポーラファルマ)

メタコリマイシン顆粒・カプセル (ポーラファルマ)

① エファビレンツ

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	[<u>重篤な肝障害が報告されているため、本剤を投与する際には、肝酵素のモニタリングが推奨される。特に、B型、C型肝炎感染の既往のある患者あるいはその疑いのある患者、及び肝毒性が知られている薬剤の投与を受けている患者では、重篤な肝障害発現のリスクが増加する。血清トランスアミナーゼの正常範囲の上限より5倍以上の上昇が持続している患者では、本剤による重篤な肝毒性発症のリスクより本剤の有用性が上回ると判断された場合にのみ投与すること。</u>]

ストックリン錠 (MSD)

① エファビレンツ

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	[シサプリド]
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	[シサプリド]
「併用注意」 追記	[<u>マラビロク〔臨床症状・措置方法：本剤(600mg経口1日1回)とマラビロク(100mg経口1日2回)を併用した場合、マラビロク単剤投与と比較して、マラビロクのAUC及びC_{max}はそれぞれ45%及び51%減少した。本剤とマラビロクを含む併用についてはマラビロクの添付文書を参照すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用によりマラビロクの代謝が促進されるおそれがある。</u>]
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	[<u>カンナビノイド試験：本剤は、カンナビノイドレセプターに結合しない。本剤投与時にCEDIA DAU Multilevel THCアッセイ等を用いた尿カンナビノイド試験で、偽陽性が認められている。</u>] 〈参考〉企業報告

ストックリン錠 (MSD)

① サキナビルメシル酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	[<u>QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)</u>] [<u>低カリウム血症又は低マグネシウム血症のある患者</u>] [<u>ペースメーカーを装着していない完全房室ブロックの患者</u>]
一部改訂	[次の薬剤を投与中の患者：アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ベプリジル、キニジン、 <u>トラゾドン</u> 、ピモジド、エルゴタミン製剤、シンバスタチン、ミダゾラム、トリアゾラム、リファンピシン、バルデナフィル]
[慎重投与] 追記	[<u>重度の徐脈等の不整脈、心疾患(虚血性心疾患、心筋症等)のある患者</u>]
[重要な基本的注意] 追記	[本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。 <u>用量依存性のQT延長、PR延長が起こるおそれがあるため、不整脈が疑われる徴候や症状(動悸、失神等)があらわれた場合には、速やかに担当医師に報告すること。</u> [<u>本剤投与によりQT延長が起こるおそれがあることから、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意し、本剤投与中に不整脈の徴候があらわれた場合には心電図検査を行い、QT延長、PR延長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。</u>]

① サニルブジン 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「代謝・栄養：血清アミラーゼ上昇、LDH上昇、糖尿病、高脂血症、高血糖、尿酸上昇、体脂肪の再分布/蓄積（<u>後天性リポジストロフィー、脂肪組織萎縮症、胸部、体幹部の脂肪増加、顔面・末梢部の脂肪減少、クッシング様外見、野牛肩</u>）、CK (CPK) 上昇、高カリウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、糖尿」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ゼリットカプセル（プリストル・マイヤーズ）

① ネビラピン 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「CD4値が高く（女性：250/mm ³ 以上、男性400/mm ³ 以上）、 <u>血漿中にHIV-1 RNAが検出される（概ね50copies/mL以上）患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「CD4値が高く（女性：250/mm ³ 以上、男性400/mm ³ 以上）、 <u>血漿中にHIV-1 RNAが検出される（概ね50copies/mL以上）患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者では、CD4値が低い患者に比べて本剤による肝機能障害の発現率が高い。このことから、CD4値、血漿中HIV-1 RNAコピー数の測定、治療開始時の抗レトロウイルス剤による治療経験の有無の確認を行うとともに肝機能検査を合わせて行うこと。また肝機能検査値の異常が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。</u> 」

ビラミューン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① ネビラピン 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	<p>「本剤は現在国内における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること。」</p> <p>「本剤の長期投与による影響については、現在のところ不明であること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ビラミューン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

① ペラミビル水和物 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>ショック：</u> <u>ショック（血圧低下、顔面蒼白、冷汗等）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。</u>」</p>

ラビアクタ点滴用（塩野義製薬）

① ペラミビル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「ショック」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：血中ブドウ糖増加、尿中血陽性、CK (CPK) 上昇、尿糖、霧視、 <u>血管痛</u> 」
	〈参考〉企業報告

ラビアクタ点滴用 (塩野義製薬)

① ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めたことが誘因となった可能性、及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態(例えば座位等)で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>ショック</u> ： ショック(血圧低下、顔面蒼白、冷汗等)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適切な処置を行うこと。」

イナビル吸入粉末剤 (第一三共)

① ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

625 抗ウイルス剤

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： <u>蕁麻疹、発疹、紅斑、そう痒</u> 」
	〈参考〉企業報告

イナビル吸入粉末剤 (第一三共)

① イトラコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「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>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎(紅皮症)</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。」

イデノラートカプセル (長生堂製薬=田辺製薬販売=マイラン製薬)

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)

イトラコネート錠 (高田製薬)

イトラコンカプセル (日医工=全星薬品)

イトラートカプセル (沢井製薬=日本ケミファ)

イトラリール錠 (全星薬品=沢井製薬)

イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ)

イトリゾール内用液 (ヤンセンファーマ)

イトリゾール注 (ヤンセンファーマ)

トラコナ錠 (日医工ファーマ=日医工)

① イトラコナゾール（経口剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	[ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アリスキレン、 <u>ダビガトラン</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」 追記	[<u>ダビガトラン</u> 〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがある。機序・危険因子：ダビガトランのP糖蛋白(Pgp)を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。〕]
「併用注意」 一部改訂	[ミダゾラム、プロチゾラム、アルプラゾラム、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ドセタキセル水和物、サキナビル、セレギリン、エバスチン、ゲフィチニブ、フェンタニル、ハロペリドール、 <u>ガラントアミン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎(紅皮症)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

イデノラートカプセル（長生堂製薬＝田辺製薬販売＝マイラン製薬）

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）

イトラコネート錠（高田製薬）

イトラコンカプセル（日医工＝金星薬品）

イトラートカプセル（沢井製薬＝日本ケミファ）

イトラリール錠（金星薬品＝沢井製薬）

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）

トラコナ錠（日医工ファーマ＝日医工）

① イトラコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	[ミダゾラム、プロチゾラム、アルプラゾラム、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ドセタキセル水和物、サキナビル、セレギリン、エバスチン、ゲフィチニブ、フェンタニル、ハロペリドール、 <u>ガラントアミン</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕]
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	[<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎(紅皮症)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

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

① 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
<p>[副反応]の「重大な副反応」 一部改訂</p>	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>： ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>血小板減少性紫斑病</u>： 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」（武田薬品）

① 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（星野株）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
<p>[用法・用量に関する接種上の注意] 一部改訂</p>	<p>「輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」</p> <p>「他の生ワクチン製剤接種との関係 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」</p>
<p>[副反応]の「重大な副反応」 一部改訂</p>	<p>「無菌性髄膜炎： 接種後、ワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、発生することがある。接種後3週間前後に、おたふくかぜワクチン（星野株）に由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、2,300人接種あたり1人程度発生するとの報告がある。本剤の接種後、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>血小板減少性紫斑病</u>： 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」（北里第一三共ワクチン＝第一三共＝北里薬品産業）

① ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「全身障害及び投与局所様態：胸痛、異常感、発熱、悪寒、疲労、<u>けん怠感、注射部位反応</u>」</p>
<p>[適用上の注意]の「家庭療法時」 一部改訂</p>	<p>「患者が家庭で保管する場合において、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、<u>室温で保存することもできる</u>。室温に保存した場合には、使用期限を超えない範囲で<u>6ヵ月以内</u>に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アドベイト注射用（バクスター）

① 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」 削除	「肺水腫： 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンの投与により、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

サイモグロブリン点滴静注用 (ジェンザイム・ジャパン)

① バシリキシマブ (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
[重要な基本的注意] 追記	「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「感染症： 細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症(肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹等)があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

シムレクト静注用 (ノバルティスファーマ)

シムレクト小児用静注用 (ノバルティスファーマ)

① ムロモナブ-CD3

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「感染症： 細菌、真菌、ウイルス、原虫による重篤な感染症(肺炎、敗血症、髄膜炎、帯状疱疹等)があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

オルソクロンOKT3注 (ヤンセンファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：併用により中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれたとの報告がある。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（ <u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u> ）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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するなど、適切な処置を行うこと。」
[過量投与] 一部改訂	「徴候、症状： 過量投与の場合、腹部痙直を起こすことがある。本剤の投与期間は3日間であるが、長期又は大量投与を受けた患者において、肝炎、 <u>無顆粒球症</u> 及び糸球体腎炎がまれに報告されている。」

メベンダゾール錠（ヤンセンファーマ）

① **クエン酸マグネシウム（散剤）**

（高張液・等張液投与製剤）

① **クエン酸マグネシウム（液剤）**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、筋力低下、傾眠、 <u>血圧低下</u> 、 <u>皮膚潮紅</u> 等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>高マグネシウム血症</u> ： <u>高マグネシウム血症</u> を起こすことがあり、呼吸抑制、意識障害、不整脈があらわれ、心停止に至ったとの報告もあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、 <u>血圧低下</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>皮膚潮紅</u> 等の症状が認められた場合には、電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
	〈参考〉企業報告

①クエン酸マグネシウム（散剤）
（高張液・等張液投与製剤）

マグコロールP（堀井薬品工業）

①クエン酸マグネシウム（液剤）

マグコロール（堀井薬品工業）

㊦ クエン酸マグネシウム（散剤） （高張液投与製剤）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、筋力低下、傾眠、 <u>血圧低下、皮膚潮紅</u> 等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>高マグネシウム血症</u> ： 高マグネシウム血症を起こすことがあり、呼吸抑制、意識障害、 <u>不整脈</u> があらわれ、 <u>心停止に至ったとの報告もある</u> ので、 <u>観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅</u> 等の症状が認められた場合には、 <u>電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと</u> 。〔「重要な基本的注意」の項参照〕 〈参考〉企業報告

テクトロール散（大洋薬品＝カイゲン）

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

㊦ リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>低カルシウム血症</u> ： テタニー、しびれ、ピリピリ感、筋力低下、意識障害等を伴う低カルシウム血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、 <u>電解質補正等の適切な処置を行うこと</u> 。」

ビジクリア配合錠（ゼリア）

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

㊦ リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「 <u>透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者</u> 〔 <u>吸収されたリンの排泄が遅延し、血中リン濃度の上昇が持続するおそれがある。腎機能障害、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）を悪化させるおそれがある。</u> 〕」
[慎重投与] 追記	「 <u>循環血流量の減少（脱水等）のある患者</u> 〔 <u>急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。</u> 〕 「 <u>腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等）を使用している患者</u> 〔 <u>急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。</u> 〕」 〈参考〉企業報告

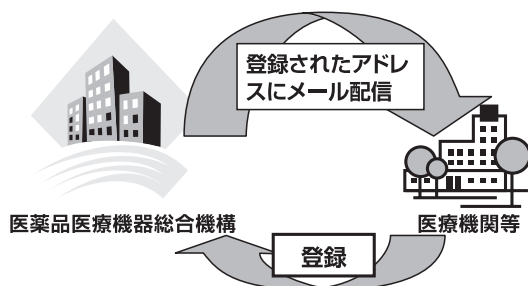
ビジクリア配合錠（ゼリア）

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からのお知らせ

== 医薬品・医療機器の安全性情報等の無料メール配信サービス == 【PMDA メディナビ】

- 医療現場で医薬品・医療機器が適正に使用され、保健衛生上の危害発生の防止に資するよう、最新の医薬品及び医療機器の安全性情報等が発出された際に、タイムリーにメールでお知らせいたします。

(サービスの概念図)



『医薬品安全対策情報 (DSU)』掲載のお知らせ (2011/01/25)

医薬品医療機器総合機構です。
本日、「医薬品安全対策情報 (DSU)」が掲載されましたので
ご案内いたします。

2011年2月 No.196 「医薬品安全対策情報 (DSU)」
<http://www.info.pmda.go.jp/dsu/DSU196.pdf>

(掲載医薬品一覧)
【重要】
○ ○ ○ 塩酸塩水和物
【その他】
△ △ △ 塩酸塩

■ 本号を含む今までに掲載された「DSU (医薬品安全対策情報)」は http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html でご覧いただけます。

- 配信対象及び配信内容等の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) でご確認ください。登録はホームページの『医薬品医療機器情報等配信サービス (PMDA メディナビ)』のボタンを押して行って下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課
<http://www.info.pmda.go.jp/> E-mail: push-master@pmda.go.jp

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、

下記にご記入の上、FAX (03-5201-3590) にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛

↑ FAX: 03-5201-3590

ID No.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名称	
ご住所	〒 <input type="text"/> - <input type="text"/>
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 <input type="text"/> - <input type="text"/>

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している(株)日本アルトマークのメディカルデータベース (<http://www.ultmarc.co.jp>) を利用しています。