

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

禁無断転載

No.128(2004.4)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

- その他の消化器官用薬 239
- インフリキシマブ（遺伝子組換え）……………2
- その他の腫瘍用薬 429
- メシル酸イマチニブ ……………3
- 抗ウイルス剤 625
- リン酸オセルタミビル ……………3
- 防疫用殺菌消毒剤 732
- フタラール ……………4

その他

- 催眠鎮静剤、抗不安剤 112
- クエン酸タンドスピロン ……………5
 - クエン酸タンドスピロン ……………5
- 精神神経用剤 117
- 塩酸イミプラミン ……………5
 - 塩酸イミプラミン ……………6
 - 塩酸クロミプラミン（経口剤）……………5
 - 塩酸クロミプラミン（経口剤）……………7
 - 塩酸クロミプラミン（注射剤）……………8
 - 塩酸クロミプラミン（注射剤）……………8
 - マレイン酸フルボキサミン……………9
 - 塩酸ミルナシプラン ……………9

その他の中枢神経系用薬 119

- 塩酸ドネペジル……………10
- 塩酸ドネペジル……………10

眼科用剤 131

- 塩酸ロメフロキサシン（眼科用剤）……………10

耳鼻科用剤 132

- 塩酸セフメノキシム（耳鼻科用剤）……………11
- 塩酸ロメフロキサシン（耳鼻科用剤）……………11

血圧降下剤 214

- 塩酸エホニジピン ……………11

止しゃ剤、整腸剤 231

- 酪酸菌（宮入菌）……………11

消化性潰瘍用剤 232

- ラフチジン ……………12

その他の消化器官用薬 239

- 塩酸グラニセトロン（経口剤）……………12

その他のホルモン剤 249

- メカセルミン（遺伝子組換え）……………12

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

- ジクロフェナクナトリウム（軟膏剤）……………12
- 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン……………12

血液凝固阻止剤 333

- レビパリンナトリウム ……………13

糖尿病用剤 396

- 塩酸ピオグリタゾン ……………13

代謝拮抗剤 422	主としてカビに作用するもの 617
■フルオロウラシル（坐剤）……………14	■ミカファンギンナトリウム ……15
■フルオロウラシル（軟膏剤）……………14	抗ウイルス剤 625
その他の腫瘍用薬 429	■リン酸オセルタミビル ……16
■メシル酸イマチニブ ……14	その他の診断用薬 729
放射性医薬品 430	■ガドテリドール ……16
■[N, N' -エチレンジーL -システイネート (3 -)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル ……14	他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613	■ニコチン ……16
■メロペネム三水和物 ……15	



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

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	「 <u>メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「敗血症、肺炎（ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む）、真菌感染症等の日和見感染症：このような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、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。」
追記	「 <u>間質性肺炎：メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤及びメトトレキサート製剤の投与を中止するとともにニューモシスティス・カリニ肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

レミケード点滴静注用（田辺製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜炎等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。</u>」</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「<u>医療器具等は、使用后、速やかに十分洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。</u>〔<u>洗浄せずに直接本剤に医療器具等を浸漬すると、生体組織や分泌物の付着が取れにくくなる</u>ことがある。〕」</p> <p>「<u>本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に洗い、水切りすること</u>（〔<u>重要な基本的注意</u>〕の項参照）。」</p> <p>「<u>洗浄水混入による濃度低下に注意すること。</u>〔<u>ディスオーパテストストリップ等によりフタラール濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。また、14日間を超えて使用しないこと。</u>〕」</p>
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「<u>本剤を取り扱う際には、下記の点に注意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。</u> 2) <u>蛋白結合性があるので、本剤を素手で取り扱わないこと。また、人体に直接接触しないよう注意すること。本剤を取り扱う場合には、ゴム手袋、ゴーグル、ガウン等の保護具を装着すること。</u> 3) <u>皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。また、眼に入った場合には、直ちに流水で15分以上洗った後、専門医の処置を受けること。コンタクトレンズ装用の場合はコンタクトレンズをはずした後、十分な洗眼を行い、専門医の処置を受けること。また、取り外したレンズは再使用しないこと。</u> <p>「<u>人体には使用しないこと。</u>」</p> <p>「<u>本剤にて消毒を行った軟性膀胱鏡、経食道心エコー（TEE）プローブ等の医療器具を使用した患者に、アナフィラキシーショック、食道・胃の粘膜損傷、化学熱傷、口腔内の着色等の症状があらわれたとの報告があるので、下記の点に注意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。</u> 2) <u>細孔を有する等構造の複雑な器具類では、十分に洗浄されない恐れがあるので、特に注意すること。</u> 3) <u>本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。</u> <p>〈参考〉企業報告</p>

ディスオーバ消毒液（ジョンソン・エンド・ジョンソン）



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

クエン酸タンドスピロン

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」 追記	「セロトニン症候群：興奮、ミオクロヌス、発汗、振戦、発熱等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

セディール錠（住友製薬）

クエン酸タンドスピロン

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	「セロトニン再取り込み阻害作用を有する薬剤（マレイン酸フルボキサミン、塩酸パロキセチン水和物、塩酸ミルナシプラン、塩酸トラゾドン 等）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれることがある。（「重大な副作用」の項参照） 機序・危険因子：併用により、セロトニン作用が増強するおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

セディール錠（住友製薬）

塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン（経口剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「QT延長症候群のある患者」
[重要な基本的注意] 追記	「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「セロトニン症候群：不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

塩酸イミプラミン

イミドール錠（三菱ウェルファーマ＝吉富薬品）

トフラニール錠（日本チバガイギー＝ノバルティスファーマ）

塩酸クロミプラミン（経口剤）

アナフラニール錠（日本チバガイギー＝ノバルティスファーマ）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴のある患者」</p> <p>「MAO阻害剤(セレギリン)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)」</p>
[慎重投与] 追記	<p>「低カリウム血症のある患者(低カリウム状態はQT延長の危険因子と考えられる。)」</p>
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「MAO阻害剤(セレギリン)〔臨床症状・措置方法：発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。〕」</p>
「併用注意」 一部改訂	<p>「抗コリン作用を有する薬剤(トリヘキシフェニジル、アトロピン等)〔臨床症状・措置方法：口渇、便秘、尿閉、視力障害、眠気等があらわれることがある。〕」</p> <p>「アドレナリン作動薬(エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン等)〔臨床症状・措置方法：心血管作用(高血圧等)を増強することがある。〕」</p> <p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)(フルボキサミン、パロキセチン)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強される<u>ことがある</u>。セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の肝臓での酸化的な代謝を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。また、相互にセロトニン作動性が増強される<u>可能性がある</u>。〕」</p> <p>「抗不整脈剤(キニジン、プロパフェノン)、メチルフェニデート、シメチジン、黄体・卵胞ホルモン製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されることがある。〕」</p>
追記	<p>「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)(ミルナシプラン)、リチウム製剤〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相互にセロトニン作動性が増強される<u>可能性がある</u>。〕」</p>
[その他の注意] 削除	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」</p>
一部改訂	<p>「連用中は定期的に肝・腎機能検査及び血液検査を行うことが望ましい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

イミドール錠 (三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

トフラニール錠 (日本チバガイギー=ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴のある患者」</p> <p>「MAO阻害剤(セレギリン)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)」</p>
[慎重投与] 追記	<p>「低カリウム血症のある患者(低カリウム状態はQT延長の危険因子と考えられる。)」</p>
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	<p>「MAO阻害剤(セレギリン)〔臨床症状・措置方法：発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。〕」</p>
「併用注意」 一部改訂	<p>「抗コリン作用を有する薬剤(トリヘキシフェニジル、アトロピン等)〔臨床症状・措置方法：口渇、便秘、尿閉、視力障害、眠気等があらわれることがある。〕」</p> <p>「アドレナリン作動薬(エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン等)〔臨床症状・措置方法：心血管作用(高血圧等)を増強することがある。〕」</p> <p>「選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)(フルボキサミン、パロキセチン)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強される<u>ことがある</u>。セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の肝臓での酸化的な代謝を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。また、相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。〕」</p> <p>「抗不整脈剤(キニジン、プロパフェノン)、メチルフェニデート、シメチジン、黄体・卵胞ホルモン製剤〔臨床症状・措置方法：他の三環系抗うつ剤(イミプラミン)で作用が増強されたとの報告がある。〕」</p>
追記	<p>「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)(ミルナシプラン)、リチウム製剤〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。〕」</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある。動物実験(ウサギ)において静脈内投与した場合、胎児死亡率の増加が認められている。また、他の三環系抗うつ剤(イミプラミン)には動物実験(ウサギ)で催奇形作用が報告されているものがある。〕」</p>
[その他の注意] 削除 一部改訂	<p>「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」</p> <p>「連用中は定期的に肝・腎機能検査及び血液検査を行うことが望ましい。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アナフラニール錠 (日本チバガイギー-ノバルティスファーマ)

① 塩酸クロミプラミン (注射剤)

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「QT延長症候群のある患者」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「セロトニン症候群：不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。」 〈参考〉 企業報告

アナフラニール注 (日本チバガイギー-ノバルティスファーマ)

① 塩酸クロミプラミン (注射剤)

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴のある患者」 「MAO阻害剤 (セレギリン) を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある。〕 (「相互作用」の項参照)」
[慎重投与] 追記	「低カリウム血症のある患者〔低カリウム状態はQT延長の危険因子と考えられる。〕」
[相互作用] の「併用禁忌」 一部改訂	「MAO阻害剤 (セレギリン) 〔臨床症状・措置方法：発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。〕」
「併用注意」 一部改訂	「抗コリン作用を有する薬剤 (トリヘキシフェニジル、アトロピン等) 〔臨床症状・措置方法：口渇、便秘、尿閉、視力障害、眠気等があらわれることがある。〕」 「アドレナリン作動薬 (エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン等) 〔臨床症状・措置方法：心血管作用 (高血圧等) を増強することがある。〕」 「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) (フルボキサミン、パロキセチン) 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の肝臓での酸化的な代謝を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。また、相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。〕」 「抗不整脈剤 (キニジン、プロパフェノン)、メチルフェニデート、シメチジン、黄体・卵胞ホルモン製剤 〔臨床症状・措置方法：他の三環系抗うつ剤 (イミプラミン) で作用が増強されたとの報告がある。〕」
追記	「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) (ミルナシプラシ)、リチウム製剤 〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。〕」
[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。〔新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙攣、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある。動物実験 (ウサギ) において静脈内投与した場合、胎児死亡率の増加が認められている。また、他の三環系抗うつ剤 (イミプラミン) には動物実験 (ウサギ) で催奇形作用が報告されているものがある。〕」
[その他の注意] 一部改訂	「連用中は定期的に肝・腎機能検査及び血液検査を行うことが望ましい。」 〈参考〉 企業報告

アナフラニール注 (日本チバガイギー-ノバルティスファーマ)

① マレイン酸フルボキサミン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。 (「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 (低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。)」
追記	<p>「本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。類薬(塩酸パロキセチン)において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害(DSM-IVにおける分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。</p> <p>また、18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は、投与開始早期から注意深く患者を観察し、新たな自傷、気分変動等の情動不安定の発現もしくは、これらの症状の増悪が観察された場合には、徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること。(「重要な基本的注意」の項参照)」</p> <p>「海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

デプロメール錠 (明治製薬)

ルボックス錠 (ソルベイ製薬 - 藤沢薬品)

① 塩酸ミルナシプラン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	「18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。 (「小児等への投与」の項参照)」
[小児等への投与] 追記	<p>「本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。塩酸パロキセチンにおいて海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害(DSM-IVにおける分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。</p> <p>また、18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は、投与開始早期から注意深く患者を観察し、新たな自傷、気分変動等の情動不安定の発現もしくは、これらの症状の増悪が観察された場合には徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

トレドミン錠 (旭化成ファーマ=ヤンセンファーマ)

① 塩酸ドネペジル

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「失神、徐脈、心ブロック、心筋梗塞、 <u>心不全</u> ：失神、徐脈、心ブロック（房室ブロック、洞房ブロック）、心筋梗塞、 <u>心不全</u> 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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「 <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、 <u>異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

① 塩酸ドネペジル

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：興奮、不穏、不眠、眠気、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>多弁</u> 、 <u>躁状態</u> 、 <u>易怒性</u> 、 <u>幻覚</u> 、 <u>攻撃性</u> 、 <u>せん妄</u> 、 <u>妄想</u> 、 <u>抑うつ</u> 、 <u>錯乱</u> 、 <u>無感情</u> 、 <u>多動</u> 循環器：動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>心房細動</u> 、 <u>QT延長</u> 泌尿器：BUNの上昇、尿失禁、 <u>頻尿</u> 、 <u>尿閉</u> 血液：ヘマトクリット値減少、白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u> その他：CK（CPK）の上昇、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、顔面潮紅、倦怠感、脱力感、発汗、胸痛、筋痛、むくみ、顔面浮腫、 <u>発熱</u> 、 <u>転倒</u> 」
	〈参考〉企業報告

アリセプト錠・細粒（エーザイ＝ファイザー）

① 塩酸ロメフロキサシン（眼科用剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「 <u>経口剤で、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：過敏症状、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> （発現した場合には、投与を中止すること。） 眼： <u>菌交代症</u> 、 <u>眼刺激症状</u> （しみる、疼痛、刺激感）、 <u>癢痒感</u> 、 <u>眼瞼炎</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>結膜充血</u> 、 <u>角膜炎</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「 <u>妊婦又は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。〕</u> 」
	〈参考〉企業報告

ロメフロロン点眼液（千寿製薬）

ロメフロロンミニムス眼科耳科用液（千寿製薬）

① 塩酸セフメノキシム (耳鼻科用剤)

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	(鼻科用) 「妊婦又は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。〕」
	(耳科用) 「妊婦又は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。〕」
	〈参考〉 企業報告

ベストロン耳鼻科用 (千寿製薬-グレラン製薬=杏林製薬)

① 塩酸ロメフロキサシン (耳鼻科用剤)

132 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については漫然と投与しないよう、慎重に行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 新設	「経口剤で、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるとの報告があるので、観察を十分にいき、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：過敏症状、発疹（発現した場合には、投与を中止すること。） 耳：菌交代症（真菌等）、外耳道痒感、点耳時耳痛、刺激感、一過性の聴力低下」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	「妊婦又は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。〕」
[小児等への投与] 削除	「乳児及び幼児」
	〈参考〉 企業報告

ロメフロロン耳科用液 (千寿製薬)

ロメフロンミニムス眼科耳科用液 (千寿製薬)

① 塩酸エホニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、嘔吐、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢」
	〈参考〉 企業報告

ランデル錠 (日産化学-ゼリア=塩野義製薬)

① 酪酸菌 (宮入菌)

231 止しゃ剤、整腸剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 新設	「アミノフィリン、イソニアジドとの配合により着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。」

ミヤBM細粒・錠 (ミヤリサン)

① ラフチジン

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：頭痛、不眠、眠気、可逆性の錯乱状態、幻覚、 <u>意識障害</u> 、めまい その他：血清尿酸値上昇、C1上昇、生理遅延、Na上昇、K低下、女性化乳 房、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 」 〈参考〉企業報告

ストガー錠 (ユーシービージャパン)

プロテカジン錠 (大鵬薬品)

① 塩酸グラニセトロン (経口剤)

239 その他の消化器官用薬

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 (使用経験が <u>少ない</u>)。』 〈参考〉企業報告

カイトリル錠・細粒 (中外製薬)

① メカセルミン (遺伝子組換え)

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 追記	「臓器腫大：下垂体腫大、扁桃腫大、顎下腺腫大、脾臓腫大、腎腫大、卵巣腫大 等 循環器：肥大型心筋症の増悪 生殖器：多嚢胞性卵巣」 〈参考〉企業報告

ソマゾン注 (藤沢薬品)

① ジクロフェナクナトリウム (軟膏剤)

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「皮膚： <u>光線過敏症</u> 、皮膚炎、痒痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色 素沈着 (こ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。)」 〈参考〉企業報告

ナボールゲル (エスエス)

ボルタレンゲル (同仁医薬-ノバルティスファーマ)

① 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他の皮膚症状 瘡瘡 (瘡瘡様発疹、ステロイド瘡瘡等)、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細 血管拡張、ステロイド潮紅等)、ステロイド酒齶・口囲皮膚炎 (口囲、顔面 全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる)、 <u>紅斑</u> 、 <u>紫斑</u> 、多 毛、色素脱失、色素沈着、また魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがあるの で、特に長期連用に際しては注意すること。このような症状があらわれた場 合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に 切り換えること。 また、刺激感、湿疹 (発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等)、接触皮膚炎、皮膚乾 燥、痒痒があらわれることがある。」 〈参考〉企業報告

アンテベート軟膏・クリーム・ローション

(鳥居薬品)

アンフラベート軟膏・クリーム

(前田薬品-テイコクメディックス=佐藤製薬)

サレックス軟膏・クリーム (岩城製薬)

① レビパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

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>「出 血：直腸出血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本剤を減量又は中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>血栓症：血小板減少を伴う血栓症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>血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血小板数を測定し、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>ショック：ショック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>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「血 液：出血あるいは出血悪化、貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少）」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

クリバリン注（アボットジャパン）

ローモリン注（日本シエーリング）

① 塩酸ピオグリタゾン

396 糖尿病用剤

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>「消化器：悪心・嘔吐、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、 食欲亢進、<u>食欲不振</u></p> <p>精神神経系：めまい、ふらつき、頭痛、眠気、倦怠感、<u>脱力感、しびれ</u></p> <p>その他：LDHの上昇、CK（CPK）の上昇（LDH上昇やCK（CPK） 上昇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、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。）</p> <p>BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、<u>息切れ、 関節痛、ふるえ</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アクトス錠（武田薬品＝ノボノルディスクファーマ）

④ フルオロウラシル（坐剤、軟膏剤）		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 新設	<p>「フルオロウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ（DPD）欠損等の患者がごくまれに存在し、このような患者にフルオロウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用（口内炎、下痢、血液障害、神経障害等）が発現するとの報告がある。」</p> <p>〈参考〉企業報告 Martin,R.J.,et al.:Clin.Cancer Res. 1999;5:2006-2011</p>	

④ フルオロウラシル（坐剤）

5-FU坐剤（協和発酵）

④ フルオロウラシル（軟膏剤）

5-FU軟膏（協和発酵）

① メシル酸イマチニブ		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	<p>「皮膚：蕁麻疹、挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、血管浮腫、発疹、口唇ヘルペス、そう痒、帯状疱疹、紅斑、疣贅、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、脱毛、紫斑、点状出血、斑状出血、皮膚色素脱失、湿疹、角化症、頭皮痛、光線過敏性反応、口唇炎</p> <p>精神神経系：うつ病、不安、リビドー減退、錯乱、片頭痛、記憶障害、痙攣発作、失神、頭痛、不眠、頭重感、眠気、回転性眩暈、末梢神経障害、感覚減退、錯感覚、めまい</p> <p>眼：網膜出血、眼刺激、眼乾燥、黄斑浮腫、乳頭浮腫、緑内障、硝子体出血、眼充血、結膜炎、結膜下出血、流涙増加、霧視、眼のそう痒感</p> <p>筋・骨格系：関節腫脹、坐骨神経痛、関節痛、筋肉痛、筋痙直、筋痙攣、全身性関節痛、腰痛、関節・筋のこわばり、骨痛</p> <p>消化器：胃潰瘍、逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲亢進、嘔気、嘔吐、胸やけ、下痢、味覚異常、口内炎、腹部膨満、鼓腸放屁、腹痛、食欲不振、口腔アフタ、歯周炎、胃炎、心窩部痛、血便、便秘、腹部不快感、消化不良、口渇、膣炎</p> <p>血管障害：血圧上昇、血圧低下、末梢冷感、潮紅、血腫、舌血腫</p> <p>腎臓：腎臓痛、頻尿、血清クレアチニン上昇、BUN上昇、尿潜血、尿沈渣異常、尿中ウロビリノーゲン増加、尿蛋白</p> <p>生殖器：乳房腫大、月経過多、乳頭痛、性的不能、女性化乳房</p> <p>その他：痛風、耳鳴、頻脈、発熱、けん怠感、悪寒、寝汗、疲労感、感染、疼痛、脱力（感）、体重増加、脱水、発汗、体重減少」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

グリベックカプセル（日本チバガイギーノバルティスファーマ）

① [N,N'-エチレンジーレーシステイネート（3-）] オキシテクネチウム（ ^{99m} Tc）、ジエチルエステル		430 放射性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」追記	<p>「過敏症：紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹</p> <p>その他：発熱、しびれ」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ニューロライト第一（第一RI）

ニューロライト注射液第一（第一RI）

① メロペナム三水合物

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
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。 国内の小児臨床試験では、軽度のAST (GOT)、ALT (GPT) 上昇が多く報告されている。〔副作用〕の項参照」
[適用上の注意] の「調製時」 一部改訂	「溶解後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも、日局生理食塩液に溶解した場合、室温保存では6時間以内に、5℃保存では24時間以内に使用すること。 0.5gバイアル製剤を、25±2℃で主な輸液に溶解した時の残存力価が90%以上を示した時間については、〔取扱い上の注意〕の項参照。」
[その他の注意] 新設	「化膿性髄膜炎の患者では、疾患の自然経過によるもののほか、薬物が中枢に移行しやすくなることから、痙攣等の中枢神経症状が起きやすいことが知られている。」 「動物の腎毒性試験において、ラットの14日間静脈内投与試験では、500mg/kgおよび1000mg/kg共に腎毒性を示唆する所見は認められなかった。カニクイザルの7日間静脈内投与試験では、180mg/kgおよび500mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値 (ALP、γ-GTP、NAG) の増加が認められ、また500mg/kgでは尿細管障害像が認められた。」 「ラットの3ヵ月静脈内亜急性毒性試験において、AST (GOT) 活性の上昇が雌の120mg/kg以上の投与で認められた。また、6ヵ月慢性毒性試験ではAST (GOT) およびALT (GPT) 上昇が雌の240mg/kg以上の投与で認められた。」

メロベン点滴用 (住友製薬)

① ミカファンギンナトリウム

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「調製方法」 削除	「また、光により徐々に分解するので、調製後、保存を必要とする場合には、遮光すること。」
「投与時」 一部改訂	「光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに6時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。(点滴チューブを遮光する必要はない。)」
「配合禁忌」 一部改訂	「本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。表1に配合直後に濁りが生じる主な薬剤を、表2に配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。 表1 配合直後に濁りが生じる主な薬剤 塩酸バンコマイシン、硫酸アルベカシン、硫酸ゲンタマイシン、トブラマイシン、硫酸ジベカシン、塩酸ミノサイクリン、シプロフロキサシン、メシル酸パズフロキサシン、シメチジン、塩酸ドブタミン、塩酸ドキサプラム、ペンタゾシン、メシル酸ナファモスタット、メシル酸ガベキサート、チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキソコバラミン、メナテトレノン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、塩酸ドキソルピシン 表2 配合直後に力価低下が生じる主な薬剤 アンピシリン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタグラミド」
	〈参考〉企業報告

ファンガード点滴用 (富山フジサワー 藤沢薬品)

① リン酸オセルタミビル

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」 削除	「精神神経系」の「幻覚、妄想、譫妄、痙攣」(カプセル剤) 「精神神経系」の「妄想、譫妄、痙攣」(ドライシロップ剤)

タミフルカプセル (中外製薬=塩野義製薬)

タミフルドライシロップ (中外製薬=塩野義製薬)

① ガドテリドール

729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断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。〕」
追記	「授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット、静脈内投与)で乳汁中に移行することが報告されている。〕」
	〈参考〉企業報告

プロハンス注 (ブラッコ・エーザイーエーザイ)

プロハンスシリンジ (ブラッコ・エーザイーエーザイ)

① ニコチン

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫、糖尿病(インスリンを使用している)等の内分泌疾患のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕」
追記	「てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣を引き起こすおそれがある。〕」 「神経筋接合部疾患(重症筋無力症、イートン・ランバート症候群)又はその既往歴のある患者〔筋力低下等の症状が悪化するおそれがある。〕」
[相互作用] 追記	「喫煙により、肝代謝酵素CYP1A2が活性化されることが知られている。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：不眠、異夢、悪夢(症状があらわれた場合は中止すること。) 頭痛(症状があらわれた場合は減量又は中止すること。) めまい、倦怠感、集中困難、疲労、しびれ、 <u>眠気、易刺激性</u> 」
	〈参考〉企業報告 Moreau,T.,et al.:Lancet 1994;344:548-549 笠原真紀, 他:臨床神経学/第75回日本神経学会近畿地方会 2001; 41(10):744

ニコチネルTTS (日本チバガイギー-ノバルティスファーマ)