

# 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.130(2004.7)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

##### 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・メチレンジサリチル酸  
プロメタジン .....3

##### その他の循環器官用薬 219

- アルガトロバン .....3
- 濃グリセリン・果糖 .....3

##### その他の消化器官用薬 239

- クエン酸モサブライド .....3

#### その他

##### 抗てんかん剤 113

- クロバザム .....4
- プリミドン .....4

##### 抗パーキンソン剤 116

- カベルゴリン .....4
- カベルゴリン .....5

##### 精神神経用剤 117

- 塩酸パロキセチン水和物 .....5
- マレイン酸フルボキサミン .....5
- マレイン酸フルボキサミン .....6

##### 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・メチレンジサリチル酸  
プロメタジン (成人用) .....6
- サリチルアミド・アセトアミノフェン・  
無水カフェイン・メチレンジサリチル酸  
プロメタジン (小児用) .....6

##### その他の中枢神経系用薬 119

- エダラボン .....6
- エダラボン .....7

##### 鎮けい剤 124

- 塩酸チザニジン .....7
- 塩酸チザニジン .....7

##### 不整脈用剤 212

- アジマリン .....8
- アテノロール .....8
- 塩酸アミオダロン .....9
- 硫酸キニジン .....9
- ジソピラミド .....10
- リン酸ジソピラミド (経口剤) .....10
- リン酸ジソピラミド (注射剤) .....10
- コハク酸シベンゾリン .....11
- 塩酸ソタロール .....11
- 塩酸ピルメノール .....11
- 塩酸プロカインアミド .....11
- 塩酸プロプラノロール (普通錠) .....12
- 塩酸プロプラノロール (注射剤) .....12

##### 血圧降下剤 214

- アゼルニジピン .....12
- ウラピジル .....12
- 塩酸テラゾシン .....13
- メシル酸ドキサゾシン .....13
- ニトロプルシドナトリウム .....14
- ニブラジロール (経口剤) .....14
- 塩酸ブナゾシン (経口剤) .....15
- 塩酸ブラゾシン .....15
- 塩酸プロプラノロール (徐放カプセル剤) .....15

<b>血管拡張剤 217</b>	
■亜硝酸アミル	16
■カルベリチド（遺伝子組換え）	17
■硝酸イソソルビド	14
■一硝酸イソソルビド	14
■ニコランジル	14
■ニトログリセリン	14
<b>高脂血症用剤 218</b>	
■ピタバスタチンカルシウム	17
■ピタバスタチンカルシウム	17
<b>その他の消化器官用薬 239</b>	
■クエン酸モサプリド	18
<b>副腎ホルモン剤 245</b>	
■酢酸コルチゾン	18
■デキサメタゾン（錠剤）	18
■デキサメタゾン（エリキシル剤）	19
■デキサメタゾン（シロップ剤）	18
■リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （ソルコート注を除く）	20
■リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （ソルコート注のみ）	21
■リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	18
<b>その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259</b>	
■ウラピジル	12
■塩酸タムスロシン	22
■ナフトピジル	22
■塩酸フラボキサート	22
<b>その他の外皮用薬 269</b>	
■ジアフェニルスルホン	23
■ジアフェニルスルホン	23
■マキサカルシトール（外用剤）	23
<b>解毒剤 392</b>	
■亜硝酸アミル	16
<b>痛風治療剤 394</b>	
■ベンズプロマロン	24
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>	
■エパルレスタット	24
■エパルレスタット	24
■ヒアルロン酸ナトリウム（注射剤） （慢性関節リウマチにおける膝関節痛の 効能を有する製剤）	24
<b>アルキル化剤 421</b>	
■ラニムスチン	25
<b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613</b>	
■パニペナム・ベタミプロン	25
<b>主としてカビに作用するもの 617</b>	
■ミカファンギンナトリウム	26
■ミカファンギンナトリウム	26
<b>抗ハンセン病剤 623</b>	
■ジアフェニルスルホン	23
■ジアフェニルスルホン	23
<b>抗ウイルス剤 625</b>	
■硫酸アバカビル	27
■硫酸アバカビル	27
■リン酸オセルタミビル	28
■ジドブジン	29
■ジドブジン・ラミブジン	30
■ラミブジン（150mg、300mg）	31
<b>合成麻薬 821</b>	
■クエン酸フェンタニル	32
■クエン酸フェンタニル	32



# 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

113 抗てんかん剤	
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：眠気、ふらつき・めまい、構音障害、無気力、不機嫌、失調、ぼんやり感、情動不安、焦躁、筋緊張低下、行動異常、多動、頭重感、酩酊感、想起力低下、精神活動減退、易刺激性、軽躁状態、発揚状態、浮遊感、気分高揚、注意力低下、活動低下、不眠、意欲低下、意識障害、幻覚、妄想、振戦、不随意運動、 <u>不穏、攻撃性</u> 消化器：唾液分泌過多、嚥下障害（「重要な基本的注意」の項参照） 食欲不振、嘔気、嘔吐、胃部不快感、便秘、下痢、胃腸障害、 <u>腹痛</u> その他：転倒（眠気、ふらつき・めまい、失調、意識障害等から転倒することがあるので注意すること。） 倦怠感、脱力感、体重増加、胸痛、肩の重圧感、疲労感、心窩部痛、尿失禁、尿閉、浮腫、脱毛、 <u>発熱、女性化乳房</u> 」
追記	「 <u>腎臓：BUNの上昇、クレアチニンの上昇</u> 」  〈参考〉企業報告

マイスタン錠・細粒（大日本製薬＝アズウェル）

113 抗てんかん剤	
改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 新設	「 <u>症状：嗜眠、構音障害、眼振、眼筋麻痺、運動失調、深部腱反射消失、意識消失、呼吸抑制、昏睡、結晶尿等があらわれることがある。</u> <u>処置：特異的な解毒剤は知られていないので、胃洗浄、活性炭や下剤を投与し、尿のアルカリ化、強制利尿により薬物の排泄を促進させる。また、呼吸管理を行う等の適切な処置を行う。重症の場合は血液透析を考慮する。</u> 」  〈参考〉Lehmann,D.F.,et al.:Med.Toxicol. 1987;2:383-387 Brillman,J.,et al.:Arch.Neurol. 1974;30:255-258 Bailey,D.N.,et al.:Am.J.Clin.Pathol. 1972;58:583-589

プリミドン錠・細粒（大日本製薬）

116 抗パーキンソン剤	
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>悪性症候群（Syndrome malin）：パーキンソン病治療において、本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK（CPK）上昇等があらわれることがある。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。</u> <u>なお、投与継続中に同様の症状があらわれることがある。</u> 」  〈参考〉企業報告

カバサル錠（ファイザー＝キッセイ薬品）

① カベルゴリン		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。〔本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがある（「副作用」の項参照）。〕」	
[慎重投与] 一部改訂	「精神病又はその既往歴のある患者〔ドパミン受容体作動性のため統合失調症の症状である幻覚、妄想などを悪化させる可能性がある。〕」	
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	「悪性症候群（Syndrome malin）：パーキンソン病治療において、類薬（レボドパ、塩酸アマタジン、ドロキシドパ、メシル酸ベルゴリド、メシル酸プロモクリプチン）の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれたとの報告がある。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。」	
	〈参考〉 企業報告	

カバサル錠（ファイザー・キッセイ薬品）

① 塩酸パロキセチン水和物		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 一部改訂	「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者（DSM-IV参照））（「小児等への投与」の項参照）」	
[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。また、 <u>妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、チアノーゼ、嗜眠、筋緊張低下等の症状や薬物離脱症状があらわれたとの報告がある。</u> 〕」	
[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。 海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者（DSM-IVにおける分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。 また、7～18歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下の通りであった。 本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で観察された。 本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定、腹痛（「禁忌」の項参照）」	
	〈参考〉 企業報告	

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）

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	
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、アステミゾール」	

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 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	
[禁忌] 一部改訂	「チオリダジン、 <u>塩酸チザニジン</u> を投与中の患者」	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>塩酸チザニジン</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

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 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン (成人用)		118 総合感冒剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「アルコール〔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。機序・危険因子：メチレンジサリチル酸プロメタジンは中枢神経抑制作用を有する。〕 <u>〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。〕</u> 」	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、 <u>せん妄</u> 」	
	〈参考〉 企業報告 Seeff,L.B.,et al.:Ann.Intern.Med. 1986;104(3):399-404 Edwards,R.,et al.:N.Z.Med.J. 1992;105:174-175 Zimmerman,H.J.,et al.:Hepatology 1995;22(3):767-773	

サラザック顆粒 (大洋薬品)

ピーエイ錠

ヘブン顆粒 (ファルマー)

セラピナ顆粒

(金星薬品=三菱ウェルファーマ=吉富薬品)

ホグス顆粒 (大正薬品工業)

(シオノケミカル=メルク・ホエイ)

P L顆粒 (塩野義製薬)

マリキナ顆粒 (鶴原製薬=日本ガレン)

トーフチーム顆粒 (東和薬品)

リベラル顆粒 (中北薬品-日本ケミファ)

① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン (小児用)		118 総合感冒剤
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：眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、 <u>せん妄</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

幼児用 P L 顆粒 (塩野義製薬)

① エダラボン		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」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等) 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> 」	
	〈参考〉 企業報告	

ラジカット注 (三菱ウェルファーマ)

① エダラボン		119 その他の中枢神経用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、発赤、腫脹、膨疹、痒痒感、 <u>紅斑（多形滲出性紅斑等）</u> （このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉企業報告	

ラジカット注（三菱ウェルファーマ）

① 塩酸チザニジン		124 鎮けい剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>マレイン酸フルボキサミンを投与中の患者</u> 」	
[相互作用]の「併用禁忌」 新設	「 <u>マレイン酸フルボキサミン</u> 」  〈参考〉企業報告	

アストネリン錠（長生堂製薬）

エタナルジン錠（アズウェル）

エンチニン錠（メディサ新薬－沢井製薬）

ギボンス錠（ファルマー＝旭化成ファーマ）

ザンピーク顆粒（辰巳化学）

セブレチン錠

（ニプロファーマ＝メルク・ホエイ）

チザニン顆粒・錠（日医工）

チザネリン錠（大正薬品工業）

チロルビット錠（東和薬品）

テトリネン錠（鶴原製薬）

テルザニン錠（日新製薬：山形）

テルネリン錠・顆粒

（日本チバガイギー－ノバルティスファーマ）

テルリラーク錠（共和薬品工業）

メキタック錠（大洋薬品）

モトナリン錠（日本薬品－日本ケミファ）

① 塩酸チザニジン		124 鎮けい剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主として肝代謝酵素チトクロームP450（CYP）1A2で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特にCYP1A2を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</u> 」	
「併用注意」 追記	「 <u>抗不整脈剤（アミオダロン、メキシレチン、プロパフェノン）、シメチジン、ニューキノロン系抗菌剤（エノキサシン、シプロフロキサシン、ノルフロキサシン）、黄体・卵胞ホルモン剤（経口避妊薬）、チクロピジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤がCYP1A2を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕</u> 」	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>精神神経系：幻覚、眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠</u> 」  〈参考〉文献報告 Granfors,M.T.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2004;75(4):331-341	

アストネリン錠（長生堂製薬）

エタナルジン錠（アズウェル）

エンチニン錠（メディサ新薬－沢井製薬）

ギボンス錠（ファルマー＝旭化成ファーマ）

ザンピーク顆粒（辰巳化学）

セブレチン錠

（ニプロファーマ＝メルク・ホエイ）

チザニン顆粒・錠（日医工）

チザネリン錠（大正薬品工業）

チロルビット錠（東和薬品）

テトリネン錠（鶴原製薬）

テルザニン錠（日新製薬：山形）

テルネリン錠・顆粒

（日本チバガイギー－ノバルティスファーマ）

テルリラーク錠（共和薬品工業）

メキタック錠（大洋薬品）

モトナリン錠（日本薬品－日本ケミファ）

Ⓢ アジマリン		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追加	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者</u> （「相互作用」の項参照）」	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	
[相互作用] の「併用禁忌」新設	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：他の抗不整脈薬でQT延長が報告されており、併用により相互にQT延長作用を増強するおそれがある。〕」	

アジマリン錠（陽進堂）

アジマリン錠「イセイ」（イセイ）

アジマリン錠「ドージン」（同仁医薬）

Ⓢ アテノロール		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」一部改訂	<p>「カルシウム拮抗剤（ベラパミル、ジルチアゼム、ニフェジピン等）〔臨床症状・措置方法：ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障害、心不全が発現するおそれがあり、<u>心停止／洞停止に至る可能性があるので減量するなど注意すること。また、ジヒドロピリジン系薬剤でも低血圧、心不全が発現するおそれがあるので注意すること。本剤からカルシウム拮抗剤の静脈投与に変更する場合には48時間以上あけること。〕</u>」</p> <p>「クラスⅠ抗不整脈剤（ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、<u>心停止／洞停止に至る可能性があるので、減量するなど慎重に投与すること。〕</u>」</p> <p>「麻酔剤（エーテル等）〔臨床症状・措置方法：反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。<u>また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性があるので、陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。〕</u>」</p>	
[高齢者への投与] 追加	「 <u>高齢者では一般に生理機能（心機能、腎機能等）が低下している</u> ので、 <u>過度の血圧低下や心機能抑制（徐脈、心停止、心不全等）に注意すること。</u> 」	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊娠中及び授乳中の投与により、新生児に低血糖、徐脈があらわれた</u> との報告がある。」	
	〈参考〉企業報告	

アテネミール錠（鶴原製薬）

アテノセーフ錠（大原薬品）

アテノリズム錠（イセイ）

アテノロールドライシロップ「EMEC」  
（サンノーバーエルメッドエーザイ）

アテンダール錠（大洋薬品）

アルセノール錠

（原沢製薬＝日本ヘキサール＝科薬）

アルマイラー錠（大正薬品工業）

オリジノール錠（オリエンタル薬品）

カテノミン錠（長生堂製薬＝メルク・ホエイ）

クシセミン錠（辰巳化学）

セーブテンス錠（ファイザー）

セーラジール錠

（日新製薬：山形＝小林製薬工業）

テノミロール錠（小林化工）

テノーミン（住友製薬－アストラゼネカ）

ドルル錠（ジェイドルフ）

トーフミン錠（東和薬品）

ハジメ錠（ファルマー）

フェルフィッシュ錠（陽進堂）

ミロベクト錠

（太田製薬－テイコクメディックス）

メクロール錠（マルコ製薬）

メゾルミン錠（沢井製薬）

メチニン錠（日医工）

リスモリース錠（竹島製薬）

## ① 塩酸アミオダロン

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リトナビル、 <u>メシル酸ネルフィナビル</u> 、 <u>スパルフロキサシン</u> 、 <u>塩酸バルデナフィル水和物</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	<p>「<u>メシル酸ネルフィナビル</u>〔臨床症状・措置方法：重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT延長、Torsades de pointes等の不整脈や持続的な鎮静）を起こすおそれがある。機序・危険因子：チトクロームP-450に対する競合的阻害作用により、塩酸アミオダロンの血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。〕</p> <p>「<u>塩酸バルデナフィル水和物</u>〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：機序不明。塩酸バルデナフィル水和物によるQT延長がみられているため、塩酸アミオダロンとの併用によるQT延長が相加的にあらわれるおそれがある。〕</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アンカロン錠（大正製薬－大正富山医薬品）

## ① 硫酸キニジン

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「リトナビル、ネルフィナビル、イトラコナゾール、ミコナゾール、ネオリダジン、 <u>塩酸バルデナフィル</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈をおこしたとの報告がある。」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	<p>「<u>塩酸バルデナフィル</u>〔臨床症状・措置方法：QT延長があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相互にQT延長を増強することが考えられる。〕</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

硫酸キニジン錠（日研）（日研化学）

その他 該当製品所有会社  
（メルク・ホエイ）

① ジソピラミド  
② リン酸ジソピラミド (経口剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はスパルフロキサシンを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。〕」
追記	「スパルフロキサシン又は塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、スパルフロキサシン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。〕」
追記	「スパルフロキサシン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。機序・危険因子：QT延長、心室性不整脈を起こすことがあり、併用によりQT延長作用が相加的に増強する。〕」 「塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすことがある。機序・危険因子：QT延長を起こすことがあり、併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」

④ ジソピラミド

カフィール（グレラン製薬）  
ジソピランカプセル（鶴原製薬）  
ソピラート「カプセル」（ニプロファーマ）  
タイリンダーカプセル（大洋薬品）  
チヨバンカプセル（辰巳化学）  
ノルベース（ファイザー）  
ファンミルカプセル（東和薬品）  
ポストルミンカプセル（日研化学）  
リスピン（沢井製薬＝日本ケミファ）  
リスモダンカプセル（アベンティスファーマー＝中外製薬）  
リゾラミドカプセル（シー・エイチ・オー＝長生堂製薬）

⑤ リン酸ジソピラミド (経口剤)

ジソピラ R錠（ダイト＝日医工）  
タイリンダー R錠（大洋薬品）  
ノルベース C R錠（ファイザー）  
ファンミル R錠（東和薬品）  
ミコルテン R錠（全星薬品）  
リスピン R錠（沢井製薬＝日本ケミファ）  
リスモダン R錠（アベンティスファーマー＝中外製薬）  
リスラミド R錠（大正薬品工業）  
リゾラミド R錠（シー・エイチ・オー＝長生堂製薬）

① リン酸ジソピラミド (注射剤)

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	「テルフェナジン又はスパルフロキサシンを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。〕」
追記	「スパルフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 削除	「テルフェナジン、スパルフロキサシン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。〕」
追記	「スパルフロキサシン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。機序・危険因子：QT延長、心室性不整脈を起こすことがあり、併用によりQT延長作用が相加的に増強する。〕」
「併用注意」 追記	「塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすことがある。機序・危険因子：QT延長を起こすことがあり、併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕」

リスモダンP注（アベンティスファーマー＝中外製薬）

① コハク酸シベンゾリン		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸バルデナフィルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>塩酸バルデナフィル〔臨床症状・措置方法：QT延長を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤及び塩酸バルデナフィルはいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。〕</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

シベノール錠（富山フジサワ－藤沢薬品）

シベノール注（富山フジサワ－藤沢薬品）

① 塩酸ソタロール		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</u> 」	
	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</u> 」	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：QT延長作用を増強するおそれがあるため、併用しないこと。機序・危険因子：相加的にQTを延長させる。〕</u> 」	

ソタコール錠（プリストル製薬－プリストル・マイヤーズ）

① 塩酸ピルメノール		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：QT延長作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は臨床薬理試験でQTc延長が認められており、併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。〕</u> 」	

ピメノールカプセル（大日本製薬）

① 塩酸プロカインアミド		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸バルデナフィルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 」	
[重要な基本的注意] 削除	「他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>塩酸バルデナフィル〔臨床症状・措置方法：QT延長がみられるおそれがある。機序・危険因子：相互にQT延長作用を増強すると考えられている。〕</u> 」	

アミサリン錠（第一製薬）

アミサリン注（第一製薬）

① 塩酸プロプラノロール（普通錠、注射剤）		212 不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「安息香酸リザトリプタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「安息香酸リザトリプタン〔臨床症状・措置方法：リザトリプタンの消失半減期が延長、AUCが増加し、作用が増強する可能性がある。本剤投与中あるいは本剤投与中止から24時間以内の患者にはリザトリプタンを投与しないこと。機序・危険因子：相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がリザトリプタンの代謝を阻害する可能性が示唆されている。〕」	

① 塩酸プロプラノロール（普通錠）

アイデイトロール（鶴原製薬）  
 インデラル錠（住友製薬－アストラゼネカ）  
 シンプラール錠（日清キョーリン製薬）  
 ソラシロール錠（東和薬品）

タグ錠（ファルマー）  
 ヘルツベース（日医工）  
 メントリース錠（竹島製薬）  
 ラピノーゲン錠（マルコ製薬）

① 塩酸プロプラノロール（注射剤）

インデラル注（住友製薬－アストラゼネカ）

① アゼルニジピン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] 一部改訂	「消化器：悪心、胃部不快感、便秘 肝 臓：ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、LDH上昇、 <u>γ-GTP上昇、        肝機能異常、ALP上昇、総ビリルビン上昇</u> 〈参考〉企業報告	

カルブロック錠（三共）

① ウラピジル		214 血圧降下剤 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により、 <u>低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。</u> 〕」	
「併用注意」 追記	「クエン酸シルデナフィル〔臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により、めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。機序・危険因子：クエン酸シルデナフィルは血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強させるおそれがある。〕」	

エبرانチル（科研製薬＝三和化学）

① 塩酸テラゾシン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	[塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）]	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	[塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：併用により、低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用を有するので、併用により降圧作用を増強させるおそれがある。〕]	
	〈参考〉 企業報告	

ハイトラシン錠（アボットジャパン＝大日本製薬）

バソメット錠（三菱ウェルファーマ）

① メシル酸ドキサゾン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	[塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）]	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	[塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕]	
	〈参考〉 企業報告	

アルフロシン錠（竹島製薬＝ニプロファーマ）

カズマリン錠（日新製薬：山形＝日本ケミファ）

カデメシン錠（沢井製薬）

カルデナリン錠（ファイザー）

カルバドゲン錠（大洋薬品）

カルメゾシン錠（長生堂製薬＝メルク・ホエイ）

タツゾシン錠（辰巳化学）

ドキサゾン錠（日医工）

ドナシン錠（東和薬品）

プラトックスM錠（サンノーバー＝エルメッドエーザイ）

メシル酸ドキサゾン錠「MEEK」（小林化工＝明治製薬）

メシル酸ドキサゾン錠YD

（陽進堂＝高田製薬＝日本ヘキサール＝マルコ製薬）

① ニトロプルシドナトリウム  
① ニプラジロール (経口剤)  
① 硝酸イソソルビド  
① 一硝酸イソソルビド  
① ニコランジル  
① ニトログリセリン

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物)を投与中の患者」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」
[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕」

① **ニトロプルシドナトリウム**  
ニトプロ注(丸石：大阪)

① **ニプラジロール (経口剤)**  
ハイバジールコーワ錠(興和)

① **硝酸イソソルビド**  
アパティアテープ  
(帝國製薬-テイコクメディックス)  
アンタップR(帝三製薬-帝国ファーマ)  
イソコロナールRカプセル  
(佐藤薬品-テイコクメディックス  
=共和薬品工業=日医工)  
イソピット  
(東光-日本シエーリング=ラクール)  
L-オーネスゲン錠(鶴原製薬=ファルマー)  
カリアント錠(全星薬品)  
カリアントTPカプセル  
(全星薬品=メルク・ホエイ)  
コンスピット錠(大洋薬品)  
サークルス注(高田製薬-塩野義製薬)  
サワードールL錠(沢井製薬)  
サワードールテープS(沢井製薬)  
ジアセラL錠(東和薬品)  
硝酸イソソルビド錠(ツルハラ)(鶴原製薬)  
硝酸イソソルビドテープ「EMEC」  
(救急薬品-エルメッドエーザイ)  
ニトラステープ  
(大協薬品-高田製薬=全星薬品)  
ニトロバイド錠(小林化工)  
ニトロフィックス(東洋紡績-キッセイ薬品)

ニトロール錠(エーザイ)  
ニトロールRカプセル(エーザイ)  
ニトロール注5mg(エーザイ)  
ニトロール注50mg・注100mg  
(エーザイ)  
ニトロールスプレー(エーザイ)  
フランドル(トアエイヨー-山之内製薬)  
フランドルテープS  
(トアエイヨー-山之内製薬)  
ヘルピニンRカプセル(日本オルガノン)  
リファタックL錠(メディスナ新薬-明治製薬)  
リファタックテープS  
(メディスナ新薬-持田製薬)

① **一硝酸イソソルビド**  
アイスラール錠(大洋薬品)  
アイトロール錠  
(トアエイヨー-山之内製薬)  
アイロクール錠(メディスナ新薬-沢井製薬)  
イソニトール錠(東和薬品)  
イソモニット錠(日本ヘキサール)  
ソプレロール錠(日新製薬：山形=日本化薬)  
タイシロール錠(大正薬品工業)

① **ニコランジル**  
イブステン錠(ジェイドルフ)  
エスタット錠(辰巳化学)  
コバインター錠(小林化工=全星薬品)  
シグマート錠(中外製薬)  
シグマート注(中外製薬)  
シグランコート錠(長生堂製薬)  
シベラント錠(大正薬品工業=三和化学)

シルビノール錠(日新製薬：山形)  
ステンベルガー錠(陽進堂)  
ニコランジス錠(小林薬学-日医工)  
ニコランタ錠(メディスナ新薬-沢井製薬)  
ニコランマート錠  
(東和薬品=三菱ウェルファーマ  
=吉富薬品=日本ケミファ)  
ニトルピン錠(大洋薬品)

① **ニトログリセリン**  
ジドレントープ  
(東和薬品=三菱ウェルファーマ=吉富薬品)  
ニトログリセリン錠山川(日本化薬)  
ニトログリセリン注(三菱ウェルファーマ)  
ニトロダームTTT  
(日本チバガイギー-ノバルティスファーマ)  
ニトロベン錠(日本化薬)  
バソレーターRB(三和化学)  
バソレーター注(三和化学)  
バソレーター軟膏(三和化学)  
バソレーターテープ(三和化学)  
ヘルツァーS(ニチバン-大鵬薬品)  
ミオコールスプレー  
(トアエイヨー-山之内製薬)  
ミニトロテープ  
(日清キョーリン製薬=杏林製薬)  
ミリステープ(日本化薬)  
ミリスロール注(日本化薬)  
冠動注用ミリスロール(日本化薬)  
メディトランステープ(積水化学-協和発酵)

① 塩酸ブナゾシン（経口剤）		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	[塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）]	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	[塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕]	
「併用注意」 追記	[クエン酸シルденаフィル〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。機序・危険因子：クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕]	
デタトシン錠（小林化工）	デタントール錠・細粒（エーザイ）	デタントールR錠（エーザイ）

① 塩酸プラゾシン		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	[塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）]	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	[塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕]	
	〈参考〉企業報告	
イセプレス錠（イセイ）	コルトック錠（大正薬品工業）	トラブゾン錠（マルコ製薬）
エンゾシン錠（ファルマー）	ダウナット錠（大洋薬品）	ミズピロン錠（メディサ新薬－沢井製薬）
カチレット錠（辰巳化学）	ダウンプレス錠（竹島製薬＝金星薬品）	ミニプレス錠（ファイザー）
クインプレス錠（鶴原製薬）	ダルダノン錠（長生堂製薬）	

① 塩酸プロプラノロール（徐放カプセル剤）		214 血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	[安息香酸リザトリプタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）]	
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	[安息香酸リザトリプタン〔臨床症状・措置方法：リザトリプタンの消失半減期が延長、AUCが増加し、作用が増強する可能性がある。本剤投与中あるいは本剤投与中止から48時間以内の患者にはリザトリプタンを投与しないこと。機序・危険因子：相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がリザトリプタンの代謝を阻害する可能性が示唆されている。〕]	
インデラルL A（住友製薬－アストラゼネカ）	サワタールL Aカプセル（沢井製薬）	

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>(狭心症)</p> <p>「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者〔「重要な基本的注意」、<u>「相互作用」</u>の項参照〕</p>
[原則禁忌] 一部改訂	<p>(シアン及びシアン化合物による中毒)</p> <p>「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者〔「重要な基本的注意」、<u>「相互作用」</u>の項参照〕</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>(狭心症)(シアン及びシアン化合物による中毒)</p> <p>「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	<p>(狭心症)</p> <p>「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕</p>
「原則併用禁忌」 一部改訂	<p>(シアン及びシアン化合物による中毒)</p> <p>「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕</p>

該当製品所有会社  
(三共エール薬品-三共)

① カルペリチド (遺伝子組換え) <span style="float: right;">217 血管拡張剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	「 <u>PDE5阻害薬 (クエン酸シルденаフィル等)</u> を投与中の患者 [過度の血圧低下を来すおそれがある。]
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤と <u>PDE5阻害薬 (クエン酸シルденаフィル等)</u> との併用により降圧作用が増強し、過度の血圧低下を来すおそれがあるため、本剤投与前に <u>PDE5阻害薬</u> を服用していないことを確認すること。」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>PDE5阻害薬 (クエン酸シルденаフィル等)</u> [臨床症状・措置方法：過度の血圧低下を来すおそれがある。]
	〈参考〉 企業報告

ハンブ注射用 (第一サントリーファーマー第一製薬)

① ピタバスタチンカルシウム <span style="float: right;">218 高脂血症用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉 企業報告

リバロ錠 (興和=三共)

① ピタバスタチンカルシウム <span style="float: right;">218 高脂血症用剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、そう痒、 <u>蕁麻疹、紅斑</u> (このような場合には投与を中止すること)。 消化器：嘔気・悪心、口渇、消化不良、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、便秘、 <u>下痢、口内炎</u> 腎 臓：BUN上昇、血清クレアチニン上昇、 <u>頻尿</u> 筋 肉：CK (CPK) 上昇、 <u>筋肉痛、筋痙攣、脱力感</u> (横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること)。 精神神経系：頭痛・頭重感、こわばり感、しびれ、めまい、 <u>眠気、不眠</u> 」
	〈参考〉 企業報告

リバロ錠 (興和=三共)

クエン酸モサプリド		239 その他の消化器官用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>血液：好酸球増多、白血球減少</u> 」	
一部改訂	「 <u>消化器：下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内 しびれ感（舌、口唇等を含む）</u> その他：倦怠感、中性脂肪の上昇、 <u>振戦</u> 」	
削除	「その他」の「好酸球増多」  〈参考〉企業報告	

ガスモチン錠・散（大日本製薬）

酢酸コルチゾン リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>エフェドリン〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、 血中濃度が低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 〈参考〉Brooks,S.M.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1977;17:308-318	

① 酢酸コルチゾン

コートン錠（萬有製薬）

② リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

クレイトン注射液（三共エール薬品-アズウェル）  
水溶性ハイドロコートン注（萬有製薬）  
ドージフリン注（東和薬品）

デキサメタゾン（錠剤、シロップ剤）		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼ ピン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。〕</u> 「 <u>フェニトイン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されて いる。機序・危険因子：フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤 の代謝が促進される。〕〔臨床症状・措置方法：併用により、フェニトインの血 中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」	
追記	「 <u>エフェドリン〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、 血中濃度が低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕</u> 」	
[小児等への投与]一部改訂	「 <u>低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されて いる。</u> 」  〈参考〉Lawson,L.A.,et al.:Surg.Neurol. 1981;16:23-24 Gattis,W.A.,et al.:Ann.Pharmacother. 1996;30:520-526 Griffiths,K.,et al.:Can.J.Hosp.Pharmacy 1999;52:86-89 Brooks,S.M.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1977;17:308-318 Shinwell,E.S.,et al.:Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed. 2000;83: F177-F181  O'Shea,T.M.,et al.:Pediatrics 1999;104:15-21 Halliday,H.L.,et al.:Cochrane Library 2001;3:1-14	

① デキサメタゾン（錠剤）

コルソン錠（武田薬品）  
デカドロン錠（萬有製薬）  
デキサメサゾン錠（旭化成ファーマ）

② デキサメサゾン錠（扶桑薬品）

デキサメサゾン錠「タイオー」（大洋薬品）  
ミタゾーン（ファルマー）

③ デキサメタゾン（シロップ剤）

デキサ・ママレット（昭和薬化）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	「ジスルフィラム又はシアナミドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「ジスルフィラム、シアナミド〔臨床症状・措置方法：急性ジスルフィラム・シアナミド-アルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、胸部圧迫感、心悸亢進、頻脈、悪心、嘔吐、頭痛、失神、めまい、痙攣、呼吸困難、視力低下等）があらわれることがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミド-アルコール反応を起こすことがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「バルピツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。〕 「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。機序・危険因子：フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。〕〔臨床症状・措置方法：併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」
追記	「エフェドリン〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児で、 <u>脳性麻痺</u> 、 <u>一過性の肥大型心筋症</u> が起こることが報告されている。」  〈参考〉 Lawson,L.A.,et al.:Surg.Neurol. 1981;16:23-24 Gattis,W.A.,et al.:Ann.Pharmacother. 1996;30:520-526 Griffiths,K.,et al.:Can.J.Hosp.Pharmacy 1999;52:86-89 Brooks,S.M.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1977;17:308-318 Shinwell,E.S.,et al.:Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed. 2000;83:F177-F181 O'Shea,T.M.,et al.:Pediatrics 1999;104:15-21 Halliday,H.L.,et al.:Cochrane Library 2001;3:1-14

デカドロンエリキシル（萬有製薬）

デキサメサゾンE（東和薬品）

デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」

（日新製薬：山形）

## ① リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （ソルコート注を除く）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。〕」 「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。 機序・危険因子：フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。〕〔臨床症状・措置方法：併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。 機序・危険因子：機序不明〕」
追記	「エフェドリン〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。 機序・危険因子：機序不明〕」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様反応：失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</u> 喘息発作：気管支喘息患者で副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。」
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児で、 <u>脳性麻痺</u> 、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。」
	<p>〈参考〉 企業報告</p> <p>Lawson,L.A.,et al.:Surg.Neurol. 1981;16:23-24  Gattis,W.A.,et al.:Ann.Pharmacother. 1996;30:520-526  Griffiths,K.,et al.:Can.J.Hosp.Pharmacy 1999;52:86-89  Brooks,S.M.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1977;17:308-318  Shinwell,E.S.,et al.:Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed. 2000;83:  F177-F181</p> <p>O'Shea,T.M.,et al.:Pediatrics 1999;104:15-21  Halliday,H.L.,et al.:Cochrane Library 2001;3:1-14</p>

オルガロン注射液（日本オルガノン－三共）  
デカドロン注（萬有製薬）

デキサート注射液（富士製薬工業）  
デロンS注（東和薬品）

## ① リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （ソルコート注のみ）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンピシン、<u>カルバマゼピン</u>〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。〕」 「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することが報告されている。機序・危険因子：フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。〕〔臨床症状・措置方法：併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
<p>追記</p>	<p>「エフェドリン〔臨床症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、<u>血中濃度が低下するとの報告がある。機序・危険因子：機序不明</u>〕」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「ショック、アナフィラキシー様反応：<u>失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</u>」</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「低出生体重児で、<u>脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症</u>が起こることが報告されている。」</p> <p>〈参考〉 企業報告          Lawson,L.A.,et al.:Surg.Neurol. 1981;16:23-24          Gattis,W.A.,et al.:Ann.Pharmacother. 1996;30:520-526          Griffiths,K.,et al.:Can.J.Hosp.Pharmacy 1999;52:86-89          Brooks,S.M.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1977;17:308-318          Shinwell,E.S.,et al.:Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed. 2000;83:          F177-F181          O'Shea,T.M.,et al.:Pediatrics 1999;104:15-21          Halliday,H.L.,et al.:Cochrane Library 2001;3:1-14</p>

ソルコート注（富士製薬工業）

① 塩酸タムスロシン		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 〔臨床症状・措置方法：併用により、低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：本剤はα遮断作用を有するため、併用により塩酸バルデナフィル水和物の血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。〕」	
「併用注意」 追記	「 <u>クエン酸シルデナフィル</u> 〔臨床症状・措置方法：他のα遮断薬との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：本剤はα遮断作用を有するため、併用によりクエン酸シルデナフィルの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。〕」	
	〈参考〉企業報告	

ハルナールカプセル（山之内製薬）

① ナフトピジル		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 追記	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕」	
[相互作用] の「併用禁忌」 新設	「 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕」	
「併用注意」 追記	「 <u>クエン酸シルデナフィル</u> 〔臨床症状・措置方法：めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。機序・危険因子：クエン酸シルデナフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕」	
	〈参考〉企業報告	

アビショット錠（日本オルガノン）

フリバス錠（旭化成ファーマ）

① 塩酸フラボキサート		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

アポラキート錠（東和薬品）

ウロステート錠（帝国臓器製薬）

ウロタイロン錠（大洋薬品）

ウロロダン錠（エムジーファーマ）

サワダロン（沢井製薬）

ジステリンク錠（陽進堂）

ハルニンコーワ錠（興和）

ハルバーン錠（佐藤薬品-わかもと）

ブラダロン錠・顆粒（日本新薬）

フラボキサート錠（ダイト-扶桑薬品）

フラボネート錠（日医工）

プリメラル錠（日本薬品-日本ケミファ）

プログット錠（三和化学）

ボラボラン錠（鶴原製薬）

ユリナロン錠（竹島製薬）

ラトボレル錠（辰巳化学）

ルアダン錠

（ナガセ医薬品-メルク・ホエイ=科研製薬）

ロラーム錠（ファルマー）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>⓪ ジアフェニルスルホン</span> <span>269 その他の外皮用薬 623 抗ハンセン病剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「 <u>好酸球性肺炎：好酸球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があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線検査、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

プロトゲン錠 (三菱ウェルファーマ)

レクチゾール錠 (三菱ウェルファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>⓪ ジアフェニルスルホン</span> <span>269 その他の外皮用薬 623 抗ハンセン病剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「血液障害：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少症、血小板減少、また、再生不良性貧血、 <u>汎血球減少症</u> 、メトヘモグロビン血症、巨赤芽球性貧血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：発熱、末梢神経障害、頻脈、耳鳴、リンパ節腫脹、血尿、低アルブミン血症、 <u>好酸球増多</u> 」
削除	「呼吸器：肺好酸球増多症」  〈参考〉企業報告

プロトゲン錠 (三菱ウェルファーマ)

レクチゾール錠 (三菱ウェルファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>⓪ マキサカルシトール (外用剤)</span> <span>269 その他の外皮用薬</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
「慎重投与」追記	「 <u>腎機能が低下している患者</u> 」
「重要な基本的注意」一部改訂  追記	「本剤は活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導体制剤であり、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、 <u>高カルシウム血症に伴い、急性腎不全の報告があるため、本剤の使用に際しては、血清カルシウム値及び腎機能（血清クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。</u> なお、正常域を超えた場合には減量又は使用を中止すること。」  「 <u>皮疹が広範囲にある場合や、皮疹重症度が高く、皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者では、高カルシウム血症が発現しやすく、急性腎不全に至る可能性もあるため、本剤を少量から使用開始し、観察を十分に行い、血清カルシウム値及び腎機能の検査を定期的に行うこと。</u> 」  〈参考〉企業報告 岩田洋平, 他：日皮会誌 2003;113(3):271-279

オキサロール軟膏 (中外製薬-マルホ)

④ <b>ベンズプロマロン</b> <span style="float: right;">394 痛風治療剤</span>	
改訂箇所	改訂内容
「相互作用」 追記  「併用注意」 一部改訂	<p>「本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。また、CYP2C9の阻害作用をもつ。」</p> <p>「クマリン系抗凝血薬（ワルファリン）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血薬の作用を増強することがあるので、プロトロンビン時間を測定するなど観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤は、CYP2C9を阻害するため、CYP2C9によって代謝されるクマリン系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる。〕</p> <p>〈参考〉 企業報告            及川寿浩，他：新薬と臨床 2004;53(6):682-691</p>

ウロリブ錠（大洋薬品）  
 ガウトマロン錠（共和薬品工業）  
 キランガ錠（イセイ）  
 トレビアノーム錠（東和薬品）

ナーカリン錠  
 （ナガセ医薬品－メルク・ホエイ＝日研化学）  
 プロマノーム錠  
 （太田製薬－テイコクメディックス）

ベンズマロン錠（ファルマー＝日本ケミファ）  
 ムイロジン細粒（寿製薬）  
 ユリノーム（鳥居薬品）  
 ユリノーム25（鳥居薬品）

④ <b>エパルレストアット</b> <span style="float: right;">399 他に分類されない代謝性医薬品</span>	
改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、著しいAST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

キネダック錠（小野薬品）

④ <b>エパルレストアット</b> <span style="float: right;">399 他に分類されない代謝性医薬品</span>	
改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹部膨満感、便秘、<u>胸やけ</u>            腎 臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿量減少、<u>頻尿</u>            血 液：貧血、<u>白血球減少</u>            その他：倦怠感、めまい、頭痛、こわばり、脱力感、四肢疼痛、<u>胸部不快感</u>、<u>動悸</u>、<u>浮腫</u>、<u>ほてり</u>、<u>しびれ</u>、<u>脱毛</u>、<u>紫斑</u>、CK（CPK）上昇、<u>発熱</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

キネダック錠（小野薬品）

④ <b>ヒアルロン酸ナトリウム（注射剤）</b> <b>（慢性関節リウマチにおける膝関節痛の効能を有する製剤）</b> <span style="float: right;">399 他に分類されない代謝性医薬品</span>	
改訂箇所	改訂内容
「副作用」の「重大な副作用」 新設	<p>「ショック：ショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

スベニール（中外製薬）

スベニールディスポ・バイアル（中外製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>④ ラニムスチン</span> <span>421 アルキル化剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>二次性悪性腫瘍として骨髄異形成症候群（MDS）、急性白血病、骨髄線維症、慢性骨髄性白血病を起こすことがあるので、これらの発現には十分注意すること。</u> 」
[その他の注意] 削除	「骨髄異形成症候群（MDS）、急性白血病が発生したとの報告がある。」  〈参考〉 企業報告

注射用サイメリン（三菱ウェルファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>④ パニペネム・ベタミプロン</span> <span>613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、アナフィラキシー様症状（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「 <u>間質性肺炎、PIE症候群</u> ：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群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直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
「重大な副作用（類薬）」 削除	「PIE 症候群：他のカルバペネム系抗生物質において、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「 <u>授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕。</u> 」  〈参考〉 企業報告

カルベニン点滴用（三共）

ⓘ 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	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「血液障害：好中球減少、血小板減少、<u>溶血性貧血</u>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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「<u>ショック</u>、アナフィラキシー様症状：<u>ショック</u>、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下</u>、<u>口内異常感</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>全身潮紅</u>、<u>血管浮腫</u>、<u>蕁麻疹</u>等の異常がみられた場合には投与を中止し、必要に応じて気道の確保、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ファンガード点滴用（富山フジサワ－藤沢薬品）

ⓘ 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	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「代謝異常：カリウム上昇、カリウム低下、<u>低カルシウム血症</u>、<u>低マグネシウム血症</u></p> <p>消化器：下痢、軟便、<u>悪心</u>、<u>嘔吐</u></p> <p>その他：静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛、CK（CPK）上昇、ミオグロビン上昇、<u>発熱</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ファンガード点滴用（富山フジサワ－藤沢薬品）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>▼ <b>硫酸アバカビル</b></span> <span>625 抗ウイルス剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）</u> 」  〈参考〉企業報告

ザイアジェン錠（グラクソ・スミスクライン）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>▼ <b>硫酸アバカビル</b></span> <span>625 抗ウイルス剤</span> </div>	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を含むスクレオシド系HIV逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、 <u>重篤な乳酸アシドーシス（全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等）、肝毒性（脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む）が、女性に多く報告されているので、上記の乳酸アシドーシス又は肝毒性が疑われる臨床症状や検査値異常が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。特に、肝疾患の危険因子を有する患者においては注意すること。</u> 」
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「本剤の投与により、次のような症状が認められている。 <u>これらの多くは、一般的に本剤の過敏症の一部として発現することがあるので、過敏症が否定できない場合は本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。また、これらの症状の1つが発現したために本剤の投与を一旦中止し、その後再投与を行う場合は、入院のもとで慎重に行うこと（「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」参照）。</u> 」
追記	「 <u>皮膚：発疹</u> 」
一部改訂	「 <u>その他：疲労感、発熱、嗜眠、高乳酸塩血症</u> 」
[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。〔ヒト妊婦における本剤の安全性は確立されていない。動物において、本剤又はその代謝物は胎盤通過性であることが示されている。また、動物（ラットのみ）において、本剤の500mg/kg/日又はそれ以上の投与量（ヒト全身曝露量（AUC）の32～35倍）で、胚又は胎児に対する毒性、すなわち、胎児の浮腫、変形及び奇形、体重減少、死産の増加が認められたとの報告がある。分娩前後において毒性を示さなかった量は160mg/kg/日（ヒト全身曝露量（AUC）の約10倍）であった。これらの異常はウサギでは認められていない。なお、動物における生殖毒性試験結果が、常にヒトに対する影響を予測できるものではない。スクレオシド系逆転写酵素阻害薬（NRTI）を子宮内曝露又は周産期曝露された新生児及び乳児において、 <u>ミトコンドリア障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値の上昇が報告されている。また、非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されている。しかしながら、これら事象とNRTIの子宮内曝露、周産期曝露との関連性は確立していない。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ザイアジェン錠（グラクソ・スミスクライン）



改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	<p>(カプセル剤)</p> <p>「循環器：上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常 (ST上昇) 眼：眼の異常 (視野障害、霧視、複視、眼痛等)」</p> <p>(ドライシロップ剤)</p> <p>「循環器：上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常 (ST上昇) 眼：眼の異常 (視野障害、霧視、複視、眼痛等)、結膜炎」</p>
削除	「その他」の「結膜炎」
[その他の注意] 追記	<p>「<u>幼若ラットの単回経口投与毒性試験において、7日齢ラットでは1000mg/kgで3/14例、700mg/kgで2/14例の死亡例があったが、14日齢のラットではいずれの用量においても死亡例はみられなかった。</u>」</p> <p>「<u>幼若ラットの単回経口投与トキシコキネティクス試験において、7日齢、14日齢、24日齢、42日齢ラットに1000mg/kg投与し、7日齢で7/56例、14日齢で1/28例の死亡例がみられたが、24日齢、42日齢のラットではいずれも死亡例はみられなかった。オセルタミビルの脳での暴露量は、42日齢のラットと比較して7日齢では1500倍、14日齢では650倍と高かったが、24日齢では2倍程度であった。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

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)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤を含むスクレオシド系HIV逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、<u>重篤な乳酸アシドーシス（全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等）、肝毒性（脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む）</u>が、女性に多く報告されているので、<u>上記の乳酸アシドーシス又は肝毒性が疑われる臨床症状や検査値異常が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。特に、肝疾患の危険因子を有する患者においては注意すること。</u>」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「フルコナゾール、ホスフルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の最高血中濃度が84%上昇するとの報告がある。〕」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>消化器：食欲不振、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸、消化不良、嚥下困難、口唇浮腫、舌浮腫、あい気、歯肉出血、直腸出血、口内潰瘍、胃炎</u> <u>その他：羞明、味覚倒錯、弱視、難聴、霧視、女性化乳房、高乳酸塩血症</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>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。〔本剤はヒト胎盤を通過する。出生児の血漿中ジドブジン濃度は、分娩時の母親の血漿中濃度と同じであることが報告されている。また、本剤が胎児臍帯血白血球のDNAに取り込まれたという報告がある。ラットの受胎能及び一般生殖能試験（50、150、450mg/kg/日、1日2回投与）では、中及び高用量群に胎児吸収率の増加、高用量群に胎児平均体重の減少がみられた。また、サルを用いた試験で、胎児にミトコンドリア障害（心筋及び骨格筋におけるミトコンドリアミオパシー）が認められたとの報告がある。スクレオシド系逆転写酵素阻害薬（NRTI）を子宮内曝露又は周産期曝露された新生児及び乳児において、ミトコンドリア障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値の上昇が報告されている。また、非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されている。しかしながら、これら事象とNRTIの子宮内曝露、周産期曝露との関連性は確立していない。〕</u>」</p>
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>本剤の変異原性について次の報告がある。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Ames試験では変異原性は認められなかったが、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験において弱い変異原性を示し、in vitroの細胞形質転換試験において陽性を示した。</u></li> <li>2) <u>ラットを用いたin vivo染色体異常試験では染色体の損傷は認められなかったが、ヒト培養リンパ球を用いたin vitro染色体異常試験、ラット及びマウスを用いたin vivo小核試験で染色体異常誘発作用が認められた。また、11人のAIDS患者の末梢血リンパ球において、本剤服用患者は非服用患者と比較して染色体異常頻度が高かったとの報告がある。</u></li> <li>3) <u>本剤が成人AIDS患者の白血球のDNA及びその胎児臍帯血白血球のDNAに取り込まれたとの報告がある。</u>」</li> </ol> <p>〈参考〉 企業報告  O'Sullivan,M.J.,et al.:American Journal of Obstetrics and Gynecology 1993;168:1510-1516  Olivero,O.A.,et al.:AIDS 1999;13:919-925  Ayers,K.M.,et al.:Fundamental and Applied Toxicology 1996;32:148-158  Shafik,H.M.,et al.:Antiviral Research 1991;16:205-212</p>

レトロビルカプセル（グラクソ・スミスクライン）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤を含むヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、 <u>重篤な乳酸アシドーシス（全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等）、肝毒性（脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む）が、女性に多く報告されているので、上記の乳酸アシドーシス又は肝毒性が疑われる臨床症状や検査値異常が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。特に、肝疾患の危険因子を有する患者においては注意すること。</u> 」
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	「 <u>フルコナゾール、ホスフルコナゾール</u> 〔臨床症状・措置方法：ジドブジンの最高血中濃度が84%上昇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>消化器：嘔気、下痢、嘔吐、消化不良、食欲不振、腹痛、痔核、腹部痙直、鼓腸放屁、胃炎、便秘、嚥下困難、口唇浮腫、舌浮腫、あい気、歯肉出血、口内潰瘍、直腸出血</u> 代謝・内分泌系： <u>高血糖、重炭酸塩低下、CK（CPK）上昇、トリグリセライド上昇、血中尿酸上昇、総蛋白低下、重炭酸塩上昇、総蛋白上昇、血清コレステロール上昇、血糖値低下、血清アミラーゼ上昇、脱水、高乳酸塩血症</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <u>妊婦（特に妊娠3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> 〔ジドブジン：本剤の有効成分の一つであるジドブジンはヒト胎盤を通過する。 <u>出生児の血漿中ジドブジン濃度は、分娩時の母親の血漿中濃度と同じであることが報告されている。また、ジドブジンが胎児臍帯血白血球のDNAに取り込まれたという報告がある。ラットの受胎能及び一般生殖能試験（50、150、450mg/kg/日、1日2回投与）では、中及び高用量群に胚吸収率の増加、高用量群に胎児平均体重の減少がみられた。また、サルを用いた試験で、胎児にミトコンドリア障害（心筋及び骨格筋におけるミトコンドリアミオパシー）が認められたとの報告がある。</u> ラミブジン：本剤の有効成分の一つであるラミブジンはヒト胎盤を通過する。 <u>出生児の血清中ラミブジン濃度は、分娩時の母親の血清中及び臍帯血中の濃度と同じであることが報告されている。なお、動物実験（ウサギ）で胎児毒性（早期の胚死亡数の増加）が報告されている。</u> <u>ジドブジン／ラミブジン共通：ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬（NRTI）を子宮内曝露又は周産期曝露された新生児及び乳児において、ミトコンドリア障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値の上昇が報告されている。また、非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されている。しかしながら、これら事象とNRTIの子宮内曝露、周産期曝露との関連性は確立していない。〕</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>本剤の有効成分の一つであるジドブジンの変異原性について、次の報告がある。</u> 1) <u>Ames試験では変異原性は認められなかったが、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験において弱い変異原性を示し、in vitroの細胞形質転換試験において陽性を示した。</u> 2) <u>ラットを用いたin vivo染色体異常試験では染色体の損傷は認められなかったが、ヒト培養リンパ球を用いたin vitro染色体異常試験、ラット及びマウスを用いたin vivo小核試験で染色体異常誘発作用が認められた。また、11人のAIDS患者の末梢血リンパ球において、ジドブジン服用患者は非服用患者と比較して染色体異常頻度が高かったとの報告がある。</u> 3) <u>ジドブジンが成人AIDS患者の白血球のDNA及びその胎児臍帯血白血球のDNAに取り込まれたとの報告がある。</u> 」  〈参考〉 企業報告 O'Sullivan,M.J.,et al.:American Journal of Obstetrics and Gynecology 1993;168:1510-1516 Olivero,O.A.,et al.:AIDS 1999;13:919-925 Ayers,K.M.,et al.:Fundamental and Applied Toxicology 1996;32:148-158 Shafik,H.M.,et al.:Antiviral Research 1991;16:205-212

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤を含むヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、<u>重篤な乳酸アシドーシス（全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等）、肝毒性（脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む）</u>が、女性に多く報告されているので、<u>上記の乳酸アシドーシス又は肝毒性が疑われる臨床症状や検査値異常が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。特に、肝疾患の危険因子を有する患者においては注意すること。</u>」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>消化器：下痢、嘔気、腹痛、食欲不振、嘔吐、鼓腸放屁、消化不良、胃炎、痔核、腹部痙直</u> <u>代謝・内分泌系：血中尿酸上昇、アミラーゼ上昇、脱水（症）、高乳酸塩血症</u>」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>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。〔本剤はヒト胎盤を通過する。出生児の血清中ラミブジン濃度は、分娩時の母親の血清中及び臍帯血中の濃度と同じであることが報告されている。なお、動物実験（ウサギ）で胎児毒性（早期の胚死亡数の増加）が報告されている。ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬（NRTI）を子宮内曝露又は周産期曝露された新生児及び乳児において、ミトコンドリア障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値の上昇が報告されている。また、非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されている。しかしながら、これら事象とNRTIの子宮内曝露、周産期曝露との関連性は確立していない。〕</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

エビビル錠（グラクソ・スミスクライン）

## クエン酸フェンタニル

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。特に追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、 <u>前投与薬剤の投与量及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと（ガイドライン参照）。</u> 」
追記	「 <u>癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量（ガイドライン参照）から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。</u> 」
	<p>〈参考〉 企業報告 日本麻酔科学会－麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 改訂第2版 2004:14</p>

フェンタネスト注射液（三共）

## クエン酸フェンタニル

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「<u>癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量（ガイドライン参照）から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。</u>」</p> <p><u>日本麻酔科学会－麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン（抜粋）</u></p> <p>3) 使用法</p> <p>(1)クエン酸フェンタニル（フェンタネスト）</p> <p>③激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛</p> <p>a)静注</p> <p><u>術後痛に対しては、初回投与量として1～2mcg/kgを静注し、引き続き1～2mcg/kg/時で持続静注する。Patient controlled analgesia(PCA)による鎮痛を行う場合は、4～60mcg/時で持続投与を行い、適宜7～50mcgの単回投与を行う。</u></p> <p><u>癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、一日量の1/300量から開始する。持続静注の維持量は、0.1～3.9mg/日と個人差が大きいため、0.1～0.3mg/日から開始し、投与量を滴定する必要がある。」</u></p> <p>〈参考〉 日本麻酔科学会－麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 改訂第2版 2004:14</p>

フェンタネスト注射液（三共）