

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

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.134(2004.11)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

防疫用殺菌消毒剤 732

- フタラール ……………2

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- トフィソパム ……………3

血圧降下剤 214

- リシノプリル ……………3
- リシノプリル ……………3

鎮咳剤 222

- 塩酸クロフェダノール ……………3

避妊剤 254

- ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
(28日間連続投与製剤) ……………4

解毒剤 392

- ホリナートカルシウム (5mg錠) ……………4
- ホリナートカルシウム (5mg錠) ……………4
- ホリナートカルシウム (25mg錠) ……………5
- ホリナートカルシウム (注射剤) ……………4
- ホリナートカルシウム (注射剤) ……………5
- ロイコボリンカルシウム (5mg錠) ……………4
- ロイコボリンカルシウム (5mg錠) ……………4
- ロイコボリンカルシウム (25mg錠) ……………5
- ロイコボリンカルシウム (注射剤) ……………4
- ロイコボリンカルシウム (注射剤) ……………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) ……………6
- タクロリムス水和物 (注射剤) ……………6
- パミドロン酸二ナトリウム ……………7

アルキル化剤 421

- ブスルファン ……………7

代謝拮抗剤 422

- テガフル ……………8
- テガフル・ウラシル ……………8
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ……8
- テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ……9

その他の腫瘍用薬 429

- 塩酸ミトキサントロン ……………9
- 塩酸ミトキサントロン ……………10

漢方製剤 520

- 加味逍遙散 ……………10

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- スルバクタムナトリウム・
セフォペラゾンナトリウム ……………11
- ピアペネム ……………11
- ピアペネム ……………11



重要

速やかに改訂添付文書を作成します



フタール

732 防疫用殺菌消毒剤

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	「本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。」 〈参考〉 企業報告

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

トフィンパム 112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。機序・危険因子：本剤がCYP3A4によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。〕</u> 」 〈参考〉企業報告

エマンダキシ錠・細粒（長生堂製薬）
クラソパン錠（龍角散＝日医工）
グランダキシ錠・細粒（持田製薬）
グランパム錠（東和薬品）
ゲースベン錠（辰巳化学）
コバンダキシ錠（小林化工）

ツルベール細粒（鶴原製薬）
トフィス錠（メディサ新薬＝沢井製薬）
トフィール錠（大原薬品）
トフィルシ錠（シオノケミカル＝大洋薬品）
トルバナシ錠（大正薬品工業＝本草製薬）
トロンヘイム錠（マルコ製薬＝日医工）

バイダキシ錠
（ナガセ医薬品＝メルク・ホエイ）
ハイミジン錠（竹島製薬＝科薬）
マイロニン錠（ファルマー）
リンブルグ錠（陽進堂）

リシノプリル 214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、γ-GTP等の著しい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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、ごくまれに肝不全に至った症例が報告されている。</u> 」 〈参考〉企業報告

アスラー錠（大原薬品＝大正薬品工業＝マルコ製薬）
ゼストリル錠（アストラゼネカ）
ライトック錠（東和薬品）
リシトリル錠（大洋薬品）

リシノメルク錠（メルク・ホエイ）
ロコプール錠（沢井製薬）
ロンゲス錠（塩野義製薬）
ロンゲリール錠（日医工）

リシノプリル 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」 削除	「肝臓」の「肝炎・黄疸」 〈参考〉企業報告

アスラー錠（大原薬品＝大正薬品工業＝マルコ製薬）
ゼストリル錠（アストラゼネカ）
ライトック錠（東和薬品）
リシトリル錠（大洋薬品）

リシノメルク錠（メルク・ホエイ）
ロコプール錠（沢井製薬）
ロンゲス錠（塩野義製薬）
ロンゲリール錠（日医工）

塩酸クロフェダノール 222 鎮咳剤

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

コルドリン錠・顆粒（日本新薬）

㉠ ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（28日間連続投与製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「子宮：不正性器出血（点状出血、破綻出血）、無月経、月経困難症、 <u>月経過多</u> その他：しびれ感、 <u>トリグリセリド上昇、血小板数増加</u> 」 〈参考〉企業報告

シンフェーズT28（ファイザー・ツムラ）

ノリニールT28（科研製薬）

㉠ ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム） （5mg錠、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	「 <u>本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</u> 」 〈参考〉企業報告

㉠ ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム）（5mg錠）

ロイコボリン錠5mg（ワイス）

㉠ ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム）（注射剤）

筋注用ロイコボリン（ワイス）

㉠ ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム） （5mg錠）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 新設	「 <u>葉酸代謝拮抗剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム等）</u> 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤によって葉酸代謝拮抗作用が減弱するためと考えられる。〕」
[適用上の注意] 追記	「 <u>メトトレキサートの過量投与時は、すみやかに本剤を投与すること。メトトレキサートと本剤の投与間隔が長いほど、本剤の効果が低下することがある。</u> 」
[その他の注意] 新設	「 <u>葉酸の投与により、ビタミンB₁₂欠乏による巨赤芽球性貧血（悪性貧血等）が隠蔽されるとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ロイコボリン錠5mg（ワイス）

㉠ ホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム） （25mg錠）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂 追記	「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：フェニトイン中毒（嘔気・嘔吐、眼振、運動障害等）が発現することがある。 <u>必要に応じてフェニトインの血中濃度を測定し、フェニトインの用量調節を行い、注意して投与すること。</u> 異常が認められた場合には本療法を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」 「 <u>葉酸代謝拮抗剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：ホリナートによって葉酸代謝拮抗作用が減弱するためと考えられる。〕</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等</u> 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すること。」 「その他：総蛋白低下、LDH上昇、発熱、血糖値上昇、糖尿、血清ナトリウム低下、血清カルシウム低下、頻尿、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下、血清カルシウム上昇、血痰、 <u>高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経、関節痛、灼熱感、結膜充血、咳・痰、血清尿酸値上昇、女性型乳房、筋肉痛、CK（CPK）上昇</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>葉酸の投与により、ビタミンB₁₂欠乏による巨赤芽球性貧血（悪性貧血等）が隠蔽されるとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ユーゼル錠（大鵬薬品）

ロイコボリン錠25mg（ワイス）

㉡ ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム） （注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 新設	「 <u>葉酸代謝拮抗剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤によって葉酸代謝拮抗作用が減弱するためと考えられる。〕</u> 」
[適用上の注意] 追記	「 <u>本剤は髄腔内投与しないこと。</u> 」 「 <u>メトトレキサートの過量投与時は、すみやかに本剤を投与すること。メトトレキサートと本剤の投与間隔が長いほど、本剤の効果が低下することがある。</u> 」
[その他の注意] 新設	「 <u>葉酸の投与により、ビタミンB₁₂欠乏による巨赤芽球性貧血（悪性貧血等）が隠蔽されるとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

筋注用ロイコボリン（ワイス）

改訂箇所	改訂内容
<p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン）、抗真菌剤（フルコナゾール、クロトリマゾール、イトラコナゾール）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、オメプラゾール、エチニルエストラジオール、トフィソパム）、飲食物（グレープフルーツジュース）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。〕」 〈参考〉企業報告</p>

🔍 **タクロリムス水和物（経口剤）**

プログラフカプセル0.5mg・1mg（富山フジサワー藤沢薬品）
 プログラフカプセル5mg（富山フジサワー藤沢薬品）
 プログラフ顆粒（富山フジサワー藤沢薬品）

🔍 **タクロリムス水和物（注射剤）**

プログラフ注（富山フジサワー藤沢薬品）

① パミドロン酸二ナトリウム

399 他に分類されない代謝性医薬品

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] 新設	「 <u>乳癌の溶骨性骨転移の患者に本剤を投与する場合、本剤の用量は90mgを超えないこと。〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意] 一部改訂	「 <u>悪性腫瘍による高カルシウム血症の患者に投与する場合は、高カルシウム血症の再発に応じて再投与できるが、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔を置くこと。</u> 」 「 <u>本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。</u> 」
追記	「 <u>緊急時に適正な対応が可能な医療施設において、痛治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。</u> 」 「 <u>乳癌の溶骨性骨転移の患者に本剤を継続投与する場合、腎機能が悪化することがあるので、本剤投与前に腎機能障害のある患者では血清クレアチニン値が投与前値から1.0mg/dL以上、腎機能が正常な患者では血清クレアチニン値が投与前値から0.5mg/dL以上上昇した場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>本剤投与後は、血小板減少等の末梢血球数の変動に注意すること。なお、貧血、白血球減少、血小板減少のある患者に本剤を投与する場合、投与開始後2週間は末梢血球数の変動に特に注意すること。</u> 」 「 <u>抜歯等の歯科処置の既往があり、化学療法もしくはコルチコステロイド治療を併用している癌患者では、顎骨壊死及び骨髄炎があらわれることがあるので、リスク因子（悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、口腔の不衛生、歯科処置の既往等）のある患者に本剤を投与する場合には、適切な歯科検査を受けた上で行うこと。また、本剤投与中は侵襲的な歯科処置はできる限り避けること。</u> 」
[高齢者への投与] 一部改訂	「 <u>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、低用量を用いるなど慎重に投与すること。〔乳癌の溶骨性骨転移に対して減量して使用した場合の有効性は確立されていない。〕</u> 」
[過量投与] 新設	「 <u>本剤の過量投与により著明な低カルシウム血症を起こす可能性がある。このような症状があらわれた場合には、カルシウム剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉 企業報告

アレディア注（日本チバガイギーノバルティスファーマ）

① ブスルファン

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）、固形癌等の二次発癌が発生することがあるので、十分注意すること。</u> 」
[その他の注意] 削除	「 <u>本剤を長期投与した患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）、固形癌等の二次発癌が発生したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉 企業報告

マブリン散（ワイス）

① テガフル		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等</u>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すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

アチロン注（同仁医薬－エスエス）	ステロジン「カプセル」・顆粒（寿製薬）	フロフトランE錠（大洋薬品）
アフトフル坐剤（長生堂製薬）	テフシール・C（東和薬品）	ルナシンカプセル（沢井製薬）
イカルス（イセイ）	フトラフルカプセル・細粒（大鵬薬品）	
イカルス注（イセイ）	フトラフルE顆粒・E錠・Eカプセル	
サンフラーカプセル（旭化成ファーマ）		（大鵬薬品）
サンフラーS（旭化成ファーマ）	フトラフル注（大鵬薬品）	
サンフラーズボ（旭化成ファーマ）	フトラフルズボ（大鵬薬品）	

① テガフル・ウラシル		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：フェニトイン中毒（嘔気・嘔吐、眼振、運動障害等）が発現することがある。必要に応じてフェニトインの血中濃度を測定し、フェニトインの用量調節を行い、注意して投与すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」</p>	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等</u>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すること。」</p>	
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：LDH上昇、発熱、関節痛、糖尿、血糖値上昇、灼熱感、結膜充血、咳・痰、血清尿酸値上昇、女性型乳房、筋肉痛、血痰、<u>高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経、CK（CPK）上昇、総蛋白低下、血清ナトリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ユーエフティ・E顆粒（大鵬薬品）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム		422 代謝拮抗剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等</u>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すること。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ティーエスワンカプセル（大鵬薬品）

① **テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム**

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用 (類薬)」 削除	「白質脳症等の重篤な精神神経障害 [白質脳症 (初期症状: めまい・ふらつき、 しびれ、舌のもつれ、歩行時のふらつき、もの忘れ等)、四肢麻痺、錐体外路 症状、知覚障害、意識障害、見当識障害、傾眠、記憶力低下、言語障害、歩行 障害、尿失禁等]」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮 膚: 色素沈着、紅斑、落屑、潮紅、水疱、手足症候群、皮膚潰瘍、皮膚炎、 脱毛、爪の異常、爪囲炎、単純疱疹、皮膚の乾燥・荒れ、 <u>光線過敏症</u> 」
「その他の副作用 (類薬)」 削除	「 <u>光線過敏症</u> 」
	〈参考〉企業報告

ティーエスワンカプセル (大鵬薬品)

① **塩酸ミトキサントロン**

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与において、骨髄機能抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こることが あるので、以下の点に注意すること。 1) <u>緊急時に十分処置できる医療施設及び痛化学療法に十分な経験をもつ医 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する こと。</u> 2) <u>頻回に臨床検査 (血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査等) を行 うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。また、使用が長期間にわたると 副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重 に行うこと。</u> 」
追記	「 <u>免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、ワクチン由来の感染を 増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しない こと。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>うっ血性心不全、心筋障害、心筋梗塞</u> : 従前にアントラサイクリン系薬剤を使 用していない症例では、本剤の総投与量が160mg/m ² 、及び従前にア ントラサイクリン系薬剤を使用した症例では、本剤の総投与量が 100mg/m ² を超える場合にうっ血性心不全等の重篤な心障害を起こす ことがある。また、従前にアントラサイクリン系薬剤を使用した症例 では、本剤の投与量の多少にかかわらず心筋障害を起こすことがあ るので、心機能検査を頻回に行い、異常が認められた場合には投与を中 止すること。」
追記	「 <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があ らわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧 低下等の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。」
	〈参考〉企業報告

ノバントロン注 (ワイス)



塩酸ミトキサントロン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので十分に注意すること。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用（類薬）」 削除	「 <u>ショック：アントラサイクリン系薬剤でショックがあらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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> 」
[適用上の注意] の「投与経路」 一部改訂	「 <u>皮下、筋肉内、髄腔内、動脈内投与はしないこと。</u> 」
「投与時」 一部改訂	「 <u>静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、皮膚が青色に変色したり、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。</u> 」
「調製時」 一部改訂	「 <u>溶解時のpHの高い薬剤及びβ-ラクタム環を有する抗生物質と配合した場合、沈殿を生ずることがあるので、これら薬剤との混注を避けること。また、ヘパリンと結合することが報告されているので、ヘパリンとの混注時に沈殿を生じる可能性が否定できないため、ヘパリンとの混注を避けること。</u> 」
[その他の注意] 削除	「 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。</u> 」
一部改訂	「 <u>本剤の投与により皮膚や強膜が一過性に青色を呈したり、尿が青～緑色になることがあるので、あらかじめ患者に説明しておくこと。</u> 」
追記	「 <u>免疫機能が抑制された患者にワクチン類を接種した場合、抗体反応の欠如が報告されている。</u> 」
	〈参考〉企業報告

ノバントロン注（ワイス）



加味逍遙散

520 漢方製剤

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）、ALP、γ-GTP等の著しい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し、適切な処置を行うこと。</u> 」
	〈参考〉企業報告

オースギ加味逍遙散エキスG（高砂薬業－大杉製薬）

カネボウ加味逍遙散料エキス細粒（カネボウ－カネボウ薬品）

加味逍遙散料エキス顆粒T（東亜薬品－ファルマー＝陽進堂
＝ジェイドルフ＝ロッセ＝伸和製薬＝協和発酵）

K T S加味逍遙散エキス顆粒（建林）

コタロー加味逍遙散エキス細粒（小太郎）

サカモト加味逍遙散エキス顆粒（阪本漢法製薬－東和薬品）

J P S加味逍遙散料エキス顆粒〔調剤用〕（ジェービーエス製薬）

ジュンコウ加味逍遙散 F C エキス錠医療用（康和薬通－大杉製薬）

ジュンコウ加味逍遙散 F C エキス細粒医療用（康和薬通－大杉製薬）

太虎堂の加味逍遙散エキス散（太虎精堂）

太虎堂の加味逍遙散エキス顆粒（太虎精堂）

ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

テイコク加味逍遙散エキス顆粒（帝國漢方製薬－テイコクメディックス）

本草加味逍遙散エキス顆粒－M（本草製薬＝久光製薬）

マツウラ加味逍遙散エキス顆粒（松浦薬業）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u> ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</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し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

スベルゾン静注用（ケミックス）

スルタムジン静注用（科薬）

スルベゾール静注用（東菱薬品-テイコクメディックス）

スルペラゾン静注用（ファイザー）

セフォセフ静注用（沢井製薬）

セフォン静注用（小林薬学-日医工）

セフロニック静注用・キット（大洋薬品）

タイトスタン静注用（長生堂製薬-共和薬品工業=日本薬品）

ナスバルン静注用（シオノケミカル-日本ケミファ）

バクフォーゼ静注用（東和薬品=日本ヘキサル）

注用ワイスタール（ニプロファーマ=マルコ製薬）

注用ワイスタールキット（ニプロファーマ）

注用ワイスタールバッグS（ニプロファーマ=マルコ製薬）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① ビアペネム

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害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し、適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

オメガシン点滴用（ワイス-明治製薬）

オメガシン点滴用バッグ（ワイス-明治製薬）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

① ビアペネム

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：ショック、アナフィラキシー様症状を起すことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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> 」
「重大な副作用（類薬）」 削除	「急性腎不全：他のカルバペネム系抗生物質で、急性腎不全等の重篤な腎障害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し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

オメガシン点滴用（ワイス-明治製薬）

オメガシン点滴用バッグ（ワイス-明治製薬）

「抗菌薬の再評価結果及び効能・効果読替えに関するご案内」 のインターネット掲載のお知らせ

本年10月末に「抗菌薬の再評価結果及び効能・効果読替えに関するご案内」を送付させていただき、CD-ROM版を同封致しましたが、今般インターネットの新たなドメインを取得して、ホームページ「抗菌薬検索システム (antimicrobial agent search system)」を開設してご利用いただくことと致しました。このホームページはパスワードなしに誰でもアクセスできるようにしていますので、薬価情報等へのリンクはしていませんが、CD-ROM版とほぼ同じ内容を公開しております。Windows、Macを問わず、下記アドレスでダウンロードしてご利用いただきますよう、ご案内いたします。

「抗菌薬検索システム」：<http://www.koukinyaku.com/>

日本製薬団体連合会
再評価委員会