

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.135(2004.12)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

副腎ホルモン剤 245	
■プレドニゾロン（経口剤）	3
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■ミゾリピン	3
抗腫瘍性抗生物質製剤 423	
■塩酸エピルピシン	4
血液製剤類 634	
■乾燥スルホ化人免疫グロブリン	4
■pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	4
■ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	4
■乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	4

その他

全身麻酔剤 111	
■プロポフォール	5
解熱鎮痛消炎剤 114	
■メフェナム酸	5
■メフェナム酸	6
自律神経剤 123	
■塩化アンベノニウム	6
眼科用剤 131	
■ラタノプロスト	6

強心剤 211

■アミノフィリン（経口剤）	7
■アミノフィリン（注射剤）（未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤を除く）	7
■コリンテオフィリン	7

不整脈用剤 212

■塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤）	7
--------------------	---

血圧降下剤 214

■カプトプリル	7
■塩酸テモカプリル	7

高脂血症用剤 218

■コレステラミン	8
■コレステラミン	8

去たん剤 223

■L-カルボシステイン	8
■フドステイン	8

気管支拡張剤 225

■アミノフィリン（坐剤）	7
■テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）	9
■テオフィリン（徐放性経口剤） （小児及び成人の用法・用量を有する製剤）	9
■テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量のみ有する製剤）	10
■テオフィリン（徐放性経口剤） （成人の用法・用量のみ有する製剤）	10
■テオフィリン（注射剤）	11

副腎ホルモン剤 245

- プレドニゾロン（経口剤）……………11
- コハク酸プレドニゾロンナトリウム ……12
- リン酸プレドニゾロンナトリウム ……13
- ベタメタゾン ……13
- ベタメタゾン ……14
- リン酸ベタメタゾンナトリウム
（喘息の効能を有する注射剤）……………14
- リン酸ベタメタゾンナトリウム
（喘息の効能を有する注射剤）……………15
- リン酸ベタメタゾンナトリウム
（喘息の効能を有しない注射剤）……………13
- リン酸ベタメタゾンナトリウム
（喘息の効能を有しない注射剤）……………16
- リン酸ベタメタゾンナトリウム（注腸剤）……………13
- リン酸ベタメタゾンナトリウム（注腸剤）……………16
- 酢酸ベタメタゾン・
リン酸ベタメタゾンナトリウム……………13
- 酢酸ベタメタゾン・
リン酸ベタメタゾンナトリウム……………17

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ミゾリピン ……18
- レフルノミド ……18

アルキル化剤 421

- イホスファミド ……19

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- 塩酸エピルビシン ……20

抗腫瘍性植物成分製剤 424

- 硫酸ビンブラスチン ……20

その他のアレルギー用薬 449

- 塩酸セチリジン ……21

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- 塩酸セフカペンピボキシル ……21
- 塩酸セフカペンピボキシル ……21

抗ウイルス剤 625

- 硫酸アバカビル ……22

その他の化学療法剤 629

- 塩酸テルビナフィン（経口剤）……………24
- 塩酸テルビナフィン（経口剤）……………24

血液製剤類 634

- エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）…24
- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン ……24
- 乾燥pH4処理人免疫グロブリン ……25
- 乾燥pH4処理人免疫グロブリン ……25
- pH4処理酸性人免疫グロブリン ……25
- ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン…26
- 乾燥ポリエチレングリコール処理
人免疫グロブリン……………26

その他の生物学的製剤 639

- 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン ……27
- 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン ……27

X線造影剤 721

- イオジキサノール ……28
- イオヘキサノール（尿路・血管・CT用）……………28

機能検査用試薬 722

- グルカゴン（遺伝子組換え）……………29
- グルカゴン（遺伝子組換え）……………29
- グルカゴン ……29
- グルカゴン ……29

あへんアルカロイド系麻薬 811

- 塩酸モルヒネ（1%注射剤）
（硬膜外及びくも膜下投与の用法を
有する製剤）……………30
- 塩酸モルヒネ（4%注射剤）……………32



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

プレドニゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>腱断裂：アキレス腱等の腱断裂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するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 〈参考〉企業報告

- | | |
|-----------------------|--------------|
| プレドニゾン錠（旭化成ファーマ） | その他 該当製品所有会社 |
| プレドニゾン錠・散（武田薬品） | （イセイ） |
| プレドニゾン錠（ニプロファーマ） | （三恵薬品） |
| プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品） | （三和化学） |
| プレドニゾン・散「マルイシ」（丸石：大阪） | （純生薬品） |
| プレドニン錠（武州製薬－塩野義製薬） | （竹島製薬＝日本ガレン） |
| プレドハン錠（ニプロファーマ） | （ファルマー） |
| プレロン錠（大洋薬品） | （メルク・ホエイ） |
| | （陽進堂） |

ミゾリピン

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「重大な副作用」 追記	「 <u>消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔：消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔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> <u>重篤な皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell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、そう痒感、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。</u> <u>腭炎：腭炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>高血糖、糖尿病：高血糖、糖尿病及び糖尿病の悪化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> 」 〈参考〉企業報告

プレディニン錠（旭化成ファーマ）

⊗ 塩酸エピルビシン

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

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>追記</p>	<p>「<u>骨髄抑制：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、出血傾向があらわれることがある。なお、高度な骨髄抑制により致命的な感染症（敗血症）や消化管出血があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>肝・胆道障害：肝動脈内投与において、肝内胆汁性囊胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、造影剤等により薬剤の分布領域をよく確認し、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>胃潰瘍、十二指腸潰瘍：肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍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。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ファルモルビシン注（ファイザー・協和発酵）

ファルモルビシンRTU注射液（ファイザー・協和発酵）

⊗ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン ⊗ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン ⊗ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⊗ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>血栓塞栓症：大量投与例で、血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、中枢神経症状（めまい、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・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。なお、血栓塞栓症の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。</u></p> <p><u>心不全：主として川崎病への大量投与例で、循環血漿（血液）量過多により心不全を発症又は悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少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。なお、心機能の低下している患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

⊕ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

ベニロン（化血研＝帝人ファーマ）

献血ベニロンーI（化血研＝帝人ファーマ）

⊕ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

ポリグロビンN（バイエル）

⊕ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血ヴェノグロブリンーIHヨシトミ・ヴェノグロブリンーIH

（ベネシス＝三菱ウェルファーマ）

⊕ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血グロベニンーI（日本製薬＝武田薬品）



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



プロポフォール

111 全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	「泌尿器：腎機能障害、変色尿（白濁、緑尿等）」
[その他の注意] 追記	「 <u>外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、組織への酸素供給管理が不十分であったことが原因と考えられる代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。</u> 」 〈参考〉 企業報告

ディプリバン注（アストラゼネカ）

フレゾフォール注（フレゼニウスメディカルケアジャパンー沢井製薬）

ディプリバン注ーキット（アストラゼネカ）

プロポフォール注「マルイシ」（丸石：大阪）



メフェナム酸

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>溶血性貧血、無顆粒球症</u> ：自己免疫性溶血性貧血、 <u>無顆粒球症</u> 、 <u>顆粒球減少</u> があらわれることがあるので、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。また、高齢者では長期投与した場合、自己免疫性溶血性貧血があらわれることがあるので、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。」
追記	「 <u>急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎</u> ：急性腎不全、ネフローゼ症候群、 <u>間質性腎炎</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>乏尿、血尿、尿蛋白、BUN上昇、血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、 <u>黄疸</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <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

オコーナーカプセル（ファルマー）

ペルトニックシロップ（大洋薬品）

メフェナムサンカプセル（昭和薬化）

タカピロンシロップ（高田製薬）

ボンタールカプセル・錠（三共）

ヨウフェナム錠・「カプセル」（陽進堂）

ナムフェンカプセル（日本ヘキサール）

ボンタール散・細粒（三共）

ルメンタール（長生堂製薬）

ノイリトールC（イセイ）

ボンタールシロップ（三共）

ワンメデーシロップ（日新製薬：山形）

バファメリチンM「カプセル」

マイカサルカプセル（東和薬品）

（ニプロファーマ）

ミルレストシロップ（同仁医薬＝東和薬品）

① メフェナム酸		114 解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、アナフィラキシー様症状（胸内苦悶、冷汗、 <u>喉頭浮腫</u> 、呼吸困難、四肢しびれ感、低血圧、結膜充血等）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。	
[過量投与] 新設	「 <u>本剤の過量投与により、痙攣、急性腎不全などが報告されている。過量投与が判明した場合は、胃洗浄、活性炭の投与を施すなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

オコーナーカプセル（ファルマー）
 タカピロンシロップ（高田製薬）
 ナムフェンカプセル（日本ヘキサール）
 ノイリトールC（イセイ）
 バファメリチンM「カプセル」

（ニプロファーマ）

ベロトニックシロップ（大洋薬品）
 ボンタールカプセル・錠（三共）
 ボンタール散・細粒（三共）
 ボンタールシロップ（三共）
 マイカサルカプセル（東和薬品）
 ミルレストシロップ（同仁医薬＝東和薬品）

メフェナムサンカプセル（昭和薬化）
 ヨウフェナム錠・「カプセル」（陽進堂）
 ルメンタール（長生堂製薬）
 ワンメデーシロップ（日新製薬：山形）

① 塩化アンベノニウム		123 自律神経剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>コリンエステラーゼ阻害薬（塩酸ドネペジル等）</u> 〔臨床症状・措置方法：コリン作用が増強する。機序・危険因子：相互に作用が増強される。〕」	
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>呼吸器：気管支分泌の亢進</u> 」	
一部改訂	「 <u>消化器：腹痛、下痢、悪心・嘔吐、唾液分泌過多、腹部不快感、腹鳴</u> <u>循環器：心悸亢進、房室ブロック、徐脈</u> 」	
[小児等への投与] 新設	「 <u>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。</u> 」	

マイテラーゼ（アルフレッサファーマ）

① ラタノプロスト		131 眼科用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>その他の眼局所：しみる等の眼刺激症状、痒痒感、眼痛、眼瞼炎、霧視、前房細胞析出、流涙、眼瞼色素沈着、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、眼瞼部多毛、無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者等における嚢胞様黄斑浮腫・視力低下、眼瞼浮腫、接触性皮膚炎</u> 」	
	〈参考〉 企業報告	

キサラタン点眼液（ファイザー）

① アミノフィリン（未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤を除く）

② コリンテオフィリン

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：貧血、 <u>好酸球増多</u> その他：むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、発汗、胸痛、低カリウム血症、 <u>鼻出血、しびれ（口、舌周囲）</u> 」 〈参考〉企業報告

① アミノフィリン（未熟児無呼吸発作の効能を有する製剤を除く）

アミノフィリン注「トーワ」（東和薬品）
アルビナ坐剤（エスエス）
キョーフィリン注（杏林製薬）
ネオフィリン末・錠（サンノーバーエーザイ）
ネオフィリン注（エーザイ）
ネオフィリン注点滴用バッグ（エーザイ）
マイクロフィリン注射液（大洋薬品）

その他 該当製品所有会社

（アボットジャパン）
（イセイ）
（鶴原製薬）
（日新製薬：山形）
（ニプロファーマ）
（ファルマー）
（マルコ製薬－日医工）

② コリンテオフィリン

テオコリン錠・散（サンノーバーエーザイ）

① 塩酸リドカイン（抗不整脈用注射剤）

改訂箇所	改訂内容
〔禁忌〕一部改訂	「本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者」
〔相互作用〕追記	「本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。」
〔併用注意〕一部改訂	「リトナビル、アンプレナビル、硫酸アタザナビル〔臨床症状・措置方法：リドカインのAUCが上昇することが予想される。〕」
〔その他の注意〕新設	「本剤の投与により、新生児にメトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。」
	〈参考〉企業報告

オリベス静注用（高田製薬）

オリベスK点滴用（高田製薬－塩野義製薬）

キシロカイン注（抗不整脈用）（アストラゼネカ）

静注用リドクイックシリンジ（テルモ）

① カプトプリル

② 塩酸デモカプリル

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。このような場合には、気管の閉塞を起しやすくなるので、直ちに投与を中止し、エピネフリンの皮下注射、気道確保など適切な処置を行うこと。また、腹痛を伴う腸管の血管浮腫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、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

① カプトプリル

アポプリール錠・細粒（日医工）
オンフルール錠（陽進堂）
カトナプロン錠（長生堂製薬）
カトプロン錠（ニプロファーマ）
カプシール錠（大洋薬品）
カプトプリル錠（日本ヘキサール）
カプトプリル錠「EMEC」
（サンノーバーエルメッドエーザイ）

カプトプリル錠「SW」（沢井製薬）

カプトプリルRカプセル「SW」（沢井製薬）

カプトリル錠

（三共＝プリストル・マイヤーズ）

カプトリルR

（三共＝プリストル・マイヤーズ）

カプトリル細粒（三共）

カプトルナ錠

（小林化工＝金星薬品＝メルク・ホエイ）

カプトワ錠（東和薬品）

カボテック錠（共和薬品工業）

コーカプト錠（大正薬品工業）

コバプリル錠（小林薬学）

コロカルム錠（グイトー大正富山医薬品）

ダウプリル錠（竹島製薬）

ブレアリン錠・細粒（辰巳化学）

② 塩酸デモカプリル

エースコール錠（三共）

④ コレスチラミン		218 高脂血症用剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐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。」 〈参考〉企業報告	

クエストラン（アベンティスファーマ）

④ コレスチラミン		218 高脂血症用剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「抗リウマチ剤（メトトレキサート、サラゾスルファピリジン）、非ステロイド性抗炎症剤（ピロキシカム、テノキシカム、メロキシカム、ジクロフェナク、イブプロフェン、フェニルブタゾン、ナプロキセン、フルフェナム酸アルミニウム）、副腎皮質ホルモン剤（ヒドロコルチゾン）、免疫抑制剤（ミコフェノール酸モフェチル）、チアジド系降圧利尿剤、クロルタリドン、メチ克蘭、メフルシド、テトラサイクリン、フェノバルビタール、塩酸バンコマイシン、甲状腺ホルモン製剤、ジギタリス強心配糖体、塩酸ラロキシフェン、フィブラー系薬剤（ベザフィブラー、フェノフィブラー）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。これらの薬剤の吸収阻害を避けるために、本剤投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与する。〕」 〈参考〉企業報告	

クエストラン（アベンティスファーマ）

④ レーカルボシステイン		223 去たん剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、湿疹、紅斑等、浮腫、発熱、呼吸困難（投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告	

カージリン錠（ナガセ医薬品＝メルク・ホエイ＝マルコ製薬）

カルブタン錠（メルク・ホエイ）

クイーブラン錠（陽進堂）

クイーブランシロップ（陽進堂）

クインスロン錠（辰巳化学）

サワテン錠（沢井製薬）

サワテンシロップ（沢井製薬）

シスカルボン錠（共和薬品工業）

シスダイン錠（大正薬品工業）

C-チステン錠・細粒（鶴原製薬＝マルコ製薬）

C-チステンシロップ（鶴原製薬）

ムコダイン錠・細粒・K10（杏林製薬）

ムコダインシロップ（杏林製薬）

ムコダインDS（杏林製薬）

ムコチオ錠・S（小林化工）

ムコトロン錠（大洋薬品＝三菱ウェルファーマ）

ムコトロンシロップ（大洋薬品＝三菱ウェルファーマ）

メチスタシロップ・錠（東和薬品）

ルボラボン細粒（イセイ）

④ フドステイン		223 去たん剤
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：頭痛、ふらつき、しびれ感、めまい、眠気」 〈参考〉企業報告	

クリアナール錠（三菱ウェルファーマ）

クリアナール内用液

スベリア錠・内用液（エスエス）

（同仁医薬＝三菱ウェルファーマ）

① テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	「本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常よりも低用量（ガイドライン参照）からの投与開始を考慮すること。」 〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002

スロービッド顆粒・100（日本ヘキサル）

セキロイド錠（日医工）

テオスロー錠100（共和薬品工業=ゼリア）

テオドルG・錠50mg（三菱ウェルファーマー-日研化学）

テオドル錠100mg（三菱ウェルファーマー-日研化学）

テオドルシロップ・ドライシロップ（三菱ウェルファーマー-日研化学）

テオフルマートドライシロップ（東和薬品=和光堂）

テオロング錠50mg・錠100mg・顆粒（エーザイ）

テルダン錠100（大洋薬品）

テルダン小児用ドライシロップ（大洋薬品）

テルバンスDS（メデイサ新薬-エルメッドエーザイ）

フレムフィリン錠100（大正薬品工業=大洋薬品）

ユニコンCRドライシロップ（日医工）

その他 該当製品所有会社

（沢井製薬）

（鶴原製薬）

① テオフィリン（徐放性経口剤） （小児及び成人の用法・用量を有する製剤）

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	（50mg錠・100mg錠・100mgカプセル・顆粒のみ） 「本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常よりも低用量（ガイドライン参照）からの投与開始を考慮すること。（「慎重投与 小児」の項参照） 日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002における1回投与量の目安 年 齢：テオフィリン1回投与量の目安 6ヵ月～1歳未満： 3～4 mg/kg 1～2歳未満： 4～5 mg/kg 2歳以上： 5 mg/kg」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「血液：貧血、好酸球増多 その他：倦怠感、むくみ、胸痛、関節痛、四肢痛、発汗、低カリウム血症、鼻出血、しびれ（口、舌周囲）」 〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002 企業報告

スロービッド顆粒・100・200（日本ヘキサル）

セキロイド錠（日医工）

テオスロー錠100・200（共和薬品工業=ゼリア）

テオドルG・錠50mg（三菱ウェルファーマー-日研化学）

テオドル錠100mg・錠200mg

（三菱ウェルファーマー-日研化学）

テオロング錠50mg・錠100mg・錠200mg・顆粒（エーザイ）

テルダン錠100・200（大洋薬品）

フレムフィリン錠100・200（大正薬品工業=大洋薬品）

その他 該当製品所有会社

（沢井製薬）

（鶴原製薬）

① テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量のみ有する製剤）

改訂箇所	改訂内容								
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常（8 mg/kg/回）よりも低用量（ガイドライン参照）からの投与開始を考慮すること。（「慎重投与 小児」の項参照）</p> <p>日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002における1回投与量の目安</p> <table border="1"> <tr> <td>年 齢</td> <td>：テオフィリン1回投与量の目安</td> </tr> <tr> <td>6 ヶ月～1 歳未満</td> <td>： 3～4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>1～2 歳未満</td> <td>： 4～5 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>2 歳以上</td> <td>： 5 mg/kg</td> </tr> </table>	年 齢	：テオフィリン1回投与量の目安	6 ヶ月～1 歳未満	： 3～4 mg/kg	1～2 歳未満	： 4～5 mg/kg	2 歳以上	： 5 mg/kg
年 齢	：テオフィリン1回投与量の目安								
6 ヶ月～1 歳未満	： 3～4 mg/kg								
1～2 歳未満	： 4～5 mg/kg								
2 歳以上	： 5 mg/kg								
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血 液：貧血、好酸球増多 その他：発汗、鼻出血、むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、低カリウム血症、しびれ（口、舌周囲）」</p> <p>〈参考〉日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002 企業報告</p>								

テオドルシロップ・ドライシロップ（三菱ウェルファーマー・日研化学）

テオフルマートドライシロップ（東和薬品＝和光堂）

テルダン小児用ドライシロップ（大洋薬品）

テルバンスDS（メデイサ新薬＝エルメッドエーザイ）

ユニコンCRドライシロップ（日医工）

その他 該当製品所有会社

（沢井製薬）

① テオフィリン（徐放性経口剤） （成人の用法・用量のみ有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「血 液：好酸球増多等、貧血 その他：しびれ（口、舌周囲）、倦怠感、むくみ、関節痛、四肢痛、発汗、胸痛、低カリウム血症、鼻出血」</p>
[小児等への投与] 一部改訂	<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（使用経験が少ない）。（成人に比較し、新生児、特に早産児ではテオフィリンクリアランスが減少し、テオフィリン血中濃度が上昇する可能性があり、一方、生後3カ月以上の小児ではテオフィリンクリアランスが増加し、テオフィリン血中濃度が低下する可能性があるとの報告がある。）」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

テオスローL錠（共和薬品工業）

テオフルマートL錠（東和薬品）

テルダンL錠（大洋薬品）

ユニコン錠（日医工）

ユニフィル錠（大塚製薬）

① テオフィリン（注射剤）		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	「血液：貧血、 <u>好酸球増多</u> その他：むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、発汗、低カリウム血症、 <u>鼻出血、しびれ（口、舌周囲）</u> 」 〈参考〉企業報告	

テオドリップ（日研化学）

① プレドニゾン（経口剤）		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「内分泌系：月経異常、 <u>クッシング症候群様症状等</u> その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿管結石、 <u>創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化</u> 」	
削除	「皮膚」の「 <u>創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化</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。〔動物試験（ <u>ラット、マウス、ウサギ、ハムスター</u> ）で催奇形性作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕」	
[その他の注意] 追記	「本剤投与中に、 <u>腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告	

プレドニゾン錠（旭化成ファーマ）

プレドニゾン錠・散（武田薬品）

プレドニゾン錠（ニプロファーマ）

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）

プレドニゾン・散「マルイシ」（丸石：大阪）

プレドニン錠（武州製薬－塩野義製薬）

プレドハン錠（ニプロファーマ）

プレロン錠（大洋薬品）

その他 該当製品所有会社

（イセイ）

（三恵薬品）

（三和化学）

（純生薬品）

（竹島製薬＝日本ガレン）

（ファルマー）

（メルク・ホエイ）

（陽進堂）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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、これらの患者には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>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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。</u> 喘息発作の増悪：気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので十分注意すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>内分泌系：月経異常、クッシング症候群様症状等</u> その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、 <u>創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化</u> 」
削除	「 <u>皮膚</u> 」の「 <u>創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化</u> 」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「 <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。</u> 〔動物試験（ラット、マウス、ウサギ、ハムスター）で催奇形性作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕」
[その他の注意] 追記	「 <u>プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

水溶性コハクサニン（富士製薬工業）

水溶性プレドニン（塩野義製薬）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、 <u>免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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、これらの患者には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>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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。</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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「内分泌： <u>月経異常、クッシング症候群様症状等</u> その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、 <u>創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化</u> 」
削除	「皮 膚」の「 <u>創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化</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。〔動物試験（ラット、マウス、ウサギ、ハムスター）で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕」
[その他の注意] 追記	「 <u>プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ドーロン注（同仁医薬）

プレドネマ注腸（日清キョーリン製薬＝杏林製薬）

ベタメタゾン

リン酸ベタメタゾンナトリウム

（喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤）

酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>消化管潰瘍、消化管穿孔：消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれるとの報告があるので、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> 」 「 <u>腭炎</u> 」 〈参考〉企業報告

ベタメタゾン

- ステラロールBシロップ（わかもと）
- ベータメサ錠・シロップ（同仁医薬）
- ベタメサゾン錠（沢井製薬）
- ベタメタゾンシロップ「サワイ」（沢井製薬）
- リネステロン散・錠（扶桑薬品）
- リンデロン錠・散（武州製薬－塩野義製薬）
- リンデロンシロップ（塩野義製薬）
- リンデロン坐剤（塩野義製薬）

リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有しない注射剤）

- リンデロン注 20mg・100mg（塩野義製薬）

リン酸ベタメタゾンナトリウム（注腸剤）

- ステロネマ注腸剤（太田製薬－テイコクメディックス）

酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム

- リンデロン懸濁注（塩野義製薬）

① ベタメタゾン		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。」	
追記	「 <u>本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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、これらの患者には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>血栓症：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。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「内分泌系：月経異常、クッシング症候群様症状等 その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり」	
削除	「皮膚」の「創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化」	
[その他の注意] 追記	「 <u>プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u> 」	
	〈参考〉企業報告	

ステラロールBシロップ（わかもと）
ベータメサ錠・シロップ（同仁医薬）

ベタメサゾン錠（沢井製薬）
ベタメタゾンシロップ「サワイ」（沢井製薬）
リネステロン散・錠（扶桑薬品）

リンデロン錠・散（武州製薬－塩野義製薬）
リンデロンシロップ（塩野義製薬）
リンデロン坐剤（塩野義製薬）

① リン酸ベタメタゾンナトリウム （喘息の効能を有する注射剤）		245 副腎ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。」	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>喘息発作の増悪：気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので十分注意すること。</u> 」	
一部改訂	「 <u>消化管潰瘍、消化管穿孔：消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれるとの報告があるので、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> 」	
	「肺炎」	
	〈参考〉企業報告	

ソリュージン注（昭和薬化）
ハイコート注（富士製薬工業）

リノロサル注射液（わかもと）

リンデロン注（塩野義製薬）

① **リン酸ベタメタゾンナトリウム**
(喘息の効能を有する注射剤)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。」</p> <p>「<u>本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</u>」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。</u></p> <p><u>血栓症：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。</u>」</p>
<p>「重大な副作用 (類薬)」 削除</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「喘息発作の増悪：気管支喘息患者で他の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。」</p> <p>「<u>内分泌系：月経異常、クッシング症候群様症状等</u> その他：<u>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり</u>」</p>
<p>削除</p> <p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>皮膚</u>」の「<u>創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化</u>」</p> <p>「<u>プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ソリューゾン注 (昭和薬化)
ハイコート注 (富士製薬工業)

リノロサル注射液 (わかもと)

リンデロン注 (塩野義製薬)



リン酸ベタメタゾンナトリウム (喘息の効能を有しない注射剤)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。」
追記	「本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、 <u>免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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</u> ので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー様症状：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</u> ので、観察を十分に行い、 <u>呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「内分泌系：月経異常、クッシング症候群様症状等 その他：発熱、疲労感、 <u>創傷治癒障害、しゃっくり</u> 」
削除	「皮膚」の「創傷治癒障害」 〈参考〉企業報告

リンデロン注 20mg・100mg (塩野義製薬)



リン酸ベタメタゾンナトリウム (注腸剤)

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。」
追記	「本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、 <u>免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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</u> ので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>血栓症：血栓症があらわれることがある</u> ので、観察を十分に行い、 <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> アナフィラキシー様症状：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>呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。</u> 喘息発作の増悪：気管支喘息患者で他の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。」
「その他の副作用」 一部改訂	「内分泌系：月経異常、クッシング症候群様症状等 その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、 <u>創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり</u> 」
削除	「皮膚」の「創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化」
[その他の注意] 追記	「 <u>プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u> 」 〈参考〉企業報告

ステロネマ注腸剤 (太田製薬-テイコクメディックス)

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。」</p>
<p>追記</p>	<p>「<u>本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、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、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</u>」</p>
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「<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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。</u></p> <p><u>血栓症：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。</u>」</p>
<p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>内分泌系：月経異常、クッシング症候群様症状等</u> <u>その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「皮膚」の「<u>創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化</u>」</p>
<p>[その他の注意] 追記</p>	<p>「<u>プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

リンデロン懸濁注（塩野義製薬）

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ① ミゾリピン 399 他に分類されない代謝性医薬品 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「その他の副作用」 削除	「消化器」の「消化管出血、消化性潰瘍、膵炎」 「代謝異常」の「高血糖、糖尿」 〈参考〉 企業報告

ブレディニン錠 (旭化成ファーマ)

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ① レフルノミド 399 他に分類されない代謝性医薬品 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂 [重要な基本的注意] 一部改訂 [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「本剤の投与において、重篤な副作用（間質性肺炎、汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症等）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。」</p> <p>「本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。 <u>咳嗽、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚そう痒感、口内炎、倦怠感、黄疸</u>」</p> <p>「間質性肺炎の発症又は増悪が起こることがあり、急速に悪化し、致命的な経過をたどる例が報告されている。これらの症例の中には、間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往歴のある患者、もしくはメトトレキサート、ブシラミンを含む他の抗リウマチ剤（DMARD）を最近まで投与されていたか又は投与中の患者が含まれていた。本剤の投与に際しては間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を確認した上で投与を開始すること。投与中は発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状やKL-6、CRP、LDH等の検査値に十分に注意すること。異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査、<u>動脈血酸素分圧（PaO₂）</u>の検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともに<u>薬物除去、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〕、「その他の注意」の項参照」</p> <p>「感染症：重篤な感染症（肺炎（<u>カリニ肺炎を含む</u>）、敗血症等）があらわれることがある。致命的な感染症、敗血症、日和見感染が報告されているので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、薬物除去法を実施する場合には、経口の抗生物質製剤は吸収が阻害されるおそれがあるため、注射剤を使用すること。 間質性肺炎：致命的な間質性肺炎が報告されているので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状やKL-6、CRP、LDH等の検査値の異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査、<u>動脈血酸素分圧（PaO₂）</u>の検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともに<u>カリニ肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）</u>を考慮に入れ適切な処置を行うこと。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

アラバ錠 (アベンティスファーマ)

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>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p>「本剤を再発又は難治性の胚細胞腫瘍に投与する場合には、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。〔本剤単独投与での有効性は確立していない。精巣腫瘍に対し本剤を単独投与した場合、奏効率が低く効果持続期間が短いとの報告がある。〕」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤の投与時には十分な尿量を確保し、出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の防止のために下記の処置を行うこと。</p> <p>(1)本剤投与時の1時間前から、できるだけ頻回に、かつ大量の経口水分摂取を行い、投与終了の翌日まで1日尿量3000mL以上を確保すること。</p> <p>(2)本剤投与第1日目は、投与終了直後から2000～3000mLの適当な輸液を投与するとともにメスナを併用すること。</p> <p>(3)本剤投与中、経口水分摂取困難な場合は、第2日目以降、投与終了の翌日まで、上記(2)に準じて輸液を投与すること。</p> <p>(4)本剤投与中は必要に応じて輸液1000mLあたり40mLの7%炭酸水素ナトリウム注射液を混和し、尿のアルカリ化を図ること。また必要に応じてD-マンニトール等の利尿剤を投与すること。」</p>
追記	<p>「再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対して確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〔VeIP療法（硫酸ビンプラスチン、イホスファミド、シスプラチン併用療法）〕においては、原則として3週間を1クールとし、各クールの1～5日に本剤を投与する。なお、併用薬剤の添付文書も参照すること。」</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>「骨髄抑制、出血性膀胱炎等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、尿検査、肝機能・腎機能検査等）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。出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の防止のため、投与終了の翌日まで1日尿量3000mLを確保するように、頻回かつ大量の経口水分摂取を行い、更に2000～3000mLの輸液を行うとともにメスナを併用するなど適切な処置を行うこと。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕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。」</p>
追記	<p>「本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、副作用の発現頻度が高くなり、程度も重くなるおそれがあるため、十分に患者の状態を観察しながら投与すること。」</p>
[適用上の注意] 追記	<p>「投与時：ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を経由して使用した場合、コネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。」</p> <p>〈参考〉 Wheeler,B.,et al.:J.Clin.Oncol. 1986;4:28-34</p>

① 塩酸エピルビシン

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

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を併用した患者に、二次性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生することがあるので注意すること。</u> 」
[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>シメチジン〔臨床症状・措置方法：シメチジンが本剤のAUCを増加させる。機序・危険因子：シメチジンが本剤の代謝酵素であるP-450を阻害する。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>過敏症：発疹、紅斑、発赤、蕁麻疹</u> <u>消化器：悪心・嘔吐、食欲不振、口内炎、下痢、腹痛、食道炎、胃炎、消化管出血</u> <u>皮膚：高度の脱毛、色素沈着、肝動脈内投与時の発赤、紅斑、びらん、潰瘍等の皮膚障害、皮膚壊死</u> <u>その他：発熱、悪寒、顔面浮腫、血圧低下、ほてり</u> 」
追記	「 <u>注射部位：静脈内投与による血管痛、静脈炎、血栓</u> 」
[適用上の注意]の「肝動脈内投与時」 新設	「 <u>肝動脈内投与において、本剤が標的とする部位以外へ流入することにより、胃潰瘍、十二指腸潰瘍があらわれることがあるので、造影剤等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、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。</u> 」 「 <u>肝動脈内投与により疼痛、発赤、紅斑、びらん、潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚壊死に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</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> 」 〈参考〉 企業報告 Murray,L.S.,et al.:Clin.Oncol. 1998;10:35-38

ファルモルピシン注（ファイザー－協和発酵）

ファルモルピシンRTU注射液（ファイザー－協和発酵）

① 硫酸ビンブラスチン

424 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	「 <u>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。</u> 」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（VeIP療法（硫酸ビンブラスチン、イホスファミド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。</u> 」 〈参考〉 再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する追加承認に伴う追記

エクザール注射用（日本化薬）

④ 塩酸セチリジン		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ」</p> <p>消化器：口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、<u>口内炎、腹部膨満感</u></p> <p>循環器：動悸、血圧上昇、不整脈（<u>房室ブロック、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍、心房細動</u>）</p> <p>過敏症：発疹、<u>蕁麻疹、浮腫、かぶれ、痒痒感、血管浮腫、多形紅斑</u></p> <p>腎臓・泌尿器：尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、<u>頻尿、血尿、排尿困難</u></p> <p>その他：耳鳴、<u>月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

ジルテック錠（ユージービージャパン-住友製薬=第一製薬）

④ 塩酸セフカペンピボキシル		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、<u>紅皮症（剥脱性皮膚炎）</u>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、<u>紅皮症（剥脱性皮膚炎）</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。」</p> <p>「<u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u>：<u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u>があらわれることがあるので、<u>発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状</u>があらわれた場合には投与を中止し、<u>速やかに胸部X線検査、血液検査等を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

フロモックス錠（塩野義製薬）

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

④ 塩酸セフカペンピボキシル		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用（類薬）」 削除	<p>「PIE症候群：他のセフェム系抗生物質で発熱、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報告されているので、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。」</p>	
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「過敏症：発疹、蕁麻疹、<u>紅斑、発赤、腫脹、そう痒感、発熱、関節痛</u>（症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。）</p> <p>その他：CK（CPK）上昇、頭痛、倦怠感、眠気、めまい、アルドラーゼ上昇、<u>四肢しびれ感、筋肉痛、心悸亢進</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>	

フロモックス錠（塩野義製薬）

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

改訂箇所	改訂内容
<p>[警告] 一部改訂</p>	<p>「過敏症：</p> <p>3. 過敏症が発現した場合には、決してアバカビル製剤（本剤又はエプジコム錠）を再投与しないこと。本製剤の再投与により数時間以内にさらに重篤な症状が発現し、重篤な血圧低下が発現する可能性及び死に至る可能性がある。</p> <p>5. 患者に過敏症について必ず説明し、過敏症を注意するカードを常に携帯するよう指示すること。また、過敏症を発現した患者には、アバカビル製剤（本剤又はエプジコム錠）を二度と服用しないよう十分指導すること。（「禁忌」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）」</p>
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂</p>	<p>「無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。」</p> <p>「ヒト免疫不全ウイルス（HIV）は感染初期から多種多様な変異株を生じ、薬剤耐性を発現しやすいことが知られているので、本剤は他の抗HIV薬と併用すること。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>「本剤のHIV-2感染症患者に対する有効性・安全性は確認されていない。」</p> <p>「本剤による過敏症が疑われたときは本剤の投与を直ちに中止し、決してアバカビル製剤（本剤又はエプジコム錠）を再投与しないこと（「副作用」の項参照）。」</p> <p>「過敏症が発現した患者には、アバカビル製剤（本剤又はエプジコム錠）を二度と服用しないよう十分指導するとともに、担当医又は医療施設が変わる場合には本剤による過敏症が発現した旨を新しい担当医に伝えるよう十分指導すること。」</p> <p>「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。</p> <p>1) 本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること。</p> <p>4) 本剤の再投与により重症又は致死的な過敏症が数時間以内に発現する可能性がある。したがって、本剤の服用を中断した後に再びアバカビル製剤（本剤又はエプジコム錠）を服用する際には、必ず担当医に相談すること。担当医又は医療施設が変わる場合には本剤の服用歴がある旨を新しい担当医に伝えること。」</p>
<p>[相互作用] の「併用注意」追記</p>	<p>「methadone（国内未発売）〔臨床症状・措置方法：methadoneのクリアランスが22%増加したことから、併用する際にはmethadoneの増量が必要となる場合があると考えられる。なお、アバカビルの血中動態は臨床的意義のある影響を受けなかった（C_{max}が35%減少し、t_{max}が1時間延長したが、AUCは変化しなかった）。機序・危険因子：機序不明〕」</p>

	<p>削除 「また、本剤の相互作用に関し、次の知見が得られている。</p> <p>(1)ヒト肝ミクロソームを用いたin vitro試験において、本剤の臨床使用量では、チトクロームP450 (2C9、2D6、3A4) による代謝の抑制作用は認められていない。また、肝酵素誘導作用も認められていない。従って、本剤とHIVプロテアーゼ阻害薬又はP450により代謝される薬剤との間に臨床的意義のある相互作用が起こる可能性は低いと考えられる。</p> <p>(2)本剤及びジドブジンはグルクロニルトランスフェラーゼによる共通の代謝経路を有している。海外のHIV感染症患者15名を対象としたクロスオーバー試験において、本剤600mgとラミブジン150mgの併用、ジドブジン300mgの併用又はこれら2剤併用のそれぞれの群において、臨床的に重要な本剤の薬物動態の変化は認めなかった。また、ラミブジン併用時にラミブジンの全身曝露量 (AUC) は15%減少し、ジドブジン併用時ではAUCが10%増加したが、臨床的に重要な変化ではないことが示されている。」</p>
<p>[高齢者への投与] 一部改訂</p>	<p>「本剤の高齢者における薬物動態は研究されていない。本剤の投与に際しては、患者の肝、腎及び心機能の低下、合併症、併用薬等を十分考慮し<u>慎重に投与</u>すること。」</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。〔<u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない</u>。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<u>毒性 (胎児の浮腫、変異及び奇形、吸収胚、体重減少、死産の増加)</u>が認められたとの報告がある。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。〕</p> <p>「本剤投与中は授乳を中止させることが望ましい。〔生後3ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。なお、ラットにおいて本剤及びその代謝物が乳汁中に移行することが報告されており、ヒトにおいても乳汁中に移行することが予想される。また、<u>一般に、HIVの乳児への移行を避けるため、あらゆる状況下においてHIVに感染した女性は授乳すべきでない。</u>〕</p>
<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「生後3ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。なお、<u>小児等に対し本剤を投与した場合、本剤1日1回投与では、1日2回投与と比較して、曝露量が大きくなる可能性がある</u> (「薬物動態」の項参照)。」</p>
<p>[その他の注意] 削除</p>	<p>「現時点において、本剤が車の運転又は機械の操作に影響を与えることを示唆する報告はない。」</p> <p>「ラットにおける生殖試験では、本剤500mg/kgまでの投与量において、雌雄ともに受精率に影響は認められていない。」</p>

① 塩酸テルビナフィン（経口剤）		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」 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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹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> 」 〈参考〉企業報告	

ラミシール錠（日本チバガイギー・ノバルティスファーマ）

① 塩酸テルビナフィン（経口剤）		629 その他の化学療法剤
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：トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛」 〈参考〉企業報告	


ラミシール錠（日本チバガイギー・ノバルティスファーマ）

① エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
[本文冒頭（枠囲い）]一部改訂	「本剤の製造工程においてはウイルスの不活化及び除去を目的とした精製を施す等、感染症に対する安全対策を講じているが、製造工程中にBHK細胞株（仔ハムスター腎細胞由来）等の動物由来の原料を使用している。本剤は血液製剤と代替性がある医薬品（血液製剤代替医薬品）であるため、血友病の治療においては血液製剤と同様に、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。」	


注射用ノボセブン（ノボノルディスクファーマ）

① 乾燥スルホ化人免疫グロブリン		634 血液製剤類
改訂箇所	改訂内容	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、急性腎不全の危険性の高い患者においては、 <u>適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。</u> 」	
「その他の副作用」 一部改訂	「血液： <u>白血球減少、好中球減少、好酸球増多、溶血性貧血</u> その他： <u>胸痛、体温低下、血圧低下、頭痛、発熱、悪寒、戦慄、倦怠感</u> 」	
[高齢者への投与]追記	「一般的に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、 <u>血栓塞栓症を起こすおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u> 」 〈参考〉企業報告	


献血ベニロンーⅠ（化血研＝帝人ファーマ）

 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン 634 血液製剤類	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>血栓塞栓症：大量投与例で、血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、中枢神経症状（めまい、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・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。なお、血栓塞栓症の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくと投与することが望ましい。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

サングロポール（ZLBベアリング）

 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン 634 血液製剤類	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、急性腎不全の危険性の高い患者においては、<u>適宜減量し、できるだけゆっくと投与することが望ましい。</u>」</p>
[高齢者への投与] 追記	<p>「<u>一般に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 久堀 保，他：神経治療 1995;12(6):505-507</p>

サングロポール（ZLBベアリング）

 pH 4 処理酸性人免疫グロブリン 634 血液製剤類	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、急性腎不全の危険性の高い患者においては、<u>適宜減量し、できるだけゆっくと投与することが望ましい。</u>」</p>
[高齢者への投与] 追記	<p>「<u>一般に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>」</p> <p>〈参考〉 久堀 保，他：神経治療 1995;12(6):505-507 Woodruff,R.K.,et al.:Lancet 1986;2(8500):217-218 Silbert,P.L.,et al.:Neurology 1992;42:257-258 Dalakas,M.C.,et al.:Neurology 1994;44:223-226 Steg,R.E.,et al.:Neurology 1994;44:1180-1181</p>

ポリグロビンN（バイエル）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 634 血液製剤類 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、急性腎不全の危険性の高い患者においては、 <u>適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「循環器：顔色不良、四肢冷感、 <u>血圧上昇、徐脈</u> （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。） 呼吸器：咳嗽、喘息様症状、 <u>低酸素血症</u> 〈参考〉企業報告

献血ヴェノグロブリンーIHヨシトミ・ヴェノグロブリンーIH（ベネシスー三菱ウェルファーマ）

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 634 血液製剤類 </div>	
改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、急性腎不全の危険性の高い患者においては、 <u>適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。</u> 」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：痙攣、振戦、 <u>めまい、意識障害</u> （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。） 循環器：顔色不良、四肢冷感、 <u>胸部圧迫感、血圧上昇、動悸</u> （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。） その他：頭痛、発熱、悪寒、戦慄、血管痛、倦怠感、関節痛、筋肉痛、背部痛、CPK上昇、ほてり、不機嫌、 <u>結膜充血、体温低下</u> 〈参考〉企業報告

献血グロベニンーI（日本製薬＝武田薬品）

抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン		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」 一部改訂	<p>「<u>間質性肺炎、肺水腫</u>：間質性肺炎、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。」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

リンフォグロブリン注射液（アベンティスファーマ）

抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン		639 その他の生物学的製剤
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「他の免疫抑制剤（シクロスポリン等）〔臨床症状・措置方法：過度の免疫抑制により感染症誘発又はリンパ腫があらわれることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。〕」</p>	
[その他の注意] 一部改訂	<p>「本剤を投与した再生不良性貧血患者において、<u>骨髄異形成症候群又は急性白血病</u>へ移行したとの報告がある。」</p>	
追記	<p>「<u>他の免疫抑制剤と併用した場合に、過度の免疫抑制によりリンパ腫があらわれたとの報告がある。</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>	

リンフォグロブリン注射液（アベンティスファーマ）

① イオジキサノール

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
〔原則禁忌〕 一部改訂	<p>「気管支喘息のある患者〔副作用の発現頻度が高いとの報告がある。〕」</p> <p>「褐色細胞腫のある患者およびその疑いのある患者〔<u>血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがあるので造影検査は避けること。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、メシル酸フェントラミン等のα遮断薬および塩酸プロプラノロール等のβ遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。</u>〕」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

ビジパーク（第一製薬）

② イオヘキソール（尿路・血管・CT用）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
〔原則禁忌〕 一部改訂	<p>「気管支喘息のある患者〔副作用の発現頻度が高いとの報告がある。〕」</p> <p>「褐色細胞腫のある患者およびその疑いのある患者〔<u>血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがあるので造影検査は避けること。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、メシル酸フェントラミン等のα遮断薬および塩酸プロプラノロール等のβ遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。</u>〕」</p>
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>意識障害、失神：ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>麻痺：一過性麻痺があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u>」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>精神神経系：頭痛、めまい、目のかすみ、一過性盲等の視力障害、眠気（傾眠）、健忘、脱力感</u></p> <p><u>消化器：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口渇</u></p> <p><u>その他：倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、関節痛、発汗、冷汗</u>」</p> <p>〈参考〉 企業報告</p>

イオソール注（東和薬品）

イオパーク（富士製薬工業＝コニカミノルタエムジー）

イオパークシリンジ（富士製薬工業＝コニカミノルタエムジー）

イオベリン注（尿路・血管用）（大洋薬品）

イオベリンシリンジ（尿路・CT用）（大洋薬品）

オムニパーク（尿路・血管用）（第一製薬）

オムニパークシリンジ（尿路・CT用）（第一製薬）

モイオパーク注バッグ（日研化学）

モイオパークシリンジ（日研化学）

① **グルカゴン (遺伝子組換え)**
 ② **グルカゴン**

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「消化管のX線及び内視鏡検査の前処置に本剤を使用した場合、投与直後だけでなく、検査終了後にも血圧低下があらわれることがある。このため、検査終了後も観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

① **グルカゴン (遺伝子組換え)**

注射用グルカゴンG・ノボ (ノボノルディスクファーマー-エーザイ)

② **グルカゴン**

注射用グルカゴン「イトウ」(伊藤ライフサイエンス-味の素ファルマ)
 注射用グルカゴンS (白鳥製薬-山之内製薬)
 注射用グルカゴンFS (富士製薬工業)

① **グルカゴン (遺伝子組換え)**
 ② **グルカゴン**

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤投与後に二次的な低血糖が起こることがある。(「副作用」参照) 1) 二次的な低血糖を予防するため、検査終了後、糖分を経口摂取させることが望ましい。 2) 低血糖に基づくめまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 3) 肝硬変等、肝の糖放出能が低下している肝疾患においては、本剤のインスリン分泌促進作用により低血糖を起こすおそれがあるため観察を十分に行うこと。」
[副作用] の「その他の副作用」 追記	「 <u>過敏症：蕁麻疹</u> 」
一部改訂	「心血管系： <u>高血圧、心悸亢進</u> 血圧低下（低血糖時に本剤投与後、12/35例（34.3%）で40分から60分に血圧、特に収縮期血圧が20～30mmHg程度低下した。また、収縮期血圧の低下は、静脈内投与より筋肉内投与（静脈内投与2例、筋肉内投与10例）に多く認められた。） その他： <u>熱感、顔色不良、発汗、頭痛、発赤、めまい、倦怠感、ほてり、冷感、LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血、眠気</u> 」
	〈参考〉企業報告

① **グルカゴン (遺伝子組換え)**

注射用グルカゴンG・ノボ (ノボノルディスクファーマー-エーザイ)

② **グルカゴン**

注射用グルカゴン「イトウ」(伊藤ライフサイエンス-味の素ファルマ)
 注射用グルカゴンS (白鳥製薬-山之内製薬)
 注射用グルカゴンFS (富士製薬工業)

㊦ 塩酸モルヒネ（1%注射剤） （硬膜外及びくも膜下投与の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[警告] 新設	「本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」
[禁忌] 追記	<p><u>（硬膜外投与の場合）</u></p> <p>「注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕」</p> <p>「敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕」</p> <p><u>（くも膜下投与の場合）</u></p> <p>「注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕」</p> <p>「敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕」</p> <p>「中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者〔くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者〔くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある。〕」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p><u>（硬膜外投与の場合）</u></p> <p>「200mg注射液（4%製剤）は硬膜外投与には使用しないこと。」</p> <p>「オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者に対しては、初回投与時には、24時間以内の総投与量が10mgを超えないこと。」</p> <p>「硬膜外投与で十分な鎮痛効果が得られず、さらに追加投与が必要な場合には、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。」</p> <p><u>（くも膜下投与の場合）</u></p> <p>「200mg注射液（4%製剤）はくも膜下投与には使用せず、原則として10mg注射液（1%製剤）を使用すること。」</p> <p>「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。」</p> <p>「原則として追加投与や持続投与は行わないが、他の方法で鎮痛効果が得られない場合には、患者の状態を観察しながら、安全性上問題がないと判断できる場合にのみ、その実施を考慮すること。」</p>
[慎重投与] 追記	<p><u>（硬膜外投与の場合）</u></p> <p>「中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者〔硬膜外投与により病状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者〔硬膜外投与により病状が悪化するおそれがある。〕」</p> <p>「血液凝固障害のある患者又は抗凝固剤を投与中の患者〔出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。〕」</p> <p>「脊柱に著明な変形のある患者〔脊髄や神経根の損傷のおそれがある。〕」</p> <p><u>（くも膜下投与の場合）</u></p> <p>「血液凝固障害のある患者又は抗凝固剤を投与中の患者〔出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある。〕」</p> <p>「脊柱に著明な変形のある患者〔脊髄や神経根の損傷のおそれがある。〕」</p>

<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>(硬膜外投与の場合)</p> <p>「本剤の使用に際しては、初回投与あるいは導入時から、鎮痛状態が安定し、安全性上問題ないと判断できるまでは、必ず気道確保、呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で、<u>厳重な管理の下に使用すること。</u>」</p> <p>「<u>重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので、十分に注意すること。</u>」</p> <p>「<u>硬膜外腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘍が生じることがあるので、十分に注意すること（「副作用」の項参照）。</u>」</p> <p>(くも膜下投与の場合)</p> <p>「本剤の使用に際しては、必ず気道確保、呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で、<u>厳重な管理の下に使用すること。</u>」</p> <p>「<u>重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので、十分に注意すること。</u>」</p> <p>「<u>くも膜下腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘍が生じることがあるので、十分に注意すること（「副作用」の項参照）。</u>」</p>
<p>[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「投与部位：<u>発赤、腫脹、硬結、疼痛、肉芽腫等の腫瘍</u> その他：<u>排尿障害、尿閉、頭蓋内圧の亢進、脱力</u>」</p>
<p>[適用上の注意] 追記</p>	<p>「硬膜外投与时： <u>調製時：5～10mLの生理食塩液等に希釈し投与すること。持続投与する場合には、生理食塩液等に希釈し投与すること。</u> 投与时： <u>1)注射針又はカテーテル先端が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。</u> <u>2)試験的に注入（test dose）し、注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。」</u></p> <p>「くも膜下投与时： <u>調製時：生理食塩液等に希釈し投与すること。なお、本剤と混合又は希釈する液の種類及び比重により鎮痛効果の持続時間、鎮痛領域（分節性）に違いが生じる可能性があるため、疼痛の種類、患者の状態に応じて適切な希釈液を選択すること。</u> 投与时： <u>1)髄液の漏出を最小に防ぐために、脊髄くも膜下麻酔針は、できるだけ細いものを用いること（脊髄くも膜下腔穿刺により脊髄麻酔後頭痛が、また、まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。なお、このような症状があらわれた場合には輸液投与を行うなど適切な処置を行うこと。）。</u> <u>2)まれに脊髄神経障害があらわれることがあるため、穿刺に際して患者が放散痛を訴えた場合、脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には、本剤を注入しないこと。」</u></p>

アンベック注（大日本製薬）

塩酸モルヒネ注射液 10mg・50mg（三共）

塩酸モルヒネ注射液 10mg・50mg（武田薬品）

塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg・50mg（塩野義製薬）

塩酸モルヒネ注射液「タナベ」10mg・50mg（田辺製薬）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「本剤（４％製剤）は、皮下又は静脈内注射にのみ使用すること（硬膜外及びくも膜下投与には使用しないこと）。」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：排尿障害、尿閉、頭蓋内圧の亢進、脱力」

アンベック注 200mg（大日本製薬）
 塩酸モルヒネ注射液 200mg（三共）
 塩酸モルヒネ注射液 200mg（武田薬品）

塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」200mg（塩野義製薬）
 塩酸モルヒネ注射液「タナベ」200mg（田辺製薬）

訂正のお知らせ

DRUG SAFETY UPDATE No.135の掲載内容について
 次のとおり訂正いたします。

P1 避妊剤 254

■ノルエチステロン・エストラジオール (誤)
 (28日間連続投与製剤)



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