

## 自動車運転等に係る注意に関する「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名   | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|---|--------------|
|                                  | 別紙参照  | 別紙参照         |
| 効能・効果                            | 別紙参照  |              |
| 改訂の概要                            | 「重要な基本的注意」の項に自動車運転等に関する注意喚起を追記する。   |              |
| 改訂の理由及び調査の結果                     | 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告（平成 25 年 3 月）」を受け、意識障害等の副作用報告があり、使用上の注意に意識障害等の副作用の記載はあるが、自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品の添付文書について、自動車運転等に関する注意喚起の必要性を検討し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、当該医薬品については、改訂することが適切と判断した。 |              |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 該当なし  |              |

別紙

| 成分名                | 該当商品名（承認取得者）   | 効能・効果  |
|--------------------|--|--|
| ドネペジル塩酸塩           | アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同細粒 0.5%、同 D 錠 3mg、同 D 錠 5mg、同 D 錠 10mg、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー 10mg、同ドライシロップ 1%（エーザイ株式会社）他 | アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制  |
| ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤） | サンリズムカプセル 25mg、同カプセル 50mg（第一三共株式会社）他   | 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合<br>頻脈性不整脈                            |
| ベプリジル塩酸塩水和物        | ベプリコール錠 50mg、同錠 100mg（MSD 株式会社）  | ・ 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合<br>持続性心房細動<br>頻脈性不整脈（心室性）<br>・ 狭心症 |
| プロパフェノン塩酸塩         | プロノン錠 100mg、同錠 150mg（トーアエイヨー株式会社）他   | 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合<br>頻脈性不整脈                             |
| ベラプロストナトリウム        | ① ドルナー錠 20 $\mu$ g（東レ株式会社）、プロサイリン錠 20（科研製薬株式会社）他   | ① 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善、原発性肺高血圧症<br>② 肺動脈性肺高血圧症                   |

| 成分名                           | 該当商品名（承認取得者）  | 効能・効果   |
|-------------------------------|---|---|
|                               | ② ケアロード LA 錠 60 $\mu$ g<br>（東レ株式会社）、ベ<br>ラサス LA 錠 60 $\mu$ g（科<br>研製薬株式会社）  |   |
| アジスロマイシン水<br>和物（小児用製剤を除<br>く） | ① ジスロマック SR 成人<br>用ドライシロップ 2g<br>（ファイザー株式会<br>社）<br>② ジスロマック錠 250mg<br>（ファイザー株式会<br>社）他<br>③ ジスロマック錠 600mg<br>（ファイザー株式会<br>社）<br>④ ジスロマック点滴静注<br>用 500mg（ファイザー<br>株式会社） | ①<br><適応菌種><br>アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラク<br>セラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッ<br>カス属、クラミジア属、マイコプラズマ属<br><適応症><br>深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、<br>扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、<br>尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎<br>②<br><適応菌種><br>アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラク<br>セラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモ<br>フィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラ<br>ズマ属<br><適応症><br>深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、<br>扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、<br>尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎 |

| 成分名          | 該当商品名（承認取得者）            | 効能・効果   |
|--------------|-------------------------|---|
|              |                         | 炎<br>③<br><適応菌種><br>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）<br><適応症><br>後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の発症抑制及び治療<br>④<br><適応菌種><br>アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属<br><適応症><br>肺炎、骨盤内炎症性疾患 |
| オフロキサシン（経口剤） | タリビッド錠 100mg（第一三共株式会社）他 | <適応菌種><br>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）<br><適応症><br>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・                          |

| 成分名                  | 該当商品名（承認取得者）   | 効能・効果   |
|----------------------|--|---|
|                      |  | 熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、ハンセン病   |
| メシル酸ガレノキサシン水和物       | ジェニナック錠 200mg（富山化学工業株式会社）                                      | 〈適応菌種〉<br>ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）<br>〈適応症〉<br>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎<br>・肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌を含む。<br>・耐性菌を含む適応菌種の詳細は、「臨床成績」、「薬効薬理」の項を参照すること。 |
| レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤） | ① クラビット錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）<br>他<br>② クラビット点滴静注バ | ①<br>〈適応菌種〉<br>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、   |

| 成分名 | 該当商品名（承認取得者）                                      | 効能・効果   |
|-----|---|---|
|     | ッグ 500mg/100mL、同<br>点滴静注 500mg/20mL<br>（第一三共株式会社） | セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q 熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)<br>〈適応症〉<br>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q 熱<br>②<br>〈適応菌種〉<br>レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、Q 熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) |

| 成分名             | 該当商品名（承認取得者）   | 効能・効果   |
|-----------------|--|---|
|                 |  | 〈適応症〉<br>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q 熱  |
| アシクロビル（経口剤、注射剤） | ① ゾビラックス錠 200、同錠 400（グラクソ・スミスクライン株式会社）他<br>② ゾビラックス顆粒 40%（グラクソ・スミスクライン株式会社）他<br>③ ゾビラックス点滴静注用 250（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 | ①<br>[成人]<br>単純疱疹<br>造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制<br>帯状疱疹<br>[小児]<br>単純疱疹<br>造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制<br>帯状疱疹<br>性器ヘルペスの再発抑制<br>②<br>[成人]<br>単純疱疹<br>造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制<br>帯状疱疹<br>[小児]<br>単純疱疹<br>造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制<br>帯状疱疹<br>水痘 |

| 成分名        | 該当商品名（承認取得者）                            | 効能・効果   |
|------------|---|---|
|            |   | 性器ヘルペスの再発抑制<br>③<br>単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症<br>免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹<br>脳炎・髄膜炎<br>新生児単純ヘルペスウイルス感染症          |
| バラシクロビル塩酸塩 | バルトレックス錠 500、同顆粒 50%（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 | 単純疱疹<br>帯状疱疹<br>性器ヘルペスの再発抑制<br>水痘   |
| ファムシクロビル   | ファムビル錠 250mg（旭化成ファーマ株式会社）               | 単純疱疹<br>帯状疱疹  |
| テラプレビル     | テラビック錠 250mg（田辺三菱製薬株式会社）                | セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善<br>(1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者<br>(2) インターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者 |