

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 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 【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 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 持続性心房細動 頻脈性不整脈（心室性） ・ 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 頻脈性不整脈
ベラプロストナトリウム	① ドルナー錠 20 μ 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 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 μ g （東レ株式会社）、ベ ラサス LA 錠 60 μ g（科 研製薬株式会社）	
アジスロマイシン水 和物（小児用製剤を除 く）	① ジスロマック SR 成人 用ドライシロップ 2g （ファイザー株式会 社） ② ジスロマック錠 250mg （ファイザー株式会 社）他 ③ ジスロマック錠 600mg （ファイザー株式会 社） ④ ジスロマック点滴静注 用 500mg（ファイザー 株式会社）	① <適応菌種> 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、ペプトストレプトコッ カス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 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、 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、 尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 ② <適応菌種> 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 <適応症> 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、 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、 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 ③ <適応菌種> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） <適応症> 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 ④ <適応菌種> 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 <適応症> 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> 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) <適応症> 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〉 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） 〈適応症〉 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 ・肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌を含む。 ・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） 他 ② クラビット点滴静注バ	① 〈適応菌種〉 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 点滴静注 500mg/20mL （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) 〈適応症〉 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 ② 〈適応菌種〉 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〉 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 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 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 [成人] 単純疱疹 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 帯状疱疹 [小児] 単純疱疹 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 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 ② [成人] 単純疱疹 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 帯状疱疹 [小児] 単純疱疹 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 帯状疱疹 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 ③ 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 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 脳炎・髄膜炎 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 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 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 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 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (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