

医薬品等の使用上の注意の改訂について

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年11月26日 発出			
13-78	ドネペジル塩酸塩	119 その他の中枢神経系用薬	<p>[重要な基本的注意]の項の徐脈、心ブロック、QT延長に関する記載を「本剤の投与により、QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、観察を十分に行うこと。」と改め、</p> <p>「アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。」を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の失神、徐脈、心ブロック、QT延長、心筋梗塞、心不全に関する記載を「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神があらわれ、心停止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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>心筋梗塞、心不全：心筋梗塞、心不全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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
13-79	ピルシカニド塩酸塩水和物(経口剤) プロバフェン塩酸塩 ペブリジル塩酸塩水和物	212 不整脈用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に「めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」を追記した。</p>
13-80	フロセミド	213 利尿剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆に関する記載を「再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆：再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆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するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
13-81	ペラプロストナトリウム アジスロマイシン水和物 (成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤) オフロキサシン(経口剤) メシル酸ガレノキサシン水和物 レボフロキサシン水和物(注射剤) テラプレビル ファミシクロビル	219 その他の循環器用薬 339 その他の血液・体液用薬 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 624 合成抗菌剤 625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項に「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」を追記した。</p>
13-82	ボセンタン水和物	219 その他の循環器用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「心不全、うっ血性心不全：心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候(息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等)が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
13-83	クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤)	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、剥脱性皮膚炎に関する記載を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」を追記した。</p> <p><参考>厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-84	レボフロキサシン水和物 (経口剤)	624 合成抗菌剤	[重要な基本的注意]の項を新たに設け、 「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」 を追記した。
13-85	アシクロビル(経口剤、 注射剤) バラシクロビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項に 「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。」 を追記した。
平成26年1月7日 発出			
13-86	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「間質性肺炎、好酸球性肺炎： 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑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。」 を追記した。
13-87	ルフィナミド	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)： 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、紅斑、水疱・びらん、咽頭痛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。」 を追記した。
13-88	リキシセナチド リラグルチド(遺伝子組 換え) アカルボース アナグリプチン アログリプチン安息香 酸塩 シタグリプチンリン酸塩 水和物 ピオグリタゾン塩酸塩 ミグリトール リナグリプチン	249 その他のホル モン剤 396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項に 「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」 を追記した。
13-89	クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩・ アスピリン	339 その他の血 液・体液用薬	[重要な基本的注意]の項に 「後天性血友病(活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)の延長、第Ⅳ因子活性低下等)があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の間質性肺炎に関する記載を 「間質性肺炎、好酸球性肺炎： 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、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。」 と改め、 「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多いので、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 「後天性血友病： 後天性血友病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。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-90	アログリプテン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩	396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項の低血糖症状に関する記載を 「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」と改めた。
13-91	サキサグリプテン水和物	396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項のめまいに関する記載を 「低血糖症状、めまい等があらわれることがあるので、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。」と改めた。
13-92	ボグリボース(耐糖能異常の効能を有する製剤)	396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項の低血糖症状及びその対処方法に関する記載を 「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。」と改めた。
13-93	ボグリボース(耐糖能異常の効能を有しない製剤)	396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項の低血糖症状及びその対処方法に関する記載を 「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」と改めた。
13-94	クリゾチニブ	429 その他の腫瘍用薬	[警告]の項の肝不全に関する記載を 「本剤の投与により劇症肝炎、肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的(特に投与初期は頻回)に肝機能検査を行い、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、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」と改め、[重要な基本的注意]の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を 「劇症肝炎、肝不全、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的(特に投与初期は頻回)に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」と改め、QT間隔延長に関する記載を 「QT間隔延長、徐脈があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質検査を行い、また、脈拍、血圧測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝不全、肝機能障害に関する記載を 「劇症肝炎、肝不全、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、QT間隔延長に関する記載を 「QT間隔延長、徐脈： QT間隔延長、徐脈(随伴症状：低血圧、失神、めまい等)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、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。
13-95	アムホテリシンB(リポソーム製剤)	617 主としてカビに作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項の血小板減少に関する記載を 「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。
13-96	アタザナビル硫酸塩	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「尿細管間質性腎炎： 尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。なお、腎間質に結晶の沈着が認められた症例が報告されている。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成26年1月17日 発出			
13-97	ドロスピレノン・エチニル エストラジオールベータ デクス	248 混合ホルモン 剤	<p>[警告] の項を新たに設け、 「本剤の服用により、血栓症があらわれ、致命的な経過をたどることがあるので、血栓症が疑われる次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の急激な疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。[「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照]」 を追記し、[重要な基本的注意] の項の血栓症に関する記載を 「本剤の服用により、年齢(40歳以上)、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、血栓症が疑われる初期症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる初期症状 嘔吐・吐き気、頭痛、下肢の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感等」 「血栓症のリスクが高まる状態(体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等)が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 と改め、 「本剤服用患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる初期症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭において診察を受けられるようにすること。」 を追記し、本剤服用中の手術に関する記載を 「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。[「禁忌」の項参照]」 と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項を 「血栓症： 血栓症(四肢、肺、心、脳、網膜等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害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。」 と改めた。</p>