

## 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26年2月6日 発出			
13-98	リバーロキサパン	333 血液凝固阻止剤	<p>[重要な基本的注意]の項に 「間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、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、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患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。</p>
平成26年2月18日 発出			
13-99	ミアンセリン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>[慎重投与]の項に 「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動： QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動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。</p>
13-100	ビキサロマー	219 その他の循環器用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腸管穿孔、腸閉塞： 腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、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、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-101	クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール ノルエチステロン・エチニル エストラジオール(月経困難症の効能を有する製剤) ノルエチステロン・メストラノール ノルゲストレル・エチニル エストラジオール	248 混合ホルモン剤	<p>[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、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、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。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、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。」 「本剤の服用中に、血栓症が疑われる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。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「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。」 「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た診察を受けられるようにすること。」 「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。」 と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の血栓症に関する記載を 「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・腫脹、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>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-102	デソゲストレル・エチニル エストラジオール ノルエチステロン・エチニル エストラジオール(避妊の効能を有する製剤) レボノルゲストレル・エチニル エストラジオール	254 避妊剤	<p>〔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、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、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。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、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 本剤服用者に対しても、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。」 「本剤の服用中に、血栓症が疑われる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。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「血栓症のリスクが高まる状態(体を動かさない状態、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。」 「本剤服用者には、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た診察を受けられるようにすること。」 「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。」 と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の血栓症に関する記載を 「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・腫脹、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>
13-103	フェルビナク	264 鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎剤	<p>〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
13-104	ミノドロン酸水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)等の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。」 を追記した。</p>
13-105	レゴラフェニブ水和物 その他の腫瘍用薬	429	<p>〔警告〕の項の肝機能障害に関する記載を 「重篤な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る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的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、〔重要な基本的注意〕の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を 「AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は、定期的に肝機能検査を行うなど、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、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝不全、肝機能障害、黄疸に関する記載を 「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例が報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改め、 「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患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。</p>
13-106	抑肝散	520 漢方製剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「心不全： 心不全があらわれることがあるので、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、心胸比拡大、胸水等)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。」 を追記し、ミオパシーに関する記載を 「ミオパチー、横紋筋融解症： 低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-107	サラゾスルファピリジン	621 サルファ剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、血圧低下、呼吸困難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。
13-108	スルファメキサゾール・トリメプリーム	629 その他の化学療法剤 641 抗原虫剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)： TTP(主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、HUS(主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全)があらわれることがあるので、血液検査(血小板、赤血球等)及び腎機能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、血漿交換等の適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-109	一般用医薬品 フェルビナク含有製剤	鎮痛消炎薬	[相談すること]の項に 「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 ショック(アナフィラキシー)： 使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」 を追記した。
13-110	一般用医薬品 抑肝散	漢方製剤	[相談すること]の項に 「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 心不全： 動く息が苦しい、疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた。」 を追記した。
平成26年3月26日			
13-111	レベチラセタム	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「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く、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。
13-112	ケトプロフェン(注射剤、坐剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を 「妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。」 と改め、 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」 を追記した。
13-113	ロチゴテン	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害： AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-114	ミルタザピン	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項に 「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍： QT延長、心室頻拍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。
13-115	イブプロフェンピコノール	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を新たに設け、 「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-116	インドメタシン(外用剤) ジクロフェナクナトリウム(外用剤) ピロキシカム(外用剤) フルルビプロフェン(外用剤) ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤)	264 鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に 「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」 を追記した。
13-117	ケトプロフェン(クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤)	264 鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎剤	[禁忌]の項に 「妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)」 を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に 「ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」 を追記し、安全性に関する記載を 「妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。」 と改め、 「ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」 を追記した。
13-118	ケトプロフェン(テープ剤)	264 鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎剤	[禁忌]の項に 「妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)」 を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の胎児動脈管収縮に関する記載を 「ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」 と改め、安全性に関する記載を 「妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。」 と改め、 「ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」 を追記した。
13-119	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物	394 痛風治療剤	[慎重投与]の項の「重篤な腎障害のある患者」の記載を 「腎機能障害のある患者」 と改め、[重要な基本的注意]の項に 「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。」 を追記し、[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として 「高カリウム血症： 高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
13-120	バクリタキセル(非アルブミン懸濁型製剤)	424 抗腫瘍性植物成分製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腫瘍崩壊症候群： 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、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投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」 「白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)： 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害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。」 を追記した。
13-121	ニロチニブ塩酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「脳梗塞、一過性脳虚血発作： 脳梗塞、一過性脳虚血発作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
平成26年4月17日 発出			
14-1	パリペリドンパルミチン酸エステル	117 精神神経用剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に  「過去にパリペリドン又はリスベリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスベリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスベリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。」  を追記し、他の持効性注射剤から本剤への切り替えに関する記載を  「他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。  本剤及びリスベリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスベリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。  以下の投与方法で、リスベリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている(「薬物動態」の項参照)。  ●リスベリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。  ●リスベリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。」  と改め、[重要な基本的注意]の項の投与患者に対する注意に関する記載を  「持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤である。  そのため、本剤は、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。[用法・用量に関連する使用上の注意]、「副作用」、「過量投与」の項参照)」  と改めた。</p>
平成26年4月23日 発出			
14-2	ペンタミジンイセチオン酸塩	641 抗原虫剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の低血圧、QT延長、心室性不整脈に関する記載を  「低血圧、QT延長、心室性不整脈、高度徐脈：  重篤な低血圧、QT延長、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)があらわれることがあるので、このような症状が発現した場合には直ちに本薬の投与を中止し、再投与しないこと。また、高度徐脈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>
平成26年6月3日 発出			
14-3	アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン カンデサルタンシレキセチル バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン	214 血圧降下剤	<p>[相互作用]の「併用注意」の項に  「アンジオテンシン変換酵素阻害剤[臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」  を追記した。</p>
14-4	アラセプリル イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 カプトプリル キナプリル塩酸塩 シラザプリル水和物 テモカプリル塩酸塩 デラプリル塩酸塩 トランドラプリル ペナゼプリル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン リシノプリル水和物	214 血圧降下剤	<p>[相互作用]の「併用注意」の項に  「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤[臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」  を追記した。</p>
14-5	イルベサルタン・トリクロルメチアジド	214 血圧降下剤	<p>[相互作用]の「併用注意」の項に  「アンジオテンシン変換酵素阻害剤[臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」  を追記し、  「他の降圧剤」の「ACE阻害剤」  を削除した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
14-6	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	[相互作用]の「併用注意」の項に 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤[臨床症状・措置方法:腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子:併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」を追記し、 「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」を削除した。
14-7	テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	214 血圧降下剤	[相互作用]の「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤に関する記載を 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤[臨床症状・措置方法:急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子:併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」と改めた。
14-8	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	[相互作用]の「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤に関する記載を 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤[臨床症状・措置方法:急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子:併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」と改め、 「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」を削除した。
14-9	ロサルタンカリウム	214 血圧降下剤	[重要な基本的注意]の項の血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇に関する記載を 「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時:2週間ごと、安定後:月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。」と改め、[相互作用]の「併用注意」の項に 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤[臨床症状・措置方法:腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子:併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。]」を追記した。
14-10	ロスバスタチンカルシウム	218 高脂血症用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「多形紅斑: 多形紅斑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。」 「末梢神経障害: 四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害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。」を追記した。
14-11	イミダフェナシン	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害: AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害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、直ちに適切な処置を行うこと。」を追記した。
14-12	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「毛細血管漏出症候群: 他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。
14-13	フィルグラスチム(遺伝子組換え) フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1] フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2] フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続3] レノグラスチム(遺伝子組換え)	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「毛細血管漏出症候群: 毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。