

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成16年6月16日～平成16年9月29日指示分

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
6月16日				
04-38	オレイン酸モノエタノールアミン	332 止血剤	[重要な基本的注意]の項に、「対処部位での血流動態を観察して、食道静脈瘤以外への流出に注意する」旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「急性呼吸窮迫症候群、肺水腫」に関する事項を追記した。	企業報告
04-39	メルファラン(注射剤)	421 アルキル化剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「ショック、アナフィラキシー様症状」及び「重篤な肝機能障害、黄疸」に関する事項を記載整備した。	企業報告
04-40	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血」を「重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔」と改めた。	企業報告
04-41	クラリスロマイシン	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	[禁忌]の項を「テルフェナジン、シサプリド、ピモジドを投与中の患者」を「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、シサプリドを投与中の患者」と改め、 [相互作用]の「併用禁忌」の項から「テルフェナジン」を削除し「エルゴタミン含有製剤」を追記し、 「併用注意」の項に「カルシウム拮抗剤」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「肝機能障害、黄疸、肝不全」を「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全」に、「血小板減少、汎血球減少」を「血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症」に、「偽膜性大腸炎」を「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎」に改め、「痙攣」、「アレルギー性紫斑病」及び「急性腎不全」に関する事項を追記した。	企業報告
04-42	ラミブジン(100mg)	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「血小板減少」に関する事項を追記した。	企業報告

No .	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04 - 43	メルファラン（経口剤）	421 アルキル化剤	[禁忌]の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、 [用法・用量に関連する使用上の注意]の項に「腎障害のある患者」に関する事項を追記し、 [慎重投与]の項に「腎機能障害のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」及び「溶血性貧血」に関する事項を追記した。	企業報告
04 - 44	塩酸ミルナシبران	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	企業報告
04 - 45	ダントロレンナトリウム（経口剤）	122 骨格筋弛緩剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「胸膜炎」に関する事項を追記した。	企業報告
04 - 46	オランザピン	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「痙攣」及び「横紋筋融解症」に関する事項について追記した。	企業報告
04 - 47	塩酸オキシコドン	811 あへんアルカロイド系麻薬	[慎重投与]の項の「心機能障害のある患者」を「心機能障害あるいは低血圧のある患者」と改め、 「薬物依存の既往歴のある患者」を「薬物・アルコール依存又はその既往歴のある患者」と改め、 「薬物、アルコール等による精神障害のある患者」を追記した。	企業報告
04 - 48	臭化ジスチグミン（経口剤）	123 自律神経剤	[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項の「コリン作動性クリーゼ」に関する事項を記載整備し、 [重要な基本的注意]の項に「コリン作動性クリーゼ」に関する事項を追記等し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「コリン作動性クリーゼ」に関する事項を記載整備し、 [高齢者への投与]の項の記載整備し、 [過量投与]の項を新たに設け、「コリン作動性クリーゼ」に関する事項を追記した。	企業報告
7月21日				
04 - 49	アルガトロバン	219 その他の循環器官用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-50	クエン酸モサプリド	239 その他の消化器 官用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の「肝機能障害、黄疸」を「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」に改めた。	
04-51	サリチルアミド・アセトアミノ フェン・無水カフェイン・メチ レンジサリチル酸プロメタジン	118 総合感冒剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「緑内障」に関する事項を追記した。	企業報告
04-52	濃グリセリン・果糖	219 その他の循環器 官用薬	[禁忌]の項に「成人発症II型シトルリン血症の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に「成人発症II型シトルリン血症の患者」に 関する事項を追記した。	企業報告
04-53	ヒアルロン酸ナトリウム(注射 剤)(慢性関節リウマチにおけ る膝関節痛の効能を有する製 剤)	399 他に分類されな い代謝性医薬品	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」を設け「ショック」に関する 事項を追記した。	企業報告
04-54	硫酸アバカビル	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「乳酸アシドーシス及び脂肪沈着 による重度の肝腫大(脂肪肝)」を追記した。	企業報告
04-57	塩酸フラボキサート	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「ショック、アナフィラキシー様 症状」に関する事項を追記した。	企業報告
04-58	ピタ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「肝機能障害、黄疸」に関する事 項を追記した。	企業報告
04-59	カベルゴリン	116 抗パーキンソン 剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「悪性症候群(Syndrome malin)」に関する事項を追記した。	
04-60	マキサカルシトール(外用剤)	269 その他の外皮用 薬	[慎重投与]の項に「腎機能が低下している患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の「血清カルシウム値の上昇」に関する事項 を追記等した。	企業報告
04-61	エダラボン	119 その他の中枢神 経系用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様 症状」に関する事項を追記した。	企業報告
04-62	ジアフェニルスルホン	269 その他の外皮用 薬 623 抗ハンセン病剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「好酸球性肺炎」に関する事項を 追記した。	企業報告
04-63	ミカファンギンナトリウム	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「血液障害」の項を記載整備し、 「アナフィラキシー様症状」を「ショック、アナフィラキシー様症状」 と改めた。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-64	エパルレスタット	399 他に分類されない代謝性医薬品	[副作用]の「重大な副作用」の項の「肝機能障害」を「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全」に改めた。	企業報告
04-65	塩酸チザニジン	124 鎮けい剤	[禁忌]の項に「マレイン酸フルボキサミンを投与中の患者」を追記し、 [相互作用]の項に新たに「併用禁忌」を設け「マレイン酸フルボキサミン」を追記した。	企業報告
04-66	マレイン酸フルボキサミン	117 精神神経用剤	[禁忌]の項をの「チオリダジン、テルフェナジン、アステミソールを投与中の患者」を「チオリダジン、塩酸チザニジンを投与中の患者」と改め、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に「塩酸チザニジン」を追記した。	
04-67	クエン酸フェンタニル	821 合成麻薬	[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項に投与開始及び追加投与に関する事項を追記等した。	企業報告
8月6日				
04-68	塩酸チクロピジン	339 その他の血液・体液用薬	[警告]の項の患者の指導に関する事項を記載整備し、 [重要な基本的注意]の項に脳梗塞患者への投与に関する注意事項を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「出血」に関する事項を記載整備した。	企業報告
8月25日				
04-69	タクロリムス水和物(経口剤、注射剤)	399 他に分類されない代謝性医薬品	[副作用]の「重大な副作用」の項に「腓炎」に関する事項を追記した。	企業報告
04-70	硫酸アタザナビル	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項に発疹に対する対処方法に関する事項を追記した。	企業報告
04-71	クラドリピン	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の「骨髄抑制」に関する事項を記載整備した。	企業報告
04-72	ホスホマイシンナトリウム(注射剤)	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に「痙攣」に関する事項を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-73	エレンタールP	325 たん白アミノ酸製剤	[重要な基本的注意]の項のビタミン、電解質及び微量元素の不足に関する事項を記載整備した。	企業報告
04-74	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	395 酵素製剤	[禁忌]の項の「プリックテスト陽性の患者」を削除した。	企業報告
04-75	イオパミドール	721 X線造影剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「意識障害、失神」に関する事項を追記した。	企業報告
04-76	イオプロミド	721 X線造影剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「意識障害、失神」に関する事項を追記した。	企業報告
04-77	イオメプロール	721 X線造影剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「意識障害、失神」に関する事項を追記した。	企業報告
04-78	ロルノキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「血小板減少」に関する事項を追記した。	企業報告
04-79	プロピオン酸ベクロメタゾン(口腔用吸入剤)	225 気管支拡張剤	[重要な基本的注意]の項に吸入ステロイド剤の全身性の作用に関する事項を追記した。	企業報告
04-80	セボフルラン	111 全身麻酔剤	[慎重投与]の項に「てんかんの既往歴のある患者」を追記し、[重要な基本的注意]の項に高濃度導入時の注意事項を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の「痙攣、不随意運動」に関する事項を追記した。	企業報告
04-81	メベンダゾール	642 駆虫剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」を設け「ショック・アナフィラキシー様症状」及び「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)」に関する事項を追記した。	企業報告
04-82	アスピリン(腸溶錠)	339 その他の血液・体液用薬	[重要な基本的注意]の項に脳梗塞患者への投与に関する注意事項を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の「出血」に関する事項の記載整備した。	企業報告
04-83	アスピリン・ダイアルミネート(81mg錠)	339 その他の血液・体液用薬	[重要な基本的注意]の項に脳梗塞患者への投与に関する注意事項を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の「出血」に関する事項の記載整備した。	企業報告

No .	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
9月29日				
04 - 84	ラベプラゾールナトリウム	232 消化性潰瘍用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少」を「汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血」に、「肝機能障害」を「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」に改め、「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑」に関する事項を追記した。	企業報告
04 - 85	パクリタキセル	424 抗腫瘍性植物成分製剤	[重要な基本的注意]の項に塩酸ジフェンヒドラミン錠とアルコールの相互作用に関する注意事項を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「心筋梗塞、うっ血性心不全、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫」を「心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫」に、「腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍」を「消化管壊死、腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍」に改め、「重篤な腸炎」に関する事項を記載整備し、「腸管閉塞、腸管麻痺」に関する事項を追記した。	企業報告
04 - 86	血糖検査用グルコースキット (補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの)	743 体外診断用医薬品	[警告]の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者、キシロース吸収試験を実施中の患者」に関する注意事項を追記した。	企業報告
04 - 87	メシル酸ペルゴリド	116 抗パーキンソン剤	[慎重投与]の項に「レイノー病の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の心疾患に関する事項を記載整備した。	企業報告
04 - 88	フルルビプロフェンアキセチル	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「喘息発作」に関する事項を追記した。	
04 - 89	フルルビプロフェン(経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「喘息発作」に関する事項を追記した。	企業報告
04 - 90	ベザフィブラート	218 高脂血症用剤	[慎重投与]の項の「スルホニル尿素系血糖降下薬(グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等)及びナテグリニドを投与中の患者」「スルホニル尿素系血糖降下薬(グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等)、ナテグリニド及びインスリンを投与中の患者」と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」を「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑」に改めた。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-91	メロペネム三水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少」に改めた。	企業報告
04-92	アジスロマイシン水和物	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	[副作用]の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」に関する事項を追記した。	企業報告
04-93	ゲフィチニブ	429 その他の腫瘍用薬	[警告]の項に「急性肺障害、間質性肺炎による致命的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること」を追記し、 [慎重投与]の項に「全身状態の悪い患者」を追記した。	企業報告
04-94	パミドロン酸二ナトリウム	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項に甲状腺手術を受けた患者に関する注意事項等を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項を「ショック、アナフィラキシー様症状（気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴等）」に関する事項の記載整備し、「急性腎不全」を「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）」と改めた。	企業報告
04-95	硫酸アタザナビル	625 抗ウイルス剤	[禁忌]の項に「塩酸バルデナフィル水和物」を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に「塩酸バルデナフィル水和物」を追記した。	企業報告
04-96	塩酸バルデナフィル水和物	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	[禁忌]の項に「アタザナビル」を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に「アタザナビル」を追記した。	企業報告
04-97	酸素 液体酸素	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[小児等への投与]の項に超低出生体重児に関する事項を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-98	注射用の抗生物質製剤、サルファ剤及び合成抗菌剤	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの 612 主としてグラム陰性菌に作用するもの 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 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 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 616 主として抗酸菌に作用するもの 619 その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。） 621 サルファ剤 624 合成抗菌剤	<p>[重要な基本的注意]の項を「本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。」と改めた。</p>	企業報告
04-99	坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 621 サルファ剤	<p>[重要な基本的注意]の項を「本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。」と改めた。</p>	企業報告