

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成17年11月2日～平成18年2月17日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
11月2日発出				
05-107	セボフルラン	111 全身麻酔剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」に関する記載を整備し、「肝機能障害、黄疸」「重篤な不整脈」を追記した。	企業報告
05-108	フェニトイン フェニトインナトリウム	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、肝機能障害、黄疸に「劇症肝炎」の記載を追記し、「小脳萎縮」を追記した。	企業報告
05-109	フェニトイン・フェノバルビ タール フェニトイン・フェノバルビ タール・安息香酸ナトリウムカ フェイン	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、肝機能障害、黄疸に「劇症肝炎」の記載を追記し、「小脳萎縮」を追記した。	企業報告
05-110	塩酸アミオダロン	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項の肝障害、肝硬変に関する記載を整備し、[副作用]の「重大な副作用」の項に、肝障害、肝硬変に「劇症肝炎」の記載を追記した。	企業報告
05-111	カルボプラチン	429 その他の腫瘍用 薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝不全、肝機能障害、黄疸」「消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍」「出血性腸炎、偽膜性大腸炎」「急性呼吸窮迫症候群」「播種性血管内凝固症候群(DIC)」「急性膵炎」を追記した。	企業報告
05-112	人全血液 合成血 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液 白血球除去人赤血球浮遊液	634 血液製剤類	[警告]の項に輸血療法に関する留意事項を追記し、 [重要な基本的注意]の項にウイルスの感染リスクと、輸血前後の検査の実施等に関する記載を追記し、 [副作用]の「重大な副作用及び感染症」の項に、「輸血関連急性肺障害」に関する記載を整備し、「心機能障害・不整脈」「腎機能障害」「肝機能障害」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-113	ゾピクロン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
05-114	塩酸クロルプロマジン ヒベンズ酸クロルプロマジン フェノールフタリン酸クロルプロマジン	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、再生不良性貧血、溶血性貧血に「無顆粒球症」の記載を追記した。	企業報告
05-115	塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少に「無顆粒球症」の記載を追記した。	企業報告
05-116	塩酸レボメプロマジン マレイン酸レボメプロマジン	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、再生不良性貧血に「無顆粒球症」の記載を追記した。	企業報告
05-117	スピロラクトン	213 利尿剤	[禁忌]の項に「アジソン病の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の電解質異常に関する記載を整備し、危険を伴う機械を操作するに関する記載を追記した。	企業報告
05-118	一般用医薬品 ファモチジン含有製剤	胃腸薬	[相談すること]の項の「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」の「直ちに医師の診療を受けること」に、「横紋筋融解症」を追記した。	企業報告
05-119	アミノレバンEN	325 たん白アミノ酸製剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」を設け、「低血糖」を追記した。	企業報告
05-120	塩酸サルポグレラート	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「無顆粒球症」を追記した。	企業報告
05-121	レボホリナートカルシウム	392 解毒剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「高アンモニア血症」「急性膵炎」を追記した。	企業報告
05-122	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」の項に、「急性膵炎」「横紋筋融解症」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-123	塩酸ミノサイクリン（経口剤、注射剤）	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	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「出血性腸炎、偽膜性大腸炎」を追記した。	企業報告
05-124	リネゾリド	624 合成抗菌剤	〔重要な基本的注意〕の項に、長期投与に関する注意を記載し、〔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」を追記した。	企業報告
05-125	塩酸テルビナフィン（経口剤）	629 その他の化学療法剤	〔重要な基本的注意〕及び〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症」に急性全身性発疹性膿疱症に関する記載を追記した。	企業報告
12月2日発出				
05-126	イブプロフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、急性腎不全、ネフローゼ症候群に「間質性腎炎」の記載を追記し、「喘息発作」を追記した。	企業報告
05-127	ザルトプロフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、消化性潰瘍に「小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎」の記載を追記した。	企業報告
05-128	塩酸クロルプロマジン 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ヒベンズ酸クロルプロマジン フェノールフタリン酸クロルプロマジン	117 精神神経用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、突然死に「心室頻拍」及び遅発性ジスキネジアに「遅発性ジストニア」の記載を追記し、「横紋筋融解症」を追記した。	企業報告
05-129	塩酸レボメプロマジン マレイン酸レボメプロマジン	117 精神神経用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、遅発性ジスキネジアに「遅発性ジストニア」の記載を整備し、「横紋筋融解症」を追記した。	企業報告
05-130	グリメピリド	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、溶血性貧血、無顆粒球症に「汎血球減少」の記載を追記した。	企業報告
05-131	三酸化ヒ素	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-132	塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤） セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤） セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[重要な基本的注意]の項に血清カルニチン低下に関する注意を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「低カルニチン血症に伴う低血糖」を追記した。	企業報告
05-133	生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株	639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「腎不全」を追記した。	企業報告
12月14日発出				
05-134	アミノフィリン（経口剤） コリンテオフィリン	211 強心剤	[重要な基本的注意]の項に小児等における発熱時の対応等に関する注意を追記した。	
05-135	アミノフィリン（注射剤）（気管支喘息の効能を有する製剤）	211 強心剤	用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等についてガイドライン等を参考とする旨を追記した。	日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005
05-136	アミノフィリン（坐剤）	225 気管支拡張剤	用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等についてガイドライン等を参考とする旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項に、小児等における発熱時の対応等に関する注意等を追記した。	日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005
05-137	テオフィリン（徐放性経口剤）（小児の用法・用量を有する製剤）	225 気管支拡張剤	用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等についてガイドライン等を参考とする旨等の記載を追整備し、 [重要な基本的注意]の項に、小児等における発熱時の対応等に関する注意等を追記した。	日本小児アレルギー学会： 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-138	テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有しない製剤）	225 気管支拡張剤	[重要な基本的注意]の項に、小児等における発熱時の対応等に関する注意等を追記した。	企業報告
05-139	テオフィリン（注射剤）	225 気管支拡張剤	用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等についてガイドライン等を参考とする旨を追記し、	企業報告
1月13日発出				
05-140	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、18歳未満の患者における投与にあたっての注意を追記し、 [慎重投与]の項に、「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、家族に対する指導、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する注意を追記し、 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の先天異常に関する記載を整備し、 [小児等への投与]の項に海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等を対象とした臨床試験の検討結果を追記した。	企業報告
05-141	塩酸アミトリプチリン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備した。	企業報告
05-142	アモキサピン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、自殺企図及び離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-143	塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン（経口剤）	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-144	塩酸クロミプラミン（注射剤）		[重要な基本的注意]の項に、自殺企図及び離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-145	マレイン酸セチプチリン 塩酸ドスレピン マレイン酸トリミプラミン 塩酸ロフェプラミン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、自殺企図及び離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-146	塩酸トラゾドン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項の自殺に関する記載を整備し、離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-147	塩酸ノルトリプチリン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、自殺及び離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-148	マレイン酸フルボキサミン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の、18歳未満の患者における投与にあたっての記載を整備し、 [慎重投与]の項に、「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、家族に対する指導等を追記し、 [小児等への投与]の項に海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等を対象とした臨床試験の検討結果を追記した。	企業報告
05-149	塩酸マプロチリン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、自殺企図及び離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-150	塩酸ミアンセリン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、自殺企図及び離脱症状に関する注意を追記した。	企業報告
05-151	塩酸ミルナシプラン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の、18歳未満の患者における投与にあたっての記載を整備し、 [慎重投与]の項に、自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、家族に対する指導等を追記し、 [小児等への投与]の項に海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等を対象とした臨床試験の検討結果を追記した。	企業報告
05-152	リルゾール	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、「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-153	インダパミド	214 血圧降下剤	[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）、多形滲出性紅斑」を追記した。	企業報告
05-154	一般用医薬品 マオウ・カンゾウ・キョウニン・カンボウイ・ヨクイニン マオウ・キョウニン・ヨクイニン・カンゾウ・ボウイ・動物胆	漢方製剤	[相談すること]の項の「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」の「直ちに医師の診療を受けること」に、「間質性肺炎」を追記した。	企業報告
05-155	一般用医薬品 テオフィリン、アミノフィリン を含有する製剤（小児の用法・用量を有する製剤）	鎮咳去痰薬 鎮暈薬	[相談すること]の項の「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること」に「発熱している小児」「けいれんを起こしたことがある小児」を追記した。	
1月27日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-156	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用剤	[警告]の項を新たに設け、18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際の注意を追記し、 [禁忌]の項の「18歳未満の患者（うつ病性障害患者）」を削除した。	企業報告
05-157	ペモリン	117 精神神経用剤	[警告]の項を新たに設け、投与中は定期的に血液検査等を行う旨を追記した。	企業報告
2月17日発出				
05-158	塩酸セレギリン	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」「低血糖」「胃潰瘍」を追記した。	企業報告
05-159	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、消化性潰瘍に「小腸・大腸潰瘍」の記載を追記した。	企業報告
05-160	セフタジジム	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、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血に「血小板減少」の記載を整備した。	企業報告
05-161	アルベンダゾール	642 駆虫剤	[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）、多形紅斑」を追記した。	企業報告
05-162	一般用医薬品 バシトラシン・硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン	化膿性皮膚疾患用薬	[相談すること]の項の「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」の「直ちに医師の診療を受けること」に、「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。	企業報告