

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No. 1 - 2

平成19年2月16日～平成19年6月1日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
平成19年2月16日発出				
06-078	ランソプラゾール	232 消化性潰瘍用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性腎炎」を追記した。	
06-079	潤腸湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記した。	
06-080	清肺湯	520 漢方製剤	[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。	
06-081	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	619 その他の抗生物質製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の(ランソプラゾール)に「間質性腎炎」を追記した。	
06-082	塩酸ドネペジル	119 その他の中枢神経系用薬	[重要な基本的注意]の項に、徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、QT延長等に関する記載を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の失神、徐脈、心ブロック、心筋梗塞、心不全に関する記載に、QT延長を追記した。	
06-083	パクロフェン(経口剤)	124 鎮けい剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、腎機能が低下している患者への投与に関する事項を追記し、 [慎重投与]の項の腎機能低下のある患者に関する記載を整備し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「意識障害、呼吸抑制」を追記した。	
06-084	ポリドカノール(食道静脈瘤硬化剤)	332 止血剤	[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、 [副作用]の「重大な副作用」の項のショックにアナフィラキシー様症状に関する記載を整備した。	
06-085	塩酸フェドロゾール水和物	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項に、骨粗鬆症、骨折に関する記載を追記した。	
06-086	レトロゾール	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項に、骨粗鬆症、骨折に関する記載を追記した。	
06-087	リバビリン	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の消化管出血、消化性潰瘍、虚血性大腸炎に関する記載に小腸潰瘍を追記し、「溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)」を追記した。	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
06-088	インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	[副作用] の「重大な副作用」の項に「溶血性尿毒症症候群 (HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)」を追記した。	
06-089	ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	[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)」を追記した。	
06-090	一般用医薬品 潤腸湯	漢方製剤	[相談すること] の項の「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。	
06-091	一般用医薬品 清肺湯	漢方製剤	[相談すること] の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「肝機能障害」を追記した。	
平成19年3月20日発出				
06-092	リン酸オセルタミビル	625 抗ウイルス剤	[警告] の項に、10歳以上の未成年の患者への使用をハイリスク患者を除き、原則として差し控えること、小児・未成年者の患者・家族に対し事故を防止するための対応について説明を行うことを追記し、 [副作用] の「重大な副作用」の項の精神・神経症状に関する記載を整備した。	
平成19年3月23日発出				
06-093	エダラボン	119 その他の中枢神経系用薬	[重要な基本的注意] の項の急性腎不全又は腎機能障害の増悪、肝炎、播種性血管内凝固症候群に関する記載に、重篤な肝障害について記載を整備し、 [副作用] の「重大な副作用」の項の肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載に「劇症肝炎」について記載を整備した。	
06-094	塩酸アミオダロン (経口剤)	212 不整脈用剤	[警告] の項の患者の限定に関する記載に、致死的な副作用として甲状腺機能亢進症、甲状腺炎を追記し、 [禁忌] の項の過敏症の既往歴のある患者について記載を整備し、硫酸インジナビルエタノール付加物、クエン酸シルデナフィンを投与中の患者を追記し、 [相互作用] の「併用禁忌」の項に硫酸インジナビルエタノール付加物、クエン酸シルデナフィンを追記し、 [副作用] の「重大な副作用」の項に「甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症」を追記した。	
06-095	コハク酸シベンゾリン (経口剤)	212 不整脈用剤	[副作用] の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記した。	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
06-096	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤	[禁忌]の項に「ポルフィリン症の患者」を追記し、 [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、SLE様症状、紅皮症に関する記載からSLE様症状を別立てし記載を整備した。	
06-097	アリピプラゾール	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「痙攣」を追記した。	
06-098	塩酸ソタロール	212 不整脈用剤	[副作用]の「重大な副作用」の心室細動、心室頻拍、Torsades de pointes、心不全、心拡大に関する記載に洞停止、完全房室ブロックを追記した。	
06-099	ボセンタン水和物	219 その他の循環器官用薬	[重要な基本的注意]の項のヘモグロビン減少に関する記載に血小板減少を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記した。	
06-100	オキシトシン	241 脳下垂体ホルモン剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の点滴速度に関する記載を整備した。	
06-101	ジノプロスト	249 その他のホルモン剤	[禁忌]の項に「気管支喘息又はその既往歴のある患者」を追記した。	
06-102	ナフトピジル	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「失神、意識喪失」を追記した。	
06-103	エンテルード	325 たん白アミノ酸製剤	[慎重投与]の項に「卵白アレルギーの患者」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」を追記した。	
06-104	アナストロゾール エキセメスタン	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項に、骨粗鬆症、骨折に関する記載を追記した。	
06-105	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の無顆粒球症、汎血球減少、骨髄抑制に関する記載に血小板減少を追記した。	
06-106	硫酸インジナビルエタノール付加物	625 抗ウイルス剤	[禁忌]の項に「塩酸アミオダロン」を投与中の患者を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に塩酸アミオダロンを追記した。	
平成19年4月13日発出				
07-001	リン酸オセルタミビル	625 抗ウイルス剤	「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の治療に用いる場合の本剤の必要性に関する記載に、本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となる旨、特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮する旨を追記した。	
平成19年4月19日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
07-002	メシル酸ペルゴリド	116 抗パーキンソン剤	[禁忌]の項に心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者を追記し、 [効能又は効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の心臓弁膜症、線維症に関する記載に、十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与を開始する旨の記載を追記し、投与開始時の検査等に関する記載に投与中に行うべき検査について追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の心臓弁膜症に関する記載に十分な観察を定期的に行う等の記載を整備した。	
07-003	カベルゴリン	116 抗パーキンソン剤	[禁忌]の項に心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者を追記し、 [効能又は効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与を開始する旨の記載を追記し、投与前・投与中に行うべき検査について追記し、間質性肺炎、胸水、胸膜又は肺の線維症に関する記載に胸膜炎、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症があらわれる旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の心臓弁膜症に関する記載に十分な観察を定期的に行う等の記載を整備した。	
平成19年4月27日発出				
07-004	リスペリドン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に高血糖や糖尿病の悪化について追記し、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲等の症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう、指導する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」を追記した。	
07-005	ガドジアミド水和物	729 その他の診断用薬	[原則禁忌]の項の重篤な腎障害のある患者の記載に、腎性全身性線維症を起こすことがある旨の記載を整備し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)」を追記した。	
07-006	アンピロキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。	
07-007	ピロキシカム(経口剤、坐剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[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。	
07-008	ニソルジピン	217 血管拡張剤	[禁忌]の項に「ミコナゾールを投与中の患者」を追記し、 [相互作用]の項に新たに「併用禁忌」として「ミコナゾール」を追記した。	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
07-009	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	〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「喘息性（様）気管支炎」に関する事項を追記した。	
07-010	オキサリプラチン	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記した。	
07-011	三酸化ヒ素	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少に関する記載に「血小板減少」を追記した。	
07-012	ミコナゾール	629 その他の化学療法剤	〔禁忌〕の項にニソルジピンを投与中の患者を追記し、〔相互作用〕の「併用禁忌」の項に「ニソルジピン」を追記した。	
07-013	イベルメクチン	642 駆虫剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死症に関する記載に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記した。	
平成19年6月1日発出				
07-014	ゾピクロン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔警告〕の項を新たに設け、「もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の一過性前向性健忘、もうろう状態に関する記載に、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある旨の記載を追記した。	
07-015	酒石酸ゾルピデム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔警告〕の項を新たに設け、「本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。」を追記し、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、もうろう状態、睡眠随伴症状は用量依存的にあらわれるので少量から投与を開始すること、また、就寝の直前に服用させることについて追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の精神症状、意識障害に関する記載に「夢遊症状」を追記し、一過性前向性健忘に関する記載に「もうろう状態」に関する記載を追記し、睡眠状態での異常行動に関する記載を追記した。	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
07-016	トリアゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[警告] の項のもうろう状態、入眠時、中途覚醒時の健忘に関する記載に、夢遊症状などの睡眠随伴症状を追記し、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、眠気、めまい等は用量依存的にあらわれるので少量から投与を開始すること、また、就寝の直前に服用させることについて追記し、</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」の項の一過性前向性健忘、もうろう状態に関する記載に睡眠状態での異常行動に関する記載を追記した。</p>	
07-017	ミコフェノール酸モフェチル	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「重度の下痢」を追記した。	
07-018	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「難聴」を追記した。	