

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年4月25日			
08-001	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤	[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、紅皮症に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に、漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)発症例のHLA型を解析した結果、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある旨を追記した。
08-002	メシル酸ブロモクリプチン	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「心臓弁膜症」を追記し、胃・十二指腸潰瘍悪化に関する記載を整備した。
08-003	カルバミン酸クロルフェネシン	122 骨格筋弛緩剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を追記した。
08-004	ドリペネム水和物	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」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を追記した。
平成20年5月30日			
08-005	塩酸ベプリジル	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項に、間質性肺炎があらわれることがあり、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動に関する記載に洞停止、房室ブロックを追記し、間質性肺炎に関する記載を整備した。
平成20年6月16日			
08-006	塩酸イリノテカン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	[重要な基本的注意]の項に、UDP-グルクロン酸転移酵素(UDP-glucuronosyltransferase, UGT)の2つの遺伝子多型(UGT1A1*6, UGT1A1*28)について、いずれかをホモ接合体又はいずれもヘテロ接合体としてもつ患者では、重篤な副作用(特に好中球減少)発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意する旨を追記した。
平成20年7月4日			
08-007	臭化チオトロピウム水和物	225 気管支拡張剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「イレウス」を追記した。
08-008	ブシラミン	442 刺激療法剤	[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」の項に、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
08-009	ダルナビルエタノール水和物	625 抗ウイルス剤	[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。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
08-010	酒石酸バレニクリン	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[重要な基本的注意]の項の精神疾患に関する記載に、不快、抑うつ気分、不眠、焦燥、興奮、行動の変化等の症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導する旨を追記した。
08-011	一般用医薬品 臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤	鎮咳去痰薬 かぜ薬	[してはいけないこと]の「次の人は服用しないこと」の項に「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。」を追記し、 [相談すること]の項に、「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。
08-012	一般用医薬品 かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕 鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕 鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕	かぜ薬 鎮咳去痰薬 鼻炎用内服薬	[用法及び用量に関連する注意]の項を「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」と改めた。
08-013	一般用医薬品 かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕	かぜ薬 鎮咳去痰薬 鼻炎用内服薬	[用法及び用量に関連する注意]の項に、2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させる旨を追記した。