

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No. 2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成21年4月24日 発出			
09-001	イソフルラン	111 全身麻酔剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「ショック、アナフィラキシー様症状」、「肝炎、肝機能障害」を追記した。
09-002	トレミフェンクエン酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[禁忌]の項に「QT延長又はその既往歴のある患者（先天性QT延長症候群等）」、「低カリウム血症のある患者」、「クラスIA（キニジン、プロカインアミド等）又はクラスIII（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者」を追記し、 [慎重投与]の項に「重度の徐脈等の不整脈、心筋虚血等の不整脈を起こしやすい心疾患のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に、本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払う旨を追記し、 [相互作用]の項に新たに「併用禁忌」の項目を設け「クラスIA抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド等）、クラスIII抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）」を追記した。
09-003	オルメサルタンメドキシミル	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「血小板減少」、「低血糖」を追記した。
09-004	酸化セルロース	332 止血剤	[禁忌]の項に「骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置」を追記し、「骨折面又は椎弓切除術創」を「骨折面又は椎弓切除術創への留置」と改め、 [用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、止血が達成された後、本剤を取り除く旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の骨再生抑制に関する記載を、骨折面に留置された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある旨に記載整備をし、 神経障害に関する記載を、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある旨に記載整備をし、視力障害に関する記載を、本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある旨に記載整備をした。
09-005	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項の「手足症候群、剝脱性皮膚炎、多形紅斑」に関する記載を「手足症候群、剝脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」に関する記載に改め、 「リンパ球減少」に関する記載を「白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血」に関する記載に改め、出血傾向等の発現に留意する旨を追記した。 [副作用]の「重大な副作用」の項の手足症候群、剝脱性皮膚炎、多形紅斑に関する記載に皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）に関する記載を追記し、 「白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血」を追記した。
平成21年5月8日 発出			
09-006	塩酸セルトラリン	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項の「躁病の既往歴のある患者」を「躁うつ病患者」と改め、「脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者」、「衝動性が高い併存障害を有する患者」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に、うつ症状を呈する患者において、不安、焦燥及び興奮等があらわれることが報告されており、因果関係は明らかではないが、これらの症例において、基礎疾患の悪化又は他害行為等が報告されているため、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する旨を追記し、 家族等への指導に関する記載に、興奮、攻撃性、易刺激性等のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導する旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-007	パロキセチン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項の「躁病の既往歴のある患者」を「躁うつ病患者」と改め、「脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者」、「衝動性が高い併存障害を有する患者」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に、うつ症状を呈する患者において、不安、焦燥及び興奮等があらわれることが報告されており、因果関係は明らかではないが、これらの症例において、基礎疾患の悪化又は他害行為等が報告されているため、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する旨を追記し、 家族等への指導に関する記載に、興奮、攻撃性、易刺激性等のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導する旨を追記した。
09-008	フルボキサミンマレイン酸塩 ミルナシプラン塩酸塩	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項の「躁病の既往歴のある患者」を「躁うつ病患者」と改め、「脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者」、「衝動性が高い併存障害を有する患者」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に、うつ症状を呈する患者において、不安、焦燥及び興奮等があらわれることが報告されており、因果関係は明らかではないが、これらの症例において、基礎疾患の悪化又は他害行為等が報告されているため、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する旨を追記し、 家族等への指導に関する記載に、興奮、攻撃性、易刺激性等のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導する旨を追記した。
平成21年5月29日発出			
09-009	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	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」の項から[警告]の項に、「急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）」に関する記載を移行し、 [禁忌]の項の「胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者」の記載に、リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある旨を追記し、 「生検により急性リン酸腎症であることが判明している患者」を「重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者」と改め、 [重要な基本的注意]の項の飲水量に関する記載に、検査前日から本剤服用前及び本剤服用後の飲水に関する記載を追記し、腎疾患、急性リン酸腎症に関する記載に、本剤服用後に、大腸内視鏡検査実施後においても、腎機能低下を疑わせる所見（浮腫、尿量減少、持続する全身倦怠感等）があらわれた場合には、速やかに受診するよう指導する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「腎疾患、急性リン酸腎症」に関する記載を「急性腎不全、急性リン酸腎症」に関する記載に改めた。
09-010	プロナンセリン	117 精神神経用剤	[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。
09-011	エタネルセプト（遺伝子組換え）	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「心不全」を追記した。
09-012	アムルピシン塩酸塩	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	[警告]の項の間質性肺炎に関する記載に、死亡に至った例が報告されているので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う旨を追記し、 [慎重投与]の項に、「間質性肺炎又は肺線維症の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の感染症・出血傾向及び間質性肺炎に関する記載に、本剤投与開始前に、胸部X線及び胸部CTの検査で間質性肺炎等の有無を確認し、投与の可否を慎重に判断し、投与後は臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線検査等を行い、間質性肺炎の発現に十分注意する旨を追記し、 [高齢者への投与]の項に、用量に留意して患者の状態を観察しながら慎重に投与する旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-013	エルロチニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[慎重投与]の項に、「消化管潰瘍、腸管憩室のある患者又はその既往歴のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の「間質性肺疾患、発疹、下痢」に関する記載に「角膜穿孔、角膜潰瘍等」に関する記載を追記し、 [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）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑」、「消化管穿孔」、「角膜穿孔、角膜潰瘍」を追記した。
09-014	ペグインターフェロンアルファ-2a (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」の項の〈本剤単独の場合〉の汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少に関する記載に貧血を追記した。
平成21年7月3日発出			
09-015	フェニトイン 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 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、「横紋筋融解症」、「急性腎不全、間質性腎炎」を追記した。
09-016	アミトリプチリン塩酸塩 アモキサピン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩（経口剤） セチプチリンマレイン酸塩 ドスレピン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩 トリミプラミンマレイン酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ミアンセリン塩酸塩 ロフェプラミン塩酸塩	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項の「躁病の既往歴のある患者」を「躁うつ病患者」と改め、「脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者」、「衝動性が高い併存障害を有する患者」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に、うつ症状を呈する患者において、不安、焦燥及び興奮等があらわれることが報告されており、因果関係は明らかではないが、これらの症例において、基礎疾患の悪化又は他害行為等が報告されているため、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する旨を追記し、 家族等への指導に関する記載に、興奮、攻撃性、易刺激性等のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導する旨を追記した。
09-017	クロミプラミン塩酸塩（注射剤）	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項の「躁病の既往歴のある患者」を「躁うつ病患者」と改め、「脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者」、「衝動性が高い併存障害を有する患者」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に、うつ症状を呈する患者において、不安、焦燥及び興奮等があらわれることが報告されており、因果関係は明らかではないが、これらの症例において、基礎疾患の悪化又は他害行為等が報告されているため、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する旨を追記し、 家族等への指導に関する記載に、興奮、攻撃性、易刺激性等のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導する旨を追記した。
09-018	テルミサルタン	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。
09-019	臭化カリウム 臭化カルシウム 臭化ナトリウム アセチルフェネトライド エトスクシミド エトトイン スルチアム トリメタジオン 柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）	112 催眠鎮静剤、抗不安剤 113 抗てんかん剤 520 漢方製剤	[その他の注意]の項を新たに設け、「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-020	ニトラゼパム フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤） クロナゼパム クロバザム フェニトイン 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 フェニトインナトリウム プリミドン アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤 113 抗てんかん剤 213 利尿剤	〔その他の注意〕の項に「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」を追記した。
09-021	ガバペンチン カルバマゼピン ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤）	113 抗てんかん剤	〔その他の注意〕の項に、「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」を追記した。
09-022	トピラマート バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤	〔その他の注意〕の項を新たに設け、「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」を追記した。
09-023	ラモトリギン	113 抗てんかん剤	〔その他の注意〕の項の本剤を含む複数の抗てんかん薬における臨床試験の検討結果に関する記載を、「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」と改めた。
09-024	トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）	131 眼科用剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」の項目を設け、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
09-025	アゼルニジピン	214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「房室ブロック、洞停止、徐脈」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-026	レボノルゲストレル	254 避妊剤	[重要な基本的注意]の項の装着・除去に関する記載のうち、「除去」を「除去に関する注意」と記載整備し、 「除去に関する注意」に除去後の本剤の外形確認に関する記載として、除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認する旨を追記した。
09-027	ダルテパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	[原則禁忌]の項の「本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者」の記載を「本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者」と改めた。
09-028	モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）	624 合成抗菌剤	[慎重投与]の項に、「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「重症筋無力症の悪化」を追記し、「皮膚粘膜眼症候群」に関する記載に、「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」に関する記載を追記した。
平成21年8月7日 発出			
09-029	バレニクリン酒石酸塩	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[警告]の項を新たに設け、禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴い、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがあり、因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、攻撃的行動及び自殺が報告されているため、患者の状態を十分に観察すること旨を追記し、 [慎重投与]の項に「統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の精神症状に関する記載に、 「抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、自殺念慮及び自殺が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、攻撃的行動及び敵意等の症状があらわれることがあること、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある旨を追記し、 [副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」、「血管浮腫」を追記した。
09-030	シベンズリンコハク酸塩（経口剤）	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項の心電図検査等に関する記載に、心停止に至ることがある旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の催不整脈作用に関する記載に、心停止に至る場合もある旨を追記した。
09-031	シベンズリンコハク酸塩（注射剤）	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項の心電図検査等に関する記載に、心停止に至ることがある旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の催不整脈作用に関する記載に、心停止に至る場合もある旨を追記した。
09-032	エストリオール（腔用剤）	252 生殖器官用剤	[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。
09-033	シロスタゾール	339 その他の血液・体液用薬	[慎重投与]の項の「重篤な腎障害のある患者」の記載を「腎障害のある患者」と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「急性腎不全」を追記した。
09-034	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」の項の「汎血球減少、好中球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血」に関する記載に、「赤芽球癆」を追記した。
09-035	イマチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」を追記した。
09-036	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「幻覚、せん妄等の精神症状」、「痙攣」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-037	一般用医薬品 テストステロンを含有する外用製剤 メチルテストステロンを含有する外用製剤	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 毛髪用薬	[してはいけないこと]の項に、使用者以外へ付着させないこと及び使用後塗布部等を十分に洗浄する旨を追記した。
平成21年9月28日発出			
09-038	カンレノ酸カリウム	213 利尿剤	[禁忌]の項に、「アジソン病の患者」を追記した。
09-039	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、「血小板減少」を追記した。
09-040	エベロリムス グスペリムス塩酸塩 シクロスポリン(経口剤、注射剤) タクロリムス水和物(経口剤、注射剤) 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 639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「進行性多巣性白質脳症(PML)」、「BKウイルス腎症」を追記した。
09-041	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、「心不全」を追記した。
09-042	スニチニブリンゴ酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「播種性血管内凝固症候群(DIC)」を追記した。
09-043	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「腎不全」を追記した。
09-044	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。
09-045	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「肝機能障害、黄疸(肝壊死等)」の記載に、劇症肝炎を追記した。
09-046	バシリキシマブ(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、「進行性多巣性白質脳症(PML)」、「BKウイルス腎症」を追記した。
09-047	イベルメクチン	642 駆虫剤	[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。
09-048	パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物	122 骨格筋弛緩剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「気管支痙攣」を追記した。
09-049	アミオダロン塩酸塩(経口剤)	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項の諸検査に関する記載の検査項目の「胸部レントゲン」に関する記載に、「胸部CT検査」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「間質性肺炎、肺線維症、肺炎」に関する記載に、胸部CT検査に関する記載を追記した。
09-050	アミオダロン塩酸塩(注射剤)	212 不整脈用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の間質性肺炎に関する記載に、注射剤でも間質性肺炎があらわれることがあること、胸部CT検査に関する記載を追記した。
09-051	レビパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	[原則禁忌]の項の「本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者」の記載を「本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者」と改めた。
09-052	ブホルミン塩酸塩	396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項に、ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止し、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないようにする旨を追記し、 [相互作用]の「併用注意」の項のヨード造影剤に関する記載に、本剤の投与を一時的に中止する旨を追記した。
09-053	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、「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)」、「間質性肺炎」を追記し、「無顆粒球症、白血球減少」に関する記載に、「汎血球減少症、血小板減少」を追記した。
平成21年10月19日発出			

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-054	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	631 ワクチン類	[用法・用量に関連する接種上の注意]の項の「他のワクチン製剤との接種間隔」に関する記載に、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる旨を追記し、 [妊婦、産婦、授乳婦等への接種]の項を、「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。」と改めた。
平成21年10月27日発出			
09-055	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」の項の「肝炎、肝機能障害、黄疸」に関する記載に、「劇症肝炎」を追記した。
09-056	ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩	821 合成麻薬	[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記載を追記した。
09-057	インドメタシン (経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、S状結腸病変部位における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎」の記載を「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」に記載整備をした。
09-058	インドメタシン (坐剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、S状結腸病変部位における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎」の記載を「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」に記載整備をした。
09-059	インドメタシンファルネシル	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、胃腸出血、出血性大腸炎、S状結腸病変部位における穿孔」に関する記載を「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」に記載整備した。
09-060	プログルメタシンマレイン酸塩	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、胃腸出血」に関する記載を「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍」に、「重大な副作用 (活性代謝物)」の項の「S状結腸病変部位における穿孔、潰瘍性大腸炎」の記載を「腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」に記載整備した。
09-061	リシノプリル水和物	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)」を追記した。
09-062	炭酸ランタン水和物	219 その他の循環器官用薬	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の服用に関する記載に、十分に噛み砕くことを指導すること、噛み砕くことが困難な患者には、粉碎して投与することが望ましい旨を追記し、 [適用上の注意]の項に、本剤を口中で十分に噛み砕いて服用させる旨を追記した。
09-063	パルナパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
09-064	ザナミビル水和物	625 抗ウイルス剤	[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)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群もしくはtoxic epidermal necrolysis: TEN)、多形紅斑」を追記した。