

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料1-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成22年11月30日発出			
10-123	アトモキセチン塩酸塩	117 精神神経用剤	〔禁忌〕の項に「褐色細胞腫又はその既往歴のある患者」を追記した。
10-124	カルテオロール塩酸塩（点眼剤）	131 眼科用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症」を追記した。
10-125	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を「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者（高齢者等）には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。」と改め、〔慎重投与〕の項に「腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こした例が報告されている。〕」「腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者〔イレウスを起こした例が報告されている。〕」「消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発した例が報告されている。〕」を追記し、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「腸管穿孔、イレウス」「消化管出血、消化管潰瘍」を追記し、〔適用上の注意〕の「服用時」の項を「本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。〔十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。〕」と改めた。
10-126	チアマゾール	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「多発性関節炎」を追記した。
10-127	シロスタゾール	339 その他の血液・体液用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「胃・十二指腸潰瘍」を追記した。
10-128	スガマデクスナトリウム	392 解毒剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の過敏症に関する記載を「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-129	デフェロキサミンメシル酸塩	392 解毒剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「急性腎不全、腎尿細管障害」を追記した。
10-130	カペシタビン	422 代謝拮抗剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「重篤な腸炎」「重篤な精神神経系障害（白質脳症等）」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-131	ゲフィチニブ	429 その他の腫瘍用薬	「重要な基本的注意」の項のガイドラインに関する記載を「本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」と改めた。
10-132	エトラピリン	625 抗ウイルス剤	「副作用」の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記した。
10-133	黄熱ワクチン	631 ワクチン類	「副反応」の「重大な副反応」の項の脳炎、ギラン・バレー症候群、けいれんに関する記載を「脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害：脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害が発現することがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」と改めた。
平成22年1月11日発出			
10-134	ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）	212 不整脈用剤	「副作用」の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「急性腎不全」を追記し、 「過量投与」の項の徴候・症状に関する記載を「徴候・症状：本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」と改めた。
10-135	ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）	212 不整脈用剤	「副作用」の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、心電図の連続監視等を行い、異常所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「急性腎不全」を追記し、 「過量投与」の項の徴候・症状に関する記載を「徴候・症状：本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」と改めた。
10-136	シクロスポリン（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」の項の肝障害に関する記載を「肝障害、肝不全：肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、LDH、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-137	イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	「副作用」の「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-138	スニチニプリング酸塩	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の出血に関する記載を「出血：鼻出血、皮下出血、口腔内出血、性器出血、喀血、結膜出血、腫瘍出血、消化管出血、脳出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「一過性脳虚血発作、脳梗塞」を追記した。
10-139	ミアンセリン塩酸塩	117 精神神経用剤	〔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「肝機能障害、黄疸」「痙攣」を追記した。
10-140	トリクロロメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド インダパミド ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム メチ克蘭	213 利尿剤 214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「低ナトリウム血症」「低カリウム血症」を追記した。
10-141	メフルシド トリパミド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「低ナトリウム血症」「低カリウム血症」を追記した。
10-142	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の高カリウム血症に関する記載を「低カリウム血症、高カリウム血症：重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-143	アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）	395 酵素製剤	〔重要な基本的注意〕の項に「外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
10-144	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	〔重要な基本的注意〕の項に「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「急性膵炎。」を追記した。
10-145	テモゾロミド	421 アルキル化剤	〔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。
10-146	ミリプラチン水和物	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を「肝機能障害、黄疸、肝不全：本剤投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」と改め、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-147	エンテカビル水和物	625 抗ウイルス剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「乳酸アシドーシス：乳酸アシドーシスがあらわれることがあり、死亡例も報告されている。乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-148	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	631 ワクチン類	〔副反応〕の「重大な副反応」の項に「血小板減少性紫斑病」を追記した。
10-149	ペルフルブタン	729 その他の診断用薬	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-150	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (ミリプラ用懸濁用液)	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を「肝機能障害、黄疸、肝不全：ミリプラチンを懸濁した液の投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、ALP、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」と改め、 「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-151	レミフェンタニル塩酸塩	821 合成麻薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の筋硬直に関する記載を「筋硬直：筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお、必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、適切な処置を行うこと。」と改め、 「換気困難」を追記し、 呼吸抑制に関する記載を「呼吸停止、呼吸抑制：呼吸停止、呼吸抑制があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては補助呼吸を行い、必要に応じて筋弛緩剤あるいは麻薬拮抗剤（ナロキソン塩酸塩、レバロルフファン酒石酸塩等）を使用するなど適切な呼吸管理を行うこと。」と改めた。
平成22年2月15日発出			
10-152	イソソルビド	213 利尿剤	〔禁忌〕の項に「本剤及び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〕の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-153	温清飲 五淋散	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。
10-154	三黄瀉心湯	520 漢方製剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「間質性肺炎」「肝機能障害、黄疸」を追記した。
10-155	メサラジン（錠剤250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤）	239 その他の消化器用薬	〔重要な基本的注意〕の項の肝炎に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。」と改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝炎、黄疸に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-156	メサラジン（錠剤400mg）	239 その他の消化器用薬	〔重要な基本的注意〕の項に「肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の心筋炎、心膜炎に関する記載を「心筋炎、心膜炎、胸膜炎：心筋炎、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、胸痛、心電図異常、胸水等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、肝炎に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-157	乾燥甲状腺 リオチロニンナトリウム	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「副腎クリーゼ」を追記した。
10-158	レボチロキシナトリウム水和物	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	〔慎重投与〕の項に「低出生体重児、早産児」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「副腎クリーゼ」「晚期循環不全」を追記し、〔小児等への投与〕の項を新たに設け、「低出生体重児、早産児のうち、特に極低出生体重児や超早産児では、晚期循環不全を起こしやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、児の状態（血圧、尿量、血清ナトリウム値等）を観察しながら慎重に投与すること。」を追記した。
10-159	ゴセレリン酢酸塩	249 その他のホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項に「本剤投与部位周囲から出血し、出血性ショックに至った例が報告されているので、以下の点に注意すること。1)血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。2)易出血状態の患者（抗凝固剤を投与している患者等）については、本剤投与の可否を慎重に判断すること。」を追記し、〔適用上の注意〕の項の皮下投与に関する記載の「投与部位は前腹部の皮下とする。」を削除し、「血管を損傷する可能性の少ない投与部位を慎重に選択すること。」を追記した。
10-160	オキシブチニン塩酸塩	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「尿閉」を追記した。
10-161	ピルフェニドン	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「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少」を追記した。
10-162	アクチノマイシンD	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」を追記した。
10-163	シスプラチン（動注用製剤を除く）	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「白質脳症（可逆性後白質脳症候群を含む）」を追記した。
10-164	タモキシフェンクエン酸塩	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を「劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全：劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞等の重篤な肝障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-165	ミノサイクリン塩酸塩（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「薬剤性過敏症候群」を追記した。
10-166	プルリフロキサシン	624 合成抗菌剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」「間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追記した。
10-167	リバビリン（カプセル剤）	625 抗ウイルス剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項のインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合の投与期間に関する記載を「セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合、臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。」と改め、 【重要な基本的注意】の項の長期投与に関する記載を「C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータと併用するが、48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。」と改め、 【副作用】の「重大な副作用」の項の（インターフェロンベータとの併用の場合）に「せん妄、幻覚」「間質性肺炎」「心不全」「溶血性尿毒症症候群（HUS）」「ネフローゼ症候群」を追記した。
10-168	インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）	639 その他の生物学的製剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項のリバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合の投与期間に関する記載を「本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果（HCV-RNA、ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。」と改め、 【重要な基本的注意】の項の長期投与に関する記載を「本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には48週（総投与量として93,600万国単位）、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週（総投与量として39,900万国単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。」と改め、 【副作用】の「重大な副作用」の項の（リバビリンとの併用の場合）に「せん妄、幻覚」「間質性肺炎」「心不全」「溶血性尿毒症症候群（HUS）」「ネフローゼ症候群。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-169	一般用医薬品 温清飲 五淋散	漢方製剤	〔相談すること〕の項に「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 服用後、次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。」を追記した。
10-170	一般用医薬品 三黄瀉心湯	漢方製剤	〔相談すること〕の項に「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 服用後、次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。 肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。」を追記した。
平成22年3月22日 発出			
10-171	アリピプラゾール	117 精神神経用剤	〔重要な基本的注意〕の項に「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」を追記し、 患者及びその家族への指導に関する記載を「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」と改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「低血糖」を追記し、 〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」と改めた。
10-172	トルバプタン	213 利尿剤	〔警告〕の項を「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と改め、 〔重要な基本的注意〕の項の血清ナトリウム濃度の測定に関する記載を「本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。」と改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「高ナトリウム血症」を追記した。
10-173	ピオグリタゾン塩酸塩 ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン 塩酸塩	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-174	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	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の汎血球減少症、血小板減少性紫斑病に関する記載を「汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球癆：汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球癆があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>感染症に関する記載を「感染症：細菌性、ウイルス性、真菌性あるいは原虫性感染症が発現又は増悪することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-175	レナリドミド水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「脳梗塞、一過性脳虚血発作」「感染症」「肝機能障害、黄疸」を追記し、</p> <p>骨髄抑制に関する記載を「骨髄抑制：好中球減少症、血小板減少症、貧血等骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。」と改めた。</p>
10-176	サニルブジン	625 抗ウイルス剤	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】の項に「本剤は他に適切な治療法がない場合にのみ使用し、本剤の投与はできる限り短期間とすること。」を追記し、</p> <p>【重要な基本的注意】の項の体脂肪の再分布/蓄積に関する記載を「抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがある。本剤は、他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に比べ脂肪組織萎縮症や後天性リポジトロフィーの発現が多く、その発現と重症度は投与期間に相関しているとの報告がある。また、一旦発症すると本剤から他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に切り替えても改善しない場合があるので、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを十分に勘案し、代替の抗HIV薬を慎重に検討すること。また、体脂肪の再分布/蓄積の徴候を判定するための検査を行うなど、脂肪組織萎縮症や後天性リポジトロフィーの徴候に十分注意するとともに、身体状態の変化について定期的に問診すること。」と改めた。</p>
10-177	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	631 ワクチン類	<p>【副反応】の「重大な副反応」の項に「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」「脳炎・脳症」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-178	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	<p>【重要な基本的注意】の項のインフルエンザ様症状に関する記載を「本剤投与の初期に発熱、悪寒、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、頻脈、低血圧、高血圧、倦怠感、発疹、頭痛等があらわれることがあるので、その旨を患者にあらかじめ説明しておくこと。また、重度のinfusion associated reaction (サイトカイン放出症候群を含む) があらわれ、重篤な心障害や肺障害(心筋梗塞、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫)に至ることがあるので、投与中は患者を厳密に観察すること。これらの症状を軽減させるため、あらかじめ副腎皮質ホルモン剤等を投与することが望ましい。また、解熱剤、抗ヒスタミン剤の併用も本剤の投与初期に頻発するこれらの症状を軽減する。」と改め、</p> <p>「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「重度のinfusion associated reaction (サイトカイン放出症候群を含む)」「発熱性好中球減少症」「進行性多巣性白質脳症(PML)」「BKウイルス腎症」を追記し、</p> <p>感染症に関する記載を「感染症(肺炎、敗血症等)：ウイルス(アデノウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペス等)、細菌、真菌(アスペルギルス等)等による重篤な感染症があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-179	アセトアミノフェン(変形性関節症の効能を有しない製剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【重要な基本的注意】の項に「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。」を追記した。</p>
10-180	イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【慎重投与】の項の「アルコール常飲者」の記載を「アルコール多量常飲者」と改め、</p> <p>「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、</p> <p>【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒(肝障害の軽減等)には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-181	オキシペルチン オランザピン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 ケチアピンフマル酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロザピン クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジ ン塩酸塩・フェノバルビタール クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン 酸塩 スビペロン スルトプリド塩酸塩 スルピリド ゴテピン チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 ネモナプリド パリペリドン ピバンペロン塩酸塩 ピモジド フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロナンセリン プロペリシアジン プロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジソ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペロスピロン塩酸塩水和物 モサプラミン塩酸塩 モベロン塩酸塩 リスペリドン レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に「妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。」を追記した。
10-182	トラゾドン塩酸塩	117 精神神経用剤	[禁忌]の項に「サキナビルメシル酸塩を投与中の患者」を追記し、 [相互作用]の項に新たに「併用禁忌」として「サキナビルメシル酸塩」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-183	ハロペリドール	117 精神神経用剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項の心室頻拍に関する記載を「心室細動、心室頻拍：心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>無顆粒球症、白血球減少に関する記載を「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「肝機能障害、黄疸」を追記し、</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」と改めた。</p>
10-184	ハロペリドールデカン酸エステル	117 精神神経用剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「心室細動、心室頻拍」「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」「肝機能障害、黄疸」を追記し、</p> <p>無顆粒球症、白血球減少に関する記載を「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用は認められていないが、胎児死亡率、新生児死亡率の増加が認められている。類似化合物（ハロペリドール）で催奇形作用を疑う症例及び動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形作用及び着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」と改めた。</p>
10-185	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用） サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）	118 総合感冒剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【禁忌】の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、</p> <p>【慎重投与】の項に「アルコール多量常飲者」「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、</p> <p>【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-186	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用） サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）	118 総合感冒剤	【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、 【禁忌】の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、 【慎重投与】の項に「アルコール多量常飲者」「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、 【相互作用】の「併用注意」の項を「アルコール含有製剤、アルコール」と改め、 【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。
10-187	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」の項に「甲状腺機能亢進症」を追記した。
10-188	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・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「アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-189	ベラプロストナトリウム	219 その他の循環器官用薬 339 その他の血液・体液用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を「ショック、失神、意識消失：ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔脈、顔面蒼白、嘔気等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-190	ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素 マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス	222 鎮咳剤	【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、 【慎重投与】の項に「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、 【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。
10-191	チオトロピウム臭化物水和物	225 気管支拡張剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「閉塞隅角緑内障」を追記する。
10-192	ミノサイクリン塩酸塩（歯科用）	276 歯科用抗生物質製剤	【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-193	アザチオプリン	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：肺炎、敗血症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「進行性多巣性白質脳症 (PML)」を追記した。</p>
10-194	エベロリムス (0.25mg・0.5mg・ 0.75mg)	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹等）を併発することがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「高血糖、糖尿病の発症又は増悪」「肺塞栓症、深部静脈血栓症」「急性呼吸窮迫症候群」を追記した。</p>
10-195	グスペリムス塩酸塩	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「感染症：免疫抑制剤を投与された患者において、肺炎、敗血症があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-196	シクロスポリン（経口剤、注射剤）	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹等）を併発することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-197	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	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：免疫抑制療法は、二次的感染症に対し感受性を高め、日和見感染を起こす可能性がある。サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、ニューモシスティス・カリニ感染症、パルボウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核等があらわれることがある。また、肺炎、敗血症、感染性心内膜炎、带状疱疹、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、創感染、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-198	ミゾリピン	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：肺炎、髄膜炎、敗血症、带状疱疹等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-199	エベロリムス (5mg)	429 その他の腫瘍用薬	<p>〔重要な基本的注意〕の項の血清クレアチニンの増加に関する記載を「重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与開始後は定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素 (BUN) 等の腎機能検査及び尿蛋白等の尿検査を行うこと。」と改め、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「腎不全」「急性呼吸窮迫症候群」「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を追記した。</p>
10-200	エファビレンツ	625 抗ウイルス剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項の肝酵素のモニタリングに関する記載を「重篤な肝障害が報告されているため、本剤を投与する際には、肝酵素のモニタリングが推奨される。特に、B型、C型肝炎感染の既往のある患者あるいはその疑いのある患者、及び肝毒性が知られている薬剤の投与を受けている患者では、重篤な肝障害発現のリスクが増加する。血清トランスアミナーゼの正常範囲の上限より5倍以上の上昇が持続している患者では、本剤による重篤な肝毒性発症のリスクより本剤の有用性が上回ると判断された場合にのみ投与すること。」と改めた。</p>
10-201	サキナビルメシル酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>〔禁忌〕の項に「QT延長のある患者 (先天性QT延長症候群等)」「低カリウム血症又は低マグネシウム血症のある患者」「ペースメーカーを装着していない完全房室ブロックの患者」を追記し、</p> <p>「次の薬剤を投与中の患者」の記載を「次の薬剤を投与中の患者：アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ペプリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド、エルゴタミン製剤、シンバスタチン、ミダゾラム、トリアゾラム、リファンピシン、バルデナフィル」と改め、</p> <p>〔慎重投与〕の項に「重度の徐脈等の不整脈、心疾患 (虚血性心疾患、心筋症等)のある患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項に「本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用する。用量依存性のQT延長、PR延長が起こるおそれがあるため、不整脈が疑われる徴候や症状 (動悸、失神等) があらわれた場合には、速やかに担当医師に報告すること。」「本剤投与によりQT延長が起こるおそれがあることから、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意し、本剤投与中に不整脈の徴候があらわれた場合には心電図検査を行い、QT延長、PR延長が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記し、</p> <p>〔相互作用〕の「併用禁忌」の項を「アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ペプリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド」と改めた。</p>
10-202	ネビラピン	625 抗ウイルス剤	<p>〔慎重投与〕の項の「CD4値の高い患者」の記載を「CD4値が高く (女性：250/mm³以上、男性400/mm³以上)、血漿中にHIV-1 RNAが検出される (概ね50copies/mL以上) 患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者」と改め、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項のCD4値の高い患者への投与に関する記載を「CD4値が高く (女性：250/mm³以上、男性400/mm³以上)、血漿中にHIV-1 RNAが検出される (概ね50copies/mL以上) 患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者では、CD4値が低い患者に比べて本剤による肝機能障害の発現率が高い。このことから、CD4値、血漿中HIV-1 RNAコピー数の測定、治療開始時の抗レトロウイルス剤による治療経験の有無の確認を行うとともに肝機能検査を合わせて行うこと。また肝機能検査値の異常が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。」と改めた。</p>
10-203	ペラミビル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「ショック」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-204	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めたことが誘因となった可能性、及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態（例えば座位等）で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「ショック」を追記した。</p>
10-205	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤	<p>〔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、剥脱性皮膚炎に関する記載を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（紅皮症）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-206	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹等）があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-207	ムロモナブ-CD3	639 その他の生物学的製剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：細菌、真菌、ウイルス、原虫による重篤な感染症（肺炎、敗血症、髄膜炎、帯状疱疹等）があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-208	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	<p>〔禁忌〕の項の「重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者」の記載を「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者」と改め、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「低カルシウム血症」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-209	一般用医薬品 ナンパオ	生薬製剤	〔相談すること〕の項に「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 服用後、次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 肝機能障害：全身のだるさ、褐色尿、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。」を追記した。
平成22年3月29日発出			
10-210	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	631 ワクチン類	〔重要な基本的注意〕の項に「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」を追記した。
10-211	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	631 ワクチン類	〔重要な基本的注意〕の項に「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」を追記した。