

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-1

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------------|-----------------------|----------------|---|
| 平成23年8月9日 発出 | | | |
| 11-048 | モダフィニル | 117 精神神経用剤 | <p>[副作用] の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を「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）、多形紅斑：これら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。」と改め、「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>「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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒感、血管浮腫、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症症候群</p> |
| 11-049 | ドキシソルピシン塩酸塩（非リポソーム製剤） | 423 抗腫瘍性抗生物質製剤 | <p>[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、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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。</p> |
| 11-050 | サリドマイド | 429 その他の腫瘍用薬 | <p>[警告] の項の深部静脈血栓症に関する記載を「深部静脈血栓症及び肺塞栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」の項の深部静脈血栓症に関する記載を「深部静脈血栓症、肺塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症が発現又は増悪することがあるので、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。」と改め、</p> <p>「脳梗塞：脳梗塞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。」</p> <p>「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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、心障害に関する記載を「心不全、不整脈：心不全（うっ血性心不全等）、不整脈、徐脈等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。」と改めた。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|---------------|----------------|--|
| 11-051 | 芍薬甘草湯 | 520 漢方製剤 | [副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに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。 |
| 11-052 | インフルエンザHAワクチン | 631 ワクチン類 | [副反応]の「重大な副反応」の項のアレルギー性紫斑病に関する記載を「血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）：血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）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適切な処置を行うこと。」と改め、 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：皮膚粘膜眼症候群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、適切な処置を行うこと。」を追記した。 |
| 11-053 | エスモロール塩酸塩 | 212 不整脈用剤 | [副作用]の「重大な副作用」の項の心不全、末梢性虚血、房室ブロックに関する記載を「心不全、末梢性虚血：このような症状があらわれた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 心停止、高度徐脈、房室ブロック：このような症状があらわれることがあるので、異常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。」と改めた。 |
| 11-054 | 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、血小板減少に関する記載を「本剤の投与によりヘモグロビン減少、血小板減少等が起こる可能性があるため、投与開始時及び投与開始後4ヶ月間は毎月、その後は3ヶ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。」と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項の貧血、血小板減少に関する記載を「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血（ヘモグロビン減少）があらわれることがあるので、定期的な検査及び十分な観察を行い、異常が認められた場合には減量及び投与中止等適切な処置をとること。」と改めた。 |
| 11-055 | クロミフェンクエン酸塩 | 249 その他のホルモン剤 | [副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「 卵巣過剰刺激症候群 ：本剤を投与した場合、並びに、卵胞刺激ホルモン製剤（FSH製剤）、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤（hMG製剤）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤（hCG製剤）を本剤の投与に引き続き用いた場合又は本剤とこれらの製剤を併用した場合、卵巣腫大、卵巣茎捻転、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水の貯留を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。これに伴い、血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等を併発することがあるので、直ちに投与を中止し、循環血液量の改善に努め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 |
|--------|--|---------------------------------|--|
| 11-056 | メトトレキサート | 399 他に分類されない代謝性医薬品 422 代謝拮抗剤 | [副作用]の「重大な副作用」の項の間質性肺炎、肺線維症に関する記載を「間質性肺炎、肺線維症、胸水：間質性肺炎、肺線維症、胸水等があらわれ、呼吸不全にいたることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を行い、本剤の投与を中止するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」と改めた。 |
| 11-057 | アジスロマイシン水和物 (錠剤250mg、錠剤600mg、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤) | 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | [副作用]の「重大な副作用」の項の偽膜性大腸炎に関する記載を「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。 |
| 11-058 | アジスロマイシン水和物(成人用ドライシロップ剤) | 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | [副作用]の「重大な副作用」の項の偽膜性大腸炎に関する記載を「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」と改めた。 |
| 11-059 | クラリスロマイシン | 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | [副作用]の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」を追記し、急性腎不全に関する記載を「急性腎不全、尿細管間質性腎炎：急性腎不全、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下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。」と改めた。 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群 |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|---|----------------|---|
| 11-060 | ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン | 619 その他の抗生物質製剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の(クラリスロマイシン)に 「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 を追記し、急性腎不全に関する記載を 「急性腎不全、尿細管間質性腎炎：急性腎不全、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下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。」 と改めた。</p> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p> |
| 11-061 | オフロキサシン（経口剤） | 624 合成抗菌剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）」を追記し、 肝機能障害、黄疸に関する記載を 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等）」と改めた。</p> |
| 11-062 | レボフロキサシン水和物（経口剤）（低用量製剤） | 624 合成抗菌剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項のQT延長に関する記載を 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）」と改めた。</p> |
| 11-063 | レボフロキサシン水和物（経口剤）（高用量製剤） レボフロキサシン水和物（注射剤） | 624 合成抗菌剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項のQT延長に関する記載を 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。」と改めた。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|------------|---|-----|-------|---|------------|-----|---------------------------|--|-------------------------------|--------------------|-------------|--|-------------|
| 11-064 | マラビロク | 625 抗ウイルス剤 | <p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の 「他の抗HIV薬にて十分な効果が期待できない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に限り使用すること。」 「抗HIV薬による治療経験のない成人HIV-1感染症及び小児HIV-1感染症に対する有効性及び安全性は確立していない。」を削除し、 「小児HIV-1感染症に対しては、本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。」を追記し、 [用法・用量に関連する使用上の注意]の項を 「1回300mg、1日2回を上回る用法・用量での有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。</p> <table border="1" data-bbox="1211 435 1798 544"> <thead> <tr> <th>併用薬</th> <th>本剤の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆるNRTI及びenfuvirtide等のその他の併用薬</td> <td>300mg 1日2回</td> </tr> </tbody> </table> <p>「腎機能障害（CLcr<80mL/min）があり、強力なCYP3A4阻害剤を投与している患者では、腎機能の低下に応じて、次の投与間隔及び投与量を目安に投与すること。ただし、これらの投与間隔の調節に対する有効性及び安全性は確立されていないため、患者の臨床症状等を十分に観察すること。（外国人のデータに基づく）」と改め、</p> <table border="1" data-bbox="1162 700 1852 1026"> <thead> <tr> <th>併用薬</th> <th>クレアチニンクリアランス <80mL/min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強力なCYP3A4阻害剤を併用しない時 又はtipranavir/リトナビル併用時</td> <td>投与間隔の調節は必要ない (300mgを12時間毎)</td> </tr> <tr> <td>ホスアンプレナビル/リトナビル併用時</td> <td>150mgを12時間毎</td> </tr> <tr> <td>強力なCYP3A4阻害剤の併用時: サキナビル/リトナビル併用時 ロビナビル/リトナビル、ダルナビル/リトナビル、 アタザナビル/リトナビル、ケトコナゾール等</td> <td>150mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p>」と改め、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の臨床試験に関する記載を 「健康成人を対象とした臨床試験において、本剤によると疑われるアレルギー症状を伴う肝障害が1例報告されている。また、治療歴の有無に関わらずHIV感染患者を対象とした臨床試験において、肝機能検査異常の増加や肝障害が報告されたが、グレード3及び4の肝機能検査異常の増加は認められなかった。本剤投与後に肝炎あるいは全身性アレルギー症状（そう痒性皮疹、好酸球増加、IgE上昇等）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、 「重度の腎機能障害患者に、ブーストした本剤とプロテアーゼ阻害薬を併用する時は、本剤の血中濃度が上昇し、起立性低血圧を起こす危険性が高まるおそれがあるので、患者の臨床症状等を十分に観察すること。」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）」を追記した。</p> | 併用薬 | 本剤の用量 | tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆるNRTI及びenfuvirtide等のその他の併用薬 | 300mg 1日2回 | 併用薬 | クレアチニンクリアランス <80mL/min | 強力なCYP3A4阻害剤を併用しない時 又はtipranavir/リトナビル併用時 | 投与間隔の調節は必要ない (300mgを12時間毎) | ホスアンプレナビル/リトナビル併用時 | 150mgを12時間毎 | 強力なCYP3A4阻害剤の併用時: サキナビル/リトナビル併用時 ロビナビル/リトナビル、ダルナビル/リトナビル、 アタザナビル/リトナビル、ケトコナゾール等 | 150mgを24時間毎 |
| 併用薬 | 本剤の用量 | | | | | | | | | | | | | | |
| tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆるNRTI及びenfuvirtide等のその他の併用薬 | 300mg 1日2回 | | | | | | | | | | | | | | |
| 併用薬 | クレアチニンクリアランス <80mL/min | | | | | | | | | | | | | | |
| 強力なCYP3A4阻害剤を併用しない時 又はtipranavir/リトナビル併用時 | 投与間隔の調節は必要ない (300mgを12時間毎) | | | | | | | | | | | | | | |
| ホスアンプレナビル/リトナビル併用時 | 150mgを12時間毎 | | | | | | | | | | | | | | |
| 強力なCYP3A4阻害剤の併用時: サキナビル/リトナビル併用時 ロビナビル/リトナビル、ダルナビル/リトナビル、 アタザナビル/リトナビル、ケトコナゾール等 | 150mgを24時間毎 | | | | | | | | | | | | | | |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|------------------------|---------------------------|--|
| 11-065 | スルファメトキサゾール・トリメトプリム | 629 その他の化学療法剤 641 抗原虫剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「薬剤性過敏症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」を追記した。</p> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群</p> |
| 11-066 | エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え） | 634 血液製剤類 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項を 「血栓塞栓症：動脈血栓塞栓症（心筋梗塞、脳梗塞、腸管虚血等）、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症、血栓性静脈炎、深部静脈血栓症等）が起こることがあるので、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、 「播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数及びフィブリノゲン値の減少並びにFDP、D-ダイマーの増加等の凝固系検査異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」を追記した。</p> |
| 11-067 | 一般用医薬品 芍薬甘草湯 | 漢方製剤 | <p>[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 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。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------------|------------------------|-------------|---|
| 平成23年8月12日発出 | | | |
| 11-068 | ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 | 333 血液凝固阻止剤 | <p>[警告]の項を新たに設け、 「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。 本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。」を追記し、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を 「(1)以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。 ・中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス30-50mL/min）のある患者 ・P-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者 (2)以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。 ・70歳以上の患者 ・消化管出血の既往を有する患者」と改め、</p> <p>[慎重投与]の項に 「P-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の本剤投与中の出血に関する記載を 「本剤の使用にあたっては、患者の状態（腎機能、高齢者、消化管出血の既往等）による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」 「本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに投与の中止や止血など適切な処置を行うこと。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意すること。</p> <p>本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、吐血、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。」と改め、 「本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮すること。」 「患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導すること。」を追記し、</p> <p>[副作用]の[重大な副作用]の項の出血に関する記載を 「出血(消化管出血、頭蓋内出血等)：消化管出血、頭蓋内出血等の出血があらわれることがあるので、観察を十分行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p> <p>〈参考〉医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------------|-------------|-------------------|--|
| 平成23年9月20日発出 | | | |
| 11-069 | ポリコナゾール | 617 主としてカビに作用するもの | <p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、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、本剤の投与を中止するとともに、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。</p> |
| 11-070 | ガドキセト酸ナトリウム | 729 その他の診断用薬 | <p>【警告】の項を新たに設け、 「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。」を追記し、 【慎重投与】の項の「重篤な腎障害のある患者」の記載を 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者」と改め、 【重要な基本的注意】の項の救急処置の準備に関する記載を 「ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので、本剤の投与にあたっては、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」と改め、 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。」 「長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。」を追記し、 【副作用】の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として 「腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis：NSF）：類薬において、重篤な腎障害のある患者への使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。」を追記した。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|-----------|--------------|---|
| 11-071 | ガドジアミド水和物 | 729 その他の診断用薬 | <p>[警告]の項に 「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。」を追記し、</p> <p>[禁忌]の項に 「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕」を追記し、</p> <p>[慎重投与]の項に 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項のショック、アナフィラキシー様症状等に関する記載を 「ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用があらわれるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」と改め、 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。」 「長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。」 を追記した。</p> |
| 11-072 | ガドテリドール | 729 その他の診断用薬 | <p>[警告]の項に 「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。」を追記し、</p> <p>[慎重投与]の項に 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項のショック、アナフィラキシー様症状等に関する記載を 「ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがあるので、本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」と改め、 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。」 「長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。」を追記し、</p> <p>[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）：外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。」を追記した。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|---------------|--------------|--|
| 11-073 | ガドテル酸メグルミン | 729 その他の診断用薬 | <p>[警告]の項に 「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。」を追記し、 [慎重投与]の項の「腎機能が低下している患者」の記載を 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者」と改め、 [重要な基本的注意]の項のショック、アナフィラキシー様症状等に関する記載を 「ショック、アナフィラキシー様症状等が発現することがあるので、本剤の投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」と改め、 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。」 「長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate: 推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。」を追記し、 [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) : 外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。」を追記した。</p> |
| 11-074 | ガドペンテト酸ジメグルミン | 729 その他の診断用薬 | <p>[警告]の項に 「重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。」を追記し、 [禁忌]の項に 「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕」を追記し、 [慎重投与]の項に 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の救急処置の準備に関する記載を 「本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。」 と改め、腎障害のある患者への投与に関する記載を 「腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。」と改め、 「長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate: 推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。」を追記した。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|---|--------------------|--|
| 11-075 | カルバマゼピン | 113 抗てんかん剤 | <p>[その他の注意]の項の漢民族を祖先にもつ患者を対象とした研究に関する記載を「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58% (45/77) であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13% (54/420) であったとの報告がある。</p> <p>漢民族 (Han-Chinese) を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。</p> <p>なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」と改めた。</p> <p>〈参考〉 Ozeki, T., et al. :Hum. Mol. Genet. 2011;20(5):1034-1041 Middleton, D., et al. :Tissue Antigens 2003;61(5):403-407</p> |
| 11-076 | ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 | 333 血液凝固阻止剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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すること。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。</p> |
| 11-077 | フォンダパリヌクスナトリウム | 333 血液凝固阻止剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。」を追記した。</p> |
| 11-078 | クロビドグレル硫酸塩 | 339 その他の血液・体液用薬 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「胃・十二指腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。」を追記した。</p> |
| 11-079 | ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 | 399 他に分類されない代謝性医薬品 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「関節炎：発熱、疼痛、水腫を伴う関節炎があらわれることがあるので、患者に十分説明し、このような症状があらわれた場合には、主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。」を追記した。</p> |
| 11-080 | カペシタビン | 422 代謝拮抗剤 | <p>[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)：皮膚粘膜眼症候群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。」を追記した。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|---------------|----------------|----------------------|--|
| 11-081 | メシル酸ガレノキサシン水和物 | 624 合成抗菌剤 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を「劇症肝炎、肝機能障害：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。」と改め、</p> <p>無顆粒球症に関する記載を「無顆粒球症、血小板減少：無顆粒球症、血小板減少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。」と改めた。</p> |
| 平成23年10月25日発出 | | | |
| 11-082 | アトモセチン塩酸塩 | 117 精神神経用剤 | <p>[禁忌]の項に「重篤な心血管障害のある患者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の心血管系に対する影響に関する記載を「心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数（脈拍数）を測定すること。」と改め、</p> <p>心疾患の可能性のある患者への投与に関する記載を「本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。」と改めた。</p> |
| 11-083 | リトドリン塩酸塩（注射剤） | 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 | <p>[重要な基本的注意]の項の胎児及び新生児の副作用に関する記載を「胎児に心不全、頻脈、不整脈があらわれることがある。また、新生児に腸閉塞、心不全、可逆的な心室中隔壁の肥大、低血糖症、頻脈、腎機能障害があらわれることがある。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「胎児及び新生児における心不全：胎児及び新生児に心不全があらわれることがあり、特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告がある。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p> |
| 11-084 | テモゾロミド | 421 アルキル化剤 | <p>[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）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。」を追記した。</p> |
| 11-085 | アナストロゾール | 429 その他の腫瘍用薬 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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。」</p> <p>「血栓塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症等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。」を追記した。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|------------------------------|---------------------------|---|
| 11-086 | ダサチニブ水和物 | 429 その他の腫瘍用薬 | <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肺動脈性肺高血圧症：肺動脈性肺高血圧症があらわれることがあり、本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因（胸水、肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p> |
| 11-087 | 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 | <p>[その他の注意]の項に 「海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では7.1% (25/353)、プラセボ投与群では5.7% (20/350) [リスク差：1.4%、95%信頼区間 -2.3%～5.0%]であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では1.06% (52/4908)、プラセボ投与群では0.82% (27/3308) [Petoオッズ比 1.72、95%信頼区間 1.09～2.71]であったとの報告がある。」を追記した。</p> <p>〈参考〉 Rigotti, N. A., et al. :Circulation 2010;121:221-229 Singh, S., et al. :CMAJ 2011;183(12):1359-1366</p> |
| 11-088 | ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 | 399 他に分類されない代謝性医薬品 | <p>[重要な基本的注意]の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載を 「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」と改め、 「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に 「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。」を追記した。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|--|--------------------|--|
| 11-089 | アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物 | 399 他に分類されない代謝性医薬品 | <p>〔重要な基本的注意〕の項の顎骨壊死・顎骨髄炎に関する記載を 「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」と改め、 ストレス骨折に関する記載を 「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数カ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。」と改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。」を追記した。</p> |
| 11-090 | アレンドロン酸ナトリウム水和物（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〕の項の顎骨壊死・顎骨髄炎に関する記載を 「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」と改めた。</p> |

| No. | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 |
|--------|-----------|--------------------|--|
| 11-091 | ミノドロン酸水和物 | 399 他に分類されない代謝性医薬品 | <p>[重要な基本的注意]の項の顎骨壊死・顎骨髄炎に関する記載を</p> <p>「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」と改め、</p> <p>ストレス骨折に関する記載を</p> <p>「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数カ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「顎骨壊死・顎骨髄炎：顎骨壊死・顎骨髄炎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。」</p> <p>「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。」を追記した。</p> |