

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11月29日発出			
11-092	エポプロステノールナトリウム	219 その他の循環器用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「甲状腺機能亢進症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適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-093	コハク酸ソリフェナシン	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「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、呼吸困難、血圧低下等の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。」 「麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満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。」 「幻覚・せん妄：幻覚・せん妄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。」を追記した。
11-094	ニトラゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸：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、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。」を追記した。
11-095	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	132 耳鼻科用剤	[重要な基本的注意]の項に「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用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。
11-096	フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液）	132 耳鼻科用剤	[重要な基本的注意]の項の全身性のステロイド作用に関する記載を「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には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
11-097	アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム	213 利尿剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「代謝性アシドーシス、電解質異常： 代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。
11-098	イソニアジド	622 抗結核剤	〔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：発疹、発熱) (続発する所見：肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球の出現等) 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。 〈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
11-099	イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウム水和物	622 抗結核剤	「薬剤性過敏症症候群： (初期症状：発疹、発熱) (続発する所見：肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球の出現等) 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。 〈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
11-100	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」の項に 「全身痙攣： 全身痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
平成24年1月10日発出			
11-101	ガルスルファージェ（遺伝子組換え）	395 酵素製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「ネフローゼ症候群（膜性腎症等）： 免疫複合体を介した反応としてネフローゼ症候群（膜性腎症等）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適切な処置を行うこと。なお、投与の継続及び再投与の際はリスクとベネフィットを考慮すること。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-102	大建中湯	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。
11-103	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 「肝機能障害： AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等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するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。
11-104	ハロペリドール（注射剤）	117 精神神経用剤	〔重要な基本的注意〕の項に 「心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、QT延長等があらわれることがあり、心停止に至った例も報告されている。特に静脈内注射時には、心電図や呼吸状態等のバイタルサインの監視を行うなど注意すること。」 を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の心室細動、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延長等があらわれることがあり、心停止に至った例も報告されているので、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。」 と改めた。
11-105	クロラムフェニコール（腔用剤）	252 生殖器官用剤	〔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： 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、呼吸困難、発疹、血圧低下等の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。
11-106	エノキサパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「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。
11-107	アカルボース	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の腸閉塞様の症状に関する記載を 「腸閉塞： 腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の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。」 と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-108	ボグリボース ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース	396 糖尿病用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の腸閉塞様の症状に関する記載を 「腸閉塞： 腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の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。」 と改めた。
11-109	ミグリトール	396 糖尿病用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の腸閉塞様の症状に関する記載を 「腸閉塞： 腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の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。」 と改めた。
11-110	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	[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、赤芽球癆に関する記載を 「汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆： 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、溶血性貧血、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、 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、A1-P、LDHの著しい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、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。」 を追記した。
11-111	レナリドミド水和物	429 その他の腫瘍用薬	[その他の注意]の項を新たに設け、 「未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした3つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。 また、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした2つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、基底細胞癌、有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。」 を追記した。
11-112	柴苓湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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し、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
11-113	シタフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「アナフィラキシー様症状： 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、呼吸困難、皮疹、 血管性浮腫等の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、「 重大な副作用（類薬）」の項に 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）」 を追記した。
11-114	ロピナビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を 「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： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがある。」 と改めた。
11-115	一般用医薬品 大建中湯	漢方製剤	[相談すること]の項に 「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、こ の文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 間質性肺炎： 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみ られ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成24年2月14日 発出			
11-116	レフルノミド	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>[禁忌]の項に 「活動性結核の患者」 を追記し、 [慎重投与]の項に 「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者）」 を追記し、[重要な基本的注意]の項に 「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、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、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。」 「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロング応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 3) ツベルクリン反応検査やインターフェロング応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」 を追記し、 [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： 重篤な感染症（肺炎（カリニ肺炎を含む）、敗血症等）があらわれることがある。致死的な感染症、敗血症、日和見感染が報告されており、また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化も報告されているので、患者の全身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し適切な処置を行うこと。なお、薬物除去法を実施する場合には、経口の抗生物質製剤は吸収が阻害されるおそれがあるため、注射剤を使用すること。」 と改め、 「結核： 結核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>
11-117	モンテルカストナトリウム	449 その他のアレルギー 用薬	<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）、多形紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-118	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>[警告]の項の急性腎不全、急性リン酸腎症に関する記載を「重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者 ・ 高血圧症の患者 ・ 循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 ・ 腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等）を使用している患者」 <p>と改め、 [禁忌]の項に「高血圧症の高齢者」を追記し、 [慎重投与]の項に「高血圧症の患者」を追記し、 [高齢者への投与]の項の重篤な腎疾患に関する記載を「高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患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。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。」と改めた。</p>
11-119	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（経口剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「肝機能障害、黄疸：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、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>「本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-120	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（注射剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[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、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、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の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>「肝機能障害、黄疸：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、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
11-121	FK配合散 HM散 KM散 NIM配合散 OM配合散	233 健胃消化剤	〔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： 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、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。
11-122	デフェラシロクス	392 解毒剤	〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕の項に 「高度（Child-Pugh分類クラスC）の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。なお、中等度（Child-Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。」 を追記した。
11-123	リトナビル	625 抗ウイルス剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の過敏症に関する記載を 「過敏症： アナフィラキシー、蕁麻疹、皮疹、気管支痙攣、血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。」 「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。」 と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成24年3月19日発出			
11-124	トリクロホスナトリウム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[重要な基本的注意]の項に 「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」 「抱水クロラールは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれ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」の項に 「無呼吸、呼吸抑制： 無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、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、 [小児等への投与]の項に 「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」 を追記した。</p>
11-125	抱水クロラール（経口・注腸剤）	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[重要な基本的注意]の項に 「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」 「トリクロホスナトリウムは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれ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」の項に 「無呼吸、呼吸抑制： 無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、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、[小児等への投与]の項を新たに設け、 「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-126	抱水クロラール（坐剤、注腸用キット製剤）	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[重要な基本的注意]の項を新たに設け、 「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」 「トリクロホスナトリウムは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれ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」の項に 「無呼吸、呼吸抑制： 無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、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、[小児等への投与]の項を新たに設け、 「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」 を追記した。</p>
11-127	アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を 「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： 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、 「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。」 「間質性腎炎、急性腎不全： 間質性腎炎、急性腎不全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>
11-128	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	118 総合感冒剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、 「間質性腎炎、急性腎不全： 間質性腎炎、急性腎不全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
11-129	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	118 総合感冒剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎に関する記載を</p> <p>「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：このような副作用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>
11-130	シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）	212 不整脈用剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に</p> <p>「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量（例えば1日150mg）から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の臨床検査に関する記載を</p> <p>「本剤の投与中は、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、血糖検査等）を定期的に行い、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。</p> <p>特に高齢者及び腎機能障害患者では、血中濃度上昇により低血糖が、また、基礎心疾患のある患者では、心機能抑制作用及び催不整脈作用に起因する循環不全によって肝・腎障害があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。」と改め、</p> <p>「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」を追記した。</p>
11-131	シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）	212 不整脈用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に</p> <p>「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-132	ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-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・ブロモバレリル尿素	222 鎮咳剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を</p> <p>「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：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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、</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、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。」</p> <p>「間質性腎炎、急性腎不全：間質性腎炎、急性腎不全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
11-133	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量750mgの用法・用量を有する製剤）	396 糖尿病用剤	<p>[警告]の項を 「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。」と改め、</p> <p>[禁忌]の項の「脱水症」、「下痢、嘔吐等の胃腸障害」の記載を「脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者」と改め、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の乳酸アシドーシス、低血糖に関する記載を「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 1)過度のアルコール摂取を避けること。 2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。 3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」と改め、</p> <p>「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」と改め、</p> <p>「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。」 「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を 「乳酸アシドーシス： 乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく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
11-134	ブホルミン塩酸塩	396 糖尿病用剤	<p>[警告]の項を 「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。」と改め、</p> <p>[禁忌]の項に 「透析患者（腹膜透析も含む。）」を追記し、「脱水症」、「下痢、嘔吐等の胃腸障害」の記載を「脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者」と改め、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の乳酸アシドーシス、低血糖に関する記載を「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。」と改め、</p> <p>1)過度のアルコール摂取を避けること。 2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。 3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」</p> <p>「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」と改め、</p> <p>「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。」</p> <p>「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を 「乳酸アシドーシス： 乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく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
11-135	メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤）	396 糖尿病用剤	<p>[警告]の項を 「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」と改め、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の乳酸アシドーシス、低血糖症状に関する記載を 「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 1)過度のアルコール摂取を避けること。 2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。 3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」 「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」と改め、投与量の調節に関する記載を 「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を 「乳酸アシドーシス： 乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>[高齢者への投与]の項を 「高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。」 「腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討すること。特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが報告されており、予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断すること。」と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-136	フィンゴリモド塩酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[警告]の項に 「本剤の投与開始後、数日間にわたり心拍数の低下作用がみられる。特に投与初期は大きく心拍数が低下することがあるので、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で投与を開始すること。」 を追記し、 [重要な基本的注意]の項の一過性の心拍数低下、房室伝導の遅延に関する記載を 「本剤の投与開始時には心拍数低下、房室伝導の遅延が生じることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。」 と改め、徐脈性不整脈に関する記載を 「初回投与後少なくとも6時間はバイタルサインの観察を行い、初回投与前及び初回投与6時間後に12誘導心電図を測定すること。また、初回投与後24時間は心拍数及び血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニターすることが望ましい。」 「本剤投与後に徐脈性不整脈に関連する徴候又は症状があらわれた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで患者を観察すること。」 と改めた。</p>
11-137	トリアゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[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： ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）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。」 を追記した。</p>
11-138	トラマドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[重要な基本的注意]の項の眠気、めまいに関する記載を 「眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。」 と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項に 「意識消失： 意識消失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>
11-139	パリペリドン リスペリドン	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「持続勃起症： α交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので、このような場合には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
11-140	ブロナンセリン	117 精神神経用剤	<p>[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）： 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」 「肝機能障害： AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の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するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
11-141	フロセミド	213 利尿剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、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、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱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>
11-142	メテノロンエナント酸エステル メテノロン酢酸エステル	244 たん白同化ステロイド剤	<p>[重要な基本的注意]の項に 「肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、特に長期投与する場合には、定期的に臨床検査（肝機能検査等）を行うこと。」 を追記し、 [副作用]の項に新たに「重大な副作用」として 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の著しい上昇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し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
11-143	ミラベグロン	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	<p>[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として 「尿閉： 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-144	ピリドキサルリン酸エステル水和物 (注射剤) (添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤) ピリドキシン塩酸塩 (注射剤)	313 ビタミンB剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に 「本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること。」 を追記し、 [小児等への投与]の項に 「本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）を来した新生児（低出生体重児）等の症例が報告されている。」 を追記した。
11-145	リバビリン (カプセル剤)	625 抗ウイルス剤	[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 「糖尿病（1型及び2型）： 糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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。
11-146	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	[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 「糖尿病（1型及び2型）： 糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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。
11-147	イオパミドール	721 X線造影剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の肺水腫に関する記載を 「急性呼吸窮迫症候群、肺水腫： 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。」 と改めた。
11-148	一般用医薬品 アセトアミノフェン含有製剤	かぜ薬 解熱鎮痛薬	[相談すること]の項に 「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること 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る。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症： 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。 間質性肺炎： 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。 腎障害： 発熱、発疹、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛（節々が痛む）、下痢等があらわれる。」 を追記した。