

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24年8月7日 発出			
12-063	スキサメトニウム塩化物水和物	122 骨格筋弛緩剤	<p>〔禁忌〕の項を新たに設け、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に「非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。」を追記し、〔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（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）を起こすことがあるため、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>
12-064	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>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の急性腎不全、ネフローゼ症候群に関する記載を「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎：急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎があらわれることがあるため、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、「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるため、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>
12-065	オキサリプラチン	429 その他の腫瘍用薬	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるため、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」を追記した。</p>
12-066	ロピニロール塩酸塩（徐放錠）	116 抗パーキンソン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「本剤は24時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているため、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-067	ジアゾキシド	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「血小板減少： 血小板減少があらわれることがあるので、血液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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
12-068	ゾレドロン酸水和物	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」の項の急性腎不全に関する記載を「急性腎不全、間質性腎炎： 急性腎不全、間質性腎炎等の腎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。」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、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。
12-069	ネララビン	422 代謝拮抗剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」を追記した。
12-070	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	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の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
平成24年9月11日発出			
12-071	デノスマブ（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[警告]の項を新たに設け、  「本剤の治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。本剤の投与に際しては、頻回に血液検査を行い、観察を十分に行うこと。本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること」  「重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与すること。」  「本剤投与後に低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。」  を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に  「本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行うこと。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整すること。」  を追記し、[慎重投与]の項の「重度の腎機能障害のある患者」の記載を  「重度の腎機能障害のある患者〔低カルシウム血症を起こすおそれがある。本剤の第Ⅲ相臨床試験では、クレアチニン・クリアランス値が30mL/min未満の重度腎疾患患者及び透析の必要な末期腎不全患者は対象から除外されており、本剤の使用経験が少ない。〕」  と改め、[重要な基本的注意]の項の本剤投与開始前の血清電解質濃度測定に関する記載を  「低カルシウム血症があらわれることがあるので、本剤投与開始前に、血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定すること。血清補正カルシウム値を確認し、低カルシウム血症が認められた場合には、低カルシウム血症を是正した後に、本剤の投与を開始すること。」  と改め、本剤投与後の血清電解質濃度測定に関する記載を  「治療開始後数日から、低カルシウム血症があらわれることがある。本剤投与後は、患者の状態に注意し、頻回に血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定すること。」  と改め、  「臨床症状（テタニー、しびれ等）を伴う低カルシウム血症があらわれた場合には、カルシウム剤の点滴投与が有効である。」  を削除し、[副作用]の「重大な副作用」の項の低カルシウム血症に関する記載を  「低カルシウム血症：  QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等の症状を伴う低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。観察を十分に行い、低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。」  と改めた。  （注） 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24年9月25日発出			
12-072	ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）	131 眼科用剤	<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：本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
12-073	レボカバステチン塩酸塩（点眼剤）	131 眼科用剤	<p>〔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：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）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>
12-074	レボカバステチン塩酸塩（点鼻剤）	132 耳鼻科用剤	<p>〔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：本薬の点眼剤において、ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
12-075	テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg製剤）	241 脳下垂体ホルモン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「本剤投与中に水痘に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。</p> <p>1) 本剤投与前に水痘の既往や予防接種の有無を確認すること。</p> <p>2) 水痘の既往のない患者においては、水痘への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。</p> <p>3) 水痘の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘を発症する可能性があるため留意すること。」</p> <p>を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪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。</p>
12-076	ジクロフェナクナトリウム（外用剤）	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<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：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、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使用を中止し、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
12-077	炭酸リチウム	117 精神神経用剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の血清リチウム濃度の測定に関する記載を「過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐり、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐり、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。」と改め、[重要な基本的注意]の項に</p> <p>「本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右側胸部誘導（V1～V3）のcoved型ST上昇）が顕在化したとの報告がある。なお、それに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮等が発現することがあるので、Brugada型心電図が疑われた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。」を追記し、患者及びその家族への注意に関する記載を</p> <p>「患者及びその家族に、本剤投与中に食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等を併用する場合等ではリチウム中毒が発現する可能性があることを十分に説明し、中毒の初期症状があらわれた場合には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</p> <p>「急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群：急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、腎機能検査（血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿蛋白等の測定）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「甲状腺機能低下症、甲状腺炎：甲状腺機能低下症、甲状腺炎があらわれることがあるので、甲状腺機能検査（血中TSH、血中遊離T3、血中遊離T4等の測定）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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「副甲状腺機能亢進症：副甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、血清カルシウムの測定を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-078	シベンゾリンコハク酸塩	212 不整脈用剤	<p>〔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」の項のショックに関する記載を 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、血圧低下、発疹、浮腫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。」 と改め、重篤な肝障害に関する記載を 「循環不全による肝障害： 本剤の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重篤な肝障害（トランスアミナーゼ、LDHの急激な上昇を特徴とするショック肝）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、早急にドパミンの投与等心機能改善のための処置を行うとともに、必要に応じ肝庇護療法など適切な処置を行うこと。なお、このような症例では、腎障害を伴うことがある。」 と改め、 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP等の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>
12-079	アリスキレンフマル酸塩	214 血圧降下剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「アナフィラキシー： アナフィラキシー（喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）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>
12-080	プロピルチオウラシル	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「アナフィラキシー： アナフィラキシー（そう痒、発疹、顔面浮腫、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>
12-081	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	422 代謝拮抗剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の急性腎不全に関する記載を 「急性腎不全、ネフローゼ症候群： 急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎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、 「涙道閉塞： 涙道閉塞があらわれ、外科的処置に至った例が報告されている。流涙等の症状があらわれた場合には、眼科的検査を実施するなど適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
12-082	テラプレビル	625 抗ウイルス剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の血液障害に関する記載を 「血液障害（汎血球減少、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少、白血球減少）： 高度な血球減少が報告されているので、定期的に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常の程度が著しい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
12-083	トシリズマブ（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  「抗リウマチ生物製剤を投与された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が報告されている。B型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の徴候や症状の発現に注意すること。」  を追記した。</p>
12-084	一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有製剤 （外皮用剤）	鎮痛消炎薬	<p>〔相談すること〕の項に  「使用後、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、直ちに使用を中止し、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る。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  ショック（アナフィラキシー）：  使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」  を追記した。</p>
平成24年10月23日発出			
12-085	不活化ポリオワクチン	631 ワクチン類	<p>〔用法・用量に関連する接種上の注意〕の項の接種対象者・接種時期に関する記載を  「本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で3回、追加免疫については、初回免疫後6か月以上の間隔において（標準として初回免疫終了後12か月から18か月までの間に）1回、接種する。」  と改めた。</p>
平成24年10月30日発出			
12-086	メキシレチン塩酸塩（経口剤）	212 不整脈用剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に  「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。  また、本剤は植え込み型除細動器（ICD）の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」  を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の過敏症候群に関する記載を  「過敏症候群：  初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、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。  また、過敏症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。」  と改め、心室頻拍に関する記載を  「心室頻拍、房室ブロック：  心室頻拍（torsades de pointesを含む）、房室ブロック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>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-087	メキシレチン塩酸塩（注射剤）	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項に 「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減量又は投与を中止すること。 また、本剤は植え込み型除細動器（ICD）の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に投与した場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」 を追記した。
12-088	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 「肺高血圧症： 肺高血圧症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、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。
12-089	セフトリアキソンナトリウム水和物	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」の項の溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血： 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改め、急性腎不全に関する記載を 「急性腎不全、間質性腎炎： 急性腎不全、間質性腎炎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 と改め、 「意識障害： 意識消失、意識レベルの低下等の意識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。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。」 を追記した。
12-090	アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アシルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロロフェニラミンマレイン酸塩 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・プロモバレリル尿素	114 解熱鎮痛消炎剤 118 総合感冒剤 222 鎮咳剤	[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)、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
12-091	スピロノラクトン	213 利尿剤	<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>
12-092	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  「アナフィラキシー：  アナフィラキシー（蕁麻疹、顔面腫脹、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>
12-093	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	631 ワクチン類	<p>[副反応]の項に新たに「重大な副反応」として  「アナフィラキシー：  アナフィラキシー（発疹、舌の腫脹等）があらわれることがあるので、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。」  を追記した。</p>