

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料 1 - 2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年3月26日 発出			
12-118	ガバペンチン	113 抗てんかん剤	<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。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>
12-119	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤	<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。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>
12-120	ガバペンチンエナカルビル	119 その他の中枢神経系用薬	<p>[副作用] の「重大な副作用（類薬）」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。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>
12-121	ヒドロクロロチアジド カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	<p>[副作用] の「重大な副作用」の項に 「急性近視、閉塞隅角緑内障： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。」 を追記した。</p>
12-122	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・クロルフェニラミンマレイン酸塩 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム	222 鎮咳剤 224 鎮咳去たん剤	<p>[相互作用] の項に 「本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。」 を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の授乳婦への投与に関する記載を 「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕」 と改め、[その他の注意] の項を新たに設け、 「遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-123	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	222 鎮咳剤	<p>[相互作用]の項に  「本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。」  を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の授乳婦への投与に関する記載を  「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒(傾眠、哺乳困難、呼吸困難等)が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。ジフェンヒドラミンは、動物実験(ラット)で乳汁中に移行するとの報告がある。〕」  と改め、[その他の注意]の項に  「遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。」  を追記した。</p>
12-124	桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物	224 鎮咳去たん剤	<p>[相互作用]の項に  「本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。」  を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の授乳婦への投与に関する記載を  「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒(傾眠、哺乳困難、呼吸困難等)が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕」  と改め、[その他の注意]の項を新たに設け、  「遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。」  を追記した。</p>
12-125	コデインリン酸塩水和物	224 鎮咳去たん剤 811 あへんアルカロイド系麻薬	<p>[相互作用]の項に  「本剤は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。」  を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の授乳婦への投与に関する記載を  「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒(傾眠、哺乳困難、呼吸困難等)が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕」  と改め、[その他の注意]の項を新たに設け、  「遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者(Ultra-rapid Metabolizer)では、本剤の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。」  を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-126	ジヒドロコデインリン酸塩	224 鎮咳去たん剤 811 あへんアルカロイド系麻薬	<p>[相互作用]の項に 「本剤は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。」を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の授乳婦への投与に関する記載を「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕」と改め、[その他の注意]の項を新たに設け、 「遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。」を追記した。</p>
12-127	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>[重要な基本的注意]の項の非定型骨折に関する記載を 「本剤又は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、非外傷性の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、本剤の投与開始後に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 「アナフィラキシー： 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、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。」 「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>
12-128	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「ネフローゼ症候群、蛋白尿： ネフローゼ症候群、蛋白尿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。」 「低ナトリウム血症： 意識障害、全身倦怠感、嘔吐等を伴う低ナトリウム血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。」を追記した。</p>
12-129	パニツムマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「低マグネシウム血症： QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがあるので、血清中電解質をモニタリングするとともに、症状の発現に十分注意すること。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。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-130	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	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「痙攣、意識障害： 痙攣、意識障害等の中枢神経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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に腎障害や、脳血管障害等の中枢神経障害のある患者に起こりやすいので、投与する場合には注意すること。」 を追記した。</p>
12-131	テラプレビル	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項の血液検査に関する記載を 「ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので、白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。」 と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の敗血症に関する記載を 「敗血症： 易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので、臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画、CRP値測定等十分な観察を行い、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。」 と改め、 「間質性肺炎： 咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状や発熱、また、胸部X線異常等があら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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。」 「消化管出血（下血、血便等）、消化管潰瘍： 観察を十分に行い、異常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>
12-132	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウツバ細胞由来）	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）： 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」 「ギラン・バレー症候群： ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
12-133	インターフェロンベータ 1b（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「自己免疫現象： 自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔自己免疫性肝炎、全身性エリテマトーデス、1型糖尿病の増悪又は発症〕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。」 「ネフローゼ症候群： 血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）を行うこと。異常が認められた場合には減量又は休薬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
平成25年3月29日発出			
12-134	エスシタロプラムシュウ酸塩	117 精神神経用剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項に  「海外で実施された6～17歳の双極性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の双極性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」  を追記し、[小児等への投与]の項の臨床試験に関する記載を  「海外で実施された6～17歳の双極性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。  *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル）」  と改めた。</p>
12-135	塩酸セルトラリン	117 精神神経用剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項に  「海外で実施された6～17歳の双極性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双極性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」  を追記し、[小児等への投与]の項の臨床試験に関する記載を  「海外で実施された6～17歳の双極性障害（DSM-IV*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図[1.1%（2/189例）]は、プラセボ群[1.1%（2/184例）]と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6%（3/189例）にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない（海外において本剤は小児双極性障害患者に対する適応を有していない）。  *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル）」  と改めた。</p>
12-136	デュロキセチン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項に  「海外で実施された7～17歳の双極性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双極性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」  を追記し、[小児等への投与]の項の臨床試験に関する記載を  「海外で実施された7～17歳の双極性障害（DSM-IV-TR*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。  *DSM-IV-TR：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision（DSM-IV-TR精神疾患の診断・統計マニュアル）」  と改めた。</p>
12-137	フルボキサミンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項に  「類薬において、海外で実施された18歳以下の双極性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双極性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」  を追記し、[小児等への投与]の項の臨床試験に関する記載を  「類薬において、海外で実施された18歳以下の双極性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」  と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-138	ミルタザピン	117 精神神経用剤	<p>〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に  「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」  を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を  「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。  ** DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）」  と改めた。</p>
12-139	ミルナシブラン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に  「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」  を追記し、〔慎重投与〕の項に  「高血圧のある患者」  を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に  「高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。」  を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に  「高血圧クリーゼ：  高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。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、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を  「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。  *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）」  と改めた。</p>
平成25年4月23日発出			
13-1	トルバプタン	213 利尿剤	<p>〔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、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>
13-2	アンプリセンタン	219 その他の循環器官用薬	<p>〔慎重投与〕の項に  「間質性肺炎の患者」  を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に  「間質性肺炎：間質性肺炎が発現又は増悪することがあるので、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。本剤の投与後に間質性肺炎が発現又は増悪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>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-3	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「アナフィラキシー：アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現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。」を追記した。
13-4	エソメプラゾールマグネシウム水和物	232 消化性潰瘍用剤	[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。
13-5	トラネキサム酸（経口剤）	332 止血剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「痙攣：人工透析患者において痙攣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。
13-6	トラネキサム酸（注射剤）	332 止血剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「痙攣：人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、術後に痙攣があらわれることがある。また、人工透析患者において痙攣があらわれたとの報告がある。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。
13-7	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	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」を追記し、[その他の注意]の項を新たに設け、「適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者（術後3～7日以内又は術後3ヶ月以上経過した患者）を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験（計252例）において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。」を追記した。
13-8	ニロチニブ塩酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項に「高血糖があらわれることがあるため、本剤投与中は、定期的に血糖値の測定を行い、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、[副作用]の「重大な副作用」の項に「高血糖：高血糖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。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-9	アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<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、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を  「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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。」と改め、  「間質性肺炎、好酸球性肺炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球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>
13-10	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する記載を  「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ので、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。」と改め、  「間質性肺炎、好酸球性肺炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球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>
13-11	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	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する記載を  「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、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。</p>



No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-12	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(アモキシシリン水和物)の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を</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)、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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。」と改め、(アモキシシリン水和物)に</p> <p>「間質性肺炎、好酸球性肺炎:間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球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>を追記し、(クラリスロマイシン)の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する記載を</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)、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、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。</p>
13-13	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	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(アモキシシリン水和物)の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を</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)、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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。」と改め、(アモキシシリン水和物)に</p> <p>「間質性肺炎、好酸球性肺炎:間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球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>を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-14	テルビナフィン塩酸塩（経口剤）	629 その他の化学療法剤	<p>[重要な基本的注意]の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性全身性発疹性膿疱症に関する記載を</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）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。」</p> <p>と改め、[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、急性全身性発疹性膿疱症に関する記載を</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）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（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。」</p> <p>と改め、</p> <p>「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、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。」</p> <p>「亜急性皮膚エリテマトーデス：亜急性皮膚エリテマトーデス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>を追記した。</p>
13-15	一般用医薬品 トラネキサム酸含有製剤	ビタミンC主薬製剤	<p>[してはいけないこと]の項に</p> <p>「次の人は服用しないこと 透析療法を受けている人。（けいれんがあらわれることがある。）」</p> <p>を追記した。</p>
平成25年5月17日発出			
13-16	イグラチモド	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[禁忌]の項に</p> <p>「ワルファリンを投与中の患者」</p> <p>を追記し、[相互作用]の項に新たに「併用禁忌」として</p> <p>「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血を来した症例が報告されている。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>を追記した。</p>
13-17	ワルファリンカリウム	333 血液凝固阻止剤	<p>[禁忌]の項に</p> <p>「イグラチモドを投与中の患者」</p> <p>を追記し、[相互作用]の「併用禁忌」の項に</p> <p>「イグラチモド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年6月4日 発出			
13-18	レベチラセタム	113 抗てんかん剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に  「易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」  「患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性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こと。」  を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に  「攻撃性、自殺企図：易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。」  を追記した。</p>
13-19	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の溶血性貧血、白血球減少、血小板減少に関する記載を  「無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」  と改め、  「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。</p>
13-20	パロキセチン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	<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。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。」  「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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>
13-21	トルパブタン	213 利尿剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項の血清カリウム濃度の上昇に関する記載を  「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。」  と改め、〔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（全身発赤、血圧低下、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。」  「過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍：過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍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し、適切な処置を行うこと。」  を追記した。</p>
13-22	スガマデクスナトリウム	392 解毒剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に  「心停止、高度徐脈：本剤投与後数分以内に心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には抗コリン剤（アトロピン等）を投与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
13-23	テガフル・ギメラシル・オテランルカリウム	422 代謝拮抗剤	<p>[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又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与により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ので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査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、[副作用]の「重大な副作用」の項の劇症肝炎等の重篤な肝障害に関する記載を  「劇症肝炎等の重篤な肝障害：劇症肝炎等の重篤な肝障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う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。</p>
13-24	ネララビン	422 代謝拮抗剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に  「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)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、定期的に肝機能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、休薬期間の延長又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>
13-25	カルボプラチン	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に  「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害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。」  を追記した。</p>
13-26	リバビリン（カプセル剤）	625 抗ウイルス剤	<p>[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  「敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、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。」  「網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」  を追記した。</p>
13-27	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	<p>[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  「敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、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。」  「網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」  を追記した。</p>
13-28	一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）	解熱鎮痛薬	<p>[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。  横紋筋融解症：手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。」  を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年6月14日 発出			
13-29	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来) 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	631 ワクチン類	[重要な基本的注意]の項に 「発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。」 を追記した。
平成25年7月9日 発出			
13-30	パリペリドン	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。」 を追記した。
13-31	トルパブタン	213 利尿剤	[重要な基本的注意]の項に 「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。」 を追記し、[その他の注意]の項を新たに設け、 「適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した第III相二重盲検比較試験において、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT(GPT)上昇又は血清AST(GOT)上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT(GPT)上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった（本剤投与群960例中47例(4.9%)、プラセボ群483例中6例(1.2%)）。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT(GPT)上昇の多くは、投与開始3～14カ月の間に認められた。」 を追記した。
13-32	ゴリムマブ（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 「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断（ $\beta$ -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に関診を行うなど、注意すること。」 を追記した。
13-33	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	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。」 と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
13-34	シタフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を「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、血圧低下、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。」と改め、</p> <p>「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。」</p> <p>「偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢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。」を追記した。</p>
13-35	ペラミビル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので、投与直後から肝機能検査を行うなど患者の状態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「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、A1-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期に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>
13-36	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、多形紅斑：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）、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するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
13-37	アルベンダゾール	642 駆虫剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項の肝機能検査に関する記載を「肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、異常がみられた場合には減量、休薬等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「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン及びA1-P等の上昇を伴う肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、異常がみられた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>