

# 医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成15年6月27日～平成16年1月7日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
6月27日発出				
03-49	ワルファリンカリウム	333 血液凝固阻止剤	「警告」の項を新たに設け、カペシタピンとの併用の場合の注意を追記する。 「重要な基本的注意」の項に出血等の副作用の発現時の処置に関する記載を追記する。 「重要な基本的注意」の項に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旨と追記する。	企業報告
7月9日発出				
03-50	バルサルタン	214 血圧降下剤	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	企業報告
03-51	オキシドール	261 外皮用殺菌消毒剤	「禁忌」の項に、使用してはいけない部位として「瘻孔、挫創等本剤を使用した際に体腔にしみ込むおそれのある部位」を追記する。 「重大な副作用」の項に「空気塞栓」に関する記載を追記する。	企業報告
03-52	塩酸ノギテカン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	「慎重投与」の項に「間質性肺炎、放射線肺炎、肺繊維症の既往歴又は合併症のある患者」を追加記載する。 「重大な副作用（類薬）」の項にある記載のある「間質性肺炎」を「重大な副作用」の項に追加記載する。	企業報告
03-53	フルオロウラシル（注射剤）	422 代謝拮抗剤	「重大な副作用」の項に「肝不全、肝機能障害、黄疸」及び「急性膵炎」を記載する。	企業報告
03-54	フルオロウラシル（経口剤）	422 代謝拮抗剤	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」及び「注射剤による急性膵炎」を記載する。	企業報告
03-55	イソニアジド	622 抗結核剤	「重大な副作用」の項に「無顆粒球症」、「腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-56	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	622 抗結核剤	「イソニアジドでの重大な副作用」の項に「無顆粒球症」、「腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群」を追記する。	企業報告
03-57	インフルエンザHAワクチン	631 ワクチン類	「重大な副反応」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。 「重大な副反応」の項に「喘息発作」を追記する。 「接種要注意者」の項に「気管支喘息のある患者」を追記する。	企業報告
03-58	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	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎、好酸性肺炎」を追記する。	企業報告
03-59	リン酸オセルタミビル	625 抗ウイルス剤	「重要な基本的注意」の項に、遺伝性果糖不耐性の患者に対する注意事項を追記する。 「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記する。 「重大な副作用」の項に「白血球減少、血小板減少」を追記する。	企業報告
03-60	芍薬甘草湯	520 漢方製剤	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-61	一般用医薬品 芍薬甘草湯	漢方製剤	[相談すること]の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-62	二朮湯	520 漢方製剤	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-63	一般用医薬品 二朮湯	漢方製剤	[相談すること]の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-64	潤腸湯	520 漢方製剤	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-65	一般用医薬品 潤腸湯	漢方製剤	[相談すること]の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-66	コレステミド	218 高脂血症用剤	「重要な基本的注意」の項に「便秘」に関する注意を記載する。 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。	企業報告
03-67	塩酸ブピバカイン（脊椎麻酔用）	121 局所麻酔剤	「禁忌」の項に脊椎炎の患者を追記する。 「慎重投与」の項に、「脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者」「心刺激伝導障害のある患者」「重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者」「神経学的疾患：多発性硬化症、運動麻痺、神経筋疾患等のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に、「脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者」に対する注意を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-68	塩酸リドカイン(脊椎麻酔用)	121 局所麻酔剤	<p>「禁忌」の項に脊椎炎の患者を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に、「脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者」「心刺激伝導障害のある患者」「重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者」「神経学的疾患：多発性硬化症、運動麻痺、神経筋疾患等のある患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に、「脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者に対する注意を追記する。</p>	企業報告
03-69	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>「禁忌」の項に、「コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者」を追記する。</p> <p>「禁忌」の項に、「インジナビル、デラビルジン、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌薬、麦角アルカロイドを投与中の患者」を追記する。</p> <p>「効能又は効果に関連する使用上の注意」を新たに設け、「家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。」と記載する。</p> <p>「重要な基本的注意」を新たに設け、「めまい」「過度の喫煙」に関する注意を記載する。</p> <p>「重大な副作用」の項の高度の血管収縮、動脈内膜炎、チアノーゼに関する記載を改め、頭痛を主訴とする禁断症状に関する記載を改める。</p> <p>「重大な副作用」の項に、「心筋虚血、心筋梗塞」「長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維性変化があらわれる」旨を追記する。</p>	企業報告
03-70	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>「禁忌」の項に、「コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者」を追記する。</p> <p>「禁忌」の項に、「インジナビル、デラビルジン、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌薬、麦角アルカロイドを投与中の患者」を追記する。</p> <p>「効能又は効果に関連する使用上の注意」を新たに設け、「家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。」と記載する。</p> <p>「重要な基本的注意」を新たに設け、「めまい」「過度の喫煙」に関する注意を記載する。</p> <p>「重大な副作用」の項の高度の血管収縮、動脈内膜炎、チアノーゼに関する記載を改め、頭痛を主訴とする禁断症状に関する記載を改める。</p> <p>「重大な副作用」の項に、「心筋虚血、心筋梗塞」「長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維性変化があらわれる」旨を追記する。</p>	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-71	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	216 血管収縮剤	<p>「禁忌」の項に、「コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者」を追記する。</p> <p>「禁忌」の項に、「インジナビル、デラビルジン、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌薬、麦角アルカロイドを投与中の患者」を追記する。</p> <p>「禁忌」の項に、「重篤な肝機能障害のある患者」「敗血症の患者」「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」「授乳婦」を追記する。</p> <p>「効能又は効果に関連する使用上の注意」を新規に設け、「家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。」と記載する。</p> <p>「重要な基本的注意」を新たに設け、「めまい」「過度の喫煙」に関する注意を記載する。</p> <p>「重大な副作用」の項の高度の血管収縮、動脈内膜炎、チアノーゼに関する記載を改め、頭痛を主訴とする禁断症状に関する記載を改める。</p> <p>「重大な副作用」の項に、「心筋虚血、心筋梗塞」「長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維性変化があらわれる」旨を追記する。</p>	企業報告
03-72	トラセミド	213 利尿剤	「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	企業報告
03-73	グルタラール（手術室等への使用が用法・用量の範囲内にある製剤）	732 防疫用殺菌消毒剤	「重要な基本的注意」の項に、「手術室等における汚染された部分の清拭や、環境殺菌の目的での手術室等への噴霧などは行わないこと。」を追記する。	企業報告
03-74	グルタラール	732 防疫用殺菌消毒剤	「重要な基本的注意」の項に、「本剤の成分またはアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。」「本剤にて内視鏡消毒を行った後十分なすすぎが行われなかったために薬液が内視鏡に残存し、大腸炎等の消化管の炎症が認められた報告があるので、消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。」を追記する。	企業報告
03-75	クロバザム	113 抗てんかん剤	<p>「重要な基本的注意」の項に、「本剤の投与により発作が悪化または誘発さ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。」「特に小児や高齢者で、喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害があらわれ、肺炎、気管支炎に至ることがあるので、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、適切な処置を行うこと。」を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「呼吸抑制」を追記する。</p>	企業報告
03-76	塩酸フェキサソフェナジン	449 その他のアレルギー用薬	「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-77	レボフロキサシン（経口剤）	624 合成抗菌剤	「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎不全、間質性腎炎」と改める。 「重大な副作用」の項に、「好酸球性肺炎」を追記する。	企業報告
03-78	オフロキサシン（経口剤）	624 合成抗菌剤	「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎不全、間質性腎炎」と改める。 「重大な副作用」の項に、「好酸球性肺炎」を追記する。	企業報告
03-79	プルリフロキサシン	624 合成抗菌剤	「重大な副作用（類薬）」の項の「ショック、アナフィラキシー様症状」及び「低血糖」を「重大な副作用」の項に移項する。	企業報告
03-80	ミカファンギンナトリウム	617 主としてカビに作用するもの	「慎重投与」の項に「肝障害のある患者」を記載する。これに伴い「重要な基本的注意」の項に関連する記載を適切な表現に改訂する。 「重大な副作用」の項に「肝機能異常、黄疸」を記載する。 「重大な副作用」の項に「血小板減少」があらわれることがある旨を記載する。	企業報告
03-81	D-ペニシラミン	392 解毒剤	「重大な副作用」の項に、「血栓性静脈炎、アレルギー性血管炎、多発性血管炎」を追記する。	企業報告
03-82	メシル酸サキナビル	625 抗ウイルス剤	「禁忌」の項に、「重度の肝不全のある患者」を追記する。	企業報告
03-83	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に、「感染症」を追記する。	企業報告
03-84	インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に「注射部位の壊死、皮膚潰瘍」を追記する。	企業報告
8月8日発売				
03-85	一般用医薬品 塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤	鼻炎用内服薬 かぜ薬 鎮咳去痰薬	「してはいけないこと」の項に、「本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人。」、 「定められた用法・用量を厳守する」旨を追記する。 「相談すること」の項に、「循環器：著しい血圧上昇」を追記、また、脳出血の項に「血圧の高くない人においても報告されている。また、その多くは若い女性で起きている。」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-86	ヨウ化イソプロパミド・塩酸フェニルプロパノールアミン・塩酸ジフェニルピラリン	118 総合感冒剤	「禁忌」の「高血圧症の患者」、「脳出血の既往歴のある患者」の項の理由を、「脳出血を起こすおそれがある。」に変更する。また、「本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤の服用後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある患者」を追記する。 「重大な副作用」の項の脳出血に関する記載を「高血圧の既往がない患者でも報告されている。また、その多くは若年の女性である。」に改める。 「過量投与」の項を「過量投与により、著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。」と改める。	企業報告
8月12日発出				
03-87	インターフェロンガンマ-1a (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に「糖尿病」を追記する。	企業報告
03-88	ボグリボース	396 糖尿病用剤	「重大な副作用」の項の重篤な肝機能障害に関する記載に「劇症肝炎」を追記する。	企業報告
03-89	コルヒチン	394 痛風治療剤	「慎重投与」の項に、「腎障害のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に「横紋筋融解症、ミオパチー、末梢神経障害」に関する注意を追記する。 「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」「末梢神経障害」を追記する。	企業報告
03-90	エポエチンベータ(遺伝子組換え)(750IU、9000IU、12000IU)	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重要な基本的注意」の項に、「赤芽球癆」に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「赤芽球癆」を追記する。	企業報告
03-91	エポエチンベータ(遺伝子組換え)(1500IU、3000IU)	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重要な基本的注意」の項に、「赤芽球癆」に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「赤芽球癆」を追記する。	企業報告
03-92	エポエチンベータ(遺伝子組換え)(6000IU)	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重要な基本的注意」の項に、「赤芽球癆」に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「赤芽球癆」を追記する。	企業報告
03-93	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)(750IU、1500IU、3000IU)	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重要な基本的注意」の項に、「赤芽球癆」に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「赤芽球癆」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-94	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)(6000IU、9000IU、12000IU、24000IU)	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重要な基本的注意」の項に、「赤芽球癆」に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「赤芽球癆」を追記する。	企業報告
03-95	クエン酸トレミフェン	429 その他の腫瘍用薬	「重大な副作用」の項に「子宮筋腫」を追記する。	企業報告
03-96	メトトレキサート(錠剤、注射剤)	422 代謝拮抗剤	「重大な副作用」の項に「感染症」を追記する。	企業報告
03-97	メトトレキサート(カプセル剤)	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重要な基本的注意」の項にインフリキシマブとの併用療法を行う際の注意を記載する。 「重大な副作用」の項に「感染症」を追記する。	企業報告
03-98	インドメタシンナトリウム	219 その他の循環器官用薬	「重大な副作用」の項に「ショック」を追記する。	企業報告
03-99	ソマトロピン(遺伝子組換え)(プラダーウィリー症候群の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	「禁忌」の項に「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項にプラダーウィリー症候群の患者に投与する際の注意を追記する。	企業報告
03-100	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用剤	「禁忌」の項に「18歳未満の患者(大うつ病性障害患者)」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に「自殺企図」「特に突然の中止」「減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合」に関する注意を追記する。	企業報告
9月10日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-101	塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム	799 経口腸管洗浄剤	<p>「警告」の項に腸管穿孔に関する注意を記載する。</p> <p>「禁忌」の項に「腸閉塞の疑いのある患者」を追記する。</p> <p>「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与する旨を記載する。</p> <p>「慎重投与」の項に「腸管狭窄、高度な便秘の患者」「腸管憩室のある患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に、排便の状況を確認する旨、自宅で服用させる場合の注意点に関して追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「腸閉塞」を追記する。</p> <p>「高齢者への投与」の項に腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどる旨の注意を追記する。</p>	企業報告
9月24日発出				
03-102	アジスロマイシン水和物	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>「慎重投与」の項に「心疾患のある患者」を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「QT延長、心室性頻脈（Torsades de pointesを含む）」を追記する。</p>	企業報告
03-103	インターフェロンベータ	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に「心筋梗塞」、「脳梗塞」を追記する。	企業報告
03-104	インターフェロンアルファ（NAMALWA）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に「貧血、赤芽球癆」「脳梗塞」「皮膚潰瘍、皮膚壊死」を追記する。	企業報告
03-105	インターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に「脳梗塞」を追記する。	企業報告
03-106	インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項に「脳梗塞」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-107	インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の(本剤単独の場合)の項に「肺水腫」「不整脈」及び感染症及び感染症の増悪を誘発する旨を追記する。 「重大な副作用」の(リバビリンとの併用の場合)の項に「無顆粒球症」「汎血球減少」「意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、躁状態、統合失調症様症状、失神、痴呆様症状(特に高齢者)、興奮、難聴」「消化性潰瘍、虚血性大腸炎」「脳梗塞」「間質性肺炎、肺線維症、肺水腫」「糖尿病」「急性腎不全等の重篤な腎障害」「心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症」「不整脈」「敗血症」「網膜症」「自己免疫現象」「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」「横紋筋融解症」を追記する。	企業報告
03-108	リバビリン	625 抗ウイルス剤	「慎重投与」の項の高血圧症の患者に関する記載を「高血圧症の患者〔脳出血を含む脳血管障害が生じたとの報告がある。〕」と改める。 「重大な副作用」の項に「無顆粒球症」「汎血球減少」「意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、躁状態、統合失調症様症状、失神、痴呆様症状(特に高齢者)、興奮、難聴」「消化性潰瘍、虚血性大腸炎」「脳梗塞」「間質性肺炎、肺線維症、肺水腫」「糖尿病」「急性腎不全等の重篤な腎障害」「心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症」「不整脈」「敗血症」「網膜症」「自己免疫現象」「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」「横紋筋融解症」を追記する。	企業報告
03-109	ガチフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤	「重大な副作用」の項に「せん妄」「白血球減少、無顆粒球症」を追記する。	企業報告
03-110	イブジラスト(経口剤)	449 その他のアレルギー用薬	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-111	塩酸アセプトロール	212 不整脈用剤	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	企業報告
03-112	塩酸ロペラミド	231 止しゃ剤、整腸剤	「重要な基本的注意」の項に自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない旨を追記する。 「重大な副作用」の項に「巨大結腸」「ショック」「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を追記する。	企業報告
03-113	マレイン酸プログルメタシン	114 解熱鎮痛消炎剤	「重大な副作用」の項に「白血球減少、溶血性貧血」「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」「肝機能障害、黄疸」を追記する。 「重大な副作用(活性代謝物)」の項に「間質性腎炎」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-114	アセメタシン	114 解熱鎮痛消炎剤	「重大な副作用」の項の「本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用」の項に「間質性腎炎」を追記する。	企業報告
03-115	酒石酸ビノレルピン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記する。	企業報告
03-116	セフトジジム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	「重大な副作用」の項に「精神神経症状」を追記する。	企業報告
03-117	インターフェロンアルファ（B ALL-1）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用（類薬）」の項に「脳梗塞」を追記する。	企業報告
10月3日発出				
03-118	塩酸セベラマー	219 その他の循環器官用薬	「禁忌」の「腸閉塞の患者」の項に腸管穿孔を起こす旨を追記する。 「慎重投与」の項に「腸管狭窄のある患者または便秘のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に腸管穿孔、腸閉塞があらわれる旨を追記する。 「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」を追記する。	企業報告
10月6日発出				
03-119	インフルエンザウイルス抗原検出試薬	体外診断用医薬品	「重要な基本的注意」の項に「インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻腔洗浄液に比べ検出率が低い傾向にあるので、検体の採取法にご留意ください。」を追記する。	企業報告
10月10日発出				
03-120	クエン酸マグネシウム（散剤）（高張液・等張液投与製剤）	721 X線造影剤	「禁忌」の項に「消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者」を追記する。 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に等張液を投与する場合の注意を記載する。 「慎重投与」の項に「腹部外科手術の既往歴のある患者」「腸管狭窄及び高度な便秘の患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に、排便の状況を確認する等の投与の際の注意を記載する。また、自宅で服用させる場合の注意を記載する。 「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」「虚血性大腸炎」「高マグネシウム血症」を追記する。 「高齢者への投与」の項に、等張液を投与する場合の注意を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-121	クエン酸マグネシウム（液剤）	721 X線造影剤	<p>「禁忌」の項に「消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者」「中毒性巨大結腸症の患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「腹部外科手術の既往歴のある患者」「腸管狭窄及び高度な便秘の患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に、排便の状況を確認する等の投与の際の注意を記載する。また、自宅で服用させる場合の注意を記載する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」「虚血性大腸炎」「高マグネシウム血症」を追記する。</p> <p>「高齢者への投与」の項に、等張液を投与する場合の注意を追記する。</p>	企業報告
03-122	クエン酸マグネシウム（散剤） （高張液投与製剤）	721 X線造影剤	<p>「禁忌」の項に「消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者」「中毒性巨大結腸症の患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「腹部外科手術の既往歴のある患者」「腸管狭窄及び高度な便秘の患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に、排便の状況を確認する等の投与の際の注意を記載する。また、自宅で服用させる場合の注意を記載する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」「虚血性大腸炎」「高マグネシウム血症」を追記する。</p> <p>「高齢者への投与」の項に、等張液を投与する場合の注意を追記する。</p>	企業報告
10月29日発出				
03-123	シスプラチン	429 その他の腫瘍用薬	<p>「重大な副作用」の項に「狭心症、不整脈」「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群」「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」「消化管出血、消化性潰瘍、消化管穿孔」「急性膵炎」「高血糖、糖尿病の悪化」「横紋筋融解症」を追記する。</p>	企業報告
03-124	塩酸チクロピジン	339 その他の血液・体液用薬	<p>「重大な副作用」の「重篤な肝障害」の項に胆汁うっ滞型肝障害があらわれる旨を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死症（LyeII症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」「SLE様症状（発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等）」を追記する。</p>	企業報告
03-125	塩酸ミルナシプラン	117 精神神経用剤	<p>「重要な基本的注意」の項に自殺企図に関する記載を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「重篤な皮膚障害」「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記する。</p> <p>「高齢者への投与」の項に低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されている旨を追記する。</p>	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-126	塩酸エタンブトール	622 抗結核剤	「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」を記載する。 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記する。	企業報告
03-127	塩酸アムルピシン	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	「警告」の感染症の項に敗血症、肺炎を追記する。 「重大な副作用」の項に「汎血球減少」「胃・十二指腸潰瘍」を追記する。	企業報告
03-128	モンテルカストナトリウム	449 その他のアレルギー用薬	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-129	メチ克蘭	214 血圧降下剤	「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	企業報告
03-130	イブプロフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、血小板減少」を追記する。	企業報告
03-131	エトドラク	114 解熱鎮痛消炎剤	「重大な副作用」の項に「溶血性貧血、血小板減少」「間質性肺炎」を追記する。	企業報告
03-132	オメプラゾール オメプラゾールナトリウム	232 消化性潰瘍用剤	「重大な副作用」の項に「錯乱状態」を追記する。	企業報告
03-133	アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）	399 他に分類されない代謝性医薬品	「重大な副作用」の項に「低カルシウム血症」「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を追記する。	企業報告
03-134	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	「重大な副作用」の項に「低カルシウム血症」「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を追記する。	企業報告
03-135	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	「重大な副作用」の項のリンパ腫に関する記載を「リンパ腫等の悪性腫瘍」に改める。	企業報告
11月26日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-136	結合型エストロゲン	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>「禁忌」の項に「動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「子宮内膜症のある患者」「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」「全身性エリテマトーデスの患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に乳房検診並びに婦人科検診を行う旨を追記し、外国における長期投与と乳癌との関連性に関する知見を記載する。</p> <p>「その他の注意」の項に「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性」「HRTと冠動脈性心疾患の危険性」「HRTと脳卒中の危険性」「HRTと痴呆の危険性」を追記する。</p>	企業報告
03-137	エストラジオール製剤（貼付剤を除く）（更年期障害の効能を有する製剤）	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>「禁忌」の項に「動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「子宮内膜症のある患者」「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」「術前又は長期臥床状態の患者」「全身性エリテマトーデスの患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に乳房検診並びに婦人科検診を行う旨を追記し、外国における長期投与と乳癌との関連性に関する知見を記載する。</p> <p>「その他の注意」の項に「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性」「HRTと冠動脈性心疾患の危険性」「HRTと脳卒中の危険性」「HRTと痴呆の危険性」を追記する。</p>	企業報告
03-138	エストラジオール製剤（貼付剤）（更年期障害の効能を有する製剤）	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>「禁忌」の項に「動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「子宮内膜症のある患者」「術前又は長期臥床状態の患者」「全身性エリテマトーデスの患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に乳房検診並びに婦人科検診を行う旨を追記し、外国における長期投与と乳癌との関連性に関する知見を記載する。</p> <p>「その他の注意」の項に「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性」「HRTと冠動脈性心疾患の危険性」「HRTと脳卒中の危険性」「HRTと痴呆の危険性」を追記する。</p>	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-139	エストロール製剤（更年期障害及び老人性骨粗鬆症の効能を有する製剤）	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に「老人性骨粗鬆症」に本剤を投与する場合、投与後6ヵ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には投与を中止し、他の療法を考慮すること。」を記載する。</p> <p>「禁忌」の項に「動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「子宮内膜症のある患者」「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」「術前又は長期臥床状態の患者」「全身性エリテマトーデスの患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に乳房検診並びに婦人科検診を行う旨を追記し、外国における長期投与と乳癌との関連性に関する知見を記載する。</p> <p>「その他の注意」の項に「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性」「HRTと冠動脈性心疾患の危険性」「HRTと脳卒中の危険性」「HRTと痴呆の危険性」を追記する。</p>	企業報告
03-140	エストロール製剤（更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤）	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>「禁忌」の項に「動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者」を追記する。</p> <p>「慎重投与」の項に「子宮内膜症のある患者」「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」「術前又は長期臥床状態の患者」「全身性エリテマトーデスの患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に乳房検診並びに婦人科検診を行う旨を追記し、外国における長期投与と乳癌との関連性に関する知見を記載する。</p> <p>「その他の注意」の項に「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性」「HRTと冠動脈性心疾患の危険性」「HRTと脳卒中の危険性」「HRTと痴呆の危険性」を追記する。</p>	企業報告
12月3日発出				
03-141	塩酸テルピナフィン（経口剤）	629 その他の化学療法剤	<p>「警告」の項に投与前にも肝機能検査及び血液検査を行う旨を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に投与開始後2か月間は月1回の肝機能検査を行う旨を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の重篤な肝障害の項に投与開始後2か月間は月1回の肝機能検査を行う旨を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。</p>	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-142	塩酸イリノテカン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	「重要な基本的注意」の項にGilbert症候群のようなグルクロン酸抱合異常の患者に関する注意を追記する。	企業報告
03-143	ジソピラミド	212 不整脈用剤	「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」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に腎障害、栄養状態不良の患者に対する注意を追記する。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意を追記する。	企業報告
03-144	リン酸ジソピラミド（経口剤）	212 不整脈用剤	「禁忌」の項に「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者」「高度な肝機能障害のある患者」「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に腎障害、栄養状態不良の患者に対する注意を追記する。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意を追記する。	企業報告
03-145	リン酸ジソピラミド（注射剤）	212 不整脈用剤	「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」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に腎障害、栄養状態不良の患者に対する注意を追記する。	企業報告
03-146	オランザピン	117 精神神経用剤	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	企業報告
03-147	メシル酸ペルゴリド	116 抗パーキンソン剤	「慎重投与」の項に「胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液、心臓弁膜症、後腹膜線維症又はその既往のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に「本剤による線維症（肺・後腹膜等）があらわれることがあるため、慎重に投与すること。」を追記する。 「重大な副作用」の胸膜炎、胸水、胸膜線維症、心膜炎、心膜滲出液の項に「肺線維症」を追記する。	企業報告
03-148	ダナゾール	249 その他のホルモン剤	「禁忌」の項に「ポルフィリン症の患者」「アンドロゲン依存性腫瘍のある患者」を追記する。 「重大な副作用」の項に「肝臓紫斑病（肝ペリオーシス）」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-149	アセタゾラミド	213 利尿剤	「禁忌」の項に「肝硬変等の進行した肝疾患又は高度の肝機能障害のある患者」を追記する。 「慎重投与」の項に「糖尿病又は耐糖能異常のある患者」を追記する。 「重大な副作用」の項に「血小板減少性紫斑病」「痙攣」を追記する。	企業報告
03-150	アセタゾラミドナトリウム	213 利尿剤	「禁忌」の項に「肝硬変等の進行した肝疾患又は高度の肝機能障害のある患者」を追記する。 「慎重投与」の項に「糖尿病又は耐糖能異常のある患者」「レスピレータ等を必要とする重篤な高炭酸ガス血症の患者」を追記する。 「重大な副作用」の項に「血小板減少性紫斑病」「痙攣」を追記する。	企業報告
03-151	クエン酸タモキシフェン	429 その他の腫瘍用薬	「重要な基本的注意」に子宮肉腫に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項の血栓塞栓症、静脈炎に関する記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症」を追記する。 「その他の注意」の項に「海外において、QT間隔の延長、Torsades de pointesの発現が報告されている。」を追記する。	企業報告
03-152	メシル酸パズフロキサシン	624 合成抗菌剤	「重大な副作用」の項に「無顆粒球症」「ショック、アナフィラキシー様症状」「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」「間質性肺炎」「低血糖」「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」を追記する。	企業報告
03-153	フルコナゾール	629 その他の化学療法剤	「慎重投与」の項に「心疾患又は電解質異常のある患者」を追記する。	企業報告
03-154	アナストロゾール	429 その他の腫瘍用薬	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー様症状、血管浮腫、蕁麻疹」を追記する。	企業報告
03-155	一般用医薬品 グルコン酸クロルヘキシジンを含む製剤（口腔内適応を有する製剤）	含そう薬 歯痛・歯槽膿漏薬	「してはいけないこと」の項に「次の人は使用しないこと本剤又はグルコン酸クロルヘキシジンによるアレルギー症状を起こしたことがある人。口の中に傷やひどいただれのある人。」を追記する。 「相談すること」の項に「ショック（アナフィラキシー）」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-156	医薬部外品及び化粧品 グルコン酸クロルヘキシジンを含む口腔内適応を有する製品		使用上の注意として「1) 口の中に傷やひどいただれのある人は使用しないでください。2) 本剤又はグルコン酸クロルヘキシジンでアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないでください。3) 使用中にじんましん、息苦しさなどの異常があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。特に、アレルギー体質の人や、薬などで発疹などの過敏症状を経験したことがある人は、十分注意して使用してください。」を追記する。	企業報告
12月24日発出				
03-157	エダラボン	119 その他の中枢神経系用薬	<p>「慎重投与」の項に「脱水のある患者」「感染症のある患者」「高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上：刺激しても覚醒しない）のある患者」を追記する。</p> <p>「重要な基本的注意」の項に腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する旨、また1) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかにBUN、クレアチニン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、検査値の異常や乏尿等の症状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。また、投与後も継続して十分な観察を行うこと。2) 投与前にBUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底すること。3) 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと。（「相互作用」の項参照）4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。5) 感染症を合併した患者、高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上）のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮する旨を追記する。また、「本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。」「投与に際しては、患者又は代諾者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。」を追記する。</p> <p>「重大な副作用」の項に「ネフローゼ症候群」「肝炎」「顆粒球減少」「急性肺障害」「横紋筋融解症」を追記する。</p>	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
1月7日発出				
03-158	パクリタキセル	424 抗腫瘍性植物成分製剤	「重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」「播種性血管内凝固症候群(DIC)」を追記する。	企業報告
03-159	塩酸ランジオロール	212 不整脈用剤	「重大な副作用」の項に「心停止、完全房室ブロック」を追記する。	企業報告
03-160	酢酸クロルマジノン(25mg、50mg)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	「重要な基本的注意」の項に投与開始後3ヵ月までは少なくとも1ヵ月に1回、その後も定期的に肝機能検査を行う旨を追記する。 「重大な副作用」の項に投与開始後3ヵ月までは少なくとも1ヵ月に1回、その後も定期的に肝機能検査を行う旨を追記する。	企業報告
03-161	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	219 その他の循環器官用薬	「禁忌」の項に「腸閉塞の患者」を記載する。 「慎重投与」の項に「便秘を起こしやすい患者」「腸管狭窄のある患者」「消化管潰瘍のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に腸管穿孔、腸閉塞があらわれる旨を記載し、患者に排便状況を確認させる旨の記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」を追記する。	企業報告
03-162	コレステミド	218 高脂血症用剤	「禁忌」の項に「腸閉塞の患者」する。 「慎重投与」の項に「便秘の患者」「腸管狭窄のある患者」「腸管憩室のある患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に腸管穿孔、腸閉塞に関する注意を追記する。 「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」を追記する。	企業報告
03-163	塩酸セフェピム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」「精神神経症状」を追記する。	企業報告
03-164	ネビラピン	625 抗ウイルス剤	「警告」の皮膚障害の項に「過敏症症候群」を追記する。 「禁忌」の項に「重篤な肝機能障害のある患者」を追記する。 「慎重投与」の項に「CD4値の高い患者(女性:250/mm <sup>3</sup> 以上、男性:400/mm <sup>3</sup> 以上)」「女性の患者」を追記する。 「重要な基本的注意」の項にCD4値の高い患者、発疹、女性の患者に関する注意を追記する。 「重大な副作用」の項に「過敏症症候群」を追記する。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-165	一般用医薬品 塩酸ロペラミド を含有する製剤	胃腸薬（止瀉薬）	「してはいけないこと」の項に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと（眠気があらわれることがある。）」を追記する。 「相談すること」の項に「授乳中の人」「精神神経系：めまい」「皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）」を追記する。	企業報告
03-166	硫酸インジナビルエタノール付 加物	625 抗ウイルス剤	「重大な副作用」の項に「白血球減少」「脳梗塞、一過性脳虚血発作」を追記する。	企業報告
03-167	エファビレンツ	625 抗ウイルス剤	「重大な副作用」の項に「肝不全」を追記する。	企業報告