

## 医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成18年3月24日～平成18年6月30日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
3月24日発出				
05-163	アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有する製剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	〔禁忌〕の項の〈解熱鎮痛消炎に使用する場合〉に、「出産予定日12週以内の妊婦」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血に関する記載に血小板減少、白血球減少について記載整備し、「出血」「肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等」「肝機能障害、黄疸」「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」を追記した。	企業報告
05-164	アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有しない製剤） アスピリン・アスコルビン酸 アスピリン・ダイアルミネート （330mg）	114 解熱鎮痛消炎剤	〔禁忌〕の項に「出産予定日12週以内の妊婦」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血に関する記載に血小板減少、白血球減少について記載整備し、「出血」「肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等」「肝機能障害、黄疸」「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」を追記した。	企業報告
05-165	臭化チキジウム	123 自律神経剤	〔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」「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-166	トリアムシノロンアセトニド （注射剤）	245 副腎ホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項の喘息発作の増悪に関する記載を整備し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様反応、喘息発作に関する記載にショックについて記載整備し、「失明、視力障害」を追記した。	企業報告
05-167	ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム レビパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	〔原則禁忌〕の項に「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者」を追記し、 〔その他の注意〕の項にヘパリン起因性血小板減少症（HIT）に関する事項を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-168	ヘパリンカルシウム ヘパリンナトリウム（注射剤） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤）	333 血液凝固阻止剤	〔原則禁忌〕の項に「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者」を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項の著明な血小板減少とそれに伴う動脈血栓に関する記載を整備し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関する記載にアナフィラキシーについて記載を整備し、血小板減少に関する記載にHIT等について記載を整備し、 〔その他の注意〕の項に、HITに関する事項を追記した。	企業報告
05-169	ヘパリンナトリウム（注射剤） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤）	333 血液凝固阻止剤	〔原則禁忌〕の項に「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者」を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項の著明な血小板減少とそれに伴う動脈血栓に関する記載にヘパリン起因性血小板減少症について記載を整備し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関する記載にアナフィラキシー様症状について記載を整備し、血小板減少に関する記載にHIT等について記載を整備し、 〔その他の注意〕の項を新たに設け、HITに関する事項を追記した。	企業報告
05-170	アスピリン（腸溶錠） アスピリン・ダイアルミネート （81mg）	339 その他の血液・ 体液用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血に関する記載に血小板減少、白血球減少について記載を整備し、「肝機能障害、黄疸」「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」を追記した。	企業報告
05-171	ヨウ化メチルノルコレステノール（ <sup>131</sup> I）	430 放射性医薬品	〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関してアナフィラキシー様症状について記載を整備した。	企業報告
05-172	一般用医薬品 メコバラミン・葉酸・酢酸d- α-トコフェロール・塩酸フル スルチアミン・塩酸ピリドキシ ン	317 混合ビタミン剤 （ビタミンA、D混合製剤 を除く）	〔してはいけないこと〕の項を新たに設け、「次の人は服用しないこと」に「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。」を追記し、 〔相談すること〕の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。	企業報告
05-173	塩酸ピペリドレート	124 鎮痙・流早産防 止剤	〔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」を追記した。	企業報告
05-174	臭化水素酸エレクトリプタン	216 血管収縮剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項のてんかん様発作に関する記載を整備した。	企業報告
05-175	硝酸イソソルビド（貼付剤） ニトログリセリン（軟膏剤、貼 付剤）	217 血管拡張剤	〔適用上の注意〕の「貼付部位」の項に自動体外式除細動器（AED）に関する事項を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-176	キシナホ酸サルメテロール	225 気管支拡張剤	[重要な基本的注意]の項の抗炎症剤の併用及び急性発作に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項を新たに設け、米国における臨床試験の結果を追記した。	Nelson, H. S., et al.: Chest 2006; 129: 15-26
05-177	マレイン酸メチルエルゴメトリン (経口剤)	253 子宮収縮剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
05-178	マレイン酸メチルエルゴメトリン (注射剤)	253 子宮収縮剤	[副作用]の「重大な副作用」の項のショックに関する記載にアナフィラキシー様症状について記載を整備した。	企業報告
05-179	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	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「接触皮膚炎」を追記した。	企業報告
05-180	カルシポトリオール	269 その他の外用薬	[重要な基本的注意]の項の血清カルシウム値の上昇等に関する記載を整備し、 [副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「高カルシウム血症」「急性腎不全」を追記した。	企業報告
4月28日発出				
06-001	アジスロマイシン水和物	614 15員環マクロライド系抗生物質製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載に肝炎について記載整備し、「白血球減少、顆粒球減少、血小板減少」を追記した。	企業報告
06-002	塩酸クレンブテロール ツロブテロール 塩酸ツロブテロール 塩酸プロカテロール (経口剤) フマル酸ホルモテロール 塩酸マブテロール	225 気管支拡張剤	[重要な基本的注意]の項に、気管支喘息治療における長期管理における吸入ステロイド剤等を併用等に関する記載を追記した。	
06-003	ミコフェノール酸モフェチル	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、好中球減少に関する記載に無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血について記載を整備した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
06-004	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 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[慎重投与]の項に「誤嚥を起こすおそれのある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に誤嚥を起こすおそれのある患者に関する記載を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する記載に単径ヘルニア嵌頓について記載を整備した。	企業報告
6月2日発出				
06-005	塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール	117 精神神経用剤	[禁忌]の項に「2歳未満の乳幼児」を追記し、 [小児等への投与]の項に「2歳未満の乳幼児には投与しないこと。」を追記した。	企業報告
06-006	塩酸ヒドロキシジン パモ酸ヒドロキシジン	117 精神神経用剤	[禁忌]の項の本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者にセチリジン、ピペラジン誘導体、アミノフィリン、エチレンジアミンに関する記載を整備し、「ポルフィリン症の患者」「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を追記し、 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を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及び授乳中の婦人には授乳を避けさせる旨の記載を整備した。	企業報告
06-007	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン	118 総合感冒剤	[禁忌]の項に「2歳未満の乳幼児」を追記し、 [小児等への投与]の項を新たに設け、「2歳未満の乳幼児には投与しないこと。」を追記した。	企業報告
06-008	アトルバスタチンカルシウム水和物	218 高脂血症用剤	[重要な基本的注意]の項の肝機能に関する記載に症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導する旨の記載を整備し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載に劇症肝炎、肝炎について記載を整備した。	企業報告
06-009	塩酸プロメタジン ヒベンズ酸プロメタジン メチレンジサリチル酸プロメタジン	441 抗ヒスタミン剤	[禁忌]の項に「2歳未満の乳幼児」を追記し、 [小児等への投与]の項に「2歳未満の乳幼児には投与しないこと。」を追記した。	企業報告
06-010	牛車腎気丸	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記した。	企業報告
06-011	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に若年成人において、自殺行動のリスクが高くなる可能性が報告されている旨を追記し、 [その他の注意]の項に海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした臨床試験の検討結果を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
06-012	ラタノプロスト	131 眼科用剤	[重要な基本的注意]の項に自動車等の運転には従事させない旨を追記した。	企業報告
06-013	バルサルタン	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の血小板減少に無顆粒球症、白血球減少について記載整備した。	企業報告
06-014	一般用医薬品 牛車腎気丸	漢方製剤	[相談すること]の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「間質性肺炎」を追記した。	企業報告
06-015	生きたカルメット・ゲラン菌(BCG)・日本株	639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の播種性BCG感染、精巣上体炎に関する記載にBCG感染、局所性BCG感染、異所性BCG感染について記載整備し、「腎不全」を追記した。	企業報告
6月30日発出				
06-016	医薬部外品 小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とする貼付剤	鼻づまり改善薬	小児が誤って口に入れないよう注意する旨	