

# 医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No.2-2

| No.       | 一般名                                                                                 | 薬効分類                     | 改訂内容                                                                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成19年7月6日 |                                                                                     |                          |                                                                                                                                                                  |
| 07-019    | アルテプラゼ（遺伝子組換え）                                                                      | 395 酵素製剤                 | 〔警告〕の項に 虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討する旨を追記した。                                   |
| 07-020    | メロペネム三水和物                                                                           | 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」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載に劇症肝炎についての記載を整備した。                                                                                                                |
| 07-021    | 塩酸オキシコドン水和物                                                                         | 811 あへんアルカロイド系麻薬         | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記した。                                                                                                                                   |
| 07-022    | アモバルビタール<br>バルビタール<br>フェノバルビタール（経口剤）<br>ブロムワレリル尿素<br>ペントバルビタールカルシウム<br>抱水クロラール（経口剤） | 112 催眠鎮静剤、抗不安剤           | 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記した。                                                     |
| 07-023    | エスタゾラム<br>ニトラゼパム<br>ニメタゼパム<br>ハロキサゾラム<br>塩酸フルラゼパム<br>ロルメタゼパム                        | 112 催眠鎮静剤、抗不安剤           | 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記し、<br>〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記した。 |
| 07-024    | クアゼパム<br>フルニトラゼパム（経口剤）<br>ブロチゾラム<br>塩酸リルマザホン                                        | 112 催眠鎮静剤、抗不安剤           | 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記した。          |

| No.       | 一般名                                        | 薬効分類                          | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-025    | 塩酸アンブロキシール                                 | 223 去たん剤                      | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」を追記した。                                                                                                                                                                                               |
| 07-026    | プロピオン酸フルチカゾン(吸入剤)                          | 229 その他の呼吸器官用薬                | 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。」を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に「感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。」を追記した。                                                                                                             |
| 07-027    | インフリキシマブ(遺伝子組換え)                           | 239 その他の消化器官用薬                | 〔重要な基本的注意〕の項に「本剤を含む抗TNF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。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を整備した。 |
| 07-028    | エタネルセプト(遺伝子組換え)                            | 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「本剤を含む抗TNF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。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記した。     |
| 07-029    | リバビリン(錠剤)<br>ペグインターフェロン<br>アルファ-2a(遺伝子組換え) | 625 抗ウイルス剤<br>639 その他の生物学的製剤  | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「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)、多形紅斑」を追記した。                                                                                                                                                                       |
| 平成19年8月8日 |                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 07-030    | テリスロマイシン                                   | 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 | 〔警告〕の項を新たに設け、「意識消失、肝炎等の重大な副作用があらわれることがあるので、他の抗菌剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。」を追記し、〔禁忌〕の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕の項に「意識消失や視覚障害があらわれることがあるので、原則として就寝前に服用させること。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の重症筋無力症の悪化に関する記載に「重症筋無力症の悪化」を記載整備した。                   |

| No.        | 一般名                         | 薬効分類                         | 改訂内容                                                                                                                                                                                                        |
|------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成19年8月10日 |                             |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 07-031     | 乾燥甲状腺<br>レボチロキシナトリ<br>ウム水和物 | 243 甲状腺、副<br>甲状腺ホルモン剤        | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。                                                                                                                                                                           |
| 07-032     | シクロフェニル                     | 249 その他のホル<br>モン剤            | 〔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。                                                                                                                                                                      |
| 07-033     | シロドシン                       | 259 その他の泌<br>尿生殖器官及び肛門<br>用薬 | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。                                                                                                                                                                           |
| 07-034     | ジスルフィラム                     | 393 習慣性中毒<br>用剤              | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。                                                                                                                                                                           |
| 07-035     | エンテカビル水和物                   | 625 抗ウイルス<br>剤               | 〔重要な基本的注意〕の項に「抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。」を追記した。                                                                      |
| 07-036     | 組換え沈降B型肝炎ワ<br>クチン（酵母由来）     | 631 ワクチン類                    | 〔副反応〕の「重大な副反応」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。                                                                                                                                                                   |
| 07-037     | 乾燥弱毒生麻しん風し<br>ん混合ワクチン       | 636 混合生物学<br>的製剤             | 「重大な副反応」の項に単味ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン）接種後の副反応として記載されている重大な副反応を、本剤（混合ワクチン）接種後の重大な副反応として記載整備した。                                                                                                        |
| 平成19年9月7日  |                             |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 07-038     | プラリドキシムヨウ化<br>メチル           | 392 解毒剤                      | 〔重要な基本的注意〕の項を新たに設け、「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」を追記した。 |
| 07-039     | アキュチェックアビバ<br>ストリップ         | 743 体外診断用<br>医薬品             | 〔警告〕の項の「実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。」として「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、<br>〔操作上の注意〕の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値よりも高値を示すことがある。」を追記した。                                                        |

| No.        | 一般名                                                                                                                          | 薬効分類             | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-040     | サイクリックGBセンサー<br>LFSクイックセンサー<br>アセンシアイージー<br>フィルセンサー<br>アセンシアオートディ<br>スクセンサー<br>グルテストセンサー<br>ダイアセンサー<br>Gセンサー<br>グルテストNeoセンサー | 743 体外診断用<br>医薬品 | 〔警告〕の項に「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。<br>・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、<br>〔操作上の注意〕の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。                                                                                                                        |
| 07-041     | 血液検査用グルコース<br>キット<br>自己検査用グルコース<br>キット（ただし、07<br>-039、07-04<br>0に掲げるものを除<br>く）                                               | 743 体外診断用<br>医薬品 | 〔警告〕の項に「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。」を追記した。                                                                                                                                               |
| 平成19年9月21日 |                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 07-042     | 塩酸アミオダロン（経<br>口剤）                                                                                                            | 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可能性があるため、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旨、及び植込み型除細動器（ICD）を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われな<br>いおそれがある旨を追記し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肺胞出血」を追記した。 |
| 07-043     | 塩酸アミオダロン（注<br>射剤）                                                                                                            | 212 不整脈用剤        | 〔その他の注意〕の項を新たに設け、「国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。」を追記した。                                                                                                          |
| 07-044     | 塩酸メチルフェニデー<br>ト                                                                                                              | 117 精神神経<br>用剤   | 〔禁忌〕の項に「褐色細胞腫のある患者」を追記した。                                                                                                                                                                                                                                                 |

| No.    | 一般名                                         | 薬効分類                     | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|---------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-045 | 塩酸チアプリド                                     | 119 その他の中枢神経系用薬          | 〔禁忌〕の項を新たに設け、「プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者」を追記し、<br>〔慎重投与〕の項に「QT延長のある患者」、「QT延長を起こしやすい患者 1) 著明な徐脈のある患者 2) 低カリウム血症のある患者 等」を追記し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「QT延長、心室頻拍」を追記した。                                                             |
| 07-046 | ベルテポルフィン                                    | 131 眼科用剤                 | 〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕の項の Occult CNV（脈絡膜新生血管）又は minimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと差がみられなかったとの成績がある旨の記載に、海外で実施された臨床試験結果について記載を整備した。                                                                                 |
| 07-047 | リオチロニンナトリウム                                 | 243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤        | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある旨を追記した。                                                                                                                                  |
| 07-048 | フィナステリド                                     | 249 その他のホルモン剤            | 〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「肝機能障害」を追記した。                                                                                                                                                                                             |
| 07-049 | リン酸ピリドキサル<br>リン酸ピリドキサル<br>カルシウム<br>塩酸ピリドキシン | 313 ビタミンB剤               | 〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「横紋筋融解症」を追記し、<br>〔小児等への投与〕の項を新たに設け、「新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。」を追記した。                                                                                               |
| 07-050 | ミグリトール                                      | 396 糖尿病用剤                | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「腸閉塞様の症状」、「肝機能障害、黄疸」を追記した。                                                                                                                                                                                     |
| 07-051 | エチドロン酸二ナトリウム                                | 399 他に分類されない代謝性医薬品       | 〔重要な基本的注意〕の項の 他のビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある旨の記載を本剤でも現れることがある旨に記載を整備した。                                                                                                                                 |
| 07-052 | アナストロゾール                                    | 429 その他の腫瘍用薬             | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。                                                                                                                                                                                               |
| 07-053 | セフトリアキソンナトリウム                               | 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | 〔重要な基本的注意〕の項に「本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている。〕」を追記し、<br>〔適用上の注意〕の「配合変化」の項のカルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合に関する記載を 配合しない旨に記載を整備した。 |

| No.         | 一般名                                                                            | 薬効分類              | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成19年10月31日 |                                                                                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 07-054      | 塩酸チザニジン                                                                        | 124 鎮けい剤          | 〔禁忌〕の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載に 肝炎について記載を整備した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 07-055      | アトルバスタチンカルシウム水和物                                                               | 218 高脂血症用剤        | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の血小板減少症に関する記載に 無顆粒球症、汎血球減少症について記載を整備した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 07-056      | チアマゾール                                                                         | 243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 | 〔警告〕の項を新たに設け、重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う旨、また、本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用について患者に説明・指導する旨を記載し、<br>〔重要な基本的注意〕の項に 本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮する旨を追記し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少に関する記載を 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する旨、記載を整備した。 |
| 07-057      | 塩酸アミトリプチリン<br>塩酸イミプラミン<br>塩酸クロミプラミン<br>(経口剤)<br>塩酸ドスレピン<br>塩酸トラゾドン<br>塩酸ミアンセリン | 117 精神神経用剤        | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。                                                                                                                                                                                              |
| 07-058      | アモキサピン                                                                         | 117 精神神経用剤        | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「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)、急性汎発性発疹性膿疱症」を追記し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。                                                                                                            |

| No.    | 一般名                                                                    | 薬効分類           | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-059 | 塩酸クロミプラミン<br>(注射剤)                                                     | 117 精神神経用<br>剤 | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。                                             |
| 07-060 | マレイン酸セチプチリン<br>マレイン酸トリミプラ<br>ミン<br>塩酸ノルトリプチリン<br>塩酸マプロチリン<br>塩酸ロフェプラミン | 117 精神神経用<br>剤 | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。                                                  |
| 07-061 | 塩酸セルトラリン                                                               | 117 精神神経用<br>剤 | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の〔小児等への投与〕の項の記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。                         |
| 07-062 | 塩酸パロキセチン水和<br>物                                                        | 117 精神神経用<br>剤 | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の〔小児等への投与〕の項の記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記し、本剤のプラセボ対照臨床試験に関する記載を整備した。 |
| 07-063 | マレイン酸フルボキサ<br>ミン                                                       | 117 精神神経用<br>剤 | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の〔小児等への投与〕の項の記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。                         |

| No.         | 一般名               | 薬効分類           | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|-------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-064      | 塩酸ミルナシプラン         | 117 精神神経用剤     | 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の〔小児等への投与〕の項の記載を整備し、<br>〔その他の注意〕の項を新たに設け、海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。 |
| 07-065      | ゲメプロスト            | 249 その他のホルモン剤  | 〔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」を追記し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に ショックがあらわれることがある旨を追記した。                                                                                                                                               |
| 07-066      | 塩酸イダルビシン          | 423 抗腫瘍性抗生物質製剤 | 〔重要な基本的注意〕の項に「本剤の投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中にこれらのワクチンを接種しないこと。」を追記した。                                                                                                         |
| 07-067      | ガドペンテト酸ジメグルミン     | 729 その他の診断用薬   | 〔原則禁忌〕の項の「重篤な腎障害のある患者」に 腎性全身性線維症を起こすことがある旨の記載を整備し、<br>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)」を追記した。                                                                                                 |
| 07-068      | アドバンテージ テストストリップS | 743 体外診断用医薬品   | 〔警告〕の項の「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。」として「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、<br>〔操作上の注意〕の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。                                                                           |
| 平成19年11月30日 |                   |                |                                                                                                                                                                                                                              |
| 07-069      | フルルビプロフェン（経口剤）    | 114 解熱鎮痛消炎剤    | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎に関する記載に「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)」についての記載を整備した。                                                                                                                              |
| 07-070      | フルルビプロフェンAキセチル    | 114 解熱鎮痛消炎剤    | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「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)、剥脱性皮膚炎」を追記した。                                                                                                                                           |

| No.         | 一般名            | 薬効分類               | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-071      | A型ボツリヌス毒素      | 122 骨格筋弛緩剤         | <p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項に新たに〈眼瞼痙攣〉として「眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。」を追記し、〈痙攣性斜頸〉に「肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項に ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。嚥下困難等の神経疾患を有する患者では、この副作用のリスクが増加するため特に注意する旨、本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させる旨を追記し、</p> <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に「ショック」及び「血清病」についての記載を整備し、「痙攣発作」を追記した。</p> |
| 07-072      | エベロリムス         | 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「肺胞蛋白症」を追記した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 07-073      | メシル酸ガレノキサシン水和物 | 624 合成抗菌剤          | <p>〔重要な基本的注意〕の項の 他のキノロン系抗菌剤でショック、アナフィラキシー様症状が報告されている旨の記載を、本剤でも現れることがある旨に記載を整備し、</p> <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（呼吸困難、浮腫、発赤等）」を追記した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 平成19年12月26日 |                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 07-074      | ザナミビル水和物       | 625 抗ウイルス剤         | <p>〔重要な基本的注意〕の項に、「因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を追記した。</p>                                                                                                                                                      |
| 07-075      | 塩酸アマンタジン       | 116 抗パーキンソン剤       | <p>〔重要な基本的注意〕の項に、「「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合、「因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を追記する。</p>                                                                                                                         |

| No.        | 一般名                         | 薬効分類                     | 改訂内容                                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成20年1月10日 |                             |                          |                                                                                                                                                  |
| 07-076     | GEM-プレミア 3000PAK            | 743 体外診断用医薬品             | [警告]の項に、「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、<br>[操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に、「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。 |
| 07-077     | エゼチミブ                       | 218 高脂血症用剤               | [副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害」を追記した。                                                                                                                  |
| 07-078     | Ｌ-カルボシステイン                  | 223 去たん剤                 | [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、<br>[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」を追記した。                                                           |
| 07-079     | 酢酸ゴセレリン<br>(3.6mg)          | 249 その他のホルモン剤            | [副作用]の「重大な副作用」の項の〈前立腺癌の場合〉に、「糖尿病の発症又は増悪」を追記した。                                                                                                   |
| 07-080     | 酢酸ゴセレリン<br>(10.8mg)         | 249 その他のホルモン剤            | [副作用]の「重大な副作用」の項に、「糖尿病の発症又は増悪」を追記した。                                                                                                             |
| 07-081     | 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 | [副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記した。                                                                                                        |
| 07-082     | リン酸オセルタミビル                  | 625 抗ウイルス剤               | [副作用]の「重大な副作用」の項の肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載に「劇症肝炎」を追記した。                                                                                                  |
| 07-083     | 塩酸テルビナフィン<br>(経口剤)          | 629 その他の化学療法剤            | [重要な基本的注意]の項に、「眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、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させること。」を追記した。                                                              |
| 07-084     | 黄熱ワクチン                      | 631 ワクチン類                | [副反応]の「重大な副反応」の項に、「ギラン・バレー症候群」「けいれん」を追記した。                                                                                                       |
| 07-085     | 一般用医薬品<br>Ｌ-カルボシステインを含有する製剤 | 鎮咳去痰薬                    | [してはいけないこと]の項に「次の人は服用しないこと 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、<br>[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。                                    |
| 07-086     | 一般用医薬品<br>カシュウ              | 強壮・緩下薬                   | [相談すること]の項の直ちに医師の診療を受けることに「肝機能障害」を追記した。                                                                                                          |
| 平成20年2月12日 |                             |                          |                                                                                                                                                  |
| 07-087     | 塩酸プラミペキソール水和物               | 116 抗パーキンソン剤             | [警告]の項に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記し、<br>[重要な基本的注意]の項の突発的睡眠に関する記載整備をした。                                         |

| No.        | 一般名                            | 薬効分類                     | 改訂内容                                                                                                                                                          |
|------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07-088     | 塩酸ロピニロール                       | 116 抗パーキンソン剤             | 〔警告〕の項に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の突発的睡眠に関する記載整備をした。                                                      |
| 07-089     | シクロホスファミド<br>(経口剤)             | 421 アルキル化剤               | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記した。                                                                                                                      |
| 07-090     | シクロホスファミド<br>(注射剤)             | 421 アルキル化剤               | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記し、心筋障害、心不全の項に心タンポナーデ、心膜炎に関する事項を追記した。                                                                                     |
| 07-091     | 塩酸タリペキソール                      | 116 抗パーキンソン剤             | 〔重要な基本的注意〕の項の突発的睡眠等に関する記載に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記した。                                                                    |
| 07-092     | ニコランジル (経口剤)                   | 217 血管拡張剤                | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍に関する記載に消化管潰瘍を追記した。                                                                                                              |
| 07-093     | 塩酸モキシフロキサシン<br>(経口剤)           | 624 合成抗菌剤                | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「低血糖」を追記した。                                                                                                                                  |
| 平成20年3月21日 |                                |                          |                                                                                                                                                               |
| 07-094     | 酢酸デスモプレシン<br>(夜尿症の効能を有する製剤)    | 241 脳下垂体ホルモン剤            | 〔警告〕の項を新たに設け、夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する場合があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導する旨を追記し、<br>〔重要な基本的注意〕の項の水中毒症状に関する記載を整備した。 |
| 07-095     | 酢酸デスモプレシン<br>(中枢性尿崩症の効能を有する製剤) | 241 脳下垂体ホルモン剤            | 〔重要な基本的注意〕の項に、水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に十分説明・指導する旨を追記した。                                                                                                         |
| 07-096     | 硫酸クロピドグレル                      | 339 その他の血液・体液用薬          | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。                                                                                                                               |
| 07-097     | ピアペネム                          | 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」の項に、「無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少」を追記した。                                                                                                            |
| 07-098     | メシル酸ガレノキサシン水和物                 | 624 合成抗菌剤                | 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「低血糖」を追記した。                                                                                                                                 |

| No.        | 一般名            | 薬効分類                     | 改訂内容                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成20年4月25日 |                |                          |                                                                                                                                                                                                                      |
| 08-001     | カルバマゼピン        | 113 抗てんかん剤               | 【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、紅皮症に関する記載を整備し、<br>【その他の注意】の項に、漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）発症例のHLA型を解析した結果、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある旨を追記した。 |
| 08-002     | メシル酸ブロモクリプチン   | 116 抗パーキンソン剤             | 【副作用】の「重大な副作用」の項に、「心臓弁膜症」を追記し、胃・十二指腸潰瘍悪化に関する記載を整備した。                                                                                                                                                                 |
| 08-003     | カルバミン酸クロルフェネシン | 122 骨格筋弛緩剤               | 【副作用】の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を追記した。                                                                                                                                                                          |
| 08-004     | 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 | 【副作用】の「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を追記した。                                                                                                                                                                                 |
| 平成20年5月30日 |                |                          |                                                                                                                                                                                                                      |
| 08-005     | 塩酸ベプリジル        | 212 不整脈用剤                | 【重要な基本的注意】の項に、間質性肺炎があらわれることがあり、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施する旨を追記し、<br>【副作用】の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動に関する記載に洞停止、房室ブロックを追記し、間質性肺炎に関する記載を整備した。                                                                         |
| 平成20年6月16日 |                |                          |                                                                                                                                                                                                                      |
| 08-006     | 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、UDP-グルクロン酸転移酵素（UDP-glucuronosyltransferase, UGT）の2つの遺伝子多型（UGT1A1*6, UGT1A1*28）について、いずれかをホモ接合体又はいずれもヘテロ接合体としてもつ患者では、重篤な副作用（特に好中球減少）発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意する旨を追記した。                                |
| 平成20年7月4日  |                |                          |                                                                                                                                                                                                                      |
| 08-007     | 臭化チオトロピウム水和物   | 225 気管支拡張剤               | 【副作用】の「重大な副作用」の項に、「イレウス」を追記した。                                                                                                                                                                                       |
| 08-008     | ブシラミン          | 442 刺激療法剤                | 【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」を追記し、<br>【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」を追記した。                                                                                                                                    |
| 08-009     | ダルナビルエタノール水和物  | 625 抗ウイルス剤               | 【副作用】の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」を追記した。                                                                                                                                                                                   |

| No.    | 一般名                                                                                                                                   | 薬効分類                      | 改訂内容                                                                                                    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 08-010 | 酒石酸バレニクリン                                                                                                                             | 799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 | 〔重要な基本的注意〕の項の精神疾患に関する記載に、不快、抑うつ気分、不眠、焦燥、興奮、行動の変化等の症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導する旨を追記した。 |
| 08-011 | 一般用医薬品<br>臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤                                                                              | 鎮咳去痰薬<br>かぜ薬              | 〔してはいけないこと〕の「次の人は服用しないこと」の項に「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、<br>〔相談すること〕の項に、「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。       |
| 08-012 | 一般用医薬品<br>かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕<br>鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕<br>鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕    | かぜ薬<br>鎮咳去痰薬<br>鼻炎用内服薬    | 〔用法及び用量に関連する注意〕の項を「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」と改めた。                                |
| 08-013 | 一般用医薬品<br>かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕<br>鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕<br>鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 | かぜ薬<br>鎮咳去痰薬<br>鼻炎用内服薬    | 〔用法及び用量に関連する注意〕の項に、2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させる旨を追記した。                                 |