

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 バルビタール フェノバルビタール（経口剤） ブロムワレリル尿素 ペントバルビタールカルシウム 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 ニトラゼパム ニメタゼパム ハロキサゾラム 塩酸フルラゼパム 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、 〔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 フルニトラゼパム（経口剤） ブロチゾラム 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、 〔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。