

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、 〔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、 〔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、 〔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 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン (経口剤) 塩酸ドスレピン 塩酸トラゾドン 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、 〔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、 〔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、 〔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、 〔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、 〔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。