

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-059	塩酸クロミプラミン (注射剤)	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。
07-060	マレイン酸セチプチリン マレイン酸トリミプラ ミン 塩酸ノルトリプチリン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン	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、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 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、 〔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、 〔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 物	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、 〔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、 〔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 ミン	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、 〔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、 〔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、 〔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、 〔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、 〔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、 〔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、 〔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。