

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	〔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、 〔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、 〔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。
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	〔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、 〔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。
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	〔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。 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。
07-075	塩酸アマンタジン	116 抗パーキンソン剤	〔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。 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。