

| 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。                                                                                                                                 |