

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No.2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年8月8日 発出			
08-014	ゲフィチニブ	429 その他の腫瘍用薬	【その他の注意】の項に、国内で実施した本剤とドセタキセルの生存期間を比較する第Ⅲ相製造販売後臨床試験の結果を追記した。
平成20年8月8日 発出			
08-015	ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	【禁忌】の項に、「間質性肺炎の既往歴のある患者」を追記した。
08-016	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン	118 総合感冒剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少に関する記載に、汎血球減少を肝機能障害、黄疸に関する記載に、劇症肝炎を追記した。
08-017	アラセプリル 塩酸イミダプリル カプトプリル 塩酸キナプリル シラザプリル 塩酸デモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル	214 血圧降下剤	【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載に、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止する旨を追記した。
08-018	マレイン酸エナラプリル	214 血圧降下剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に、「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記し、 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載に、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止する旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
08-019	塩酸ベナゼプリル	214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「肝炎、肝機能障害、黄疸」、「無顆粒球症、好中球減少」、「肺炎」を追記し、 〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載に、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止する旨を追記した。
08-020	タクロリムス水和物 (成人用軟膏剤)	269 その他の外 皮用薬	〔警告〕の項のリンパ腫、皮膚がんに関する記載に、本剤使用例においても、関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている旨記載整備した。
08-021	タクロリムス水和物 (小児用軟膏剤)	269 その他の外 皮用薬	〔警告〕の項のリンパ腫、皮膚がんに関する記載に、本剤使用例においても、関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている旨記載整備した。
08-022	アモキシシリン水和物	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」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載に、急性汎発性発疹性膿疱症を追記した。
08-023	ランソプラゾール・ア モキシシリン水和物・ クラリスロマイシン	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（アモキシシリン水和物）の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載に、急性汎発性発疹性膿疱症を追記した。
08-024	メシル酸ガレノキサシ ン水和物	619 合成抗菌剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「徐脈、洞停止、房室ブロック」、「無顆粒球症」、「横紋筋融解症」を追記した。
08-025	インターフェロナル ファ（BALL-1） インターフェロナル ファ（NAMALWA） インターフェロナル ファ-2b（遺伝子組 換え） インターフェロナル ファコン-1（遺伝子 組換え） インターフェロンベ ータ ペグインターフェロ ンアルファ-2b（遺 伝子組換え）	624 その他の生 物学的製剤	〔慎重投与〕の項に、「間質性肺炎の既往歴のある患者」を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項に、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施すること等を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年9月19日発出			
08-026	メシル酸ブロモクリプチン	116 抗パーキンソン剤	〔禁忌〕の項に、「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者」を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項に、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行う旨を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症に関する記載に、高用量を長期間投与した患者では、特に、発現リスクが増大するおそれがある旨、心臓弁膜症に関する記載に、高用量を長期間投与した患者では、特に、発現リスクが増大するおそれがある旨、後腹膜線維症に関する記載に、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等があらわれた場合には投与を中止する旨等記載整備した。
08-027	アゼルニジピン	214 血圧降下剤	〔副作用〕の項に、新たに「重大な副作用」の項目を設け、「肝機能障害、黄疸」を追記した。
08-028	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	219 その他の循環器官用薬	〔禁忌〕の項に、「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者」を追記し、 〔副作用〕の項に、新たに「重大な副作用」の項目を設け、「後腹膜線維症」を追記した。
08-029	酸化マグネシウム	234 制酸剤	〔重要な基本的注意〕の項を新たに設け、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意する旨を追記し、 〔副作用〕の項に、新たに「重大な副作用」として「高マグネシウム血症」を追記した。
08-030	カベルゴリン	116 抗パーキンソン剤	〔重要な基本的注意〕の項に、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行う旨を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の後腹膜線維症に関する記載に、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等があらわれた場合には投与を中止する旨の記載整備をした。
08-031	塩酸タリペキソール 塩酸プラミペキソール水和物 レボドパ レボドパ・カルビドパ レボドパ・塩酸ベンセラジド 塩酸ロピニロール	116 抗パーキンソン剤	〔重要な基本的注意〕の項に、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行う旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
08-032	メシル酸ペルゴリド	116 抗パーキンソン剤	〔重要な基本的注意〕の項に、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行う旨を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の後腹膜線維症に関する記載に、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害があらわれた場合には投与を中止する旨の記載整備をした。
08-033	モダフィニル	117 精神神経用剤	〔慎重投与〕の項の「過度の不安、緊張、興奮性、幻覚、妄想のある患者」を「うつ病、躁病、その他の精神系疾患又はその既往のある患者」と改め、 〔重要な基本的注意〕の項に、幻覚、妄想、自殺念慮等の精神症状があらわれた場合は本剤の投与中止を考慮する旨を追記した。
08-034	カルベジロール	214 血圧降下剤	〔重要な基本的注意〕の項の心機能検査に関する記載に、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されている旨を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の循環器系の副作用に関する記載に、「ショック」を追記した。
08-035	エストラジオール製剤 (経口剤、注射剤) (更年期障害の効能を有する製剤) エストリオール製剤 (更年期障害の効能を有する製剤) 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項の投与開始後の検診に関する記載の婦人科検診について、婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)旨の記載整備し、 〔その他の注意〕の項を 「ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性、HRTと冠動脈性心疾患の危険性、HRTと脳卒中の危険性、HRTと認知症の危険性、HRTと卵巣癌の危険性、HRTと子宮内膜癌の危険性の米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験(Women's Health Initiative(WHI)試験)、英国における疫学調査(Million Women Study(MWS))または無作為化臨床試験(WHI Memory Study(WHIMS))の結果に関する記載を整備し、HRTと胆嚢疾患の危険性を追記した。
08-036	エストラジオール製剤 (外用剤) (更年期障害の効能を有する製剤)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項の投与開始後の検診に関する記載の婦人科検診について、婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)旨の記載整備し、 〔その他の注意〕の項を 「ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性、HRTと冠動脈性心疾患の危険性、HRTと脳卒中の危険性、HRTと認知症の危険性、HRTと卵巣癌の危険性、HRTと子宮内膜癌の危険性の米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験(Women's Health Initiative(WHI)試験)、英国における疫学調査(Million Women Study(MWS))または無作為化臨床試験(WHI Memory Study(WHIMS))の結果に関する記載を整備し、HRTと胆嚢疾患の危険性を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
08-037	結合型エストロゲン	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項の投与開始後の検診に関する記載の婦人科検診について、婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）旨の記載整備し、 〔その他の注意〕の項を 「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性、HRTと冠動脈性心疾患の危険性、HRTと脳卒中の危険性、HRTと認知症の危険性、HRTと卵巣癌の危険性、HRTと子宮内膜癌の危険性の米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（Women's Health Initiative(WHI)試験）、英国における疫学調査（Million Women Study(MWS)）または無作為化臨床試験（WHI Memory Study(WHIMS)）の結果に関する記載を整備し、HRTと胆嚢疾患の危険性を追記した。
08-038	ボルテゾミブ	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「イレウス」を追記した。
08-039	クラリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	〔副作用〕の「重大な副作用」の項のQT延長、心室性頻脈に関する記載の部分で、心室性頻脈（Torsades de pointesを含む）を心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動に記載整備した。
08-040	アムホテリシンB（注射剤）	617 主としてカビに作用するもの	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、横紋筋融解症を追記する。
08-041	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	619 その他の抗生物質製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の（クラリスロマイシン）のQT延長、心室性頻脈に関する記載記載において、心室性頻脈（Torsades de pointesを含む）を心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動に記載整備した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年10月24日 発出			
08-042	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〕の項の悪性症候群に関する記載を、「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を用いる場合として、本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群等があらわれることがあるので、徐々に減量する旨記載整備した。
08-043	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、「心嚢液貯留」を追記した。
08-044	シクロスポリン (経口剤、注射剤)	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔重要な基本的注意〕の項の脳症の徴候に関する記載に、低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがある旨を記載整備し、血圧上昇があらわれることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行う旨を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中枢神経系障害に関する記載を「可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害」とし、記載整備した。
平成20年11月17日 発出			
08-045	インスリンキット製剤、インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤	249 その他ホルモン剤	〔適用上の注意〕に、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用する旨、A型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、患者へ処置方法を十分指導する旨を追記した。