

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	インターフェロンアル ファ（BALL-1） インターフェロンアル ファ（NAMALWA） インターフェロンアル ファ-2b（遺伝子組 換え） インターフェロンアル 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。