

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成22年3月23日発出			
09-112	アリピプラゾール オキシペルチン オランザピン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クエチアピンフマル酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 スピペロン スルトプリド塩酸塩 スルピリド ゾテピン チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 ネモナプリド ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル ピパンペロン塩酸塩 ビモジド フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 ブロナンセリン プロベリシアジン プロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペロスピロン塩酸塩水和物 モサプラミン塩酸塩 モペロン塩酸塩 レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-113	クロザピン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意する旨を追記した。
09-114	リスペリドン	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を追記し、麻痺性イレウスに関する記載を他の抗精神病薬のみならず本剤において発生する旨を追記した。
09-115	アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム	218 高脂血症用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。
09-116	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	219 その他の循環器用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の(アトルバスタチン)に、「間質性肺炎」を追記した。
09-117	セツキシマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項に、「本剤の使用に際してはKRAS遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「心不全」、「重度の下痢」を追記した。
09-118	ザフィルルカスト	449 その他のアレルギー用薬	[重要な基本的注意]の項に、海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告され、また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されている旨を追記した。
09-119	プラナルカスト水和物	449 その他のアレルギー用薬	[重要な基本的注意]の項に、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されている旨を追記した。
09-120	モンテルカストナトリウム	449 その他のアレルギー用薬	[重要な基本的注意]の項に、本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察する胸を追記し、 [その他の注意]の項を新たに設け、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象(不眠、易刺激性等)が、投与群で11,673例中319例(2.73%)に認められ、プラセボ群で8,827例中200例(2.27%)に認められたが、統計学的な有意差は認められなかった旨を追記した。
平成22年3月29日発出			
09-121	サリドマイド	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を「本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。」と改め、最大処方量に関する記載を「本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成22年4月27日発出			
10-001	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	329 その他の消化器官用薬	[重要な基本的注意]の項の悪性腫瘍の発現に関する記載に、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている旨を追記した。
10-002	リラグルチド（遺伝子組換え）	249 その他のホルモン剤	[慎重投与]の項に、「スルホニルウレア剤を投与中の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の低血糖症状に関する記載に、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「低血糖」に関する記載に、DPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記した。
10-003	クロピドグレル硫酸塩	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」を追記し、「無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症」に関する記載に、「血小板減少」を追記した。
10-004	アログリプチン安息香酸塩	396 糖尿病用剤	[重要な基本的注意]の項の低血糖症状に関する記載に、本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「低血糖症状」に関する記載に、他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている旨を追記した。
10-005	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	[慎重投与]の項の「他の糖尿病薬を投与中の患者」の記載を「他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）を投与中の患者」と改め、 [重要な基本的注意]の項の低血糖症状に関する記載に、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「低血糖症」に関する記載に、他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%）があらわれ、特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状となり、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記した。
10-006	ビルダグリプチン	396 糖尿病用剤	[慎重投与]の項に、「スルホニルウレア剤を投与中の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の低血糖症状に関する記載に、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「低血糖症」に関する記載に、DPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記した。
10-007	アダリムマブ（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の悪性腫瘍の発現に関する記載に、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-008	エタネルセプト（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の悪性腫瘍の発現に関する記載に、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている旨を追記した。
10-009	タクロリムス水和物（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]の項の高血圧に関する記載に、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」と改めた。
10-010	アトモセチン塩酸塩	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「肝機能障害、黄疸」に関する記載に、肝不全を追記した。
10-011	塩酸セルトラリン	117 精神神経用剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦等に関する記載の新生児遷延性肺高血圧症に関する海外の疫学調査に関する記載に、このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であったと言う旨を追記した。
10-012	パロキセチン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」を追記し、 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦等に関する記載の新生児遷延性肺高血圧症に関する海外の疫学調査に関する記載に、このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であったと言う旨を追記した。
10-013	フルボキサミンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦等に関する記載の新生児遷延性肺高血圧症に関する海外の疫学調査に関する記載に、このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であったと言う旨を追記した。
10-014	ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物	122 骨格筋弛緩剤	[重要な基本的注意]の項の筋弛緩効果の拮抗に関する記載に、スガマデクスナトリウムを用いる場合の注意事項について追記した。
10-015	クロピドグレル硫酸塩	339 その他の血液・体液用薬	[相互作用]の項に、「本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。」を追記し、 「併用注意」の項に「薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤（オメプラゾール）」を追記し、 [その他の注意]の項を新たに設け、CYP2C19の代謝能に応じて、本剤による血小板凝集抑制率が変化したことに関する海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験の結果を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-016	オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）	624 合成抗菌剤	[慎重投与]の項に、「重症筋無力症の患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-017	レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）	624 合成抗菌剤	[慎重投与]の項に、「重症筋無力症の患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-018	ダルナビルエタノール付加物	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項の重度の発疹に関する記載をに、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）に関する記載を追記した。 [副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」に関する記載に、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」を追記した。
10-019	リバビリン（錠剤）	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉の「再生不良性貧血」に関する記載に、「赤芽球癆」を追記した。
10-020	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	631 ワクチン類	[副反応]の項に新たに「重大な副反応」の項目を設け、「ショック、アナフィラキシー様症状」、「急性散在性脳脊髄炎」、「けいれん」を追記した。
10-021	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	631 ワクチン類	[用法・用量に関連する接種上の注意]の項に、「本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない被接種者には追加接種を考慮すること。」を追記した。
10-022	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	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈本剤単独の場合〉の「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血」に関する記載に、「赤芽球癆」を追記し、〈リバビリンとの併用の場合〉の「再生不良性貧血」に関する記載、「赤芽球癆」を追記した。
平成22年6月1日発出			
10-023	フロセミド	213 利尿剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」に関する記載に、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-024	オキシトシン	241 脳下垂体ホルモン剤	<p>[警告]の項の患者及び胎児の観察に関する記載に、母体も十分に観察する必要がある旨、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用する旨を追記し、本剤の感受性に関する記載を、「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」と改め、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に、「本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項に、薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察する旨を追記した。</p>
10-025	ジノプロスト	249 その他のホルモン剤	<p>[警告]の項の患者及び胎児の観察に関する記載に、母体も十分に観察する必要がある旨、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用する旨を追記し、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に、「本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項に、薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察する旨を追記した。</p>
10-026	ジノプロストン	249 その他のホルモン剤	<p>[警告]の項の患者及び胎児の観察に関する記載に、母体も十分に観察する必要がある旨、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用する旨を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項に、薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察する旨を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-027	デフェラシロクス	392 解毒剤	<p>[警告]の項を新たに設け、本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行う旨を追記し、</p> <p>[禁忌]の項に、「高度の腎機能障害のある患者」、「全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者」、「全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者」を追記し、</p> <p>[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項に、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、ALPの測定を行う必要があり、本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行う旨を追記し、</p> <p>[慎重投与]の項に、「血小板数50,000/mm<sup>3</sup>未満の患者」、「高齢者」、「高リスク骨髄異形成症候群の患者」、「進行した悪性腫瘍の患者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の難治性貧血の治療に関する記載に、最新の情報を参考にし、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与する旨を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」を追記した。</p>
10-028	コルヒチン	394 痛風治療剤	<p>[禁忌]の項に、「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者」を追記し、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」を追記し、</p> <p>[慎重投与]の項に、「肝障害のある患者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の痛風発作の治療に関する記載を「痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するまで3～4時間ごとに投与し、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」と改め、</p> <p>[相互作用]の項に、「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。」を追記し、</p> <p>[併用注意]の項に、「肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤及び中等度阻害する薬剤、P糖蛋白を阻害する薬剤」の例示を追記し、</p> <p>[その他の注意]の項に、コルヒチン低用量(1.8mg/日)群と高用量(4.8mg/日)群の疼痛発作に関する有効性を比較したところ、両群に差がなかったことを示す海外の臨床試験の結果を追記した。</p>
10-029	ミルタザピン	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」を追記した。</p>
10-030	エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	214 血圧降下剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、過度の血圧低下を起こすことがあるので、そのような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行う旨を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に、「ショック」を追記した。</p>
10-031	ファモチジン	232 消化性潰瘍用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血」に関する記載に、「血小板減少」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-032	精製下垂体性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	241 脳下垂体ホルモン剤	[禁忌]の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 [慎重投与]の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-033	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	241 脳下垂体ホルモン剤	[慎重投与]の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-034	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	241 脳下垂体ホルモン剤	[慎重投与]の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」「子宮内膜症のある患者」「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-035	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（75IU、450IU、900IU）	241 脳下垂体ホルモン剤	[禁忌]の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」、「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 [慎重投与]の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」、「前立腺肥大のある患者」を追記した。
10-036	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（150IU）	241 脳下垂体ホルモン剤	[禁忌]の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌）及びその疑いのある患者」、「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 [慎重投与]の項を新たに設け、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」、「前立腺肥大のある患者」を追記した。



No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-037	エストリオール（注射剤） クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール ノルエチステロン・メストラノール ノルゲストレル・エチニルエストラジオール ヒドロキシprogステロンカブロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル ヒドロキシprogステロンカブロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	〔慎重投与〕の項に、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-038	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）	248 混合ホルモン剤	〔慎重投与〕の項に、「乳癌の既往歴のある患者」を追記した。
10-039	クロミフェンクエン酸塩 シクロフェニル	249 その他のホルモン剤	〔禁忌〕の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 〔慎重投与〕の項に、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-040	ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg、2.4mg）	249 その他のホルモン剤	〔禁忌〕の項を新たに設け、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」、「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 〔慎重投与〕の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」、「前立腺肥大のある患者」を追記した。
10-041	エストリオール（錠剤）	252 生殖器官用剤	〔慎重投与〕の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-042	アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔重要な基本的注意〕の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載に、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるため、患者に歯科検査の必要性として、「必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませたり、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的を受け、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避け、歯科受診時には服用していることを歯科医に伝える必要がある。」ということの説明する必要がある旨、ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告がある旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-043	アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） インカドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物	399 他に分類されない代 謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載の歯科検査に係る患者への説明に関する部分に、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませる旨を追記した。
10-044	ミノドロン酸水和物	399 他に分類されない代 謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載に、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるため、患者に歯科検査の必要性として、「必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませたり、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受け、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避け、歯科受診時には服用していることを歯科医に伝える必要がある。」ということの説明する必要がある旨、ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告がある旨を追記した。
10-045	タモキシフェンクエン酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の「白血球減少、貧血、血小板減少」に関する記載に、「無顆粒球症、好中球減少」を追記した。
10-046	一般用医薬品（鎮咳去痰薬） コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤	鎮咳去痰薬	[してはいけないこと]の項に、「過量服用・長期連用しないこと」を追記した。
平成22年7月6日発出			
10-047	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼル ニジピン テルミサルタン テルミサルタン・ヒドロクロロチアジ ド バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸 塩	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」を追記した。
10-048	抑肝散	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」、「肝機能障害、黄疸」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-049	フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「悪性症候群」を追記した。
10-050	デソゲストレル・エチニルエストラジ オール ノルエチステロン・エチニルエストラ ジオール（避妊の効能を有する製剤） レボノルゲストレル・エチニルエストラ ジオール	254 避妊剤	[慎重投与]の項に、「乳癌の既往歴のある女性」を追記した。
10-051	プロタミン硫酸塩	332 止血剤	[重要な基本的注意]の項のショックに関する記載に、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、投与歴のある患者には慎重に投与する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「ショック」に関する記載に、「アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-052	エノキサパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	[重要な基本的注意]の項の神経障害のリスクに関する記載に、脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者を追記した。
10-053	テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「心不全」に関する記載に、「心筋梗塞、狭心症、不整脈」を追記した。
10-054	一般用医薬品 抑肝散	漢方製剤	[相談すること]の項に、「間質性肺炎」、「肝機能障害」を追記した。