

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23年4月20日発出			
11-001	フルダラビンリン酸エステル	422 代謝拮抗剤	<p>[重要な基本的注意]の項に「B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の重症日和見感染に関する記載を「重症日和見感染：敗血症、肺炎等の重症日和見感染があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗生剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤の投与等適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-002	ミリプラチン水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>「急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン値等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-003	オロパタジン塩酸塩（経口剤）	449 その他のアレルギー用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項を「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
11-004	ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）	449 その他のアレルギー用薬	<p>[禁忌]の項に「てんかん又はその既往歴のある患者」を追記し、</p> <p>[慎重投与]の項を「てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者」と改めた。</p>
11-005	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：ミリプラチンを懸濁した液の投与により、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p> <p>「急性腎不全：ミリプラチンを懸濁した液の投与により、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン値等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容																	
11-006	アルプラゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。																	
11-007	プラミペキソール塩酸塩水和物	116 抗パーキンソン剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項のパーキンソン病の腎機能障害患者に対する投与方法に関する記載を「本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される。腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが50mL/min未満）に本剤を投与すると、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、次のような投与方法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。また、透析患者あるいは非常に高度な腎機能障害患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <table border="1" data-bbox="1587 612 2336 1272"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>投与方法</th> <th>初回1日投与量</th> <th>最大1日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クレアチニンクリアランス ≥50</td> <td>1日量として 1.5mg未満: 1日2回投与</td> <td rowspan="2">0.125mg×2回</td> <td rowspan="2">4.5mg (1.5mg×3回)</td> </tr> <tr> <td>1日量として 1.5mg以上: 1日3回投与</td> </tr> <tr> <td>50&gt;クレアチニン クリアランス≥20</td> <td>1日2回投与</td> <td>0.125mg×2回</td> <td>2.25mg (1.125mg×2回)</td> </tr> <tr> <td>20&gt;クレアチニン クリアランス</td> <td>1日1回投与</td> <td>0.125mg×1回</td> <td>1.5mg (1.5mg×1回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>と改めた。</p>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法	初回1日投与量	最大1日量	クレアチニンクリアランス ≥50	1日量として 1.5mg未満: 1日2回投与	0.125mg×2回	4.5mg (1.5mg×3回)	1日量として 1.5mg以上: 1日3回投与	50>クレアチニン クリアランス≥20	1日2回投与	0.125mg×2回	2.25mg (1.125mg×2回)	20>クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg×1回	1.5mg (1.5mg×1回)
クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法	初回1日投与量	最大1日量																	
クレアチニンクリアランス ≥50	1日量として 1.5mg未満: 1日2回投与	0.125mg×2回	4.5mg (1.5mg×3回)																	
	1日量として 1.5mg以上: 1日3回投与																			
50>クレアチニン クリアランス≥20	1日2回投与	0.125mg×2回	2.25mg (1.125mg×2回)																	
20>クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg×1回	1.5mg (1.5mg×1回)																	
11-008	アリスキレンフマル酸塩	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「腎機能障害：重篤な腎機能障害があらわれることがあり、慢性腎不全が増悪した例も報告されているので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」を追記した。																	
11-009	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	239 その他の消化器官用薬	[重要な基本的注意]の項の間質性肺炎に関する記載を「間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。主としてメトトレキサート製剤併用時において、間質性肺炎を発現し致命的な経過をたどった症例が報告されている。」と改め、「メトトレキサート製剤と併用する場合、メトトレキサート製剤の添付文書についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。」を追記した。																	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-010	ペメトレキセドナトリウム水和物	422 代謝拮抗剤	[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：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-011	ミカファンギンナトリウム	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「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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容								
11-012	ダルナビルエタノール付加物 (300mg)	625 抗ウイルス剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の「本剤は抗HIV薬の治療経験があるHIV感染患者に使用すること。」を削除し、治療歴及び薬剤耐性検査に関する記載を「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。」と改め、</p> <p>①プリジスタ錠300mg 本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。②プリジスタナীব錠400mg 本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。」と改め、</p> <p>「無症候性HIV感染症の治療開始時期はCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。本剤の使用にあたっては、患者のCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。」を追記し、有効性及び安全性に関する記載を「小児HIV感染症に対しては、本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。」と改め、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の「抗HIV薬の治療経験がない患者への用法・用量は、プリジスタナীব錠400mgの添付文書を参照すること。」を削除し、「本剤は下表を参照し使用すること。」</p> <table border="1" data-bbox="1507 778 2381 983"> <thead> <tr> <th data-bbox="1507 778 1816 903" rowspan="2">抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者</th> <th colspan="2" data-bbox="1816 778 2381 822">抗HIV薬による治療経験のある患者</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1816 822 2096 903">ダルナビル耐性関連変異を持たない患者</th> <th data-bbox="2096 822 2381 903">少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1507 903 1816 983">プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与</td> <td data-bbox="1816 903 2096 983">プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与</td> <td data-bbox="2096 903 2381 983">プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の発疹に関する記載を「本剤の投与により、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）及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。」と改めた。</p>	抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者	抗HIV薬による治療経験のある患者		ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者	プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与
抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者	抗HIV薬による治療経験のある患者										
	ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者									
プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容									
11-013	ダルナビルエタノール付加物 (400mg)	625 抗ウイルス剤	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の「治療経験のないHIV感染患者に使用すること（治療経験のないHIV感染患者以外に対する有効性及び安全性は確立していない）」を削除し、</p> <p>「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にする。①プリジスタ錠300mg 本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。②プリジスタナীব錠400mg 本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。」を追記し、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の「抗HIV薬の治療経験がある患者への用法・用量は、プリジスタ錠300mgの添付文書を参照すること。」を削除し、「本剤は下表を参照し使用すること。」</p> <table border="1" data-bbox="1507 641 2381 842"> <thead> <tr> <th data-bbox="1507 641 1816 687"></th> <th colspan="2" data-bbox="1816 641 2381 687">抗HIV薬による治療経験のある患者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1507 687 1816 768">抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者</td> <td data-bbox="1816 687 2096 768">ダルナビル耐性関連変異を持たない患者</td> <td data-bbox="2096 687 2381 768">少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1507 768 1816 842">プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与</td> <td data-bbox="1816 768 2096 842">プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与</td> <td data-bbox="2096 768 2381 842">プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の発疹に関する記載を「本剤の投与により、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）及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。」と改めた。</p>		抗HIV薬による治療経験のある患者		抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者	ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者	プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与
	抗HIV薬による治療経験のある患者											
抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者	ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者										
プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与										
11-014	リバビリン（錠剤）	625 抗ウイルス剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の血液学的検査に関する記載を「本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）の用量を90μgに減量すること。」と改めた。</p>									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-015	ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の〈本剤単独によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉の血液学的検査に関する記載を「本剤単独投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。」と改め、</p> <p>〈リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉の血液学的検査に関する記載を「本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)の用量を90<math>\mu</math>gに減量すること。」と改め、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の血液学的検査、生化学的検査に関する記載を「好中球減少、血小板減少、貧血を起こすおそれがあるので、血液学的検査を本剤の投与開始後1週間は週2回以上、以後、投与開始後8週間までは毎週、その後は4週間に1回以上、定期的に行い、投与終了後も検査値が回復するまで定期的に行うこと。なお、血球減少が顕著な場合等には、頻回に検査値の確認を行うこと。」「肝機能障害、腎機能障害を起こすおそれがあるので、生化学的検査は4週ごとに定期的に行うこと。」と改め、</p> <p>「本剤投与中は、感染症、出血症状(歯肉出血、鼻出血、皮下出血、紫斑等)、貧血に関連する症状の有無を十分確認すること。異常が認められた場合には血液学的検査を行い、減量、中止等の適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-016	ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の血栓性血小板減少性紫斑病に関する記載を「溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数、末梢血液像等)及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
11-017	一般用医薬品 ケトチフェンフマル酸塩(経口剤)	鼻炎用内服薬	<p>[してはいけないこと]の項に「次の人は服用しないことてんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人。」を追記し、</p> <p>[相談すること]の項の「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること次の診断を受けた人。てんかん」を削除した。</p>
平成23年5月31日発出			
11-018	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎：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、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-019	メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤)	396 糖尿病用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記し、</p> <p>腎機能障害のある患者への投与に関する記載を「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。1)腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。2)本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能(eGFR、血清クレアチニン値等)を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。」と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-020	シスプラチン（動注用製剤）	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝・胆道障害：胆嚢炎、胆汁性嚢胞、肝膿瘍等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-021	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症に関する記載を「劇症肝炎、肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」と改め、「出血性腸炎、虚血性腸炎：出血性腸炎、虚血性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢・血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-022	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	631 ワクチン類 636 混合生物学的製剤	〔副反応〕の「重大な副反応」の項に「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」を追記し、脳炎に関する記載を「脳炎・脳症：脳炎・脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」と改めた。
11-023	コルチゾン酢酸エステル デキサメタゾン（経口剤） デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤） デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） トリアムシノロン トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤） ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム フルドロコルチゾン酢酸エステル プレドニゾン（経口剤） プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム プレドニゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤）	245 副腎ホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項に「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「誘発感染症、感染症の増悪」の記載を「誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-024	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	245 副腎ホルモン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-025	ヒドロコルチゾン	245 副腎ホルモン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
11-026	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル	245 副腎ホルモン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
11-027	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	245 副腎ホルモン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の誘発感染症、感染症の増悪に関する記載を「誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>



No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-028	ミトタン	249 その他のホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-029	リネゾリド	624 合成抗菌剤	[重要な基本的注意]の項に「本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「低ナトリウム血症：意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-030	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項の脳症に関する記載を「脳炎・脳症：脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」と改めた。
11-031	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV）	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項に「脳炎・脳症：脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-032	イヌリン	722 機能検査用試薬	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成23年6月24日発出			
11-033	ピオグリタゾン塩酸塩	396 糖尿病用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること（「その他の注意」の項参照）。膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。」を追記し、</p> <p>[その他の注意]の項に「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが（ハザード比 1.2 [95%信頼区間 0.9-1.5]）、層別解析で本剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4 [95%信頼区間 1.03-2.0]）。また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05-1.43]）、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34 [95%信頼区間 1.02-1.75]）。」を追記した。</p>
11-034	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	396 糖尿病用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、ピオグリタゾン投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること（「その他の注意」の項参照）。膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。」を追記し、</p> <p>[その他の注意]の項に「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが（ハザード比 1.2 [95%信頼区間 0.9-1.5]）、層別解析でピオグリタゾンの投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4 [95%信頼区間 1.03-2.0]）。また、別の疫学研究において、ピオグリタゾン投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05-1.43]）、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34 [95%信頼区間 1.02-1.75]）。」を追記した。</p>
11-035	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成23年7月5日発出			
11-036	オキサリプラチン	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「薬剤誘発性血小板減少症：免疫学的機序を介した血小板減少症があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」「溶血性貧血：免疫学的機序を介したクームス試験陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので、黄疸等の症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「高アンモニア血症：意識障害を伴う高アンモニア血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-037	スニチニブリンゴ酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」を追記した。</p>
11-038	レナリドミド水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「重篤な腎障害：腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-039	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	631 ワクチン類	<p>[副反応]の「重大な副反応」の項に「血小板減少性紫斑病：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-040	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン）	631 ワクチン類	<p>[副反応]の「重大な副反応」の項の多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎に関する記載を「多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群：症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
11-041	バレニクリン酒石酸塩	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<p>[重要な基本的注意]の項のめまい、傾眠に関する記載を「めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「意識障害：意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
11-042	ガバペンチン	113 抗てんかん剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害等の臓器障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
11-043	テルブタリン硫酸塩	225 気管支拡張剤	[その他の注意]の項に「適応外であるが、海外において切迫早産の治療に使用した際に、母体において重篤な循環器系の副作用や死亡が認められたとの報告がある。」を追記した。
11-044	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の好中球減少症に関する記載を「骨髄抑制：他の抗悪性腫瘍剤との併用において汎血球減少症、好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、臨床試験で他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した群において、併用していない群と比較して、高度の好中球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少症を伴う感染症（敗血症等）の発現頻度が高まることもあり、死亡に至る例が報告されている。」と改めた。
11-045	フェキソフェナジン塩酸塩	449 その他のアレルギー用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
11-046	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ヘプタバックス）	631 ワクチン類	[重要な基本的注意]の項に「本剤のバイアルのゴム栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。」を追記した。
11-047	トシリズマブ（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	[禁忌]の項に「活動性結核の患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項の結核の既感染者への投与に関する記載を「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロングamma応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。(1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 (2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 (3)ツベルクリン反応検査やインターフェロングamma応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者 (4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者 本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。」と改めた。