

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24年4月24日発出			
12-001	イブプロフェン（経口剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>〔禁忌〕の項に 「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」 を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を 「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。また、他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。〕」 と改め、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を 「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、マウスの高用量（60mg/kg以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕」 と改めた。</p>
12-002	イブプロフェン（坐剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>〔禁忌〕の項に 「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」 を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期のラットへの投与に関する記載を 「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」 と改め、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を 「動物実験で胎児毒性（高投与量群で着床数及び生児数の抑制がみられている）が報告されており、またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。」 と改めた。</p>
12-003	フルルビプロフェン（経口剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>〔禁忌〕の項に 「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」 を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を 「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が認められている。〕」と改め、 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を 「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」 と改めた。</p>
12-004	フルルビプロフェンアキセチル	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>〔禁忌〕の項に 「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」 を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を 「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」 と改め、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を 「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」 と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-005	モサプリドクエン酸塩水和物	239 その他の消化器 官用薬	<p>〔重要な基本的注意〕の項の慢性胃炎に伴う消化器症状に対する投与に関する記載を「本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。」と改め、</p> <p>「劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、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、適切な処置を行うこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。」を追記した。</p> <p>（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>
12-006	エキセナチド リラグルチド（遺伝子組換え）	249 その他のホルモ ン剤	<p>〔慎重投与〕の項に「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。</p>
12-007	ヨウ素（プレポダインスリユーション）	261 外皮用殺菌消毒 剤	<p>〔禁忌〕の項を新たに設け、「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記した。</p>
12-008	ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨードグリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）	261 外皮用殺菌消毒 剤 719 その他の調剤用 薬	<p>〔禁忌〕の項を新たに設け、「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項を新たに設け、「アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）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使用を中止し、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
12-009	アログリプチン安息香酸塩	396 糖尿病用剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に 「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」 を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい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。」 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑： 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、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。」 を追記し、新たに「重大な副作用（類薬）」として 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。</p>
12-010	アログリプチン安息香酸塩・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 「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」 を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑： 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、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。」 を追記し、新たに「重大な副作用（類薬）」として 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-011	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	<p>〔慎重投与〕の項に 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」 を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。</p>
12-012	ビルダグリプチン	396 糖尿病用剤	<p>〔慎重投与〕の項に 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」 を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に 「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」 を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。」 「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。</p>
12-013	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>〔重要な基本的注意〕の項に 「本剤投与により好中球減少があらわれることがあるので、初回投与前、概ね投与1ヵ月後、及びその後本剤投与中は定期的に好中球数を測定すること。」 を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「好中球減少： 好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液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>
12-014	塩酸ロメフロキサシン（経口剤）	624 合成抗菌剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-015	ラルテグラビルカリウム	625 抗ウイルス剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、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、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、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> <p>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群</p>
12-016	アセトアミノフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に「妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を「妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。」と改めた。</p>
12-017	イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を「イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」と改めた。</p>
12-018	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[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を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。〕」</p> <p>「アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。」と改め、</p> <p>「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-019	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）	118 総合感冒剤	<p>〔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を 「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には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投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」 と改め、 「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」 を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を 「アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」 と改めた。</p>
12-020	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）	118 総合感冒剤	<p>〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を新たに設け、 「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には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投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」 「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」 「アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」 「授乳婦には長期連用を避けること。〔カフェインは母乳中に容易に移行する。〕」 を追記した。</p>
12-021	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）	118 総合感冒剤	<p>〔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を 「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」 と改め、 「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」 を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を 「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」 と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-022	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）	118 総合感冒剤	<p>〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を新たに設け、 「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」 「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」 「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」 「授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕」を追記した。</p>
12-023	ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素	222 鎮咳剤	<p>〔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を 「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」 と改め、 「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」 を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を 「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した実験で弱い胎仔の動脈管収縮の報告がある。」 と改めた。</p>
12-024	リナグリプチン	396 糖尿病用剤	<p>〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として 「腸閉塞： 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-025	ベンダムスチン塩酸塩	421 アルキル化剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項の免疫不全に関する記載を 「本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあられ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うとともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスティス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。」と改め、〔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： 敗血症、肺炎等の重度の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化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>
12-026	アザシチジン	429 その他の腫瘍用薬	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱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等の検査を実施すること。間質性肺疾患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>
12-027	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>〔重要な基本的注意〕の項の手足症候群、はく脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を 「手足症候群、はく脱性皮膚炎、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）、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。」と改め、〔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を 「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し、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
12-028	ピブメシリナム塩酸塩	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの	<p>〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を 「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」 と改め、〔小児等への投与〕の項の低カルニチン血症に伴う低血糖症に関する記載を 「ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の小児（特に乳幼児）への投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれることがある。」 と改め、〔その他の注意〕の項を 「本剤の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症（痙攣、意識障害等）があらわれることがある。」 と改めた。</p>
12-029	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（錠剤）	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を 「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」 と改め、〔小児等への投与〕の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を 「小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」 と改め、〔その他の注意〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を 「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」 と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-030	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (小児用細粒剤)	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>[重要な基本的注意]の項の血清カルニチン低下に関する記載を「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を「低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」と改めた。</p>
12-031	セフジトレンピボキシル（錠剤）	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」と改め、[小児等への投与]の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を「小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」と改め、[その他の注意]の項を「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-032	セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>〔重要な基本的注意〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を 「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」 と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を 「低カルニチン血症に伴う低血糖： 低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を 「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」 と改めた。</p>
12-033	セフテラムピボキシル（錠剤）	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を 「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」 と改め、〔小児等への投与〕の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を 「小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」 と改め、〔その他の注意〕の項を 「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」 と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-034	セフトラムピボキシル（小児用細粒剤）	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>〔重要な基本的注意〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトラムピボキシル、セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を「低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」と改めた。</p>
12-035	テビペネムピボキシル	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>〔重要な基本的注意〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（テビペネムピボキシル、セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフトラムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」と改め、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を新たに設け、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」を追記した。</p>
12-036	モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）	624 合成抗菌剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「肝炎、黄疸、肝機能障害」の記載を「劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うっ滞性）、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うっ滞性）、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい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し、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
12-037	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	631 ワクチン類	<p>[用法・用量に関連する接種上の注意]の項の接種対象者・接種時期に関する記載を「接種対象者・接種時期：生後6週から初回接種を開始し、少なくとも4週間の間隔をおいて2回目の接種を完了する。遅くとも生後24週までには接種を完了させること。また、早期産児においても同様に接種することができる。なお、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されている。」と改めた。</p> <p>〈参考〉CDC:MMWR Recomm. Rep. 2009;58(RR-2):1-25</p>
12-038	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	631 ワクチン類	<p>[用法・用量に関連する接種上の注意]の項の接種対象者・接種時期に関する記載を「接種対象者・接種時期：本剤は生後6～32週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は6週齢以上とし、4週以上の間隔をおいて32週齢までに3回経口接種を行う。また早産児においても同様に接種することができる。なお、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されている。」と改めた。</p> <p>〈参考〉CDC:MMWR Recomm. Rep. 2009;58(RR-2):1-25</p>
12-039	一般用医薬品 イブプロフェン含有製剤	かぜ薬 解熱鎮痛薬	<p>[してはいけないこと]の項に「次の人は服用しないこと 出産予定日12週以内の妊婦。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成24年6月25日発出			
12-040	エスタロプラムシュウ酸塩	117 精神神経用剤	<p>【禁忌】の項に 「QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）」 を追記し、【慎重投与】の項の「不整脈又はその既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者又はQT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、うっ血性心不全、低カリウム血症の患者」の記載を 「著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、うっ血性心不全、低カリウム血症の患者」 と改め、【重要な基本的注意】の項に 「本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。」 を追記し、【副作用】の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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>
12-041	アリスキレンフマル酸塩	214 血圧降下剤	<p>【禁忌】の項に 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）」 を追記し、【重要な基本的注意】の項に 「腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」 を追記した。</p>
12-042	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動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。」 「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、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>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-043	テラプレビル	625 抗ウイルス剤	<p>〔慎重投与〕の項に 「腎機能障害のある患者」 を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の血液検査、生化学検査、甲状腺機能検査に関する記載を 「ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始12週間は 少なくとも毎週、その後は4週間に1度実施すること。」 「急性腎不全等の重篤な腎機能障害及び重篤な肝機能障害の多くが投与開始1週間以内に発現し ているので、腎機能検査（クレアチニン、尿素窒素、尿酸等）、肝機能検査及び電解質等の生化学 検査を、投与開始後1週間以内に少なくとも2度実施し、更に投与開始2週間後及び4週間後 に1度、その後は4週間に1度実施すること。また、甲状腺機能検査は12週間に1度実施するこ と。」 と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「急性腎不全： 急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、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。」 「重篤な肝機能障害： 重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行 い、黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわ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。」 「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK (CPK) 上昇等に注意し、このよ うな症状があらわ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>
12-044	イバルメクチン	642 駆虫剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「血小板減少： 血小板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。</p>
12-045	ロピニロール塩酸塩	116 抗パーキンソン 剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項の本剤の減量、中止に関する記載を 「本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。〔急激な減量又は中止により、高熱、意識 障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。〕」 と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「悪性症候群： 本剤の投与後、減量後又は中止後に、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症 状等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与開始初期の場合は中 止し、また、継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減 し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれ ることがある。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-046	トラゾドン塩酸塩	117 精神神経用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項のQT延長、心室性期外収縮に関する記載を「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、心室性期外収縮：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、心室性期外収縮があらわれることがあるので、定期的に心電図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。
12-047	アゾセミド	213 利尿剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「電解質異常：低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常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。
12-048	ヒドララジン塩酸塩	214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい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、定期的に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。」を追記した。
12-049	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〕の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を「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）、多形紅斑及び急性汎発性発疹性膿疱症が報告されている。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、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を「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、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれたとの報告があるので、異常が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し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
平成24年7月5日発出			
12-050	プレガバリン	119 その他の中枢神経系用薬	<p>〔重要な基本的注意〕の項の眠気、めまい等に関する記載を</p> <p>「本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、本剤投与中の患者には、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。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。」</p> <p>と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の意識消失に関する記載を</p> <p>「めまい、傾眠、意識消失： めまい、傾眠、意識消失があらわれ、転倒し骨折等に至ったとの報告があるので、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又は減量するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>と改め、</p> <p>「低血糖： 低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖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。」</p> <p>「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱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。」</p> <p>「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、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。」</p> <p>「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑： 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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>を追記し、〔高齢者への投与〕の項を</p> <p>「高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。 また、高齢者ではめまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。」</p> <p>と改めた。</p> <p>（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-051	メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[禁忌]の項に</p> <p>「活動性結核の患者」</p> <p>を追記し、[慎重投与]の項に</p> <p>「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者）」</p> <p>を追記し、[重要な基本的注意]の項に</p> <p>「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、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、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</p> <p>(1)胸部画像検査で陈旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</p> <p>(2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者</p> <p>(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</p> <p>(4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者</p> <p>また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核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）には速やかに主治医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しないこと。」</p> <p>を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「結核： 結核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。」</p> <p>を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-052	インフルエンザHAワクチン	631 ワクチン類	<p>[副反応]の「重大な副反応」の項に</p> <p>「ネフローゼ症候群： ネフローゼ症候群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。」</p> <p>を追記した。</p>
12-053	メトホルミン塩酸塩	396 糖尿病用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>を追記した。</p>
12-054	エルトロンボパグオラミン	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の同一用量の維持に関する記載を</p> <p>「本剤の効果は、通常1～2週間であらわれるので、効果の確認のためには少なくとも2週間は同一用量を維持すること。ただし、肝障害のある患者では、血小板数が定常状態に達するまでの期間が長くなるため、効果の確認のためには少なくとも3週間は同一用量を維持すること。」</p> <p>と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-055	デノスマブ（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[重要な基本的注意]の項の低カルシウム血症に関する記載を</p> <p>「低カルシウム血症があらわれることがあるので、本剤投与開始前に、血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定すること。低カルシウム血症が認められた場合には、低カルシウム血症を是正した後に、本剤の投与を開始すること。」</p> <p>と改め、血清電解質濃度の測定に関する記載を</p> <p>「治療開始後数日から、低カルシウム血症があらわれることがある。本剤投与後は、患者の状態に注意し、定期的に血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定すること。また、本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、高カルシウム血症の患者を除き、原則として、カルシウム及びビタミンDを経口補充すること。」</p> <p>と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「低カルシウム血症： 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等の症状を伴う低カルシウム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、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。 なお、海外において死亡に至った重篤な低カルシウム血症が報告されている。」</p> <p>を追記した。</p>
12-056	テムシロリムス	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「口内炎： 口内炎、口腔内潰瘍形成、舌炎、口腔内痛等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。」</p> <p>「貧血、血小板減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少： 貧血、血小板減少、白血球減少、好中球減少、リンパ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適切な処置を行うこと。」</p> <p>を追記した。</p>
12-057	ニロチニブ塩酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「末梢動脈閉塞性疾患： 閉塞性動脈硬化症、末梢性虚血、四肢動脈血栓症等の末梢動脈閉塞性疾患があらわれることがあり、壊死に至った例が報告されている。観察を十分に行い、間欠性跛行、疼痛、冷感、しびれ等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。」</p> <p>を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-058	ポリコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「低血糖： 重篤な低血糖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。」</p> <p>「意識障害： 意識消失、意識レベルの低下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。」</p> <p>を追記した。</p>
12-059	シタフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「急性腎不全： 急性腎不全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。」</p> <p>「低血糖： 低血糖があらわれることがあり、低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、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。糖尿病患者、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。」</p> <p>を追記した。</p>
12-060	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	624 合成抗菌剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を</p> <p>「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、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱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。」</p> <p>と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-061	アデホビルピボキシル	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項の腎機能障害に関する記載を</p> <p>「本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。また、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症が発現することがあるので、血清リン、アルカリフォスファターゼ等の変動を定期的に観察すること。」</p> <p>と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の腎不全又は重度の腎機能障害に関する記載を</p> <p>「腎不全、ファンコニー症候群等の重度の腎機能障害： 腎機能障害、腎不全、腎尿細管障害、ファンコニー症候群があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。なお、これら肝移植前後の患者の4%（467例中19例）が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。また、他の海外臨床試験において、本剤の承認用量（10mg/日）の3～12倍の用量を20週以上投与した患者で、血清クレアチニン増加、血清リン低下が報告されている。」</p> <p>と改め、</p> <p>「骨軟化症： 長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれることがある。また、骨折に至る例も報告されている。本剤を長期投与する場合は、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。」</p> <p>を追記した。</p>
12-062	ファミシクロビル	625 抗ウイルス剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「急性腎不全： 急性腎不全があらわれることがあるので、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。」</p> <p>「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解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。」</p> <p>を追記した。</p>