

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成24年12月4日 発出			
12-094	プラミペキソール塩酸塩水和物	116 抗パーキンソン剤	<p>[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）：  低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）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し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」  「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、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」  を追記した。</p>
12-095	ジゴキシン デスラノシド メチルジゴキシン	211 強心剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に  「非閉塞性腸間膜虚血：  非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、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。</p>
12-096	アンプリセンタン	219 その他の循環器官用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に  「特発性肺線維症（IPF）を対象とした海外臨床試験において、本剤投与によりIPFの病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。」  を追記した。</p>
12-097	ゼラチン（スポンジ2cm×6cm×0.7cm・8cm×12.5cm×1cm）	332 止血剤	<p>[禁忌]の項に  「本剤の成分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」の項に  「ショック、アナフィラキシー：  ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認めら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>
12-098	ゼラチン（スポンジ5cm×2.5cm・10cm×7cm）	332 止血剤	<p>[禁忌]の項に  「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」  を追記し、[副作用]の項を新たに設け、「重大な副作用」として  「ショック、アナフィラキシー：  ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認めら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
12-099	テモゾロミド	429 その他の腫瘍用薬	<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又はHBs抗原陰性の患者において、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。」  を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項のニューモシスチス肺炎、感染症に関する記載を  「ニューモシスチス肺炎、感染症：  ニューモシスチス肺炎等の日和見感染や敗血症等、重篤な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劇症肝炎又は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。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。」  と改めた。</p>
12-100	バゾパニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に  「血栓性微小血管症：  血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症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、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能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。」  「腓 炎：  腓炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腓炎を示唆する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。</p>
12-101	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	<p>[警告]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）等の全身症状を伴う重度の皮膚障害が報告されていることから、本剤投与開始時より皮膚科と連携の上、治療を行うこと。また、次の事項に注意すること。  1)重度の皮膚障害が本剤投与中だけでなく、投与終了後数週間以降も発現することが報告されているため、観察を十分に行うこと。  2)皮膚障害発現早期から適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。重度の皮膚障害が発現し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、[副作用]の「重大な副作用」の項の重度の皮膚障害に関する記載を  「重度の皮膚障害：  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）、発疹等が本剤投与中又は投与終了後にあらわれることがある。皮膚障害発現早期から適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。重度の皮膚障害が発現し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
12-102	テラプレビル	625 抗ウイルス剤	<p>[警告]の項の重篤な皮膚障害に関する記載を 「本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用投与により、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）、薬剤性過敏症症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから次の事項に注意すること。なお、本剤は皮膚科医と連携して使用すること。」 と改め、[重要な基本的注意]の項の重篤な皮膚障害に関する記載を 「本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用により、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）、薬剤性過敏症症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから注意すること。重篤な皮膚障害が認められた場合、又はこれらの症状が疑われた場合（水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、眼病変、発疹に関連した著明な全身症状の発現等）は、本剤、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの投与を直ちに中止し、皮膚科医に受診させるなど適切な処置を行うこと。」 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、発熱、水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、眼病変等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。」 と改めた。</p>
12-103	ゼラチン（フィルム）	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<p>[禁忌]の項を新たに設け、 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 を追記し、[副作用]の項を新たに設け、「重大な副作用」として 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認めら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>
平成25年1月8日発出			
12-104	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 「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。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-105	竜胆瀉肝湯	520 漢方製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に 「間質性肺炎： 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに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。
12-106	ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル	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	〔禁忌〕の項に 「本剤の成分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」の項に 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、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。」 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 皮膚粘膜眼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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
12-107	ザナミビル水和物	625 抗ウイルス剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、咽頭・喉頭浮腫等）が起こることがあるので、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。
12-108	グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少： 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、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。」 と改めた。
12-109	セフォズブラン塩酸塩	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」の項の汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあり、また、他のセフェム系抗生物質で溶血性貧血があらわれることが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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 と改めた。
12-110	セフォチアム塩酸塩	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」の項の顆粒球減少、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少： 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、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するなど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
12-111	アタザナビル硫酸塩 アバカビル硫酸塩 インジナビル硫酸塩エタノール付加物 エトラビリン エファビレンツ エムトリシタビン エムトリシタビン・テノホビルジソ プロキシルフマル酸塩 サキナビルメシル酸塩 サニルブジン ジダノシン ジドブジン ジドブジン・ラミブジン ダルナビルエタノール付加物 テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ネビラピン ネルフィナビルメシル酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 マラビロク ラミブジン (150mg・300mg) ラミブジン・アバカビル硫酸塩 ラルテグラビルカリウム リトナビル リルビピリン塩酸塩 ロピナビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項の免疫再構築症候群に関する記載を            「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」と改めた。</p>
12-112	一般用医薬品 竜胆瀉肝湯	漢方製剤	<p>[相談すること]の項に            「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること            まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。            間質性肺炎：            階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。」            を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年2月19日発出			
12-113	エストラジオール (エストラーナ、ジュリナ、ディビゲル、フェミエスト) エストラジオール安息香酸エステル エストラジオール吉草酸エステル エストラジオールプロピオン酸エステル エストリオール(経口剤) エストリオールプロピオン酸エステル 結合型エストロゲン エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストラジオール・レボノルゲストレル テストステロン・エストラジオール テストステロンエナント酸エステル・ エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル・ テストステロンプロピオン酸エステル・ エストラジオール吉草酸エステル	247 卵胞ホルモン及び 黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	[禁忌]の項に 「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」 を追記した。
12-114	エチニルエストラジオール	247 卵胞ホルモン及び 黄体ホルモン剤	[禁忌]の項に 「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」 を追記し、[重要な基本的注意]の項を新たに設け、 「女性に投与する場合には、投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診(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)を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」 を追記した。
12-115	ノルエチステロン・メストラノール (更年期障害の効能を有する製剤)	248 混合ホルモン剤	[禁忌]の項に 「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」 を追記し、[重要な基本的注意]の項に 「投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診(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)を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-116	プロパフェノン塩酸塩	212 不整脈用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビン、γ-GTP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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
12-117	精製下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） エストリオール（注射剤、腔用剤） クロミフェンクエン酸塩 ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg・2.4mg） シクロフェニル	241 脳下垂体ホルモン剤 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 249 その他のホルモン剤 252 生殖器官用剤	[慎重投与]の項に「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」を追記した。