

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成16年1月30日～平成16年5月12日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
1月30日発出				
03-168	レフルノミド	399 他に分類されない代謝性医薬品	① [警告] の項の重篤な副作用に関する記載に、「間質性肺炎等」に関する事項を追記した。 ② [慎重投与] の項に、「間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又はそれらの既往歴のある患者」を追記した。 ③ [重要な基本的注意] の項に、「間質性肺炎」に関する事項を追記した。 ④ [副作用] の「重大な副作用」の項の「間質性肺炎」に、「致死的な間質性肺炎が報告されている」旨と症状・治療法を追記した。	企業報告
2月6日発出				
03-169	チアマゾール	243 抗甲状腺ホルモン剤	① [重要な基本的注意] の項に、「少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施する」旨、「無顆粒球症等の副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明する」旨を追記した。 ② 「副作用」の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少」に関する記載に、白血球分画を含めた血液検査の時期を追記した。	企業報告
2月18日発出				
03-170	塩酸ベラパミル（経口剤）	217 血管拡張剤	① [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」を追記した。 ② [副作用] の「重大な副作用」の項に、「皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑、乾癬型皮疹等」に関する事項を追記した。	企業報告
03-171	ゾニサミド	113 抗てんかん剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」に関する事項を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
03-172	金チオリンゴ酸ナトリウム	442 刺激療法剤	① [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」に関する事項を追記した。 ② [副作用] の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、無顆粒球症」に、「赤芽球癆」を追記した。 ③ [副作用] の「重大な副作用」の項の「間質性肺炎、肺線維症」に、「好酸球性肺炎」を追記した。 ④ [副作用] の「重大な副作用」の項の「多発性神経炎、ミオキミア」に、「脳症、末梢性神経障害」を追記した。	企業報告
03-173	インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項に、「敗血症」に関する事項を追記した。 ② [副作用] の「重大な副作用」の項の「意識障害、せん妄、錯乱、見当識障害、痙攣、振戦、難聴、末梢神経障害」に、「顔面神経麻痺」を追記した。	企業報告
03-174	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	① [副作用] の「重大な副作用」の項に、「急性腎不全」に関する事項を追記した。	企業報告
03-175	塩酸ペロスピロン水和物	117 精神神経用剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項の「Syndrome malin」に、横紋筋融解症に関する事項等を追記した。	企業報告
03-176	茵ちん蒿湯	520 漢方製剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項を新たに設け、「肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	企業報告
03-177	一般用医薬品 茵ちん蒿湯	漢方製剤	① [相談すること] の「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」の項に、「肝機能障害」に関する事項を追記した。	企業報告
03-178	酒石酸ゾルピデム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項の「精神症状」に、「意識障害」に関する事項を追記した。	企業報告
03-179	プロピオン酸フルチカゾン	132 耳鼻科用剤 229 その他の呼吸器官用薬	① [重要な基本的注意] の項に、「リトナビルとの併用」に関する事項を追記した。	企業報告
4月1日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
04-1	メシル酸ドキサゾシン	214 血圧降下剤	①【副作用】の「重大な副作用」の項に、「肝炎、肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	企業報告
04-2	塩酸フラボキサート	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	①【副作用】の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	企業報告
04-3	塩酸クロフェダノール	222 鎮咳剤	①【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）、多形滲出性紅斑」に関する事項を追記した。	企業報告
04-4	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	①【副作用】の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	企業報告
04-5	酒石酸ピノレルピン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	①【副作用】の「重大な副作用」の項に、「急性膵炎」に関する事項を追記した。	企業報告
04-6	フルオロウラシル（注射剤）	422 代謝拮抗剤	①【副作用】の「重大な副作用」の項に、「高アンモニア血症」に関する事項を追記した。	企業報告
04-7	塩酸ピルジカイニド	212 不整脈用剤	①【重要な基本的注意】の項に、「Brugada症候群に特徴的な心電図変化の顕在化、又はそれに伴う心室細動などを発現させたとの報告がある」旨を追記した。	企業報告
04-8	酢酸フレカイニド	212 不整脈用剤	①【重要な基本的注意】の項に、「Brugada症候群に特徴的な心電図変化が顕在化したとの報告がある」旨を追記した。	企業報告
04-9	防風通聖散	520 漢方製剤	①【副作用】の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」に関する事項を追記した。	企業報告
04-10	一般用医薬品 防風通聖散	漢方製剤	①【相談すること】の項の「直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。」に、「間質性肺炎」に関する事項を追記した。	企業報告
04-11	ロルノキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	①【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）」に関する事項を追記した。	企業報告
04-12	塩酸ドブタミン	211 強心剤	①【その他の注意】の項に、「本邦では承認外であるが、外国で急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致命的な心破裂が起きたとの報告がある。」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
04-13	濃グリセリン・果糖	219 その他の循環器 官用薬	① [重要な基本的注意] の項に、「フルクトース-1,6-ビスホスファターゼ (FBPase) 欠損症の新生児等に対して、本剤を投与して神経障害があらわれ、死亡したとの報告がある。」旨を追記した。	企業報告
04-14	プラジカンテル	642 駆虫剤	① [禁忌] の項に、「リファンピシンを投与中の患者」を追記した。 ② [相互作用] の項の「併用禁忌」に、「リファンピシン」を追記した。	企業報告
04-15	リファンピシン	616 主として抗酸菌 に作用するもの	① [禁忌] の項に、「硫酸アタザナビル」と「プラジカンテル」を投与中の患者」を追記した。 ② [相互作用] の「併用禁忌」の項に、「硫酸アタザナビル」と「プラジカンテル」を追記した。 ③ [副作用] の「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症、扁平苔癬型皮疹、天疱瘡様および類天疱瘡様皮疹、紅皮症」に、「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)」を追記した。	企業報告
04-16	マイトマイシンC	423 抗腫瘍性抗生物 質製剤	① [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」に関する事項を追記した。	企業報告
04-17	イベルメクチン	642 駆虫剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項を新たに設け、「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)」に関する事項を追記した。	企業報告
04-18	ロラタジン	449 その他のアレル ギー用薬	① [副作用] の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」に関する事項を追記した。	企業報告
04-19	レバミピド	232 消化性潰瘍用剤	① [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」に関する事項を追記した。	企業報告
04-20	リネゾリド	624 合成抗菌剤	① [副作用] の「重大な副作用」の項に、「視神経症」に関する事項を追記した。	企業報告
04-21	トラネキサム酸 (経口剤) イブシロンアミノカプロン酸 ヘモコアグラゼ	332 止血剤	① [禁忌] の項に、「トロンビンを投与中の患者」を追記した。 ② [相互作用] の「併用禁忌」の項を設け、「トロンビン」を追記した。	企業報告
04-22	トラネキサム酸 (注射剤) アプロチニン	332 止血剤 399 他に分類されな い代謝性医薬品	① [禁忌] の項に、「トロンビンを投与中の患者」を追記した。 ② [相互作用] の「併用禁忌」の項を新たに設け、「トロンビン」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
04-23	塩酸イリノテカン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	<p>① [警告] の項の、投与しない患者に「硫酸アタザナビルを投与中の患者」を追記した。</p> <p>② [禁忌] の項に、「硫酸アタザナビルを投与中の患者」を追記した。</p> <p>③ [相互作用] の「併用禁忌」の項に、「硫酸アタザナビル」を追記した。</p>	企業報告
04-24	男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 (更年期障害及び骨粗鬆症の効能を有する製剤)	248 混合ホルモン剤	<p>① [禁忌] の項に、「動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴のある患者」を追記した。</p> <p>② [用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、「骨粗鬆症」に本剤を投与する場合、投与後6ヵ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には投与を中止し、他の療法を考慮すること。」を追記した。</p> <p>③ [慎重投与] の項に、「子宮内膜症のある患者」、「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」、「術前又は長期臥床状態の患者」、「全身性エリテマトーデスの患者」を追記した。</p> <p>④ [重要な基本的注意] の項に、「本剤の投与にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期投与を行わない」旨を追記した。</p> <p>⑤ [その他の注意] の項に、「ホルモン補充療法(HRT)により乳癌、冠動脈性心疾患、脳卒中、痴呆の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる」旨の報告があること等を追記した。</p>	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
04-25	男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 (更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤)	248 混合ホルモン剤	<p>① [禁忌] の項に、「動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴のある患者」を追記した。</p> <p>② [慎重投与] の項に、「子宮内膜症のある患者」、「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」、「術前又は長期臥床状態の患者」、「全身性エリテマトーデスの患者」を追記した。</p> <p>③ [重要な基本的注意] の項に、「外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなる等との報告がある。」旨を追記した。</p> <p>④ [重要な基本的注意] の項に、「本剤の投与にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期投与を行わない」旨を追記した。</p> <p>⑤ [その他の注意] の項に、「ホルモン補充療法(HRT)により乳癌、冠動脈性心疾患、脳卒中、痴呆の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる」旨の報告があること等を追記した。</p>	企業報告
4月13日発出				
04-26	フタラール	732 防疫用殺菌消毒剤	<p>① [効能・効果に関連する使用上の注意] の項に、「本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜症等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。」を追記した。</p> <p>② [用法・用量に関連する使用上の注意] の項の、医療用具等の洗浄及びすすぎ並びに洗浄水混入による濃度低下に関する記載整備をした。</p> <p>③ [重要な基本的注意] の項の「本剤を取り扱う際には、注意すること」に、「本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者」「蛋白結合性があるので、本剤を取り扱う場合には、ゴーグル等の保護具を装着すること。」及び「皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。」などを、また、「本剤にて消毒を行った軟性膀胱鏡、経食道心エコー(TEE)プローブ等の医療器具を使用した患者に、アナフィラキシーショック、食道・胃の粘膜損傷、化学熱傷、口腔内の着色等の症状があらわれたとの報告がある」旨を追記し、「消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。」「細孔を有する等構造の複雑な器具類では、十分に洗浄されないおそれがあるので、特に注意すること。」及び「本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。」を追記した。</p>	企業報告
5月12日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
04-27	メシル酸イマチニブ	429 その他の腫瘍用薬	① [重要な基本的注意]の項に、消化管穿孔等における初期症状と検査等に関する事項を追記した。 ② [副作用]の「重大な副作用」の項の「腫瘍出血」に、「消化管穿孔」を追記した。 ③ [副作用]の「重大な副作用」の項の「間質性肺炎」に、「肺線維症」を追記した。 ④ [副作用]の「重大な副作用」に、「心膜炎」「脳浮腫、頭蓋内圧上昇」「麻痺性イレウス」及び「血栓症、塞栓症」に関する事項を追記した。	企業報告
04-28	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	① [重要な基本的注意]の項に、「メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれる」ことに関する事項について追記した。 ② [副作用]の「重大な副作用」の項の「日和見感染症」に、「肺炎（ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む）」を追記した。 ③ [副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」に関する事項を追記した。	企業報告
04-29	リン酸オセルタミビル	625 抗ウイルス剤	① [副作用]の「重大な副作用」の項に、「肺炎」「精神・神経症状」に関する事項を追記した。	企業報告
04-30	クエン酸タンドスピロン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	① [副作用]の「重大な副作用」の項に、「セロトニン症候群」に関する事項を追記した。	企業報告
04-31	塩酸ドネペジル	119 その他の中枢神経系用薬	① [副作用]の「重大な副作用」の項の「失神、徐脈、心ブロック、心筋梗塞」に、「心不全」を追記した。 ② [副作用]の「重大な副作用」に、「急性腎不全」に関する事項を追記した。	企業報告
04-32	塩酸クロミプラミン（経口剤） 塩酸イミプラミン	117 精神神経用剤	① [禁忌]の項に、「QT延長症候群のある患者」を追記した。 ② [重要な基本的注意]の項に、うつ病の患者に関する注意を追記した。 ③ [副作用]の「重大な副作用」の項に、「セロトニン症候群」に関する事項を追記した。	企業報告
04-33	塩酸クロミプラミン（注射剤）	117 精神神経用剤	① [禁忌]の項に、「QT延長症候群のある患者」を追記した。 ② [副作用]の「重大な副作用」の項に、「セロトニン症候群」に関する事項を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
04-34	マレイン酸フルボキサミン	117 精神神経用剤	①【効能・効果に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。」を追記した。 ②【小児等への投与】の項に、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。」を追記し、「類薬（塩酸パロキセチン）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。」旨に関する事項を追記した。	企業報告
04-35	塩酸ミルナシプラン	117 精神神経用剤	①【効能・効果に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。」を追記した。 ②【小児等への投与】の項に、「塩酸パロキセチンにおいて海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。」旨に関する事項を追記した。	企業報告
5月31日発出				
04-36	シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有する製剤）	339 その他の血液・体液用薬	①【重要な基本的注意】の項に、「脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意する」旨を追記した。 ②【副作用】の「重大な副作用」の項の「出血」に、「脳出血等の頭蓋内出血」に関する症状等を追記した。	企業報告
04-37	シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有しない製剤）	339 その他の血液・体液用薬	①【副作用】の「重大な副作用」の項の「出血」に、「脳出血等の頭蓋内出血」に関する症状等を追記した。	企業報告