

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成16年2月23日～平成17年5月11日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
2月23日発出				
04-145	フマル酸クエチアピン	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「無顆粒球症、白血球減少」を追記した。	企業報告
04-146	塩酸ラロキシフェン	399 他に分類されない代謝性医薬品	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害」を追記した。	企業報告
04-147	トランドラプリル	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「膵炎」を追記した。	企業報告
04-148	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」の項に、「播種性血管内凝固症候群(DIC)」を追記した。	企業報告
04-149	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項の「ショック」に関する事項を記載整備し、[副作用]の「重大な副作用」の項の「ショック、アナフィラキシー様症状」に関して記載整備した。	企業報告
04-150	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「血小板減少」を追記し、「重大な副作用(類薬)」の項に、「間質性肺炎、肺水腫」「出血傾向」「重篤な肝障害」を追記した。	企業報告
3月23日発出				
04-151	フマル酸テノホビルジソプロキシシル	625 抗ウイルス剤	[警告]の項を新たに設け、「B型慢性肝炎を合併している患者」に関する事項を追記し、[重要な基本的注意]の項に、「体脂肪の再分布/蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する事項を追記した。	企業報告
3月25日発出				
04-152	ゲフィチニブ	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項に、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」等を参考にする旨を追記し、[その他の注意]の項に、海外で実施された臨床試験の結果を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
4月1日発出				
05-001	トラセミド	213 利尿剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」「低カリウム血症、高カリウム血症」を追記した。	企業報告
05-002	カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「低血糖」を追記した。	企業報告
05-003	セフトリアキソンナトリウム	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」の項に、「胆石、胆嚢内沈殿物」「腎・尿路結石」を追記した。	企業報告
05-004	日本脳炎ワクチン	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項に、「特発性血小板減少性紫斑病」「脳症」「けいれん」を追記した。	企業報告
05-005	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	636 混合生物学的製剤	[副反応]の「重大な副反応」の項に、「脳症」「けいれん」を追記した。	企業報告
05-006	硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロンリン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン(眼軟膏)	131 眼科用剤	[禁忌]の項に、「鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用」を追記した。	企業報告
05-007	オルメサルタンメドキシミル	214 血圧降下剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用(類薬)」として、「低血糖」を追記した。	企業報告
05-008	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	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害」を追記した。	企業報告
05-009	トリベノシド	255 痔疾用剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として、「多形(滲出性)紅斑」を追記した。	企業報告
05-010	ヨードホルム	261 外皮用殺菌消毒剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「ヨード中毒」に関して記載整備した。	企業報告
05-011	吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	[禁忌]の項を「鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用」と改めた。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-012	アザチオプリン	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項に、水痘又は帯状疱疹に関する注意事項並びに他の免疫抑制剤との併用に関する注意事項を追記し、「副作用」の「重大な副作用」の項に、「悪性新生物（リンパ腫、皮膚癌、肉腫、子宮頸癌、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等）」を追記した。	企業報告
05-013	柴胡桂枝乾姜湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-014	一般用医薬品 柴胡桂枝乾姜湯	漢方製剤	[相談すること]の項に、「肝機能障害」を追記した。	企業報告
05-015	三物黄ごん湯	520 漢方製剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として、「間質性肺炎」「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-016	一般用医薬品 三物黄ごん湯	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。	企業報告
05-017	防已黄耆湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。	企業報告
05-018	一般用医薬品 防已黄耆湯	漢方製剤	[相談すること]の項に、「間質性肺炎」を追記した。	企業報告
05-019	六君子湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-020	一般用医薬品 六君子湯（甘草として1日最大配合量が1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤）	漢方製剤	[相談すること]の項に、「肝機能障害」を追記した。	企業報告
05-021	一般用医薬品 六君子湯（甘草として1日最大配合量が1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有しない製剤）	漢方製剤	[相談すること]の項に、「肝機能障害」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-022	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	[重要な基本的注意]の項の「好中球減少、血小板減少、貧血」に関する事項を記載整備した。	企業報告
05-023	クエン酸フェンタニル	821 合成麻薬	[警告]の項を記載整備し、 [禁忌]の項に、「中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等)の患者(くも膜下投与)」「脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者(くも膜下投与)」を追記し、 [慎重投与]の項の中中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等)の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者(硬膜外投与、くも膜下投与)に関して記載整備した。	企業報告
5月11日発出				
05-024	塩酸ドネペジル	119 その他の中中枢神経系用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」を追記した。	企業報告
05-025	アルプロスタジル アルプロスタジルアルファデクス (20 μ g注射剤)	219 その他の循環器官用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「心筋梗塞」を追記した。	企業報告
05-026	酢酸リュープロレリン	249 その他のホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の(全効能疾患共通)の項に、「下垂体卒中」に関する事項を追記した。	企業報告
05-027	ロピナビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	[禁忌]の項を「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、シサプリド、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、ミダゾラム、トリアゾラム、塩酸バルデナフィル水和物」と改め、 [重要な基本的注意]の項の体脂肪の再分布/蓄積に関する事項を記載整備並びに免疫再構築症候群に関する事項を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に「塩酸バルデナフィル水和物」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「徐脈性不整脈」「多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」を追記した。	企業報告
05-028	カベルゴリン	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の胸水、胸膜又は肺線維性変化に、「心膜炎」に関する事項を記載整備し、「心臓弁膜症」を追記した。	企業報告
05-029	塩酸ニフェカレント	212 不整脈用剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に、「配合変化」に関する事項を追記した。	企業報告
05-030	ピタ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、「血小板減少」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-031	リマプロストアルファデクス	219 その他の循環器 官用薬	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として、「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-032	臭化水素酸デキストロメトル ファン 臭化水素酸デキストロメトル ファン・クレゾールスルホン酸 カリウム	222 鎮咳剤 224 鎮咳去たん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
05-033	塩酸バルデナフィル水和物	259 その他の泌尿生 殖器官及び肛門用薬	[禁忌]の項を「リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビ ルを投与中の患者」「ケトコナゾール、イトラコナゾールを投与中の患 者」と改め、 [相互作用]の「併用禁忌」の項を、「アタザナビル、サキナビル、メ シル酸サキナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル」と 改めた。	企業報告
05-034	ゾレドロン酸水和物	399 他に分類されな い代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項に、「顎骨壊死」及び「骨髄炎」に関する事 項を追記した。	企業報告
05-035	ラマトロバン	449 その他のアレ ルギー用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に、「肝炎」に 関する事項を記載整備した。	企業報告
05-036	トシル酸トスフロキサシン	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の急性腎不全に、「間質性腎炎」に 関する事項を記載整備し、「低血糖」を追記した。	企業報告
05-037	硫酸アタザナビル	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項の「体脂肪の再分布／蓄積」に関する事項を 記載整備し、「免疫再構築症候群」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
05-038	硫酸アバカビル アンプレナビル 硫酸インジナビルエタノール付 加物 エファビレンツ サニルブジン ザルシタビン ジダノシン ジドブジン メシル酸デラビルジン ネビラピン メシル酸ネルフィナビル リトナビル	625 抗ウイルス剤	〔重要な基本的注意〕の項に、「体脂肪の再分布／蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する事項について追記した。	企業報告
05-039	サキナビル メシル酸サキナビル	625 抗ウイルス剤	〔禁忌〕の項を「テルフェナジン、アステミゾール、シサプリド、ピモジド、アミオダロン、ペプリジル、エルゴタミン製剤、バルデナフィルを投与中の患者」と改め、 〔重要な基本的注意〕の項に、「体脂肪の再分布／蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する事項を追記し、 〔相互作用〕の「併用禁忌」の項に「バルデナフィル」を追記した。	企業報告
05-040	ジドブジン・ラミブジン	625 抗ウイルス剤	〔警告〕の項に、「B型慢性肝炎を合併している患者」に関する事項を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項に、「体脂肪の再分布／蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する事項を追記した。	企業報告
05-041	ホスアンプレナビルカルシウム 水和物	625 抗ウイルス剤	〔禁忌〕の項に「塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者」を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項に、「体脂肪の再分布／蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する事項を追記し、 〔相互作用〕の「併用禁忌」の項に、「塩酸バルデナフィル水和物」を追記した。	企業報告
05-042	ラミブジン (150mg、300mg)	625 抗ウイルス剤	〔警告〕の項に、「B型慢性肝炎を合併している患者」に関する事項を追記し、 〔重要な基本的注意〕の項に、「体脂肪の再分布／蓄積」及び「免疫再構築症候群」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
05-043	ラミブジン・硫酸アバカビル	625 抗ウイルス剤	<p>[警告]の項に、「B型慢性肝炎を合併している患者」に関する事項を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項に、「体脂肪の再分布/蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する事項を追記した。</p>	企業報告