

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No.2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成19年7月6日			
07-019	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	395 酵素製剤	【警告】の項に 虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討する旨を追記した。
07-020	メロペネム三水和物	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」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載に劇症肝炎についての記載を整備した。
07-021	塩酸オキシコドン水和物	811 あへんアルカロイド系麻薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記した。
07-022	アモバルビタール バルビタール フェノバルビタール（経口剤） ブロムフレリル尿素 ペントバルビタールカルシウム 抱水クロラル（経口剤）	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記した。
07-023	エスタゾラム ニトラゼパム ニメタゼパム ハロキサゾラム 塩酸フルラゼパム ロルメタゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記し、 【副作用】の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記した。
07-024	クアゼパム フルニトラゼパム（経口剤） ブロチゾラム 塩酸リルマザホン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項に「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-025	塩酸アンブロキシール	223 去たん剤	[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)」を追記した。
07-026	プロピオン酸フルチカゾン(吸入剤)	229 その他の呼吸器官用薬	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に「感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。」を追記した。
07-027	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]の項に「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、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型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を整備した。
07-028	エタネルセプト(遺伝子組換え)	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「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、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型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記した。
07-029	リバビリン(錠剤) ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	625 抗ウイルス剤 639 その他の生物学的製剤	[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)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑」を追記した。
平成19年8月8日			
07-030	テリスロマイシン	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	[警告]の項を新たに設け、「意識消失、肝炎等の重大な副作用があらわれることがあるので、他の抗菌剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。」を追記し、 [禁忌]の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、 [用法及び用量に関連する使用上の注意]の項に「意識消失や視覚障害があらわれることがあるので、原則として就寝前に服用させること。」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の重症筋無力症の悪化に関する記載に「重症筋無力症の悪化」を記載整備した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成19年8月10日			
07-031	乾燥甲状腺 レボチロキシナトリ ウム水和物	243 甲状腺、副 甲状腺ホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-032	シクロフェニル	249 その他のホル モン剤	[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。
07-033	シロドシン	259 その他の泌 尿生殖器官及び肛門 用薬	[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。
07-034	ジスルフィラム	393 習慣性中毒 用剤	[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。
07-035	エンテカビル水和物	625 抗ウイルス 剤	[重要な基本的注意]の項に「抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。」を追記した。
07-036	組換え沈降B型肝炎ワ クチン(酵母由来)	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。
07-037	乾燥弱毒生麻しん風し ん混合ワクチン	636 混合生物学 的製剤	「重大な副反応」の項に単味ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン)接種後の副反応として記載されている重大な副反応を、本剤(混合ワクチン)接種後の重大な副反応として記載整備した。
平成19年9月7日			
07-038	プラリドキシムヨウ化 メチル	392 解毒剤	[重要な基本的注意]の項を新たに設け、「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」を追記した。
07-039	アキュチェックアピバ ストリップ	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項の「実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。」として「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、 [操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値よりも高値を示すことがある。」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-040	サイクリックGBセンサー LFSクイックセンサー アセンシアイージー フィルセンサー アセンシアオートディ スクセンサー グルテストセンサー ダイアセンサー Gセンサー グルテストNeoセンサー	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項に「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。 ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」を追記し、 [操作上の注意]の「妨害物質・妨害薬剤」の項に「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。
07-041	血液検査用グルコース キット 自己検査用グルコース キット(ただし、07- 039、07-04 0に掲げるものを除 く)	743 体外診断用 医薬品	[警告]の項に「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。」を追記した。
改訂履歴			
07-042	塩酸アミオダロン(経 口剤)	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項に「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定する旨、及び植込み型除細動器(ICD)を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われな いおそれがある旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「肺胞出血」を追記した。
07-043	塩酸アミオダロン(注 射剤)	212 不整脈用剤	[その他の注意]の項を新たに設け、「国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器(ICD)を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。」を追記した。
07-044	塩酸メチルフェニデー ト	117 精神神経 用剤	[禁忌]の項に「褐色細胞腫のある患者」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-045	塩酸チアプリド	119 その他の中枢神経系用薬	〔禁忌〕の項を新たに設け、「プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者」を追記し、 〔慎重投与〕の項に「QT延長のある患者」、「QT延長を起こしやすい患者 1) 著明な徐脈のある患者 2) 低カリウム血症のある患者 等」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「QT延長、心室頻拍」を追記した。
07-046	ベルテポルフィン	131 眼科用剤	〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕の項の Occult CNV（脈絡膜新生血管）又は minimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと差がみられなかったとの成績がある旨の記載に、海外で実施された臨床試験結果について記載を整備した。
07-047	リオチロニンナトリウム	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある旨を追記した。
07-048	フィナステリド	249 その他のホルモン剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「肝機能障害」を追記した。
07-049	リン酸ピリドキサール リン酸ピリドキサール カルシウム 塩酸ピリドキシリン	313 ビタミンB剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「横紋筋融解症」を追記し、 〔小児等への投与〕の項を新たに設け、「新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。」を追記した。
07-050	ミグリトール	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「腸閉塞様の症状」、「肝機能障害、黄疸」を追記した。
07-051	エチドロン酸二ナトリウム	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔重要な基本的注意〕の項の 他のビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある旨の記載を本剤でも現れることがある旨に記載を整備した。
07-052	アナストロゾール	429 その他の腫瘍用薬	〔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。
07-053	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	〔重要な基本的注意〕の項に「本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている。〕」を追記し、 〔適用上の注意〕の「配合変化」の項のカルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合に関する記載を 配合しない旨に記載を整備した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成19年10月31日			
07-054	塩酸チザニジン	124 鎮けい剤	[禁忌]の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載に 肝炎について記載を整備した。
07-055	アトルバスタチンカルシウム水和物	218 高脂血症用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の血小板減少症に関する記載に 無顆粒球症、汎血球減少症について記載を整備した。
07-056	チアマゾール	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	[警告]の項を新たに設け、重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。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し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う旨、また、本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用について患者に説明・指導する旨を記載し、 [重要な基本的注意]の項に 本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮する旨を追記し、 [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を 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する旨、記載を整備した。
07-057	塩酸アミトリプチリン 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン (経口剤) 塩酸ドスレピン 塩酸トラゾドン 塩酸ミアンセリン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-058	アモキサピン	117 精神神経用剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [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)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症」を追記し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-059	塩酸クロミプラミン (注射剤)	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-060	マレイン酸セチプラミン マレイン酸トリミプラミン 塩酸ノルトリプチリン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-061	塩酸セルトラリン	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。
07-062	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記し、本剤のプラセボ対照臨床試験に関する記載を整備した。
07-063	マレイン酸フルボキサミン	117 精神神経用 剤	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある旨に記載を整備し、 [重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を整備し、関連の[小児等への投与]の項の記載を整備し、 [その他の注意]の項に 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果について追記した。