

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21年11月18日発出			
09-064	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「肝機能障害、黄疸」に関する記載に、肝不全があらわれることがあること、主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので、これらの患者に投与する際は、血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察する旨を追記し、</p> <p>[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、「肝不全、肝性脳症」を追記した。</p>
平成21年12月1日発出			
09-065	タンドスピロンクエン酸塩	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「悪性症候群」を追記した。
09-066	アリピプラゾール スピペロン スルピリド ゾテピン ネモナプリド ピパンペロン塩酸塩 ピモジド モペロン塩酸塩	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。
09-067	オランザピン リスペリドン（経口剤）	117 精神神経用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状に注意し、血糖値の測定等の観察を十分に行う旨を追記するとともに、患者及びその家族への説明に関する記載に、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導する旨を追記した。</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に、「無顆粒球症、白血球減少」、「低血糖」を追記した。</p>
09-068	クエチアピソフマル酸塩	117 精神神経用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状に注意し、血糖値の測定等の観察を十分に行う旨を追記するとともに、患者及びその家族への説明に関する記載に、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導する旨を追記した。</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に、「低血糖」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-069	リスペリドン (注射剤)	117 精神神経用剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状に注意し、血糖値の測定等の観察を十分に行う旨を追記するとともに、患者及びその家族への説明に関する記載に、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導する旨を追記した。</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に、「無顆粒球症、白血球減少」、「低血糖」を追記した。</p>
09-070	アセメタシン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の〈本剤の副作用〉の出血性ショック又は穿孔を伴う消化性潰瘍や小腸潰瘍、出血性大腸炎に関する記載を「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎に記載整備し、〈本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用〉に、「腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」を追記した。</p>
09-071	オキシペルチン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 スルトプリド塩酸塩 チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 モサプラミン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>[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。</p>
09-072	クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症」に関する記載に、「白血球減少」を追記した。</p>
09-073	クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症」に関する記載に、「白血球減少」を追記した。</p>
09-074	ハロペリドール	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の「無顆粒球症」に関する記載に、「白血球減少」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-075	ハロペリドールデカン酸エステル	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。
09-076	プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロペリシアジン	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血」に関する記載に、「再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少」を追記した。
09-077	ペロスピロン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと、及び患者及びその家族に対し上記の副作用が発現する可能性があることを十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導する旨を追記し、  [副作用]の「重大な副作用」の項に、「無顆粒球症、白血球減少」、「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」を追記した。
09-078	レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血、無顆粒球症」に関する記載に、「白血球減少」を追記した。
09-079	ジヒドロコデインリン酸塩・d1- メチルエフェドリン塩酸塩・クロル フェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェ ドリン塩酸塩・塩化アンモニウム キキョウ流エキス・カンゾウエキ ス・車前草エキス・シャクヤクエキ ス・ジヒドロコデインリン酸塩	222 鎮咳剤 224 鎮咳去たん剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の「授乳中の婦人への投与」に関する記載に、ジヒドロコデインの類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある旨を追記した。
09-080	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン リン酸塩・d1-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・ ブロモバレリル尿素	222 鎮咳剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の「授乳中の婦人への投与」に関する記載に、ジヒドロコデインの類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある旨を追記した。
09-081	コデインリン酸塩水和物 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和 物	224 鎮咳去たん剤 811 あへんアルカロイド系 麻薬	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の「授乳中の婦人への投与」に関する記載に、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある旨を追記した。
09-082	ジヒドロコデインリン酸塩	224 鎮咳去たん剤 811 あへんアルカロイド系 麻薬	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の「授乳中の婦人への投与」に関する記載に、類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-083	一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤	かぜ薬（内用） 鎮咳去痰薬	[してはいけないこと]の項に、「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」を追記した。
09-084	エトラピリン	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項の「発疹」に関する記載に、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」及び「多形紅斑」に関する記載を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群」に関する記載に関して、項目名を「重篤な皮膚障害」とするとともに、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑及び全身症状を伴う発疹」に関する記載を追記した。
平成22年1月12日発出			
09-085	フルダラビンリン酸エステル	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化管出血」に関する記載に、脳出血、肺出血」を追記した。
09-086	ビカルタミド	429 その他の腫瘍用薬	[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」を追記した。
09-087	アモキサピン	117 精神神経用剤	[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。
09-088	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	[慎重投与]の項に、「重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の「白血球減少、好中球減少」を「重篤な血液障害」に変更し、「汎血球減少、血小板減少、顆粒球減少」を追記した。
09-089	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	255 痔疾用剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の「肛門部疼痛」に関する記載に、嵌頓痔核があらわれるおそれがあるので注意する旨を記載し、 [重要な基本的注意]の項の「肛門部疼痛」に関する記載に、嵌頓痔核が回復しない場合の処置について記載した。
09-090	フルルビプロフェン（外用剤）	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	[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」を追記した。
09-091	シナカルセト塩酸塩	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、「消化管出血、消化管潰瘍」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-092	レトロゾール	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「心不全、狭心症」、「肝機能障害、黄疸」、「中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑」を追記した。
09-093	リバビリン（錠剤）	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項に、抑うつ、自殺企図があらわれ、また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがあるので、患者の精神状態に十分注意する旨及び精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与える旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉の「うつ病、自殺念慮、自殺企図」に関する記載に、「躁状態、攻撃的行動」を追記した。
09-094	リバビリン（カプセル剤）	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項に、抑うつ、自殺企図があらわれ、また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがあるので、患者の精神状態に十分注意する旨及び精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与える旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の〈インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉の「抑うつ、自殺企図」に関する記載に、「躁状態、攻撃的行動」を追記し、〈インターフェロンベータとの併用の場合〉に「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動」を追記した。
09-095	乾燥BCGワクチン	631 ワクチン類	[接種不适当者]の項に 「本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者」を追記し、 [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。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-096	インターフェロンアルファ (BALL-1) インターフェロンアルファ (NAMALWA) インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え) インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え) インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有しない製剤) インターフェロンベータ-1 a (遺伝子組換え) インターフェロンベータ-1 b (遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2 b (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]の項に、抑うつ、自殺企図があらわれ、また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがあるので、患者の精神状態に十分注意する旨及び精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与える旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「抑うつ、自殺企図」等に関する記載に、「躁状態、攻撃的行動」を追記した。
09-097	インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)	639 その他の生物学的製剤	[重要な基本的注意]の項に、抑うつ、自殺企図があらわれ、また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがあるので、患者の精神状態に十分注意する旨及び精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与える旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の〈本剤単独の場合〉の重篤なうつ状態、自殺企図に関する記載に、「躁状態、攻撃的行動」を追記し、〈リバビリンとの併用の場合〉に「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動」を追記した。
09-098	インターフェロンガンマ-1 a (遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-n 1	639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「重篤なうつ状態」に関する記載に、「類薬 (インターフェロン- $\alpha$ 、 $\beta$ 製剤) で躁状態、攻撃的行動の症例が報告されている。」旨を追記した。
平成22年2月16日 発出			
09-099	ワルファリンカリウム	333 血液凝固阻止剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「血液凝固能検査 (プロトロンビン時間及びトロンボテスト) 等に基づき投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること」、「プロトロンビン時間及びトロンボテストの測定値は、一般的にINR (International Normalized Ratio: 国際標準比) が用いられているため、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること」、「ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、初回投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とすることが望ましいこと」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-100	メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）	339 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、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する投与した場合、重篤な肝炎や肝障害の発現の報告があり死亡例も認められており、また、投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されているため、投与期間中及び投与終了後は継続して、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注意する旨を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「脳症（白質脳症を含む）」を追記し、また、「劇症肝炎、肝不全」に関する記載に、B型又はC型肝炎ウイルスによる重篤な肝障害に関する記載を追記した。</p>
09-101	メトトレキサート（錠剤2.5mg）	422 代謝拮抗剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する投与した場合、重篤な肝炎や肝障害の発現の報告があり死亡例も認められており、また、投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されているため、投与期間中及び投与終了後は継続して、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注意する旨を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「脳症（白質脳症を含む）」を追記し、また、「劇症肝炎、肝不全」に関する記載に、B型又はC型肝炎ウイルスによる重篤な肝障害に関する記載を追記した。</p>
09-102	メトトレキサート（注射剤）	422 代謝拮抗剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する投与した場合、重篤な肝炎や肝障害の発現の報告があり死亡例も認められており、また、投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されているため、投与期間中及び投与終了後は継続して、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注意する旨を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「劇症肝炎、肝不全」に関する記載に、B型又はC型肝炎ウイルスによる重篤な肝障害に関する記載を追記し、「痙攣、片麻痺、失語、脳症、痴呆、麻痺、ギランバレー症候群、昏睡」に関する記載を、「脳症（白質脳症を含む）、その他の中枢神経障害、ギランバレー症候群」に関する記載に変更した。</p>
09-103	ボルテゾミブ	429 その他の腫瘍用薬	〔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（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」、「可逆性後白質脳症候群」を追記した。
09-104	ナルフラフィン塩酸塩	119 その他の中枢神経系用薬	〔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。
09-105	ベタネコール塩化物	123 自律神経剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に、コリン作動性クリーゼに関する記載を追記し、</p> <p>〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「コリン作動性クリーゼ」を追記した。</p>
09-106	ドルゾラミド塩酸塩	131 眼科用剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」を追記する。
09-107	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「低ナトリウム血症」を追記する。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-108	モンテルカストナトリウム	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」に関する記載に、「劇症肝炎、肝炎」を追記する。
09-109	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	631 ワクチン類	[重要な基本的注意]の項に、「ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましいこと。」、「本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。」を追記した。
09-110	一般用医薬品 ブロムヘキシン塩酸塩を含有する製剤	鎮咳去痰薬	[してはいけないこと]の項に「次の人は服用しないこと 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。」を追記し、 [相談すること]の項に、まれに重篤な症状として、ショック（アナフィラキシー）があらわれることがあり、その場合は直ちに医師の診療を受ける旨を追記した。
09-111	一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤（外用剤）	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	[相談すること]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）」に関する記載に変更した。