

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成17年6月15日～平成17年10月17日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
6月15日発出				
05-044	エトドラク	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を追記した。	企業報告
05-045	オメプラゾール オメプラゾールナトリウム	232 消化性潰瘍用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「血小板減少」「急性腎不全」を追記した。	企業報告
05-046	塩酸ゲムシタピン	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「心筋梗塞」に関する事項の記載を改め、「皮膚障害」を追記した。	企業報告
05-047	エチオナミド	622 抗結核剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「重篤な肝障害」に関する事項の記載を改めた。	企業報告
05-048	チアプロフェン酸	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」に関する事項の記載を追記し、「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」を追記した。	企業報告
05-049	ロキソプロフェンナトリウム	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「うっ血性心不全」を追記した。	企業報告
05-050	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項の投与中止に関する事項の記載を改め、[副作用]の「重大な副作用」に「幻覚、せん妄」に関する事項を追記した。	企業報告
05-051	プロピオン酸フルチカゾン(点 鼻液)	132 耳鼻科用剤	[原則禁忌]の項の「結核性疾患、呼吸器感染症の患者」「高血圧の患者」「糖尿病の患者」を削除し、[慎重投与]の項の「呼吸器以外の感染症のある患者」を「鼻咽喉感染症の患者」と改めた。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-052	アラセプリル 塩酸イミダプリル マレイン酸エナラプリル カプトプリル 塩酸キナプリル 塩酸テモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル 塩酸ベナゼプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル	214 血圧降下剤	[禁忌] 及び [相互作用] の「併用禁忌」の項の「デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者」に関する記載を改め、 [副作用] の「その他の副作用」の項に、「低血糖」を追記した。	企業報告
05-053	シラザプリル	214 血圧降下剤	[禁忌] 及び [相互作用] の「併用禁忌」の項の「デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者」に関する記載を改め、 [副作用] の「重大な副作用」の項に、「膵炎」を追記し、「その他の副作用」の項に、「低血糖」を追記した。	企業報告
05-054	キシナホ酸サルメテロール	225 気管支拡張剤	[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。	企業報告
05-055	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	[原則禁忌] の項の「結核性疾患、呼吸器感染症の患者」を「結核性疾患の患者」に改め、「高血圧の患者」を削除し、 [慎重投与] の項の「呼吸器以外の感染症のある患者」を「感染症（急性呼吸器感染症を除く）の患者」と改めた。	企業報告
05-056	ラックビー ラックビー微粒	231 止しゃ剤、整腸 剤	[禁忌] の項の「本剤に過敏症の既往歴のある患者」「牛乳に対してアレルギーのある患者」を削除し、 [副作用] の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」に関する事項を削除した。	企業報告
05-057	チアマゾール	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、「横紋筋融解症」を追記した。	企業報告
05-058	エストラジオール製剤（更年期 障害の効能を有する製剤） エストリオール製剤（更年期障 害の効能を有する製剤） 男性ホルモン・卵胞ホルモン混 合製剤	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] の項を「エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」と改め、「重篤な肝障害のある患者」「診断の確定していない異常性器出血のある患者」「乳癌の既往歴のある患者」を追記し、 [その他の注意] の項のホルモン補充療法（HRT）に関する記載を改めた。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-059	結合型エストロゲン	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	〔禁忌〕の項を「エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」と改め、「重篤な肝障害のある患者」「診断の確定していない異常性器出血のある患者」「乳癌の既往歴のある患者」を追記し、 〔その他の注意〕の項のホルモン補充療法（HRT）に関する記載を改めた。	企業報告
05-060	メシル酸カモスタット	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔禁忌〕の項を新設し、「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、アナフィラキシー様症状」「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
05-061	メトトレキサート（慢性関節リウマチの効能を有する製剤）	400 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、悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等の注意に関する事項並びに免疫機能が抑制された患者には本剤投与中に生ワクチン接種しない旨を追記した。	企業報告
05-062	カペシタビン	422 代謝拮抗剤	〔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
05-063	ドセタキセル水和物	424 抗腫瘍性植物成分製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「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
05-064	シスプラチン（肝動注用）	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「血小板減少」に関する事項を追記した。	企業報告
05-065	サラゾスルファピリジン	621 サルファ剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「過敏症症候群」に関する記載を改めた。	企業報告
7月20日発出				
05-066	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「過敏症症候群」「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記した。	企業報告
05-067	プラノプロフェン（経口剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記した。	企業報告
05-068	補中益気湯	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
05-069	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆、血小板減少」に関する事項及びリンパ節腫脹を伴う過敏反応に関する記載を改めた。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-070	塩酸チザニジン	124 鎮けい剤	[禁忌]の項を「フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者」と改め、 [相互作用]の「併用禁忌」の項を「フルボキサミン、シプロフロキサシン」と改めた。	企業報告
05-071	コレスチミド	218 高脂血症用剤	[慎重投与]の項に、「高齢者又は嚥下困難がある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項に、服用時の注意に関する事項を追記した。	企業報告
05-072	ブフェキサマク	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として、「接触皮膚炎」を追記した。	企業報告
05-073	一般用医薬品 ブフェキサマク含有製剤	鎮痒消炎剤	[相談すること]の項に、「接触皮膚炎」を追記した。	企業報告
05-074	ポリドカノール	332 止血剤	[重要な基本的注意]の項に、食道血腫を形成する場合に関する事項を追記した。	企業報告
05-075	塩酸メトホルミン	396 糖尿病用剤	[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。	企業報告
05-076	小青竜湯	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
05-077	一般用医薬品 小青竜湯	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
05-078	一般用医薬品 補中益気湯	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
05-079	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	624 合成抗菌剤	[禁忌]の項に、「塩酸チザニジンを投与中の患者」を、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に、「塩酸チザニジン」を追記した。	企業報告
05-080	リン酸オセルタミビル	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「出血性大腸炎」を追記した。	企業報告
05-081	ニコチン	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[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
8月24日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-082	一般用医薬品 ガジュツ末・真昆布末含有製剤	健胃薬	[してはいけないこと]の項を新設し、「次の人は服用しないこと本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。」を追記し、 [相談すること]の項に、「服用前に医師又は薬剤師に相談する場合」「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場合」に関する事項を追記した。	企業報告
05-083	塩酸パロキセチン水和物	117 精神神経用剤	[禁忌]の項に、「ピモジドを投与中の患者」を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に、「ピモジド」を追記した。	企業報告
05-084	ピモジド	117 精神神経用剤	[禁忌]の項を「パロキセチン、フルボキサミンを投与中の患者」を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に、「パロキセチン、フルボキサミン」を追記した。	企業報告
05-085	マレイン酸フルボキサミン	117 精神神経用剤	[禁忌]の項に「ピモジドを投与中の患者」を追記し、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に「ピモジド」を追記した。	企業報告
05-086	ノルエチステロン	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として、「アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
05-087	ノルエチステロン・メストラノール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	248 混合ホルモン剤 254 避妊剤	[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
05-088	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸	255 痔疾用剤	[重要な基本的注意]の項に、本剤の投与後の過度の血圧低下、徐脈等に関する注意事項を追記し、 [副作用]の項に新たに「重大な副作用」として、「血圧低下、徐脈」を追記した。	企業報告
05-089	塩酸ピオグリタゾン	396 糖尿病用剤	[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
05-090	ブシラミン	442 刺激療法剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「胸膜炎」を追記した。	企業報告

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-091	フェンタニル	821 合成麻薬	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の初回貼付用量に関する事項を改め、 [重要な基本的注意]の項に、患者に対する説明・指導に関する事項及び薬理効果の増強に関する事項を改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「意識障害」「ショック、アナフィラキシー様症状」「痙攣」を追記した。	企業報告
05-092	一般用医薬品 ディート	公衆衛生用薬	「用法・用量に関連する注意」の項に、必要な場合にのみ使用すること、小児（12歳未満）に使用させる場合の目安等を追記した。	
9月15日発出				
05-093	シタラビン（大量療法用製剤）	422 代謝拮抗剤	[警告]の項の患者の選択に関する記載を改め、 [用法・用量に関連する使用上の注意]の項に、併用薬剤の添付文書も参照する旨を追記した。	企業報告
05-094	デキサメタゾン（経口剤） （抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤） 酢酸デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤）	245 副腎ホルモン剤	[原則禁忌]の項に、「コントロール不良の糖尿病の患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項を、「消化管穿孔」「脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折」「血栓塞栓症」に関する事項を追記等した。	企業報告
05-095	パルミチン酸デキサメタゾン	245 副腎ホルモン剤	[原則禁忌]の項に、「コントロール不良の糖尿病の患者」を追記した。	企業報告
05-096	メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）	245 副腎ホルモン剤	[警告]の項を新設し、本剤を含むがん化学療法の実施、適応患者の選択、同意の取得に関する注意事項を追記し、 [原則禁忌]の項に、「コントロール不良の糖尿病の患者」を追記し、 [用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新設し、併用薬剤の添付文書も参照する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「消化管穿孔」「脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折」「血栓塞栓症」を追記等した。	企業報告
05-097	リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤）（悪性リンパ腫の効能を有する製剤）	245 副腎ホルモン剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新設し、併用薬剤の添付文書も参照する旨を追記した。	企業報告
9月28日発出				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
05-098	リン酸フルダラビン	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「自己免疫性血小板減少症」「赤芽球瘡」に関する記載を追記した。	企業報告
05-099	硫酸バリウム	721 X線造影剤	[禁忌]の項に、「消化管の閉塞又はその疑いのある患者」「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」を追記し、 [慎重投与]の項に、「腸管憩室のある患者」を追記し、 [重要な基本的注意]の項のアナフィラキシー様症状に関する記載、および硫酸バリウムの停留に関する記載を改め、 [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改め、「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」に関する事項を追記し、 [高齢者への投与]の項の、硫酸バリウムの停留に関する記載を改めた。	企業報告
05-100	塩酸ペプリジル	212 不整脈用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の心室頻拍に関する事項に、「QT延長」「心室細動」に関する事項を追記するとともに、記載を改めた。	企業報告
05-101	塩酸リトドリン(経口剤)	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	[慎重投与]の項を、「糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者」と改め、 [重要な基本的注意]の項に、「糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある」旨等を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス」に関する事項を追記し、 「重大な副作用(類薬)」の項を、「本剤の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれたとの報告があるので、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。	企業報告
05-102	塩酸リトドリン(注射剤)	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	[慎重投与]の項を、「糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者」と改め、 [重要な基本的注意]の項の血糖値の上昇に関する記載を改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項の汎血球減少、無顆粒球症に関する事項に、「血小板減少」を追記し、皮膚粘膜眼症候群に関する事項に、「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を追記し、「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス」「新生児低血糖」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
05-103	エレンタール エレンタールP エンテールド ツインライン	325 たん白アミノ酸 製剤	〔重要な基本的注意〕の項に、経管投与患者におけるダンピング症候群様の低血糖に関する事項を追記し、 〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「低血糖」に関する事項を追記した。	企業報告
05-104	肺炎球菌ワクチン	631 ワクチン類	〔副反応〕の「重大な副反応」の項に、「蜂巣炎・蜂巣炎様反応」に関する事項を追記した。	企業報告
10月17日発出				
05-105	プレステロン硫酸ナトリウム (注射剤)	245 副腎ホルモン剤	〔警告〕の項を新たに設け、「本剤の使用により、胎児徐脈又は胎児仮死が起こることがあり、胎児死亡に至った症例が報告されている。」 「本剤の投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」旨等を追記し、 〔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、 〔重要な基本的注意〕の項のオキシトシン感受性の亢進に関する記載をと改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「胎児徐脈、胎児仮死」に関する記載を整備した。	企業報告
05-106	プレステロン硫酸ナトリウム (腔坐剤)	245 副腎ホルモン剤	〔警告〕の項を新たに設け、「本剤の使用により、胎児徐脈又は胎児仮死が起こることがあり、胎児死亡に至った症例が報告されている。」 「本剤の投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」旨等を追記し、 〔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、 〔重要な基本的注意〕の項のオキシトシン感受性の亢進に関する記載をと改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「胎児徐脈、胎児仮死」に関する記載を整備した。	企業報告