資料 No. 2-1

医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成１８年７月７日～平成１８年１０月２７日指示分

Ｎｏ．	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
７月７日発出				
０６－０１７	ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤）	２３５　下剤、浣腸剤	［禁忌］の項の「急性腹部疾患患者」を「急性腹症が疑われる患者」に記載を整備し、「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合）」を追記し、 ［慎重投与］の項を新たに設け、〈大腸検査前処置に用いる場合〉として「腸管狭窄及び重度な便秘の患者」「腸管憩室のある患者」「高齢者」を追記し、 ［重要な基本的注意］の項の、虚血性大腸炎に関する記載に、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあること、投与に際しての留意点の記載を整備し、自宅で大腸検査前処置を行う際は、ひとりでの服用は避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「腸閉塞、腸管穿孔」を追記した。	企業報告
０６－０１８	塩酸ゲムシタビン	４２２　代謝拮抗剤	［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
０６－０１９	沈降破傷風トキソイド	６３２　毒素及びトキソイド類	［副反応］の項に新たに「重大な副反応」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
０６－０２０	臭化パンクロニウム	１２２　骨格筋弛緩剤	［重要な基本的注意］の項の、呼吸抑制に関する記載に、自発呼吸が回復するまで調節呼吸を行う旨の記載を整備し、サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者に関する記載を追記し、呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するための抜管に関する記載を追記した。	企業報告
０６－０２１	臭化ベクロニウム	１２２　骨格筋弛緩剤	［重要な基本的注意］の項の、呼吸抑制に関する記載に、自発呼吸が回復するまで調節呼吸を行う旨の記載を整備し、サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者に関する記載を追記し、呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するための抜管に関する記載を追記した。	企業報告

Ｎｏ．	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
０６－０２２	臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤）	１２４　鎮けい剤	［副作用］の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
０６－０２３	臭化ブチルスコポラミン（注射剤）	１２４　鎮けい剤	［副作用］の「重大な副作用」の項の、ショックに関して、アナフィラキシー様症状について記載を整備した。	企業報告
０６－０２４	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 シラザプリル 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	［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］の項の、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載に、海外で実施された疫学調査で、妊娠初期に投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある旨を追記した。	企業報告
０６－０２５	ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有しない製剤）	２３５　下剤、浣腸剤	［禁忌］の項の「急性腹部疾患患者」を「急性腹症が疑われる患者」に記載整備し、「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」を追記した。	企業報告
０６－０２６	タカルシトール（２μｇ／ｇ）	２６９　その他の外皮用薬	［重要な基本的注意］の項に、類薬との併用による高カルシウム血症に伴う腎機能低下、並びに血清、尿中カルシウム及び腎機能検査に関する記載を追記した。	企業報告
０６－０２７	タカルシトール（２０μｇ／ｇ）	２６９　その他の外皮用薬	［重要な基本的注意］の項の、血清カルシウム値の上昇、高カルシウム血症を伴う腎機能低下に関する記載に、腎機能（クレアチニン、ＢＵＮ等）の検査を定期的に行う旨の記載の整備を行い、 ［副作用］の項に新たに「重大な副作用」として「高カルシウム血症」を追記した。	企業報告
０６－０２８	イソニアジド	６２２　抗結核剤	［副作用］の「重大な副作用」の項の、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載に、紅皮症（剥脱性皮膚炎）についての記載を整備した。	企業報告

Ｎｏ．	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
０６－０２９	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	６２２　抗結核剤	［副作用］の「重大な副作用（類薬）」の項の、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載に、紅皮症（剥脱性皮膚炎）についての記載を整備した。	企業報告
０６－０３０	ラミブジン（１００ｍｇ）	６２５　抗ウイルス剤	［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
０６－０３１	乾燥人フィブリノゲン	６３４　血液製剤類	［副作用］の「重大な副作用」の項に「血栓塞栓症」を追記した。	企業報告
０６－０３２	一般用医薬品 　アスピリンを含有する製剤 　アスピリンアルミニウムを含有する製剤	かぜ薬 解熱鎮痛薬	［してはいけないこと］の「次の人は服用しないこと」の項に「出産予定日12週以内の妊婦。」を追記した。	企業報告
０６－０３３	一般用医薬品 　アスピリンを含有し、アセトアミノフェンを含有しない製剤 　アスピリンアルミニウムを含有し、アセトアミノフェンを含有しない製剤	かぜ薬 解熱鎮痛薬	［相談すること］の項の「まれに発生する重篤な副作用」に「肝機能障害」を追記した。	企業報告
８月１１日発出				
０６－０３４	塩酸アミオダロン	２１２　不整脈用剤	［副作用］の「重大な副作用」の項に「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
０６－０３５	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］の項に新たに「重大な副作用」として「失神・意識喪失」を追記した。	企業報告
０６－０３６	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	［副作用］の「重大な副作用」の項に「高カリウム血症」を追記した。	企業報告
０６－０３７	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	［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、肝炎についての記載を整備し、「QT延長」を追記した。	企業報告
０６－０３８	イトラコナゾール	６２９　その他の化学療法剤	［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、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎についての記載を整備し、「アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告

Ｎｏ．	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
０６－０３９	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	６３４　血液製剤類	［禁忌］の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記した。	企業報告
９月６日発出				
０６－０４０	ヘンナ及びヘンナ由来物を含有する頭髪用化粧品類等	頭髪用化粧品類等	容器又は外箱に、肌に合わないときは使用やめる、使用前に皮膚試験（パッチテスト）を行う旨を記載し、 添付文書等に、皮膚試験（パッチテスト）の実施方法を記載した。	
９月２２日発出				
０６－０４１	塩酸アマンタジン	１１６　抗パーキンソン剤	［禁忌］の項に「透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者」を追記し、 ［用法及び用量に関連する使用上の注意］の項に、腎機能が低下している患者では、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長する旨を追記し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項の、意識障害、精神症状、痙攣に関する記載に、ミオクロヌスについての記載を整備した。	企業報告
０６－０４２	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。	企業報告
０６－０４３	スリンダク	１１４　解熱鎮痛消炎剤	［副作用］の「重大な副作用」の項の、急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群に関する記載に、急性腎不全についての記載を整備した。	企業報告
０６－０４４	塩酸ピルジカイニド（経口剤）	２１２　不整脈用剤	［副作用］の「重大な副作用」の項の、心室細動、心室頻拍、失神に関する記載に、洞停止、完全房室ブロックについての記載を整備した。	企業報告
０６－０４５	塩酸ピルジカイニド（注射剤）	２１２　不整脈用剤	［副作用］の「重大な副作用」の項の、心室細動、心室頻拍、失神に関する記載に、洞停止、完全房室ブロックについての記載を整備した。	企業報告
０６－０４６	塩酸ベプリジル	２１２　不整脈用剤	［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
０６－０４７	カルベジロール	２１４　血圧降下剤	［副作用］の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記した。	企業報告
０６－０４８	マレイン酸トリメブチン	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、黄疸」を追記した。	企業報告
０６－０４９	一般用医薬品 マレイン酸トリメブチンを含有する製剤	胃腸薬	［相談すること］の項の「直ちに医師の診療を受けること」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
０６－０５０	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、重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄等が発生する可能性があるので、定期的に経過観察を行うこと、投与に際して、患者に副作用等について十分な説明を行うとともに、出血、肛門痛等の異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するように注意を与える旨を追記し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「直腸潰瘍」「直腸狭窄」を追記した。	企業報告
０６－０５１	塩酸モキシフロキサシン	６２４　合成抗菌剤	［重要な基本的注意］の項に、失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する、投与にあたっては患者等に十分に説明する旨を追記し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「失神、意識消失」を追記した。	企業報告
０６－０５２	乾燥弱毒生水痘ワクチン	６３１　ワクチン類	［用法及び用量に関連する接種上の注意］の項の接種対象者に関する記載に、接種対象者に該当していても、接種後2週間以内に末梢血リンパ球数の減少あるいは免疫機能の低下が予想される場合は、接種を避ける旨の記載を整備した。	企業報告
０６－０５３	一般用医薬品 イブプロフェンを含有する製剤	かぜ薬 解熱鎮痛薬	［してはいけないこと］の項の「次の人は服用しないこと」に「15歳未満の小児。」を追記した。	企業報告
０６－０５４	一般用医薬品 臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤	胃腸薬	［してはいけないこと］の項の「次の人は服用しないこと」に「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］の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。	企業報告
１０月２７日発出				
０６－０５５	タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）	３９９　他に分類されない代謝性医薬品	［慎重投与］の項に「関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者」を追記し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎の悪化」「糖尿病、高血糖」を追記した。	企業報告
０６－０５６	ゲフィチニブ	４２９　その他の腫瘍用薬	［副作用］の「重大な副作用」の項の、肝機能障害に関する記載に、肝炎、黄疸についての記載を整備した。	企業報告
０６－０５７	ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）	１１４　解熱鎮痛消炎剤	［副作用］の「重大な副作用」の項の、うっ血性心不全に「心筋梗塞」を追記し、「脳血管障害」を追記した。	企業報告

Ｎｏ．	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
０６－０５８	マレイン酸フルボキサミン	１１７　精神神経用剤	［重要な基本的注意］の項の、眠気に関する記載に、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害についての記載を整備し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「意識障害」を追記した。	企業報告
０６－０５９	ウラピジル	２１４　血圧降下剤	［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。	企業報告
０６－０６０	アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） 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	［重要な基本的注意］の項に、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがあること、報告された症例、リスク因子、投与にあたっては患者に十分な説明を行い異常が認められた場合には直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意する旨を追記し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」を追記した。	企業報告
０６－０６１	アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） インカ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］の項に、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがあること、報告された症例、リスク因子、必要に応じた適切な歯科検査を行うこと、侵襲的な歯科処置はできる限り避けること、患者に十分な説明を行い異常が認められた場合には直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意する旨を追記し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」を追記した。	企業報告
０６－０６２	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］の項に、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがあること、報告された症例、リスク因子、投与にあたっては患者に十分な説明を行い異常が認められた場合には直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意する旨を追記し、 ［副作用］の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」を追記した。	企業報告
０６－０６３	ゾレドロン酸水和物 パミ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、顎骨壊死及び骨髄炎に関する記載に、報告された症例、患者に十分な説明を行い異常が認められた場合には直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意する旨の記載を整備し、 ［副作用］の「重大な副作用」の項に「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」を追記した。	企業報告
０６－０６４	タクロリムス水和物（カプセル剤5mg、顆粒剤、注射剤）	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「糖尿病、高血糖」を追記した。	企業報告

Ｎｏ．	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
０６－０６５	ドセタキセル水和物	４２４　抗腫瘍性植物成分製剤	［重要な基本的注意］の項に、重篤な過敏症状があらわれることがあること、患者の状態を十分に観察すること、重篤な過敏症状が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行う旨を追記した。	企業報告
０６－０６６	メシル酸イマチニブ	４２９　その他の腫瘍用薬	［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