

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-064	塩酸ミルナシプラン	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]の項を新たに設け、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。
07-065	ゲメプロスト	249 その他のホルモン剤	[禁忌]の項に「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「ショックがあらわれることがある旨を追記した。
07-066	塩酸イダルビシン	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	[重要な基本的注意]の項に「本剤の投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中にこれらのワクチンを接種しないこと。」を追記した。
07-067	ガドペンテト酸ジメグルミン	729 その他の診断薬	[原則禁忌]の項の「重篤な腎障害のある患者」に「腎性全身性線維症を起こすことがある旨の記載を整備し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)」を追記した。
07-068	アドバンテージ テストストリップS	743 体外診断用医薬品	[警告]の項の「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。」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、実際の血糖値より高値を示すことがある。」を追記した。
平成19年10月30日			
07-069	フルルビプロフェン(経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎に関する記載に「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)」についての記載を整備した。
07-070	フルルビプロフェンアキセチル	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)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-071	A型ボツリヌス毒素	122 骨格筋弛緩剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に新たに〈眼瞼痙攣〉として「眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。」を追記し、〈痙攣性斜頸〉に「肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項にボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。嚥下困難等の神経疾患を有する患者では、この副作用のリスクが増加するため特に注意する旨、本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させる旨を追記し、</p> <p>[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に「ショック」及び「血清病」についての記載を整備し、「痙攣発作」を追記した。</p>
07-072	エベロリムス	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「肺胞蛋白症」を追記した。</p>
07-073	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<p>[重要な基本的注意]の項の他のキノロン系抗菌剤でショック、アナフィラキシー様症状が報告されている旨の記載を、本剤でも現れることがある旨に記載を整備し、</p> <p>[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（呼吸困難、浮腫、発赤等）」を追記した。</p>
平成19年12月26日			
07-074	ザナミビル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、「因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を追記した。</p>
07-075	塩酸アマンタジン	116 抗パーキンソン剤	<p>[重要な基本的注意]の項に、「「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合、「因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を追記する。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年2月10日			
07-076	GEM-プレミア 3000PAK	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。
07-077	エゼチミブ	218 高脂血症用 剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「肝機能障害」を追記した。
07-078	L-カルボシステイン	223 去たん剤	[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、 [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。
07-079	酢酸ゴセレリン (3.6mg)	249 その他のホル モン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈前立腺癌の場合〉に、「糖尿病の発症又は増悪」を追記した。
07-080	酢酸ゴセレリン (10.8mg)	249 その他のホル モン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「糖尿病の発症又は増悪」を追記した。
07-081	ドリペネム水和物	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」の項に、「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記した。
07-082	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」の項の肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載に「劇症肝炎」を追記した。
07-083	塩酸テルビナフィン (経口剤)	629 その他の化 学療法剤	[重要な基本的注意]の項に、「眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」を追記した。
07-084	黄熱ワクチン	631 ワクチン類	[副反応]の「重大な副反応」の項に、「ギラン・バレー症候群」「けいれん」を追記した。
07-085	一般用医薬品 L-カルボシステイ ンを含む製剤	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。
07-086	一般用医薬品 カシユウ	強壮・緩下薬	[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。
平成20年2月12日			
07-087	塩酸プラミベキソール 水和物	116 抗パーキン ソン剤	[警告]の項に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の突発的睡眠に関する記載整備をした。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
07-088	塩酸ロピニロール	116 抗パーキンソン剤	[警告]の項に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の突発的睡眠に関する記載整備をした。
07-089	シクロホスファミド (経口剤)	421 アルキル化剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記した。
07-090	シクロホスファミド (注射剤)	421 アルキル化剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「急性腎不全」を追記し、心筋障害、心不全の項に心タンポナーデ、心膜炎に関する事項を追記した。
07-091	塩酸タリペキソール	116 抗パーキンソン剤	[重要な基本的注意]の項の突発的睡眠等に関する記載に、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている旨と患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明する旨を追記した。
07-092	ニコランジル(経口剤)	217 血管拡張剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍に関する記載に消化管潰瘍を追記した。
07-093	塩酸モキシフロキサシン (経口剤)	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「低血糖」を追記した。
平成20年3月21日			
07-094	酢酸デスマプレシン (夜尿症の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	[警告]の項を新たに設け、夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導する旨を追記し、 [重要な基本的注意]の項の水中毒症状に関する記載を整備した。
07-095	酢酸デスマプレシン (中枢性尿崩症の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	[重要な基本的注意]の項に、水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に十分説明・指導する旨を追記した。
07-096	硫酸クロピドグレル	339 その他の血液・体液用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。
07-097	ピアペネム	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、「無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少」を追記した。
07-098	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「低血糖」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成20年7月4日			
08-001	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症に関する記載を整備し、 [その他の注意]の項に、漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)発症例のHLA型を解析した結果、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある旨を追記した。
08-002	メシル酸プロモクリプテン	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「心臓弁膜症」を追記し、胃・十二指腸潰瘍悪化に関する記載を整備した。
08-003	カルバミン酸クロルフェネシン	122 骨格筋弛緩剤	[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。
08-004	ドリペネム水和物	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」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を追記した。
平成20年5月30日			
08-005	塩酸ベプリジル	212 不整脈用剤	[重要な基本的注意]の項に、間質性肺炎があらわれることがあり、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動に関する記載に洞停止、房室ブロックを追記し、間質性肺炎に関する記載を整備した。
平成20年6月16日			
08-006	塩酸イリノテカン	424 抗腫瘍性植物成分製剤	[重要な基本的注意]の項に、UDP-グルクロン酸転移酵素(UDP-glucuronosyltransferase, UGT)の2つの遺伝子多型(UGT1A1*6, UGT1A1*28)について、いずれかをホモ接合体又はいずれもヘテロ接合体としてもつ患者では、重篤な副作用(特に好中球減少)発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意する旨を追記した。
平成20年7月4日			
08-007	臭化チオトロピウム水和物	225 気管支拡張剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「イレウス」を追記した。
08-008	ブシラミン	442 刺激療法剤	[禁忌]の項に、「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」を追記した。
08-009	ダルナビルエタノール水和物	625 抗ウイルス剤	[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。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
08-010	酒石酸バレニクリン	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	[重要な基本的注意]の項の精神疾患に関する記載に、不快、抑うつ気分、不眠、焦燥、興奮、行動の変化等の症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導する旨を追記した。
08-011	一般用医薬品 臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤	鎮咳去痰薬 かぜ薬	[してはいけないこと]の「次の人は服用しないこと」の項に「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、「ショック（アナフィラキシー）」を追記した。
08-012	一般用医薬品 かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕 鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕 鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）〕	かぜ薬 鎮咳去痰薬 鼻炎用内服薬	[用法及び用量に関連する注意]の項を「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」と改めた。
08-013	一般用医薬品 かぜ薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 鎮咳去痰薬（内用）〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕 鼻炎用内服薬〔2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）〕	かぜ薬 鎮咳去痰薬 鼻炎用内服薬	[用法及び用量に関連する注意]の項に、2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させる旨を追記した。