

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22年8月10日発出			
10-055	アミトリプチリン塩酸塩 アモキサピン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 セチプチリンマレイン酸塩 デュロキセチン塩酸塩 ドスレピン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩 トリミプラミンマレイン酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ミアンセリン塩酸塩 ミルタザピン ミルナシبران塩酸塩 ロフェプラミン塩酸塩	117 精神神経用剤	[その他の注意]の項に「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」を追記した。
10-056	塩酸セルトラリン パロキセチン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	[その他の注意]の項に「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」 「海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」を追記した。
10-057	フルボキサミンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[その他の注意]の項に「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」 「海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」を追記した。
10-058	ジェノゲスト	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「アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-059	クラドリピン	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記した。
10-060	アムホテリシンB (リポソーム製剤)	617 主としてカビに作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に「低カリウム血症」を追記し、心停止、心不全、不整脈に関する記載を「心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)」と改めた。
10-061	アムホテリシンB [非リポソーム製剤(注射剤)]	617 主としてカビに作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項の心停止、心不全、不整脈に関する記載を「心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)」と改め、「低カリウム血症」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-062	サラソスルファピリジン（普通錠、坐剤）	621 サルファ剤	〔重要な基本的注意〕の項の臨床検査に関する記載を「本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。」と改めた。
10-063	エノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤） パズフロキサシンメシル酸塩 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）	624 合成抗菌剤	〔慎重投与〕の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用（類薬）」の項に「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-064	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	〔慎重投与〕の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎、好酸球性肺炎」「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-065	シタフロキサシン水和物 プルリフロキサシン	624 合成抗菌剤	〔慎重投与〕の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用（類薬）」の項に「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-066	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	〔慎重投与〕の項に「QT延長を起こすおそれのある患者」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群」の記載を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」と改め、「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）」を追記した。
10-067	スパルフロキサシン	624 合成抗菌剤	〔慎重投与〕の項に「重症筋無力症の患者」を追記し、 〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-068	ノルフロキサシン（経口剤）	624 合成抗菌剤	〔慎重投与〕の項に「重症筋無力症の患者」を追記した。
10-069	ジダノシン	625 抗ウイルス剤	〔重要な基本的注意〕の項の乳酸アシドーシス、肝腫、肝障害に関する記載を「本剤の投与により、乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。なお、複数の妊婦において本剤とサニルブジンとの併用投与による致死性の乳酸アシドーシスが報告されているので、妊娠期間中の本剤とサニルブジンの併用投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」と改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝障害に関する記載を「肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）」と改めた。
10-070	ラルテグラビルカリウム	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、ミオパチー」を追記する。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-071	トシリズマブ (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	〔慎重投与〕の項に「白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者」を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の好中球数減少に関する記載を「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少」と改めた。
平成22年8月26日発出			
10-072	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	631 ワクチン類	〔接種要注者〕の項の「気管支喘息のある者」の記載を「間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者」と改め、〔副反応〕の「重大な副反応」の項に「血小板減少性紫斑病、血小板減少」「アレルギー性紫斑病」「間質性肺炎」「脳炎・脳症、脊髄炎」を追記した。
平成22年9月16日発出			
10-073	サリドマイド	429 その他の腫瘍用薬	〔警告〕の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底 (男性は必ずコンドームを着用) させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。」と改め、男性患者への投与に関する記載を「本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底 (男性は必ずコンドームを着用) させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。」と改め、〔重要な基本的注意〕の項の精子・精液の提供に関する記載を「本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。」と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「感染症」を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の授乳婦への投与に関する記載を「授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。」と改めた。
平成22年9月16日発出			
10-074	ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)	249 その他のホルモン剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「血栓塞栓症」を追記した。
10-075	ゴセレリン酢酸塩 (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「心不全」「血栓塞栓症」を追記し、〈閉経前乳癌の場合〉に「血栓塞栓症」を追記した。
10-076	ゴセレリン酢酸塩 (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「心不全」「血栓塞栓症」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-077	リュープロレリン酢酸塩	249 その他のホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈全効能疾患共通〉に「血栓塞栓症」を追記し、〈前立腺癌の場合〉に「心不全」を追記した。
10-078	コハク酸ソリフェナシン	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「QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈」を追記した。
10-079	アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）	395 酵素製剤	[警告]の項のinfusion associated reactionに関する記載を「本剤の投与によりinfusion associated reaction (IAR)のうちアナフィラキシー反応があらわれる可能性がある。緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。重篤なinfusion associated reactionが発現した場合には、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の使用中に免疫複合体を介すると考えられる反応（免疫関連反応）が報告されている。」と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「免疫関連反応」を追記した。
10-080	アダリムマブ（遺伝子組換え）	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「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全」を追記した。
10-081	ペメトレキセドナトリウム水和物	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「感染症」「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」を追記した。
10-082	エルロチニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記し、消化管穿孔に関する記載を「消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血」と改めた。
10-083	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」の項に「消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血」を追記し、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑に関する記載を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」と改め、肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全」と改めた。
10-084	ビカルタミド フルタミド	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「心不全、心筋梗塞」を追記した。
10-085	アルプラゾラム ジアゼパム（経口剤） ニトラゼパム ハロキサゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」と改め、新生児の禁断症状等に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-086	エスタゾラム ニメタゼパム プロチゾラム ロラゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の新生児の哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強に関する記載を 「ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-087	オキサゾラム クアゼパム クロキサゾラム クロラゼパ酸二カリウム クロルジアゼポキシド トフィソパム トリアゾラム プラゼパム フルジアゼパム フルタゾラム フルトプラゼパム フルラゼパム塩酸塩 メキサゾラム メダゼパム リルマザホン塩酸塩水和物 ロルメタゼパム クロチアゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤 117 精神神経用剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」と改め、新生児の禁断症状等に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-088	ジアゼパム（注射剤）	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また、分娩時に静脈内注射した例にsleeping babyが報告されている。〕」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-089	フルニトラゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の新生児の哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等に関する記載を「ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-090	プロマゼパム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-091	ミタゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の妊婦又は分娩中の患者への投与に関する記載を「妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき、胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されており、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-092	ロフラゼパ酸エチル	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-093	クロナゼパム	113 抗てんかん剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の新生児の無呼吸、嗜眠、筋緊張低下、黄疸の増強等に関する記載を「ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」と改め、新生児の禁断症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-094	クロバザム	113 抗てんかん剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の新生児の低体温、筋緊張低下、呼吸抑制・無呼吸、哺乳困難、嗜眠等に関する記載を「ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」と改め、新生児の退薬症候に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-095	エチゾラム	117 精神神経用剤	〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK(CPK)上昇があらわれることがある。〕」と改め、新生児の離脱症状に関する記載を「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」と改めた。
10-096	ランジオロール塩酸塩	212 不整脈用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の心停止、完全房室ブロックに関する記載を「心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈」と改めた。
10-097	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	239 その他の消化器用薬	〔重要な基本的注意〕の項に「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「脱髄疾患」を追記した。
10-098	ソマトロピン（遺伝子組換え）	241 脳下垂体ホルモン剤	〔その他の注意〕の項に「小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。」を追記した。
10-099	シタグリブチンリン酸塩水和物	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」「急性腎不全」を追記した。
10-100	アダリムマブ（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〕の項の脱髄疾患に関する記載を「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」と改め、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項の脱髄疾患に関する記載を「脱髄疾患：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-101	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	<p>〔重要な基本的注意〕の項の脱髄疾患に関する記載を「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」と改め、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の脱髄疾患に関する記載を「脱髄疾患：脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-102	イリノテカン塩酸塩水和物	424 抗腫瘍性植物成分製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「脳梗塞」を追記した。
10-103	ミリプラチン水和物	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を「肝機能障害、肝不全」と改め、「肝・胆道障害」を追記した。
10-104	リツキシマブ (遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の脳神経症状に関する記載を「可逆性後白質脳症候群等の脳神経症状」と改めた。
10-105	グルカゴン グルカゴン (遺伝子組換え)	722 機能検査用試薬	<p>〔慎重投与〕の項に「糖原病Ⅰ型の患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項に「糖原病Ⅰ型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起り緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。」を追記した。</p>
10-106	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (ミリプラ用懸濁用液)	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」の項の肝機能障害に関する記載を「肝機能障害、肝不全」と改め、「肝・胆道障害：ミリプラチンを懸濁した液の投与により、胆汁性嚢胞等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」を追記した。
平成22年10月12日発出			
10-107	リラグルチド (遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に「本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」を追記した。</p> <p>〈参考〉 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供させた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-108	ケトプロフェン (クリーム剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、 消炎剤	<p>〔禁忌〕の項の「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品 (サンスクリーン、香水等) に対して過敏症の既往歴のある患者」と改め、「光線過敏症の既往歴のある患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項の光線過敏症に関する記載を「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。」と改め、</p> <p>〔適用上の注意〕の項に新たに「使用方法」として「使用後、手をよく洗うこと。」を追記した。</p>
10-109	ケトプロフェン (ゲル剤、ローション剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、 消炎剤	<p>〔禁忌〕の項の「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品 (サンスクリーン、香水等) に対して過敏症の既往歴のある患者」と改め、「光線過敏症の既往歴のある患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項の光線過敏症に関する記載を「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。」と改め、</p> <p>〔適用上の注意〕の「使用方法」の項に「使用後、手をよく洗うこと。」を追記した。</p>
10-110	ケトプロフェン (テープ剤、パップ剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、 消炎剤	<p>〔禁忌〕の項の「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品 (サンスクリーン、香水等) に対して過敏症の既往歴のある患者」と改め、「光線過敏症の既往歴のある患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項の光線過敏症に関する記載を「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-111	一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤（外用剤）	264 鎮痛、鎮痒、収斂、 消炎剤	【してはいけないこと】の項を「次の人は使用しないこと 次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノ フィブラート含有する高脂血症治療薬 次の製品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。 オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）」と改め、 「次の人は使用しないこと 光線過敏症を起こしたことがある人。」 「本剤を使用している間は、次の製品を使用しないこと オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め等）」を追記した。
平成22年10月26日発出			
10-112	荊芥連翹湯 二朮湯	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。
10-113	竜胆瀉肝湯	520 漢方製剤	【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。
10-114	アリスキレンフマル酸塩	214 血圧降下剤	【禁忌】の項の「シクロスポリンを投与中の患者」の記載を「イトラコナゾール、シクロスポ リンを投与中の患者」と改め、 【相互作用】の「併用禁忌」の項に「イトラコナゾール」を追記した。
10-115	ラモセトロン塩酸塩（経口剤2.5μg、5 μg）	239 その他の消化器用 薬	【重要な基本的注意】の項の便秘、硬便に関する記載を「虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現す るおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう 患者に指導すること。」と改め、 【副作用】の「重大な副作用」の項の虚血性大腸炎に関する記載を「虚血性大腸炎： 虚血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便等虚血性大腸炎が疑われる症状があら われた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めta。
10-116	イミダフェナシン	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「尿閉」を追記した。
10-117	イットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え） インジウム（111In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬 430 放射性医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項に「感染症」を追記した。
10-118	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項の消化管穿孔に関する記載を「消化管穿孔、消化管潰瘍」 と改め、「ショック、アナフィラキシー様症状」「横紋筋融解症」を追記した。
10-119	バンコマイシン塩酸塩（眼科用剤）	611 主としてグラム陽性 菌に作用するもの	【副作用】の「重大な副作用」の項に「角膜障害」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-120	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤	[禁忌]の項の他剤を投与中の患者に関する記載を「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルденаフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アリスキレンを投与中の患者」と改め、 [相互作用]の「併用禁忌」の項に「アリスキレン」を追記した。
10-121	一般用医薬品 荊芥連翹湯 二朮湯	漢方製剤	[相談すること]の項に「間質性肺炎」を追記した。
10-122	一般用医薬品 竜胆瀉肝湯	漢方製剤	[相談すること]の項に「肝機能障害」を追記した。