

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2

FAX 03-6264-9455 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No. 296 (2021. 2) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



⊗ 重要

解熱鎮痛消炎剤 114

■ アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形 成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）	4	■ アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製 剤）	4
■ アスピリン・ダイアルミニネート（330mg）	4	■ アンピロキシカム	5
■ イソプロビルアンチピリン	5	■ イソプロビルアンチピリン・アセトアミノ フェン・アリルイソプロピラセチル尿素・ 無水カフェイン	5
■ イブプロフェン	6	■ エтенザミド	6
■ エトドラク	6	■ ケトプロフェン（注射剤）	7
■ ケトプロフェン（坐剤）	7	■ ザルトプロフェン	8
■ ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・ 臭化カルシウム	8	■ スルピリン水和物	8
■ セレコキシブ	9	■ チアプロフェン酸	9
■ ナブメトン	10	■ ナプロキセン	10
■ ピロキシカム（経口剤）	10	■ ブコローム	11
■ プラノプロフェン（経口剤）	11	■ フルフェナム酸アルミニウム	11
■ フルルビプロフェン（経口剤）	12	■ フルルビプロフェンアキセチル	12
■ メフェナム酸	12	■ モフェゾラク	12
■ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口 剤）	13	■ ロルノキシカム	13

総合感冒剤 118

■ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水 カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸 塩	14	■ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水 カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチ ル酸塩	14
---	----	---	----

気管支拡張剤 225

■ サルブタモール硫酸塩	14
--------------	----

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264

■ イブプロフェンピコノール	15	■ インドメタシン（外皮用剤）	15
■ エスフルルビプロフェン・ハッカ油	15	■ ケトプロフェン（外皮用剤）	16
■ サリチル酸グリコール・I-メントール	16	■ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシ エキス	16
■ サリチル酸メチル・dl-カンフル・I-メントー ル	17		

■ サリチル酸メチル・I-メントール・dL-カンフル・グリチルレチン酸	17	■ サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・I-メントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル	17
■ スプロフェン	18	■ ジクロフェナクナトリウム(外皮用剤)	18
■ フエルビナク	19	■ ピロキシカム(外皮用剤)	18
■ ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸	19	■ フルルビプロフェン(外皮用剤)	19
寄生性皮ふ疾患用剤 265		■ ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)	20
■ サリチル酸(粉末剤、軟膏剤)	20		
皮ふ軟化剤 266			
■ サリチル酸(貼付剤)	20		
その他の血液・体液用薬 339			
■ アスピリン(解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤)	4	■ アスピリン(血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤)	21
■ アスピリン・ダイアルミニネート(81mg)	21	■ アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩	22
■ アスピリン・ランソプラゾール	22	■ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	22
(○) その他			
解熱鎮痛消炎剤 114			
■ アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)	23	■ アスピリン・ダイアルミニネート(330mg)	23
■ アセトアミノフェン	24	■ アセメタシン	24
■ アンピロキシカム	25	■ イブプロフェン	25
■ インドメタシン(坐剤)	25	■ インドメタシンファルネシリ	25
■ エテンザミド	26	■ エトドラク	26
■ オキサプロジン	26	■ ケトプロフェン(注射剤、坐剤)	26
■ ザルトプロフェン	27	■ ジクロフェナクナトリウム(錠剤)	27
■ ジクロフェナクナトリウム(徐放カプセル剤)	28	■ ジクロフェナクナトリウム(坐剤、注腸軟膏剤)	28
■ スリンダク	28	■ スルピリン水和物	29
■ チアプロフェン酸	29	■ チアラミド塩酸塩	29
■ ナブメトン	29	■ ナプロキセン	29
■ ピロキシカム(経口剤)	30	■ ブコローム	30
■ プラノプロフェン(経口剤)	30	■ フルフェナム酸アルミニウム	30
■ フルルビプロフェン(経口剤)	31	■ フルルビプロフェンアキセチル	31
■ プログルメタシンマレイン酸塩	31	■ メフェナム酸	31
■ モフェゾラク	32	■ ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)	32
■ ロルノキシカム	33		
その他の中枢神経系用薬 119			
■ エダラボン(ジェネリック製品)	33	■ スボレキサント	33
高脂血症用剤 218			
■ ロスバスタチンカルシウム	34		
気管支拡張剤 225			
■ インダカテロールマレイン酸塩	35	■ グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩	35
消化性潰瘍用剤 232			
■ ラベプラゾールナトリウム(下記ジェネリック製品)	35		
制酸剤 234			

■水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

36

■乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

37

その他の消化器官用薬 239

■モサブリドクエン酸塩水和物(下記ジェネリック製品)

38

その他のホルモン剤 249

■インスリングラルギン(遺伝子組換え)(ブレフィルド製剤450単位)

38

■オクトレオチド酢酸塩(下記ジェネリック製品)

39

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

■ビベグロン

39

その他の外皮用薬 269

■ジアフェニルスルホン

40

その他の歯科口腔用薬 279

■トラフェルミン(遺伝子組換え)(歯科用剤)

40

■アスピリン・ランソプラゾール

41

他の血液・体液用薬 339

■アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)

23

■アスピリン・ランソプラゾール

41

他に分類されない代謝性医薬品 399

■ロキサデュstatt

41

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

■ダウノルビシン塩酸塩

41

その他の腫瘍用薬 429

■サリドマイド

42

■ロルラチニブ

44

抗ハンセン病剤 623

■サリドマイド

42

■ジアフェニルスルホン

40

抗ウイルス剤 625

■リバビリン(ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の用法を有する製剤)

44

X線造影剤 721

■イオパミドール(イオパミロン注シリンジ)

45

合成麻薬 821

■フェンタニル

45

■レミフェンタニル塩酸塩

46



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

● アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

339 その他の血液・体液用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

アスピリン「日医工」（日医工）

アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬）

アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬）

アスピリン「ホエイ」（マイラン製薬＝ファイザー）

アスピリン「ヤマゼン」（山善製薬）

● アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

アスピリン「ケンエー」（健栄製薬）

「純生」アスピリン（小堺製薬＝日興製薬販売）

● アスピリン・ダイアルミネット（330mg）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

イスキア配合錠（シオノケミカル）

バファリン配合錠A330（ライオン＝エーザイ）

④ アンピロキシカム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠(妊娠末期の患者を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

フルカムカプセル(ファイザー)

④ イソプロピルアンチピリン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	動物実験で催奇作用が報告されているので、妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ヨスピリン(吉田製薬)

④ イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、動物試験(マウス)でイソプロピルアンチピリンの類似化合物(スルビリン)に催奇形作用が報告されている。]

SG配合顆粒(シオノギファーマ=塩野義製薬)

④ イブプロフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、マウスの高用量（60mg/kg以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕</u>

イブプロフェン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

イブプロフェン顆粒「ツルハラ」（鶴原製薬）

イブプロフェン錠「タツミ」（辰巳化学）

ブルフェン錠・顆粒（科研製薬）

⑤ エテンザミド

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

エテンザミド「ヨシダ」（吉田製薬）

⑥ エトドラク

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

エトドラク錠「JG」（大興製薬=日本ジェネリック）

エトドラク錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

エトドラク錠「日医工」（日医工）

ハイペン錠（日本新薬）

エトドラク錠「SW」（沢井製薬）

エトドラク錠「トーワ」（東和薬品）

オステラック錠（あすか製薬=武田薬品）

④ ケトプロフェン（注射剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	<u>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</u> 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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

カピステン筋注（キッセイ薬品）

ケトプロフェン筋注「日新」（日新製薬：山形）

④ ケトプロフェン（坐剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ケトプロフェン坐剤「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ケトプロフェン坐剤「日新」（日新製薬：山形）

◎ ザルトプロフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	<u>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> 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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

ザルトプロフェン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）

ザルトプロフェン錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）

ザルトプロフェン錠「タツミ」（辰巳化学）

ザルトプロフェン錠「日医工」（日医工）

ペオン錠（ゼリア）

ザルトプロフェン錠「サワイ」（沢井製薬）

ザルトプロフェン錠「トーワ」（東和薬品）

ソレトン錠（日本ケミファ）

◎ ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

ジカベリン注（シオノケミカル＝ファイザー＝日本ジェネリック） ジブカルソー注（日新製薬：山形＝旭化成ファーマ）

タイオゼット注（武田テバファーマ）

ネオビタカイン注シリンジ（ビタカイン製薬＝田辺三菱製薬）

ネオビタカイン注（ビタカイン製薬＝田辺三菱製薬）

ビーセルファ注（東和薬品）

◎ スルピリン水和物

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

スルピリン注「NP」（ニプロ）

スルピリン注射液「日医工」（日医工）

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.5妊婦] 一部改訂	9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。〕	

セレコキシブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）セレコキシブ錠「KN」（小林化工）セレコキシブ錠「アメル」（ダイト=共和薬品工業）セレコキシブ錠「オーハラ」（大原薬品工業=アルフレッサファーマ）セレコキシブ錠「杏林」（キヨーリンリメディオ=辰巳化学）セレコキシブ錠「サワイ」（沢井製薬）セレコキシブ錠「武田テバ」（武田テバファーマ）セレコキシブ錠「日医工」（日医工）セレコキシブ錠「ニプロ」（ニプロ）セレコキシブ錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）セレコキシブ錠「明治」（Meファルマ=Meiji Seikaファルマ）セレコキシブ錠「JG」（日本ジェネリック）セレコキシブ錠「YD」（陽進堂）セレコキシブ錠「ケミファ」（日本ケミファ=日本薬品工業）セレコキシブ錠「サンド」（サンド）セレコキシブ錠「トーワ」（東和薬品）セレコキシブ錠「日新」（日新製薬：山形）セレコキシブ錠「ファイザー」（ファイザー）セレコキシブ錠「三笠」（三笠製薬）セレコックス錠（アステラス製薬）

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	

スルガム錠（サノフィ）

④ ナブメトン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

レリフェン錠（三和化学）

④ ナプロキセン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ナイキサン錠（田辺三菱製薬＝ニプロESファーマ）

④ ピロキシカム（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊娠] 一部改訂	9.5.2 妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠（妊娠末期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

バキソカプセル（富士フィルム富山化学）

ピロキシカムカプセル「ツルハラ」（鶴原製薬）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕

パラミヂンカプセル（あすか製薬＝武田薬品）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ニフラン錠（田辺三菱製薬）プラノプロフェンカプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。〕

オペイリン錠（大正製薬）

④ フルルビプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕</u>

フロベン錠・顆粒（科研製薬）

④ フルルビプロフェンアキセチル

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕</u>

ロピオン静注（科研製薬）

④ メフェナム酸

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕</u>

ポンタールカプセル（第一三共）

ポンタール散・細粒（第一三共）

ポンタールシロップ（第一三共）

④ モフェゾラク

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕</u>

ジソペイン錠（ニプロESファーマ）

④ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.5妊婦] 一部改訂	9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕	

ロキソニン錠・細粒（第一三共）

ロキソプロフェンNa錠「KN」（小林化工）

ロキソプロフェンNa錠「OHA」（大原薬品工業=旭化成ファーマ）

ロキソプロフェンNa錠「YD」（陽進堂=共創未来ファーマ）

ロキソプロフェンNa錠「あすか」（あすか製薬=武田薬品）

ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」（メディサ新薬=沢井製薬）

ロキソプロフェンNa錠「三恵」（三恵薬品）

ロキソプロフェンNa錠「武田テバ」（武田テバファーマ）

ロキソプロフェンNa錠「トーワ」（東和薬品）

ロキソプロフェンNa錠「NP1」（日本薬品工業）

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「CH」（長生堂製薬=日本ジェネリック）

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウム錠「ファイザー」（マイラン製薬=ファイザー）

ロキフェン錠（龍角散）

ロキソプロフェン錠「EMEC」（エルメッド=日医工）

ロキソプロフェンNa錠「K0」（寿製薬）

ロキソプロフェンNa錠・細粒「TCK」（辰巳化学）

ロキソプロフェンNa細粒「YD」（陽進堂）

ロキソプロフェンNa錠「アメル」（共和薬品工業）

ロキソプロフェンNa錠「三和」（三和化学）

ロキソプロフェンNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ロキソプロフェンNa錠「日新」（日新製薬：山形）

ロキプロナール錠（寿製薬）

④ ロルノキシカム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	

ロルカム錠（大正製薬）

ロルノキシカム錠「K0」（寿製薬）

④ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェ
イン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

118 総合感冒剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

ペレックス配合顆粒（大鵬薬品）

小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品）

④ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェ
イン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

118 総合感冒剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕</u>

PL配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

幼児用PL配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

サラザック配合顆粒（武田テバファーマ）

セラピナ配合顆粒（シオノケミカル＝ファイザー＝日本ジェネリック）

トーワチーム配合顆粒（東和薬品）

ピーエイ配合錠（全星薬品＝沢井製薬＝ニプロ＝ニプロESファーマ）

マリキナ配合顆粒（鶴原製薬＝日医工）

④ サルブタモール硫酸塩

225 気管支拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	<u>11.1.2 ショック、アナフィラキシー</u>

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<u>ショック、アナフィラキシー：</u> <u>ショック、アナフィラキシー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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

サルタノールインヘラー（グラクソ・スミスクライン）

サルブタモール錠「日医工」（日医工）

ベネトリン錠（グラクソ・スミスクライン）

ベネトリンシロップ（グラクソ・スミスクライン）

ベネトリン吸入液（グラクソ・スミスクライン）

④ イブプロフェンピコノール

264 鎮痛、鎮痺、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。</p> <p>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>

スタデルムクリーム（鳥居薬品）

ベシカム軟膏・クリーム（久光製薬）

スタデルム軟膏（鳥居薬品）

④ インドメタシン（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痺、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

アコニップパップ（ティカ製薬＝東和薬品）

イドメシンコーワパップ（興和）

インテナシンパップ（原沢製薬工業＝高田製薬）

インテバンクリーム（帝國製薬）

インテバン外用液（帝國製薬）

インドメタシンパップ「YD」（陽進堂）

インドメタシンパップ「三友」（三友薬品＝ラクール）

インドメタシンクリーム・ゲル・外用液「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

インドメタシンパップ「日医工」（日医工）

カトレップテープ（帝國製薬）

コリメシンパップ（東和製薬）

セラスターテープ（救急薬品＝アステラス製薬）

ミカメタン-クリーム（三笠製薬）

イドメシンコーワゲル・クリーム・ゾル（興和）

インサイドパップ（久光製薬）

インテナースパップ（東光＝日医工＝祐徳薬品＝ラクール）

インテバン軟膏（帝國製薬）

インドメタシンパップ「BMD」（ビオメディクス）

インドメタシンクリーム「サワイ」（沢井製薬）

インドメタシンパップ「ハラサワ」（原沢製薬工業＝高田製薬）

カトレップパップ（帝國製薬）

ゼムパックパップ（救急薬品＝三和化学）

ハップスターID（大石膏盛堂＝日医工）

ラクティオンパップ（ティカ製薬＝三笠製薬）

④ エスフルルビプロフェン・ハッカ油

264 鎮痛、鎮痺、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	<p>妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性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。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>

ロコアテープ（大正製薬＝帝人ファーマ）

④ ケトプロフェン（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

<u>ケトプロフェンテープ「BMD」</u> （ビオメディクス＝持田製薬）	<u>ケトプロフェンテープ「SN」</u> （シオノケミカル＝日本薬品工業）
<u>ケトプロフェンテープ「杏林」</u> （キヨーリンリメディオ）	<u>ケトプロフェンテープ「三和」</u> （救急薬品＝三和化学）
<u>ケトプロフェンパップ「三和」</u> （救急薬品＝三和化学）	
<u>ケトプロフェンテープ「ティコク」</u> （帝國製薬＝日本ジェネリック）	<u>ケトプロフェンテープ「東光」</u> （東光＝ラクール）
<u>ケトプロフェンパップXR「ティコク」</u> （帝國製薬）	<u>ケトプロフェンテープ「日医工」</u> （日医工）
<u>ケトプロフェンテープ「トーワ」</u> （東和薬品）	
<u>ケトプロフェンパップ「日医工」</u> （日医工＝陽進堂）	
<u>ケトプロフェンテープ「バテル」</u> （大石膏盛堂＝キヨーリンリメディオ＝杏林製薬）	
<u>ケトプロフェンテープ「ラクール」</u> （三友薬品＝ラクール）	<u>ケトプロフェンパップ「ラクール」</u> （三友薬品＝ラクール）
<u>セクタークリーム</u> （久光製薬）	<u>セクターゲル</u> （久光製薬）
<u>セクターローション</u> （久光製薬）	<u>ミルタックスパップ</u> （ニプロファーマ＝第一三共エスファ）
<u>モーラステープ</u> （久光製薬＝祐徳薬品）	<u>モーラステープL</u> （久光製薬＝祐徳薬品）
<u>モーラスパップ30mg</u> （久光製薬＝祐徳薬品）	<u>モーラスパップ60mg</u> （久光製薬＝祐徳薬品）
<u>モーラスパップXR120mg</u> （久光製薬＝祐徳薬品）	<u>モーラスパップXR240mg</u> （久光製薬）

④ サリチル酸グリコール・l-メントール

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 新設	妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕 シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

GSプラスターC「ユートク」（祐徳薬品）

④ サリチル酸メチル・dL-カンフル・トウガラシエキス

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 新設	妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。 シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

MS温シップ「タイホウ」（岡山大鵬＝大鵬薬品＝帝國製薬＝三笠製薬）

MS温シップ「タカミツ」（タカミツ＝三和化学＝日本ジェネリック）

ハーネシップ（シオエ＝日本新薬）

ラクール温シップ（東光＝ラクール）

◎ サリチル酸メチル・dL-カンフル・l-メントール

264 鎮痛、鎮痺、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 新設	<p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。</p> <p>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>

MS冷シップ「タイホウ」（岡山大鵬=大鵬薬品=三笠製薬=ティカ製薬）

MS冷シップ「タカミツ」（タカミツ=三和化学=日本ジェネリック）

ラクール冷シップ（東光=ラクール）

◎ サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・l-メントール・dL-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル

264 鎮痛、鎮痺、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。</p> <p>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>

エーサロンパス（久光製薬）

◎ サリチル酸メチル・l-メントール・dL-カンフル・グリチルレチン酸

264 鎮痛、鎮痺、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 新設	<p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。</p> <p>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>

スチックゼノールA（三笠製薬）

④ ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ジクロフェナクNaゲル「SN」（シオノケミカル＝日本ジェネリック）

ジクロフェナクNaゲル「武田テバ」（武田テバファーマ）

ジクロフェナクNaパップ「東光」（東光）

ジクロフェナクNaテープ「日医工」（日医工＝共和薬品工業）

ジクロフェナクNaゲル「日本臓器」（東光＝日本臓器製薬）

ジクロフェナクNaテープ「日本臓器」（日本臓器製薬）

ジクロフェナクNaゲル「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

ジクロフェナクNaテープ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

ジクロフェナクナトリウムテープ「JG」（日本ジェネリック）

ジクロフェナクナトリウムテープ「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）

ジクロフェナクナトリウムテープ「三和」（三和化学）

ジクロフェナクナトリウムクリーム「ティコク」（帝國製薬＝日医工）

ジクロフェナクナトリウムテープ「ティコク」（帝國製薬＝日医工）

ジクロフェナクナトリウムクリーム「ユートク」（祐徳薬品）

ナボールゲル（久光製薬）

ナボールパップ（久光製薬）

ボルタレンゲル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

ボルタレンテープ（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

ジクロフェナクNaテープ「東光」（東光）

ジクロフェナクNaテープ「トーワ」（東和薬品）

ジクロフェナクNaクリーム「日本臓器」（日本臓器製薬）

ジクロフェナクNaローション「日本臓器」（東光＝日本臓器製薬）

ジクロフェナクNaパップ「日本臓器」（日本臓器製薬）

ジクロフェナクNaローション「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

ジクロフェナクNaパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

ジクロフェナクナトリウムテープ「ユートク」（祐徳薬品）

ナボールテープ（久光製薬）

ナボールテープL（久光製薬）

ボルタレンローション（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

④ スプロフェン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。 シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

スルプロチン軟膏・クリーム（武田テバファーマ＝日本ケミファ） スレンダム軟膏（サンファーマ）

トパルジック軟膏・クリーム（アルフレッサファーマ）

④ ピロキシカム（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

バキソ軟膏（富士フィルム富山化学）

フェルデン軟膏（ファイザー）

❖ フェルビナク

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

スマイルスチック（三笠製薬＝大正製薬）

スマイル外用ポンプスプレー（三笠製薬）

セルタッチテープ（帝國製薬）

ナバゲルンクリーム（帝國製薬）

ナバゲルンローション（帝國製薬）

フェルビナクパップ「オーハラ」（大原薬品工業＝大鵬薬品）

フェルビナクパップ「NP」（ニプロファーマ＝ニプロ）

フェルビナクパップ「タイホウ」（岡山大鵬＝大鵬薬品）

フェルビナクパップ「東光」（東光＝ラクール＝日本ジェネリック）

フェルビナクテープ「久光」（久光製薬）

フェルビナクローション「三笠」（三笠製薬）

フェルビナクテープ「三笠」（三笠製薬）

フェルビナクローション「ラクール」（東光＝ラクール）

フェルビナクパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）

スマイルローション（三笠製薬）

スマイルテープ（三笠製薬）

セルタッチパップ（帝國製薬）

ナバゲルン軟膏（帝國製薬）

ファルジーテープ（ニプロファーマ＝ニプロ）

フェルビナクテープ「EMEC」（救急薬品＝エルメッド＝日医工）

フェルビナクパップ「サワイ」（沢井製薬）

フェルビナクスチック軟膏「三笠」（三笠製薬＝大正製薬）

フェルビナク外用ポンプスプレー「三笠」（三笠製薬）

フェルビナクパップ「ユートク」（大石膏盛堂＝祐徳薬品）

フェルビナク外用ポンプスプレー「ラクール」（東光＝ラクール）

❖ フルルビプロフェン（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

アドフィードパップ（リードケミカル＝科研製薬）

ゼボラステープ（三笠製薬）

フルルバンパップ（大協薬品＝科研製薬＝三笠製薬）

フルルビプロフェンテープ「ユートク」（祐徳薬品）

ゼボラステープ（三笠製薬）

フループテープ（救急薬品＝ビオメディクス）

フルルビプロフェンテープ「QQ」（救急薬品＝祐徳薬品）

ヤクバンテープ（トクホン＝大正製薬）

❖ ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 一部改訂 追記	妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。 シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ゼスタッククリーム（三笠製薬）

④ ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

ロキソニンゲル（第一三共）

ロキソニンパップ（リードケミカル=第一三共）

ロキソプロフェンNaテープ「FFP」（共創未来ファーマ）

ロキソプロフェンNaテープ「JG」（日本ジェネリック）

ロキソプロフェンNaゲル「NP」（ニプロファーマ=ニプロ）

ロキソプロフェンNaパップ「NP」（ニプロファーマ=ニプロ）

ロキソプロフェンNaパップ「QQ」（救急薬品）

ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー「YD」（陽進堂）

ロキソプロフェンNaパップ「YD」（陽進堂）

ロキソプロフェンNaテープ「科研」（帝國製薬=科研製薬）

ロキソプロフェンNaパップ「杏林」（キヨーリンリメディオ）

ロキソプロフェンNaテープ「三和」（三和化学）

ロキソプロフェンNaテープ「タカタ」（高田製薬）

ロキソプロフェンNaパップ「ティコク」（帝國製薬）

ロキソプロフェンNaパップ「トーワ」（東和薬品）

ロキソプロフェンNaテープ「久光」（久光製薬）

ロキソプロフェンNaパップ「三笠」（三笠製薬）

ロキソプロフェンNaゲル「ラクール」（三友薬品=ラクール）

ロキソプロフェンNaパップ「ラクール」（東光=ラクール）

ロキソプロフェンナトリウムテープ「ケミファ」（日本ケミファ=日本薬品工業）

ロキソプロフェンナトリウムパップ「ケミファ」（日本ケミファ）

ロキソプロフェンナトリウムテープ「タイホウ」（岡山大鵬=大鵬薬品）

ロキソプロフェンナトリウムテープ「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウムパップ「日医工」（日医工）

ロキソプロフェンナトリウムテープ「ファイザー」（大石膏盛堂=ファイザー）

ロキソプロフェンナトリウムパップ「ファイザー」（大石膏盛堂=ファイザー）

④ サリチル酸（粉末剤、軟膏剤）

265 寄生性皮ふ疾患用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

サリチル酸「ケンエー」（健栄製薬）

サリチル酸ワセリン軟膏東豊（東豊薬品=ヤクハン製薬=吉田製薬）

④ サリチル酸（貼付剤）

266 皮ふ軟化剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊娠又は妊娠している可能性のある女性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。〔経口投与による動物実験で催奇形性が報告されている。〕 シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

スピール膏M（ニチバン）

◎ アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）

339 その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	9.5.2 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性 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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> 動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

アスピリン腸溶錠「JG」（日本ジェネリック）

アスピリン腸溶錠「トーワ」（東和薬品）

アスピリン腸溶錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

アスピリン腸溶錠「ZE」（全星薬品＝沢井製薬）

アスピリン腸溶錠「日医工」（日医工）

バイアスピリン錠（バイエル薬品）

◎ アスピリン・ダイアルミネット（81mg）

339 その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	9.5.2 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性 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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> 動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

アスマート配合錠（中北薬品）

バッサミン配合錠（武田テバファーマ）

ファモター配合錠（鶴原製薬）

ニトギス配合錠（シオノケミカル）

バファリン配合錠A81（ライオン＝エーザイ）

④ アスピリン・ボノプラサンフマル酸塩

339 その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	9.5.2 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性 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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> アスピリンでは、動物試験（ラット）で催奇形作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。ボノプラサンでは、動物試験（ラット）において、ボノプラサンの最大臨床用量（40mg/日）における曝露量(AUC)の約28倍を超える曝露量で、胎児体重及び胎盤重量の低値、外表異常（肛門狭窄及び尾の異常）、並びに内臓異常（膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常）が認められている。

キャブピリン配合錠（武田薬品）

④ アスピリン・ランソプラゾール

339 その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	9.5.2 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性 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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> アスピリンでは、動物試験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。ランソプラゾールでは、動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ（経口30mg/kg/日）で胎児死亡率の増加が認められている。

タケルダ配合錠（武田テバ薬品）

④ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

339 その他の血液・体液用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

コンプラビン配合錠（サノフィ）

ロreas配合錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）

ロreas配合錠「NS」（日新製薬：山形＝日本ケミファ）

ロreas配合錠「SANIK」（日医工サノフィ＝日医工）

① その他

改訂添付文書の作成に時間要することがあります

① アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤
339 その他の血液・体液用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

アスピリン「ケンエー」（健栄製薬）

アスピリン「日医工」（日医工）

アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬）

アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬）

「純生」アスピリン（小堀製薬＝日興製薬販売）

アスピリン「ホエイ」（マイラン製薬＝ファイザー）

アスピリン「ヤマゼン」（山善製薬）

① アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

イスキア配合錠（シオノケミカル）

バファリン配合錠A330（ライオン＝エーザイ）

① アセトアミノフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.8 感染症を合併している患者 必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

アセトアミノフェン（東洋製化＝小野薬品＝健栄製薬＝丸石製薬）

アセトアミノフェン坐剤小児用「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

アセトアミノフェン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック） アセトアミノフェン細粒「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アセトアミノフェン「JG」原末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アセトアミノフェン坐剤小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アセトアミノフェン錠「NP」（ニブロ）

アセトアミノフェン錠「TCK」（辰巳化学）

アセトアミノフェン細粒（TYK）（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

アセトアミノフェン錠「三和」（三和化学）

アセトアミノフェンDS「三和」（三和化学）

アセトアミノフェンDS小児用「三和」（三和化学）

アセトアミノフェン坐剤小児用「シオエ」（シオエ＝日本新薬）

アセトアミノフェン錠「タカタ」（高田製薬）

アセトアミノフェンDS小児用「タカタ」（高田製薬）

アセトアミノフェン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）

アセトアミノフェン錠「タツミ」（辰巳化学）

アセトアミノフェン錠「トーワ」（東和薬品）

アセトアミノフェン細粒「トーワ」（東和薬品）

アセトアミノフェンシロップ小児用「トーワ」（東和薬品）

アセトアミノフェンDS小児用「トーワ」（東和薬品）

アセトアミノフェン坐剤小児用「日新」（日新製薬：山形）

アセトアミノフェン「ファイザー」原末（マイラン製薬＝ファイザー）

アセトアミノフェン細粒「マルイシ」（丸石製薬）

アセトアミノフェン原末「マルイシ」（丸石製薬）

アセトアミノフェン「ヨシダ」（吉田製薬）

アセリオ静注液バッグ（テルモ）

アルピニー坐剤50・200（久光製薬）

アルピニー坐剤100（久光製薬＝三和化学）

アンヒバ坐剤小児用（マイランEPD）

カロナール錠（あゆみ製薬）

カロナール細粒（あゆみ製薬）

カロナール原末（あゆみ製薬）

カロナールシロップ（あゆみ製薬）

カロナール坐剤小児用（あゆみ製薬）

カロナール坐剤（あゆみ製薬）

パラセタ坐剤・坐剤小児用（シオエ＝日本新薬）

ピレチノール（岩城製薬）

② アセメタシン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ランツジールコーワ錠（興和）

① アンピロキシカム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

フルカムカプセル（ファイザー）

① イブプロフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

イブプロフェン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

イブプロフェン顆粒「ツルハラ」（鶴原製薬）

イブプロフェン錠「タツミ」（辰巳化学）

ブルフェン錠・顆粒（科研製薬）

① インドメタシン（坐剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には、必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

インテバン坐剤（帝國製薬）

インドメタシン坐剤「NP」（ニプロ）

インドメタシン坐剤「JG」（長生堂製薬=日本ジェネリック）

① インドメタシンファルネシリ

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

インフリーカプセル・Sカプセル（エーザイ）

① エテンザミド

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

エテンザミド「ヨシダ」（吉田製薬）

① エトドラク

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

エトドラク錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）

エトドラク錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

エトドラク錠「日医工」（日医工）

ハイペン錠（日本新薬）

エトドラク錠「SW」（沢井製薬）

エトドラク錠「トーワ」（東和薬品）

オステラック錠（あすか製薬＝武田薬品）

① オキサプロジン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対し用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

アルボ錠（大正製薬）

① ケトプロフェン（注射剤、坐剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.8 感染症を合併している患者 必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対し用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

カピステン筋注（キッセイ薬品）

ケトプロフェン筋注「日新」（日新製薬：山形）

ケトプロフェン坐剤「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ケトプロフェン坐剤「日新」（日新製薬：山形）

① ザルトプロフェン

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.8 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> 。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

ザルトプロフェン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）

ザルトプロフェン錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）

ザルトプロフェン錠「タツミ」（辰巳化学）

ザルトプロフェン錠「日医工」（日医工）

ペオン錠（ゼリア）

ザルトプロフェン錠「サワイ」（沢井製薬）

ザルトプロフェン錠「トーワ」（東和薬品）

ソレトン錠（日本ケミファ）

② ジクロフェナクナトリウム（錠剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.13 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> 。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

ジクロフェナクNa錠「NP」（ニブロ）

ジクロフェナクNa錠「YD」（陽進堂）

ジクロフェナクNa錠「サワイ」（沢井製薬）

ジクロフェナクNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）

ジクロフェナクNa錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）

ジクロフェナクNa錠「イセイ」（コーライセイ）

ジクロフェナクNa錠「武田テバ」（武田テバファーマ）

ジクロフェナクNa錠「トーワ」（東和薬品＝日医工）

① ジクロフェナクナトリウム（徐放カプセル剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.13 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> 。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

ジクロフェナクNa徐放カプセル「ZE」（全星薬品）

ジクロフェナクナトリウムSRカプセル「オーハラ」（大原薬品工業）

ナポールSRカプセル（久光製薬）

ジクロフェナクNa徐放カプセル「トーワ」（東和薬品）

ボルタレンSRカプセル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

① ジクロフェナクナトリウム（坐剤、注腸軟膏剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.12 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> 。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

ジクロフェナクNa坐剤「武田テバ」（武田テバファーマ）

ジクロフェナクNa坐剤「日新」（日新製薬：山形＝久光製薬）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「ゼリア」（京都＝ゼリア）

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏「日医工」（日医工）

レクトス注腸軟膏（日医工）

ジクロフェナクNa坐剤「ツルハラ」（鶴原製薬）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」（日本ジェネリック）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「日医工」（日医工）

ボルタレンサポ（ノバルティスファーマ）

① スリンダク

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

クリノリル錠（日医工＝杏林製薬）

① スルピリン水和物

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

スルピリン注「NP」(ニプロ)

スルピリン注射液「日医工」(日医工)

① チアプロフェン酸

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

スルガム錠(サノフィ)

① チアラミド塩酸塩

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ソランタール錠(LTLファーマ)

① ナブメトン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

レリフェン錠(三和化学)

① ナプロキセン

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ナイキサン錠(田辺三菱製薬=ニプロESファーマ)

① ピロキシカム（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.10 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> 。感染症を不顕性化するおそれがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

バキソカプセル（富士フィルム富山化学）

ピロキシカムカプセル「ツルハラ」（鶴原製薬）

① ブコローム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

バラミヂンカプセル（あすか製薬＝武田薬品）

① プラノプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

ニフラン錠（田辺三菱製薬）

プラノプロフェンカプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

① フルフェナム酸アルミニウム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>

オペイリン錠（大正製薬）

① フルルビプロフェン（経口剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、類似化合物（フルルビプロフェンアキセチル）で、エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、痙攣があらわれるとの報告があるので、これらニューキノロン系抗菌剤との併用は避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用は避けることが望ましい。

フロベン錠・顆粒（科研製薬）

① フルルビプロフェンアキセチル

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、痙攣があらわれることがあるので、これらニューキノロン系抗菌剤との併用は避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用は避けることが望ましい。

ロピオン静注（科研製薬）

① プログルメタシンマレイン酸塩

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ミリダシン錠（大鵬薬品）

① メフェナム酸

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ポンタールカプセル（第一三共）

ポンタール散・細粒（第一三共）

ポンタールシロップ（第一三共）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ジソペイン錠（ニプロESファーマ）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.8 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> 感染症を不顕性化するおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	11.1.3 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）、 <u>多形紅斑</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
[重大な副作用] 一部改訂	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）、 <u>多形紅斑</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

ロキソニン錠・細粒（第一三共）ロキソプロフェン錠「EMEC」（エルメッド=日医工）ロキソプロフェンNa錠「KN」（小林化工）ロキソプロフェンNa錠「KO」（寿製薬）ロキソプロフェンNa錠「OHA」（大原薬品工業=旭化成ファーマ）ロキソプロフェンNa錠・細粒「TCK」（辰巳化学）ロキソプロフェンNa錠「YD」（陽進堂=共創未来ファーマ）ロキソプロフェンNa細粒「YD」（陽進堂）ロキソプロフェンNa錠「あすか」（あすか製薬=武田薬品）ロキソプロフェンNa錠「アメル」（共和薬品工業）ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」（メディサ新薬=沢井製薬）ロキソプロフェンNa錠「三和」（三和化学）ロキソプロフェンNa錠「三恵」（三恵薬品）ロキソプロフェンNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）ロキソプロフェンNa錠「武田テバ」（武田テバファーマ）ロキソプロフェンNa錠「日新」（日新製薬：山形）ロキソプロフェンNa錠「トーワ」（東和薬品）ロキソプロフェンNa錠「NP1」（日本薬品工業）ロキソプロフェンNa錠「長生堂」（長生堂製薬=日本ジェネリック）ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」（日医工）ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」（日医工）ロキソプロフェンナトリウム錠「ファイザー」（マイラン製薬=ファイザー）ロキフェン錠（龍角散）ロキプロナール錠（寿製薬）

① ロルノキシカム

114 解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

ロルカム錠（大正製薬）

ロルノキシカム錠「K0」（寿製薬）

① エダラボン（ジェネリック製品）

119 その他の中枢神経系用薬

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性
発現部位	副 作 用				
その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性				

エダラボン点滴静注「DSEP」（第一三共エスファ）

エダラボン点滴静注液「F」（富士製薬工業）

エダラボン点滴静注「KN」（小林化工）

エダラボン点滴静注液バッグ「NP」（ニプロ）

エダラボン点滴静注バッグ「NS」（日新製薬：山形）

エダラボン点滴静注バッグ「アイロム」（共和クリティケア）

エダラボン点滴静注バッグ「杏林」（キヨーリンリメディオ＝杏林製薬）

エダラボン点滴静注液「ケミファ」（日本ケミファ）

エダラボン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

エダラボン点滴静注「タカタ」（高田製薬）

エダラボン点滴静注「トーワ」（東和薬品）

エダラボン点滴静注液「日医工」（日医工）

エダラボン点滴静注バッグ「ファイザー」（ファイザー）

エダラボン点滴静注液バッグ「明治」（MeijiSeikaファルマ）

エダラボン点滴静注バッグ「DSEP」（第一三共エスファ）

エダラボン点滴静注液バッグ「F」（富士製薬工業）

エダラボン点滴静注「NP」（ニプロ）

エダラボン点滴静注液「NS」（日新製薬：山形）

エダラボン点滴静注バッグ「YD」（陽進堂）

エダラボン点滴静注「杏林」（キヨーリンリメディオ＝杏林製薬）

エダラボン点滴静注液バッグ「ケミファ」（日本ケミファ）

エダラボン点滴静注液バッグ「サワイ」（沢井製薬）

エダラボン点滴静注バッグ「タカタ」（高田製薬）

エダラボン点滴静注バッグ「トーワ」（東和薬品）

エダラボン点滴静注液バッグ「日医工」（日医工）

エダラボン点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）

① スポレキサント

119 その他の中枢神経系用薬

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>恶心、嘔吐</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	胃腸障害	恶心、嘔吐
発現部位	副 作 用				
胃腸障害	恶心、嘔吐				
〈参考〉					
企業報告					

ベルソムラ錠（MSD）

新様式

改訂箇所		改訂内容		
[10.2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
[10.2併用注意]	追記	カブマチニブ 塩酸塩水和物	本剤とカブマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カブマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
		バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。

旧様式

改訂箇所		改訂内容		
[併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
[併用注意]	追記	カブマチニブ 塩酸塩水和物	本剤とカブマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カブマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
		バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。

クレストール錠・OD錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）ロスバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）ロスバスタチン錠「MEEK」（小林化工）ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学）ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）ロスバスタチン錠・OD錠「共創未来」（共創未来ファーマ）ロスバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）ロスバスタチン錠「三和」（三和化学）ロスバスタチン錠「ゼリア」（日本薬品工業＝ゼリア）ロスバスタチン錠「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）ロスバスタチン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）ロスバスタチンOD錠「トーワ」（東和薬品）ロスバスタチンOD錠「日医工」（日医工）ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」（ニプロ）ロスバスタチン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）ロスバスタチン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）ロスバスタチンOD錠「JG」（日本ジェネリック）ロスバスタチンOD錠「MEEK」（小林化工）ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝武田テバファーマ）ロスバスタチン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）ロスバスタチン錠・OD錠「科研」（ダイトイ＝科研製薬）ロスバスタチン錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）ロスバスタチンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）ロスバスタチン錠「サンド」（サンド）ロスバスタチンOD錠「三和」（三和化学）ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」（高田製薬）ロスバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）ロスバスタチン錠「日医工」（日医工）ロスバスタチン錠「日新」（日新製薬：山形）ロスバスタチン錠「ファイザー」（ファイザー）

① インダカテロールマレイン酸塩

225 気管支拡張剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.2 心血管障害（冠動脈疾患、急性心筋梗塞、不整脈、高血圧、QT間隔延長等）のある患者 交感神経刺激作用等により症状を悪化させるおそれがある。
〈参考〉	
企業報告	

オンプレス吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① グリコピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩

225 気管支拡張剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9.1.2 心血管障害（冠動脈疾患、急性心筋梗塞、不整脈、高血圧、QT間隔延長等）のある患者 交感神経刺激作用等により症状を悪化させるおそれがある。
〈参考〉	
企業報告	

ウルティプロ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ=MeijiSeikaファルマ）

① ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）

232 消化性潰瘍用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関する使用上の注意] 追記	〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
[用法・用量に関する使用上の注意] 追記	5mg錠は10mg錠と生物学的同等性が示されていないため、5mg錠と10mg錠の互換使用を行わないこと。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」（日医工）

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[併用注意]	追記	
	薬剤名等	臨床症状・措置方法
	ダサチニブ	本剤との同時投与は避けること。 本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。
	ガバペンチン	同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度(Cmax)が17%及び血漿中濃度一時間曲線下面積(AUC)が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。
	エルトロンボパグオラミン	同時に服用するとエルトロンボパグオラミンの吸收が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。
	ラルテグラビル	ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。
	リオシグアト	本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。

アシドレス配合内服液（中北薬品＝カイゲンファーマ）
 ディクアノン配合内用液（日新製薬：山形＝岩城製薬）
 マルファ配合内服液（東洋製化＝小野薬品）

タイミック配合内用液（武田テバファーマ）
 マグテクト配合内服液（日医工）

旧様式																				
改訂箇所	追記	改訂内容																		
[併用注意]		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ダサチニブ</u></td><td><u>本剤との同時投与は避けること。</u> <u>本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。</u></td><td><u>ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。</u></td></tr> <tr> <td><u>ガバペンチン</u></td><td><u>同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度(Cmax)が17%及び血漿中濃度一時間曲線下面積(AUC)が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr> <tr> <td><u>エルトロンボパグオラミン</u></td><td><u>同時に服用するとエルトロンボパグオラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。</u></td><td><u>錯体を形成する。</u></td></tr> <tr> <td><u>ラルテグラビル</u></td><td><u>ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。</u></td><td><u>キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。</u></td></tr> <tr> <td><u>リオシグアト</u></td><td><u>本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。</u></td><td><u>消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。</u></td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ダサチニブ</u>	<u>本剤との同時投与は避けること。</u> <u>本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。</u>	<u>ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。</u>	<u>ガバペンチン</u>	<u>同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度(Cmax)が17%及び血漿中濃度一時間曲線下面積(AUC)が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。</u>	<u>機序不明</u>	<u>エルトロンボパグオラミン</u>	<u>同時に服用するとエルトロンボパグオラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。</u>	<u>錯体を形成する。</u>	<u>ラルテグラビル</u>	<u>ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。</u>	<u>キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。</u>	<u>リオシグアト</u>	<u>本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。</u>	<u>消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
<u>ダサチニブ</u>	<u>本剤との同時投与は避けること。</u> <u>本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。</u>	<u>ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。</u>																		
<u>ガバペンチン</u>	<u>同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度(Cmax)が17%及び血漿中濃度一時間曲線下面積(AUC)が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。</u>	<u>機序不明</u>																		
<u>エルトロンボパグオラミン</u>	<u>同時に服用するとエルトロンボパグオラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。</u>	<u>錯体を形成する。</u>																		
<u>ラルテグラビル</u>	<u>ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。</u>	<u>キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。</u>																		
<u>リオシグアト</u>	<u>本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。</u>	<u>消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。</u>																		

アイスフラット懸濁用配合顆粒（長生堂製薬＝日本ジェネリック）ディクアノン懸濁用配合顆粒（日新製薬：山形）マックメット懸濁用配合DS（沢井製薬）マルファ懸濁用配合顆粒（東洋製薬＝小野薬品）マーレッジ懸濁用配合DS（東和薬品）マーロックス懸濁用配合顆粒（サンofi）リタロクス懸濁用配合顆粒（鶴原製薬）

① モサプリドクエン酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

239 その他の消化器官用薬

新様式											
改訂箇所	改訂内容										
[5. 効能又は効果に関する注意] 新設	<u>〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助〉</u> <u>塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。[17.1.2参照]</u>										
[11.2 その他の副作用] 追記	<u>〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助〉</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび	肝臓	ビリルビンの上昇	精神神経系	頭痛、眠気	その他	尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇
発現部位	副作用										
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび										
肝臓	ビリルビンの上昇										
精神神経系	頭痛、眠気										
その他	尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇										
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											

モサプリドクエン酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.7 小児等] 削除	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
追記	定期的に検査を行うなどして投与すること。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化する。[17.2.1参照]
〈参考〉	
企業報告	

ランタスXR注ソロスター（サノフィ）

① オクトレオチド酢酸塩（下記ジェネリック製品）

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関する注意] 追記	<p><u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u></p> <p><u>5.2 ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。</u></p> <p><u>5.3 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。</u></p>
[7. 用法及び用量に関する注意] 追記	<p><u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u></p> <p><u>7.3 本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。增量の際には観察を十分に行いながら慎重に增量すること。</u></p>
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u></p> <p><u>8.7 本剤を長期的に投与する場合は、血糖、尿糖及び尿ケトン値を定期的に検査すること。</u></p> <p><u>8.8 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖）」等）を熟読すること。</u></p>
[9. 7小児等] 追記	<p><u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u></p> <p><u>9.7.2 新生児及び乳児において、壞死性腸炎が報告されている。</u></p> <p><u>9.7.3 小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定すること。成長遅延が報告されている。</u></p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

オクトレオチド皮下注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

① ビベグロン

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮 膚</td> <td>発疹、多汗症、そう痒症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	皮 膚	発疹、多汗症、そう痒症
発現部位	副 作 用				
皮 膚	発疹、多汗症、そう痒症				
〈参考〉					
企業報告					

ペオーパ錠（杏林製薬＝キッセイ薬品）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8.1 本剤の投与により <u>薬剤性過敏症候群</u> 、溶血性貧血等の重篤な副作用があらわれることがあり、これらの副作用は投与量が増加すると発生頻度が高まることが報告されているので、使用にあたっては用法及び用量、使用上の注意に十分注意すること。また、症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。 [9.1.1、11.1.1、11.1.2参照]
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>糖尿病の患者</u> 本剤服用中は、 <u>血糖コントロール</u> にあたり、 <u>ヘモグロビンA1c以外の検査値の推移</u> に十分注意すること。 [12. 参照]
[9. 6授乳婦] 削除	妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕
	<u>授乳しないことが望ましい。外国において、ヒト母乳中への移行と哺乳中の児の溶血性貧血が報告されている。</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	11.1.1 <u>薬剤性過敏症候群</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 [8.1参照]</u>
[12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	<u>本剤により、ヘモグロビンA1cが偽低値を示すことがある。</u>

〈参考〉

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群
Sanders, S. W., et al. :Ann. Intern. Med. 1982;96(4) :465-466
Gallagher, E. J., et al. :J. Diabetes. 2009;1(1) :9-17

プロトゲン錠（田辺三菱製薬）レクチゾール錠（田辺三菱製薬）

① トラフェルミン（遺伝子組換え）（歯科用剤）		279 その他の歯科口腔用薬				
旧様式						
改訂箇所	改訂内容					
[副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用部位および 適用部位近傍</td><td>歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹、硬結、肥厚</td></tr> </tbody> </table>		発現部位	副 作 用	適用部位および 適用部位近傍	歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹、硬結、肥厚
発現部位	副 作 用					
適用部位および 適用部位近傍	歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹、硬結、肥厚					
	〈参考〉					
企業報告						

リグロス歯科用液キット（科研製薬）

① アスピリン・ランソプラゾール

339 その他の血液・体液用薬

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等 <u>イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン</u>	臨床症状・措置方法 アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	機序・危険因子 血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。

タケルダ配合錠（武田テバ薬品）

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位 臨床検査	副 作 用 リパーゼ增加、ALT增加、CK增加、 <u>血中甲状腺刺激ホルモン減少</u>
〈参考〉		
企業報告		

エペレンゾ錠（アステラス製薬）

新様式		423 抗腫瘍性抗生物質製剤
改訂箇所	改訂内容	
[1. 警告] 新設	本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。	
[7. 用法及び用量に関する注意] 新設	他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。	
〈参考〉		
用法及び用量変更承認に伴う改訂		

ダウノマイシン静注用（MeijiSeikaファルマ）

		新様式
改訂箇所		改訂内容
[1. 警告]	追記	<p><u>〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉</u></p> <p><u>1.8 本剤の投与により重篤な不整脈等を引き起こすおそれがあるので、本剤の投与開始時及び投与後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングを実施し、循環器を専門とする医師との連携のもと使用すること。特に、本剤の投与開始時及び增量後の一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に重篤な不整脈等の発現リスクを十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。</u> [7.4、8.9、9.1.3、11.1.14参照]</p>
[5. 効能又は効果に関する注意]	追記	<p><u>〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉</u></p> <p><u>5.5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、国内のガイドラインを参考に、本剤以外の治療の選択肢についても十分検討した上で、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。</u> [17.1.2、17.1.3参照]</p> <p><u>5.6 移植を伴う大量化学療法適応のクロウ・深瀬（POEMS）症候群に対する地固め療法、維持療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>
[7. 用法及び用量に関する注意]	追記	<p><u>〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉</u></p> <p><u>7.3 本剤の投与は1回100mgを隔日投与から開始し、患者の状態に応じて1週間以上の間隔をあけて、1日1回100mg、1日1回200mgまで漸増すること。</u></p> <p><u>7.4 臨床試験では300mg/日への增量時に重篤な不整脈の発現が多く認められている。300mg/日への增量後一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。</u> [1.8、8.9、9.1.3、11.1.14、17.1.2参照]</p>
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	<p><u>〈効能共通〉</u></p> <p><u>8.3 傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧、失神、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</u></p>
	追記	<p><u>〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉</u></p> <p><u>8.9 本剤投与中に亜急性増悪を来たした場合、不整脈等のリスクが増大するおそれがあることから、本剤投与中に亜急性増悪が認められた場合には、定期的な心電図検査を実施すること。</u> [1.8、7.4、9.1.3、11.1.14参照]</p>
[9.1合併症・既往歴等のある患者]	追記	<p><u>〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉</u></p> <p><u>9.1.3 心疾患又は心電図異常を有する患者</u> <u>本剤により重篤な不整脈等が発現又は悪化し心停止に至るおそれがある。</u> <u>[1.8、7.4、8.9、11.1.14参照]</u></p>

[11.1重大な副作用] 一部改訂

11.1.5 骨髓機能抑制

好中球減少、白血球減少、赤血球減少（貧血）、血小板減少等があらわれることがある。 [8.4参照]

11.1.8 消化管穿孔、腸閉塞、イレウス

致死的な消化管穿孔があらわれることがある。

11.1.9 虚血性心疾患、冠攣縮

11.1.14 不整脈、心不全

心停止、洞停止、失神、徐脈（洞性徐脈）等の不整脈、心不全（うつ血性心不全）等があらわれることがある。不整脈等の徴候又は症状があらわれた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が軽快・回復するまで観察すること。 [1.8、7.4、8.9、9.1.3参照]

[11.2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副 作 用
皮 膚	発疹、皮膚瘙痒感、蕁麻疹、皮膚乾燥、毛細血管拡張症、血管浮腫
精神 神経系	眠気、しごれ、ふるえ、頭重、頭痛、ふらつき、不安、不眠、こむら返り、運動障害、嘔声、神経痛、錯乱状態
眼	眼のかすみ、結膜出血
消化器	便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感、残便感、胃重感、心窓部不快感、胃痛、軟便、下痢、消化不良、胸やけ、歯肉出血、嘔吐、腹痛、食欲不振、痔核、胃腸出血
代謝 栄養系	総コレステロール上昇、CK低下、ALP上昇、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、 α_1 -グロブリン上昇、 α_2 -グロブリン上昇、尿糖陽性、総蛋白上昇、総蛋白低下、総コレステロール低下、CK上昇、ALP低下、LDH上昇、LDH低下、HDL-C増加、クロール上昇、クロール低下、カリウム低下、耐糖能異常、アルブミン低下、 α_2 -グロブリン異常、 β -グロブリン上昇、高トリグリセリド血症、血中IgG減少
循環器	四肢冷感、洞性徐脈、不整脈、血圧上昇、鼻出血、動悸、心室性期外収縮、静脈瘤、血圧低下
血 液	好中球增多、好酸球增多、好塩基球增多、単球数異常、リンパ球增多、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、D-ダイマー上昇、FDP上昇、好酸球減少、好塩基球減少、ヘマトクリット減少、MCV上昇、MCHC減少、播種性血管内凝固
その他	味覚異常、疲労、浮腫、CRP上昇、体重減少、脱力感、胸痛、発熱、熱感、倦怠感、脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹、中耳炎、不規則月経

[15.1臨床使用に基づく情報]

一部改訂

未治療の多発性骨髓腫患者を対象とした海外臨床試験において、サリドマイドとメルファラン及びプレドニゾン併用群で対照群（レナリドミド及びデキサメタゾン併用群）と比較して急性骨髓性白血病、骨髓異形成症候群の発現割合が高かったとの報告がある。
また、クロウ・深瀬（POEMS）症候群患者を対象とした国内臨床試験において、固形がんが発現している。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

サレドカプセル（藤本製薬）

新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[10. 相互作用] [10. 2併用注意]	<p>一部改訂</p> <p>本剤は主にCYP3Aにより代謝される。また、本剤はCYP3A及びP糖蛋白質(P-gp)を誘導することが示されている。 [16. 4参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等） [16. 7. 3参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等） [16. 7. 3参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等） [16. 7. 3参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。						
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>P-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等） [16. 7. 4参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤がP-gpを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	P-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等） [16. 7. 4参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤がP-gpを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
P-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等） [16. 7. 4参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤がP-gpを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。						
〈参考〉								
企業報告								

ローブレナ錠（ファイザー）

新様式		改訂内容				
改訂箇所	改訂内容					
[11. 2その他の副作用]	<p>一部改訂</p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織</td> <td>そう痒症、発疹、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副 作 用	皮膚及び皮下組織	そう痒症、発疹、血管性浮腫
発現部位	副 作 用					
皮膚及び皮下組織	そう痒症、発疹、血管性浮腫					
〈参考〉						
企業報告						

レベトールカプセル（MSD）

① イオパミドール（イオパミロン注シリンジ）

721 X線造影剤

新様式		
改訂箇所		改訂内容
[14. 適用上の注意]	追記	<p>14. 2 薬剤投与時の注意 <u>14. 2. 7 高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際、4mL/秒を超える投与速度の安全性は確立されていない。</u> [17. 1. 4、17. 1. 5参照]</p>
	一部改訂	<p>14. 2. 8 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力はガラス製シリジンの場合には13kgf/cm²(185psi)以下、プラスチック製シリジンの場合には21kgf/cm²(300psi)以下とすること。</p> <p>14. 2. 9 自動注入器への適合 <u>バイエルメディカルケア社（米国）</u>製CT用自動注入器、<u>イマキシオン社（オーストラリア）</u>製CT用自動注入器、及び根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。</p>
〈参考〉		
企業報告		

イオパミロン注シリンジ（バイエル薬品）

① フェンタニル

821 合成麻薬

旧様式								
改訂箇所		改訂内容						
[禁忌]	追記	<u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕						
[併用禁忌]	新設	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナルメフェン 塩酸塩</td> <td><u>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。</u> [「禁忌」の項参照]</td> <td><u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ナルメフェン 塩酸塩	<u>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。</u> [「禁忌」の項参照]	<u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ナルメフェン 塩酸塩	<u>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。</u> [「禁忌」の項参照]	<u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u>						

デュロテップMTパッチ（ヤンセンファーマ）

フェンタニル3日用テープ「HMT」（久光製薬）

フェンタニル3日用テープ「ティコク」（帝國製薬＝テルモ）

フェンタニル3日用テープ「トーワ」（東和薬品）

フェンタニル1日用テープ「明治」（祐徳薬品＝MeijiSeikaファルマ）

フェンタニル3日用テープ「明治」（祐徳薬品＝MeijiSeikaファルマ）

ラフェンタテープ（日本臓器製薬）

ワンデュロパッチ（ヤンセンファーマ）

旧様式									
改訂箇所	改訂内容								
[禁忌] [併用禁忌]	追記 新設	<p><u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者</u> <u>〔「相互作用」の項参照〕</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナルメフェン 塩酸塩</td> <td> <u>鎮痛作用が減弱するおそれがある。</u> <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者</u> <u>又は投与中止後1週間以内の患者には</u> <u>投与しないこと。緊急の手術等によ</u> <u>りやむを得ず併用する場合には患者</u> <u>ごとに本剤の用量を漸増し、呼吸抑</u> <u>制等の中枢神経抑制症状を注意深く</u> <u>観察すること。手術等において本剤</u> <u>を投与することが事前にわかる場合</u> <u>には、少なくとも1週間前にナルメ</u> <u>フェン塩酸塩の投与を中断するこ</u> <u>と。〔「禁忌」の項参照〕</u> </td> <td><u>μオピオイド受容</u> <u>体への競合的阻害</u> <u>による。</u></td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ナルメフェン 塩酸塩	<u>鎮痛作用が減弱するおそれがある。</u> <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者</u> <u>又は投与中止後1週間以内の患者には</u> <u>投与しないこと。緊急の手術等によ</u> <u>りやむを得ず併用する場合には患者</u> <u>ごとに本剤の用量を漸増し、呼吸抑</u> <u>制等の中枢神経抑制症状を注意深く</u> <u>観察すること。手術等において本剤</u> <u>を投与することが事前にわかる場合</u> <u>には、少なくとも1週間前にナルメ</u> <u>フェン塩酸塩の投与を中断するこ</u> <u>と。〔「禁忌」の項参照〕</u>	<u>μオピオイド受容</u> <u>体への競合的阻害</u> <u>による。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ナルメフェン 塩酸塩	<u>鎮痛作用が減弱するおそれがある。</u> <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者</u> <u>又は投与中止後1週間以内の患者には</u> <u>投与しないこと。緊急の手術等によ</u> <u>りやむを得ず併用する場合には患者</u> <u>ごとに本剤の用量を漸増し、呼吸抑</u> <u>制等の中枢神経抑制症状を注意深く</u> <u>観察すること。手術等において本剤</u> <u>を投与することが事前にわかる場合</u> <u>には、少なくとも1週間前にナルメ</u> <u>フェン塩酸塩の投与を中断するこ</u> <u>と。〔「禁忌」の項参照〕</u>	<u>μオピオイド受容</u> <u>体への競合的阻害</u> <u>による。</u>							

アルチバ静注用（ヤンセンファーマ）レミフェンタニル静注用「第一三共」（丸石製薬=第一三共）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)」利用規約

第1条(総則)

1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品・医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)」の利用に係わる一切の関係に適用する。

第2条(定義)

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)」(以下「本サービス」という。)とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下「PMDA ホームページ」といって)、電子メール(添付ファイルを含む)の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書(以下「登録証明書」といって)。

2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいす。

- 1) 病院
- 2) 一般診療所
- 3) 歯科診療所
- 4) その他の医療関係施設

5) 薬局

6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者

7) 医薬品卸販売業者

8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者

9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者

10) 薬務行政機関(厚生労働省、都道府県、保健所等)

11) 医療関係団体(医師会・薬剤師会等)

12) 医薬品・医療機器等の製造販売業者・販売業者団体

13) 医療関係教育機関(教員・学生等)

14) 学会・患者会等の団体

15) 開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)

16) 出版・報道関係者

17) その他の関係者

3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいす。

第3条(利用資格及び利用の停止)

1. 本サービスを利用する者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDA が利用を認めた者とする。

2. PMDA は次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。

(1) 次条第2項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合

(2) PMDA からの配信メールが不達となることが、3ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合

(3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合

(4) 本サービスの運営を妨害した場合

(5) 第4条の2に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合

(6) 第4条の2に定める登録証明書を不正に利用した場合

(7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合

(8) その他、本規約に違反する行為があつた場合

3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。

第4条(利用者の責務)

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。

2. 利用者は、本サービスを利用するためPMDA が定める以下の情報(以下「登録情報」といって)を登録することに同意するものとする。

(1) 都道府県

(2) 所属

(3) 職種

(4) 属性

(5) 電子メールアドレス

(6) 配信メールの形式

(7) 添付ファイルの有無

(8) メール配信項目

(9) 電子メールアドレス変更用パスワード

(10) 次条第2項に定める登録証明書の発行に必要な情報

(11) その他のPMDA が必要と認める事項

3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。

4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。

5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。

6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。

7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行なうなど適切に管理することとする。

8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。

9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。

第4条の2(登録証明書の発行)

1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。

2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第2項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。

(1) 保険機関コード

(2) 施設名称

(3) 管理薬剤師名

第5条(免責)

1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘導された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。

2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。

3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。

4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。

5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。

6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。

第6条(利用料金)

1. 本サービスの利用料は、無料とする。

2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。

第7条(本規約の改正)

1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。

2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。

第8条(本サービスの終了)

1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。

第9条(保守等)

1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。

2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。

第10条(禁止事項)

1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行なうのはならないものとする。

(1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為

(2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為

(3) 公序良俗に反する行為

(4) 法令等に違反する行為

(5) 本サービスの運用を妨害する行為

(6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為

(7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為

(8) 利用登録情報、利用者の登録情報等を不正に利用する行為

(9) 登録情報等を不正に利用する行為

(10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為

(11) 本サービスに連関して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為

2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。

第11条(登録情報の取り扱い)

1. PMDA は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」といって)及び独立行政法人等個人情報管理規程(平成17年規程第24号。以下「個人情報管理規程」といって)を遵守するものとする。

2. 第9条の2第1項の規定によりPMDA が委託を受けた第三者は、独立行政法人等個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取り扱いを遵守するものとする。

3. 前2項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。

4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。

(1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合

(2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合(当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。)

(3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4条の2第2項に規定する情報を厚生労働省(地方厚生支局を含む)に開示する場合

(4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合

(5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除外する場合を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合

5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。

6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。

第12条(協議・管轄裁判所)

1. 本サービスに関する利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第13条(その他)

1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。

2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。

第14条(規約の発効)

1. 本規約は平成17年8月19日より有効とする。

制定平成17年8月19日

改正平成18年2月9日

改正平成22年10月1日

改正平成24年10月15日

改正平成27年6月25日

改正平成28年3月6日

改正平成28年3月18日

改正平成30年9月21日

改正令和元年7月17日

緊急安全性情報(イエローレター) 安全性速報(ブルーレター) を即日メールで配信します

情報が
どこよりも
早い



PMDAメディナビ登録のご案内

必要事項をご記入のうえ、本用紙をFAXにてお送りください。

18万件以上
の登録



こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報(イエローレター)

★安全性速報(ブルーレター)

★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

●医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)

★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報

●DSU(医薬品安全対策情報)

※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

そのほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)は緊急時に必要な情報をお届けしています。

厚生労働省でも、医薬品・医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。



登録にあたっての注意事項

1. いただいた情報は PMDA メディナビの登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
2. 登録は任意です。PMDA メディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
3. 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定(受信拒否設定)をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
メールアドレス: push-master@pmda.go.jp (登録受付時にメールを配信します。)
push-send@pmda.go.jp (PMDA メディナビの情報を配信します。)
4. 約2週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合わせください。

記 入 欄

本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。

記入日	年　月　日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先 所 属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他()		
職 業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他()		
メ ール ア ド レ ス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。 @		

※メールアドレス記入時のご注意：以下については、違いがハッキリと分かるように記載してください。

- 数字の1(イチ)とアルファベットのI(エル・小文字) ● _ (アンダーバー)とー(ハイフン)
- 数字の0(ゼロ)とアルファベットのO(オー)

【PMDA メディナビ】に関するお問い合わせ

03-3506-9543
FAX

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
TEL: 03-3506-9592 push-master@pmda.go.jp

※上記連絡先は「医薬品安全対策情報(DSU)」に関する窓口ではありません。

DSU