医薬品情報だより　　Ｎｏ．１６９７　　平成２９年４月７日
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター薬剤部 医薬品情報管理室　　内線４１０４

当院採用医薬品の「使用上の注意改訂」のお知らせ

Drug Safety Update

No.257（2017.3）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致します。

＜参考文献＞　Drug Safety Update　　2017.4　No.258　　厚生労働省医薬食品局監修

重 要

■アモバルビタール（イソミタール原末）……4
■アルプラゾラム（アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」）……4
■ロフラゼプ酸エチル（メイラックス錠 1mg）……4
■エスゾピクロン……5
■エスタゾラム（ユーロジン 2mg 錠）……5
■オキサゾラム……5
■クアゼパム（クアゼパム錠 15mg「MNP」）……6
■クロキサゾラム（セパゾン錠 1・散 1%）……6
■クロラゼプ酸二カリウム……7
■クロルジアゼポキシド……7
■ジアゼパム（経口剤、注射剤）（ジアゼパム錠 2mg「アメル」、ホリゾン錠 5mg・注射液 10mg）……7
■セコバルビタールナトリウム……8
■ゾピクロン（ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」）……8
■ゾルピデム酒石酸塩（ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「サワイ」）……9
■トリアゾラム（トリアゾラム錠 0.125mg「EMEC」、ハルシオン錠 0.25mg）……10
■トリクロホスナトリウム（トリクロールシロップ 10%）……10
■ブロモバレリル尿素……10
■ニトラゼパム（ニトラゼパム錠 5mg「ツルハラ」、ベンザリン細粒 1%）……11
■ニメタゼパム……11
■ハロキサゾラム……12
■クロチアゼパム（クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」）……12
■フェノバルビタール（経口剤）（フェノバールエリキシル 0.4%・散 10%）……12
■フェノバルビタールナトリウム（坐剤）（ワコビタール坐剤）……12
■フェノバルビタール（注射剤）（フェノバール注射液 100mg）……13
■フェノバルビタールナトリウム（注射剤）（ノーベルバール静注用 250mg）……13
■フェニトイン・フェノバルビタール……13
■フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン……13
■フルジアゼパム……13
■フルタゾラム……14
■フルトプラゼパム……14
■フルニトラゼパム（経口剤）（フルニトラゼパム錠 1mg「JG」）……15
■ブロマゼパム（経口剤）（レキソタン細粒 1%）……15
■フルラゼパム塩酸塩……15
■ブロチゾラム（ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「サワイ」）……16
■ペントバルビタールカルシウム（ラボナ錠 50mg）……16
■抱水クロラール（エスクレ坐剤「250」・「500」）……16
■メキサゾラム……17

■メダゼパム …… 17
■リルマザホン塩酸塩水和物（塩酸リルマザホン錠 1「MEEK」） …… 17
■ロラゼパム（ロラゼパム錠 0.5mg「サワイ」） …… 18
■ロルメタゼパム（エバミール錠 1.0） …… 18
■クロナゼパム（リボトリール錠 0.5mg・細粒 0.1%） …… 18
■クロバザム …… 18
■ジアゼパム（坐剤）（ダイアップ剤 6） …… 19
■プリミドン（プリミドン細粒 99.5%「日医工」） …… 19
■ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）（ミダフレッサ静注 0.1%） …… 19
■ラモトリギン（ラミクタール錠 25mg） …… 19
■エチゾラム（エチゾラム錠 0.5mg「EMEC」、デパス細粒 1%） …… 20
■硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（ジオン注無痛化剤付） …… 20

その他

■アモバルビタール（イソミタール原末） …… 21
■アルプラゾラム（アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」） …… 22
■エスゾピクロン …… 22
■エスタゾラム（ユーロジン 2mg 錠） …… 22
■オキサゾラム …… 22
■クロキサゾラム（セパゾン錠 1・散 1%） …… 22
■クロチアゼパム（クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」） …… 22
■クロラゼプ酸二カリウム …… 22
■クロルジアゼポキシド …… 22
■ジアゼパム（経口剤、注射剤）（ジアゼパム錠 2mg「アメル」、ホリゾン錠 5mg・注射液 10mg） …… 22
■ゾピクロン（ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」） …… 22
■ゾルピデム酒石酸塩（ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「サワイ」） …… 22
■トリアゾラム（トリアゾラム錠 0.125mg「EMEC」、ハルシオン錠 0.25mg） …… 22
■ニメタゼパム …… 22
■ハロキサゾラム …… 22
■フルジアゼパム …… 22
■フルトプラゼパム …… 22
■フルニトラゼパム（経口剤）（フルニトラゼパム錠 1mg「JG」） …… 22
■フルラゼパム塩酸塩 …… 22
■ブロマゼパム（経口剤）（レキソタン細粒 1%） …… 22
■ブロモバレリル尿素 …… 22
■メキサゾラム …… 22
■メダゼパム …… 22
■リルマザホン塩酸塩水和物（塩酸リルマザホン錠 1「MEEK」） …… 22
■ロフラゼプ酸エチル（メイラックス錠 1mg） …… 22
■ロラゼパム（ロラゼパム錠 0.5mg「サワイ」） …… 22
■ロルメタゼパム（エバミール錠 1.0） …… 22
■クアゼパム（クアゼパム錠 15mg「MNP」） …… 24
■セコバルビタールナトリウム …… 24
■デクスメデトミジン塩酸塩（プレセデックス静注液「マルイシ」） …… 25
■トリクロホスナトリウム（トリクロールシロップ 10%） …… 25
■ニトラゼパム（ニトラゼパム錠 5mg「ツルハラ」、ベンザリン細粒 1%） …… 25
■フェノバルビタール（経口剤）（フェノバールエリキシル 0.4%・散 10%） …… 26
■フェノバルビタール（注射剤）（フェノバール注射液 100mg） …… 26
■フェノバルビタールナトリウム（坐剤）（ワコビタール坐剤） …… 26
■フェニトイン・フェノバルビタール …… 26

■フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン…… 26
■フェノバルビタールナトリウム（注射剤）（ノーベルバール静注用 250mg）…… 26
■フルタゾラム…… 26
■ブロチゾラム（ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「サワイ」）…… 27
■ペントバルビタールカルシウム（ラボナ錠 50mg）…… 27
■抱水クロラール（エスクレ坐剤「250」・「500」）…… 28
■クロバザム…… 28
■プリミドン（プリミドン細粒 99.5%「日医工」）…… 28
■ラコサミド（ビムパット錠 50mg・100mg）…… 28
■フルルビプロフェン（経口剤）（フロベン顆粒 8%）…… 29
■フルルビプロフェンアキセチル（ロピオン静注 50mg）…… 29
■エチゾラム（エチゾラム錠 0.5mg「EMEC」、デパス細粒 1%）…… 29
■オランザピン（経口剤）（ジプレキサ錠 2.5mg・10mg）…… 30
■オランザピン（注射剤）…… 31
■トフィソパム（グランダキシン錠 50）…… 31
■トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）…… 31
■ラニビズマブ（遺伝子組換え）（バイアル）…… 32
■エポプロステノールナトリウム（小児の用法・用量を有する製剤）…… 33
■硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（ジオン注無痛化剤付）…… 34
■クロピドグレル硫酸塩（別記ジェネリック製品）…… 35
■ピルフェニドン…… 35
■リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン注 10mg／mL）…… 36
■レナリドミド水和物（レブラミドカプセル 5mg）…… 36
■スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム（別記ジェネリック製品）…… 37
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物（日医工製品）…… 37
■リファブチン…… 37
■トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児用細粒剤）
（マイコプラズマ肺炎の効能を有する製剤）（オゼックス細粒小児用 15%）…… 37
■アスナプレビル…… 38
■オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル…… 39
■シメプレビルナトリウム（ソブリアードカプセル 100mg）…… 39
■ダクラタスビル塩酸塩…… 39
■リバビリン（高田製薬製品）…… 40
■ルリコナゾール（爪白癬の効能を有する製剤）…… 43
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ
（セービン株）混合ワクチン（クアトロバック）…… 43

重 要　速やかに改訂添付文書を作成します

アモバルビタール

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「薬物依存： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。 なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。」

イソミタール原末（日本新薬）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

アルプラゾラム
ロフラゼプ酸エチル

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性、離脱症状： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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するなど適切な処置を行うこと。」

アルプラゾラム

アルプラゾラム錠「アメル」（共和薬品工業）
アルプラゾラム錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
コンスタン錠（武田テバ薬品）
ソラナックス錠（ファイザー）

ロフラゼプ酸エチル

ジメトックス錠（日医工）
メイラックス錠（MeijiSeikaファルマ）
メイラックス細粒（MeijiSeikaファルマ）
ロフラゼプ酸エチル錠「ＳＮ」
（シオノケミカル＝ファイザー＝武田テバファーマ）
ロフラゼプ酸エチル錠「サワイ」（沢井製薬）
ロフラゼプ酸エチル錠「トーワ」（東和薬品）

エスゾピクロン　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、異常な夢、悪心、胃不調、反跳性不眠等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ルネスタ錠（エーザイ）

エスタゾラム　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、せん妄、痙攣等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱等の奇異反応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するなど適切な処置を行うこと。」

エスタゾラム錠「アメル」（共和薬品工業＝日医工）　　**ユーロジン錠・散**（武田テバ薬品）

オキサゾラム　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

オキサゾラム細粒「イセイ」（コーアイセイ）　　**セレナール錠・散**（第一三共）

クアゼパム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

クアゼパム錠「ＭＮＰ」（日新製薬：山形＝MeijiSeikaファルマ）
クアゼパム錠「ＹＤ」（陽進堂＝日本ジェネリック）
クアゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）
クアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
クアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
クアゼパム錠「日医工」（日医工）
ドラール錠（久光製薬）

クロキサゾラム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮： 刺激興奮、不眠等があらわれることがある。」

セパゾン錠・散（第一三共）

㊒ クロラゼプ酸二カリウム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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するなど適切な処置を行うこと。」

メンドンカプセル（マイランＥＰＤ）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

㊒ クロルジアゼポキシド
㊒ ジアゼパム（経口剤、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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するなど適切な処置を行うこと。」

㊒クロルジアゼポキシド

クロルジアゼポキシド錠・散「ツルハラ」（鶴原製薬）
コントール錠（武田テバ薬品）
コントール散（武田テバ薬品）
バランス錠（丸石：大阪）
バランス散（丸石：大阪）

㊒ジアゼパム（経口剤、注射剤）

ジアゼパム錠・散「アメル」（共和薬品工業）
ジアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
ジアゼパム注射液「タイヨー」（武田テバファーマ）
ジアゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
ジアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
ジアパックス錠（大鵬薬品）
セルシン錠・散（武田テバ薬品）
セルシンシロップ（武田テバ薬品）
セルシン注射液（武田テバ薬品）
セレナミン錠（旭化成ファーマ）
ホリゾン錠・散（丸石：大阪）
ホリゾン注射液（丸石：大阪）

㊒ セコバルビタールナトリウム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「薬物依存： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。」

注射用アイオナール・ナトリウム（日医工）

㊒ ゾピクロン

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、振戦、痙攣発作、不眠等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

アモバン錠（サノフィ＝日医工）
アモバンテス錠（小林化工＝全星薬品＝ファイザー）
ゾピクロン錠「ＴＣＫ」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
ゾピクロン錠「アメル」（共和薬品工業）
ゾピクロン錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾピクロン錠「トーワ」（東和薬品）
ドパリール錠（キョーリンリメディオ）

㊒ ゾルピデム酒石酸塩

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性、離脱症状： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ゾルピデム酒石酸塩錠「ＡＡ」（あすか製薬＝武田薬品）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＡＦＰ」（アルフレッサファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＤＫ」（大興製薬＝三和化学）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＤＳＥＰ」（第一三共エスファ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＤＳＰ」（大日本住友製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「Ｆ」（富士製薬工業）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＦＦＰ」（富士フイルムファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＫＮ」（小林化工）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「ＫＮ」（小林化工）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＫＯＧ」（東洋カプセル＝興和創薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＮＰ」（ニプロ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＳＮ」（シオノケミカル）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＹＤ」（陽進堂）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＺＥ」（全星薬品）
ゾルピデム酒石酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）
ゾルピデム酒石酸塩錠「オーハラ」
（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ゾルピデム酒石酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「サンド」（サンド）
ゾルピデム酒石酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
ゾルピデム酒石酸塩内用液「タカタ」（高田製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「トーワ」（東和薬品）
ゾルピデム酒石酸塩錠「日医工」（日医工）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「日医工」（日医工）
ゾルピデム酒石酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝科研製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）
ゾルピデム酒石酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤフィルム「モチダ」（救急薬品＝持田製薬）
マイスリー錠（アステラス製薬）

㊒ トリアゾラム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「薬物依存、離脱症状： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。」 「精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。」

トリアゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
トリアゾラム錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
トリアゾラム錠「KN」（小林化工）
トリアゾラム錠「TCK」（辰巳化学）
トリアゾラム錠「テバ」（武田テバファーマ）
トリアゾラム錠「日医工」（日医工）
トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形＝富士フイルムファーマ）
ハルシオン錠（ファイザー）
ハルラック錠（富士薬品＝共和薬品工業）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

㊒ トリクロホスナトリウム
㊒ ブロモバレリル尿素

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不安等の離脱症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

㊒トリクロホスナトリウム

トリクロリールシロップ（アルフレッサファーマ）

㊒ブロモバレリル尿素

ブロバリン原末（日本新薬）
その他　該当製品所有会社
（三恵薬品）
（東洋製化＝健栄製薬）
（中北薬品）
（日本ジェネリック）
（マイラン製薬＝ファイザー）
（丸石：大阪＝ニプロ）
（山善製薬）
（吉田製薬）

㊀ ニトラゼパム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

ニトラゼパム錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
ニトラゼパム錠・細粒「ＴＣＫ」（辰巳化学）
ニトラゼパム錠「イセイ」（コーアイセイ）
ニトラゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
ニトラゼパム錠「テバ」（武田テバファーマ）
ニトラゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
ネルボン錠・散（第一三共）
ベンザリン錠・細粒（塩野義製薬＝共和薬品工業）

㊀ ニメタゼパム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱等： 刺激興奮、錯乱等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。」

エリミン錠（大日本住友製薬）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
117　精神神経用剤

㊒ ハロキサゾラム
㊒ クロチアゼパム

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

㊒ハロキサゾラム

ソメリン錠・細粒（第一三共）

㊒クロチアゼパム

クロチアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
クロチアゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
クロチアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
クロチアゼパム錠「日医工」（日医工）
リーゼ錠・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

㊒ フェノバルビタール（経口剤）
㊒ フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

㊒フェノバルビタール（経口剤）

フェノバール原末・散・錠・エリキシル（藤永製薬＝第一三共）
その他　該当製品所有会社
（シオエ＝日本新薬）
（日本ジェネリック）
（マイラン製薬＝ファイザー）
（丸石：大阪＝吉田製薬）

㊒フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

ルピアール坐剤（久光製薬）
ワコビタール坐剤（高田製薬）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

㊛ フェノバルビタール（注射剤）
㊛ フェニトイン・フェノバルビタール
㊛ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
㊛ フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

㊛フェノバルビタール（注射剤）
フェノバール注射液（藤永製薬＝第一三共）

㊛フェニトイン・フェノバルビタール
複合アレビアチン配合錠（大日本住友製薬）

㊛フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
ヒダントールD・E・F配合錠（藤永製薬＝第一三共）

㊛フェノバルビタールナトリウム（注射剤）
ノーベルバール静注用（ノーベルファーマ）

㊛ フルジアゼパム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱等： 刺激興奮、錯乱等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。」

エリスパン錠・細粒（大日本住友製薬）

フルタゾラム　　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　新設	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」
「重大な副作用（類薬）」　一部改訂	「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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するなど適切な処置を行うこと。」

コレミナール錠・細粒（沢井製薬＝田辺三菱製薬）

フルトプラゼパム　　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」
「重大な副作用（類薬）」　一部改訂	「刺激興奮、錯乱等： 他のベンゾジアゼピン系薬剤で、刺激興奮、錯乱等があらわれることが報告されている。」

レスタス錠（日本ジェネリック）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

㊛ フルニトラゼパム（経口剤）
㊛ ブロマゼパム（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

㊛フルニトラゼパム（経口剤）

サイレース錠（エーザイ）
フルニトラゼパム錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
フルニトラゼパム錠「ＳＮ」（シオノケミカル）
フルニトラゼパム錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
フルニトラゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）
ロヒプノール錠（エーザイ）

㊛ブロマゼパム（経口剤）

セニラン錠１ｍｇ・３ｍｇ（サンド）
セニラン錠２ｍｇ・５ｍｇ・細粒（サンド＝日本ジェネリック）
レキソタン錠・細粒（中外製薬＝エーザイ）

㊛ フルラゼパム塩酸塩

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ダルメートカプセル（共和薬品工業）

㊒ ブロチゾラム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」
一部改訂	（グッドミン） 「不穏、興奮： 不穏、興奮等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するなど適切な処置を行うこと。」

グッドミン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
ソレントミン錠（武田テバ薬品＝ファイザー＝武田テバファーマ）
ノクスタール錠（アルフレッサファーマ）
ブロチゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
ブロチゾラムM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
ブロチゾラム錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
ブロチゾラムOD錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
ブロチゾラム錠「NP」（ニプロ）
ブロチゾラム錠「TCK」（辰巳化学＝富士フイルムファーマ）
ブロチゾラム錠「YD」（陽進堂）
ブロチゾラム錠「アメル」（共和薬品工業）
ブロチゾラムOD錠「アメル」（共和薬品工業）
ブロチゾラム錠「オーハラ」（大原薬品工業）
ブロチゾラム錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
ブロチゾラムOD錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
ブロチゾラム錠「テバ」（武田テバファーマ）
ブロチゾラムOD錠「テバ」（武田テバファーマ）
ブロチゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
ブロチゾラム錠「日医工」（日医工）
ブロチゾラム錠「日新」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）
レンドルミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
レンドルミンD錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

㊒ ペントバルビタールカルシウム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。」

ラボナ錠（田辺三菱製薬）

㊒ 抱水クロラール

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙れん発作、せん妄、振戦、不安等の離脱症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

エスクレ坐剤（久光製薬）
エスクレ注腸用キット（久光製薬）

㊀ メキサゾラム　　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

メレックス錠・細粒（第一三共）

㊀ メダゼパム　　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

メダゼパム錠（ツルハラ）（鶴原製薬）　　**レスミット錠**（塩野義製薬＝共和薬品工業）

㊀ リルマザホン塩酸塩水和物　　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

塩酸リルマザホン錠「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）　　**リスミー錠**（塩野義製薬＝共和薬品工業）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

㊞ ロラゼパム
㊞ ロルメタゼパム

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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。」

㊞ロラゼパム

ロラゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
ワイパックス錠（ファイザー）

㊞ロルメタゼパム

エバミール錠（バイエル薬品）
ロラメット錠（あすか製薬＝武田薬品）

㊞ クロナゼパム

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱等： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。なお、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ランドセン錠・細粒（大日本住友製薬）　**リボトリール錠・細粒**（中外製薬）

㊞ クロバザム

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

マイスタン錠・細粒（大日本住友製薬＝アルフレッサファーマ）

㊒ ジアゼパム（坐剤）

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱等： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ダイアップ坐剤（高田製薬）

㊒ プリミドン

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の離脱症状があらわれることが報告されている。」

プリミドン錠・細粒「日医工」（日医工）

㊒ ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

ミダフレッサ静注（アルフレッサファーマ）

㊒ ラモトリギン

113　抗てんかん剤
117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［用法･用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド」

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）

エチゾラム　117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

エチゾラム錠「ＥＭＥＣ」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
エチゾラム錠・細粒「ＪＧ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
エチゾラム錠「ＫＮ」（小林化工）
エチゾラム錠「ＮＰ」（ニプロ）
エチゾラム錠０．２５ｍｇ・１ｍｇ「ＳＷ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
エチゾラム錠０．５ｍｇ「ＳＷ」（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）
エチゾラム錠０．２５ｍｇ「ＴＣＫ」（辰巳化学）
エチゾラム錠０．５ｍｇ・１ｍｇ「ＴＣＫ」（辰巳化学＝日本ジェネリック＝富士フイルムファーマ）
エチゾラム錠「アメル」（共和薬品工業）
エチゾラム錠「オーハラ」（大原薬品工業）
エチゾラム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
エチゾラム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
エチゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
エチゾラム錠「日医工」（日医工）
エチゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）
エチゾラム錠「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）
デゾラム錠（武田テバ薬品＝武田テバファーマ＝日医工）
デパス錠・細粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸　255　痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。 直腸腟瘻〔女性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、腟とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、手術等の適切な処置を行うこと。〕」
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「直腸腟瘻： 本剤の投与後に直腸腟瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。」

ジオン注生食液付（田辺三菱製薬）
ジオン注無痛化剤付（田辺三菱製薬）

その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

アモバルビタール　　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。」
［その他の注意］　削除	「薬物依存： 連用により、薬物依存傾向を生ずることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。」 「禁断症状： 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。 なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。」

イソミタール原末（日本新薬）

Ⓥ アルプラゾラム
Ⓥ エスゾピクロン
Ⓥ エスタゾラム
Ⓥ オキサゾラム
Ⓥ クロキサゾラム
Ⓥ クロラゼプ酸二カリウム
Ⓥ クロルジアゼポキシド
Ⓥ ジアゼパム（経口剤、注射剤）
Ⓥ ゾピクロン
Ⓥ ゾルピデム酒石酸塩
Ⓥ トリアゾラム
Ⓥ ニメタゼパム
Ⓥ ハロキサゾラム
Ⓥ フルジアゼパム
Ⓥ フルトプラゼパム
Ⓥ フルニトラゼパム（経口剤）
Ⓥ フルラゼパム塩酸塩
Ⓥ ブロマゼパム（経口剤）
Ⓥ ブロモバレリル尿素
Ⓥ メキサゾラム
Ⓥ メダゼパム
Ⓥ リルマザホン塩酸塩水和物
Ⓥ ロフラゼプ酸エチル
Ⓥ ロラゼパム
Ⓥ ロルメタゼパム
Ⓥ クロチアゼパム

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。」

㊦アルプラゾラム

アルプラゾラム錠「アメル」（共和薬品工業）
アルプラゾラム錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
コンスタン錠（武田テバ薬品）
ソラナックス錠（ファイザー）

㊦エスゾピクロン

ルネスタ錠（エーザイ）

㊦エスタゾラム

エスタゾラム錠「アメル」（共和薬品工業＝日医工）
ユーロジン錠・散（武田テバ薬品）

㊦オキサゾラム

オキサゾラム細粒「イセイ」（コーアイセイ）
セレナール錠・散（第一三共）

㊦クロキサゾラム

セパゾン錠・散（第一三共）

㊦クロラゼプ酸二カリウム

メンドンカプセル（マイランＥＰＤ）

㊦クロルジアゼポキシド

クロルジアゼポキシド錠・散「ツルハラ」（鶴原製薬）
コントール錠（武田テバ薬品）
コントール散（武田テバ薬品）
バランス錠（丸石：大阪）
バランス散（丸石：大阪）

㊦ジアゼパム（経口剤、注射剤）

ジアゼパム錠・散「アメル」（共和薬品工業）
ジアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）
ジアゼパム注射液「タイヨー」（武田テバファーマ）
ジアゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
ジアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
ジアパックス錠（大鵬薬品）
セルシン錠・散（武田テバ薬品）
セルシンシロップ（武田テバ薬品）
セルシン注射液（武田テバ薬品）
セレナミン錠（旭化成ファーマ）
ホリゾン錠・散（丸石：大阪）
ホリゾン注射液（丸石：大阪）

㊦ゾピクロン

アモバン錠（サノフィ＝日医工）
アモバンテス錠（小林化工＝全星薬品＝ファイザー）
ゾピクロン錠「ＴＣＫ」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
ゾピクロン錠「アメル」（共和薬品工業）
ゾピクロン錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾピクロン錠「トーワ」（東和薬品）
ドパリール錠（キョーリンリメディオ）

㊦ゾルピデム酒石酸塩

ゾルピデム酒石酸塩錠「ＡＡ」（あすか製薬＝武田薬品）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＡＦＰ」（アルフレッサファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＤＫ」（大興製薬＝三和化学）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＤＳＥＰ」（第一三共エスファ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＤＳＰ」（大日本住友製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「Ｆ」（富士製薬工業）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＦＦＰ」（富士フイルムファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＫＮ」（小林化工）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「ＫＮ」（小林化工）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＫＯＧ」（東洋カプセル＝興和創薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＮＰ」（ニプロ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＳＮ」（シオノケミカル）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＹＤ」（陽進堂）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ＺＥ」（全星薬品）
ゾルピデム酒石酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）
ゾルピデム酒石酸塩錠「オーハラ」
（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ゾルピデム酒石酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「サンド」（サンド）
ゾルピデム酒石酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
ゾルピデム酒石酸塩内用液「タカタ」（高田製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ゾルピデム酒石酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「トーワ」（東和薬品）
ゾルピデム酒石酸塩錠「日医工」（日医工）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠「日医工」（日医工）
ゾルピデム酒石酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝科研製薬）
ゾルピデム酒石酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）
ゾルピデム酒石酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤフィルム「モチダ」（救急薬品＝持田製薬）
マイスリー錠（アステラス製薬）

㊦トリアゾラム

トリアゾラム錠「ＣＨ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
トリアゾラム錠「ＥＭＥＣ」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
トリアゾラム錠「ＪＧ」（大興製薬＝日本ジェネリック）
トリアゾラム錠「ＫＮ」（小林化工）
トリアゾラム錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
トリアゾラム錠「テバ」（武田テバファーマ）
トリアゾラム錠「日医工」（日医工）
トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形＝富士フイルムファーマ）
ハルシオン錠（ファイザー）
ハルラック錠（富士薬品＝共和薬品工業）

㊦ニメタゼパム

エリミン錠（大日本住友製薬）

㊦ハロキサゾラム

ソメリン錠・細粒（第一三共）

㊦フルジアゼパム

エリスパン錠・細粒（大日本住友製薬）

㊦フルトプラゼパム

レスタス錠（日本ジェネリック）

㊦フルニトラゼパム（経口剤）

サイレース錠（エーザイ）
フルニトラゼパム錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
フルニトラゼパム錠「ＳＮ」（シオノケミカル）
フルニトラゼパム錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
フルニトラゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）
ロヒプノール錠（エーザイ）

Ⓥフルラゼパム塩酸塩

ダルメートカプセル（共和薬品工業）

Ⓥブロマゼパム（経口剤）

セニラン錠１ｍｇ・３ｍｇ（サンド）

セニラン錠２ｍｇ・５ｍｇ・細粒（サンド＝日本ジェネリック）

レキソタン錠・細粒（中外製薬＝エーザイ）

Ⓥブロモバレリル尿素

ブロバリン原末（日本新薬）

その他　該当製品所有会社

（三恵薬品）

（東洋製化＝健栄製薬）

（中北薬品）

（日本ジェネリック）

（マイラン製薬＝ファイザー）

（丸石：大阪＝ニプロ）

（山善製薬）

（吉田製薬）

Ⓥメキサゾラム

メレックス錠・細粒（第一三共）

Ⓥメダゼパム

メダゼパム錠（ツルハラ）（鶴原製薬）

レスミット錠（塩野義製薬＝共和薬品工業）

Ⓥリルマザホン塩酸塩水和物

塩酸リルマザホン錠「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）

リスミー錠（塩野義製薬＝共和薬品工業）

Ⓥロフラゼプ酸エチル

ジメトックス錠（日医工）

メイラックス錠（MeijiSeikaファルマ）

メイラックス細粒（MeijiSeikaファルマ）

ロフラゼプ酸エチル錠「ＳＮ」

（シオノケミカル＝ファイザー＝武田テバファーマ）

ロフラゼプ酸エチル錠「サワイ」（沢井製薬）

ロフラゼプ酸エチル錠「トーワ」（東和薬品）

Ⓥロラゼパム

ロラゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）

ワイパックス錠（ファイザー）

Ⓥロルメタゼパム

エバミール錠（バイエル薬品）

ロラメット錠（あすか製薬＝武田薬品）

Ⓥクロチアゼパム

クロチアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）

クロチアゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

クロチアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）

クロチアゼパム錠「日医工」（日医工）

リーゼ錠・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

Ⓥ クアゼパム　　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　削除	「統合失調症等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照）」
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。」

クアゼパム錠「ＭＮＰ」（日新製薬：山形＝MeijiSeikaファルマ）

クアゼパム錠「ＹＤ」（陽進堂＝日本ジェネリック）

クアゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）

クアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）

クアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）

クアゼパム錠「日医工」（日医工）

ドラール錠（久光製薬）

Ⓥ セコバルビタールナトリウム　　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「薬物依存： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど、慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。」

注射用アイオナール・ナトリウム（日医工）

ⓥ デクスメデトミジン塩酸塩

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」一部改訂	「泌尿器：乏尿、腎機能異常、尿閉、多尿 代謝栄養：口渇、アシドーシス、呼吸性アシドーシス、高血糖、高カリウム血症、血液量過多、低蛋白血症、NPN上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、低カリウム血症、高ナトリウム血症」 〈**参考**〉企業報告

プレセデックス静注液「ファイザー」（ファイザー）　**プレセデックス静注液「マルイシ」**（丸石：大阪）

ⓥ トリクロホスナトリウム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。(「重大な副作用」の項参照)」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不安等の離脱症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

トリクロリールシロップ（アルフレッサファーマ）

ⓥ ニトラゼパム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。」

ニトラゼパム錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
ニトラゼパム錠・細粒「ＴＣＫ」（辰巳化学）
ニトラゼパム錠「イセイ」（コーアイセイ）
ニトラゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
ニトラゼパム錠「テバ」（武田テバファーマ）
ニトラゼパム錠「トーワ」（東和薬品）
ネルボン錠・散（第一三共）
ベンザリン錠・細粒（塩野義製薬＝共和薬品工業）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

㊦ フェノバルビタール（経口剤）
㊦ フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。」

㊦フェノバルビタール（経口剤）

フェノバール原末・散・錠・エリキシル（藤永製薬＝第一三共）

その他　該当製品所有会社

（シオエ＝日本新薬）

（日本ジェネリック）

（マイラン製薬＝ファイザー）

（丸石：大阪＝吉田製薬）

㊦フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

ルピアール坐剤（久光製薬）

ワコビタール坐剤（高田製薬）

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

㊦ フェノバルビタール（注射剤）
㊦ フェニトイン・フェノバルビタール
㊦ フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
㊦ フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　削除	「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。」

㊦フェノバルビタール（注射剤）

フェノバール注射液（藤永製薬＝第一三共）

㊦フェニトイン・フェノバルビタール

複合アレビアチン配合錠（大日本住友製薬）

㊦フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

ヒダントールＤ・Ｅ・Ｆ配合錠（藤永製薬＝第一三共）

㊦フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

ノーベルバール静注用（ノーベルファーマ）

㊦ フルタゾラム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。」
［副作用］の「重大な副作用（類薬）」削除	「依存性： 大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

コレミナール錠・細粒（沢井製薬＝田辺三菱製薬）

ⓥ ブロチゾラム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」
［副作用］の「その他の副作用」削除	「依存性：不眠、不安等の離脱症状（大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。）」 **（グッドミンを除く）**
一部改訂	「精神神経系：残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢 不穏、興奮（不穏及び興奮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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。）」 **（グッドミンを除く）**

グッドミン錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）
ソレントミン錠（武田テバ薬品＝ファイザー＝武田テバファーマ）
ノクスタール錠（アルフレッサファーマ）
ブロチゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
ブロチゾラムM錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
ブロチゾラム錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
ブロチゾラムOD錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
ブロチゾラム錠「NP」（ニプロ）
ブロチゾラム錠「TCK」（辰巳化学＝富士フイルムファーマ）
ブロチゾラム錠「YD」（陽進堂）
ブロチゾラム錠「アメル」（共和薬品工業）
ブロチゾラムOD錠「アメル」（共和薬品工業）
ブロチゾラム錠「オーハラ」（大原薬品工業）
ブロチゾラム錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
ブロチゾラムOD錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
ブロチゾラム錠「テバ」（武田テバファーマ）
ブロチゾラムOD錠「テバ」（武田テバファーマ）
ブロチゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
ブロチゾラム錠「日医工」（日医工）
ブロチゾラム錠「日新」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）
レンドルミン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
レンドルミンD錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ⓥ ペントバルビタールカルシウム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること〔「重大な副作用」の項参照〕。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。」

ラボナ錠（田辺三菱製薬）

ⓥ 抱水クロラール　112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙れん発作、せん妄、振戦、不安等の離脱症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

エスクレ坐剤（久光製薬）　　**エスクレ注腸用キット**（久光製薬）

ⓥ クロバザム　113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　一部改訂	「他のベンゾジアゼピン系薬剤（クロナゼパム）で、刺激興奮、錯乱等があらわれることが報告されている。」

マイスタン錠・細粒（大日本住友製薬＝アルフレッサファーマ）

ⓥ プリミドン　113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用（類薬）」 削除	「依存性： フェノバルビタールの連用により、薬物依存を生じることが報告されている。また、フェノバルビタール連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の退薬症候があらわれることが報告されている。」

プリミドン錠・細粒「日医工」（日医工）

ⓥ ラコサミド　113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［過量投与］　一部改訂	「症状： 過量投与（最大12000mg）により認められた主な症状は、浮動性めまい、悪心、発作（全般性強直間代発作、てんかん重積状態）、心伝導障害、ショック及び昏睡であった。また、ラコサミド7000mgを一度に服用した例で死亡が報告されている。」 〈**参考**〉企業報告

ビムパット錠（ユーシービージャパン＝第一三共）

㊦ フルルビプロフェン（経口剤）
㊦ フルルビプロフェンアキセチル

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： 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、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈**参考**〉企業報告

㊦フルルビプロフェン（経口剤）

アップノン錠（コーアイセイ）
フロベン錠・顆粒（科研製薬）

㊦フルルビプロフェンアキセチル

ロピオン静注（科研製薬）

㊦ エチゾラム

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。（「重大な副作用」の項参照）」
［副作用］の「その他の副作用」 削除	「精神神経系（刺激興奮、錯乱）」の「統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

エチゾラム錠「ＥＭＥＣ」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
エチゾラム錠・細粒「ＪＧ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
エチゾラム錠「ＫＮ」（小林化工）
エチゾラム錠「ＮＰ」（ニプロ）
エチゾラム錠０．２５ｍｇ・１ｍｇ「ＳＷ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
エチゾラム錠０．５ｍｇ「ＳＷ」
（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）
エチゾラム錠０．２５ｍｇ「ＴＣＫ」（辰巳化学）
エチゾラム錠０．５ｍｇ・１ｍｇ「ＴＣＫ」
（辰巳化学＝日本ジェネリック＝富士フイルムファーマ）
エチゾラム錠「アメル」（共和薬品工業）
エチゾラム錠「オーハラ」（大原薬品工業）
エチゾラム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
エチゾラム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
エチゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
エチゾラム錠「日医工」（日医工）
エチゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）
エチゾラム錠「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）
デゾラム錠（武田テバ薬品＝武田テバファーマ＝日医工）
デパス錠・細粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）

ⓥ オランザピン（経口剤）

117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感」
削除	「錐体外路症状」の「下肢不安症」
	〈**参考**〉企業報告

オランザピン錠・ＯＤ錠「ＤＳＥＰ」（第一三共エスファ）
オランザピン細粒「ＤＳＥＰ」（第一三共エスファ）
オランザピン錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
オランザピン錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
オランザピンＯＤ錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
オランザピン錠「ＫＮ」（小林化工）
オランザピンＯＤ錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
オランザピン錠「ＹＤ」（陽進堂）
オランザピン錠・ＯＤ錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
オランザピン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
オランザピン細粒「オーハラ」（大原薬品工業＝日本ジェネリック）
オランザピン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
オランザピンＯＤ錠「杏林」（キョーリンリメディオ＝大原薬品工業）
オランザピン細粒「杏林」（キョーリンリメディオ）
オランザピン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
オランザピン錠「三和」（三和化学）
オランザピンＯＤ錠「タカタ」（高田製薬）
オランザピン細粒「タカタ」（高田製薬）
オランザピン錠「テバ」（武田テバファーマ）
オランザピンＯＤ錠「テバ」（武田テバファーマ）
オランザピン錠「トーワ」（東和薬品）
オランザピンＯＤ錠「トーワ」（東和薬品）
オランザピン細粒「トーワ」（東和薬品）
オランザピン錠「日医工」（日医工）
オランザピンＯＤ錠「日医工」（日医工）
オランザピン細粒「日医工」（日医工）
オランザピン錠「日新」（日新製薬：山形）
オランザピン細粒「日新」（日新製薬：山形）
オランザピン錠・ＯＤ錠・細粒「ニプロ」（ニプロ）
オランザピン錠・ＯＤ錠「ファイザー」（ダイト＝ファイザー）
オランザピン細粒「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
オランザピン錠・ＯＤ錠・細粒「明治」（MeijiSeikaファルマ）
オランザピン錠「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）
オランザピンＯＤ錠「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）
オランザピン細粒「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品）
ジプレキサ錠（日本イーライリリー）
ジプレキサザイディス錠（日本イーライリリー）
ジプレキサ細粒（日本イーライリリー）

ⓥ オランザピン（経口剤）（ジプレキサ）

117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	**〈双極性障害における躁症状の改善〉** 「承認時までの国内臨床試験において186例中、副作用が125例（67.2％）に認められた。主な副作用は傾眠（26.9％）、体重増加（14.0％）、口渇（11.8％）、トリグリセリド上昇（8.1％）、便秘（7.5％）、倦怠感（6.5％）、食欲亢進（5.9％）であった。 再審査終了時における特定使用成績調査の結果、安全性評価対象例609例中、副作用が119例（19.5％）に認められた。主な副作用は、体重増加（5.4％）、傾眠（4.6％）であった。」 〈**参考**〉再審査結果に伴う改訂

ジプレキサ錠（日本イーライリリー）　**ジプレキサザイディス錠**（日本イーライリリー）　**ジプレキサ細粒**（日本イーライリリー）

ⓥ オランザピン（注射剤）　117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：傾眠、浮動性めまい、健忘、下肢静止不能症候群」 〈**参考**〉企業報告

ジプレキサ筋注用（日本イーライリリー）

ⓥ トフィソパム　123　自律神経剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「依存性：薬物依存（他のベンゾジアゼピン系薬剤で連用により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。）」

グランダキシン錠・細粒（持田製薬）
グランパム錠（東和薬品）
トフィソパム細粒「ＣＨ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
トフィソパム錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
トフィソパム錠「サワイ」（沢井製薬）
トフィソパム細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）
トフィソパム錠「日医工」（日医工）

ⓥ トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）　131　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［用法･用量に関する使用上の注意］ 一部改訂	**〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫、テノン嚢下投与〉** 「長期投与時の有効性及び安全性は確立していない。長期投与により、白内障のリスクが高くなるおそれがあることから、継続的な長期投与は避けること。再投与は、患者の状態をみながら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、３ヵ月以上の間隔をあけて行うこと。糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体内投与の場合は、トリアムシノロンアセトニド粒子の消失を細隙灯顕微鏡等で確認した後に再投与すること。」
［重要な基本的注意］一部改訂	**〈硝子体内投与〉** 「網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体手術あるいは硝子体内注射の手技に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を使用すること。」
追記	**〈テノン嚢下投与〉** 「網膜疾患に関する専門知識を有し、テノン嚢下注射の手技に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を使用すること。」 「本剤投与の際には、下記の点に注意しながら行うと共に、投与手技による有害事象として結膜出血、結膜充血、結膜浮腫、眼痛等の有害事象が多く報告されているので注意すること。 1）本剤投与に際し、使用される薬剤（消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等）への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。 2）本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと（広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後３日まで投与すること。）。 3）本剤投与の際には、薬液の漏れがないかを確認しながら薬液をゆっくりと投与すること。投与時に薬液の漏れが認められた場合は、洗浄除去等の対応を行うこと。」 「白内障が発症あるいは悪化することがあり、投与後６ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では、本剤投与後、定期的な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。」 「眼圧が上昇することがあるので、眼圧の定期的な管理を適切に行うこと。」 「糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

［副作用］　追記	**〈テノン嚢下投与〉** 「糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした国内臨床試験において、総症例122例中42例（34.4％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は眼圧上昇18例（14.8％）、血中コルチゾール減少９例（7.4％）、白内障７例（5.7％）、結膜充血７例（5.7％）であった〔投与経路追加時における集計〕。」
「重大な副作用」 追記	「眼障害： 白内障、眼圧上昇があらわれ、外科的処置を必要とすることがあるので、観察を十分に行い、症状・異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 追記	「眼（外眼部）：結膜充血、結膜浮腫、結膜出血、点状角膜炎、眼脂 眼（前眼部）：前房内細胞、後発白内障 眼（後眼部）：網膜出血、硝子体剥離、硝子体浮遊物 眼（その他）：眼痛、視力低下 精神神経系：体位性めまい、頭痛 筋・骨格：筋骨格痛 代謝異常：糖尿病、血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性 血　液：好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率増加、白血球数減少、白血球数増加 体液・電解質：高血圧、血圧上昇 肝胆道系：脂肪肝 その他：血中コルチゾール減少、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中尿素増加、血中尿素減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇」
［適用上の注意］の「投与経路」 一部改訂	「本剤は硝子体内、テノン嚢下にのみ投与すること。」
「使用方法」 追記	**〈テノン嚢下投与〉** 「本剤１バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を加え、10秒間激しく振盪して均一な懸濁液とした後、0.5mL以上を吸引する。」 「投与直前にシリンジを図のように10秒間再撹拌して0.5mLをテノン嚢下に投与する。」 〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

マキュエイド硝子体内注用（わかもと）　　**マキュエイド眼注用**（わかもと）

㊦ ラニビズマブ（遺伝子組換え）（バイアル）　１３１　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］の「投与前」 一部改訂	「本剤は、注射前に未開封の状態で室温に戻すこと。室温に放置した時間が24時間を超えないように使用すること。」 〈**参考**〉企業報告

ルセンティス硝子体内注射液（ノバルティスファーマ）

Ⓥ エポプロステノールナトリウム（小児の用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 追記	「本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。」 「小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していない。」
一部改訂	「先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症については、Eisenmenger症候群あるいは術後に肺高血圧の残存している患者にのみ使用すること。」 「成人では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していない。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤による重篤な副作用は、投与開始時の最小の投与速度である0.5～2ng/kg/分でも発現するおそれがあり、また本剤による副作用の多くが最適投与速度を決定するまでの間に発現しているので、その間は患者の症状、血圧、心拍数、血行動態等を十分観察すること。」
削除	「小児等においては使用経験が少なく、用法・用量が確立していない。」
［慎重投与］　削除	「小児等〔「小児等への投与」の項参照〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の投与に際しては、病状の変化への適切な対応が重要であるため、緊急時に十分措置できる医療施設並びに肺高血圧症及び心不全の治療に十分な知識と経験を有する医師（特に小児については、小児肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識と経験を有する医師）のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ行うこと。」
［副作用］　追記	〈**小児**〉 「国内の小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした臨床試験において、安全性解析対象例３例中３例（100.0％）に副作用が認められた。主な副作用は、血小板数減少２例（66.7％）、下痢２例（66.7％）及び頭痛２例（66.7％）であった〔小児用法・用量追加申請時〕。」
「その他の副作用」 追記	〈**小児**〉 「これらは最適投与速度を決めるための重要な指標であるので、用量設定期（投与開始時）には副作用の発現に留意し、観察を十分に行い、最適投与速度を決定すること。なお、異常が認められた場合には、その後の増量を中止し、症状が消失しない場合には0.5～2ng/kg/分ずつ緩徐に減量すること（「用法・用量」の項参照）。また、継続投与期に異常が認められた場合には、0.5～2ng/kg/分ずつ減量すること。」
［小児等への投与］　一部改訂	「低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。」
	〈**参考**〉用法・用量追加承認に伴う改訂

エポプロステノール静注用「ＡＣＴ」（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

ⓥ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

255　痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照） 直腸腟瘻〔女性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、腟とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、手術等の適切な処置を行うこと。〕（「重大な副作用」の項参照）」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「直腸腟瘻： 本剤の投与後に直腸腟瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」
「その他の副作用」一部改訂	「その他：発熱、CRP上昇、全身倦怠（感）、血栓形成性痔核、肛門不快感、頚肩痛、熱感、肛門浮腫、肛門周囲炎、肛門縁腫脹、肛門出血、肛門周囲膿瘍、直腸周囲膿瘍、直腸炎」
	〈**参考**〉企業報告

ジオン注生食液付（田辺三菱製薬）　　**ジオン注無痛化剤付**（田辺三菱製薬）

ⓥ クロピドグレル硫酸塩（下記ジェネリック製品）

３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	**〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合〉** 「PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	**〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合〉** 「アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。」 「ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。」 「PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも４日間投与されている場合、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）は必須ではない。」
［慎重投与］　一部改訂	「次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがあるので慎重に投与すること。なお、虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合は、50mg１日１回投与などを考慮すること。」
［重要な基本的注意］　追記	「虚血性心疾患を対象として本剤を適用するにあたっては、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。」
［その他の注意］　追記	「海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPMもしくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。」 〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

クロピドグレル錠「ＦＦＰ」（富士フイルムファーマ）　　**クロピドグレル錠「モチダ」**（持田製薬）

ⓥ ピルフェニドン

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［警告］　削除	「本剤の使用にあたっては、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示し、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性があることを患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。〔「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「光線過敏症があらわれることがあるため、投与にあたっては、事前に患者に対し以下の点について十分に指導すること。」
［その他の注意］　一部改訂	「ヒトにおける光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性について十分な情報はないが、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞を用いた光染色体異常試験において、光照射による染色体構造異常誘発性が認められており、光毒性（光線過敏症）が惹起される血漿中濃度と光遺伝毒性を生じる薬物濃度には乖離はない。」 〈**参考**〉企業報告

ピレスパ錠（塩野義製薬）

Ⓐ リツキシマブ（遺伝子組換え）

429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	「本剤の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を原則とするが、やむを得ず投与する場合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。〔ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られており、妊娠中に本剤を投与した患者の出生児において、末梢血リンパ球の減少が報告されている。〕」 〈**参考**〉企業報告

リツキサン注（全薬工業＝中外製薬）

Ⓐ レナリドミド水和物

429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　追記	**〈再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫〉** 「再発又は再燃の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、安全性評価症例26例中26例（100％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症21例（80.8％）、血小板減少症20例（76.9％）、リンパ球減少症19例（73.1％）、貧血14例（53.8％）、白血球減少症13例（50.0％）、発疹13例（50.0％）、C-反応性蛋白増加10例（38.5％）、低アルブミン血症９例（34.6％）であった。〔効能追加承認時〕」
「その他の副作用」 一部改訂	「筋骨格：筋痙縮、筋肉痛、筋骨格硬直、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格痛、ミオパチー 代　謝：食欲不振、低カリウム血症、ALP増加、高血糖、LDH増加、低カルシウム血症、アミラーゼ増加、脱水、体重減少、低ナトリウム血症、体重増加、低アルブミン血症、高カリウム血症、低蛋白血症、低リン酸血症、痛風、高クロール血症、低尿酸血症 血　液：好酸球増加症、フィブリンＤダイマー増加、白血球数増加、播種性血管内凝固、好塩基球増加 その他：腫瘍フレア、倦怠感、発熱、CRP増加、浮腫、末梢性浮腫、疲労、胸痛、無力症、骨痛、クッシング症候群、多汗、頚部痛、挫傷、転倒」 〈**参考**〉企業報告

レブラミドカプセル（セルジーン）

613　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

ⓥ スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
［用法･用量に関連する使用上の注意］ 追記	「高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること〔「慎重投与」の項参照〕。」
［慎重投与］ 一部改訂	「高度の腎障害のある患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」 〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ユナスピン静注用（ケミックス＝共和薬品工業）

613　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

ⓥ タゾバクタム・ピペラシリン水和物（日医工製品）

改訂箇所	改訂内容
［臨床検査結果に及ぼす影響］ 削除	「本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。」 〈**参考**〉企業報告

タゾピペ配合静注用「日医工」（日医工）

ⓥ リファブチン　616　主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：ボリコナゾール、グラゾプレビル水和物、エルバスビル、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、チカグレロル〔「相互作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」 追記	「グラゾプレビル水和物、エルバスビル、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、チカグレロル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の肝代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。〕」 〈**参考**〉企業報告

ミコブティンカプセル（ファイザー）

624　合成抗菌剤

ⓥ トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児用細粒剤）（マイコプラズマ肺炎の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
［副作用］ 追記	「マイコプラズマ肺炎の小児患者（1～15歳）（マイコプラズマ肺炎の疑いを含む）を対象とした臨床試験において、総症例数33例中、5例（15.15％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。その主なものは、便秘2例（6.06％）等であった。」 〈**参考**〉効能・効果追加承認に伴う改訂

オゼックス細粒小児用（富山化学＝大正富山医薬品）

ⓐ アスナプレビル

625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「次の薬剤を使用中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口又は注射剤）、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル塩酸塩、コビシスタットを含有する製剤、テラプレビル、リトナビル、アタザナビル硫酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ロピナビル/リトナビル、オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル、リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、モダフィニル、エファビレンツ、エトラビリン、ネビラピン、ボセンタン水和物、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、シクロスポリン、フレカイニド、プロパフェノン（「相互作用」の項参照）」
［相互作用］　一部改訂	「本剤は、CYP3A、P糖蛋白（P-gp）及び有機アニオントランスポーター（OATP）1B1の基質である。また、CYP2D6、OATP1B1及び1B3、P-gpに対する阻害作用及びCYP3A4の誘導作用を有する。（「薬物動態」の項参照）」
「併用禁忌」一部改訂	「イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口又は注射剤）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化するおそれがある。〕」 「リトナビル、アタザナビル硫酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ロピナビル/リトナビル、オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が増加し、また重症化するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A及び/又はOATP1B1の阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」 「フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、フェノバルビタール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕」 「エファビレンツ、エトラビリン、ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕」
追記	「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の強力又は中程度のCYP3Aの阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」
「併用注意」一部改訂	「デキストロメトルファン臭化水素酸塩、メトプロロール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）本剤とこれらの薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分に観察し、必要に応じてこれらの薬剤の減量を考慮すること。 機序・危険因子：本剤のCYP2D6の阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」 〈**参考**〉企業報告

スンベプラカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

ⓥ オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル　625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：タクロリムスのAUCが86倍、Cmaxが4.3倍に上昇したとの報告がある。(「薬物動態」の項参照) やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、タクロリムスの血中濃度のモニタリング及び投与量・投与間隔の調整を行うとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。〕」
追記	「エベロリムス、シロリムス〔臨床症状・措置方法：エベロリムスのAUCが27倍、Cmaxが4.7倍、シロリムスのAUCが38倍、Cmaxが6.4倍に上昇したとの報告がある。(「薬物動態」の項参照) やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、これら薬剤の血中濃度をモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。 機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用による。〕」 〈**参考**〉企業報告

ヴィキラックス配合錠（アッヴィ）

ⓥ シメプレビルナトリウム　625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］　一部改訂	「シメプレビルは主にCYP3Aにより代謝される。シメプレビルはトランスポーター［P糖蛋白(P-gp)、OATP1B1］の基質であり、また、CYP3A、P-gp、BCRP及びOATP1B1を阻害する。〔「薬物動態」の項参照〕」
「併用注意」 一部改訂	「ロスバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、これらの薬剤の用量を漸増し、効果を発現する最小の用量を用いること。 機序・危険因子：本剤のOATP1B1及びBCRP阻害作用により、ロスバスタチンの排出が阻害される。〕」 〈**参考**〉企業報告

ソブリアードカプセル（ヤンセンファーマ）

ⓥ ダクラタスビル塩酸塩　625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「次の薬剤を使用中の患者：リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品(「相互作用」の項参照)」
［相互作用］の「併用禁忌」 一部改訂	「リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。(「薬物動態」の項参照)〕」 〈**参考**〉企業報告

ダクルインザ錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

リバビリン（高田製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤は、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に対してはインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータと、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対してはペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）と併用すること。C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対する本剤の単独療法は無効である。」 「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対する本剤の併用にあたってはHCV RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。なお、血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV RNA量がRT-PCR法で10^5IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	「ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合、通常、成人には、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）1回1.0μg/kgを週1回皮下投与する。」 「ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合、通常の投与期間は48週間である。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。」
一部改訂	「本剤の使用にあたっては、下表の臨床検査値を確認することが望ましい。他社の国内臨床試験において、リバビリンとして体重あたり1日13mg/kgを超える量を投与した場合、貧血の発現頻度の増加が認められた。なお、C型慢性肝炎に対し本剤とペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を確認すること。 C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 検査項目：投与前値 白血球数：4,000/mm^3以上 血小板数：100,000/mm^3以上 ヘモグロビン濃度：12g/dL以上 C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 検査項目：投与前値 好中球数：1,500/mm^3以上 血小板数：70,000/mm^3以上 ヘモグロビン濃度：12g/dL以上」

「本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考にして用量を変更すること。（「重要な基本的注意」の項参照）また、C型慢性肝炎に対し本剤とペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を参考に本剤又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の用量を変更すること。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	本剤	インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータ
白血球数	1,500/mm^{3}未満	変更なし	半量に減量
	1,000/mm^{3}未満	中止	
好中球数	750/mm^{3}未満	変更なし	半量に減量
	500/mm^{3}未満	中止	
血小板数	80,000/mm^{3}未満（インターフェロンベータは50,000/mm^{3}未満）	変更なし	半量に減量
	50,000/mm^{3}未満（インターフェロンベータは25,000/mm^{3}未満）	中止	
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）	10g/dL未満	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）	10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	本剤	ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）
好中球数	750/mm^{3}未満	変更なし	半量に減量
	500/mm^{3}未満	中止	
血小板数	50,000/mm^{3}未満	変更なし	半量に減量
	35,000/mm^{3}未満	中止	
ヘモグロビン濃度注）（投与開始前のHb濃度が14g/dL以上）	10g/dL未満	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	
ヘモグロビン濃度注）（投与開始前のHb濃度が14g/dL未満）	10g/dL未満	減量 400mg/日→200mg/日 600mg/日→400mg/日 800mg/日→400mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	

注）心疾患又はその既往がある患者に投与する場合には、Hb濃度が10g/dL以上であっても投与前に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続する場合は本剤の減量を、Hb濃度が8.5g/dL以上であっても減量後4週間経過しても12g/dL未満の場合には投与中止を考慮すること。（「慎重投与」の項参照）」

［重要な基本的注意］一部改訂

「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効である。」

「ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。特にC型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の低下が多く認められるおそれがあるので、十分注意すること。」

追記

「C型代償性肝硬変患者に対するペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用による治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。」

［相互作用］の「併用注意」一部改訂

「また、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用時には、上記以外に小柴胡湯、CYP1A2の基質（テオフィリン、チザニジン等）、CYP2D6の基質（メトプロロール、アミトリプチリン等）、アンチピリン、ワルファリン、ジドブジンとの相互作用が報告されているため、注意すること。
インターフェロンベータとの併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、ワルファリンとの相互作用が報告されているため、注意すること。」

〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂
企業報告

ⓥ ルリコナゾール（爪白癬の効能を有する製剤）

629　その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「その他：爪囲炎、乾燥症、爪裂離、爪変色及びその周囲の皮膚変色」

ルコナック爪外用液（佐藤製薬＝ポーラファルマ）

ⓥ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（クアトロバック）

636　混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
［副反応］　追記	**〔使用成績調査（第６回安全性定期報告時）〕** 「初回免疫の１回目接種865例中215例（24.9％）、２回目接種849例中220例（25.9％）、３回目接種838例中157例（18.7％）、追加免疫821例中223例（27.2％）に副反応が認められた。 その主なものは注射部位紅斑（１回目14.9％、２回目15.2％、３回目13.2％、追加16.3％）、発熱（１回目8.8％、２回目7.7％、３回目2.3％、追加6.8％）、注射部位硬結（１回目7.3％、２回目8.7％、３回目8.5％、追加12.9％）、注射部位腫脹（１回目4.2％、２回目4.5％、３回目3.6％、追加9.1％）であった。」 〈**参考**〉企業報告

クアトロバック皮下注シリンジ（化血研＝アステラス製薬）