

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料 No. 2-1

平成18年12月1日～平成19年1月12日指示分

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	備考
平成18年12月1日発出				
06-067	トシリズムブ（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	【警告】の項の感染症に関する事項を記載整備し、 【禁忌】の項に「重篤な感染症を合併している患者」を追記し、 【慎重投与】の項を「感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者」と改め、 【重要な基本的注意】の項の本剤投与開始に関する感染症の注意の記載を整備した。	
06-068	ダナパロイドナトリウム	333 血液凝固阻止剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「出血」を追記した。	
06-069	メシル酸ガベキサート	399 他に分類されない代謝性医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項の白血球減少、血小板減少に、劇症肝炎に関する記載を追記した。	
06-070	ジノスタチンスチマラマー ヨード化ケン油脂肪酸エチル エステル（懸濁用液）	423 抗腫瘍性抗生物質製剤 799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	【警告】の項に胃穿孔に関する記載を追記し、 【重要な基本的注意】の項の消化管出血、胃・十二指腸潰瘍等に胃穿孔に関する記載を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の消化管出血・潰瘍に胃穿孔に関する記載を追記した。	
06-071	ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）」を追記した。	
平成18年12月21日発出				
06-072	リツキシマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	【警告】の項にB型肝炎ウイルスキャリアの患者の劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例の情報を追記し、 【重要な基本的注意】の項のB型肝炎の再燃に関する記載並びに感染症に関する記載を整備し、 【副作用】の「重大な副作用」の項に「B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪」「消化管穿孔」を追記した。	

平成19年1月12日発出			
06-073	女神散	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。
06-074	塩酸セフカペンピボキシル	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に劇症肝炎に関する記載を追記した。
06-075	ラベプラゾールナトリウム	232 消化性潰瘍用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の間質性腎炎に急性腎不全に関する記載を追記し、「低ナトリウム血症」「横紋筋融解症」を追記した。
06-076	一般用医薬品 ネオシーダー	鎮咳去痰薬	[してはいけないこと]の項を新たに設け、「次の人は使用しないこと」に「喫煙習慣のない人」「未成年の人」を追記し、「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」に「禁煙補助剤」を追記した。
06-077	一般用医薬品 女神散	漢方製剤	[相談すること]の項の「直ちに医師の診療を受けること。」に「肝機能障害」を追記した。