

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—

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. 325（2024. 4）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等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。



最重要



重要



その他



#### 重要

##### 不整脈用剤 212

- ビソプロロールフマル酸塩 4

##### 血圧降下剤 214

- カルベジロール 4
- ビソプロロール 5

##### 血液凝固阻止剤 333

- リバーロキサバン 5

##### 主としてグラム陰性菌に作用するもの 612

- コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（注射剤） 6

##### 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン水和物 6
- クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 7

##### 主としてカビに作用するもの 617

- ボサコナゾール 7

##### その他の抗生物質製剤 619

- ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 8
- ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 8
- ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 9
- ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 9

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- トリアゾラム（ハルシオン0.125mg錠） 10

抗てんかん剤 113			
■ <u>フェンフルラミン塩酸塩</u>	10	■ <u>レベチラセタム</u>	11
その他の中枢神経系用薬 119			
■ <u>ガラントミン臭化水素酸塩</u>	12	■ <u>リスジプラム</u>	13
発汗剤、止汗剤 125			
■ <u>オキシブチニン塩酸塩（外用剤）</u>	13		
眼科用剤 131			
■ <u>ファリシマブ（遺伝子組換え）</u>	14		
強心剤 211			
■ <u>アミノフィリン水和物（注射剤）（気管支喘息の効能を有する製剤）</u>	15		
不整脈用剤 212			
■ <u>ピソプロロールフマル酸塩</u>	15	■ <u>ランジオロール塩酸塩（ジェネリック製品）</u>	16
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）</u>	19		
気管支拡張剤 225			
■ <u>テオフィリン（小児の用法・用量を有する製剤）</u>	19		
消化性潰瘍用剤 232			
■ <u>ボノプラザンフマル酸塩</u>	20		
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>メサラジン（徐放錠、顆粒、坐剤、注腸剤）</u>	20		
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259			
■ <u>タダラフィル（前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能を有する製剤）</u>	20	■ <u>タダラフィル（勃起不全の効能を有する製剤）</u>	21
無機質製剤 322			
■ <u>グルコン酸カリウム</u>	21		
血液凝固阻止剤 333			
■ <u>リバーロキサバン</u>	22		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩</u>	22		
酵素製剤 395			
■ <u>アルテプラゼ（遺伝子組換え）</u>	22		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>エナロデュスタット</u>	23		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>セミプリマブ（遺伝子組換え）</u>	23	■ <u>トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）</u>	23

<b>その他のアレルギー用薬 449</b>			
■ <u>ネモリズマブ（遺伝子組換え）</u>	24	■ <u>フェキソフェナジン塩酸塩</u>	24
<b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613</b>			
■ <u>クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物</u>	25		
<b>主として抗酸菌に作用するもの 616</b>			
■ <u>リファンピシン</u>	26		
<b>その他の抗生物質製剤 619</b>			
■ <u>ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</u>	26	■ <u>ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</u>	27
■ <u>リファキシミン</u>	27		
<b>抗ウイルス剤 625</b>			
■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	28		
<b>ワクチン類 631</b>			
■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー製品）（5～11歳用）</u>	28	■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー製品）（6か月～4歳用）</u>	29
■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー製品）（RTU製剤2.25mL）</u>	30	■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー製品）（RTU製剤0.3mL）</u>	31
■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（モデルナ製品）（1価：オミクロン株XBB.1.5）</u>	32	■ <u>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン</u>	34
<b>その他の生物学的製剤 639</b>			
■ <u>インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）</u>	35	■ <u>エフガルチギモダルファ（遺伝子組換え）</u>	35
<b>抗原虫剤 641</b>			
■ <u>プリマキンリン酸塩</u>	37		
<b>あへんアルカロイド系麻薬 811</b>			
■ <u>アヘン</u>	37	■ <u>アヘンアルカロイド塩酸塩</u>	37
■ <u>アヘン・トコン</u>	38	■ <u>オキシコドン塩酸塩水和物（普通錠、散、内服液）</u>	38
■ <u>オキシコドン塩酸塩水和物（徐放錠、徐放カプセル）</u>	39	■ <u>オキシコドン塩酸塩水和物（注射剤）</u>	39
■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物（原末、注射剤）（シオノギファーマ、第一三共プロファーマ、武田薬品、テルモ製品）</u>	40	■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物（錠剤、注射剤）（住友ファーマ製品）</u>	40
■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物（徐放カプセル）</u>	41	■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物（内服液）</u>	41
■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物（坐剤）</u>	41	■ <u>モルヒネ硫酸塩水和物</u>	42

⊗ ビンプロロールフマル酸塩

2 1 2 不整脈用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[9. 5妊婦] 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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている（安全域 <sup>注</sup> ：ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍）。 注）本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量（体表面積換算に基づくヒト等価用量）との比較による。

ビンプロロールフマル酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081187918

ビンプロロールフマル酸塩錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104064011

ビンプロロールフマル酸塩錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614424602

ビンプロロールフマル酸塩錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155107156

ビンプロロールフマル酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447211011

メインテート錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987128020338

ビンプロロールフマル酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100060

ビンプロロールフマル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080003714

ビンプロロールフマル酸塩錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123404188

ビンプロロールフマル酸塩錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376075319

ビンプロロールフマル酸塩錠「明治」（Meファルマ）



(01) 14987916001150

⊗ カルベジロール

2 1 4 血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[9. 5妊婦] 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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が報告されている。

アーチスト錠（第一三共）



(01) 14987081001634

カルベジロール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792219212

カルベジロール錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000090

カルベジロール錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081185419

カルベジロール錠「Me」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）



(01) 14987916000580

カルベジロール錠1.25mg・2.5mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124151715

カルベジローレル錠10mg・20mg「TCK」(辰巳化学=日医工=ニプロ)



カルベジローレル錠「アメル」(共和薬品工業)



カルベジローレル錠「タナベ」(ニプロESファーマ)



カルベジローレル錠「ニプロ」(ニプロESファーマ)



カルベジローレル錠「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



カルベジローレル錠「サワイ」(沢井製薬)



カルベジローレル錠「トーワ」(東和薬品)



改訂箇所		改訂内容
[2. 禁忌]	削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[9. 5妊婦]	一部改訂	<p>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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域<sup>注</sup>:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</p> <p>注) ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</p>

ビソノテープ(トーアエイヨー)



改訂箇所		改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	<p>〈効能共通〉 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者</p>								
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<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>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、ケトコナゾール(国内未発売))</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、ケトコナゾール(国内未発売))	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、ケトコナゾール(国内未発売))	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。								

イグザレルト錠2.5mg(バイエル薬品)



イグザレルト0D錠(バイエル薬品)



イグザレルトドライシロップ小児用(バイエル薬品)



イグザレルト錠10mg・15mg(バイエル薬品)



イグザレルト細粒分包(バイエル薬品)



❖ コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム（注射剤）

612 主としてグラム陰性菌に作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</u>

オールドレブ点滴静注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246762011

❖ アモキシシリン水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群： 投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u>

アモキシシリンカプセル125mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124270522

アモキシシリン細粒「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124370420

アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）



(01) 14987376009918

ワイドシリン細粒10%（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222648971

アモキシシリンカプセル250mg「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）



(01) 14987792102507

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155114024

サワシリンカプセル・細粒・錠（LTLファーマ）



(01) 14987233150968

ワイドシリン細粒20%（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222648759

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
[11. 1 重大な副作用] 追記	<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群： 投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎 (Drug-induced enterocolitis syndrome) があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u>

オーグメンチン配合錠 (グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246718216

クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246743058

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、 <u>リバーロキサバン</u> を投与中の患者						
[10. 1 併用禁忌] 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>リバーロキサバン</td> <td><u>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u></td> <td><u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リバーロキサバン	<u>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リバーロキサバン	<u>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>					

ノクサフィル錠 (MSD)



(01) 14987185810545

ノクサフィル点滴静注 (MSD)



(01) 14987185810552

⊕ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・  
クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈アモキシシリン水和物〉 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>
[11.1 重大な副作用] 追記	<p>〈アモキシシリン水和物〉 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群：</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎 (Drug-induced enterocolitis syndrome) があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>

ボノサップパック（武田薬品）



(01) 14987123158333

⊕ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・  
メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈アモキシシリン水和物〉 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>
[11.1 重大な副作用] 追記	<p>〈アモキシシリン水和物〉 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群：</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎 (Drug-induced enterocolitis syndrome) があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>

ボノピオンパック（武田薬品）



(01) 14987123158357

⊕ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>
[11.1 重大な副作用] 追記	<p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群：</u>  <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎 (Drug-induced enterocolitis syndrome) があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>

ラベキュアパック (エーザイ=EAファーマ)



(01) 14987699058785

⊕ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>
[11.1 重大な副作用] 追記	<p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群：</u>  <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎 (Drug-induced enterocolitis syndrome) があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>

ラベファインパック (エーザイ=EAファーマ)



(01) 14987699058808

④ トリアゾラム (ハルシオン0.125mg錠)		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[20. 取扱い上の注意] 新設	<u>〈0.125mg錠〉</u> アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。光により変色することがある。	
〈参考〉		
企業報告		

ハルシオン錠 (ファイザー)



(01) 14987114932003

④ フェンフルラミン塩酸塩		113 抗てんかん剤												
新様式														
改訂箇所	改訂内容													
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈Lennox-Gastaut症候群〉</u> 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを開始用量として1日2回に分けて経口投与し、患者の状態に応じて、1週間以上の間隔をあけて1日0.7mg/kgまで増量できる。1日用量として26mgを超えないこと。													
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈Lennox-Gastaut症候群〉</u> 患者の状態に応じて、増量する場合には、以下の漸増スケジュールを参考に、増量すること。 本剤の推奨漸増スケジュール <sup>注3)</sup>													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>用量</th> <th>1日最大投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与 (0日目)</td> <td>0.1mg/kg 1日2回</td> <td>26mg</td> </tr> <tr> <td>7日目</td> <td>0.2mg/kg 1日2回</td> <td>26mg</td> </tr> <tr> <td>14日目</td> <td>0.35mg/kg 1日2回</td> <td>26mg</td> </tr> </tbody> </table>			用量	1日最大投与量	初回投与 (0日目)	0.1mg/kg 1日2回	26mg	7日目	0.2mg/kg 1日2回	26mg	14日目	0.35mg/kg 1日2回	26mg
	用量	1日最大投与量												
初回投与 (0日目)	0.1mg/kg 1日2回	26mg												
7日目	0.2mg/kg 1日2回	26mg												
14日目	0.35mg/kg 1日2回	26mg												
	注3) より急速な増量が必要な場合は、4日ごとに増量してもよい													
一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 重度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh分類C) には、本剤の投与量を減量することが推奨される。これらの患者の最大推奨維持用量は1日0.4mg/kgを1日2回に分けて、ただし、1日最大投与量は17mgとする。													
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	閉塞隅角緑内障患者： 閉塞隅角緑内障の前兆となる瞳孔散大がみられることがある。治療開始前に、光輪、視野ぼやけ、眼痛の既往歴について患者に確認すること。													

[10. 2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	スチリペントール	フェンフルラミンの血漿中濃度が上昇し、その代謝物であるノルフェンフルラミンが減少する可能性がある。 併用投与する場合には、本剤を減量するなど注意すること。	フェンフルラミンの代謝酵素を阻害するため。
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用	
	感染症及び寄生虫症	上気道感染、気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎、インフルエンザ、肺炎	
	臨床検査	体重減少、心エコー像異常 <sup>注)</sup> 、血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇、血中プロラクチン増加、血圧上昇	
	神経系障害	傾眠、嗜眠、痙攣発作、振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静、てんかん重積状態、筋緊張低下	
	精神障害	異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症、気分動揺	
[13. 過量投与] 一部改訂	[症状]	激越、傾眠状態、錯乱、潮紅、振戦（又は戦慄）、発熱、発汗、腹痛、過換気及び散大した非反応性瞳孔が報告されている。	
	〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂			

フィンテプラ内用液（ユーシービージャパン＝日本新薬）



(01) 14987173019349

<b>レベチラセタム</b>		113 抗てんかん剤
新様式		
改訂箇所	追記	改訂内容
[9. 5妊婦]		本剤を投与した妊婦から出生した児において、新生児薬物離脱症候群があらわれることがある。
〈参考〉		
企業報告		

イーケプラ錠（ユーシービージャパン）



(01) 14987035501012

イーケプラ点滴静注（ユーシービージャパン）



(01) 14987035554414

レベチラセタムドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103030

レベチラセタムドライシロップ「YD」（陽進堂）



(01) 14987476183105

レベチラセタム点滴静注「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058854676

イーケプラドライシロップ（ユーシービージャパン）



(01) 14987035540516

レベチラセタム錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792102996

レベチラセタム錠「VTRS」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987888148365

レベチラセタム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058804039

レベチラセタム錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310160

レベチラセタムDS「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060310207

レベチラセタム粒状錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080558412

レベチラセタム錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614438401

レベチラセタムDS「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120104203

レベチラセタムDS「トーワ」(東和薬品=共創未来ファーマ  
=三和化学)



(01) 14987155156116

レベチラセタムドライシロップ「日医工」(日医工)



(01) 14987376067314

レベチラセタムドライシロップ「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447036010

レベチラセタム錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)



(01) 14987923103403

レベチラセタムドライシロップ「明治」(MeijiSeikaファル  
マ)



(01) 14987222002308

レベチラセタム錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080552410

レベチラセタムDS「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080556449

レベチラセタム錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120104005

レベチラセタム錠「トーワ」(東和薬品=共創未来ファーマ  
=三和化学)



(01) 14987155155010

レベチラセタム錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376067109

レベチラセタム錠「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447034009

レベチラセタム点滴静注「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447037055

レベチラセタム錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222002247

レベチラセタム点滴静注「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222002322

📢 ガランタミン臭化水素酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10. 2併用注意] 削除	アクラトニウム

ガランタミンOD錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081189653

ガランタミンOD錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476179108

ガランタミンOD錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080106149

ガランタミンOD錠「日医工」(エルメッド=日医工)



(01) 14987376325100

レミニール錠・OD錠・内用液(太陽ファルマ)



(01) 14987123153031

ガランタミンOD錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792102156

ガランタミンOD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058114077

ガランタミンOD錠「トーワ」(東和薬品=共創未来ファーマ  
=三和化学)



(01) 14987155149057

ガランタミンOD錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190005431

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂</p>	<p>妊娠可能な女性： 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後少なくとも1カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u>動物実験で胚胎児毒性が報告されている。</p> <p>パートナーが妊娠する可能性のある男性： パートナーの妊娠を希望する場合は休薬すること。本剤投与中及び最終投与後又は休薬後の<u>少なくとも4カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u>動物実験（ラット及びカニクイザル）で雄の生殖器官における可逆的な所見（精子の変性、精子数の減少、精子の運動能力の低下）が報告されている。また、遺伝毒性試験で小核誘発作用が認められている。</p>
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p><b>【薬剤交付時の注意】</b> 患者又は保護者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。 ・溶液は、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）に保存し、本剤以外の容器に移し替えないこと。また、調製後64日以内に使用し、残液は使用しないこと。<u>使用後は速やかに冷蔵庫（2～8℃）に戻して保存すること。</u>やむを得ず冷蔵庫外で保存する場合には、<u>40℃以下で保存し、累積5日（120時間）以内に使用することとし、40℃を超えて保存した場合、又は累積5日（120時間）を超えて保存した場合は使用しないこと。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

エブリスデイドライシロップ（中外製薬）



(01) 14987136120594

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[11. 2その他の副作用] 一部改訂</p>	<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>尿中ブドウ糖陽性、代償性発汗</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	尿中ブドウ糖陽性、代償性発汗
発現部位	副作用				
その他	尿中ブドウ糖陽性、代償性発汗				
〈参考〉					
企業報告					

アポハイドローション（久光製薬）



(01) 14987188457006

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記</p>	<p><u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u> 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。</p>				
<p>[6. 用法及び用量] 追記</p>	<p><u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u> ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6.0mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。</p>				
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記</p>	<p><u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u> 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて投与間隔を徐々に延長することを考慮すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を短縮すること等を考慮すること。</p>				
<p>[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂</p>	<p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後少なくとも3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</p>				
<p>[11.1 重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>脳卒中</p>				
<p>[11.2 その他の副作用] 一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼障害</td> <td>眼圧上昇、硝子体浮遊物、高眼圧症、角膜擦過傷、眼痛、眼部不快感、結膜出血、白内障、硝子体剥離、眼充血、霧視、視力低下</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼障害	眼圧上昇、硝子体浮遊物、高眼圧症、角膜擦過傷、眼痛、眼部不快感、結膜出血、白内障、硝子体剥離、眼充血、霧視、視力低下
発現部位	副作用				
眼障害	眼圧上昇、硝子体浮遊物、高眼圧症、角膜擦過傷、眼痛、眼部不快感、結膜出血、白内障、硝子体剥離、眼充血、霧視、視力低下				
<p>[15.1 臨床使用に基づく情報] 一部改訂</p>	<p>動脈血栓塞栓事象： 本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓事象が発現する可能性がある。新生血管を伴う加齢黄斑変性患者、糖尿病黄斑浮腫患者及び網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（各2試験の統合解析）における動脈血栓塞栓事象の発現率は本剤投与群全体で2.6%、5.2%及び3.8%であった。</p> <p>抗ファリシマブ抗体： 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（TENAYA試験及びLUCERNE試験）において、本剤の52週間投与後までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は11.0%（77/697例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では10.7%（9/84例）、抗体陰性患者では1.3%（8/613例）であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（YOSEMITE試験及びRHINE試験）において、本剤の56週間投与後までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は8.4%（105/1243例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では10.6%（12/113例）、抗体陰性患者では0.5%（6/1130例）であった。網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（BALATON試験及びCOMINO試験）において、本剤の72週時までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は10.9%（136/1244例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では7.6%（11/145例）、抗体陰性患者では1.5%（16/1099例）であった。</p>				
〈参考〉					
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>					

バビースモ硝子体内注射液（中外製薬）



(01)14987136120648

⚠️ アミノフィリン水和物（注射剤）（気管支喘息の効能を有する製剤）

211 強心剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>〈気管支喘息〉</u> 小児に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。 〈参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン〉
〈参考〉	
滝沢琢己，他：一般社団法人日本小児アレルギー学会編 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023	

アミノフィリン注「NP」（ニプロ）



(01) 14987190049411

アミノフィリン静注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155748021

アミノフィリン静注・静注PB「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447204228

キョーフィリン静注（杏林製薬）



(01) 14987060006957

ネオフィリン注点適用バッグ（エーザイ）



(01) 14987028216817

アミノフィリン静注液「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271103650

アミノフィリン静注液「日医工」（日医工）



(01) 14987376505113

アミノフィリン静注「ミタ」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060303155

ネオフィリン注・注PL（エーザイ）



(01) 14987028201691

⚠️ ビソプロロールフマル酸塩

212 不整脈用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[10. 2併用注意] 削除	トルブタミド

ビソプロロールフマル酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081187918

ビソプロロールフマル酸塩錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104064011

ビソプロロールフマル酸塩錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614424602

ビソプロロールフマル酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155107156

ビソプロロールフマル酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447211011

メインテート錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987128020338

ビソプロロールフマル酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100060

ビソプロロールフマル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080003714

ビソプロロールフマル酸塩錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123404188

ビソプロロールフマル酸塩錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376075319

ビソプロロールフマル酸塩錠「明治」（Meファルマ）



(01) 14987916001150

新様式

改訂箇所	改訂内容																														
[2. 禁忌] 追記	<p><u>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>                      うっ血性心不全のある患者「心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。」</p>																														
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>                      洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去が重要であることに十分留意するとともに、本剤の効果が心拍数の減少作用であることを踏まえて、本剤は緊急処置として必要に応じて使用すること。</p> <p><u>〈手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>                      ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。</p>																														
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：</u>  <u>心房細動、心房粗動、洞性頻脈〉</u>                      ランジオロール塩酸塩として、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。</p> <p><u>〈手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：</u>  <u>心房細動、心房粗動、洞性頻脈〉</u>                      ランジオロール塩酸塩として、1分間0.06mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.02mg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。</p>																														
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈効能共通〉</u>                      手術時、手術後、心機能低下例に伴う頻脈性不整脈の用法及び用量がそれぞれ異なることに留意すること。</p>																														
一部改訂	<p>本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。                      精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）を使用する場合：表内の単位は投与速度を表示</p> <p>手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置：                      (1)本剤50mgを5mLに溶解した場合</p>																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与時期</th> <th colspan="2">用法及び用量</th> <th rowspan="2">適宜調整</th> </tr> <tr> <th>投与開始から1分間</th> <th>投与開始1分後以降</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>体重\投与量</td> <td>0.125 mg/kg/min</td> <td>0.04 mg/kg/min</td> <td>0.01～0.04 mg/kg/min</td> </tr> <tr> <td>30kg</td> <td>22.5mL/時</td> <td>7.2mL/時</td> <td>1.8～7.2mL/時</td> </tr> <tr> <td>40kg</td> <td>30.0mL/時</td> <td>9.6mL/時</td> <td>2.4～9.6mL/時</td> </tr> <tr> <td>50kg</td> <td>37.5mL/時</td> <td>12.0mL/時</td> <td>3.0～12.0mL/時</td> </tr> <tr> <td>60kg</td> <td>45.0mL/時</td> <td>14.4mL/時</td> <td>3.6～14.4mL/時</td> </tr> <tr> <td>70kg</td> <td>52.5mL/時</td> <td>16.8mL/時</td> <td>4.2～16.8mL/時</td> </tr> </tbody> </table>	投与時期	用法及び用量		適宜調整	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	体重\投与量	0.125 mg/kg/min	0.04 mg/kg/min	0.01～0.04 mg/kg/min	30kg	22.5mL/時	7.2mL/時	1.8～7.2mL/時	40kg	30.0mL/時	9.6mL/時	2.4～9.6mL/時	50kg	37.5mL/時	12.0mL/時	3.0～12.0mL/時	60kg	45.0mL/時	14.4mL/時	3.6～14.4mL/時	70kg	52.5mL/時	16.8mL/時	4.2～16.8mL/時
投与時期	用法及び用量		適宜調整																												
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降																													
体重\投与量	0.125 mg/kg/min	0.04 mg/kg/min	0.01～0.04 mg/kg/min																												
30kg	22.5mL/時	7.2mL/時	1.8～7.2mL/時																												
40kg	30.0mL/時	9.6mL/時	2.4～9.6mL/時																												
50kg	37.5mL/時	12.0mL/時	3.0～12.0mL/時																												
60kg	45.0mL/時	14.4mL/時	3.6～14.4mL/時																												
70kg	52.5mL/時	16.8mL/時	4.2～16.8mL/時																												

一部改訂 (2)本剤50mgを20mLに溶解した場合

投与時期	用法及び用量		適宜調整
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	
体重\投与量	0.125 mg/kg/min	0.04 mg/kg/min	0.01~0.04 mg/kg/min
30kg	90.0mL/時	28.8mL/時	7.2~28.8mL/時
40kg	120.0mL/時	38.4mL/時	9.6~38.4mL/時
50kg	150.0mL/時	48.0mL/時	12.0~48.0mL/時
60kg	180.0mL/時	57.6mL/時	14.4~57.6mL/時
70kg	210.0mL/時	67.2mL/時	16.8~67.2mL/時

一部改訂 手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置：

(1)本剤50mgを5mLに溶解した場合

投与時期	開始用量		最大用量	
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
体重\投与量	0.06 mg/kg/min	0.02 mg/kg/min	0.125 mg/kg/min	0.04 mg/kg/min
30kg	10.8mL/時	3.6mL/時	22.5mL/時	7.2mL/時
40kg	14.4mL/時	4.8mL/時	30.0mL/時	9.6mL/時
50kg	18.0mL/時	6.0mL/時	37.5mL/時	12.0mL/時
60kg	21.6mL/時	7.2mL/時	45.0mL/時	14.4mL/時
70kg	25.2mL/時	8.4mL/時	52.5mL/時	16.8mL/時

一部改訂 (2)本剤50mgを20mLに溶解した場合

投与時期	開始用量		最大用量	
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
体重\投与量	0.06 mg/kg/min	0.02 mg/kg/min	0.125 mg/kg/min	0.04 mg/kg/min
30kg	43.2mL/時	14.4mL/時	90.0mL/時	28.8mL/時
40kg	57.6mL/時	19.2mL/時	120.0mL/時	38.4mL/時
50kg	72.0mL/時	24.0mL/時	150.0mL/時	48.0mL/時
60kg	86.4mL/時	28.8mL/時	180.0mL/時	57.6mL/時
70kg	100.8mL/時	33.6mL/時	210.0mL/時	67.2mL/時

追記 <手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置>

本剤を再投与する際の投与間隔は5~15分間を目安とすること。なお、再投与は用法及び用量に従って実施すること。

<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>  大侵襲手術後等の心拍出量が低下している患者に本剤を投与する場合、本剤投与開始前の心機能を慎重に観察するとともに、心電図による監視、血圧の測定に加え、心拍出量及び血液ガス等の心機能をモニターし、患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。</p> <p>洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容、手術前の状態及び手術内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にのみ適用を考慮すること。</p> <p>心不全の徴候又は症状が見られた場合は本剤を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤投与前に適切な緊急措置が可能となるように準備しておくこと。必要に応じてアトロピン、<math>\beta_1</math>刺激剤、輸液や昇圧剤等を準備しておくことが望ましい。</p> <p>本剤は緊急治療を要する場合に短期間のみ適応すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。</p> <p><u>〈手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>  本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>〈手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>  本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、最大用量に増量するか、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>[9. 1 合併症・既往歴等のある患者]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</u>  左室収縮機能障害のある患者：  心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

ランジオロール塩酸塩点滴静注用「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431292002

❗ タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

219 その他の循環器官用薬

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>感覚器</td> <td>霧視、眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感、回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	感覚器	霧視、眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感、回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症
発現部位	副作用				
感覚器	霧視、眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感、回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症				
〈参考〉					
企業報告					

アドシルカ錠（日本新薬）



(01) 14987173018199

タダラフィル錠AD「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142471017

タダラフィル錠AD「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080310119

タダラフィル錠AD「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792102637

タダラフィル錠AD「杏林」（キョーリンリメディオニ共創未来ファーマニ三和化学）



(01) 14987060309980

❗ テオフィリン（小児の用法・用量を有する製剤）

225 気管支拡張剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈気管支喘息〉 小児に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。 〈参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン〉</p>
〈参考〉	
滝沢琢己，他：一般社団法人日本小児アレルギー学会編 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023	

テオドール錠100mg・200mg（田辺三菱製薬）



(01) 14987128302298

テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000515

テオフィリン徐放ドライシロップ小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000447

テオフィリン徐放カプセル100mg・200mg「サンド」（サンドニ日本ジェネリック）



(01) 14987614427702

テオフィリン徐放錠50mg「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271043451

テオフィリン徐放DS小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155040132

テオドール顆粒・錠50mg（田辺三菱製薬）



(01) 14987128194985

テオフィリン徐放錠100mg・200mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000614

テオフィリン徐放カプセル50mg「サンド」（サンド）



(01) 14987614427603

テオフィリンドライシロップ「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120225106

テオフィリン徐放錠100mg・200mg「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271042744

テオロング錠（エーザイ）



(01) 14987028236150

① ポノプラザンフマル酸塩

232 消化性潰瘍用剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 2併用注意] 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>強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</td> <td>本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> <td>左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される可能性がある。					
(参考)							
企業報告							

タケキャブ錠（武田薬品）



(01) 14987123154359

タケキャブ0D錠（武田薬品）



(01) 14987123002353

① メサラジン（徐放錠、顆粒、坐剤、注腸剤）

239 その他の消化器用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	<p>[薬剤投与後の注意]</p> <p>メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。</p>

ペントサ錠（杏林製薬）



(01) 14987060007275

ペントサ顆粒（杏林製薬）



(01) 14987060008180

ペントサ坐剤（杏林製薬）



(01) 14987060007909

ペントサ注腸（杏林製薬）



(01) 14987060005813

メサラジン徐放錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792101999

メサラジン注腸「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792215870

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝共創未来ファーマ＝日本薬品工業）



(01) 14987171568214

メサラジン注腸「ケンエー」（健栄製薬）



(01) 14987286216819

メサラジン徐放錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155080015

メサラジン徐放錠「日医工P」（日医工ファーマ＝日医工）



(01) 14987123417782

① タダラフィル（前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能を有する製剤）

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>感覚器</td> <td>眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症、突発性難聴、中心性漿液性脈絡網膜症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	感覚器	眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症、突発性難聴、中心性漿液性脈絡網膜症
発現部位	副作用				
感覚器	眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症、突発性難聴、中心性漿液性脈絡網膜症				
(参考)					
企業報告					

ザルティア錠（日本新薬）



(01) 14987173018526

タダラフィル錠ZA「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792102330

タダラフィル錠ZA「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01) 14987123162033

タダラフィル錠ZA「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080146114

タダラフィル錠ZA「シオエ」(シオエ=日本新薬)



(01) 14987173019134

タダラフィル錠ZA「日医工」(日医工)



(01) 14987376332504

タダラフィル錠ZA「フソー」(シオノケミカル=扶桑薬品)



(01) 14987197406101

タダラフィル錠ZA「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060309430

タダラフィル錠ZA「サンド」(サンド)



(01) 14987614426309

タダラフィルOD錠ZA「トーワ」(東和薬品=共創未来ファーマ=三和化学)



(01) 14987155149309

タダラフィル錠ZA「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190001631

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	副作用
		感覚器	霧視、眼の充血、眼の異常感、耳鳴、視覚障害、眼痛、流涙増加、眼刺激、結膜充血、視野欠損、結膜炎、乾性角結膜炎、眼瞼腫脹、色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症、網膜動脈閉塞、中心性漿液性脈絡網膜症
〈参考〉			
企業報告			

シアリス錠(日本新薬)



(01) 14987173017840

タダラフィル錠CI「GO」(江州製薬)



(01) 14987897141302

タダラフィル錠CI「VTRS」(リョートーフライン=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114179507

タダラフィル錠CI「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060310276

タダラフィル錠CI「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080216114

タダラフィル錠CI「FCI」(富士化学)



(01) 14987915000130

タダラフィル錠CI「TCK」(辰巳化学=本草製薬)



(01) 14987124910602

タダラフィル錠CI「あすか」(大興製薬=あすか製薬)



(01) 14987123160237

タダラフィル錠CI「クラシエ」(シオノケミカル=クラシエ薬品)



(01) 14987045480413

タダラフィルOD錠CI「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155132080

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂		エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン <sup>®</sup> を投与中の患者		
[10. 1併用禁忌] 一部改訂		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

[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
	エプレレノン（慢性心不全）、フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

グルコンサンK錠・細粒（サンファーマ）



(01) 14987047116211

▽ リバーロキサバン		333 血液凝固阻剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[10. 1併用禁忌] 削除	エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル fumarate	

イグザレト錠2.5mg（バイエル薬品）



(01) 14987341114012

イグザレトOD錠（バイエル薬品）



(01) 14987341113350

イグザレトドライシロップ小児用（バイエル薬品）



(01) 14987341113770

イグザレト錠10mg・15mg（バイエル薬品）



(01) 14987341109636

イグザレト細粒分包（バイエル薬品）



(01) 14987341110717

▽ アスピリン・ボノプラザンfumarate		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] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）	ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。
〈参考〉			
企業報告			

キャブピリン配合錠（武田薬品）



(01) 14987123159033

▽ アルテプラゼ（遺伝子組換え）		395 酵素製剤	
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
	レカネマブ	左記薬剤投与中に脳出血を発現した場合、出血を助長するおそれがある。	左記薬剤の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。

アクチバシ注（協和キリン）



(01) 14987057236428

グルトパ注（田辺三菱製薬）



(01) 14987128613981

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 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>悪心</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	胃腸障害	悪心
発現部位	副作用				
胃腸障害	悪心				
〈参考〉					
企業報告					

エナロイ錠（日本たばこ＝鳥居薬品）



(01) 14987158328602

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	1型糖尿病： 1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

リブタヨ点滴静注（サノフィ）



(01) 14987199324779

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.4 生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。  男性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	骨髄抑制： 好中球数減少、貧血、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少、発熱性好中球減少症、汎血球減少症があらわれることがある。
〈参考〉	
企業報告	

エンハーツ点滴静注用（第一三共）



(01) 14987081109507

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤投与後に浮腫性紅斑、湿疹等の発現を含む、皮膚症状の悪化が認められているので、皮膚症状が悪化した場合には、本剤の継続の可否について慎重に検討すること。						
追記	本剤とミチーガ皮下注用バイアルの生物学的同等性は示されていないことから、互換使用を行わないこと。						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤投与中の患者に生ワクチンを接種する場合は、患者の状態を慎重に確認し、十分な注意を払うこと。						
[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>アトピー性皮膚炎、脱毛症、紅斑、蕁麻疹、中毒疹、ざ瘡、湿疹、尋常性疣贅、自家感受性皮膚炎、落屑、貨幣状湿疹、丘疹、皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血清TARC上昇、好酸球増加、頭痛、末梢性浮腫、アレルギー性結膜炎、咳嗽、腹痛、倦怠感、回転性めまい、血中CPK増加、高尿酸血症、発熱、下痢、肝機能検査値異常</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	アトピー性皮膚炎、脱毛症、紅斑、蕁麻疹、中毒疹、ざ瘡、湿疹、尋常性疣贅、自家感受性皮膚炎、落屑、貨幣状湿疹、丘疹、皮膚炎	その他	血清TARC上昇、好酸球増加、頭痛、末梢性浮腫、アレルギー性結膜炎、咳嗽、腹痛、倦怠感、回転性めまい、血中CPK増加、高尿酸血症、発熱、下痢、肝機能検査値異常
発現部位	副作用						
皮膚	アトピー性皮膚炎、脱毛症、紅斑、蕁麻疹、中毒疹、ざ瘡、湿疹、尋常性疣贅、自家感受性皮膚炎、落屑、貨幣状湿疹、丘疹、皮膚炎						
その他	血清TARC上昇、好酸球増加、頭痛、末梢性浮腫、アレルギー性結膜炎、咳嗽、腹痛、倦怠感、回転性めまい、血中CPK増加、高尿酸血症、発熱、下痢、肝機能検査値異常						
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤投与時の注意]</p> 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、強い炎症のある部位には注射しないこと。						
(参考)							
剤形追加承認に伴う改訂 企業報告							

ミチーガ皮下注用シリンジ（マルホ）



(01)14987213117011

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 2併用注意] 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>アパルタミド</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td> <td>P糖蛋白の誘導により、本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アパルタミド	本剤の血漿中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	P糖蛋白の誘導により、本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アパルタミド	本剤の血漿中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	P糖蛋白の誘導により、本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。					

アレグラ錠（サノフィ）



(01)14987199100403

フェキソフェナジン塩酸塩錠「BMD」（ピオメディクス）



(01)14987809161114

フェキソフェナジン塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792411418

フェキソフェナジン塩酸塩錠「SANIK」（日医工）



(01)14987376556610

フェキソフェナジン塩酸塩錠「YD」（陽進堂）



(01)14987476154709

アレグラドライシロップ（サノフィ）



(01)14987199105958

フェキソフェナジン塩酸塩錠・OD錠「FFP」（共創未来ファーマ）



(01)14987885020251

フェキソフェナジン塩酸塩錠・OD錠「NP」（ニプロ）



(01)14987190032901

フェキソフェナジン塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124142119

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）



(01)14987792455313

フェキソフェナジン塩酸塩錠「ZE」（全星薬品）



(01)14987104058010

フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01)14987060305265

フェキソフェナジン塩酸塩錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080003011

フェキソフェナジン塩酸塩錠「ダイト」（ダイト＝科研製薬  
＝フェルゼンファーマ）



(01)14987042134012

フェキソフェナジン塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271062957

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155026082

フェキソフェナジン塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447471019

フェキソフェナジン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058536039

フェキソフェナジン塩酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝  
日本薬品工業）



(01)14987171765101

フェキソフェナジン塩酸塩錠「三和」（日本薬品工業＝三和  
化学）



(01)14987086640814

フェキソフェナジン塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120448802

フェキソフェナジン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品＝共創未  
来ファーマ）



(01)14987155026082

フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155145097

フェキソフェナジン塩酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ  
＝Meファルマ）



(01)14987222630143

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	
	メトトレキサート	メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。	
[11. 2その他の副作用] 追記	発現部位	副作用		
	皮膚	線状IgA水疱症		
(参考)				
企業報告				

オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246718216

クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミ  
スクライン）



(01)14987246743058

改訂箇所		改訂内容						
[2. 禁忌]	一部改訂	ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、 <u>レナカパビルナトリウム</u> 、ソホスブビル、レジバスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、アルテメテル・ルメファントリン又はブラジカンテルを投与中の患者						
[10.1併用禁忌]	削除	エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩						
	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>抗ウイルス剤： <u>レナカパビルナトリウム</u></td> <td><u>レナカパビルの作用が減弱し、耐性が発現するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のCYP3A、P糖蛋白及びUGT1A1誘導作用により、レナカパビルの血中濃度を低下させると考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ウイルス剤： <u>レナカパビルナトリウム</u>	<u>レナカパビルの作用が減弱し、耐性が発現するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A、P糖蛋白及びUGT1A1誘導作用により、レナカパビルの血中濃度を低下させると考えられている。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
抗ウイルス剤： <u>レナカパビルナトリウム</u>	<u>レナカパビルの作用が減弱し、耐性が発現するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A、P糖蛋白及びUGT1A1誘導作用により、レナカパビルの血中濃度を低下させると考えられている。</u>						
	一部改訂	<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>抗ウイルス剤： ソホスブビル・ベルパタスビル</td> <td>ソホスブビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤のCYP及びP糖蛋白誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度を低下させると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ウイルス剤： ソホスブビル・ベルパタスビル	ソホスブビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP及びP糖蛋白誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度を低下させると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
抗ウイルス剤： ソホスブビル・ベルパタスビル	ソホスブビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP及びP糖蛋白誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度を低下させると考えられている。						

リファジンカプセル（第一三共）



(01) 14987081105325

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド＝日本ジェネリック＝ニプロ）



(01) 14987614235048

改訂箇所		改訂内容						
[10.2併用注意]	追記	<p>〈ボノプラザンフマル酸塩〉</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><u>強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</u></td> <td><u>ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。</u></td> <td><u>左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</u>	<u>ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。</u>	<u>左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</u>	<u>ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。</u>	<u>左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。</u>						
〈参考〉								
企業報告								

ボノサップバック（武田薬品）



(01) 14987123158333

① ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・  
メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

改訂箇所		改訂内容								
[10. 2併用注意]	追記	<p>〈ボノプラザンフマル酸塩〉</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>強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</td> <td>ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。</td> <td>左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）	ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
強い又は中程度のCYP3A4誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）	ボノプラザンの血中濃度が低下する可能性がある。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、ボノプラザンの代謝が促進される可能性がある。								
〈参考〉										
企業報告										

ボノピオンパック（武田薬品）



(01) 14987123158357

① リファキシミン

619 その他の抗生物質製剤

改訂箇所		改訂内容		
[6. 用法及び用量]	一部改訂	通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。		
[9. 7小児等]	追記	本剤を適切に経口投与できると判断された場合にのみ投与すること。		
	一部改訂	5歳未満の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。これらの患者に投与した臨床試験は実施していない。		
〈参考〉				
用法及び用量追加承認に伴う改訂				

リフキシマ錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123159729

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 妊婦] 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。妊娠ウサギにニルマトレルビルを投与した実験において、臨床曝露量(AUC)の11倍に相当する用量で胎児体重の減少が認められている。また、妊娠ラットにリトナビルを投与した実験において、胎盤を通過して胎児へ移行することが報告されている。
[10. 相互作用] 一部改訂	本剤はCYP3Aを強く阻害し、また、P-gpを阻害する。ニルマトレルビル及びリトナビルはCYP3Aの基質である。他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、併用に際しては用量に留意して慎重に投与すること。
〈参考〉	
企業報告	

パキロビッドパック (ファイザー)



(01)14987114980905

パキロビッドパック600・300 (ファイザー)



(01)14987114981209

① コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー製品) (5~11歳用)

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[特殊記載項目] 削除	本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 1回0.2mLを筋肉内に接種する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除	<p>[初回免疫] 接種間隔： 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。</p> <p>接種回数： 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</p> <p>[追加免疫] 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>[接種時期] 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>

追記	<p><u>[接種回数]</u> 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。</p> <p><u>[同時接種]</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
[14. 適用上の注意] 追記	<p><u>[薬剤接種時の注意]</u> 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。</p>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<p>海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するコミナティ筋注(起源株)2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>
〈参考〉	
企業報告	

コミナティ筋注5～11歳用(ファイザー)



新様式		631 ワクチン類
改訂箇所	改訂内容	
[特殊記載項目] 削除	<p>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>[同時接種]</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>	
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。	
[14. 適用上の注意] 追記	<p><u>[薬剤接種時の注意]</u> 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。</p>	

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>海外において、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種</u>において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する</u>コナチ筋注(起源株) 2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>
(参考)	
企業報告	

コナチ筋注6ヵ月～4歳用 (ファイザー)



<p>📍 コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー製品) (RTU製剤2.25mL)</p>		631 ワクチン類
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[特殊記載項目] 削除</p>	<p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>	
<p>[6. 用法及び用量] 一部改訂</p>	<p>1回0.3mLを筋肉内に接種する。</p>	
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除</p>	<p><b>[初回免疫]</b> 接種間隔： 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。</p> <p>接種回数： 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</p> <p><b>[追加免疫]</b> 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期： 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>追記 <b>[接種回数]</b> <u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。</u></p> <p><b>[同時接種]</b> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</u></p>	
<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。</p>	

<p>[14. 適用上の注意] 追記</p> <p>[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂</p>	<p><b>[薬剤接種時の注意]</b> 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。</p> <p>海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種</u>において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する</u>コミナティ筋注(起源株)2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>
(参考)	
企業報告	

コミナティRTU筋注(ファイザー)



(01) 14987114975208

<p>📌 <b>コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNAワクチン(ファイザー製品)(RTU製剤0.3mL)</b></p>		631 ワクチン類
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[特殊記載項目] 削除</p>	<p>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>	
<p>[6. 用法及び用量] 一部改訂</p>	<p>1回0.3mLを筋肉内に接種する。</p>	
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除</p>	<p><b>[初回免疫]</b> 接種間隔： 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。</p> <p>接種回数： 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</p> <p><b>[追加免疫]</b> 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</p> <p>接種時期： 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>	

追記	<p><b>[接種回数]</b> 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。</p> <p><b>[同時接種]</b> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
[14. 適用上の注意] 追記	<p><b>[薬剤接種時の注意]</b> 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。</p>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<p>海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するコミュニティ筋注(起源株)2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>
〈参考〉	
企業報告	

コミナティRTU筋注1人用(ファイザー)



① コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (モデルナ製品) (1価: オミクロン株XBB.1.5)		631 ワクチン類
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[特殊記載項目] 削除	<p>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中である。</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>	
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈12歳以上の者〉 1回0.5mLを筋肉内に接種する。</p> <p>〈5歳以上12歳未満の者〉 1回0.25mLを筋肉内に接種する。</p> <p>〈生後6ヵ月以上5歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</p>	

[7. 用法及び用量に関連する注意]

削除

**[初回免疫]**

接種対象者：  
生後6ヵ月以上の者。

接種間隔：  
1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

接種回数：  
本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

**[追加免疫]**

接種対象者：  
過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。

接種時期：  
通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

追記

**[5歳以上の者]**

接種時期：  
通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

接種回数：  
過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。

**[生後6ヵ月以上5歳未満の者]**

接種対象者：  
過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者

接種間隔：  
1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

接種回数：  
本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

**[同時接種]**

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

[8. 重要な基本的注意]  
一部改訂

本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

[14. 適用上の注意]  
一部改訂

**[薬剤調製時の注意]**

本剤の1バイアルには1回の接種用量0.5mLとして5回接種分、0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

追記

**[薬剤接種時の注意]**

本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>海外において、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種</u>において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するスパイクボックス筋注 (1価：起源株) 2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p>
<p>&lt;参考&gt;</p>	
<p>企業報告</p>	

スパイクボックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (モデルナ・ジャパン)



<span style="float: left;">🔍 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</span> <span style="float: right;">631 ワクチン類</span>																	
新様式																	
改訂箇所	改訂内容																
<p>[7. 用法及び用量に関する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>[初回免疫]</p> <p>接種対象者： 6歳以上の者</p>																
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p>6歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。</p>																
<p>[11. 2その他の副反応]</p> <p>追記</p>	<p><u>&lt;6~11歳&gt;</u></p> <table border="1" data-bbox="470 1108 1404 1512"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>疼痛、圧痛、発赤・紅斑、腫脹・硬結、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、紅斑、そう痒症、じん麻疹</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛、関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、疲労、発熱、四肢痛、悪寒</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	局所症状 (注射部位)	疼痛、圧痛、発赤・紅斑、腫脹・硬結、そう痒感	血液	リンパ節症	精神神経系	頭痛、感覚鈍麻、錯感覚	消化器	悪心・嘔吐	皮膚	発疹、紅斑、そう痒症、じん麻疹	筋・骨格系	筋肉痛、関節痛	その他	倦怠感、疲労、発熱、四肢痛、悪寒
発現部位	副反応																
局所症状 (注射部位)	疼痛、圧痛、発赤・紅斑、腫脹・硬結、そう痒感																
血液	リンパ節症																
精神神経系	頭痛、感覚鈍麻、錯感覚																
消化器	悪心・嘔吐																
皮膚	発疹、紅斑、そう痒症、じん麻疹																
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛																
その他	倦怠感、疲労、発熱、四肢痛、悪寒																
<p>&lt;参考&gt;</p>																	
<p>企業報告</p>																	

ヌバキソビッド筋注 (武田薬品)



新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	注射部位反応（壊死、感染、紅斑、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹等）が報告されているので、投与ごとに注射部位を変えること。				
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	注射部位壊死： 瘢痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。患者に複数の病変があれば、本剤投与は治癒がみられるまで中止すること。また、注射部位感染（注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等）があらわれ、注射部位壊死に至る例も報告されている。				
[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>投与部位</td> <td>注射部位反応（紅斑、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、感染等）</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	投与部位	注射部位反応（紅斑、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、感染等）
発現部位	副作用				
投与部位	注射部位反応（紅斑、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、感染等）				
（参考）					
企業報告					

ベタフェロン皮下注用（バイエル薬品）



(01) 14987341109438

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>以下の場合で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合</li> <li>・血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合</li> </ul>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>通常、成人にはエフガルチギモドアルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与で開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回投与に調節することができる。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉

本剤は治療上必要最小限の投与頻度で使用すること。

投与開始後4週間又は血小板数が安定するまでは血小板数を週1回測定し、その後は血小板数反応及び臨床症状に応じて定期的に測定すること。

投与頻度は、下表を参照の上、血小板数反応及び臨床症状に基づき調節すること。

血小板数	調節方法
30,000/ $\mu$ L未満になった場合	2週に1回投与の場合、週1回投与に変更する。
30,000/ $\mu$ L以上100,000/ $\mu$ L未満で安定した場合	2週に1回投与の場合、患者の状態に応じて週1回投与に変更することを考慮する。
100,000/ $\mu$ L以上で安定した場合	週1回投与の場合、2週に1回投与に変更する。
400,000/ $\mu$ L以上に達した場合	投与を中断する。血小板数測定を継続し、血小板数150,000/ $\mu$ L以下まで減少したら、本剤投与を2週に1回で再開する。

投与開始後は定期的に血小板数を評価し、臨床的重大な出血リスクを回避するのに十分なレベルの血小板数の増加が期待できないと考えられる場合には、遅くとも投与開始後12週までに本剤投与の中止を検討すること。また、その後も定期的に投与継続の要否について検討し、4週間連続して十分なレベルの血小板数が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

[8. 重要な基本的注意]

追記

〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉

本剤は、血液疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。

血小板数の増加に伴い、血栓症又は血栓塞栓症のリスクが増加する可能性があることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者]

追記

〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉

血栓症又は血栓塞栓症の既往歴を有する患者：

血栓塞栓症があらわれるおそれがある。血栓症又は血栓塞栓症の既往歴や素因を有する患者を対象とした臨床試験は実施していない。

[15. 1臨床使用に基づく情報]

追記

〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉

国際共同第Ⅲ相試験(ARGX-113-1801)において、本剤が投与され、抗体が測定された85例のうち、本剤に対する抗体が3例(3.5%)、中和抗体が1例(1.2%)に認められた。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ウィフガート点滴静注（アルジェニクスジャパン）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の服用により溶血性貧血、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。溶血性貧血は投与開始後1週間以内に認められることがあるので、本剤の投与前及び投与中は、ヘモグロビン値、ハプトグロビン値等の血液検査を頻回に行い、異常が認められた場合は本剤による治療継続の可否を慎重に判断すること。患者に対し、溶血性貧血を示唆する徴候（尿の暗色化、青白い肌、息切れ、めまい、疲労など）や、メトヘモグロビン血症の徴候（青みがかった唇や爪など）がみられた場合には、直ちに使用を中止し、医師に連絡するよう指導すること。危険因子のない患者でもメトヘモグロビン濃度を一過性に最大10%上昇させる可能性がある。
[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	遺伝的にCYP2D6の活性が欠損している患者(Poor Metabolizer)又はCYP2D6の活性が低い患者(Intermediate Metabolizer) : 治療効果が減弱するおそれがある。

プリマキン錠「サノフィ」（サノフィ）



(01) 14987199162197

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア				
〈参考〉					
企業報告					

アヘン末・散「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081500021

アヘンチンキ「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081500465

アヘン散「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123003060

アヘンチンキ「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123003077

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア				

〈参考〉

企業報告

パンオピン（武田薬品）



(01) 14987123009710

パンオピン皮下注（武田薬品）



(01) 14987123149232

⚠️ アヘン・トコン

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸</u> があらわれるとの報告がある。				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、<u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u>、<u>アロディニア</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>				

〈参考〉

企業報告

ドーフル散（武田薬品）



(01) 14987123021248

⚠️ オキシドン塩酸塩水和物（普通錠、散、内服液）

811 あへんアルカロイド系麻薬

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>精神神経系</td> <td>眠気、傾眠、眩暈、頭痛・頭重感、不眠、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋れん縮、焦燥、不安、異夢、悪夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、<u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u>、<u>アロディニア</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、傾眠、眩暈、頭痛・頭重感、不眠、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋れん縮、焦燥、不安、異夢、悪夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、傾眠、眩暈、頭痛・頭重感、不眠、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋れん縮、焦燥、不安、異夢、悪夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>				

〈参考〉

企業報告

オキシドン錠NX「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081522108

オキシドン内服液「日本臓器」（日本臓器製薬）



(01) 14987174437012

オキノーム散（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087036203

⚠ オキシドン塩酸塩水和物（徐放錠、徐放カプセル）

811 あへんアルカロイド系麻薬

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>精神神経系</td> <td>眠気、傾眠、眩暈、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、不眠、抑うつ、感情不安定、振戦、筋緊張亢進、健忘、構語障害、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、多幸感、思考異常、視調節障害、痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、傾眠、眩暈、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、不眠、抑うつ、感情不安定、振戦、筋緊張亢進、健忘、構語障害、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、多幸感、思考異常、視調節障害、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア
	発現部位	副作用			
精神神経系	眠気、傾眠、眩暈、発汗、幻覚、意識障害、しびれ、筋れん縮、頭痛、頭重感、焦燥、不安、異夢、悪夢、不眠、抑うつ、感情不安定、振戦、筋緊張亢進、健忘、構語障害、興奮、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、多幸感、思考異常、視調節障害、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア				
注) 増量により痛みが増悪する。					
〈参考〉					
企業報告					

オキシドン徐放錠NX「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081521101

オキシドン徐放カプセル「テルモ」（帝國製薬＝テルモ）



(01) 14987350615050

オキシコンチンTR錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087042297

⚠ オキシドン塩酸塩水和物（注射剤）

811 あへんアルカロイド系麻薬

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>精神神経系</td> <td>眠気・傾眠、眩暈、頭痛・頭重感、不眠、悪夢、筋れん縮、発汗、焦燥、幻覚、意識障害、しびれ、不安、異夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気・傾眠、眩暈、頭痛・頭重感、不眠、悪夢、筋れん縮、発汗、焦燥、幻覚、意識障害、しびれ、不安、異夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア
	発現部位	副作用			
精神神経系	眠気・傾眠、眩暈、頭痛・頭重感、不眠、悪夢、筋れん縮、発汗、焦燥、幻覚、意識障害、しびれ、不安、異夢、興奮、視調節障害、縮瞳、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、痛覚過敏 <sup>注)</sup> 、アロディニア				
注) 増量により痛みが増悪する。					
〈参考〉					
企業報告					

オキシドン注射液「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081522009

オキファスト注（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087036061

① モルヒネ塩酸塩水和物（原末、注射剤）（シオノギファーマ、第一三共プロファーマ、武田薬品、テルモ製品）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸</u> があらわれるとの報告がある。				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、<u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u>、<u>アロディニア</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup></u> 、 <u>アロディニア</u>				
〈参考〉					
企業報告					

モルヒネ塩酸塩注射液10mg・50mg「シオノギ」（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087033882

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087043034

モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081503046

モルヒネ塩酸塩注射液10mg・50mg「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081503442

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081503466

モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末（武田薬品）



(01) 14987123148617

モルヒネ塩酸塩注射液10mg・50mg「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123148624

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123148655

モルヒネ塩酸塩注射液「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892109802

モルヒネ塩酸塩注シリンジ「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892125772

① モルヒネ塩酸塩水和物（錠剤、注射剤）（住友ファーマ製品）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸</u> があらわれるとの報告がある。				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、<u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u>				
〈参考〉					
企業報告					

アンペック注10mg・50mg（住友ファーマ）



(01) 14987116776919

アンペック注200mg（住友ファーマ）



(01) 14987116777510

モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116772126

① モルヒネ塩酸塩水和物（徐放カプセル）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	イレウス、腸管麻痺、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。</u>				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、<u>痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、頭痛、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、頭痛、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏<sup>注)</sup>、アロディニア</u>				
〈参考〉					
企業報告					

パシーフカプセル（武田薬品）



(01) 14987123142615

① モルヒネ塩酸塩水和物（内服液）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。</u>				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、意識障害、一過性失見当識、ふらつき、頭重感、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、<u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、意識障害、一過性失見当識、ふらつき、頭重感、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、意識障害、一過性失見当識、ふらつき、頭重感、めまい、不安、不穏、興奮、視調節障害、発汗、 <u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u>				
〈参考〉					
企業報告					

オプソ内服液（住友ファーマ）



(01) 14987116780312

① モルヒネ塩酸塩水和物（坐剤）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。</u>				
[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>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、不安、不穏、意識障害、幻覚、発汗、不眠、興奮、視調節障害、<u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、意識障害、幻覚、発汗、不眠、興奮、視調節障害、 <u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気、めまい、不安、不穏、意識障害、幻覚、発汗、不眠、興奮、視調節障害、 <u>痛覚過敏・異痛症（アロディニア）</u>				
〈参考〉					
企業報告					

アンベック坐剤（住友ファーマ）



(01) 14987116776711

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸： 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、 <u>中毒性巨大結腸</u> があらわれるとの報告がある。				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眠気・傾眠、不安定感、意識障害、発汗、めまい、視調節障害等、不 穏、不安、興奮、<u>痛覚過敏</u><sup>注)</sup>、アロディニア</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 増量により痛みが増悪する。</p>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気・傾眠、不安定感、意識障害、発汗、めまい、視調節障害等、不 穏、不安、興奮、 <u>痛覚過敏</u> <sup>注)</sup> 、アロディニア
発現部位	副作用				
精神神経系	眠気・傾眠、不安定感、意識障害、発汗、めまい、視調節障害等、不 穏、不安、興奮、 <u>痛覚過敏</u> <sup>注)</sup> 、アロディニア				
〈参考〉					
企業報告					

MSコンチン錠 (シオノギファーマ=塩野義製薬)



(01) 14987087019855

MSツワイスロンカプセル (帝國製薬)



(01) 14987641077260

モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包「フジモト」 (藤本製薬)



(01) 14987196002205

モルペス細粒 (藤本製薬)



(01) 14987196000201

医薬関係者の皆さまへ 登録のご案内



# 報告受付サイト

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

手書きしていた報告書を

オンラインで

すぐに

すぐに

## 入力・報告

### 報告受付サイトとは？

パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、下記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！



医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者が PMDA に報告することになっています。



**pmda** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。

ひと、くらし、みらいのために  
**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトは  
こちらから！



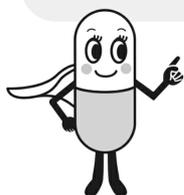
厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会・日本看護協会 推奨

医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします

# **メディアナビ**

- |                              |                |
|------------------------------|----------------|
| ★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 | ★適正使用に関するお知らせ  |
| ○医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）     | ○回収情報 クラスⅠ・Ⅱ   |
| ○DSU（医薬品安全対策情報）              | ○承認情報          |

★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。  
このほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディアナビ）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 メディアナビで配信することとしています。



利用・登録  
**無料**

PMDA メディアナビのページにアクセス  
新規登録をクリック→必要情報を入力

PMDAメディアナビ

検索



「PMDA メディアナビ」と「報告受付サイト」は別のシステムです。  
ご利用の際は、それぞれでの登録をお願いいたします。  
お問合せ先も異なりますので、各 web ページよりご確認ください。

安全性情報の配信は…

 **メディアナビ**



医薬関係者からの副作用等報告は…

 **報告受付サイト**



 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。