

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. 326（2024.5）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

眼科用剤 131

- | | | | |
|-----------------------------|---|---------------------------------|---|
| ■ <u>プリモニジン酒石酸塩</u> | 3 | ■ <u>プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩</u> | 3 |
| ■ <u>プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド</u> | 4 | ■ <u>リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩</u> | 4 |

その他の循環器官用薬 219

- | | |
|-----------------|---|
| ■ <u>フィネレノン</u> | 5 |
|-----------------|---|

他に分類されない代謝性医薬品 399

- | | |
|------------------|---|
| ■ <u>カルグルミン酸</u> | 5 |
|------------------|---|

その他の腫瘍用薬 429

- | | |
|---------------------------|---|
| ■ <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u> | 6 |
|---------------------------|---|

主としてカビに作用するもの 617

- | | | | |
|------------------|---|------------------|---|
| ■ <u>ボサコナゾール</u> | 6 | ■ <u>ポリコナゾール</u> | 7 |
|------------------|---|------------------|---|

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- | | |
|--------------------|---|
| ■ <u>トラマドール塩酸塩</u> | 7 |
|--------------------|---|

抗パーキンソン剤 116

- | | |
|-------------------------|---|
| ■ <u>プラミペキソール塩酸塩水和物</u> | 8 |
|-------------------------|---|

精神神経用剤 117

- | | |
|----------------------------|---|
| ■ <u>メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）</u> | 9 |
|----------------------------|---|

その他の中枢神経系用薬 119

■ <u>オフアツムマブ（遺伝子組換え）</u>	9	■ <u>プラミベキソール塩酸塩水和物</u>	8
眼科用剤 131			
■ <u>プリモニジン酒石酸塩</u>	10	■ <u>プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイ ン酸塩</u>	10
■ <u>プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド</u>	11	■ <u>リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒 石酸塩</u>	11
高脂血症用剤 218			
■ <u>エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム 水和物</u>	12	■ <u>エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム</u>	12
■ <u>シンバスタチン</u>	13		
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>フィネレノン</u>	13		
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>バドリズムマブ（遺伝子組換え）（ベン・シ リンジ）</u>	14	■ <u>ミリキズマブ（遺伝子組換え）（オートイ ンジェクター・シリンジ）</u>	14
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243			
■ <u>アバロパラチド酢酸塩</u>	15		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アバトロンボバグマレイン酸塩</u>	15	■ <u>プレリキサホル</u>	15
■ <u>ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え） （シリンジ）</u>	16		
糖尿病用剤 396			
■ <u>アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン 塩酸塩</u>	17		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>シクロスポリン（経口剤、注射剤）</u>	18		
代謝拮抗剤 422			
■ <u>ゲムシタビン塩酸塩（サンド製品）</u>	20	■ <u>フルオロウラシル（注射剤）</u>	20
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>イキサゾミブクエン酸エステル</u>	20	■ <u>エンコラフェニブ</u>	21
■ <u>トラバクテジン</u>	22	■ <u>ビニメチニブ</u>	22
■ <u>ピミテスピブ</u>	23	■ <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	23
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612			
■ <u>セフィデロコロトシル酸塩硫酸塩水和物</u>	24		
抗ウイルス剤 625			
■ <u>レテルモビル（経口剤）</u>	24	■ <u>レテルモビル（注射剤）</u>	25
■ <u>レムデシビル</u>	26		
ワクチン類 631			
■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチ ン（第一三共製品）</u>	27	■ <u>乾燥弱毒生水痘ワクチン</u>	28
混合生物学的製剤 636			
■ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワ クチン</u>	28		

❖ ブリモニジン酒石酸塩		131 眼科用剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。	
[11.1 重大な副作用] 新設	角膜混濁	
〈参考〉		
Maruyama, Y., et al. :Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka, A., et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe, Y., et al. :Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama, T., et al. :Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847		

アイファガン点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123154649

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「NIT」（東亜薬品＝日東メ
ディック）



(01) 14987497308617

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「SEC」（参天アイケア＝参天
製薬）



(01) 14987084314793

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「TS」（テイカ製薬）



(01) 14987399024677

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447143015

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」（ロートニッテン＝日
本ジェネリック＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987421234210

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「わかもと」（わかもと）



(01) 14987243318006

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「ニットー」（日東メディッ
ク）



(01) 14987497309010

❖ ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩		131 眼科用剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。	
[11.1 重大な副作用] 追記	角膜混濁	
〈参考〉		
Maruyama, Y., et al. :Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka, A., et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe, Y., et al. :Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama, T., et al. :Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847		

アイベータ配合点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123161968

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。
[11. 1 重大な副作用] 新設	角膜混濁
〈参考〉	
Maruyama, Y., et al. :Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka, A., et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe, Y., et al. :Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama, T., et al. :Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847	

アイラミド配合懸濁性点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123000946

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。
[11. 1 重大な副作用] 新設	角膜混濁
〈参考〉	
Maruyama, Y., et al. :Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka, A., et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe, Y., et al. :Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama, T., et al. :Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847	

グラアルファ配合点眼液（興和）



(01) 14987770524901

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者		
[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
		イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタット含有製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

ケレンディア錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341113855

改訂箇所		改訂内容		
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<p>〈効能共通〉</p> <p>中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。中等度 ($30 \leq eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度 ($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。</p>		
[9. 2腎機能障害患者]	新設	<p>中等度以上 ($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者： 開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>		

カーバグル分散錠 (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン)



(01) 14987930101010

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、<u>選択すること。また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。<u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p>

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
<p>[2. 禁忌]</p> <p>一部改訂</p>	<p>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〕、スボレキサント、<u>フィネレノン</u>、<u>ルラシドン塩酸塩</u>、<u>プロナンセリン</u>、<u>トリアゾラム</u>、<u>リバーロキサバン</u>を投与中の患者</p>						
<p>[10.1併用禁忌]</p> <p>追記</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>フィネレノン</u></td> <td><u>フィネレノンの作用を増強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、これらの薬剤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	<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの作用を増強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、これらの薬剤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					
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの作用を増強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、これらの薬剤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

改訂箇所		改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルピタール、フェノバルピタール、ピモジド、キニジン、イブラゾリン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオングアト、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン								
[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>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。								

ブイフェンド錠（ファイザー）



(01) 14987114386301

ブイフェンド静注用（ファイザー）



(01) 14987114386004

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792611344

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058519148

ポリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155278092

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）



(01) 14987114386806

ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081185709

ポリコナゾール錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123417256

ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120617017

⚠️ 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

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>メチルチオニウム塩化物水和物</td> <td>セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。</td> <td>メチルチオニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	メチルチオニウム塩化物水和物	セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。	メチルチオニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
メチルチオニウム塩化物水和物	セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。	メチルチオニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。								

ツートラム錠（日本臓器製薬）



(01) 14987174186019

トラマールOD錠（日本新薬）



(01) 14987173018540

ワントラム錠（日本新薬）



(01) 14987173018755

ترامドール塩酸塩OD錠「K0」（寿製薬）



(01) 14987071174010

トラマール注（日本新薬）



(01) 14987173016003

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 追記	<効能共通>				
	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>生殖系</td> <td>自発陰茎勃起</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	生殖系	自発陰茎勃起
	発現部位	副作用			
生殖系	自発陰茎勃起				
<参考>					
企業報告					

ビ・シフロール錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01) 14987413810514

プラミペキソール塩酸塩LA錠MI「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186256

プラミペキソール塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792114012

プラミペキソール塩酸塩錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114455502

プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058590031

プラミペキソール塩酸塩LA錠MI「オーハラ」（大原薬品工業=共創未来ファーマ）



(01) 14987407155102

プラミペキソール塩酸塩LA錠MI「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080683213

プラミペキソール塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155035091

プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376063811

ミラベックスLA錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01) 14987413750117

プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081182111

プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885020886

プラミペキソール塩酸塩LA錠MI「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792116016

プラミペキソール塩酸塩錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476154907

プラミペキソール塩酸塩LA錠MI「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058575038

プラミペキソール塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080270017

プラミペキソール塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120116008

プラミペキソール塩酸塩LA錠MI「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155323037

プラミペキソール塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447145019

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>呼吸器障害</td> <td>呼吸困難、咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑、咽喉頭疼痛、鼻出血</td> </tr> <tr> <td>生殖系及び乳房障害</td> <td>精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全、持続勃起症、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	呼吸器障害	呼吸困難、咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑、咽喉頭疼痛、鼻出血	生殖系及び乳房障害	精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全、持続勃起症、女性化乳房
	発現部位	副作用					
	呼吸器障害	呼吸困難、咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑、咽喉頭疼痛、鼻出血					
生殖系及び乳房障害	精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全、持続勃起症、女性化乳房						
〈参考〉							
企業報告							

コンサータ錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672135526

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	注射に伴う全身反応： 発熱、頭痛、筋肉痛、悪寒、疲労等の注射に伴う全身反応があらわれることがある。また、アナフィラキシーを含む重度の注射に伴う全身反応が認められた場合は、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。				
[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>免疫系障害</td> <td>過敏症反応</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系障害	過敏症反応
	発現部位	副作用			
免疫系障害	過敏症反応				
〈参考〉					
企業報告					

ケシンプタ皮下注ペン（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443397863

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>眼</td> <td>点状角膜炎、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、結膜充血、眼そう痒症、眼の異常感、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、マイボーム腺梗塞、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼刺激、眼痛、眼の異物感、霧視、視覚障害、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、<u>眼瞼下垂</u>、<u>眼瞼障害</u>、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	点状角膜炎、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、結膜充血、眼そう痒症、眼の異常感、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、マイボーム腺梗塞、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼刺激、眼痛、眼の異物感、霧視、視覚障害、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、 <u>眼瞼下垂</u> 、 <u>眼瞼障害</u> 、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明
	発現部位	副作用			
眼	点状角膜炎、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、結膜充血、眼そう痒症、眼の異常感、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、マイボーム腺梗塞、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼刺激、眼痛、眼の異物感、霧視、視覚障害、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、 <u>眼瞼下垂</u> 、 <u>眼瞼障害</u> 、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明				
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	角膜混濁
発現部位	副作用				
眼	角膜混濁				
(参考)					
企業報告					

アイファガン点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123154649

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「SEC」（参天アイケア＝参天製薬）



(01) 14987084314793

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447143015

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「わかもと」（わかもと）



(01) 14987243318006

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「NIT」（東亜薬品＝日東メディック）



(01) 14987497308617

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「TS」（テイカ製薬）



(01) 14987399024677

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」（ロートニッテン＝日本ジェネリック＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987421234210

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「ニットー」（日東メディック）



(01) 14987497309010

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	角膜混濁
発現部位	副作用				
眼	角膜混濁				

アイベータ配合点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123161968

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>眼</td> <td>霧視、眼刺激、点状角膜炎、アレルギー性結膜炎、眼の異常感、眼の異物感、眼乾燥、眼脂、眼瞼炎、結膜炎、結膜充血、結膜浮腫、硝子体浮遊物、<u>眼瞼下垂</u>、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	霧視、眼刺激、点状角膜炎、アレルギー性結膜炎、眼の異常感、眼の異物感、眼乾燥、眼脂、眼瞼炎、結膜炎、結膜充血、結膜浮腫、硝子体浮遊物、 <u>眼瞼下垂</u> 、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感
	発現部位	副作用			
	眼	霧視、眼刺激、点状角膜炎、アレルギー性結膜炎、眼の異常感、眼の異物感、眼乾燥、眼脂、眼瞼炎、結膜炎、結膜充血、結膜浮腫、硝子体浮遊物、 <u>眼瞼下垂</u> 、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感			
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	角膜混濁
発現部位	副作用				
眼	角膜混濁				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	角膜混濁
発現部位	副作用				
眼	角膜混濁				
〈参考〉					
企業報告					

アイラミド配合懸濁性点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123000946

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>眼</td> <td>結膜充血、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、<u>眼瞼下垂</u>、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼の異常感、マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、眼圧上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	結膜充血、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、 <u>眼瞼下垂</u> 、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼の異常感、マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、眼圧上昇
	発現部位	副作用			
	眼	結膜充血、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、 <u>眼瞼下垂</u> 、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼の異常感、マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、眼圧上昇			
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	角膜混濁
発現部位	副作用				
眼	角膜混濁				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	角膜混濁
発現部位	副作用				
眼	角膜混濁				
〈参考〉					
企業報告					

グラアルファ配合点眼液（興和）



(01) 1498770524901

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	HIVプロテアーゼ阻害剤（ロピナビル・リトナビル等）	アトルバスタチンとロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
	削除	メシル酸ネルフィナビル	
	追記		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ニルマトレルビル・リトナビル	アトルバスタチンとの併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
	エンシトレルビルフルマル酸	アトルバスタチンとの併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビルフルマル酸のCYP3A1に対する阻害作用が考えられている。
	フチバチニブ	アトルバスタチンとの併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。

アトーゼット配合錠LD・HD（オルガノン＝バイエル薬品）



(01) 14987185810125

エゼアト配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103542

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
	ホスタマチニブナトリウム水和物	ロスバスタチンとホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
	ロキサデュスタット	ロスバスタチンとロキサデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
	タファミジス	ロスバスタチンとタファミジスを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。

[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚及び皮下組織障害	発疹、紅斑、アレルギー性皮膚炎、そう痒症、湿疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹

ロソゼット配合錠LD・HD（オルガノン＝バイエル薬品）



(01) 14987185810453

改訂箇所		改訂内容
[10. 1併用禁忌] 削除		エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

シンバスタチン錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）



(01) 14987376907108

シンバスタチン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114010800

シンバスタチン錠5mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123160701

シンバスタチン錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407122708

シンバスタチン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123415979

リポバス錠（オルガノン）



(01) 14987185801901

シンバスタチン錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）



(01) 14987080748011

シンバスタチン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476156406

シンバスタチン錠10mg・20mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123160749

シンバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307313

シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155686026

改訂箇所		改訂内容
[10. 1併用禁忌] 削除		エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

ケレンディア錠（バイエル薬品）



(01) 14987341113855

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、投与方法等について十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。ペン又はシリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのペン又はシリンジを廃棄する容器を提供すること。
[14. 適用上の注意] 追記	<u>[薬剤交付時の注意]</u> 患者が家庭で保存する場合は、本剤を外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず冷蔵保存できない場合は直射日光を避け、25℃以下の場合には7日以内に、25℃超30℃以下の場合には24時間以内に使用すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

エンタイビオ皮下注ペン・シリンジ（武田薬品）



(01) 14987123162057

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。 ・自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。 ・自己投与適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 ・自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターあるいはシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

オンボー皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝持田製薬）



(01) 14987224037308

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	胃腸	悪心、上腹部痛、嘔吐、腹部膨満
	全身および 投与部位	注射部位反応（紅斑、発赤、内出血、疼痛、そう痒感、出血、腫脹、浮腫、変色）、無力症、疲労、倦怠感
	筋骨格	筋痙縮、四肢痛、背部痛
追記	発現部位	副作用
	皮膚	そう痒症、発疹
〈参考〉		
企業報告		

オスタパロ皮下注カートリッジ（帝人ファーマ）



(01) 14987294399559

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1 合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	血栓症の発現因子を有する患者： 先天性血栓症の発現因子（凝固第Ⅴ因子ライデン変異・プロトロンビンG20210A変異、抗 トロンビン欠損症、プロテインC又はS欠損症など）又は後天性血栓症の発現因子（抗リ ン脂質抗体症候群など）を有する患者は、血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くな るおそれがある。

ドブテレット錠（Swedish Orphan Biovitrum Japan＝旭化成
ファーマ）



(01) 14987153095011

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	本剤の投与は、G-CSF製剤の投与開始4日目以降、各末梢血幹細胞採取実施9～12時間前 に行う。

モゾビル皮下注（サノフィ）



(01) 14987199323222

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>がん化学療法及び造血幹細胞移植</u>に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される<u>患者又は末梢血幹細胞移植提供ドナー（ドナー）</u>についてのみ投与すること。また、本剤の投与に先立ち、<u>患者又はドナー</u>及びその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。</p>						
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の使用についても慎重に検討すること。</p>						
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>通常、成人にはペグフィルグラステム（遺伝子組換え）として、7.2mgを1回皮下投与する。</p>						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>本剤投与日を1日目として、末梢血幹細胞採取は4～6日目を目安に施行する。</p>						
追記	<p>〈<u>自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</u>〉</p> <p><u>がん化学療法終了後の造血回復期における造血幹細胞の動員を目的に、本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>						
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>造血幹細胞の動員及び末梢血幹細胞採取に際しては関連するガイドライン等を参考に適切に行うこと。</p> <p>本剤の投与は<u>患者又はドナー</u>の全身状態を考慮し、観察を十分に行い、慎重に投与するとともに、本剤投与終了後においても安全性の確認を十分に行うこと。</p> <p>本剤投与後及び末梢血幹細胞採取終了後に血小板減少が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、<u>患者又はドナー</u>の状態に十分注意すること。また、高度な血小板減少が認められた際には、末梢血幹細胞採取時に得られる自己血による血小板輸血等の適切な処置を行うこと。</p> <p>末梢血幹細胞採取終了後に白血球（好中球）減少が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、<u>患者又はドナー</u>の状態に十分注意すること。</p> <p>本剤投与による長期の安全性は確立していない。</p>						
[11. 2 その他の副作用] 一部改訂	<p>〈<u>同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</u>〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋・骨格</td> <td>背部痛、関節痛、骨痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>AI-P上昇、LDH上昇、尿酸増加、発熱、倦怠感、CRP上昇、胸痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	筋・骨格	背部痛、関節痛、骨痛	その他	AI-P上昇、LDH上昇、尿酸増加、発熱、倦怠感、CRP上昇、胸痛
発現部位	副作用						
筋・骨格	背部痛、関節痛、骨痛						
その他	AI-P上昇、LDH上昇、尿酸増加、発熱、倦怠感、CRP上昇、胸痛						

追記

〈自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉

発現部位	副作用
筋・骨格	背部痛、骨痛
精神神経系	頭痛
その他	AI-P上昇、LDH上昇、尿酸増加、発熱、疼痛

〈参考〉

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

ジーラスタ皮下注（協和キリン）



(01) 14987057601837

① アログリプテン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容											
[8. 重要な基本的注意] 追記	メトホルミンとイメグリミンは作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。											
[10. 2併用注意] 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>糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン、インスリン製剤等）</td> <td>低血糖を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤の減量を検討すること。</td> <td>併用により血糖降下作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム、ピミテスピブ等）</td> <td>メトホルミンの作用が増強するおそれがある。</td> <td>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン、インスリン製剤等）	低血糖を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤の減量を検討すること。	併用により血糖降下作用が増強するおそれがある。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム、ピミテスピブ等）	メトホルミンの作用が増強するおそれがある。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン、インスリン製剤等）	低血糖を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤の減量を検討すること。	併用により血糖降下作用が増強するおそれがある。										
OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム、ピミテスピブ等）	メトホルミンの作用が増強するおそれがある。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。										
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イメグリミン</td> <td>消化器症状の発現に注意すること。</td> <td>特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イメグリミン	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
イメグリミン	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。										

〈参考〉

Dubourg, J., et al. :Diabetes Obes. Metab. 2022;24(4):609-619

イニシク配合錠（帝人ファーマ＝武田薬品）



(01) 14987123158364

新様式

改訂箇所	改訂内容									
[2. 禁忌] 一部改訂	タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスクリン、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者									
[10. 相互作用] 一部改訂	多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のある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、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP3A4)で代謝され、また、CYP3A4及びP糖蛋白の阻害作用を有する。本剤はP糖蛋白の基質であるため、P糖蛋白阻害剤又は誘導剤により、本剤の血中濃度が変化する可能性がある。したがって、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。									
[10. 1併用禁忌] 削除	<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>アスナプレビル</td> <td>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</td> <td>本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル	アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アスナプレビル	アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。								
削除	バニプレビル									
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>グラゾプレビル</td> <td>グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル	グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
グラゾプレビル	グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。								
[10. 2併用注意] 削除	ムロモナブCD3(OKT3) キヌプリスチン・ダルホプリスチン、サキナビル、テラプレビル、シメプレビル									
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>カルベジロール</td> <td>本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。 また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。</td> <td>カルベジロールのP糖蛋白阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン等）、エプレレノン、カリウム製剤、ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、β-遮断剤、ヘパリン、サクビトリルバルサルタン</td> <td>高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</td> <td>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルベジロール	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。 また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。	カルベジロールのP糖蛋白阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。	カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン等）、エプレレノン、カリウム製剤、ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、β-遮断剤、ヘパリン、サクビトリルバルサルタン	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
カルベジロール	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。 また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。	カルベジロールのP糖蛋白阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。								
カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン等）、エプレレノン、カリウム製剤、ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、β-遮断剤、ヘパリン、サクビトリルバルサルタン	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。								

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。	リトナビルのCYP3A4阻害及びパリタプレビルの有機アニオントランスポーター阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。本剤の有機アニオントランスポーター、乳癌耐性蛋白及びP糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シロリムス	シロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、シロリムスの減量を考慮するとともに、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。	代謝酵素の競合により、シロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
サクビトリルバルサルタン	サクビトリルの活性代謝物(Sacubitrilat)又はバルサルタンの曝露量が増加し、サクビトリルバルサルタンの副作用が増強するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害によりSacubitrilat又はバルサルタンの血中濃度が上昇すると考えられる。
レムデシビル	レムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害によりレムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血中濃度が上昇すると考えられる。

サンディミュン内用液（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443334707

シクロスポリンカプセル「BMD」（バイオメディクス＝日本ジェネリック＝富士製薬工業＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987809111119

シクロスポリンカプセル10mg・細粒「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114619003

シクロスポリンカプセル「サンド」（サンド）



(01) 14987614421113

シクロスポリンカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376044711

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443334691

シクロスポリンカプセル「TC」（東洋カプセル＝沢井製薬）



(01) 14987080112911

シクロスポリンカプセル25mg・50mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬＝サンファーマ）



(01) 14987047109039

シクロスポリンカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155575016

ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443277424

① ゲムシタビン塩酸塩（サンド製品）

422 代謝拮抗剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	[薬剤調製時の注意] 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
一部改訂	冷蔵庫から取り出した後は24時間以内に使用すること。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること。
削除	本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。
追記	[薬剤投与時の注意] 30分間で点滴静脈内投与し、皮下、筋肉内には投与しないこと。

ゲムシタビン点滴静注液「サンド」（サンド）



(01) 14987614409913

① フルオロウラシル（注射剤）

422 代謝拮抗剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	意識障害を伴う高アンモニア血症： 高アンモニア血症が発症した患者において、乳酸アシドーシスを併発したとの報告がある。
〈参考〉	
企業報告	

5-FU注（協和キリン）



(01) 14987057579075

フルオロウラシル注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155122838

① イキサゾミブクエン酸エステル

429 その他の腫瘍用薬

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>過敏症</td> <td>血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	血管性浮腫
発現部位	副作用				
過敏症	血管性浮腫				
〈参考〉					
企業報告					

ミンラーロカプセル（武田薬品）



(01) 14987123159026

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] 追記	<p><u>〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌〉</u> 放射線ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p>										
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉</p> <p>ピニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>										
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉</p> <p>本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>本剤単独投与時の忍容性を検討した臨床試験では、1日1回450mg投与は本剤の最大耐用量を上回る可能性が示唆されている。ピニメチニブを休薬又は中止した場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</p>										
追記	<p>〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉</p> <p>本剤を減量して投与を継続する場合には、下記の基準を参考にすること。</p> <p>減量して投与を継続する場合の投与量</p> <table border="1" data-bbox="470 1214 1407 1462"> <thead> <tr> <th>減量レベル^{※3}</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>450mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>300mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>225mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>※3：減量を要した副作用がGrade1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能</p>	減量レベル ^{※3}	投与量	通常投与量	450mg1日1回	1段階減量	300mg1日1回	2段階減量	225mg1日1回	3段階減量	投与中止
減量レベル ^{※3}	投与量										
通常投与量	450mg1日1回										
1段階減量	300mg1日1回										
2段階減量	225mg1日1回										
3段階減量	投与中止										
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	<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2日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。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用すること。</p>										
[10. 相互作用] 一部改訂	<p>本剤は主にCYP3A4により代謝される。また、本剤は、CYP3A4を誘導する。</p>										
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1" data-bbox="470 1825 1407 2027"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A基質（ミダゾラム、トリアゾラム、経口避妊薬（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等）等）</td> <td>CYP3Aの基質となる薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A基質（ミダゾラム、トリアゾラム、経口避妊薬（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等）等）	CYP3Aの基質となる薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
CYP3A基質（ミダゾラム、トリアゾラム、経口避妊薬（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等）等）	CYP3Aの基質となる薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。									

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ビラフトビカプセル (小野薬品)



(01) 14987039474617

⓪ **トラベクテジン**

429 その他の腫瘍用薬

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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後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。

ヨンドリス点滴静注用 (大鵬薬品)



(01) 14987117890010

⓪ **ビニメチニブ**

429 その他の腫瘍用薬

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] 追記	<u>〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌〉</u> 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉 エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。 エンコラフェニブを休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。
[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2日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。

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

メクトビ錠 (小野薬品)



(01) 14987039475111

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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後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。

ジェセリ錠（大鵬薬品）



(01) 14987117331568

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] 追記	<p><u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>HER2陰性の患者に投与すること。</u></p> <p>本剤の有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p><u>〈治癒切除不能な胆道癌〉</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p>				
	<p>追記 <u>〈治癒切除不能な胆道癌〉</u> ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p>				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p>				
[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・神経障害</td> <td>味覚異常、末梢性感覚ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、神経毒性、多発ニューロパチー、視神経炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神・神経障害	味覚異常、末梢性感覚ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、神経毒性、多発ニューロパチー、視神経炎
発現部位	副作用				
精神・神経障害	味覚異常、末梢性感覚ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、神経毒性、多発ニューロパチー、視神経炎				
〈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>					

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

① セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物

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	本剤の使用にあたっては、抗微生物薬適正使用の観点から、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照すること。				
[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>腎臓</td> <td>着色尿</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	腎臓	着色尿
発現部位	副作用				
腎臓	着色尿				
(参考)					
厚生労働省健康・生活衛生局編：抗微生物薬適正使用の手引き 企業報告					

フェトロージャ点滴静注用（塩野義製薬）



① レテルモビル（経口剤）

625 抗ウイルス剤

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	<u>〈臓器移植〉</u> 腎移植以外の臓器移植患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈臓器移植〉</u> 移植後早期より投与を開始し、投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後200日目までを目安とすること。ただし、レテルモビルは主に肝を介して消失するため、移植後に肝機能が安定しない場合、血漿中濃度が上昇するおそれがあることから、投与可否を慎重に判断すること。						
[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、本剤投与の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。妊娠中に本剤を投与するか、本剤投与中の患者が妊娠した場合は、本剤投与による催奇形性等が生じる可能性があることについて、患者に十分説明すること。 妊娠ラット及びウサギの器官形成期に投与したとき、同種造血幹細胞移植患者の臨床曝露量（シクロスポリン併用下での240mg経口投与）のそれぞれ18倍及び2.8倍の母動物毒性を示す用量で骨格奇形、胎児体重の減少等が認められた。妊娠ラットに着床から分娩後まで投与した試験では、臨床曝露量の3.7倍まで胚・胎児毒性は認められなかった。						
[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>エベロリムス</td> <td>併用により、エベロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、エベロリムスの血中濃度を頻りにモニタリングし、エベロリムスの用量を調節すること。</td> <td>レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エベロリムス	併用により、エベロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、エベロリムスの血中濃度を頻りにモニタリングし、エベロリムスの用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エベロリムス	併用により、エベロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、エベロリムスの血中濃度を頻りにモニタリングし、エベロリムスの用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。					
[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>血液及びリンパ系障害</td> <td>白血球減少症、好中球減少症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>白血球数減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液及びリンパ系障害	白血球減少症、好中球減少症	臨床検査	白血球数減少
発現部位	副作用						
血液及びリンパ系障害	白血球減少症、好中球減少症						
臨床検査	白血球数減少						

<p>[15. 2非臨床試験に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>動物試験（ラット）において、<u>同種造血幹細胞移植患者の臨床曝露量</u>（シクロスポリン併用下での240mg経口投与）の3倍以上の曝露量で精巢毒性（精細管の変性、精子数の低値、精子の運動性低下、異常精子発現率の増加、受胎能への影響等）が認められた。ラット精巢毒性に対する無毒性量での曝露量は、臨床曝露量と同程度であった。雄マウス及びサルでは、動物における最高用量（臨床曝露量のそれぞれ5.7倍及び3.5倍）まで精巢への影響は認められなかった。第Ⅲ相試験ではレテルモビルに関連した精巢毒性を示唆する所見は認められなかった。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>	

プレバimis錠 (MSD)



(01) 14987185810279

<p>① レテルモビル（注射剤）</p>		<p>625 抗ウイルス剤</p>							
<p>新様式</p>									
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>								
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p>〈臓器移植〉 腎移植以外の臓器移植患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。</p>								
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p>〈臓器移植〉 移植後早期より投与を開始し、投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後200日目までを目安とすること。ただし、レテルモビルは主に肝を介して消失するため、移植後に肝機能が安定しない場合、血漿中濃度が上昇するおそれがあることから、投与可否を慎重に判断すること。</p>								
<p>[9. 5妊婦]</p> <p>一部改訂</p>	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、本剤投与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。妊娠中に本剤を投与するか、本剤投与中の患者が妊娠した場合は、本剤投与による催奇形性等が生じる可能性があることについて、患者に十分説明すること。 妊娠ラット及びウサギの器官形成期に投与したとき、<u>同種造血幹細胞移植患者の臨床曝露量</u>（480mg静脈内投与）のそれぞれ11倍及び1.7倍の母動物毒性を示す用量で骨格奇形、胎児体重の減少等が認められた。妊娠ラットに着床から分娩後まで投与した試験では、臨床曝露量の2.2倍まで胚・胎児毒性は認められなかった。</p>								
<p>[10. 2併用注意]</p> <p>追記</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エベロリムス</td> <td>併用により、エベロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、エベロリムスの血中濃度を頻繁にモニタリングし、エベロリムスの用量を調節すること。</td> <td>レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エベロリムス	併用により、エベロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、エベロリムスの血中濃度を頻繁にモニタリングし、エベロリムスの用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
エベロリムス	併用により、エベロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、エベロリムスの血中濃度を頻繁にモニタリングし、エベロリムスの用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。							
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>追記</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td>白血球減少症、好中球減少症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>白血球数減少</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	血液及びリンパ系障害	白血球減少症、好中球減少症	臨床検査	白血球数減少
発現部位	副作用								
血液及びリンパ系障害	白血球減少症、好中球減少症								
臨床検査	白血球数減少								

<p>[15. 2非臨床試験に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>動物試験（ラット）において、<u>同種造血幹細胞移植患者の臨床曝露量（480mg静脈内投与）の3倍以上の曝露量で精巣毒性（精細管の変性、精子数の低値、精子の運動性低下、異常精子発現率の増加、受胎能への影響等）が認められた。</u>ラット精巣毒性に対する無毒性量での曝露量は、臨床曝露量と同程度であった。雄マウス及びサルでは、動物における最高用量（臨床曝露量のそれぞれ3.5倍及び2.1倍）まで精巣への影響は認められなかった。第Ⅲ相試験ではレテルモビルに関連した精巣毒性を示唆する所見は認められなかった。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>	

プレバミス点滴静注（MSD）



<p>① レムデシビル 625 抗ウイルス剤</p>	
<p>新様式</p>	
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>
<p>[9. 3肝機能障害患者] 削除</p>	<p>ALTが基準範囲上限の5倍以上の患者： 投与しないことが望ましい。肝機能障害が悪化するおそれがある。肝機能障害を有する患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>[9. 6授乳婦] 一部改訂</p>	<p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>レムデシビル及び代謝物であるヌクレオシド類似体(GS-441524)がヒト乳汁中に移行することが報告されている。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>Bertrand, K., et al.: Concentrations of remdesivir and its metabolite GS-441524 in human milk from lactating individuals diagnosed with COVID-19, Abstract, APHA Annual Meeting & Expo 2022 Wada, Y. S., et al.: J. Hum. Lact. 2022;38(2):248-251</p>	

ベクルリー点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	1回0.6mL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>【本剤の使用】 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。</p> <p>【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>
追記	<p>コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン以外の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>【接種対象者】 <u>12歳以上の者</u></p> <p>【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。</u></p> <p>【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。</u></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。
追記	<u>本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。</u>
[14. 適用上の注意] 追記	【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。</u>
[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。<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。</u></p> <p>コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン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>

ダイテロナ筋注（第一三共）



(01) 14987081091017

① 乾燥弱毒生水痘ワクチン

631 ワクチン類

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副反応] 一部改訂	〈水痘の予防〉				
	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副 反 応</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、小脳性運動失調、顔面神経麻痺</td> </tr> </table>	発現部位	副 反 応	その他	発熱、小脳性運動失調、顔面神経麻痺
	発現部位	副 反 応			
その他	発熱、小脳性運動失調、顔面神経麻痺				
〈参考〉					
企業報告					

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」(阪大微研会=田辺三菱製薬=武田薬品)



(01) 14987128234650

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副反応] 一部改訂	〈11歳以上13歳未満の小児、成人等〉				
	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副 反 応</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、頭痛、発疹、そう痒症、倦怠感、腋窩痛、失神・血管迷走神経反応</td> </tr> </table>	発現部位	副 反 応	その他	発熱、頭痛、発疹、そう痒症、倦怠感、腋窩痛、失神・血管迷走神経反応
	発現部位	副 反 応			
その他	発熱、頭痛、発疹、そう痒症、倦怠感、腋窩痛、失神・血管迷走神経反応				
〈参考〉					
企業報告					

トリビック(阪大微研会=田辺三菱製薬)



(01) 14987128182715