

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. 327（2024. 7）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

その他の循環器官用薬 219

- エボプロステノールナトリウム 3

酵素製剤 395

- パピナフスプアルファ（遺伝子組換え） 3

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ダプロデュスタット 4

その他の腫瘍用薬 429

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| ■ <u>イピリムマブ（遺伝子組換え）</u> 4 | ■ <u>チラブルチニブ塩酸塩</u> 4 |
| ■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u> 5 | ■ <u>レゴラフェニブ水和物</u> 5 |

ワクチン類 631

- 乾燥細胞培養痘そうワクチン 5

その他の診断用薬 729

- ガドブトロール 6

その他

精神神経用剤 117

- ベンラファキシン塩酸塩 7

その他の中枢神経系用薬 119

- テトラベナジン 7

骨格筋弛緩剤 122

- A型ボツリヌス毒素（薬価収載品） 8

不整脈用剤 212			
■ <u>アミオダロン塩酸塩</u>	11	■ <u>キニジン硫酸塩水和物</u>	11
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>エポプロステノールナトリウム</u>	12	■ <u>メチロシン</u>	13
その他の呼吸器官用薬 229			
■ <u>ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル</u>	13		
消化性潰瘍用剤 232			
■ <u>エソメプラゾールマグネシウム水和物（カプセル）（非ステロイド性抗炎症薬、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に対する小児の用法及び用量を有する製剤）</u>	15	■ <u>エソメプラゾールマグネシウム水和物（懸濁用顆粒）</u>	16
その他のホルモン剤 249			
■ <u>デュラグルチド（遺伝子組換え）</u>	17		
血液凝固阻止剤 333			
■ <u>アピキサバン</u>	18	■ <u>パルナパリンナトリウム</u>	18
■ <u>ヘパリンカルシウム</u>	18	■ <u>ヘパリンナトリウム（注射剤）</u>	19
酵素製剤 395			
■ <u>パピナフスプアルファ（遺伝子組換え）</u>	19		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）</u>	20	■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）〔エタネルセプト後続1〕</u>	20
■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）〔エタネルセプト後続2〕</u>	20	■ <u>タクロリムス水和物（下記ジェネリック製品）</u>	21
■ <u>ダプロデュスタット</u>	21	■ <u>ベリムマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	22
■ <u>ミコフェノール酸モフェチル（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の効能を有する製剤）</u>	22		
代謝拮抗剤 422			
■ <u>フルオロウラシル（ジェネリック製品）</u>	23		
抗腫瘍性植物成分製剤 424			
■ <u>ドセタキセル</u>	24	■ <u>ドセタキセル水和物</u>	24
■ <u>バクリタキセル（非アルブミン懸濁型）</u>	25		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>	25	■ <u>エプコリタマブ（遺伝子組換え）</u>	26
■ <u>オシメルチニブメシル酸塩</u>	26	■ <u>カルボプラチン（子宮体癌の効能を有する製剤）</u>	26
■ <u>セルベルカチニブ</u>	27	■ <u>バレメトスタットトシル酸塩</u>	28
■ <u>ベキサロテン</u>	30	■ <u>レゴラフェニブ水和物</u>	31
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 614			
■ <u>エリスロマイシン</u>	31	■ <u>エリスロマイシンエチルコハク酸エステル</u>	32
■ <u>エリスロマイシンステアリン酸塩</u>	34	■ <u>エリスロマイシンラクトビオン酸塩</u>	35
抗ウイルス剤 625			
■ <u>ファビピラビル</u>	37	■ <u>リトナビル</u>	39
■ <u>ロピナビル・リトナビル</u>	40		

その他の化学療法剤 629

- スルファメトキサゾール・トリメトプリム 40

血液製剤類 634

- 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 41
- シモクトコグアルファ（遺伝子組換え） 42
- コンシズマブ（遺伝子組換え） 41

混合生物学的製剤 636

- 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 42

抗原虫剤 641

- スルファメトキサゾール・トリメトプリム 40

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

エポプロステノールナトリウム

219 その他の循環器官用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	腹水： 腹水が認められた場合には、 <u>本剤や他の要因（右心不全、肝障害等）に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

エポプロステノール静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123404119

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246701027

エポプロステノール静注用「ヤンセン」（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672584829

パピナフスアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5 妊婦] 削除	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。生殖発生毒性試験は実施していない。

イズカーゴ点滴静注用（JCRファーマ）



(01) 14987464500471

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] 追記	心不全又はその既往歴のある患者： 心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6%（47/267例）、赤血球造血刺激因子製剤群12.6%（32/254例）、ハザード比1.52（95%信頼区間：0.97, 2.38）、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4%（54/265例）、赤血球造血刺激因子製剤群13.4%（34/254例）、ハザード比1.37（95%信頼区間：0.89, 2.11）であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。

ダーブロック錠（グラクソ・スミスクライン＝協和キリン）



(01) 14987057649280

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	脳炎、髄膜炎、脊髄炎

ヤーボイ点滴静注液（プリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01) 14987279149018

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	本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。 副作用発現時の休薬、減量、中止の目安												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害</td> <td>Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。 回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。 回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</td> <td>中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用*		処置	皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。 回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。		Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。 回復後1段階減量して投与を再開することができる。		皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）	中止する。
副作用*		処置											
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。 回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。											
	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。 回復後1段階減量して投与を再開することができる。											
	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）	中止する。											
	*：GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。												

[11.1 重大な副作用] 一部改訂	重度の皮膚障害： <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</u>
-----------------------	--

ベレキシブル錠（小野薬品）



(01) 14987039483215

⊕ ニボルマブ（遺伝子組換え）		429 その他の腫瘍用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	脳炎、髄膜炎、 <u>脊髄炎</u>	

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ Bristol-Myers Squibb）



(01) 14987039461671

⊕ レゴラフェニブ水和物		429 その他の腫瘍用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。	
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	血小板減少、 <u>好中球減少、白血球減少</u>	

スチパーガ錠（バイエル薬品）



(01) 14987341110205

⊕ 乾燥細胞培養痘そうワクチン		631 ワクチン類
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>ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</u>	

[14. 適用上の注意]	[溶解前の薬剤の保管]
新設	<p>冷蔵保管： <u>(1) 2～8℃で2年間保管することができる。</u> <u>(2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</u></p>
	<p>室温保管： <u>(1) 室温（37℃以下）で4週間保管することができる。</u> <u>(2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</u></p>
	<p>[溶解後の薬剤の保管] <u>添付の溶剤で溶解後、室温（37℃以下）で保管する場合は24時間以内に使用すること。</u> <u>冷蔵（2～6℃）で保管する場合は1か月以内に使用すること。</u></p>
	<p><u>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</u></p>
削除	<p>[薬剤接種時の注意] 接種時： 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</p> <p>溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</p> <p>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p>
追記	<p><u>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が1±0.5μL（設計値）の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人分以上の予防接種を行うことができる。</u></p>

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」（KMバイオロジクス）



(01) 14987284110317

⊕ ガドブトロール		729 その他の診断用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用]	<p>ショック、アナフィラキシー： また、肺水腫を伴う場合がある。</p>	
削除		
追記	<p><u>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫： 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u></p>	

ガドピスト静注（バイエル薬品）



(01) 14987341112919

ガドピスト静注シリンジ（バイエル薬品）



(01) 14987341110458

① ベンラファキシン塩酸塩				117 精神神経用剤	
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		
	アルコール（飲酒）	本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。	相互に中枢神経抑制作用を増強させる可能性がある。		
[13. 過量投与] 一部改訂	市販後において、本剤の過量投与、又は他剤やアルコールを併用した本剤の過量投与が報告されている。				
	<p>[症状]</p> <p>主な症状として、頻脈、意識レベルの変化、散瞳、発作、嘔吐であり、心電図の変化（QT延長、脚ブロック、QRSの延長）、心室性頻脈、徐脈、低血圧、横紋筋融解症、回転性めまい、肝臓壊死、セロトニン症候群及び死亡も報告されている。</p>				
〈参考〉					
企業報告					

イフェクサーSRカプセル（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114104905

① テトラベナジン				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] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		
	バルベナジン	相互に作用を増強することがあるため併用は推奨されない。併用する場合は観察を十分に行い、副作用の発現に注意すること。	本剤と類似した作用機序を有することから、併用により作用が増強されるおそれがある。		
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 削除	雌性動物におけるテトラベナジンのがん原性については十分に検討されていない。また、ヒトにおける主要代謝物である9-デスメチルβ-HTBZの安全性は十分に検討されていない。				
〈参考〉					
再審査結果に伴う改訂					

コレアジン錠（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274103688

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[1. 警告] 一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと。ミオクローヌス性ジストニーの患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。</p> <p>〈痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害〉</p> <p>講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと。</p> <p>本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。痙性斜頸、上肢痙縮、痙攣性発声障害患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。</p>
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>〈上肢痙縮、下肢痙縮〉</p> <p>本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。</p> <p>本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。</p> <p>痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈上肢痙縮〉</p> <p>〈小児〉</p> <p><u>通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋[※]に合計3～6単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は6単位/kgと200単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</u></p> <p>※緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等</p> <p>〈下肢痙縮〉</p> <p>〈小児〉</p> <p><u>通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋[※]に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</u></p> <p>※緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋等</p>
<p style="text-align: right;">削除</p>	<p>〈2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足〉</p> <p>通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として4単位/kgを、罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2カ所に筋肉内注射する。両下肢に投与する場合は、4単位/kgを両肢に分割して投与する。初回投与以後、効果不十分な場合にはヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与することができる。なお、症状に応じて適宜増減することができる。ただし、1回の総投与量は200単位を超えないこととし、再投与は前回の効果が消失した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として以下の用量を上限とすること。

・成人の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与：合計600単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。

・小児の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与：合計10単位/kgと340単位のいずれも超えないこと。

・その他の複数の適応に対する同時投与：安全性が確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合、成人では合計400単位を上限とし、小児では合計10単位/kgと340単位のいずれも超えないこと。

追記

〈上肢痙縮〉

筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。

〈小児〉

投与筋	投与量（単位/kg）	投与部位数（部位）
上腕二頭筋	1.5～3.0	4
上腕筋	1.0～2.0	2
腕橈骨筋	0.5～1.0	2
橈側手根屈筋	1.0～2.0	2
尺側手根屈筋	1.0～2.0	2
深指屈筋	0.5～1.0	2
浅指屈筋	0.5～1.0	2

〈下肢痙縮〉

筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。

〈小児〉

投与筋	投与量（単位/kg）	投与部位数（部位）
腓腹筋（内側頭）	1.0～2.0	2
腓腹筋（外側頭）	1.0～2.0	2
ヒラメ筋	1.0～2.0	2
後脛骨筋	1.0～2.0	2

削除

〈2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足〉

緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。

筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射する。

<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉 本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱の適応のみに使用する製剤のため、眉間又は目尻の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用50単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。</p> <p>本剤の投与は対症療法であり、その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害では通常3～4ヵ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常4～9ヵ月、過活動膀胱では通常4～8ヵ月、神経因性膀胱では通常8～11ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。</p> <p>妊娠する可能性のある女性は、<u>本剤投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは適切な方法で避妊する必要がある。</u></p> <p>男性は、<u>本剤投与中及び最終投与後少なくとも3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がある。</u></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、<u>本剤投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは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></p> <p>男性には、<u>本剤投与中及び最終投与後少なくとも3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。</u>精子形成期間に投与されることを避けるため。</p>				
<p>[9. 7小児等] 一部改訂</p>	<p>2歳以上の<u>上肢痙縮・下肢痙縮</u>及び12歳以上の<u>斜視を除く適応</u>では、小児を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>				
<p>[11. 2その他の副作用] 一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1039 595 1102">発現部位</th> <th data-bbox="595 1039 1406 1102">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1102 595 1216">注射部位</td> <td data-bbox="595 1102 1406 1216">注射部出血斑、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつき感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応、<u>注射部位紅斑</u>、<u>気胸</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	注射部位	注射部出血斑、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつき感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応、 <u>注射部位紅斑</u> 、 <u>気胸</u>
発現部位	副作用				
注射部位	注射部出血斑、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつき感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応、 <u>注射部位紅斑</u> 、 <u>気胸</u>				
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>〔薬剤投与時の注意〕 投与部位： 〈眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱〉</p> <p>用法及び用量に示すとおり、適用部位の筋肉内にのみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。</p>				
<p>〈参考〉</p>					
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>					

ボトックス注用（グラクソ・スミスクライン）



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] 追記	<u>心臓移植待機中の患者：</u> <u>本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある。</u>
〈参考〉	
Buchan, T. A., et al. : J. Heart Lung Transplant. 2021;40(7):642-651	

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」（トーアエイヨー）



(01)14987142351012

アミオダロン塩酸塩静注「TE」（トーアエイヨー）



(01)14987142352019

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987080574115

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」（サンド）



(01)14987614258016

アミオダロン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155645016

アンカロン錠（サノフィ）



(01)14987306008431

アンカロン注（サノフィ）



(01)14987306008387

新様式										
改訂箇所	改訂内容									
[2. 禁忌] 一部改訂	アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、 <u>エリグルスタット酒石酸塩</u> 、 <u>シボニモドフマル酸</u> 、 <u>フィンゴリモド塩酸塩</u> 、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>モキシフロキサシン塩酸塩</u> 、 <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）</u> 、 <u>リトナビル</u> 、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>フルコナゾール</u> 、 <u>ホスフルコナゾール</u> 、 <u>ミコナゾール</u> 、 <u>メフロキン塩酸塩</u> を投与中の患者									
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>重症筋無力症の患者：</u> <u>重症筋無力症を悪化させるおそれがある。</u>									
[10. 相互作用] 追記	<u>本剤は主としてCYP3A4により代謝される。また、本剤はCYP2D6及びP-gp阻害作用を有する(in vitro)。</u>									
[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>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</td> <td>QT延長等があらわれるおそれがある。</td> <td>左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>サキナビルメシル酸塩</td> <td>本剤の血中濃度が増加し、重篤又は生命に危険を及ぼすような心血管系の副作用(QT延長等)を起こすおそれがある。</td> <td>チトクロームP450(CYP3A4)に対する競合による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	キヌプリスチン・ダルホプリスチン	QT延長等があらわれるおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。	サキナビルメシル酸塩	本剤の血中濃度が増加し、重篤又は生命に危険を及ぼすような心血管系の副作用(QT延長等)を起こすおそれがある。	チトクロームP450(CYP3A4)に対する競合による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
キヌプリスチン・ダルホプリスチン	QT延長等があらわれるおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。								
サキナビルメシル酸塩	本剤の血中濃度が増加し、重篤又は生命に危険を及ぼすような心血管系の副作用(QT延長等)を起こすおそれがある。	チトクロームP450(CYP3A4)に対する競合による。								
削除	ネルフィナビルメシル酸塩									

追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	エリグルスタット酒石酸塩	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。
	シポニモドフマル酸、フィンゴリモド塩酸塩	Torsade de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	左記薬剤の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。
	ポサコナゾール	QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。	左記薬剤の併用により、CYP3A4が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
	ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）	心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、QT延長を起こすことがある。	左記薬剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。
	エンシトレルビル fumarate	本剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現するおそれがある。	左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	QT延長等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。
〈参考〉			
Nielsen, T. L., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1999; 289(1) : 31-37			

キニジン硫酸塩「VTRS」原末・錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114115901

① エポプロステノールナトリウム		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] 削除	発現部位	副作用
	循環器	腹水

エポプロステノール静注用「NIG」（日医工岐阜工場=日医工）



(01) 14987123404119

エポプロステノール静注用「ヤンセン」（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672584829

静注用フローラン（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246701027

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性には、以下の内容を説明すること。 ・本剤投与中及び投与終了3日後まで避妊する必要性及び適切な避妊法。 ・妊娠を計画する場合には、医師に相談すること。
[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、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。 本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていないが、作用機序から胎児に影響を及ぼす可能性がある。

デムサーカプセル（小野薬品）



(01) 14987039472790

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] 一部改訂	〈気管支喘息〉 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。 本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
[6. 用法及び用量] 追記	〈気管支喘息〉 〈小児〉 通常、12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 μ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 μ g）を1日1回吸入投与する。 通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 μ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 μ g）を1日1回吸入投与する。

[8. 重要な基本的注意]	〈効能共通〉
一部改訂	<p>本剤は既に起きている気管支喘息の発作又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者を指導すること。</u></p>
	<p>本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入β2刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</u></p>
	<p>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めよう患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</u></p>
	<p>本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。</u>また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。</p>
	<p>過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意すること。患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者</u>に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1日1回を超えて投与しないよう）注意を与えること。</p>
	〈気管支喘息〉
	<p>本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。</u></p>
[9. 7小児等]	追記
	<p><u>長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える臨床試験は実施していない。</u></p>
	一部改訂
	<p><u>5歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>
[14. 適用上の注意]	〔薬剤交付時の注意〕
一部改訂	<p>吸入前： 患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者に使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。</u></p>
	<p>吸入後： 本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者を指導すること</u>（口腔咽頭カンジダ症又は嘎声の予防のため）。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。</p>
〈参考〉	
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂 剤形追加承認に伴う改訂</p>	

レルベアエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246767016

① エソメプラゾールマグネシウム水和物（カプセル）
 （非ステロイド性抗炎症薬、低用量アスピリン投与
 時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に対
 する小児の用法及び用量を有する製剤）

232 消化性潰瘍用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>(10mg) 〈逆流性食道炎〉 〈小児〉 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 <u>さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。</u></p>
追記	<p>(10mg) 〈非ステロイド性抗炎症薬投与时における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 〈小児〉 <u>通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。</u></p> <p>〈低用量アスピリン投与时における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 〈小児〉 <u>通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。</u></p>
一部改訂	<p>(20mg) 〈逆流性食道炎〉 〈小児〉 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 <u>さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。</u></p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈逆流性食道炎〉 <u>成人又は体重20kg以上の幼児及び小児において、1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。</u></p> <p>最大用量での維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。</p>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ネキシウムカプセル（アストラゼネカ）



(01) 14987650705109

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	(10mg) 〈逆流性食道炎〉 〈小児〉 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 <u>さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。</u>
追記	(10mg) 〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 〈小児〉 <u>通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</u>
一部改訂	〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 〈小児〉 <u>通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</u>
一部改訂	(20mg) 〈逆流性食道炎〉 〈小児〉 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 <u>さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈逆流性食道炎〉 <u>成人又は体重20kg以上の幼児及び小児において、1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。</u> <u>最大用量での維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。</u>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ネキシウム懸濁用顆粒分包（アストラゼネカ）



(01) 14987650707103

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、成人には、デュラグルチド（遺伝子組換え）として、0.75mgを週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1.5mgを週に1回投与に増量できる。				
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪があらわれることがあるので、注意すること。</u>				
[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を投与せず、インスリン製剤を使用すること。妊娠ラット又はウサギに本剤（ヒトに週1回本剤1.5mgを皮下投与した場合の血漿中曝露量の34又は10倍以上）を投与した場合、母動物の摂餌量の減少及び体重の低下に起因した胎児の発育遅延や骨格への影響が認められた。妊娠及び授乳期のラットに本剤（ヒトに週1回本剤1.5mgを皮下投与した場合の血漿中曝露量の13倍）を投与した場合、雌出生児に記憶障害が認められたが、新生児ラットに本剤（ヒトに週1回本剤1.5mgを皮下投与した場合の血漿中曝露量の71倍）を投与した場合、記憶障害は認められなかった。				
[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>眼</td> <td>糖尿病網膜症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	糖尿病網膜症
発現部位	副作用				
眼	糖尿病網膜症				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	0.75mg製剤承認時の国内第Ⅲ相臨床試験における抗デュラグルチド抗体の発現割合は1.4%（13/910例）であった。				
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	ラットを用いた長期がん原性試験において、甲状腺C細胞腺腫及び腫瘍（腺腫及び癌の合算）の発生頻度の増加が認められた（ヒトに週1回本剤1.5mgを皮下投与した場合の血漿中曝露量の5.8倍以上）。rasH2トランスジェニックマウスを用いた短期がん原性試験では、腫瘍の発生は認められなかった。 甲状腺髄様癌の既往のある患者及び甲状腺髄様癌又は多発性内分泌腫瘍症2型の家族歴のある患者に対する本剤の安全性は確立していない。				
〈参考〉					
1.5mg製剤追加承認に伴う改訂					

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）



アピキサバン

333 血液凝固阻止剤

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
		レカネマブ（遺伝子組換え）	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。
		機序・危険因子	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。

エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）



(01)14987114175004

パルナパリンナトリウム

333 血液凝固阻止剤

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
		アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が减弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。
		機序・危険因子	In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を减弱させることが示唆されている。

パルナパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）



(01)14987197710208

ローヘパ透析用バイアル（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01)14987476163701

ローヘパ透析用シリンジ（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01)14987476164906

ヘパリンカルシウム

333 血液凝固阻止剤

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
		アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が减弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。
		機序・危険因子	In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を减弱させることが示唆されている。

ヘパリンCa注射液「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080036811

ヘパリンCa皮下注1万単位「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080132223

ヘパリンCa皮下注2万単位「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080037115

ヘパリンカルシウム注「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01)14987476163121

ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」（持田製薬）



(01)14987224124152

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>アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）</td> <td>本剤の抗凝固作用が减弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を减弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が减弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を减弱させることが示唆されている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が减弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を减弱させることが示唆されている。						

ヘパフィルド透析用シリンジ（大塚製薬工場＝ジェイ・エム・エス）



ヘパフラッシュシリンジ（テルモ）



ヘパリンNa透析用シリンジ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



ヘパリンNaロック用シリンジ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



ヘパリンNa透析用「NS」（日新製薬：山形）



ヘパリンNaロック用シリンジ「SN」（シオノケミカル）



ヘパリンNaロック用シリンジ「オーツカ」（大塚製薬工場）



ヘパリンNa透析用カテーテルロック用シリンジ「ニプロ」（ニプロ）



ヘパリンNaロック用シリンジ「ニプロ」（ニプロ）



ヘパリンNa透析用シリンジ「ニプロ」・「NP」（ニプロ）



ヘパリンNa透析用150単位・200単位「フソー」（扶桑薬品）



ヘパリンNa透析用250単位「フソー」（扶桑薬品）



ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）



ヘパリンNa注「モチダ」（持田製薬）



ヘパリンナトリウム注「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）



ヘパリンナトリウム注N「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）



ヘパリンナトリウム注「ニプロ」（ニプロ）



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	日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。infusion reactionが発現するおそれがあるため、初回投与の際は、8mL/時を目安に投与を開始すること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に投与速度を上げてよい。
削除	ただし、いずれの場合も、投与速度は33mL/時を超えないこと。

イズカーゴ点滴静注用（JCRファーマ）



⚠ エタネルセプト（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	泌尿器	尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎
	発現部位	副作用			
泌尿器	尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎				
〈参考〉					
企業報告					

エンブレル皮下注用（ファイザー＝武田薬品）



(01) 14987123144909

エンブレル皮下注シリンジ（ファイザー＝武田薬品）



(01) 14987123148532

エンブレル皮下注ペン（ファイザー＝武田薬品）



(01) 14987123160961

エンブレル皮下注クリックワイズ用（ファイザー＝武田薬品）



(01) 14987123001806

⚠ エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト
後続1]

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	泌尿器	尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎
	発現部位	副作用			
泌尿器	尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎				

エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040774

エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040866

エタネルセプトBS皮下注用「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040804

⚠ エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト
後続2]

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	泌尿器	尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎
	発現部位	副作用			
泌尿器	尿路感染（膀胱炎等）、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、糸球体腎炎				

エタネルセプトBS皮下注シリンジ・ペン「TY」（陽進堂＝帝国ファーマ）



(01) 14987476178002

エタネルセプトBS皮下注シリンジ・ペン「日医工」（日医工）



(01) 14987376038604

① タクロリムス水和物（下記ジェネリック製品）

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈腎移植の場合〉</p> <p>通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p>
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312715

タクロリムスカプセル5mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312944

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588101

タクロリムスカプセル5mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588507

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000532

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000570

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359003

タクロリムスカプセル5mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359201

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155075073

タクロリムス錠5mg「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155079101

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089712

タクロリムス錠5mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089910

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190071702

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190071900

① ダプロデュスタット

399 他に分類されない代謝性医薬品

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>消化器</td> <td>腹痛、便秘</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>末梢性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	腹痛、便秘	全身症状	末梢性浮腫
発現部位	副作用						
消化器	腹痛、便秘						
全身症状	末梢性浮腫						
[12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	国内及び海外の臨床試験において、総コレステロールが本剤投与開始後52週時点で5~8%減少した。						
〈参考〉							
企業報告							

ダーブロック錠（グラクソ・スミスクライン=協和キリン）



(01) 14987057649280

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈オートインジェクター〉</u> <u>〈小児〉</u> 通常、5歳以上の小児には、ベリムマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを、体重に応じ以下の間隔で皮下注射する。 40kg以上：1週間の間隔 15kg以上40kg未満：2週間の間隔
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	5歳以上18歳未満の患者を対象とした臨床試験成績等を踏まえ、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射した場合に曝露量が増加する可能性があることを考慮した上で、15歳以上18歳未満で体重40kg未満の患者では、1回200mgを2週間の間隔で皮下注射することも考慮すること。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	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、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者又はその保護者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、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し医療機関に連絡するよう患者又はその保護者に指導し、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。また、安全な廃棄方法について指導すること。
[9. 7小児等] 一部改訂	5歳未満又は体重15kg未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<u>〔薬剤交付時の注意〕</u> 患者又はその保護者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ベンリスタ皮下注オートインジェクター・シリンジ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246779019

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	<u>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<u>〈ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 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。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 通常、成人にはミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈腎移植における拒絶反応の抑制〉</p> <p>国外で行われた生後3カ月から18歳以下の小児患者100例を対象とした臨床試験において発現した副作用の種類及び発現率は、成人に投与した場合と類似していたが、下痢、白血球減少、敗血症、感染、貧血は小児での発現率が10%以上であり、小児（特に6歳未満）の方が成人に比べて高かった。低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈上記以外の効能共通〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

セルセプトカプセル・懸濁用散（中外製薬）



(01) 14987136100121

① フルオロウラシル（ジェネリック製品） 4 2 2 代謝拮抗剤	
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] 一部改訂	<p>〈<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及びレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、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>〈<u>頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日1000mg/m²（体表面積）までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。</p> <p>なお、年齢、患者の状態など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>〈<u>頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</p> <p>本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈<u>小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>〉</p> <p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フルオロウラシル注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155225119

① ドセタキセル

424 抗腫瘍性植物成分製剤

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] 削除	〈子宮体癌〉 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。

ドセタキセル点滴静注「EE」(エルメッド=日医工)



(01)14987376909201

ドセタキセル点滴静注液「NK」(日本化薬)



(01)14987170008841

ドセタキセル点滴静注液「サンド」(サンド)



(01)14987614409715

ドセタキセル点滴静注「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155080114

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」(ニプロ)



(01)14987190110708

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」(ヤクルト)



(01)14987424694219

① ドセタキセル水和物

424 抗腫瘍性植物成分製剤

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] 削除	〈子宮体癌〉 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。

タキソテール点滴静注用(サノフィ)



(01)14987199161046

ドセタキセル点滴静注液「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080004711

ドセタキセル点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080002311

ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」(ファイザー)



(01)14987114700800

ワンタキソテール点滴静注(サノフィ)



(01)14987199161053

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] 削除	<p>〈子宮体癌〉 本剤の術後補助化学療法における有効性及び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	<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>脱毛、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	脱毛、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群
発現部位	副作用				
皮膚	脱毛、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群				
〈参考〉					
企業報告					

タキソール注射液（チェプラファーム）



(01) 14987279139019

パクリタキセル注「NK」（日本化薬）



(01) 14987170006229

パクリタキセル注射液「NP」（ニプロ）



(01) 14987190112603

パクリタキセル注射液「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080562020

パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）



(01) 14987114701609

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>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、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。</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>精神神経系</td> <td>頭痛、味覚異常、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神、顔面不全麻痺</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	頭痛、味覚異常、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神、顔面不全麻痺
発現部位	副作用				
精神神経系	頭痛、味覚異常、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神、顔面不全麻痺				
〈参考〉					
企業報告					

テセントリク点滴静注（中外製薬）



(01) 14987136120143

⚠ エプコリタマブ（遺伝子組換え）

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>良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）</td> <td>腫瘍フレア</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	腫瘍フレア
発現部位	副作用				
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	腫瘍フレア				
〈参考〉					
企業報告					

エプキンリ皮下注（ジェンマブ）



(01)14987966010010

⚠ オシメルチニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

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選択すること。
[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6週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。
[15.2 非臨床試験に基づく情報] 追記	ラット及びイヌにおいてAUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で雄性生殖器の変化（精巣の精細管変性、精巣上体の精子減少等）が認められている。また、ラットにおいてAUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で雄受胎能への影響が認められている。
〈参考〉	
企業報告	

タグリッソ錠（アストラゼネカ）



(01)14987650674108

⚠ カルボプラチン（子宮体癌の効能を有する製剤）

429 その他の腫瘍用薬

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] 新設	〈子宮体癌〉 AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈子宮体癌〉 関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：カルボプラチン（子宮体癌）」等）を熟読すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

パラプラチン注射液（チェブラファーム）



(01)14987279131013

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] 一部改訂	<p>〈RET融合遺伝子陽性の進行・再発の非小細胞肺癌〉 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p> <p>〈RET融合遺伝子陽性の進行・再発の甲状腺癌〉 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p>						
追記	<p>〈RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍（非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く）〉 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p> <p>組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>本剤の手術の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>						
一部改訂	<p>〈RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET遺伝子変異が確認された患者に投与すること。生殖細胞系列のRET遺伝子変異が陰性又は不明の場合は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いて検査を行うこと。</p>						
[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1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。</p> <p>男性には、本剤投与中及び最終投与後1週間に於いてバリア法（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。</p>						
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>成長期にある若年者においては、骨成長について以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨端線に異常がないか十分に観察すること。骨端線に異常が認められた場合には、投与継続の可否を慎重に判断すること。 ・関節痛及び歩行障害について十分に観察すること。大腿骨頭すべり症等の骨端離開があらわれることがある。 						
[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>呼吸器</td> <td>鼻出血、肺炎</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、貧血</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	呼吸器	鼻出血、肺炎	血液	血小板減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、貧血
発現部位	副作用						
呼吸器	鼻出血、肺炎						
血液	血小板減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、貧血						
〈参考〉							
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>							

レットヴィモカプセル（日本イーライリリー）



(01) 14987428298000

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]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫〉</u></p> <p>本剤投与の適応となる疾患の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。</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>													
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、副作用による減量は2用量レベルまでとすること。</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>減量・中止する場合の投与量：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">用量レベル</th> <th style="text-align: center;">投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル1</td> <td style="text-align: center;">200mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル2</td> <td style="text-align: center;">150mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル3</td> <td style="text-align: center;">100mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル4</td> <td style="text-align: center;">50mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">中止</td> <td style="text-align: center;">50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	用量レベル	投与量	用量レベル1	200mg	用量レベル2	150mg	用量レベル3	100mg	用量レベル4	50mg	中止	50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	
用量レベル	投与量													
用量レベル1	200mg													
用量レベル2	150mg													
用量レベル3	100mg													
用量レベル4	50mg													
中止	50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。													
<p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫〉</u></p> <p>副作用発現時の本剤の用量調節基準：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">副作用</th> <th style="text-align: center;">程度</th> <th style="text-align: center;">処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">好中球減少</td> <td style="vertical-align: top;">好中球数500/ mm³未満</td> <td style="vertical-align: top;">好中球数が1,000/mm³以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する際、持続期間が7日以内の場合は休薬前の用量で再開する。7日間を超えて持続した場合は休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">血小板減少</td> <td style="vertical-align: top;">血小板数 50,000/mm³未満 が7日間を超えて持続</td> <td style="vertical-align: top;">血小板数が50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。減量後再開した後に再び発現した場合は、中止する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">血小板数 50,000/mm³未満 でGrade2^{注1}以上の出血を伴う</td> <td style="vertical-align: top;">血小板数が50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。再開した後に再び発現した場合は、中止する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">血小板数 25,000/mm³未満</td> <td style="vertical-align: top;">血小板数が50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	好中球減少	好中球数500/ mm ³ 未満	好中球数が1,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する際、持続期間が7日以内の場合は休薬前の用量で再開する。7日間を超えて持続した場合は休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。	血小板減少	血小板数 50,000/mm ³ 未満 が7日間を超えて持続	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。減量後再開した後に再び発現した場合は、中止する。	血小板数 50,000/mm ³ 未満 でGrade2 ^{注1} 以上の出血を伴う	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。再開した後に再び発現した場合は、中止する。	血小板数 25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。
副作用	程度	処置												
好中球減少	好中球数500/ mm ³ 未満	好中球数が1,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する際、持続期間が7日以内の場合は休薬前の用量で再開する。7日間を超えて持続した場合は休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。												
血小板減少	血小板数 50,000/mm ³ 未満 が7日間を超えて持続	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。減量後再開した後に再び発現した場合は、中止する。												
	血小板数 50,000/mm ³ 未満 でGrade2 ^{注1} 以上の出血を伴う	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。再開した後に再び発現した場合は、中止する。												
	血小板数 25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。												

追記

副作用	程度	処置
貧血	ヘモグロビン値8.0g/dL未満で赤血球輸血を要する	直近の輸血から7日以上経過してヘモグロビン値が8.0g/dL以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。
非血液毒性	Grade3 ^{注)} で治療を要するもの	Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。同一の副作用によりさらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。
	Grade4 ^{注)}	Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。同一の副作用によりさらに休薬が必要な場合は、中止する。

注) GradeはNCI-CTCAEに準じる。

[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週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2週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。精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性がある。

生殖可能な男性に投与する場合には、造精機能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。動物実験（イヌ、ラット）において、精巣への影響が報告されている。

[11.1重大な副作用]

一部改訂

感染症：
上気道感染、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎等があらわれることがある。

[11.2その他の副作用]

追記

発現部位	副作用
呼吸器	咳嗽

一部改訂

発現部位	副作用
その他	疲労、食欲減退、発熱、末梢性浮腫

[15.1臨床使用に基づく情報]

一部改訂

臨床試験において、慢性骨髄単球性白血病、慢性白血病、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍が発現したとの報告がある。また、小児の神経芽腫患者（承認外効能・効果）で前駆B細胞型急性白血病が発現したとの報告がある。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

エザルミア錠（第一三共）



(01) 14987081109378

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>〈皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫〉</u> 臨床試験に組み入れられた患者の病型及び予後不良因子の有無等について、「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理解した上で、適応患者の選択を行うこと。														
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後3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> 本剤はマウス及びイヌを用いた動物実験において、精子形成能に異常を起こすことが報告されている。														
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	脂質異常症： 高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、 <u>脂質異常症があらわれることがある。</u>														
追記	重度の皮膚障害： <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、薬疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</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>代謝</td> <td><u>低HDLコレステロール血症、高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール増加、高尿酸血症、低アルブミン血症、高脂血症、低比重リポ蛋白増加、食欲不振、低蛋白血症</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td><u>リンパ球数減少、血小板数増加、血小板増加症、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、末梢性浮腫、骨髓機能不全、リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td><u>洞性不整脈、深部静脈血栓症、心電図QT延長</u></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td><u>悪心、嘔吐、腹痛、便秘、上腹部痛、下痢、血便排泄、口内炎、口腔粘膜剥脱、歯の異常感覚</u></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td><u>そう痒症、ざ瘡、脱毛症、皮膚炎、皮膚乾燥、爪甲剥離症、光線過敏症、皮脂欠乏症、発疹、皮膚障害、剥脱性皮膚炎、皮膚剥脱</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td><u>倦怠感、頭痛、味覚障害、片耳難聴、咳嗽、筋痙縮、不安、無感情、不眠症、白内障、緑内障、虹彩毛様体炎、耳管開放、発声障害、鼻漏、喀痰増加、脂肪肝、背部痛、胸部不快感、状態悪化、顔面浮腫、浮腫、発熱、非心臓性胸痛、疾患前駆期、凍瘡、無力症、ホルモン値変動／ホルモン値異常、疼痛、感染／細菌感染、悪寒</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝	<u>低HDLコレステロール血症、高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール増加、高尿酸血症、低アルブミン血症、高脂血症、低比重リポ蛋白増加、食欲不振、低蛋白血症</u>	血液	<u>リンパ球数減少、血小板数増加、血小板増加症、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、末梢性浮腫、骨髓機能不全、リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症</u>	循環器	<u>洞性不整脈、深部静脈血栓症、心電図QT延長</u>	胃腸障害	<u>悪心、嘔吐、腹痛、便秘、上腹部痛、下痢、血便排泄、口内炎、口腔粘膜剥脱、歯の異常感覚</u>	皮膚	<u>そう痒症、ざ瘡、脱毛症、皮膚炎、皮膚乾燥、爪甲剥離症、光線過敏症、皮脂欠乏症、発疹、皮膚障害、剥脱性皮膚炎、皮膚剥脱</u>	その他	<u>倦怠感、頭痛、味覚障害、片耳難聴、咳嗽、筋痙縮、不安、無感情、不眠症、白内障、緑内障、虹彩毛様体炎、耳管開放、発声障害、鼻漏、喀痰増加、脂肪肝、背部痛、胸部不快感、状態悪化、顔面浮腫、浮腫、発熱、非心臓性胸痛、疾患前駆期、凍瘡、無力症、ホルモン値変動／ホルモン値異常、疼痛、感染／細菌感染、悪寒</u>
発現部位	副作用														
代謝	<u>低HDLコレステロール血症、高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール増加、高尿酸血症、低アルブミン血症、高脂血症、低比重リポ蛋白増加、食欲不振、低蛋白血症</u>														
血液	<u>リンパ球数減少、血小板数増加、血小板増加症、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、末梢性浮腫、骨髓機能不全、リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症</u>														
循環器	<u>洞性不整脈、深部静脈血栓症、心電図QT延長</u>														
胃腸障害	<u>悪心、嘔吐、腹痛、便秘、上腹部痛、下痢、血便排泄、口内炎、口腔粘膜剥脱、歯の異常感覚</u>														
皮膚	<u>そう痒症、ざ瘡、脱毛症、皮膚炎、皮膚乾燥、爪甲剥離症、光線過敏症、皮脂欠乏症、発疹、皮膚障害、剥脱性皮膚炎、皮膚剥脱</u>														
その他	<u>倦怠感、頭痛、味覚障害、片耳難聴、咳嗽、筋痙縮、不安、無感情、不眠症、白内障、緑内障、虹彩毛様体炎、耳管開放、発声障害、鼻漏、喀痰増加、脂肪肝、背部痛、胸部不快感、状態悪化、顔面浮腫、浮腫、発熱、非心臓性胸痛、疾患前駆期、凍瘡、無力症、ホルモン値変動／ホルモン値異常、疼痛、感染／細菌感染、悪寒</u>														
〈参考〉															
効能又は効果追加承認に伴う改訂															

タルグレチンカプセル（ミノファージェン製薬）



(01) 14987814000248

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>血液</td> <td>好中球減少、白血球減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	好中球減少、白血球減少
発現部位	副作用				
血液	好中球減少、白血球減少				

スチバーガ錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341110205

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シル酸塩、ピモジド、ロミタピドメシル酸塩、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者									
[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>肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。			
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	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。								
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>ロミタピドメシル酸塩</td> <td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物</td> <td>併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。</td> <td>本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。	クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。								
クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。								
[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>ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンORELビン酒石酸塩等）</td> <td>好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩</td> <td>これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンORELビン酒石酸塩等）	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。	プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンORELビン酒石酸塩等）	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。								
プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。									

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT延長が報告されている。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
クリンダマイシン（外用剤）	併用してもクリンダマイシンの効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がクリンダマイシンより高いと考えられる。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤がCYP3A4及びP-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。
フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P-糖蛋白質の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、フェノバルビタール等）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる。

[11.2 その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、血管性浮腫

エリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）



⚠ エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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シル酸塩、ピモジド、ロミタピドメシル酸塩、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者						
[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>肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
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	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。						

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。

[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
ビンカルカロイド（ビンプラスチン硫酸塩、ピノレルビン酒石酸塩等）	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT延長が報告されている。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
クリンダマイシン（外用剤）	併用してもクリンダマイシンの効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がクリンダマイシンより高いと考えられる。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤がCYP3A4及びP-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。
フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P-糖蛋白質の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、フェノバルビタール等）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる。

[11. 2 その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、蕁麻疹、血管性浮腫

エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW・W顆粒
(ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



① エリスロマイシンステアリン酸塩

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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シル酸塩、ピモジド、ロミタピドメシル酸塩、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者											
[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>肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。			
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	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。											
	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>ロミタピドメシル酸塩</td> <td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物</td> <td>併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。</td> <td>本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。	クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。											
クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。											
[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>ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンレルビン酒石酸塩等）</td> <td>好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩</td> <td>これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンレルビン酒石酸塩等）	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。	プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンレルビン酒石酸塩等）	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。											
プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。												

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT延長が報告されている。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
クリンダマイシン（外用剤）	併用してもクリンダマイシンの効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がクリンダマイシンより高いと考えられる。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤がCYP3A4及びP-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。
フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P-糖蛋白質の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、フェノバルビタール等）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる。

[11.2 その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、蕁麻疹、血管性浮腫

エリスロシン錠（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987888170496

⚠ エリスロマイシンラクトビオン酸塩

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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シル酸塩、ピモジド、ロミタピドメシル酸塩、アミオダロン（注射剤）、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者								
[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>アスナブレビル</td> <td>肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</td> <td>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナブレビル	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アスナブレビル	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。								

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
アミオダロン（注射剤）	併用によりTorsade de pointesのリスクが増加する。	併用によりQT延長作用が相対的に増加することがある。
クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。

[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
ビンカアルカロイド（ビンブラスチン硫酸塩、ビンレルビン酒石酸塩等）	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
プロナンセリン、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、エブレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、エベロリムス、サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT延長が報告されている。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
クリンダマイシン（外用剤）	併用してもクリンダマイシンの効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がクリンダマイシンより高いと考えられる。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤がCYP3A4及びP-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。
フェキシフェナジン塩酸塩	フェキシフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P-糖蛋白質の阻害によるフェキシフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、フェノバルビタール等）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる。

[11. 2 その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、蕁麻疹、血管性浮腫

エリスロシン点滴静注用（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



① ファビピラビル

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]	追記
	一部改訂
	削除
	一部改訂
[6. 用法及び用量]	追記
[7. 用法及び用量に関する注意]	削除
	追記
[8. 重要な基本的注意]	追記
[9. 3肝機能障害患者]	新設

〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉
本剤は重症感染症診療体制が整備され、緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、本剤について十分な知識をもつ医師のもと、入院管理下で投与すること。

〈効能共通〉
妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後10日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。

本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後7日間まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。

治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に文書にて説明し、同意を得てから投与を開始すること。

〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉
通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。

〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉
また、海外で実施した肝機能障害患者での薬物動態を検討した臨床試験において、肝機能障害患者では、本剤の血漿中濃度が上昇した。

〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉
重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症の症状の発現後速やかに投与を開始すること。

〈効能共通〉
肝機能障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は肝機能検査を実施し、観察を十分に行うこと。

重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類クラスC）：
投与は推奨されない。本剤投与の可否はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。本剤の曝露量が著しく増加し、副作用が強くあらわれるおそれがある。

軽度及び中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類クラスA及びB）：
投与開始前にリスクを十分に検討し、慎重に投与すること。本剤の曝露量が増加し、副作用が強くあらわれるおそれがある。

[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：
投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。
また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後10日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。

削除

男性患者：
本剤は精液中へ移行することから、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後7日間まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。

[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
CYP2C8で代謝される薬剤 (レパグリニド等)	左記薬剤の血中濃度が上昇し、左記薬剤の副作用が発現するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、左記薬剤の血中濃度を上昇させる。

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、湿疹、そう痒症、紅斑
消化器	下痢、悪心、腹痛、嘔吐、腹部不快感、胃炎、十二指腸潰瘍、血便排泄、口内炎
血液	好中球数減少、白血球数減少、白血球数増加、網状赤血球数減少、単球数増加、リンパ節症
呼吸器	喘息、口腔咽頭痛、鼻炎、鼻咽頭炎、誤嚥性肺炎
その他	味覚異常、血中CK増加、心電図QT延長、扁桃腺ポリープ、蜂巣炎、霧視、眼痛、回転性めまい、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心電図ST-T部分異常、心電図T波逆転、色素沈着、筋肉痛、挫傷、発熱

〈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

アビガン錠（富士フィルム富山化学）



新様式

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：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、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〉、ジアゼパム、クロラゼブ酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール											
[10.1 併用禁忌] 削除	ピロキシカム、アンピロキシカム											
[10.2 併用注意] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬（アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプテンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、<u>シロリムス</u>、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ピンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム</td> <td style="vertical-align: top;">これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">その他のHIVプロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物等）</td> <td style="vertical-align: top;">これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬（アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプテンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、 <u>シロリムス</u> 、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ピンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤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。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	その他のHIVプロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬（アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、プロモクリプテンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、 <u>シロリムス</u> 、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ピンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤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。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。										
その他のHIVプロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。										
追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>ホスタマチニブの活性代謝物であるR406の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>本剤がCYP3Aにおけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u>	<u>ホスタマチニブの活性代謝物であるR406の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤がCYP3Aにおけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
<u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u>	<u>ホスタマチニブの活性代謝物であるR406の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤がCYP3Aにおけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>										

(参考)

Zha, J., et al. :Pharmacol. Res. Perspect. 2022;10(6):e01024

ノービア錠 (アッヴィ)



(01) 14987857150153

ロピナビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

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
	シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、シロリムス	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。治療域のモニタリングを行うことが望ましい。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。
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	ホスタマチニブの活性代謝物であるR406の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること。	本剤がCYP3Aにおけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

(参考)

Zha, J., et al. :Pharmacol. Res. Perspect. 2022;10(6):e01024

カレトラ配合錠 (アッヴィ)



(01) 14987857150078

カレトラ配合内用液 (アッヴィ)



(01) 14987857150054

スルファメトキサゾール・トリメトプリム

629 その他の化学療法剤

641 抗原虫剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	急性ポルフィリン症の患者： 急性発作が起こるおそれがある。

(参考)

Bloomer, J. R., et al. :Clin. Gastroenterol. Hepatol. 2007;5:1255-1258

Lewis, M., et al. :Laryngoscope 1983;Apr. 93(4):483-484

ダイフェン配合錠・配合顆粒 (鶴原製薬)



(01) 14987271134111

バクタ配合錠・ミニ配合錠・配合顆粒 (シオノギファーマーニ塩野義製薬)



(01) 14987087034988

バクトラミン配合錠・配合顆粒 (太陽ファルマ)



(01) 14987136118843

バクトラミン注 (太陽ファルマ)



(01) 14987136100459

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>その他</td> <td>悪寒、腰痛、フィブリンDダイマー増加</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	悪寒、腰痛、フィブリンDダイマー増加
発現部位	副作用				
その他	悪寒、腰痛、フィブリンDダイマー増加				
(参考)					
企業報告					

ファイバ静注用（武田薬品）



(01) 14987123161371

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	本剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除	投与を忘れた場合は翌日の用量を増やすことはせず、処方された用量を投与すること。 短期間の中断後に本剤による治療を再開する場合は、再度負荷投与を行わず、中断前の維持用量で投与を再開することができる。
追記	本剤の投与中止により数日間で血中コンシズマブ濃度が低下し、有効性が低下するおそれがある。投与を1回忘れた場合は、追加の負荷用量は投与せず、維持用量で1日1回投与を再開すること。投与を連続して2回以上忘れた場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう患者にあらかじめ指導しておき、出血リスク等の患者の状態を確認した上で、再開時の用量（増量又は負荷投与を含む）を指示すること。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>活性型第Ⅶ因子製剤の投与は本剤投与開始12時間前までに、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤及び乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤の投与は本剤投与開始48時間前までに中止すること。半減期標準型の第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤の定期的な投与は、本剤投与開始24時間前までに中止すること。半減期延長型など、その他の製剤から本剤へ切替える場合には、切替え前の製剤の半減期を考慮すること。</p> <p>軽度から中等度の出血に対して、バイパス止血製剤（活性型第Ⅶ因子製剤、活性型プロトロンビン複合体製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤）、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤による治療を行う場合は、承認されている最低用量を目安として、出血部位や程度に応じて投与量や投与期間を判断すること。活性型プロトロンビン複合体製剤については、24時間以内の最高用量は体重1kg当たり100単位を上限とすることが望ましい。また、血液凝固系検査やその他の関連する診断方法等により患者の状態を注意深く確認すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>本剤投与中にバイパス止血製剤、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤の使用が必要になった場合に備え、バイパス止血製剤、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤の投与量や投与間隔等をあらかじめ患者に指導すること。</p>

[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	一般・全身障害 および投与部位 の状態	注射部位反応（注射部位紅斑、注射部位蕁麻疹、注射部位血腫、注射部位そう痒感、注射部位内出血、注射部位発疹及び注射部位疼痛等）
	臨床検査	プロトロンビンフラグメント1・2増加、Dダイマー増加、線維素溶解（Dダイマー及びプロトロンビンフラグメント1・2の増加）
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂	本剤による治療期間〔4159試験：11週間、4255試験及び4310試験（76週間以上）、4311試験（56週間以上）、4307試験（56週以上）〕中、本剤による治療を受けた320例中71例（22.2%）で抗コンシズマブ抗体の発生が認められた。このうち18例（5.6%）でin vitro中和抗コンシズマブ抗体が陽性であった。in vitro中和抗コンシズマブ抗体が発生した1例において、遊離TFPI濃度がベースライン値まで戻った。	
〈参考〉		
効能又は効果追加承認に伴う改訂		

アレモ皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004710

① シモクトコグアルファ（遺伝子組換え）		634 血液製剤類
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[20. 取扱い上の注意] 削除	本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間は保存すること。	

ヌーイック静注用（藤本製薬）



(01) 14987196328107

① 沈降ジフテリア破傷風混合トキシイド		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 追記	発現部位	副反応	
	局所症状 （注射部位）	発赤、腫脹、疼痛、硬結、熱感、そう痒感	
	精神神経系	頭痛、めまい	
	消化器	下痢	
	筋・骨格系	関節痛	
	その他	発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、失神・血管迷走神経反応	
	発現部位	副反応	
	皮膚	蕁麻疹、発疹	
	〈参考〉		
	企業報告		

DTビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）



(01) 14987128249227

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

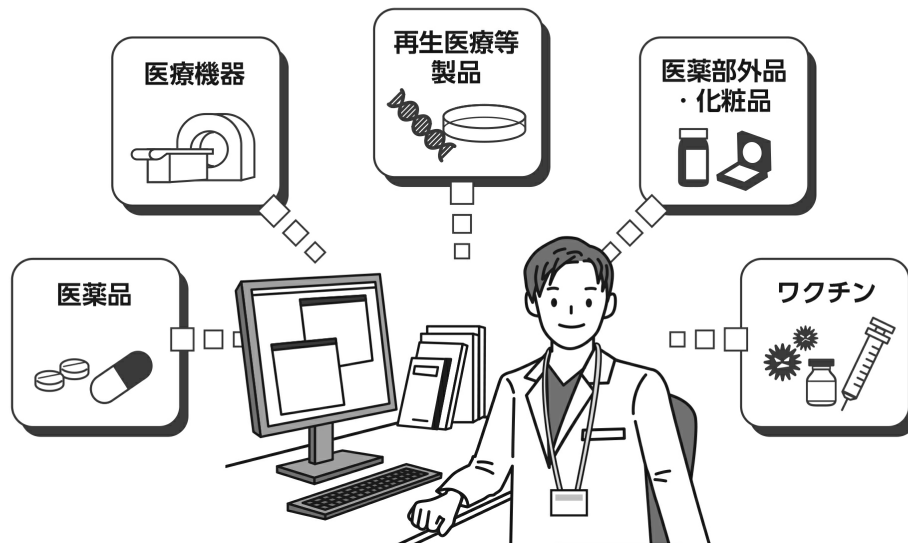
すぐに

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）

★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

○医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）

○DSU（医薬品安全対策情報）

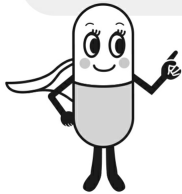
★安全性速報（ブルーレター）

★適正使用に関するお知らせ

○回収情報 クラスⅠ・Ⅱ

○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。

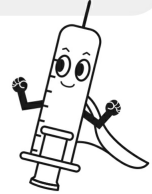


利用・登録
無料

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**



登録証明書を
発行するのは
メディアナビだよ！

医薬関係者からの副作用等報告は…

 **報告受付サイト**



ログインに必要な
秘密の質問があるのは
報告受付サイトだよ！



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。