

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. 330 (2024. 10) 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

精神神経用剤 117

- 炭酸リチウム 3

眼科用剤 131

- トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤） 4

その他の神経系及び感覚器官用医薬品 190

- アセノイラミン酸 4

高脂血症用剤 218

- イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg） 4
- イコサペント酸エチル（2g） 5
- オメガ-3脂肪酸エチル 5

その他の血液・体液用薬 339

- イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg） 4

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ヒドロキシクロロキン硫酸塩 6

主としてカビに作用するもの 617

- ポリコナゾール 6

その他

抗てんかん剤 113

- プリミドン 7

精神神経用剤 117

| | | | |
|-------------------------|----|-----------------------|----|
| ■ アセナピンマレイン酸塩 | 8 | ■ アリピプラゾール | 8 |
| ■ アリピプラゾール水和物 | 9 | ■ オキシペルチン | 9 |
| ■ オランザピン (経口剤) | 9 | ■ オランザピン (注射剤) | 10 |
| ■ クエチアピンフマル酸塩 (普通錠・細粒剤) | 10 | ■ クエチアピンフマル酸塩 (徐放錠) | 11 |
| ■ クロカプラミン塩酸塩水和物 | 11 | ■ クロザピン | 11 |
| ■ クロルプロマジン塩酸塩 | 12 | ■ クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 | 12 |
| ■ スピペロン | 12 | ■ スルトプリド塩酸塩 | 12 |
| ■ スルピリド | 12 | ■ ソテピン | 13 |
| ■ チミペロン | 13 | ■ ネモナプリド | 13 |
| ■ パリペリドン | 14 | ■ パリペリドンパルミチン酸エステル | 14 |
| ■ ハロペリドール | 14 | ■ ハロペリドールデカン酸エステル | 14 |
| ■ ビパンペロン塩酸塩 | 15 | ■ フルフェナジンデカン酸エステル | 15 |
| ■ フルフェナジンマレイン酸塩 | 15 | ■ プロクロルペラジンマレイン酸塩 | 15 |
| ■ プロクロルペラジンメシル酸塩 | 15 | ■ ブロナンセリン (経口剤) | 16 |
| ■ ブロナンセリン (貼付剤) | 17 | ■ プロペリシアジン | 17 |
| ■ プロムペリドール | 17 | ■ ペルフェナジン | 18 |
| ■ 塩酸ペルフェナジン | 18 | ■ ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 | 18 |
| ■ ペルフェナジンマレイン酸塩 | 18 | ■ ペロスピロン塩酸塩水和物 | 18 |
| ■ モサプラミン塩酸塩 | 19 | ■ リスペリドン (経口剤) | 19 |
| ■ リスペリドン (注射剤) | 20 | ■ ルラシドン塩酸塩 | 20 |
| ■ レボメプロマジン塩酸塩 | 21 | ■ レボメプロマジンマレイン酸塩 | 21 |

その他の中枢神経系用薬 119

| | |
|----------|----|
| ■ リスジプラム | 21 |
|----------|----|

高脂血症用剤 218

| | | | |
|----------------------------------|----|-------------------|----|
| ■ イコサペント酸エチル (300mg・600mg・900mg) | 22 | ■ イコサペント酸エチル (2g) | 22 |
| ■ オメガ-3脂肪酸エチル | 23 | ■ ロスバスタチンカルシウム | 23 |

その他の循環器官用薬 219

| | | | |
|------------------|----|------------------|----|
| ■ トレプロスチニル (注射剤) | 24 | ■ トレプロスチニル (吸入剤) | 24 |
|------------------|----|------------------|----|

消化性潰瘍用剤 232

| | |
|---------|----|
| ■ スルピリド | 12 |
|---------|----|

その他の消化器官用薬 239

| | |
|----------------|---|
| ■ オランザピン (経口剤) | 9 |
|----------------|---|

皮ふ軟化剤 266

| | |
|---------------|----|
| ■ イオウ・dl-カンフル | 25 |
|---------------|----|

その他の外皮用薬 269

| | |
|------------------------------------|----|
| ■ マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 25 |
|------------------------------------|----|

血液凝固阻止剤 333

| | |
|------------|----|
| ■ リバーロキサバン | 25 |
|------------|----|

その他の血液・体液用薬 339

| | | | |
|----------------------------------|----|----------|----|
| ■ イコサペント酸エチル (300mg・600mg・900mg) | 22 | ■ チカグレロル | 26 |
|----------------------------------|----|----------|----|

他に分類されない代謝性医薬品 399

| | | | |
|-------------------|----|-----------------|----|
| ■ ウパダシチニブ水和物 | 27 | ■ ヒドロキシクロロキン硫酸塩 | 27 |
| ■ ビメキズマブ (遺伝子組換え) | 28 | | |

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|----|
| | | ■ <u>リサンキズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）</u> | 29 | |
| | ■ <u>リサンキズマブ（遺伝子組換え）（皮下注オートドローザー）</u> | | 29 | |
| その他の腫瘍用薬 429 | | | | |
| | ■ <u>セミブリマブ（遺伝子組換え）</u> | 29 | ■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）</u> | 29 |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613 | | | | |
| | ■ <u>バカンピシリン塩酸塩</u> | 31 | | |
| 主としてカビに作用するもの 617 | | | | |
| | ■ <u>ポリコナゾール</u> | 32 | | |
| 抗ウイルス剤 625 | | | | |
| | ■ <u>オセルタミビルリン酸塩</u> | 32 | ■ <u>ガンシクロビル</u> | 32 |
| | ■ <u>バルガンシクロビル塩酸塩</u> | 33 | ■ <u>リルピビルン</u> | 33 |
| 血液製剤類 634 | | | | |
| | ■ <u>エミシズマブ（遺伝子組換え）</u> | 33 | ■ <u>抗HBs人免疫グロブリン</u> | 34 |
| | ■ <u>乾燥スルホ化人免疫グロブリン</u> | 34 | ■ <u>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（5%）</u> | 34 |
| | ■ <u>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（10%）</u> | 35 | ■ <u>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</u> | 36 |
| あへんアルカロイド系麻薬 811 | | | | |
| | ■ <u>アヘン</u> | 36 | ■ <u>アヘン・トコン</u> | 36 |
| | ■ <u>アヘンアルカロイド塩酸塩</u> | 36 | ■ <u>オキシコドン塩酸塩水和物</u> | 37 |
| | ■ <u>ヒドロモルフォン塩酸塩</u> | 37 | ■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物</u> | 38 |
| | ■ <u>モルヒネ硫酸塩水和物</u> | 38 | | |



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

炭酸リチウム

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [11.1 重大な副作用] 追記 | 薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 |

炭酸リチウム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058370039

炭酸リチウム錠「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01)14987081104496

リーマス錠（大正製薬）



(01)14987306065229

炭酸リチウム錠「大正」（トクホン＝大正製薬）



(01)14987306054209

炭酸リチウム錠「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬）



(01)14987128011336

⊕ トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）

131 眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | 〈テノン嚢下投与〉 感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。 |
| [11. 1重大な副作用] 追記 | 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉 眼障害： 眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。 |
| 一部改訂 | 〈テノン嚢下投与〉 眼障害： 白内障、眼圧上昇、緑内障、感染性強膜炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。 |

マキユエイド眼注用（わかもと）



(01) 14987243315555

⊕ アセノイラミン酸

190 その他の神経系及び感覚器用医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | 本剤には、遺伝毒性の有無が明確になっていない不純物が含まれていることを患者に十分に説明し、理解を得た上で投与すること。 |
| [15. 2非臨床試験に基づく情報] 削除 | 遺伝毒性の評価が必要な不純物に対する遺伝毒性試験が実施されていない。 |

アセノベル徐放錠（ノーベルファーマ）



(01) 14987846117013

⊕ イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg）

218 高脂血症用剤
339 その他の血液・体液用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--|---|
| [11. 1重大な副作用] 追記 | 心房細動、心房粗動： イコサペント酸エチル（4g/日 ^{注1} ）の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。 |
| 〈参考〉 | |
| Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med. 2019;380(1):11-22 Miyachi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434 Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280 | |

イコサペント酸エチルカプセル「BMD」（バイオメディクス）



(01) 14987476106340

イコサペント酸エチルカプセル「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792311916

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124230915

イコサペント酸エチルカプセル「Hp」（原沢製薬工業）



(01) 14987340011909

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」（東洋カプセル＝ニプロ）



(01) 14987190531404

イコサペント酸エチルカプセル「杏林」（東洋カプセル＝キョーリンメディオ）



(01) 14987060309065

イコサペント酸エチル粒状カプセル「杏林」(キョーリンリ
メディオ)



(01)14987060309034

イコサペント酸エチル粒状カプセル「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080735417

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」(日医工)



(01)14987376013519

イコサペント酸エチルカプセル「フソー」(扶桑薬品)



(01)14987197172129

エパデールS(持田製薬)



(01)14987224033188

イコサペント酸エチルカプセル「サワイ」(メディサ新薬三
沢井製薬)



(01)14987080647017

イコサペント酸エチルカプセル「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155147114

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」(日医工)



(01)14987376013915

エパデールカプセル(持田製薬)



(01)14987224033003

⊕ イコサペント酸エチル (2g)

218 高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.1重大な副作用] 追記 | 心房細動、心房粗動： イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心 房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含む オメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報 告がある。 |
| 〈参考〉 | |
| Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med. 2019;380(1):11-22 Miyauchi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434 Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280 | |

エパデールEMカプセル(持田製薬)



(01)14987224032853

⊕ オメガ-3脂肪酸エチル

218 高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.1重大な副作用] 追記 | 心房細動、心房粗動： イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心 房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含む オメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報 告がある。 |
| 〈参考〉 | |
| Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med. 2019;380(1):11-22 Miyauchi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434 Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280 | |

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「MJT」(森下仁丹=共
創未来ファーマ=三和化学)



(01)14987885026017

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「武田テバ」(武田テバ
ファーマ)



(01)14987123002728

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「ニプロ」(ニプロ)



(01)14987190017038

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「YD」(陽進堂)



(01)14987476183204

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155157298

ロトリガ粒状カプセル(武田薬品)



(01)14987123152287

⊕ ヒドロキシクロロキン硫酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | <u>リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。</u> |

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01)14987081181046

プラケニル錠(サノフィ=旭化成ファーマ)



(01)14987153138497

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080013706

⊕ ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | <u>重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。</u> |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>高カリウム血症</u> |

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

ポリコナゾール顆粒「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120122900

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

ポリコナゾール錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155278092

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|------|-----------|---------|----------------------------------|--|---|----------|---|---|-------------------------------------|-------------------------------|---|------------|--|-------------------------|------|---|---|--|--|
| [2. 禁忌] | 追記 | ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [10. 1併用禁忌] | 新設 | <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>ミフェプリストン・ミソプロストール</td> <td>ミフェプリストンの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで投与しないこと。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ミフェプリストン・ミソプロストール | ミフェプリストンの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで投与しないこと。 | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ミフェプリストン・ミソプロストール | ミフェプリストンの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで投与しないこと。 | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [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>ルフィナミド</td> <td>ルフィナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td>スチリペントール</td> <td>本剤の血中濃度上昇や薬理的相互作用により中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。併用する場合には、必要に応じて本剤を減量する、血中濃度を測定するなど、注意して投与すること。</td> <td>スチリペントールは本剤の肝代謝酵素を阻害する。また、本剤とスチリペントールは共に中枢神経抑制作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルピルフルマル酸、ベルモスジルメシル酸塩、レボノルゲストレル</td> <td>これら薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、これら薬剤の代謝が促進されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>ワルファリンカリウム</td> <td>ワルファリンの作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。</td> <td>本剤がワルファリンの肝薬物代謝酵素を誘導する。</td> </tr> <tr> <td>コール酸</td> <td>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがあるので、コール酸との併用は治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td> <td>本剤の活性代謝物であるフェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられることから、原疾患を悪化させるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ルフィナミド | ルフィナミドの血中濃度が低下する可能性がある。 | 機序は不明である。 | スチリペントール | 本剤の血中濃度上昇や薬理的相互作用により中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。併用する場合には、必要に応じて本剤を減量する、血中濃度を測定するなど、注意して投与すること。 | スチリペントールは本剤の肝代謝酵素を阻害する。また、本剤とスチリペントールは共に中枢神経抑制作用を有する。 | エンシトレルピルフルマル酸、ベルモスジルメシル酸塩、レボノルゲストレル | これら薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、これら薬剤の代謝が促進されるおそれがある。 | ワルファリンカリウム | ワルファリンの作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。 | 本剤がワルファリンの肝薬物代謝酵素を誘導する。 | コール酸 | 肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがあるので、コール酸との併用は治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。 | 本剤の活性代謝物であるフェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられることから、原疾患を悪化させるおそれがある。 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ルフィナミド | ルフィナミドの血中濃度が低下する可能性がある。 | 機序は不明である。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| スチリペントール | 本剤の血中濃度上昇や薬理的相互作用により中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。併用する場合には、必要に応じて本剤を減量する、血中濃度を測定するなど、注意して投与すること。 | スチリペントールは本剤の肝代謝酵素を阻害する。また、本剤とスチリペントールは共に中枢神経抑制作用を有する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エンシトレルピルフルマル酸、ベルモスジルメシル酸塩、レボノルゲストレル | これら薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、これら薬剤の代謝が促進されるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ワルファリンカリウム | ワルファリンの作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。 | 本剤がワルファリンの肝薬物代謝酵素を誘導する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コール酸 | 肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがあるので、コール酸との併用は治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。 | 本剤の活性代謝物であるフェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられることから、原疾患を悪化させるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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>アセトアミノフェン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤</td> <td>本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。また、トラマドールの血中濃度が低下し作用が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進されると考えられている。また、本剤の肝代謝酵素誘導作用により、トラマドールの代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アセトアミノフェン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 | 本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。また、トラマドールの血中濃度が低下し作用が減弱する可能性がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進されると考えられている。また、本剤の肝代謝酵素誘導作用により、トラマドールの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アセトアミノフェン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 | 本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。また、トラマドールの血中濃度が低下し作用が減弱する可能性がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進されると考えられている。また、本剤の肝代謝酵素誘導作用により、トラマドールの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

プリミドン錠・細粒「日医工」（日医工）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------------|--|
| <p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</p> |

シクレスト舌下錠 (MeijiSeikaファルマ)



(01) 1498722267377

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------------|--|
| <p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>〈効能共通〉</p> <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して、死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、本剤の3試験（計938例、平均年齢82.4歳；56~99歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</p> |

アリピプラゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792172517

アリピプラゾール錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476172406

アリピプラゾール0D錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058044039

アリピプラゾール錠24mg「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407101109

アリピプラゾール0D錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307443

アリピプラゾール内用液分包「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080160219

アリピプラゾール細粒・錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120126014

アリピプラゾール錠・散「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155334019

アリピプラゾール内用液分包「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155133148

アリピプラゾール0D錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376516706

アリピプラゾール内用液分包「ニプロ」（ニプロ=ニプロESファーマ）



(01) 14987190086904

アリピプラゾール内用液分包「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222689264

エビリファイ0D錠（大塚製薬）



(01) 14987035521911

アリピプラゾール0D錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792116214

アリピプラゾール錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058040031

アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg・散「オーハラ」（大原薬品工業=共創未来ファーマ）



(01) 14987407101109

アリピプラゾール0D錠「オーハラ」（大原薬品工業=共創未来ファーマ）



(01) 14987407200901

アリピプラゾール錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080152214

アリピプラゾール0D錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120126304

アリピプラゾール内用液分包「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120125000

アリピプラゾール0D錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155338024

アリピプラゾール錠・散「日医工」（日医工）



(01) 14987376516300

アリピプラゾール錠・散・0D錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190086201

アリピプラゾール錠・0D錠・散「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222694664

エビリファイ錠・散（大塚製薬）



(01) 14987035030314

エビリファイ内用液（大塚製薬）



(01) 14987035032110

▼ アリピラゾール水和物

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、経口アリピラゾール製剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して、死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、経口アリピラゾール製剤の3試験（計938例、平均年齢82.4歳；56～99歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。 |

エビリファイ持続性水懸筋注用（大塚製薬）



(01)14987035559815

エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ（大塚製薬）



(01)14987035560019

▼ オキシペルチン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。 |

ホーリット錠・散（アルフレッサファーマ）



(01)14987274131209

▼ オランザピン（経口剤）

117 精神神経用剤
239 その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | <p>〈効能共通〉</p> <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。</p> <p>なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。</p> |

オランザピン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081185341

オランザピン細粒「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081185655

オランザピン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792114715

オランザピンOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792115071

オランザピン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123412008

オランザピンOD錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123412060

オランザピン錠「NP」（ニプロESファーマ）



(01)14987813800825

オランザピンOD錠「NP」（ニプロESファーマ）



(01)14987813800986

オランザピン細粒「NP」（ニプロESファーマ）



(01)14987813801105

オランザピンOD錠「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124053910

オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114149906

オランザピン錠「YD」（陽進堂＝アルフレッサファーマ）



(01)14987476170907

オランザピン錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058019037

オランザピン細粒「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058024536

オランザピンOD錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060307054

オランザピン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080347115

オランザピンOD錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120111607

オランザピン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155273042

オランザピン細粒「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155272038

オランザピン細粒「日医工」(日医工)



(01) 14987376024904

オランザピン細粒「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447006013

オランザピン錠・OD錠・細粒「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 1498722668474

ジプレキサザイデリス錠(チェブラファーム)



(01) 14987994500149

オランザピンOD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058066031

オランザピン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060306965

オランザピン細粒「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060307306

オランザピン錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086131565

オランザピン細粒「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120111904

オランザピンOD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155269045

オランザピンOD錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376023303

オランザピン錠「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447003005

オランザピン錠・OD錠・細粒「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190083705

ジプレキサ錠(チェブラファーム)



(01) 14987994500033

ジプレキサ細粒(チェブラファーム)



(01) 14987994500125

📌 オランザピン(注射剤)

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、オランザピン経口剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお、オランザピン経口剤の5試験では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢(80歳以上)、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ジプレキサ筋注用(チェブラファーム)



(01) 14987994500132

📌 クエチアピソマル酸塩(普通錠・細粒剤)

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

クエチアピン錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081182814

クエチアピン錠「FFP」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885020107

クエチアピン錠・細粒「EE」(高田製薬=日医工)



(01) 14987120113502

クエチアピン錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792113510

クエチアピン細粒「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123406007

クエチアピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058192037

クエチアピン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614410209

クエチアピン錠・細粒「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120104302

クエチアピン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376024317

クエチアピン錠「ニプロ」(ニプロESファーマ)



(01) 14987813801310

クエチアピン細粒「ヨシトミ」(ニプロESファーマ)



(01) 14987190749748

クエチアピン錠「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114528503

クエチアピン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080243011

クエチアピン錠・細粒「三和」(シオノケミカル=三和化学)



(01) 14987086521298

クエチアピン錠・細粒「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155015116

クエチアピン錠「日新」(日新製薬:山形=共創未来ファーマ)



(01) 14987447175016

クエチアピン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222620168

セロクエル錠・細粒(アステラス製薬)



(01) 14987233100604

クエチアピン fumarate salt (徐放錠)

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、クエチアピンを含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ピプレソン徐放錠(共和薬品工業)



(01) 14987058783037

クロカプラミン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

クロフェクトン錠(田辺三菱製薬)



(01) 14987128012555

クロフェクトン顆粒(田辺三菱製薬)



(01) 14987128000408

クロザピン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

クロザリル錠(ノバルティスファーマ)



(01) 14987443331904

① クロロプロマジン塩酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

クロロプロマジン塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271109744

コントミン糖衣錠（田辺三菱製薬）



(01)14987128000590

コントミン筋注（田辺三菱製薬）



(01)14987128300300

① クロロプロマジンフェノールフタリン酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ウインタミン細粒（共和薬品工業）



(01)14987058692551

① スピペロン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

スピロピタン錠（アルフレッサファーマ=イーザイ）



(01)14987028227349

① スルトプリド塩酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

バルネチール錠・細粒（共和薬品工業）



(01)14987058655532

① スルピリド

117 精神神経用剤
232 消化性潰瘍用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

スルピリド錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792278905

スルピリド錠50mg「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058210274

スルピリド細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058211271

スルピリド錠100mg・200mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000218

スルピリドカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155176077

ドグマチールカプセル・錠50mg（日医工）



(01) 14987233177606

ドグマチール筋注50mg（日医工）



(01) 14987233176746

スルピリド錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123401316

スルピリド錠100mg・200mg「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058212278

スルピリド錠50mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000119

スルピリド錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155069072

ドグマチール錠100mg・200mg（日医工）



(01) 14987233178276

ドグマチール細粒（日医工）



(01) 14987233177729

ドグマチール筋注100mg（日医工）



(01) 14987233167669

ゾテピン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ゾテピン細粒・錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120127103

ロドピン錠・細粒（LTLファーマ）



(01) 14987233132001

チミペロン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

チミペロン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058236281

トロペロン錠・細粒（アルフレッサファーマ＝田辺三菱製薬）



(01) 14987274130684

トロペロン注（アルフレッサファーマ＝田辺三菱製薬）



(01) 14987274130851

ネモナプリド

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

エミレース錠（LTLファーマ）



(01) 14987233034718

① パリペリドン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------------|--|
| <p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。</p> |

インヴェガ錠 (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672105741

① パリペリドンパルミチン酸エステル

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------------|--|
| <p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。</p> |

ゼプリオン水懸筋注シリンジ (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672132310

ゼプリオンTRI水懸筋注シリンジ (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672156187

① ハロペリドール

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------------|--|
| <p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。</p> |

セレネース錠・細粒 (住友ファーマ)



(01) 14987116010549

セレネース内服液 (住友ファーマ)



(01) 14987116066416

セレネース注 (住友ファーマ)



(01) 14987116065716

ハロペリドール錠・細粒「アメル」 (共和薬品工業)



(01) 14987058800369

ハロペリドール細粒・錠「タカタ」 (高田製薬)



(01) 14987120127608

ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」 (鶴原製薬)



(01) 14987271056628

ハロペリドール錠「ヨシトミ」 (田辺三菱製薬)



(01) 14987128040848

ハロペリドール細粒「ヨシトミ」 (田辺三菱製薬)



(01) 14987128034045

ハロペリドール注「ヨシトミ」 (田辺三菱製薬)



(01) 14987128091376

① ハロペリドールデカン酸エステル

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------------------|--|
| <p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。</p> |

ハロマンズ注 (ヤンセンファーマ=住友ファーマ)



(01) 14987116069721

① **ピパンペロン塩酸塩**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂 | 外国で実施された 高齢認知症患者 を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

プロピタン錠（アルフレッサファーマ=エーザイ）



(01) 14987028217425

① **フルフェナジンデカン酸エステル**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂 | 外国で実施された 高齢認知症患者 を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

フルデカシン筋注（田辺三菱製薬）



(01) 14987128006769

① **フルフェナジンマレイン酸塩**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂 | 外国で実施された 高齢認知症患者 を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

フルメジン糖衣錠・散（田辺三菱製薬）



(01) 14987128002013

① **プロクロルペラジンマレイン酸塩**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂 | 外国で実施された 高齢認知症患者 を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

ノバミン錠（共和薬品工業）



(01) 14987058201036

① **プロクロルペラジンメシル酸塩**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂 | 外国で実施された 高齢認知症患者 を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

ノバミン筋注（共和薬品工業）



(01) 14987058202965

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|-------------------|------|--|----------------------------|--|
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、 <u>ロナファルニブ</u> 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 |
| | | CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、 <u>ロナファルニブ</u> ） | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。 |
| | 削除 | エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフォーム酸塩 | | |
| [15. 1臨床使用に基づく情報] | 一部改訂 | 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。 | | |

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081188854

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂＝アルフレッサファーマ）



(01)14987476177708

ブロナンセリン錠・散「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080611148

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155147237

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190088809

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）



(01)14987116010655

ブロナンセリン錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058652036

ブロナンセリン錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120100403

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）



(01)14987376518700

ロナセン錠・散（住友ファーマ）



(01)14987116010020

① **プロナンセリン（貼付剤）**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | |
|------------------------|--|---|--|
| [2. 禁忌] 一部改訂 | イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、 <u>ロナファルニブ</u> 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 |
| | CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、 <u>ロナファルニブ</u> ） | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。 |
| | 削除 | エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 | |
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された <u>高齢認知症患者</u> を対象とした17の臨床試験において、 <u>類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある</u> 。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、 <u>定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある</u> 。 | | |

ロナセンテープ（住友ファーマ）



(01) 14987116010716

① **プロペリシアジン**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された <u>高齢認知症患者</u> を対象とした17の臨床試験において、 <u>非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある</u> 。また、外国での疫学調査において、 <u>定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある</u> 。 |

ニューレプチル錠・細粒・内服液（高田製薬）



(01) 14987120116206

① **ブロムペリドール**

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された <u>高齢認知症患者</u> を対象とした17の臨床試験において、 <u>非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある</u> 。また、外国での疫学調査において、 <u>定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある</u> 。 |

ブロムペリドール錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）

ブロムペリドール錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987058829278



(01) 14987080032714

① ペルフェナジン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

トリラホン錠・散（共和薬品工業）



(01) 14987058352035

① 塩酸ペルフェナジン

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ピーゼットシー筋注（田辺三菱製薬）



(01) 14987128300355

① ペルフェナジンフェンジソ酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ピーゼットシー散（田辺三菱製薬）



(01) 14987128009548

① ペルフェナジンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ピーゼットシー糖衣錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987128001559

① ペロスピロン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

ペロスピロン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058580032

ルーラン錠（住友ファーマ）



(01) 14987116024447

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

クレミン錠・顆粒（田辺三菱製薬）



(01) 14987128005618

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。 |

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672393124

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672794150

リスペリドン錠・細粒「NP」（ニプロ）



(01) 14987190035100

リスペリドンOD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058855031

リスペリドン錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）



(01) 14987343502008

リスペリドンOD錠0.5mg・2mg・3mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080269011

リスペリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120117203

リスペリドン内用液「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120117500

リスペリドンOD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155007074

リスペリドン錠・細粒「日医工」（日医工）



(01) 14987376033517

リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬）



(01) 14987128032843

リスペリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝杏林製薬＝キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310597

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672830179

リスペリドン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792154018

リスペリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058859039

リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058859900

リスペリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080154010

リスペリドンOD錠1mg「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987080269011

リスペリドンOD錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120117104

リスペリドン錠・細粒「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155618010

リスペリドン内用液「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155847014

リスペリドン内用液分包「日医工」（日医工）



(01) 14987376199619

リスペリドンOD錠「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬）



(01) 14987128031396

① リスペリドン（注射剤）

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、経口リスペリドン製剤を含む非定型抗精神病薬投与群（本剤は含まない）はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。 |

リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672856810

① ルラシドン塩酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
|--|--|----------------------|-----------|---------|--|-----------------------------|----------------------|
| [2. 禁忌] 一部改訂 | CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コピシタットを含む製剤、クラリスロマイシン、 <u>ロナファルニブ</u> ）を投与中の患者 | | | | | | |
| [10.1併用禁忌] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コピシタットを含む製剤、クラリスロマイシン、<u>ロナファルニブ</u>）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コピシタットを含む製剤、クラリスロマイシン、 <u>ロナファルニブ</u> ） | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。 | 本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コピシタットを含む製剤、クラリスロマイシン、 <u>ロナファルニブ</u> ） | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。 | 本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。 | | | | | |
| 削除 | エルピテグラビル・コピシタット・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 | | | | | | |
| [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>循環器</td> <td>心電図異常（QT延長、PR短縮）、房室ブロック、動悸、頻脈、徐脈、血圧上昇、脳卒中、狭心症、起立性低血圧</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 循環器 | 心電図異常（QT延長、PR短縮）、房室ブロック、動悸、頻脈、徐脈、血圧上昇、脳卒中、狭心症、起立性低血圧 | | |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | |
| 循環器 | 心電図異常（QT延長、PR短縮）、房室ブロック、動悸、頻脈、徐脈、血圧上昇、脳卒中、狭心症、起立性低血圧 | | | | | | |
| [15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | <p>〈効能共通〉</p> <p>外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関するとの報告がある。</p> | | | | | | |

ラツータ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116010921

① レボメプロマジン塩酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------------|--|
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齡認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

ヒルナミン筋注（共和薬品工業）



(01) 14987058687960

レボトミン筋注（田辺三菱製薬）



(01) 14987128300362

① レボメプロマジンマレイン酸塩

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------------|--|
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 外国で実施された高齡認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。 |

ヒルナミン錠・散・細粒（共和薬品工業）



(01) 14987058682033

レボトミン錠・散・顆粒（田辺三菱製薬）



(01) 14987128002631

レボメプロマジン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271091346

① リスジプラム

119 その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------------|---|
| [5. 効能又は効果に関連する注意] 追記 一部改訂 | SMN2遺伝子のコピー数が4以上の臨床所見が発現する前の患者については、無治療経過観察の選択肢についても十分検討し、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。 早産児に対する有効性及び安全性は確立していない。I型脊髄性筋萎縮症患者を対象とした臨床試験は生後2カ月以上の正期産児を対象に実施され、薬物動態、有効性及び安全性が検討された。遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症患者を対象とした臨床試験は生後6週までの正期産児を対象に実施され、薬物動態、有効性及び安全性が検討された。 |
| [6. 用法及び用量] 追記 | 通常、生後2カ月未満の患者にはリスジプラムとして、0.15mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 |
| [9. 3肝機能障害患者] 一部改訂 | 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者： リスジプラムの血中濃度が上昇するおそれがある。当該患者は臨床試験では除外されている。 |
| [9. 7小児等] 一部改訂 | 早産児を対象とした臨床試験は実施していない。 早産児では血中濃度が上昇するおそれがある。ヒト肝ミクロソームを用いた試験において、年齢区分ごとのCYP3A4及びFM03活性、並びにリスジプラムの代謝能は0~6カ月児由来のミクロソームで最も低く、6カ月~2歳児で増加し、2~6歳児ではさらに増加を示した。 |

| | |
|--|---|
| <p>[15. 2非臨床試験に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p> | <p>rasH2トランスジェニックマウスにおいて、臨床用量の7倍を超える曝露量で発がん性は認められなかった。ラットにおいては、2年間がん原性試験において臨床曝露量の4倍に相当する用量を投与した群で包皮腺及び陰核腺（いずれもヒトにおいて該当する器官は存在しない）に悪性腫瘍が認められたが、他の皮脂腺又は重層扁平上皮で構成される組織・器官には、腫瘍は認められなかった。なお、¹⁴C標識リスジプラムを単回経口投与した白色ラットの分布試験において、投与後2時間での包皮腺及び陰核腺における組織中放射能濃度は、血漿中放射能濃度のそれぞれ約30倍及び約50倍であった。</p> |
| <p><参考></p> | |
| <p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p> | |

エブリスディドライシロップ（中外製薬）



(01) 14987136120594

| <p>⚠ イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg）</p> | | <p>218 高脂血症用剤 339 その他の血液・体液用薬</p> |
|---|---|---------------------------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| <p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>削除</p> | <p>本剤と同一有効成分（4g/日^注）を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</p> | |

イコサペント酸エチルカプセル「BMD」（バイオメディクス）



(01) 14987476106340

イコサペント酸エチルカプセル「Hp」（原沢製薬工業）



(01) 14987340011909

イコサペント酸エチルカプセル「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792311916

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」（東洋カプセル＝ニプロ）



(01) 14987190531404

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124230915

イコサペント酸エチルカプセル「杏林」（東洋カプセル＝キョーリンリメディオ）



(01) 14987060309065

イコサペント酸エチル粒状カプセル「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060309034

イコサペント酸エチルカプセル「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）



(01) 14987080647017

イコサペント酸エチル粒状カプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080735417

イコサペント酸エチルカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147114

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376013519

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376013915

イコサペント酸エチルカプセル「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197172129

エパデールカプセル（持田製薬）



(01) 14987224033003

エパデールS（持田製薬）



(01) 14987224033188

| <p>⚠ イコサペント酸エチル（2g）</p> | | <p>218 高脂血症用剤</p> |
|------------------------------------|---|-------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| <p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>削除</p> | <p>本剤と同一有効成分（4g/日）を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。</p> | |

エパデールEMカプセル（持田製薬）



(01) 14987224032853

📌 オメガ-3脂肪酸エチル

218 高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------------|--|
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 削除 | 外国で実施された疫学研究において、オメガ-3脂肪酸エチル4g/日の用量で、心房細動又は心房粗動リスクの増加を示唆する報告がある。 |

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「MJT」（森下仁丹＝共創未来ファーマ＝三和化学）



(01)14987865026017

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987123002728

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190017038

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「YD」（陽進堂）



(01)14987476183204

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155157298

ロトリガ粒状カプセル（武田薬品）



(01)14987123152287

📌 ロスバスタチンカルシウム

218 高脂血症用剤

| 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>チカグレロル</td> <td>本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。</td> <td>チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">（参考）</p> <p>企業報告 Lehtisalo, M., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol. 2023;89(7):2309-2315 Lehtisalo, M., et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 2024;115(1):71-79</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | チカグレロル | 本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。 | チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| チカグレロル | 本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。 | チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。 | | | | | |

クレストール錠・OD錠（アストラゼネカ）



(01)14987087030157

ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01)14987376916100

ロスバスタチン錠・OD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792100190

ロスバスタチン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123412480

ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日医工）



(01)14987124056416

ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）



(01)14987476174608

ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01)14987407189008

ロスバスタチンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01)14987042466236

ロスバスタチン錠・OD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01)14987171241100

ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081186904

ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01)14987376916308

ロスバスタチン錠・OD錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01)14987885023207

ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01)14987124156215

ロスバスタチン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114183900

ロスバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058872038

ロスバスタチン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01)14987042466014

ロスバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01)14987060307689

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080213113

ロスバスタチン錠「サンド」(サンド)



(01)14987614420017

ロスバスタチンOD錠「三和」(三和化学)



(01)14987086471548

ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120220101

ロスバスタチン錠・OD錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155131052

ロスバスタチンOD錠「日医工」(日医工)



(01)14987376111802

ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」(ニプロ)



(01)14987190090901

ロスバスタチンOD錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)



(01)14987058838034

ロスバスタチン錠「三和」(三和化学)



(01)14987086471432

ロスバスタチン錠「ゼリア」(日本薬品工業=ゼリア)



(01)14987103012754

ロスバスタチン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01)14987271092558

ロスバスタチン錠「日医工」(日医工)



(01)14987376001509

ロスバスタチン錠「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447579005

ロスバスタチン錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)



(01)14987923101003

ロスバスタチンOD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ=Meファルマ)



(01)14987916000962

| トレプロステニル (注射剤) | | 219 その他の循環器官用薬 | |
|------------------------|------|-----------------|--|
| 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 | |
| | 筋骨格 | 四肢痛、顎痛、筋骨格痛、筋肉痛 | |
| (参考) | | | |
| 企業報告 | | | |

トレプロスト注射液 (持田製薬)



(01)14987224090204

| トレプロステニル (吸入剤) | | 219 その他の循環器官用薬 | |
|--------------------------|--|-----------------|--|
| 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>〈間質性肺疾患に伴う肺高血圧症〉</p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(間質性肺疾患の臨床分類等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。</p> <p>WHO機能分類クラスIV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] 追記 | <p>〈間質性肺疾患に伴う肺高血圧症〉</p> <p>通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入(トレプロステニルとして18μg)から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入(トレプロステニルとして72μg)まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。</p> | | |
| [9. 5妊婦] 一部改訂 | <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ウサギ)において骨格変異(腰肋骨)を有する胎児の発生率の増加が臨床曝露量(トレプロステニルとして72μg吸入投与時)の3.1倍に相当する曝露量で認められている。</p> | | |
| [11. 2その他の副作用] 一部改訂 | 発現部位 | 副作用 | |
| | 筋骨格 | 顎痛、四肢痛、筋骨格痛、筋肉痛 | |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

トレプロスト吸入液（持田製薬）



(01) 14987224090129

① **イオウ・dl-カンフル**

266 皮膚軟化剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [20. 取扱い上の注意] 追記 | イオウの一部が硫化カルシウムとしてアルカリ性の上澄み液に溶解し、上澄み液が淡黄色～黄色に着色することがある。また、硫化物に由来するにおいを発することがある。 |
| 一部改訂 | 空気中の二酸化炭素を吸収して炭酸カルシウムの浮遊物や白濁がみられることがある。 |

イオウ・カンフルローション「東豊」（東豊薬品＝丸石製薬

三吉田製薬）



(01) 14987429000084

① **マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステル
ロピオン酸エステル**

269 その他の外皮用薬

| 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 | 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。 |

〈参考〉

企業報告

マーデュオックス軟膏（マルホ）



(01) 14987213109702

① **リバーロキサバン**

333 血液凝固阻剤

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

イグザレルト錠2.5mg（バイエル薬品）



(01) 14987341114012

イグザレルト錠10mg・15mg（バイエル薬品）



(01) 14987341109636

イグザレルトOD錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341113350

イグザレルトドライシロップ小児用 (バイエル薬品)



(01) 14987341113770

リバーロキサバンOD錠「TCK」 (辰巳化学=日本ケミファ=フェルゼンファーマ)



(01) 14987124161011

リバーロキサバンOD錠「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080040504

リバーロキサバンOD錠「日医工」 (日医工)



(01) 14987376247730

リバーロキサバン錠「バイエル」 (バイエルライフサイエンス=第一三共エスファ)



(01) 14987081186980

イグザレルト細粒分包 (バイエル薬品)



(01) 14987341110717

リバーロキサバンOD錠「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792103757

リバーロキサバン錠「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080007101

リバーロキサバンOD錠「トーフ」 (東和薬品)



(01) 14987155165866

リバーロキサバンOD錠「ニプロ」 (ニプロ)



(01) 14987190000139

リバーロキサバンOD錠「バイエル」 (バイエルライフサイエンス=第一三共エスファ)



(01) 14987081186874

| ① チカグレロル | | 339 その他の血液・体液用薬 | | | | | | | |
|--|---|---|--|------|-----------|---------|---------|--|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | |
| [10. 相互作用] 一部改訂 | チカグレロル及びその主代謝物であるAR-C124910XXはシトクロムP450 3A(CYP3A)分子種の基質かつ弱い阻害剤でもある(in vivo)。またP-糖蛋白質の基質であり、阻害剤でもある。 チカグレロルは乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害剤である。 | | | | | | | | |
| [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>ロスバスタチン</td> <td>ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。</td> <td>本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿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 | ロスバスタチン | ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。 | 本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿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 | | | | | | | |
| ロスバスタチン | ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。 | 本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。 | | | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | | | | |
| 企業報告 Lehtisalo, M., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 2023;89(7):2309-2315 Lehtisalo, M., et al. :Clin. Pharmacol. Ther. 2024;115(1):71-79 | | | | | | | | | |

ブリリント錠 (アストラゼネカ)



(01) 14987650668206

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
|---------------------------|---|------|-----|-----|---|----------|--|
| [6. 用法及び用量] 一部改訂 | 〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。 | | | | | | |
| [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>感染症</td> <td>上気道感染（急性副鼻腔炎、喉頭炎、ウイルス性喉頭炎、上咽頭炎、口腔咽頭痛、咽頭膿瘍、咽頭炎、レンサ球菌性咽頭炎、咽頭扁桃炎、気道感染、ウイルス性気道感染、鼻炎、鼻喉頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎、細菌性扁桃炎、ウイルス性咽頭炎、ウイルス性上気道感染を含む）、気管支炎（ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管気管支炎を含む）、単純ヘルペス（陰部ヘルペス、陰部単純ヘルペス、ヘルペス性皮膚炎、ヘルペス眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、ヘルペスウイルス感染、口腔ヘルペスを含む）、インフルエンザ、毛包炎、口腔カンジダ症</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織</td> <td>ざ瘡（嚢胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む）、発疹（紅斑性皮疹、毛孔性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、膿疱性皮疹を含む）、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌、皮膚乳頭腫</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 感染症 | 上気道感染（急性副鼻腔炎、喉頭炎、ウイルス性喉頭炎、上咽頭炎、口腔咽頭痛、咽頭膿瘍、咽頭炎、レンサ球菌性咽頭炎、咽頭扁桃炎、気道感染、ウイルス性気道感染、鼻炎、鼻喉頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎、細菌性扁桃炎、ウイルス性咽頭炎、ウイルス性上気道感染を含む）、気管支炎（ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管気管支炎を含む）、単純ヘルペス（陰部ヘルペス、陰部単純ヘルペス、ヘルペス性皮膚炎、ヘルペス眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、ヘルペスウイルス感染、口腔ヘルペスを含む）、インフルエンザ、毛包炎、口腔カンジダ症 | 皮膚及び皮下組織 | ざ瘡（嚢胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む）、発疹（紅斑性皮疹、毛孔性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、膿疱性皮疹を含む）、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌、皮膚乳頭腫 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | |
| 感染症 | 上気道感染（急性副鼻腔炎、喉頭炎、ウイルス性喉頭炎、上咽頭炎、口腔咽頭痛、咽頭膿瘍、咽頭炎、レンサ球菌性咽頭炎、咽頭扁桃炎、気道感染、ウイルス性気道感染、鼻炎、鼻喉頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎、細菌性扁桃炎、ウイルス性咽頭炎、ウイルス性上気道感染を含む）、気管支炎（ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管気管支炎を含む）、単純ヘルペス（陰部ヘルペス、陰部単純ヘルペス、ヘルペス性皮膚炎、ヘルペス眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、ヘルペスウイルス感染、口腔ヘルペスを含む）、インフルエンザ、毛包炎、口腔カンジダ症 | | | | | | |
| 皮膚及び皮下組織 | ざ瘡（嚢胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む）、発疹（紅斑性皮疹、毛孔性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、膿疱性皮疹を含む）、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌、皮膚乳頭腫 | | | | | | |
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | <p>〈アトピー性皮膚炎〉 アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mg及び30mg併合解析（長期、3試験）において、重篤な感染症の発現率は15mg群で2.4件/100人・年、30mg群で2.9件/100人・年であった。</p> <p>アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mg及び30mg併合解析（長期、3試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は15mg群で0.3例/100人・年、30mg群で0.2例/100人・年であった。</p> | | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | | | | | | | |

リンヴォック錠（アッヴィ）



(01) 14987857150702

| 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>腎臓</td> <td>蛋白尿、血尿</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 腎臓 | 蛋白尿、血尿 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 腎臓 | 蛋白尿、血尿 | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081181046

プラケニル錠（サノフィ＝旭化成ファーマ）



(01) 14987153138497

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080013706

| 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>〈化膿性汗腺炎〉</u> 化膿性汗腺炎に対し局所療法や抗菌薬の投与が必要となる患者には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に投与すること。また、化膿性汗腺炎では繰り返す病変部位に二次的に細菌感染が発生することがあり、病変部位の適切な管理が求められる。</p> <p>本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していない。「17. 臨床成績」の項の内容、並びに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>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p> | <p><u>〈化膿性汗腺炎〉</u> 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは2週間隔で皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。 なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔又は4週間隔を選択することができる。</p> | | | | |
| <p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p> | <p>自己投与は4週間隔以内の投与の場合のみとすること。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。使用済みの注射器（注射針一体型）を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。</p> | | | | |
| <p>[11. 2その他の副作用]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p> | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">感染症及び寄生虫症</td> <td>口腔カンジダ症、上気道感染、毛包炎、白癬感染、耳感染、結膜炎、胃腸炎、中咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、単純ヘルペス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス等）、外陰部膿カンジダ症</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 感染症及び寄生虫症 | 口腔カンジダ症、上気道感染、毛包炎、白癬感染、耳感染、結膜炎、胃腸炎、中咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、単純ヘルペス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス等）、外陰部膿カンジダ症 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 感染症及び寄生虫症 | 口腔カンジダ症、上気道感染、毛包炎、白癬感染、耳感染、結膜炎、胃腸炎、中咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、単純ヘルペス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス等）、外陰部膿カンジダ症 | | | | |
| <p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p style="text-align: right;">追記</p> | <p>免疫原性： <u>〈化膿性汗腺炎〉</u> 海外及び国際共同試験において化膿性汗腺炎患者に本剤320mgを16週後までは2週間隔、その後は4週間隔で、48週まで投与したところ、約59%（171/291例）の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約63%（108/171例、本剤を投与した全患者の約37%〔108/291例〕）に中和抗体が認められた。抗ビメキズマブ抗体発現による臨床効果や安全性への影響は明らかではない。</p> <p>悪性腫瘍発現頻度： <u>〈化膿性汗腺炎〉</u> 化膿性汗腺炎患者を対象とした海外及び国際共同試験で本剤が投与された患者1,041例について、悪性腫瘍の発現頻度は0.7/100人年（9/1,041例）であった。なお、化膿性汗腺炎患者で推定される悪性腫瘍の発現率は、0.4/100人年である。</p> | | | | |
| （参考） | | | | | |
| <p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p> | | | | | |

ビンゼレックス皮下注シリンジ・オートインジェクター（ユーシービージャパン）



(01) 1498770000178

① リサンキズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | [薬剤投与前の注意] 本剤を、5%ブドウ糖液又は日局生理食塩液を含んだ点滴バッグ又はガラス瓶に加え、総液量が100mL、250mL又は500mLとなるよう希釈すること（本剤600mgを点滴静注する場合の最終薬物濃度：約1.2～6mg/mL、本剤1200mgを点滴静注する場合の最終薬物濃度：約2.4～12mg/mL）。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

スキリージ点滴静注（アヴィ）



(01) 14987857151013

① リサンキズマブ（遺伝子組換え）（皮下注オートドージャー）

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------|--|
| [14. 適用上の注意] 追記 | [薬剤投与時の注意] 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

スキリージ皮下注オートドージャー（アヴィ）



(01) 14987857150993

① セミプリマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
|----------------------|--|------|-----|-----|-------|
| [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>眼障害</td> <td>ぶどう膜炎</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 眼障害 | ぶどう膜炎 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 眼障害 | ぶどう膜炎 | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

リプタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン＝サノフィ）



(01) 14987199324779

① リツキシマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|--|
| [5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂 | <p>〈難治性のネフローゼ症候群〉 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した以下の患者に限ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頻回再発型あるいはステロイド依存性を示し、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない患者 ・ステロイド抵抗性を示し、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が得られない患者 |

[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

| 効能又は効果 | 投与時期 | 注入速度 |
|--|-------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 慢性リンパ性白血病 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 難治性のネフローゼ症候群 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 全身性強皮症 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 イブリツモマブチウキセタンの前投与 | 初回投与 | 最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 |
| | 2回目以降 | 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 |
| <ul style="list-style-type: none"> 臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療 | 初回投与 | 最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。 |
| | 2回目以降 | 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始できる。 |

追記

〈難治性のネフローゼ症候群〉

ステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。

[9. 7小児等]

一部改訂

〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、難治性のネフローゼ症候群、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉
低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

削除

〈難治性のネフローゼ症候群〉

低出生体重児、新生児、乳児及び3歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

[15. 1臨床使用に基づく情報]

一部改訂

〈効能共通〉

難治性のネフローゼ症候群患者における成績：
国内臨床試験において測定された60例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は11例に検出された。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

リツキサン点滴静注（全薬工業＝全薬販売＝中外製薬）



| 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 |
| | アロプリノール | アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。 | 機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた67例の入院患者のうち22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の1,257例では7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者283例のうち2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。 |
| | 抗凝血剤 | ペニシリンが血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。 | 抗凝血作用とペニシリンの血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。 |
| | ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩の血中濃度が低下するおそれがある。 | アンピシリンにより腸内細菌叢が減少することによりラロキシフェン塩酸塩の腸肝循環が低下するためと考えられる。 |
| | メトトレキサート、ペメトレキサドナトリウム水和物 | これらの薬剤の血中濃度が増加し、副作用が増強するおそれがあるので、併用療法を行う場合には、慎重に投与すること。 | 本剤がこれらの薬剤の腎排泄を競合的に阻害し、クリアランスを遅延させるおそれがある。 |
| | プロベネシド | 併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。 | プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。 |
| | パラアミノ馬尿酸ナトリウム | 本剤の作用が増強するおそれがある。 | パラアミノ馬尿酸ナトリウムが本剤の尿中排泄を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられている。 |
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 削除 | アンピシリンとアロプリノールとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。 | | |
| 〈参考〉 | | | |
| N. Engl. J. Med. 1972;286(10):505-507 | | | |

ペングッド錠 (日医工)



(01) 14987376174012

📌 **ポリコナゾール**

617 主としてカビに作用するもの

| 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 |
| | 代謝及び栄養障害 | 高カリウム血症 |

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

ポリコナゾール顆粒「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120122900

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

ポリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155278092

📌 **オセルタミビルリン酸塩**

625 抗ウイルス剤

| 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 |
| | 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン | 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの効果が得られないおそれがある。 | ワクチンウイルスの増殖が抑制され、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの効果が減弱する可能性がある。 |

オセルタミビルカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080267413

オセルタミビル錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155162421

タミフルドライシロップ（中外製薬）



(01)14987136100312

オセルタミビルDS「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080268441

タミフルカプセル（中外製薬）



(01)14987136100251

📌 **ガンシクロビル**

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | |
|---------------|--------------|-------------------------------|--|
| [2.禁忌] 追記 | マリバビルを投与中の患者 | | |
| [10.1併用禁忌] 新設 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| | マリバビル | 併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。 | マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来のUL97を阻害する。 |

ガンシクロビル点滴静注用「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114204100

デノシン点滴静注用（田辺三菱製薬）



(01)14987128260680

① バルガンシクロビル塩酸塩

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | |
|----------------|---|--|--|------|-----------|---------|-------|-------------------------------|--|
| [2. 禁忌] 追記 | マリバビルを投与中の患者 | | | | | | | | |
| [10. 1併用禁忌] 新設 | <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>マリバビル</td> <td>併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。</td> <td>マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来のUL97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 | マリバビル | 併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。 | マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来のUL97を阻害する。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | |
| マリバビル | 併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。 | マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来のUL97を阻害する。 | | | | | | | |

バリキサ錠・ドライシロップ（田辺三菱製薬）



(01) 14987128182302

① リルピビリン

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|--|
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | <p>【薬剤調製時の注意】 投与前に薬剤を常温（25℃以下）に戻し、6時間以内に使用すること。<u>再冷蔵した場合の安定性は確認されていない。</u></p> <p>シリンジに採取後、ただちに使用しない場合は、<u>常温（25℃以下）</u>で保存し、2時間以内に使用すること。2時間を超えて放置した場合は、廃棄すること。</p> |

リカムビス水懸筋注（ヤンセンファーマ＝グラクソ・スミス
クライン＝ヴィーブヘルスケア）



(01) 14987246787014

① エミシズマブ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

| 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 <u>少なくとも6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> |
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | <p>【薬剤交付時の注意】 患者が家庭で保存する場合は、薬剤バイアルは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。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、7日以内に使用すること。<u>7日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保存（2～8℃）することも可能だが、室温での保存は累積7日を超えないこと。</u></p> |
| [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（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ヘムライブラ皮下注（中外製薬）



(01) 14987136120198

① 抗HBs人免疫グロブリン

634 血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | 本剤の原材料となる抗HBs抗体陽性の血液は、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査及び肝機能(ALT)検査に適合したものである。さらに、HBV、HCV及びHIVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。 <u>本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理等により抗HBs人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分に注意すること。</u> |

抗HBs人免疫グロブリン筋注「JB」(日本血液製剤機構)



(01) 14987867535315

① 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

634 血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|---|
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 削除 | 〈川崎病の急性期〉 本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない。 |

献血ベニロン-I静注用(KMバイオロジクス=帝人ファーマ)



(01) 14987294634315

① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
(5%)

634 血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|------|-----|-----|------------------------|----|---|------|------------------------|-----|---|
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | 〈川崎病の急性期〉 本剤追加投与に関しては有効性及び安全性は確立していない。 | | | | | | | | | | |
| [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>咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感、低酸素血症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、好中球減少、好酸球増多、<u>フィブリンDダイマー増加</u>、溶血性貧血</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、<u>頸部痛</u>、<u>ほてり</u>、四肢痛、関節痛、<u>低ナトリウム血症</u></td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 呼吸器 | 咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感、低酸素血症 | 血液 | 白血球減少、好中球減少、好酸球増多、 <u>フィブリンDダイマー増加</u> 、溶血性貧血 | 投与部位 | 静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等) | その他 | 発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、 <u>頸部痛</u> 、 <u>ほてり</u> 、四肢痛、関節痛、 <u>低ナトリウム血症</u> |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | |
| 呼吸器 | 咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感、低酸素血症 | | | | | | | | | | |
| 血液 | 白血球減少、好中球減少、好酸球増多、 <u>フィブリンDダイマー増加</u> 、溶血性貧血 | | | | | | | | | | |
| 投与部位 | 静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等) | | | | | | | | | | |
| その他 | 発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、 <u>頸部痛</u> 、 <u>ほてり</u> 、四肢痛、関節痛、 <u>低ナトリウム血症</u> | | | | | | | | | | |
| (参考) | | | | | | | | | | | |
| 企業報告 | | | | | | | | | | | |

献血ヴェノグロブリンIH5%静注(日本血液製剤機構)



(01) 14987867079871

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | | | | | |
|---|--|---|-----------|---------|---|--|---|------|------------------------|-----|---|
| [1. 警告] 一部改訂 | 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療に用いる場合は、各臓器移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで本剤を投与すること。 | | | | | | | | | | |
| [6. 用法及び用量] 追記 | <u>〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</u> 通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1,000mg(10mL)/kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。 | | | | | | | | | | |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 追記 | <u>〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</u> 本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。 | | | | | | | | | | |
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | <u>〈川崎病の急性期〉</u> 本剤追加投与に関しては有効性及び安全性は確立していない。 | | | | | | | | | | |
| [9. 7小児等] 一部改訂 | <u>〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</u> 小児等を対象とした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。 | | | | | | | | | | |
| [10. 2併用注意] 一部改訂 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非経口用生ワクチン (麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)</td> <td>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。</td> <td>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 非経口用生ワクチン (麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等) | 本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。 | 本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。 | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | |
| 非経口用生ワクチン (麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等) | 本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。 | 本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。 | | | | | | | | | |
| [11. 2その他の副作用] 一部改訂 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">発現部位</th> <th style="width: 80%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>呼吸器</td> <td>咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感、低酸素血症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、好中球減少、好酸球増多、フィブリンDダイマー増加、溶血性貧血</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、頸部痛、ほてり、四肢痛、関節痛、低ナトリウム血症</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 呼吸器 | 咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感、低酸素血症 | 血液 | 白血球減少、好中球減少、好酸球増多、フィブリンDダイマー増加、溶血性貧血 | 投与部位 | 静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等) | その他 | 発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、頸部痛、ほてり、四肢痛、関節痛、低ナトリウム血症 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | |
| 呼吸器 | 咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感、低酸素血症 | | | | | | | | | | |
| 血液 | 白血球減少、好中球減少、好酸球増多、フィブリンDダイマー増加、溶血性貧血 | | | | | | | | | | |
| 投与部位 | 静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等) | | | | | | | | | | |
| その他 | 発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、頸部痛、ほてり、四肢痛、関節痛、低ナトリウム血症 | | | | | | | | | | |

(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

献血ヴェノグロブリンIH10%静注（日本血液製剤機構）



(01) 14987867505141

① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | 〈川崎病の急性期〉 本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない。 |

献血グロベニン-I静注用（武田薬品）



(01) 14987123150085

① アヘン

811 あへんアルカロイド系麻薬

| 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 |
| | クロピドグレル硫酸塩、 チカグレロル、プラスグ レル塩酸塩 | 本剤に含まれるモルヒネによ り、左記の薬剤の血漿中濃度 を低下させる可能性がある。 | 本剤に含まれるモルヒネ の消化管運動抑制作用に 関連すると考えられる。 |

アヘン末・散「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三
共）



(01) 14987081500021

アヘンチンキ「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三
共）



(01) 14987081500465

アヘン散「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123003060

アヘンチンキ「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123003077

① アヘン・トコン

811 あへんアルカロイド系麻薬

| 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 |
| | クロピドグレル硫酸塩、 チカグレロル、プラスグ レル塩酸塩 | 本剤に含まれるモルヒネによ り、左記の薬剤の血漿中濃度 を低下させる可能性がある。 | 本剤に含まれるモルヒネ の消化管運動抑制作用に 関連すると考えられる。 |

ドーフル散（武田薬品）



(01) 14987123021248

① アヘンアルカロイド塩酸塩

811 あへんアルカロイド系麻薬

| 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 |
| | クロピドグレル硫酸塩、 チカグレロル、プラスグ レル塩酸塩 | 本剤に含まれるモルヒネによ り、左記の薬剤の血漿中濃度 を低下させる可能性がある。 | 本剤に含まれるモルヒネ の消化管運動抑制作用に 関連すると考えられる。 |

パンオピン（武田薬品）



(01) 14987123009710

パンオピン皮下注（武田薬品）



(01) 14987123149232

| 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 |
| | 消化器 | 便秘、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、胃不快感、口渇、腹痛、味覚異常、おくび、嚥下障害、鼓腸、オッジ筋の機能不全 |
| 〈参考〉 | | |
| 企業報告 | | |

オキシドン錠NX「第一三共」(第一三共プロファーマ＝第一三共)



(01) 14987081522108

オキシドン注射液「第一三共」(第一三共プロファーマ＝第一三共)



(01) 14987081522009

オキシドン内服液「日本臓器」(日本臓器製薬)



(01) 14987174437012

オキノーム散(シオノギファーマ＝塩野義製薬)



(01) 14987087036203

オキシドン徐放錠NX「第一三共」(第一三共プロファーマ＝第一三共)



(01) 14987081521101

オキシドン徐放カプセル「テルモ」(帝國製薬＝テルモ)



(01) 14987350615050

オキシコンチンTR錠(シオノギファーマ＝塩野義製薬)



(01) 14987087042297

オキファスト注(シオノギファーマ＝塩野義製薬)



(01) 14987087036081

| 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 |
| | 精神神経系 | 傾眠、めまい、頭痛、味覚異常、ミオクローヌス、縮瞳、痛覚過敏 ^{注)} 、アロディニア |
| 注) 増量により痛みが増悪する。 | | |
| 〈参考〉 | | |
| 企業報告 | | |

ナルサス錠(第一三共プロファーマ＝第一三共)



(01) 14987081520005

ナルラピド錠(第一三共プロファーマ＝第一三共)



(01) 14987081520500

ナルベイン注(第一三共プロファーマ＝第一三共)



(01) 14987081520807

| 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 |
| | クロピドグレル硫酸塩、 チカグレロル、プラスグ レル塩酸塩 | 左記の薬剤の血漿中濃度を低 下させる可能性がある。 | 本剤の消化管運動抑制作 用に関連すると考えられ る。 |

アンベック注10mg・50mg（住友ファーマ）



(01) 14987116776919

アンベック坐剤（住友ファーマ）



(01) 14987116776711

パシーファブセル（武田薬品）



(01) 14987123142615

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



(01) 14987087033882

モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末（第一三共プロ
ファーマ＝第一三共）



(01) 14987081503046

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



(01) 14987081503466

モルヒネ塩酸塩注射液10mg・50mg「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123148624

モルヒネ塩酸塩注射液「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892109802

アンベック注200mg（住友ファーマ）



(01) 14987116777510

オプソ内服液（住友ファーマ）



(01) 14987116780312

モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116772126

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」（シオノギファ
ーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087043034

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



(01) 14987081503442

モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末（武田薬品）



(01) 14987123148617

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123148655

モルヒネ塩酸塩注シリンジ「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892125772

| 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 |
| | クロピドグレル硫酸塩、 チカグレロル、プラスグ レル塩酸塩 | 左記の薬剤の血漿中濃度を低 下させる可能性がある。 | 本剤の消化管運動抑制作 用に関連すると考えられ る。 |

MSコンチン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087019855

モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包「フジモト」（藤本製
薬）



(01) 14987196002205

MSツワイスロンカプセル（帝國製薬）



(01) 14987641077260

モルペス細粒（藤本製薬）



(01) 14987196000201

医薬関係者の皆さまへ 登録のご案内



報告受付サイト

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

手書きしていた報告書を

オンラインで

すぐに

すぐに

入力・報告

報告受付サイトとは？

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



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



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

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

報告受付サイトは
こちらから！



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

医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします

メディアナビ

★緊急安全性情報（イエローレター）

★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）

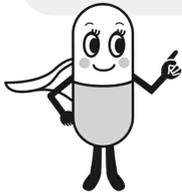
★安全性速報（ブルーレター）

★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。

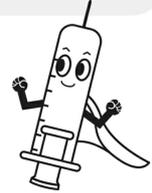


利用・登録
無料

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。