

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. 331 (2024.12) 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

血圧降下剤 214

- | | | | |
|------------------|---|-----------------|---|
| ■ <u>エサキセレノン</u> | 3 | ■ <u>エプレレノン</u> | 4 |
|------------------|---|-----------------|---|

その他の循環器官用薬 219

- | | | | |
|--------------------|---|--------------------------------|---|
| ■ <u>エンバグリフロジン</u> | 4 | ■ <u>ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物</u> | 4 |
|--------------------|---|--------------------------------|---|

その他の消化器官用薬 239

- | | |
|--------------------------|---|
| ■ <u>ベドリズマブ (遺伝子組換え)</u> | 5 |
|--------------------------|---|

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

- | | | | |
|--|---|---|---|
| ■ <u>クロルマジノン酢酸エステル (2mg、25mg)</u> | 5 | ■ <u>クロルマジノン酢酸エステル (50mg)</u> | 6 |
| ■ <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg、5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)</u> | 6 | ■ <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)</u> | 7 |
| ■ <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (200mg)</u> | 7 | | |

無機質製剤 322

- | | |
|---|---|
| ■ <u>ヨウ化カリウム (散剤、丸剤) (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤)</u> | 8 |
|---|---|

糖尿病用剤 396

- | | | | |
|---|---|--------------------------------|----|
| ■ <u>イブラグリフロジンL-プロリン</u> | 8 | ■ <u>エンバグリフロジン</u> | 4 |
| ■ <u>エンバグリフロジン・リナグリプチン</u> | 9 | ■ <u>カナグリフロジン水和物</u> | 9 |
| ■ <u>シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン</u> | 9 | ■ <u>ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物</u> | 4 |
| ■ <u>テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</u> | 9 | ■ <u>トホグリフロジン水和物</u> | 10 |

■ ルセオグリフロジン水和物	10		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ エンバグリフロジン	4		
代謝拮抗剤 422			
■ ゲムシタビン塩酸塩	10		
その他の腫瘍用薬 429			
■ ソラフェニブトシル酸塩	11		
抗ウイルス剤 625			
■ エンシトレルビルフマル酸	11	■ モルヌピラビル	11
① その他			
精神神経用剤 117			
■ チアプリド塩酸塩	12		
血圧降下剤 214			
■ カプトプリル	12	■ デラプリル塩酸塩	13
その他の循環器官用薬 219			
■ イバブラジン塩酸塩	14		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ アナモレリン塩酸塩	14	■ エルトロンボパグオラミン	15
■ ミコフェノール酸モフェチル（下記ジェネリック製品）	15	■ ロミプロスチム（遺伝子組換え）	16
その他の腫瘍用薬 429			
■ アパルタミド	17	■ エルロチニブ塩酸塩	17
■ オラパリブ	18	■ カルボプラチン（下記ジェネリック製品）	19
■ シスプラチン（子宮頸癌における同時化学放射線療法（J法）の用量を有する製剤）	19	■ デュルバルマブ（遺伝子組換え）	19
■ トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕	21	■ トラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）	21
■ トレメリムマブ（遺伝子組換え）	21	■ パルボシクリブ	22
■ ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	22	■ ペルツズマブ（遺伝子組換え）	22
■ ポスチニブ水和物	23	■ リツキシマブ（遺伝子組換え）	23
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612			
■ アミカシン硫酸塩	23		
主としてカビに作用するもの 617			
■ イサブコナゾニウム硫酸塩	24		
抗ウイルス剤 625			
■ ニルマトレルビル・リトナビル	24		
ワクチン類 631			
■ 組換えRSウイルスワクチン（50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者の用法及び用量を有する製剤）	25	■ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	25
合成麻薬 821			

■ フェンタニル（1日用テープ）	26	■ フェンタニル（1日用パッチ）	26
■ フェンタニル（3日用テープ1.38mg・ 2.75mg・5.5mg・8.25mg・11mg）	27	■ フェンタニル（3日用テープ2.1mg・ 4.2mg・8.4mg・12.6mg・16.8mg、3日用 パッチ）	27
■ フェンタニルクエン酸塩（バツカル錠）	28	■ フェンタニルクエン酸塩（注射剤）	28

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

エサキセレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）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>カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留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					
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。					
[10. 2併用注意] 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>アンジオテンシン変換酵素阻害剤（イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（オルメサルタンメドキシミル、アジルサルタン、テルミサルタン等）、アリスケレンフマル酸塩、シクロスポリン、タクロリムス、ドロスピレノン配合剤、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン変換酵素阻害剤（イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（オルメサルタンメドキシミル、アジルサルタン、テルミサルタン等）、アリスケレンフマル酸塩、シクロスポリン、タクロリムス、ドロスピレノン配合剤、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アンジオテンシン変換酵素阻害剤（イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（オルメサルタンメドキシミル、アジルサルタン、テルミサルタン等）、アリスケレンフマル酸塩、シクロスポリン、タクロリムス、ドロスピレノン配合剤、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。					

ミネプロ錠・OD錠（第一三共）



(01) 14987081108302

⊕ エプレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>〈高血圧症〉 カリウム製剤（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合はヨウ化カリウムを除く。）を投与中の患者</p>						
[10.1 併用禁忌] 一部改訂	<p>〈高血圧症〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。）、酢酸カリウム）</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留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					
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。					
[10.2 併用注意] 追記	<p>〈高血圧症〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。）</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。）	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。）	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。					

エプレレノン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01)14987060310429

セララ錠（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114140002

⊕ エンパグリフロジン

219 その他の循環器官用薬

396 糖尿病用剤

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] 一部改訂	<p>本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>

ジャディアンス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）



(01)14987413300510

⊕ ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

219 その他の循環器官用薬

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>

フォシーガ錠（アストラゼネカ＝小野薬品）



(01)14987039454383

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>間質性肺疾患：</u> <u>間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

エンタイビオ皮下注ペン・シリンジ（武田薬品）



(01)14987123162057

エンタイビオ点滴静注用（武田薬品）



(01)14987123157664

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈効能共通〉</u> <u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者：</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
[15.1 臨床使用に基づく情報] 一部改訂	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。 <u>また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。</u>

〈参考〉

Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

クロルマジノン酢酸エステル錠「YD」（陽進堂）



(01)14987476155706

クロルマジノン酢酸エステル錠「タイヨー」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123410332

クロルマジノン酢酸エステル錠「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447238117

プロスターール錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123114346

ルトラール錠（富士製薬工業）



(01)14987431190193

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	髄膜腫又はその既往歴のある患者： 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。
〈参考〉	
Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078	

プロスターL錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123150962

⊕ メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg、5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	髄膜腫又はその既往歴のある患者： 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比5.55（95%信頼区間：2.27-13.56））との報告がある。
〈参考〉	
Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078	

ヒスロン錠（協和キリン）



(01)14987057008902

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠5mg「F」（富士製薬工業）



(01)14987431121210

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「F」（富士製薬工業）



(01)14987431121197

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155030096

⊕⊖ メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg)
 (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 新設	<u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者： 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<u>海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比5.55（95%信頼区間：2.27-13.56））との報告がある。</u>
〈参考〉	
Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078	

プロペラ錠 (ファイザー)



(01) 14987114818406

⊕⊖ メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (200mg)

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者： 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<u>海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比5.55（95%信頼区間：2.27-13.56））との報告がある。</u>
〈参考〉	
Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078	

ヒスロンH錠 (協和キリン)



(01) 14987057559084

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠200mg「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431121234

⊕ ヨウ化カリウム（散剤、丸剤）（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤）

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	<u>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉</u> エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<u>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。					
[10. 2併用注意] 一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン（慢性心不全）、フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン（慢性心不全）、フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン（慢性心不全）、フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。					
追記	<u>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留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					
エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。					

ヨウ化カリウム「日医工」（日医工）



(01) 14987376058213

ヨウ化カリウム丸「日医工」（日医工）



(01) 14987376058329

ヨウ化カリウム「ホエイ」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114016703

⊕ イプラグリフロジンL-プロリン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

スーグラ錠（アステラス製薬＝寿製薬）



(01) 14987233102875

⊕ エンパグリフロジン・リナグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	エンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>エンパグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

トラディアン配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）



(01) 14987413880500

⊕ カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

カナグル錠・OD錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987128088796

⊕ シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジンL-プロリン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>イプラグリフロジンを含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

スージャヌ配合錠（MSD＝アステラス製薬）



(01) 14987233105340

⊕ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>カナグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

カナリア配合錠（田辺三菱製薬＝第一三共）



(01) 14987081105813

トホグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

デベルザ錠 (興和)



(01) 14987770510508

ルセオグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u>

ルセフィ錠 (大正製薬)



(01) 14987306013855

ルセフィODフィルム (大正製薬)



(01) 14987306054421

ゲムシタビン塩酸塩

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[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)、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</u>

ゲムシタビン点滴静注液「NK」 (日本化薬)



(01) 14987170009589

ゲムシタビン点滴静注用「NK」 (日本化薬)



(01) 14987170007936

ゲムシタビン点滴静注用「SUN」 (サンファーマ)



(01) 14987047110103

ゲムシタビン点滴静注液「サンド」 (サンド)



(01) 14987614409913

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」 (高田製薬)



(01) 14987120124102

ジェムザール注射用 (日本イーライリリー)



(01) 14987428750119

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

ネクサバル錠（バイエル薬品）



(01) 14987341107540

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

ゾコーバ錠（国購入品）（塩野義製薬）



(01) 14987087042969

ゾコーバ錠（一般流通品：薬価収載品）（塩野義製薬）



(01) 14987087043065

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 新設	妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

ラゲプリオカプセル（MSD）



(01) 14987185810743

④ その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

④ チアプリド塩酸塩

117 精神神経用剤

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
	ボツリヌス毒素製剤 (A型ボツリヌス毒素、 B型ボツリヌス毒素)	過剰な筋弛緩があらわれるおそれがある。閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等を発現するリスクが高まるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。

グラマリール錠・細粒 (日医工)



(01)14987233101113

チアプリド錠「NIG」 (日医工岐阜工場=日医工)



(01)14987123406571

チアプリド錠「日医工」 (日医工ファーマ=日医工)



(01)14987376342114

チアプリド錠「JG」 (長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01)14987792169203

チアプリド錠・細粒「サワイ」 (沢井製薬)



(01)14987080032219

チアプリド錠「日新」 (日新製薬：山形)



(01)14987447115111

④ カプトプリル

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 追記	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者		
[10. 1併用禁忌] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。
[10. 2併用注意] 削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 (ゲアネチジン硫酸塩)	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。

カプトプリル錠「SW」 (沢井製薬)



(01)14987080231117

カプトプリル-Rカプセル (アルフレッサファーマ)



(01)14987274133128

カプトプリル錠・細粒 (アルフレッサファーマ)



(01)14987274133173

改訂箇所		改訂内容											
[2. 禁忌]	追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者											
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	追記	大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者： 過度の血圧低下を来し、症状を悪化させるおそれがある。											
[10. 1併用禁忌]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあげることに。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあげることに。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあげることに。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。											
[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>mTOR阻害剤（シロリムス等）</td> <td>血管浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	mTOR阻害剤（シロリムス等）	血管浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明	ビルダグリプチン		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
mTOR阻害剤（シロリムス等）	血管浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明											
ビルダグリプチン													
[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>過敏症</td> <td>発疹、そう痒、乾癬</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	過敏症	発疹、そう痒、乾癬					
発現部位	副作用												
過敏症	発疹、そう痒、乾癬												
[15. 1臨床使用に基づく情報]	新設	<p>外国において、インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。</p> <p>外国において、アンジオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者が膜翅目毒（ハチ毒）による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。</p>											
〈参考〉													
企業報告													

アデカット錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123121771

⚠️ **イバブラジン塩酸塩**

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[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
	リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）、ポリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A1による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。
削除	エルビテグラビル・コビシスタット・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		

コラン錠（小野薬品）



(01) 14987039478303

⚠️ **アナモレリン塩酸塩**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容		
[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
	クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
削除	エルビテグラビル・コビシスタット・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		

エドルミズ錠（小野薬品）



(01) 14987039478051

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 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使用すること。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボグとして初回投与量12.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は50mgとする。
[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、本剤投与中及び最終投与後11日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。
[9. 7小児等] 一部改訂	〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 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。
[14. 適用上の注意] 追記	〔薬剤調製時の注意〕 粉碎を避けること。
(参考)	
用法及び用量変更承認に伴う改訂 企業報告	

レボレード錠 (ノバルティスファーマ)



(01) 14987443368030

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 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	〈ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 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	〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 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	〈上記以外の効能共通〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「VTRS」 (ヴィアトリ
ス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114252507

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>追記</p>	<p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 <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使用すること。</u></p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、成人及び1歳以上の小児には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量1μg/kgを皮下投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10μg/kgとする。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 低出生体重児、新生児又は乳児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。</p>
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p> <p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〔薬剤調製時の注意〕 <u>計算された個々の患者の1回投与量が23μg未満の場合、正確に測り取るために、14.1.1に従い1バイアルあたり注射用水0.72mLにより溶解した後、さらに生理食塩液2.25mLを加えて希釈する。この時、本剤の最終濃度は125μg/mLとなる。希釈には生理食塩液以外のものを使用しないこと。</u></p> <p><u>希釈後は速やかに使用すること。希釈後やむを得ず保存する場合は、バイアルで冷蔵保存（2～8℃）し、4時間以内に投与を開始すること。希釈後溶液は遮光下で保存すること。</u></p> <p>〔薬剤投与時の注意〕 本剤の投与に際して必要量（mL）を計算するために、まず個々の患者の1回投与量（μg）を「6. 用法及び用量」に従い算出する。例えば、体重55kgの患者が初回投与量1μg/kgで投与を開始する場合、必要な患者の1回投与量は55μgである。これを溶解後溶液の最終濃度（500μg/mL）で割ると、患者に投与すべき必要量（mL）が算出される。この場合は、必要量は55（μg）/500（μg/mL）=0.11mLとなる。 <u>なお、計算された個々の患者の1回投与量が23μg未満の場合、「14.1 薬剤調製時の注意」に従い希釈後溶液の最終濃度（125μg/mL）を用いて必要量（mL）を算出すること。</u></p> <p>1回投与量が250μgを超える場合には、<u>1バイアルあたり投与できる最大液量を考慮し、複数のバイアルから必要量を確保すること。</u></p> <p>慢性特発性血小板減少性紫斑病の成人患者を対象とした海外臨床試験において、291例中2例（0.7%）に、本剤に対する中和抗体が認められたが、その後の追跡調査ではいずれの症例も中和抗体は認められていない。なお、国内臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。 <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病の小児患者を対象とした海外臨床試験において、282例中8例（2.8%）で本剤に対する中和抗体が認められた。</u> 再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。</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>	

ロミプレート皮下注（協和キリン）



(01) 14987057580323

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、 <u>レナカパビルナトリウム</u> を投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レナカパビル ナトリウム</td> <td>レナカパビルの血中濃度が低下するため、<u>作用が減弱し、レナカパビルに対する耐性出現のおそれがある。</u></td> <td>本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レナカパビル ナトリウム	レナカパビルの血中濃度が低下するため、 <u>作用が減弱し、レナカパビルに対する耐性出現のおそれがある。</u>	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
レナカパビル ナトリウム	レナカパビルの血中濃度が低下するため、 <u>作用が減弱し、レナカパビルに対する耐性出現のおそれがある。</u>	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。					
[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>神経系障害</td> <td>味覚異常、下肢静止不能症候群</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	神経系障害	味覚異常、下肢静止不能症候群		
発現部位	副作用						
神経系障害	味覚異常、下肢静止不能症候群						
〈参考〉							
企業報告							

アーリーダ錠 (ヤンセンファーマ=日本新薬)



(01) 14987672196978

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、 <u>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。</u>

エルロチニブ錠25mg・100mg「NK」 (日本化薬)



(01) 14987170020898

タルセバ錠25mg・100mg (中外製薬)



(01) 14987136118072

エルロチニブ錠150mg「NK」 (日本化薬)



(01) 14987170020935

タルセバ錠150mg (中外製薬)



(01) 14987136118096

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;">一部改訂</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。</p> <p>〈ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法〉 デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。</p> <p>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、pMMR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>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法〉 デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>												
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈効能共通〉 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。 副作用発現時の用量調節基準</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> <th style="text-align: center;">再開時の投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の赤芽球瘡</td> <td style="text-align: center;">全Grade</td> <td>本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。</td> <td>再開しない。</td> </tr> <tr> <td>デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の自己免疫性溶血性貧血</td> <td style="text-align: center;">全Grade</td> <td>本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。</td> <td>再開しない。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	再開時の投与量	デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の赤芽球瘡	全Grade	本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。	再開しない。	デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の自己免疫性溶血性貧血	全Grade	本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。	再開しない。
副作用	程度	処置	再開時の投与量										
デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の赤芽球瘡	全Grade	本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。	再開しない。										
デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の自己免疫性溶血性貧血	全Grade	本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。	再開しない。										
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>赤芽球瘡： 本剤とデュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、赤芽球瘡があらわれることがある。</p> <p>溶血性貧血： 本剤とデュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、溶血性貧血があらわれることがある。</p>												
〈参考〉													
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂													

リムパーザ錠（アストラゼネカ＝MSD）



(01) 14987650678106

① カルボプラチン（下記ジェネリック製品）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈子宮体癌〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5~6mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<u>〈子宮体癌〉</u> 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	<u>〈子宮体癌〉</u> 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	

カルボプラチン点滴静注液「SW」（沢井製薬）



(01) 14987080620218

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）



(01) 14987376505519

① シスプラチン（子宮頸癌における同時化学放射線療法（J法）の用量を有する製剤）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<u>〈シスプラチン通常療法〉</u> 子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。子宮頸癌における同時化学放射線療法の場合にはJ法を選択する。 H法：シスプラチンとして75mg/m ² （体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 I法：シスプラチンとして25mg/m ² （体表面積）を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 J法：シスプラチンとして40mg/m ² （体表面積）を1日1回投与し、6日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 なお、H~J法の投与量は患者の状態により適宜減量する。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ランダ注（日本化薬）



(01) 14987170007462

① デュルバルマブ（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] 追記	<u>〈進行・再発の子宮体癌〉</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、適応患者の選択を行うこと。 本剤の有効性は、PD-L1発現状況により異なる傾向が示唆されている。PD-L1発現状況別の有効性について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

[6. 用法及び用量]

追記

〈進行・再発の子宮体癌〉

カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1120mgを3週間間隔で、60分間以上かけて点滴静注する。その後の維持療法において、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg/kg（体重）とする。

[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること

副作用	程度	処置
神経障害	Grade2の場合	・ Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	・ Grade3又は4の場合 ・ Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合	本剤の投与を中止する。

追記

副作用	程度	処置
赤芽球癆	全Grade	本剤の投与を中止する。
オラパリブとの併用投与下の自己免疫性溶血性貧血	全Grade	本剤及びオラパリブの投与を中止する。

[9. 4生殖能を有する者]

一部改訂

〈進行・再発の子宮体癌〉

カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用において投与を開始すること。

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3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

1型糖尿病：

1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。

追記

赤芽球癆：

本剤とオラパリブとの併用において、赤芽球癆があらわれることがある。

溶血性貧血：

本剤とオラパリブとの併用において、溶血性貧血があらわれることがある。

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
筋骨格系	筋肉痛、関節炎

〈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

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）



トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ
後続1]

429 その他の腫瘍用薬

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、 <u>本剤投与中及び最終投与後7カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u>

トラスツズマブBS点滴静注「CTH」（セルトリオン・ヘル
スケア・ジャパン）



(01)14987889002116

トラスツズマブBS点滴静注「NK」（日本化薬）



(01)14987170020232

トラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

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、 <u>本剤投与中及び最終投与後7カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> 男性には、 <u>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。</u>

カドサイラ点滴静注（中外製薬）



(01)14987136119604

トレメリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容								
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">神経障害</td> <td>Grade2の場合</td> <td>・ Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>・ Grade3又は4の場合 ・ Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	神経障害	Grade2の場合	・ Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。	・ Grade3又は4の場合 ・ Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合	本剤の投与を中止する。
副作用	程度	処置							
神経障害	Grade2の場合	・ Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。							
	・ Grade3又は4の場合 ・ Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合	本剤の投与を中止する。							
[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、 <u>本剤投与中及び最終投与後3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u>								
〈参考〉									
企業報告									

イジユド点滴静注（アストラゼネカ）



(01)14987650711100

① パルボシクリブ

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] 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>脱毛症、発疹、皮膚乾燥、手足症候群、多形紅斑</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	脱毛症、発疹、皮膚乾燥、手足症候群、多形紅斑
発現部位	副作用				
皮膚	脱毛症、発疹、皮膚乾燥、手足症候群、多形紅斑				
〈参考〉					
企業報告					

イブランス錠（ファイザー）



(01) 14987114193800

イブランスカプセル（ファイザー）



(01) 14987114182507

① ペムブロリズマブ（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] 追記	<p>〈局所進行子宮頸癌〉</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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>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] 追記	<p>〈局所進行子宮頸癌〉</p> <p>シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は24ヵ月間までとする。</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>腎及び尿路障害</td> <td>血中クレアチニン増加、蛋白尿、排尿困難、腎機能障害、血尿、血中尿素増加</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加、蛋白尿、排尿困難、腎機能障害、血尿、血中尿素増加
発現部位	副作用				
腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加、蛋白尿、排尿困難、腎機能障害、血尿、血中尿素増加				
〈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					

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

① ペルツズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[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3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>

パージェタ点滴静注（中外製薬）



(01) 14987136119550

① ポスチニブ水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	心障害： QT間隔延長、心房細動、不整脈、 <u>心不全、狭心症、心筋梗塞</u> 等があらわれることがある。
〈参考〉	
企業報告	

ボシュリフ錠（ファイザー）



(01) 14987114126709

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
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。
[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、 <u>本剤投与中及び最終投与後12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。</u>
[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、慢性特発性血小板減少性紫斑病、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。
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

リツキサン点滴静注（全薬工業＝全薬販売＝中外製薬）



(01) 14987305428926

① アミカシン硫酸塩

612 主としてグラム陰性菌に作用するもの

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
	ループ利尿剤（フロセミド、アゾセミド、トラセミド等）	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確でないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるとい報告がある。
削除	麻酔剤、筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物、A型ボツリヌス毒素製剤等）、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
	ベクロニウム臭化物		

アミカシン硫酸塩注射液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431210112

アミカシン硫酸塩注「NP」（ニプロ）



(01) 14987190041033

アミカシン硫酸塩注射液「日医工」（日医工）



(01) 14987376552711

アミカシン硫酸塩注射液「NikP」（日医工ファーマ=日医工）



(01) 14987376541616

アミカシン硫酸塩注射液「SW」（沢井製薬）



(01) 14987080275500

アミカシン硫酸塩注射液「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222000205

Ⓢ イサブコナゾニウム硫酸塩

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容		
[10.1併用禁忌] 削除	エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル fumarate		
[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
	シクロホスファミド	シクロホスファミドの活性代謝物の血中濃度が変動し毒性が増強するあるいは作用が減弱するおそれがある。	本剤は、シクロホスファミドの代謝酵素であるCYP2B6を誘導し、CYP3Aを阻害する。

クレセンバカプセル（旭化成ファーマ）



(01) 14987153035062

クレセンバ点滴静注用（旭化成ファーマ）



(01) 14987153035079

Ⓢ ニルマトレルビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容		
[9.6授乳婦] 一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ニルマトレルビル300mgをリトナビル100mg併用下で3回投与した時に、母乳中に移行することが認められており、ニルマトレルビル及びリトナビルの母乳及び血漿のAUC比（母乳/血漿）はそれぞれ0.26及び0.07であった。相対的乳児投与量(RID)は、それぞれ1.8%及び0.2%であった（外国人データ）。		
[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
	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤のOATP1B1阻害作用が関与している可能性がある。
〈参考〉			
企業報告			

パキロビッドパック（ファイザー）



(01) 14987114980905

パキロビッドパック600・300（ファイザー）



(01) 14987114981209

① 組換えRSウイルスワクチン（50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者の用法及び用量を有する製剤）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者又は50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に1回0.5mLを筋肉内に接種する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〔接種対象者〕</u> 50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。 ・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患 ・糖尿病 ・神経疾患又は神経筋疾患 ・肥満 ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者
[9. 5妊婦] 新設	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、妊娠終了まで接種を延期することが望ましい。
[9. 6授乳婦] 新設	予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
[9. 8高齢者] 新設	接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	妊婦を対象とした本剤と同じ有効成分を含むワクチン（アジュバント無添加）の臨床試験において、ワクチン群（3557例）ではプラセボ群（1771例）に比べて早産の増加が認められている。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246790014

① 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	<u>〔薬剤調製時の注意〕</u> 本剤は必ず接種前に調製すること。
一部改訂	抗原製剤を専用溶解用液で溶解する際は、抗原製剤のバイアル内に専用溶解用液を全量注入した後、泡立てないよう優しく振り混ぜ、完全に溶解させること（激しく振とうしないこと）。
削除	<u>〔薬剤接種時の注意〕</u> 接種時： 【シングリックス筋注用の使用方法】に従うこと。

シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246782019

① フェンタニル（1日用テープ）

821 合成麻薬

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
	精神神経系	傾眠・眠気、不眠症、頭痛、不穏、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、味覚異常、記憶障害、錐体外路障害、痛覚過敏 ^{注1)} 、アロディニア
	消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢、口渇、胃部不快感、消化不良、イレウス、腹痛、痔核、口内炎、食道運動障害
注) 増量により痛みが増悪する。		

フェンタニル1日用テープ「明治」（祐徳薬品）



(01)14987222002834

フェンタニル1日用テープ「ユートク」（祐徳薬品）



(01)14987235062009

① フェンタニル（1日用パッチ）

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	〈がん疼痛〉	
	発現部位	副作用
	精神神経系	傾眠・眠気、不眠症、頭痛、不穏、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、味覚異常、記憶障害、錐体外路障害、痛覚過敏 ^{注2)} 、アロディニア
	消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢、口渇、胃部不快感、消化不良、イレウス、腹痛、痔核、口内炎、食道運動障害
	〈慢性疼痛〉	
	発現部位	副作用
精神神経系	傾眠、めまい、不眠症、頭痛、味覚異常、健忘、幻覚、多幸症、錯乱、うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、記憶障害、錐体外路障害、不穏、せん妄、いらいら感、痛覚過敏 ^{注2)} 、アロディニア	
消化器	便秘、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、口渇、口内炎、胃部不快感、消化不良、イレウス、痔核、食道運動障害	
注2) 増量により痛みが増悪する。		
〈参考〉		
企業報告		

ワンデュロパッチ（ヤンセンファーマ）



(01)14987672105420

① フェンタニル (3日用テープ1.38mg・2.75mg・
5.5mg・8.25mg・11mg)

821 合成麻薬

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
	精神神経系	傾眠、めまい、味覚異常、頭痛、せん妄、不穏、不眠、不安、幻覚、いらいら感、健忘、錯乱、多幸症、うつ病、振戦、激越、錯感覚、感覚鈍麻、回転性めまい、無感情、注意力障害、記憶障害、錐体外路障害、 <u>痛覚過敏^{注)}、アロディニア</u>
	消化器	嘔気、排便回数増加、嘔吐、便秘、下痢、口渇、腹痛、胃部不快感、消化不良、イレウス、痔核、口内炎、 <u>食道運動障害</u>
注) 増量により痛みが増悪する。		

ラフェンタテープ (日本臓器製薬)



(01) 14987174424012

① フェンタニル (3日用テープ2.1mg・4.2mg・8.4mg・
12.6mg・16.8mg、3日用パッチ)

821 合成麻薬

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
	精神神経系	傾眠、めまい、不眠、不穏、せん妄、いらいら感、不安、うつ病、幻覚、健忘、錯乱、頭痛、味覚異常、振戦、激越、多幸症、記憶障害、回転性めまい、錯感覚、感覚鈍麻、無感情、注意力障害、錐体外路障害、 <u>痛覚過敏^{注)}、アロディニア</u>
	消化器	嘔気、便秘、嘔吐、下痢、腹痛、イレウス、口渇、口内炎、胃部不快感、消化不良、痔核、 <u>食道運動障害</u>
注) 増量により痛みが増悪する。		
(参考)		

企業報告

デュロテップMTパッチ (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672848563

フェンタニル3日用テープ「テイコク」 (帝國製薬ニテルモ)



(01) 14987892120890

フェンタニル3日用テープ「ユートク」 (祐徳薬品)



(01) 14987235062054

フェンタニル3日用テープ「HMT」 (久光製薬)



(01) 14987188418014

フェンタニル3日用テープ「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155140177

① フェンタニルクエン酸塩（バツカル錠）

821 合成麻薬

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
	精神神経系	眠気・傾眠、めまい、頭痛、せん妄、多幸気分、幻覚、錯乱状態、鎮静、精神状態変化、うつ病、不安、 <u>痛覚過敏^{注)}</u> 、アロディニア
	消化器	悪心、嘔吐、便秘、口内炎、口内乾燥、口唇炎、下痢、出血・疼痛・潰瘍・刺激感・錯感覚・感覚消失・紅斑・浮腫・腫脹・小水疱を含む適用部位反応、腹痛、イレウス、胃食道逆流疾患、味覚異常、 <u>食道運動障害</u>
注) 増量により痛みが増悪する。		
(参考)		
企業報告		

イーフェンバツカル錠（帝國製薬＝大鵬薬品）



(01) 14987117131014

① フェンタニルクエン酸塩（注射剤）

821 合成麻薬

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
	精神神経系	不眠、後睡眠、めまい、頭痛、精神症状、気分の動揺、ふるえ、錐体外路症状、四肢振戦、視力障害、多幸症、 <u>せん妄</u> 、 <u>うわ言</u> 、傾眠、 <u>しびれ</u> 、 <u>痛覚過敏^{注)}</u> 、アロディニア
	その他	悪心・嘔吐、発汗、咽頭痛、喀痰排出増加、喀痰排出困難、体温低下・悪寒、四肢冷感、喘鳴、吃逆、嘔声、口渇、 <u>食道運動障害</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>尿閉</u>
注) 増量により痛みが増悪する。		
(参考)		
企業報告		

フェンタニル注射液「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081512499

フェンタニル注射液「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892105842