

2025. 6

No. 336

厚生労働省 医薬局 監修

URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

一医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内一

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. 335 (2025. 4) 以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。 詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



⊗ 重要

利尿剤 213

■ アセタゾラミド	4	■ アセタゾラミドナトリウム	4
■ トリクロルメチアジド	4	■ ヒドロクロロチアジド	5
■ ベンチルヒドロクロロチアジド	5	■ メフルシド	5

血压降下剤 214

■ イルベサルタン・トリクロルメチアジド	5	■ インダパミド	6
■ エブレレノン	6	■ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド	6
■ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド	7	■ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	7
■ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	7	■ ヒドロクロロチアジド	5
■ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	8		

他の循環器官用薬 219

■ リオシグアト	8
----------	---

他の消化器官用薬 239

■ ドンペリドン	9
----------	---

他の腫瘍用薬 429

■ セリチニブ	10	■ ベネトクラクス	10
■ ボロファラン(10B)	11		

他のアレルギー用薬 449

■ ネモリズマブ(遺伝子組換え)	11
------------------	----

主としてカビに作用するもの 617

■ ポサコナゾール	11	■ ポリコナゾール	12
-----------	----	-----------	----

他の化学療法剤 629

■ イトラコナゾール

13

X線造影剤 721

■ イオジキサノール

13

(①) その他

抗てんかん剤 113

■ ラモトリギン

14

精神神経用剤 117

■ スルピリド

14

■ ラモトリギン

14

その他の中枢神経系用薬 119

■ プロチレリン酒石酸塩水和物 (1mg) (沢井
製薬製品)

15

その他の末梢神経系用薬 129

■ サリドマイド

15

血压降下剤 214

■ エブレレノン

16

その他の循環器官用薬 219

■ ダバグリフロジンプロピレングリコール水
和物

16

■ テナパノル塩酸塩

17

■ リオシグアト

17

止しゃ剤、整腸剤 231

■ 薬用炭

18

消化性潰瘍用剤 232

■ スルピリド

14

その他のホルモン剤 249

■ チルゼパチド (2型糖尿病の効能を有する製
剤)

18

化膿性疾患用剤 263

■ オゼノキサシン

18

その他の外皮用薬 269

■ 過酸化ベンゾイル (ゲル・ローション)

19

血液凝固阻止剤 333

■ ダルテパリンナトリウム

19

糖尿病用剤 396

■ カナグリフロジン水和物

20

■ ダバグリフロジンプロピレングリコール水
和物

16

他に分類されない代謝性医薬品 399

■ アニフルマブ (遺伝子組換え)

20

■ イプタコパン塩酸塩水和物

20

■ タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)

21

■ ロキサデュstatt

22

代謝拮抗剤 422

■ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（悪性胸膜中皮腫に対するペムブロリズマブとの併用療法の効能を有する製剤）	22	■ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（下記ジェネリック製品）	22
--	----	--	----

他の腫瘍用薬 429

■アシミニブ塩酸塩	23	■カルボプラチン（悪性胸膜中皮腫に対するペムブロリズマブとの併用療法の効能を有する製剤）	24
■サリドマイド	15	■セリチニブ	24
■ソブゾキサン	25	■デニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）	25
■ベネトクラクス	25	■ベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続1」	28
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続1」	29	■ベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続2」	29
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続3」	30	■ベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続4」	30
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	31	■ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）	32
■ボロファラン（¹⁰B）	32	■モメロチニブ塩酸塩水和物	32
■ラムシルマブ（遺伝子組換え）	33	■リツキシマブ（遺伝子組換え）	33
■レンバチニブメシル酸塩	34		

他のアレルギー用薬 449

■レブリキズマブ（遺伝子組換え）	34
-------------------------	----

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

■アモキシシリソルナトリウム水和物	35	■メロペネム水和物（キット）	35
■メロペネム水和物（バッグ）（ニプロ製品）	35	■メロペネム水和物（バッグ）（MeijiSeika ファルマ製品）	36

主としてカビに作用するもの 617

■ポサコナゾール	36	■ボリコナゾール	37
■ボリコナゾール（錠剤）（高田製薬製品）	37		

他の抗生物質製剤 619

■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリソルナトリウム・クラリスロマイシン	38	■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリソルナトリウム・メトロニダゾール	38
--	----	---	----

抗ハンセン病剤 623

■サリドマイド	15
----------------	----

抗ウイルス剤 625

■ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフル酸塩	38
--	----

他の化学療法剤 629

■イトラコナゾール	39
------------------	----

血液製剤類 634

■コンシズマブ（遺伝子組換え）	39	■人フィブリノゲン・トロンビン画分	40
------------------------	----	--------------------------	----

他の生物学的製剤 639

■ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）	40
---------------------------	----

● 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

● アセタゾラミド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 薬剤性縁内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角縁内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
Pathak-Ray, V., et al. :Am. J. Ther. 2020;27(6) :e680–e682 Malagola, R., et al. :Drug Des. Devel. Ther. 2013;7:33–36	

ダイアモックス末・錠（三和化学）



(01)14987086231005

● アセタゾラミドナトリウム

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 薬剤性縁内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角縁内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
Pathak-Ray, V., et al. :Am. J. Ther. 2020;27(6) :e680–e682 Malagola, R., et al. :Drug Des. Devel. Ther. 2013;7:33–36	

ダイアモックス注射用（三和化学）



(01)14987086231074

● トリクロルメチアジド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

トリクロルメチアジド錠「NIG」（日医工岐阜工場=日医工）



(01)14987123409626

トリクロルメチアジド錠「TCK」（辰巳化学）



(01)1498712405211

トリクロルメチアジド錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271045554

フルイトラン錠（シオノギファーマ=塩野義製薬）



(01)14987087002536

トリクロルメチアジド錠「NP」（ニプロ）



(01)14987190016307

トリクロルメチアジド錠「イセイ」（コーラル）



(01)14987013307209

トリクロルメチアジド錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155122128

④ ヒドロクロロチアジド

213 利尿剤

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。
[11. 重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

ヒドロクロロチアジド錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155073123

ヒドロクロロチアジドOD錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155072072

④ ベンチルヒドロクロロチアジド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

ベハイド錠（杏林製薬）



(01)14987060006711

④ メフルシド

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	他のチアジド類似薬において、急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

バイカロン錠（田辺三菱製薬）



(01)14987128242785

メフルシド錠「日医工」（日医工）



(01)14987376202012

④ イルベサルタン・トリクロルメチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

イルトラ配合錠LD・HD（シオノギファーマ=塩野義製薬）



(01)14987087040323

④ インダパミド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出：</u> <u>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。</u>

ナトリックス錠（京都＝住友ファーマ）



(01)14987116173411

④ 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	〈効能共通〉 イトラコナゾール、 <u>ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者</u>						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	〈効能共通〉 <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>イトラコナゾール、<u>ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸</u></td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、 <u>ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸</u>	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
イトラコナゾール、 <u>ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸</u>	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。					

エプレレノン錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）



(01)14987060310429

セララ錠（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114140002

④ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

エカード配合錠LD・HD（武田テバ薬品）



(01)14987123141434

カデチア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123159545

カデチア配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987123412237

● テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

ミカトリオ配合錠（日本ベーリングガーインゲルハイム）



(01)14987233103933

● テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

テルチア配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081186652

テルチア配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080681219

テルチア配合錠AP・BP「日医工」（日医工）



(01)14987376008904

テルチア配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場=日医工）



(01)14987123413142

テルチア配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155351023

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリングガーインゲルハイム）



(01)14987233010422

● バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

コディオ配合錠MD・EX（ノバルティスファーマ）



(01)14987443329994

バルヒディオ配合錠MD・EX「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792220478

バルヒディオ配合錠MD・EX「NIG」（日医工岐阜工場=日医工）



(01)14987123412190

バルヒディオ配合錠MD・EX「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124154716

バルヒディオ配合錠MD・EX「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080342110

バルヒディオ配合錠MD・EX「サンド」（サンド）



(01)14987614417802

バルヒディオ配合錠MD・EX「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271055218

バルヒディオ配合錠MD・EX「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155325017

④ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角縁内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

プレミネット配合錠LD・HD（オルガノン）



(01)14987185808665

ロサルヒド配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792218611

ロサルヒド配合錠LD・HD「NPI」（日本薬品工業）



(01)14987440481015

ロサルヒド配合錠LD・HD「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア
アーヴィアトリス製薬）



(01)14987114162202

ロサルヒド配合錠LD・HD「科研」（ダイトニ科研製薬）



(01)14987042152016

ロサルヒド配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本
薬品工業）



(01)14987171240103

ロサルヒド配合錠LD・HD「サンド」（サンド）



(01)14987614413200

ロサルヒド配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271092350

ロサルヒド配合錠LD・HD「日医工」（日医工）



(01)14987376085400

ロサルヒド配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190090505

ロサルヒド配合錠LD・HD「EP」（第一三共エスファ）



(01)14987081183422

ロサルヒド配合錠LD・HD「NIG」（日医工岐阜工場＝日医
工）



(01)14987123411278

ロサルヒド配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124143918

ロサルヒド配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）



(01)14987476167808

ロサルヒド配合錠LD・HD「杏林」（キヨーリンリメディオ）



(01)1498706305937

ロサルヒド配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080004414

ロサルヒド配合錠LD・HD「三和」（三和化学）



(01)14987086471364

ロサルヒド配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155105152

ロサルヒド配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447549015

④ リオシグアト

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 削除	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）を投与中の患者	
[10. 1併用禁忌] 削除		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、 ボリコナゾール)	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150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種 (CYP1A1、CYP3A等) 及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。

[10. 2併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg 1日3回からの開始も考慮すること。 本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

アデムパス錠 (バイエル薬品=MSD)

(01)14987185809846

④ ドンペリドン

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌]	削除	妊娠又は妊娠している可能性のある女性
[9. 5妊娠]	一部改訂	妊娠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（ラット）で臨床用量の約65倍の投与量（体表面積換算）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。

ドンペリドン錠「EMEC」(アルフレッサファーマ=エルメック=日医工)

(01)14987376909904

ドンペリドン錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

(01)14987792285903

ドンペリドン坐剤「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

(01)14987792290112

ドンペリドン錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)

(01)14987123404287

ドンペリドン錠「YD」(陽進堂)

(01)14987476138631

ドンペリドン錠「杏林」(キヨーリンリメディオ)

(01)14987060309812

ドンペリドン錠「サワイ」(沢井製薬)

(01)14987080103414

ドンペリドンDS小児用「サワイ」(沢井製薬)

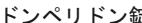
(01)14987080103650

ドンペリドン錠「タカタ」(高田製薬)

(01)14987120062602

ドンペリドン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)

(01)14987271045240

ドンペリドン錠「トーワ」(東和薬品)

(01)14987155159094

ドンペリドン錠「日医工」(日医工)

(01)14987376068717

ドンペリドン錠「日新」(日新製薬:山形)

(01)14987447236113

ドンペリドン坐剤「日新」(日新製薬:山形)

(01)14987447236427

ナウゼリン錠(協和キリン)

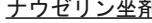
(01)14987057080120

ナウゼリンOD錠(協和キリン)

(01)14987057581771

ナウゼリンドライシロップ(協和キリン)

(01)14987057537303

ナウゼリン坐剤(協和キリン)

(01)14987057080328

④ セリチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌] 追記	次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）								
[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>ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。							

ジカディア錠（ノバルティスファーマ）



(01)14987443380759

④ ベネトクラクス

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌] 一部改訂	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）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>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血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							
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。							

ペネクレクスタ錠（アップフィ）



(01)14987857150603

④ ボロファラン (¹⁰B)

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] 追記	<u>壊死、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔：</u> <u>照射部位の壊死に伴い、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔があらわれることがある。</u>

ステボロニン点滴静注バッグ（ステラファーマ）



(01)14987946000017

④ ネモリズマブ（遺伝子組換え）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>類天疱瘡：</u> <u>水疱、びらん等があらわれることがある。</u>

ミチーガ皮下注用バイアル（マルホ）



(01)14987213129014

ミチーガ皮下注用シリンジ（マルホ）



(01)14987213117011

④ ポサコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、スポレキサント、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者						
[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>フィネレノン エプレレノン</td> <td><u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u></td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン エプレレノン	<u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u>	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィネレノン エプレレノン	<u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u>	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。					

ノクサファイル錠（MSD）



(01)14987185810545

ノクサファイル点滴静注（MSD）



(01)14987185810552

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロビナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エプレレノン						
[10. 1併用禁忌] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td><td>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)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	リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)を阻害する。					
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン</td><td>本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン	本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン	本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。					
[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>リオシグアト</td><td>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td><td>本剤はリオシグアトの代謝酵素(CYP3A)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	リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤はリオシグアトの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤はリオシグアトの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。					

ブイフェンド錠（ファイザー）

(01)14987114386301

ブイフェンド静注用（ファイザー）

(01)14987114386004

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792611344

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）

(01)14987058519148

ポリコナゾール顆粒「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

④ イトラコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	ピモジド、キニジン、ベブリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリル、メチルエルゴメトリル、バルデナフィル、エブレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レビチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スピロレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバプラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</td><td>本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。					
[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>リオシグアト</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td><td>本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。					

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬）



(01)14987080002915

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）



(01)14987042372025

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）



(01)14987672835532

イトラコナゾール内用液「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01)14987114148909

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）



(01)14987376507612

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）



(01)14987672105475

④ イオジキサノール

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック、心停止等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。</p>
[11. 1重大な副作用] 追記	<p>〈効能共通〉</p> <p>心停止</p>

ビジパーク注（GEヘルスケアファーマ）



(01)14987939122733

① その他

改訂添付文書の作成に時間要することがあります

① ラモトリギン

113 抗てんかん剤
117 精神神経用剤

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
	血 液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、低ガンマグロブリン血症、偽リンパ腫
〈参考〉		
企業報告		

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246751015

ラモトリギン錠・錠小児用「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058813079

ラモトリギン錠・錠小児用「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155434023

ラモトリギン錠・錠小児用「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792100619

ラモトリギン錠・錠小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080254475

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」（日医工）



(01)14987376040409

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					
[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り、嚥下障害等の発現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。			
	モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン、サフィナミド）、ゾニサミド	相互に作用を減弱させることがある。	脳内ドバミン受容体が遮断される。			
	スクラルファート水和物	同時に服用することにより、本剤の効果が減弱するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。	本剤が併用薬剤に吸着し、消化管からの吸収が遅延又は阻害される。			
削除	ピモジド ジギトキシン					
〈参考〉						
M. W. Gouda. , et al. : Int. J. Pharm. 1984;22(2-3):257-263						

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

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

① プロチレリン酒石酸塩水和物(1mg)(沢井製薬製品)

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	〈筋肉内注射〉 筋肉内注射において1mg「サワイ」製剤と0.5mg「SW」製剤及び2mg「SW」製剤の生物学的同等性は示されていないため、投与量を調節する際には1mg「サワイ」製剤と0.5mg「SW」製剤又は2mg「SW」製剤の互換使用を行わないこと。

プロチレリン酒石酸塩注射液1mg「サワイ」(沢井製薬)

(01)14987080643118

① サリドマイド

129 その他の末梢神経系用薬

429 その他の腫瘍用薬

623 抗ハンセン病剤

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	〈クロウ・深瀬(POEMS)症候群〉 「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、最新のガイドラインを参考に、本剤以外の治療の選択肢についても十分検討した上で、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び初回投与前(投与開始3日前から投与開始直前まで)に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施すること。さらに、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。

サレドカプセル(藤本製薬)

(01)14987196400209

① エプレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容								
[10.1併用禁忌] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</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>イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、<u>ロビナビル・リトナビル</u>）、エンシトレルビルフマル酸</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、 <u>ロビナビル・リトナビル</u> ）、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、 <u>ロビナビル・リトナビル</u> ）、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。							
[10.2併用注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</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>ACE阻害薬（カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレンフマル酸塩、シクロスボリン、タクロリムス水和物、<u>ボクロスボリン</u>、ドロスピレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるので、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	ACE阻害薬（カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレンフマル酸塩、シクロスボリン、タクロリムス水和物、 <u>ボクロスボリン</u> 、ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるので、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							
ACE阻害薬（カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレンフマル酸塩、シクロスボリン、タクロリムス水和物、 <u>ボクロスボリン</u> 、ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるので、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。							
削除	サキナビルメシリ酸塩								

エプレレノン錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）

(01)14987060310429

セララ錠（ヴィアトリス製薬）

(01)14987114140002

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>〈慢性心不全、慢性腎臓病〉</p> <p><u>慢性心不全及び慢性腎臓病に対して5mg1日1回の有効性は確認されていないため以下の点に留意すること。</u></p> <p>1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に增量すること。</p>
追記	<p><u>2型糖尿病を合併する患者においても、慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的とする場合は10mg1日1回を投与すること。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

フォシーガ錠（アストラゼネカ＝小野薬品）

(01)14987039454383

① テナパノル塩酸塩

219 その他の循環器官用薬

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。 <u>臨床試験（外国人データ）の結果から、ヒトにおいてテナパノルと代謝物の乳汁中への移行は認められなかったが、動物実験（マウス）において出生児の体重低値等が認められている。</u>	
[11.2その他の副作用] 追記	発現部位	副 作 用
	免疫系	過敏症（血管浮腫、発疹、蕁麻疹等）
〈参考〉		
企業報告		

フォゼベル錠（協和キリン）



(01)14987057657803

① リオシグアト

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[10.相互作用] 一部改訂	本剤は、主にCYP1A1で代謝され、一部はCYP3Aにより代謝される。本剤はP-糖タンパク/乳癌耐性タンパク(P-gp/BCRP)の基質である。また、本剤及び主代謝物M-1はCYP1A1阻害作用がある。		
[10.2併用注意] 一部改訂	リトナビル含有製剤、アタザナビル、リルビリリン含有製剤、コビシスタート含有製剤、アバカビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、ホスアンプレナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。 <u>本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。</u>	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

アデムパス錠（バイエル薬品=MSD）



(01)14987185809846

① 薬用炭

231 止しや剤、整腸剤

改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 新設	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	レフルノミド	本剤がレフルノミドの活性代謝物であるA771726の体内からの消失を促進し、レフルノミドの作用を減弱させることがある。	A771726は体内で腸肝循環しているため、本剤が腸管内でA771726を吸着し、血中濃度を低下させると考えられる。

薬用炭「日医工」（日医工）



(01)14987376596814

① チルゼパチド（2型糖尿病の効能を有する製剤）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤はチルゼパチドを含有しているため、ゼップバウンド等他のチルゼパチド含有製剤と併用しないこと。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	重症胃不全麻痺等の重度の胃腸障害のある患者：胃腸障害の症状が悪化するおそれがある。
〈参考〉	
ゼップバウンド皮下注アテオスの承認に伴う改訂	

マンジャロ皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺三菱
製薬）



(01)14987128087065

① オゼノキサシン

263 化膿性疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.7小児等] 削除	〈ローション〉 13歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
一部改訂	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〉	
再審査結果に伴う改訂	

ゼビアックスローション・油性クリーム（マルホ）



(01)14987213109504

① 過酸化ベンゾイル（ゲル・ローション）

269 その他の外皮用薬

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		
	皮 膚	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）、紅斑、刺激感、乾燥、そう痒、接触皮膚炎（アレルギー性接触皮膚炎を含む）、皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、間擦疹、乾皮症、脂腺機能亢進、腫脹、ピリピリ感、灼熱感、汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、浮腫、丘疹、疼痛、水疱、びらん、 <u>皮脂欠乏性湿疹</u>		
[14. 適用上の注意] 追記	その他	口角炎、眼瞼炎、白血球数減少、白血球数増加、血小板数増加、血中ビリルビン増加、ALT増加、血中コレステロール減少、血中尿素減少、 <u>AST増加</u> 、呼吸困難感		
	〔薬剤使用時の注意〕 本剤の有効成分濃度及び用法・用量は、過酸化ベンゾイル5%製剤と異なることに注意すること。			
〈参考〉				
剤形追加承認に伴う改訂				

ベピオゲル・ローション（マルホ）



(01)14987213109405

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
[11. 2その他の副作用] 追記	アンデキサネット アルファ	本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。	<u>In vitro</u> データから、アンデキサネットアルファがヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。
	発現部位	副 作 用	
	代謝・栄養	高カリウム血症	
〈参考〉			
企業報告			

ダルテパリンNa静注「AFP」（共創未来ファーマ=アルフ
レッサファーマ）



(01)14987274110587

ダルテパリンNa静注「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987431291197

フラグミン静注（ファイザー=キッセイ薬品）



(01)14987051637115

ダルテパリンNa静注「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080645013

ダルテパリンNa静注シリング「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987458121408

① 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
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	心不全（NYHA心機能分類IV）のある患者： 使用経験が少なく、安全性が確立していない。
〈参考〉	
再審査結果に伴う改訂	

カナグル錠・OD錠（田辺三菱製薬）



(01)14987128088796

① アニフルロマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容				
[11.2その他の副作用] 追記	<table border="1"><tr><td>発現部位</td><td>副 作 用</td></tr><tr><td>筋骨格系</td><td>関節痛</td></tr></table>	発現部位	副 作 用	筋骨格系	関節痛
発現部位	副 作 用				
筋骨格系	関節痛				
〔14. 適用上の注意〕 一部改訂					
〔薬剤調製時の注意〕 生理食塩液50mL又は100mLを含む点滴バッグから生理食塩液2mLをあらかじめ抜き取る。					
〈参考〉					
企業報告					

サフェロー点滴静注（アストラゼネカ）



(01)14987650702108

① イプタコパン塩酸塩水和物

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	発作性夜間ヘモグロビン尿症又はC3腎症に十分な知識を持つ医師のもとで、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。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。
[5. 効能又は効果に関する注意] 追記	〔C3腎症〕 「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（尿蛋白、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	重篤な感染症： 肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症があらわれることがあり、肺炎球菌感染症では敗血症に至った症例が報告されている。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ファビハルタカプセル（ノバルティスファーマ）



(01)14987443410067

① タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

399 他に分類されない代謝性医薬品

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
		カンナビジ オール含有 製品	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報 告されていることから、本剤投与時はカンナビジオー ル含有製品を摂取しないよう注意すること。	機序不明
〈参考〉				
企業報告				

グラセプターカプセル（アステラス製薬）

(01)14987233102592

タクロリムスカプセル5mg「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792312944

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

(01)14987114588507

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）

(01)14987896000570

タクロリムスカプセル5mg「サンド」（ニプロファーマ=サ
ンド）

(01)14987614359201

タクロリムス錠5mg「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155079101

タクロリムス錠5mg「日医工」（日医工）

(01)14987376089910

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190071900

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）

(01)14987233199233

プログラフ注射液（アステラス製薬）

(01)14987233197444

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリッ
ク）

(01)14987792312715

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

(01)14987114588101

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

(01)14987896000532

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」（ニプロファー
マ=サンド）

(01)14987614359003

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

(01)14987155075073

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）

(01)14987376089712

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190071702

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）

(01)14987233199141

プログラフ顆粒（アステラス製薬）

(01)14987233198939

① ロキサデュstatt

399 他に分類されない代謝性医薬品

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1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。				
[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>臨床検査</td><td>リバーゼ増加、ALT増加、CK増加、TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加、血中銅増加</td></tr></tbody></table>	発現部位	副 作 用	臨床検査	リバーゼ増加、ALT増加、CK増加、TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加、血中銅増加
発現部位	副 作 用				
臨床検査	リバーゼ増加、ALT増加、CK増加、TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加、血中銅増加				
追記	<table border="1"><thead><tr><th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液及びリンパ系障害</td><td>血小板減少症</td></tr></tbody></table>	発現部位	副 作 用	血液及びリンパ系障害	血小板減少症
発現部位	副 作 用				
血液及びリンパ系障害	血小板減少症				
	〈参考〉				
企業報告					

エペレンゾ錠（アステラス製薬）



(01)14987233106231

① ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（悪性胸膜中皮腫に対するペムブロリズマブとの併用療法の効能を有する製剤）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関する注意] 一部改訂	〈悪性胸膜中皮腫〉 シスプラチニンは本剤投与30分後に75mg/m ² （体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチニンの電子添文に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。
追記	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチント併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

ペメトレキセド点滴静注液「NK」（日本化薬）



(01)14987170020669

ペメトレキセド点滴静注用「NK」（日本化薬）



(01)14987170009763

① ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（下記ジェネリック製品）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関する注意] 一部改訂	〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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。
[6.用法及び用量] 一部改訂	〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m ² （体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7.用法及び用量に関する注意] 追記	〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 本剤の投与回数及び併用する他の抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。

[9. 4生殖能を有する者]	<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヶ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>
追記	<u>男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヶ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>
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

ペメトレキセド点滴静注用「ヤクルト」（高田製薬）



(01)14987120123907

① アシミニブ塩酸塩		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[5. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂	[5. 効能又は効果に関する注意] 慢性期の慢性骨髓性白血病患者に使用すること。	
[6. 用法及び用量] 一部改訂	[6. 用法及び用量] 通常、成人にはアシミニブとして1回80mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	[7. 用法及び用量に関する注意] 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、減量した投与量で忍容性が認められた場合には1回のみ開始用量まで再增量することができる。 副作用発現時の休薬、減量、中止の目安	
副作用	処置	
好中球数が1,000/ μm^3 以上及び血小板数が50,000/ μm^3 以上に回復するまで休薬する。2週間以内に回復した場合は、開始時の投与量で再開できる。2週間を超えて回復した場合は、1回40mgを1日1回に減量して再開できる。 再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/ μm^3 以上及び血小板数が50,000/ μm^3 以上に回復するまで休薬する。 回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。		
無症候性で血清リパーゼ又は血清アミラーゼが施設正常値上限の2倍超	施設正常値上限の1.5倍未満に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。 再開後に再発した場合は、投与を中止する。	
上記以外のGrade 3以上の非血液学的副作用（臨床的意義のない無症候性の検査値異常を除く）	Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。	

GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に基づく。

[9. 5妊娠] 一部改訂	妊娠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。動物実験において、臨床曝露量の10.7倍（ラット）及び3.0倍（ウサギ）に相当する用量で胚・胎児毒性（ウサギ）及び催奇形性（ラット及びウサギ）が認められた。
[10. 相互作用] 一部改訂	本剤はCYP2C9、BCRP及びP-gpに対する阻害作用を示す。

[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><u>治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、コルヒチン等）</u></td><td><u>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</u></td><td><u>本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</u></td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、コルヒチン等）</u>	<u>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、コルヒチン等）</u>	<u>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</u>						
[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><u>内分泌障害</u></td><td><u>甲状腺機能低下症</u></td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	<u>内分泌障害</u>	<u>甲状腺機能低下症</u>		
発現部位	副 作 用							
<u>内分泌障害</u>	<u>甲状腺機能低下症</u>							
	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><u>胃腸障害</u></td><td><u>悪心、下痢、嘔吐、腹痛、便秘</u></td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	<u>胃腸障害</u>	<u>悪心、下痢、嘔吐、腹痛、便秘</u>		
発現部位	副 作 用							
<u>胃腸障害</u>	<u>悪心、下痢、嘔吐、腹痛、便秘</u>							
[15. 2非臨床試験に基づく情報]	一部改訂	<p><u>In vitro光毒性試験において陽性結果が得られた。また、動物実験（マウス）において、臨床曝露量の14.7倍に相当する用量で皮膚光感作性が認められた。</u></p> <p><u>ラットを用いた2年間がん原性試験において、臨床曝露量の約2倍に相当する用量を投与した雌の卵巢でセルトリ細胞の過形成、臨床曝露量の約6倍に相当する用量を投与した雌の卵巢で良性のセルトリ細胞腫が認められた。</u></p>						

〈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

セムブリックス錠（ノバルティスファーマ）



(01)14987443401195

① カルボプラチナ（悪性胸膜中皮腫に対するペムブロリズマブとの併用療法の効能を有する製剤）		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	

カルボプラチナ点滴静注液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケ
ア＝日本化薬）



(01)14987170007219

① セリチニブ		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	

カルボプラチナ点滴静注液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケ
ア＝日本化薬）



(01)14987443380759

① ソブゾキサン

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] 追記	<p><u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6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></p> <p><u>男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u></p>
[15.2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	<p>マウス及びラットを用いたがん原性試験では、発癌性を示唆する所見を認めなかった。ただし、ラットの52週間慢性毒性試験において、最高用量で慢性腎症の進行に伴い腎臓に前癌病変がみられたとの報告がある。また、チャイニーズハムスター肺由来細胞株を用いた染色体異常試験で染色体構造異常誘発性が、マウス小核試験で小核誘発性が認められた。</p>

ペラゾリン細粒（全薬工業＝全薬販売）



(01)14987305428704

① デニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容		
[7.用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、投与を延期、休薬、減量又は中止すること。</p> <table border="1"><tr><td>サイクル開始基準^{注1)}</td><td>以下の基準のいずれかに該当した場合、投与を延期する。 ・ 血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・ 総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・ 上記以外の副作用^{注2)}：Grade 3以上</td></tr></table>	サイクル開始基準 ^{注1)}	以下の基準のいずれかに該当した場合、投与を延期する。 ・ 血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・ 総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・ 上記以外の副作用 ^{注2)} ：Grade 3以上
サイクル開始基準 ^{注1)}	以下の基準のいずれかに該当した場合、投与を延期する。 ・ 血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・ 総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・ 上記以外の副作用 ^{注2)} ：Grade 3以上		

注1) GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

注2) リンパ球減少症、Grade 3の電解質異常、その他臨床的に意義がないと判断される臨床検査値異常を除く。

レミトロ点滴静注用（エーザイ）



(01)14987028206016

① ベネトクラクス

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 一部改訂	<p><u>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</u></p> <p>用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ）を投与中の患者</p>
[6.用法及び用量] 追記	<p><u>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</u></p> <p>イブルチニブとの併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

[7. 用法及び用量に関する注意]

追記

〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉

イブルチニブに対して本剤を24カ月を超えて上乗せ投与した場合の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、ベネフィット・リスクを考慮して、本剤の投与継続の可否を慎重に検討すること。

本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。

副作用発現時の休薬等の目安

副作用*	処置
<u>Grade 4の血液毒性（好中球減少及びリンパ球減少を除く）</u>	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
<u>Grade 3又は4の好中球減少</u>	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
<u>腫瘍崩壊症候群</u>	腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。 48時間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
<u>Grade 3又は4の非血液毒性（腫瘍崩壊症候群を除く）</u>	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。

* : NCI-CTCAE v4.0に基づく

用量レベル

用量レベル	本剤の1日用量
用量レベル5	400mg
用量レベル4	300mg
用量レベル3	200mg
用量レベル2	100mg
用量レベル1	50mg
用量レベル0	20mg
用量レベル-1	10mg

用量漸増期後に100mg未満への減量が必要な場合、本剤の投与中止を考慮すること

中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。

CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準

併用薬剤	用量漸増期	維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤	本剤を半量以下に減量すること	
強いCYP3A阻害剤	本剤を併用しないこと	本剤を100mg以下に減量すること

[8. 重要な基本的注意]

追記

〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、以下の点に注意すること。

- ・本剤投与開始前に血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行い、電解質異常のある場合は本剤投与開始に先立ち補正を行うこと。
- ・本剤投与開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
- ・本剤投与開始前に、X線（CT検査）等による腫瘍量の評価により、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤投与開始前及び用量漸増期には、腫瘍量に応じて、以下の表3及び表4を参考に対応すること。なお、具体的な方法、検査頻度等は患者の状態を考慮して判断すること。

表3：低腫瘍量（全ての病変が5cm以下、又は全ての病変が10cm以下かつリンパ球絶対数 [ALC] $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 以下）、かつクレアチニクリアランスが60mL/min以上の場合

水分補給 ^{注1)}	本剤による治療開始の2日前から開始し、用量漸増期を通じて1.5～2L/日を摂取する。	
血液検査頻度	20mg及び50mgの各初回投与時	投与前、投与6～8時間後、投与24時間後
	その後の各漸増用量の初回投与時	投与前

表4：高腫瘍量（いずれかの病変が10cm超、又はいずれかの病変が5cm超かつALC $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 超）、又はクレアチニクリアランスが60mL/min未満の場合

水分補給 ^{注1)}	本剤による治療開始の2日前から開始し、用量漸増期を通じて1.5～2L/日摂取に加え、補液投与（可能であれば150～200mL/時）を行う。	
血液検査頻度	20mg及び50mgの各初回投与時	投与前及び投与4、8、12、24時間後
	その後の各漸増用量の初回投与時	投与前、投与6～8時間後、投与24時間後

注1)：経口摂取困難な場合は補液投与を行うこと。

- ・本剤投与開始後、用量漸増期に1週間以上休薬した後又は維持投与期に2週間以上休薬した後に再開する場合には、本剤投与開始前及び用量漸増期と同様の腫瘍崩壊症候群のリスク評価及び予防措置を行うこと。
- ・維持投与期においては、定期的に血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行うこと。

[10. 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
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

[10. 2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		
	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リ ンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、再発 又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与 期、急性骨髓性白血病〉 強いCYP3A阻害剤（クラリスロマイシン、イト ラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾー ル等）	本剤の副作用が増強 されるおそれがあるので、本剤を減量す るとともに、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用の発現に 十分注意すること。	これらの薬剤等 がCYP3Aを阻害 することによ り、本剤の血中 濃度が上昇する 可能性がある。		
	中程度のCYP3A阻害剤（エリスロマイシン、ジ ルチアゼム、フルコナゾール等）				
	グレープフルーツ含有食品	本剤の副作用が増強 されるおそれがあるので、摂取しないよ う注意すること。			
[11. 2その他の副作用] 追記					
一部改訂	発現部位	副 作 用			
	循環器	心房粗動			
	発現部位	副 作 用			
	代謝及び栄養障害	食欲減退、体重減少、低カリウム血症、低マグネシウム血症			
〈参考〉					
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂					

ペネクレクスタ錠（アッヴィ）



(01)14987857150603

① ベバシズマブ（遺伝子組換え）		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[1. 警告] 一部改訂	脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。	
[9. 8高齢者] 一部改訂	患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓栓症の発現率の上昇が認められた。	
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血栓塞栓症： 脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症、及び深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性もあるので、本剤を再投与しないこと。	

アバスチン点滴静注用（中外製薬）



(01)14987136118058

① ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続

429 その他の腫瘍用薬

1]

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。
[9. 8高齢者] 一部改訂	患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓栓症の発現率の上昇が認められた。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血栓塞栓症： 脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症、及び深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性があるので、本剤を再投与しないこと。

ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）



(01)14987114209204

① ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続

429 その他の腫瘍用薬

2]

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。
[9. 8高齢者] 一部改訂	患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓栓症の発現率の上昇が認められた。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血栓塞栓症： 脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症、及び深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性があるので、本剤を再投与しないこと。

ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）



(01)14987081109408

① ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続
3]

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。
[9. 8高齢者] 一部改訂	患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓栓症の発現率の上昇が認められた。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血栓塞栓症： 脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症、及び深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性があるので、本剤を再投与しないこと。

ベバシズマブBS点滴静注「日医工」（日医工）



(01)14987376005019

① ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続
4]

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。
[9. 8高齢者] 一部改訂	患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓栓症の発現率の上昇が認められた。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血栓塞栓症： 脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓栓症、及び深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性があるので、本剤を再投与しないこと。

ベバシズマブBS点滴静注「CTNK」（日本化薬）



(01)14987170020966

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関する注意] 削除	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 HER2陰性の患者に投与すること。
一部改訂	HER2陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
追記	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、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、PD-L1の発現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。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
[7. 用法及び用量に関する注意] 追記	〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 カルボプラチナ及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラチナは1回AUC 5～6mg·min/mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、ペメトレキセドナトリウムは1回500mg/m ² を10分間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	〔薬剤調製時の注意〕 本剤は保存料を含まないため無菌的に調製すること。希釀液をすぐに使用せず保管する場合には、希釀から投与終了までの時間を、25°C以下で12時間以内又は2～8°Cで7日以内とすること。希釀液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

キイトルーダ点滴静注 (MSD)



(01) 14987185809723

① ポラツズマブベドチン（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、本剤投与中及び最終投与後9カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 男性には、本剤投与中及び最終投与後6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。
〈参考〉	
企業報告	

ボライビー点滴静注用（中外製薬）



(01)14987136120570

① ボロファラン (¹⁰B)

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	結晶尿： 結晶尿があらわれ、血尿、急性腎障害等を来すことがある。				
[11.2その他の副作用] 削除	<table border="1"><thead><tr><th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>照射部位の壊死</td></tr></tbody></table>	発現部位	副 作 用	その他	照射部位の壊死
発現部位	副 作 用				
その他	照射部位の壊死				
〈参考〉					
企業報告					

ステボロニン点滴静注バッグ（ステラファーマ）



(01)14987946000017

① モメロチニブ塩酸塩水和物

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>皮膚および皮下組織障害</td><td>発疹</td></tr></tbody></table>	発現部位	副 作 用	皮膚および皮下組織障害	発疹
発現部位	副 作 用				
皮膚および皮下組織障害	発疹				
〈参考〉					
企業報告					

オムジャラ錠（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246790021

① ラムシルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[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。本剤の胚・胎児発生毒性試験は実施されていない。また、VEGF及びVEGFR阻害により、動物において胚死亡、流産、催奇形性等が起こることが報告されており、本剤の作用機序から、本剤が胚・胎児発生及び出生後の発生に影響を及ぼす可能性がある。

サイラムザ点滴静注液（日本イーライリリー）



(01)14987428766905

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. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂	〈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患者に限ること。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈ネフローゼ症候群〉 ・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群 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2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。 ・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合） 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。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
[7. 用法及び用量に関する注意] 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
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下的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 ・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。

〈免疫抑制状態下的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、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〉

再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

[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、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。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	〈効能共通〉 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79例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は21例に検出された。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リツキサン点滴静注（全薬工業＝全薬販売＝中外製薬）



(01)14987305428926

① レンバチニブメシル酸塩		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、本剤投与中及び最終投与後30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。	
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	動脈血栓塞栓症： 心筋梗塞、脳卒中、脾臓梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。	

レンビマカプセル（エーザイ）



(01)14987028203718

① レブリキズマブ（遺伝子組換え）		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・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。</u> <u>・自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、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。</u> <u>・自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、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。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。</u> <u>・使用済みのオートインジェクター又はシリンジを再使用しないように患者又はその保護者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みのオートインジェクター又はシリンジを廃棄する容器等を提供すること。</u> 	
〈参考〉		
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂		

イブグリース皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー）



(01)14987428777208

① アモキシシリソ水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用する
もの

改訂箇所	改訂内容				
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		
	メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。		
[11. 2その他の副作用] 追記	〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉				
	発現部位	副 作 用			
	皮 膚	線状IgA水疱症			
〈参考〉					
企業報告					

アモキシシリソカプセル125mg「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124270522

アモキシシリソカプセル250mg「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）



(01)14987792102507

アモキシシリソ細粒「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124370420

アモキシシリソカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155114024

アモキシシリソカプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）



(01)14987376009918

サワシンカプセル・細粒・錠（LTLファーマ）



(01)14987233150968

ワイドシリソ細粒10%（Meiji Seikaファルマ）



(01)14987222648971

ワイドシリソ細粒20%（Meiji Seikaファルマ）



(01)14987222648759

① メロペネム水和物（キット）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用する
もの

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〕 〈キット〉 溶解液部分を手のひらで押して隔壁を開通させ、さらに溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解する。</p>

メロペネム点滴用バイアル・キット（住友ファーマ）



(01)14987116601235

① メロペネム水和物（バッグ）（ニプロ製品）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用する
もの

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〕 〈バッグ〉 カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）</p>

追記	<p>[薬剤投与時の注意] <バッグ> <u>分割投与しないこと。</u></p> <p><u>輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。</u></p>
----	---

メロペネム点滴静注用・バッグ「NP」(ニプロ)



(01)14987190042115

① メロペネム水和物（バッグ）(MeijiSeikaファルマ) 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用する
製品)

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] <バッグ></p> <p><u>薬剤部分のカバーシートをはがし、溶解液部分を手のひらで押して隔壁を開通させ、さらに溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解する。</u></p>

メロペネム点滴静注用・バッグ「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222661369

① ポサコナゾール 617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌] 一部改訂	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス【再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期】、スポレキサント、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、ボクロスピリソード・トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者								
[10. 1併用禁忌] 追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 2px;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">ボクロスピリソード</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;"><u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;"><u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボクロスピリソード	<u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ボクロスピリソード	<u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u>							
[11. 1重大な副作用] 削除	脳血管発作								
追記	脳卒中								

ノクサファイル錠 (MSD)



(01)14987185810545

ノクサファイル点滴静注 (MSD)



(01)14987185810552

① 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						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロビナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エプレレノン、 <u>ボクロスボリン</u>						
[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><u>ボクロスボリン</u></td> <td>本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ボクロスボリン</u>	本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ボクロスボリン</u>	本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。					

ブイフェンド錠（ファイザー）



(01)14987114386301

ブイフェンド静注用（ファイザー）



(01)14987114386004

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792611344

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058519148

ポリコナゾール顆粒「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

① ポリコナゾール（錠剤）（高田製薬製品）

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤、<u>顆粒</u>又はドライシロップに切り替えることができる。</p> <p>小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤、<u>顆粒</u>又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。なお、ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。</p> <p>腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤、<u>顆粒</u>又はドライシロップを使用すること。</p>

ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120617017

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

改訂箇所		改訂内容		
[10.2併用注意]	追記	〈アモキシシリン水和物〉		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。
[11.2その他の副作用]	追記	〈アモキシシリン水和物〉		
		発現部位	副 作 用	
		皮 膚	線状IgA水疱症	

ラベキュアパック（エーザイ=EAファーマ）



(01)14987699058785

① ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

改訂箇所		改訂内容		
[10.2併用注意]	追記	〈アモキシシリン水和物〉		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。
[11.2その他の副作用]	追記	〈アモキシシリン水和物〉		
		発現部位	副 作 用	
		皮 膚	線状IgA水疱症	

ラベファインパック（エーザイ=EAファーマ）



(01)14987699058808

① ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドマル酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所		改訂内容	
[5. 効能又は効果に関する注意]	追記	以下のいずれかのHIV-1感染症患者に使用すること。 切り替え前6ヶ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV-1RNA量が50copies/mL未満）が得られており、ビクテグラビル又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者	

ビクタルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01)1498788400247

① イトラコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリシン、メチルエルゴメトリシン、バルデナフィル、エブレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レビチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スピロレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバプラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシンド塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、 <u>ボクロスボリン</u> 、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者						
[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><u>ボクロスボリン</u></td><td><u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ボクロスボリン</u>	<u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ボクロスボリン</u>	<u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>					
[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><u>タラゾパリブ</u></td><td><u>タラゾパリブの副作用が増強されるおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u></td><td><u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、タラゾパリブの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>タラゾパリブ</u>	<u>タラゾパリブの副作用が増強されるおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、タラゾパリブの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>タラゾパリブ</u>	<u>タラゾパリブの副作用が増強されるおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、タラゾパリブの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>					
削除	モザバブタン						

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬）



(01)14987080002915

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）



(01)14987042372025

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）



(01)14987672835532

イトラコナゾール内用液「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア・ヴィアトリス製薬）



(01)14987114148909

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）



(01)14987376507612

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）



(01)14987672105475

② コンシズマブ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	血中濃度の測定にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

アレモ皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01)14987616004710

① 人フィブリノゲン・トロンビン画分

634 血液製剤類

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
	その他	発熱、術後出血、肉芽腫、疼痛、CRP上昇
〈参考〉		
企業報告		

タコシール組織接着用シート (CSLベーリング)



(01)1498731144940

① ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)

639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、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、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。使用済みの注射針及び注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。</u>
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤調製時の注意] 調製方法： シリンジから針を外し、薬液の入ったシリンジを輸液セット又は注射針に取り付ける。</p>
追記	<p>[薬剤投与時の注意] 手動投与時の注意： <u>投与に必要な液量をシリンジに充てんし、全量を緩徐に投与すること。患者の状態を観察しながら注入速度を調整すること。</u></p>
一部改訂	<p>シリンジポンプによる投与時の注意： 投与量をあらかじめ設定できるポンプを使用することが推奨される。 薬物注入の中止を避けるために、以下の基準を考慮すること。 ・シリンジポンプの閉塞アラームは最大に設定する。 ・投与チューブの長さは61cm以下が望ましい。 ・26G以上の針が付いた輸液セットを使用すること。 20mL/hr以下の一定の速度で投与すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

リストイーゴ皮下注 (ユーシービージャパン)



(01)14987700000314