2025. 7
No. 337

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

―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. ３３６（2025. 6）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

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）　3
■ デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）　3

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤　２４３

■ チアマゾール　3

その他

眼科用剤　１３１

■ ファリシマブ（遺伝子組換え）　4

高脂血症用剤　２１８

■ エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム　4

その他の循環器官用薬　２１９

■ ポリスチレンスルホン酸カルシウム　5

その他の呼吸器官用薬　２２９

■ サルグラモスチム（遺伝子組換え）　5

消化性潰瘍用剤　２３２

■ オメプラゾール　6
■ オメプラゾールナトリウム　6

その他の消化器官用薬　２３９

■ ホスネツピタント塩化物塩酸塩　7

その他のホルモン剤　２４９

■ パシレオチドパモ酸塩　7

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注） 7
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注） 8
■トファシチニブクエン酸塩 8

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（下記ジェネリック製品） 9

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■パクリタキセル（アルブミン懸濁型） 9

その他の腫瘍用薬　４２９

■アミバンタマブ（遺伝子組換え） 10
■イピリムマブ（遺伝子組換え） 11
■エルラナタマブ（遺伝子組換え） 12
■オシメルチニブメシル酸塩 13
■カルボプラチン（パラプラチン、下記ジェネリック製品） 14
■ダラツムマブ（遺伝子組換え） 14
■ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え） 15
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 17
■フチバチニブ 17
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］ 18
■レナリドミド水和物 19
■レナリドミド水和物（ジェネリック製品） 19

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■セフォタキシムナトリウム 20

抗ウイルス剤　６２５

■エンシトレルビルフマル酸 20

ワクチン類　６３１

■組換えRSウイルスワクチン（アレックスビー） 20
■コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（モデルナ製品）（バイアル） 21

その他の生物学的製剤　６３９

■クロバリマブ（遺伝子組換え） 22

抗原虫剤　６４１

■プリマキンリン酸塩 22

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	アナフィラキシー

ミニリンメルトOD錠25μg・50μg（フェリング・ファーマ）
(01)14987051747128

ミニリンメルトOD錠60μg・120μg・240μg（フェリング・ファーマ）
(01)14987051748125

デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者： 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。
［11.1重大な副作用］ 追記	アナフィラキシー

デスモプレシン点鼻スプレー「ILS」（ILS＝高田製薬）
(01)14987120241014

デスモプレシン点鼻スプレー「フェリング」（フェリング・ファーマ）
(01)14987051421011

チアマゾール　２４３　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	急性膵炎： 上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

メルカゾール錠（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123003329

メルカゾール注（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123158869

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

ファリシマブ（遺伝子組換え）　１３１　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条〉** ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6.0mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条〉** 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて、本剤投与の要否を判断すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合に本剤投与の要否を判断すること。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	眼障害： 眼内炎症［ぶどう膜炎、硝子体炎、網膜血管炎、網膜血管閉塞等］、網膜色素上皮裂孔、眼内炎、裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔があらわれることがある。本剤投与により眼内炎症があらわれた患者に対して再投与した場合に、眼内炎症が再発した症例が報告されている。
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	動脈血栓塞栓事象： 本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓事象が発現する可能性がある。新生血管を伴う加齢黄斑変性患者、糖尿病黄斑浮腫患者及び網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（各2試験の統合解析）における動脈血栓塞栓事象の発現率は本剤投与群全体で2.6%、5.2%及び3.8%であった。脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条を対象とした第Ⅲ相試験において動脈血栓塞栓事象は認められなかった。

〈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

バビースモ硝子体内注射液・硝子体内注射用キット（中外製薬）

(01)14987136120648

エゼチミブ・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	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チカグレロル	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。	チカグレロルが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可能性がある。

〈参考〉

Lehtisalo,M.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2023;89:2309-2315
Lehtisalo,M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2024;115:71-79

エゼロス配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792103917

エゼロス配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080011702

ロスーゼット配合錠LD・HD（オルガノン＝バイエル薬品）

(01)14987185810453

ポリスチレンスルホン酸カルシウム　　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 消化器：便秘、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感、下痢

〈参考〉

企業報告

カリエード散（東洋製化＝小野薬品）
(01)14987039433036

カリメート散（興和）
(01)14987770544305

カリメート経口液（興和）
(01)14987770511703

カリメートドライシロップ（興和）
(01)14987770558500

ポリスチレンスルホン酸Ca「NP」原末（ニプロ）
(01)14987190003239

ポリスチレンスルホン酸Ca「杏林」原末（キョーリンリメディオ）
(01)14987060309010

ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒分包「三和」（三和化学）
(01)14987086390672

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー分包「三和」（三和化学）
(01)14987086390634

ポリスチレンスルホン酸Ca散分包＜ハチ＞（東洋製化＝小野薬品）
(01)14987039485424

ポリスチレンスルホン酸Ca「フソー」原末（扶桑薬品）
(01)14987197202147

サルグラモスチム（遺伝子組換え）　　２２９　その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[20.取扱い上の注意] 一部改訂	冷蔵保存（2～8℃）すること。やむを得ず冷蔵保存できない場合は、25℃以下で保存し、使用期限を超えない範囲で3ヵ月以内に使用すること。 外箱開封後は遮光して保存すること。

サルグマリン吸入用（ノーベルファーマ）
(01)14987846116016

オメプラゾール　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	リルピビリン塩酸塩を投与中の患者
[10. 1併用禁忌]　削除	薬剤名等：アタザナビル硫酸塩 臨床症状・措置方法：アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
[10. 2併用注意]　削除	薬剤名等：ネルフィナビルメシル酸塩 臨床症状・措置方法：ネルフィナビルの作用を減弱することがある。 機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。 ネルフィナビルの血中濃度が低下することがある。

オメプラゾール錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080106316

オメプラゾール錠「TSU」（鶴原製薬）
(01)14987271013515

オメプラゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058071035

オメプラゾール錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）
(01)14987171534219

オメプラゾール腸溶錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123000106

オメプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155785057

オメプラゾン錠（田辺三菱製薬）
(01)14987128011497

オメプラール錠（太陽ファルマ）
(01)14987650303107

オメプラゾールナトリウム　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	リルピビリン塩酸塩を投与中の患者
[10. 1併用禁忌]　削除	薬剤名等：アタザナビル硫酸塩 臨床症状・措置方法：アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
[10. 2併用注意]　削除	薬剤名等：ネルフィナビルメシル酸塩 臨床症状・措置方法：ネルフィナビルの作用を減弱することがある。 機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。 ネルフィナビルの血中濃度が低下することがある。

オメプラゾール注用「NP」（ニプロ）
(01)14987190053418

オメプラゾール注用「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123403587

オメプラゾール注射用「日医工」（日医工）
(01)14987376215715

ホスネツピタント塩化物塩酸塩　　２３９　その他の消化器官用薬

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1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。

アロカリス点滴静注（大鵬薬品）

(01)14987117113232

パシレオチドパモ酸塩　　２４９　その他のホルモン剤

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 胃腸障害：下痢、腹痛、悪心、腹部膨満、嘔吐、脂肪便、変色便、白色便
〈参考〉	
企業報告	

シグニフォーLAR筋注用キット（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン）

(01)14987930301014

ウステキヌマブ（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
［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6710名（15205人年）にウステキヌマブが投与された。その追跡調査中央値は1.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では2.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.50/100人年（76例/15205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、乳癌であった。ウステキヌマブ投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.94［95%信頼区間：0.73、1.18］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3:1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。
〈参考〉	
企業報告	

ステラーラ点滴静注（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

(01)14987128113177

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］　一部改訂	海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6710名（15205人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では2.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.50/100人年（76例/15205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、乳癌であった。本剤投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.94［95%信頼区間：0.73、1.18］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3:1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。

〈参考〉

企業報告

ステラーラ皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

(01)14987128299703

トファシチニブクエン酸塩　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	本剤投与中は授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

〈参考〉

Mitrova,K.,et al.:Clin.Gastroenterol.Hepatol. 2025;23(1):163-165
Julsgaard,M.,et al.:Lancet Gastroenterol.Hepatol. 2023;8(8):695-697

ゼルヤンツ錠（ファイザー）

(01)14987114189209

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
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂 追記	**〈悪性胸膜中皮腫〉** シスプラチンは本剤投与30分後に75mg/㎡（体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチ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。 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と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用「F」（富士製薬工業）
(01)14987431291401

ペメトレキセド点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080318115

ペメトレキセド点滴静注用「日医工G」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987376814802

ペメトレキセド点滴静注用「ヤクルト」（高田製薬）
(01)14987120123907

ペメトレキセド点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080313110

ペメトレキセド点滴静注液「トーワ」（富士フイルム富山化学＝東和薬品）
(01)14987155152118

ペメトレキセド点滴静注用「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190103106

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 新設	哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。

アブラキサン点滴静注用（大鵬薬品）
(01)14987117114017

アミバンタマブ（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	**〈EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉** EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療後に増悪した患者に対してカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法、EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。 A法：カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重	サイクル	投与日	用量
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	1,050mg
		8日目、15日目	1,400mg
	2サイクル目	1日目	1,400mg
	3サイクル目以降	1日目	1,750mg
80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	1,400mg
		8日目、15日目	1,750mg
	2サイクル目	1日目	1,750mg
	3サイクル目以降	1日目	2,100mg

B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重	サイクル	投与日	用量
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	700mg
		8日目、15日目、22日目	1,050mg
	2サイクル目以降	1日目、15日目	1,050mg
80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	1,050mg
		8日目、15日目、22日目	1,400mg
	2サイクル目以降	1日目、15日目	1,400mg

[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないEGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するA法の有効性及び安全性は確立していない。 本剤、ラゼルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与は行わないこと。

[14. 適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 輸液ポンプ及び投与セットを用いて、点滴静注により調製後の本剤を投与する。また、投与セットは、滅菌されたパイロジェンフリー（エンドトキシンフリー）の低蛋白結合性のポリエーテルスルホン製、ナイロン製又はポリスルホン製のインラインフィルター（孔径0.2μm又は0.22μm）を備えたポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン又はポリエチレン製を用いること。 調製後の本剤は、室内光下にて室温のもと、溶液の調製開始後10時間以内に投与を完了すること。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告	

ライブリバント点滴静注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672585581

イピリムマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈切除不能な肝細胞癌〉** 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の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肝機能障害の程度等について、「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] 追記	**〈切除不能な肝細胞癌〉** ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈効能共通〉** 副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に本剤の投与を延期または中止すること。 投与延期及び中止の基準

副作用		処置
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）	ベースラインのAST、ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者	
	・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超かつ3倍以下に増加した場合	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	投与を中止する。
	ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞癌患者	
	・ベースラインのAST又はALTが基準値上限超かつ3倍以下で、投与期間中にAST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下で、投与期間中にAST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
	・ベースライン値にかかわらず、投与期間中にAST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	投与を中止する。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

(01)14987279149018

エルラナタマブ（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	通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。2週間間隔で24週間以上投与した場合は、投与間隔を4週間間隔とすることができる。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。 休薬後に再開する場合の用量 <table><tr><th>休薬直前の用量</th><th>休薬期間</th><th>再開時の用量</th></tr><tr><td rowspan="2">76mg</td><td>12週間（84日）以内の休薬</td><td>76mgで投与する。</td></tr><tr><td>12週間（84日）を超える休薬</td><td>1日目の投与量(12mg)で投与する注)。</td></tr></table> 注）本剤投与開始の約1時間前に前投与（解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤）を行うこと。
［10.2併用注意］　追記	<table><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><tr><td>治療域の狭いCYP基質（シクロスポリン、フェニトイン、シロリムス等）</td><td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤の投与開始から32mg投与の14日後まで、並びにサイトカイン放出症候群発現時及び発現後一定期間は、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。</td><td>本剤の投与によりサイトカインが放出され、CYPが抑制されることにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table>
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	感染症： 上気道感染、サイトメガロウイルス感染、肺炎、尿路感染、敗血症、敗血症性ショック、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎等の感染症があらわれることがある。
追記	進行性多巣性白質脳症(PML)： 死亡に至った症例も報告されているので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
皮　膚	発疹、皮膚乾燥、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、多汗症、手足症候群、皮膚病変
代謝・栄養障害	食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低アルブミン血症、低ナトリウム血症、低リン血症、高カルシウム血症、腫瘍崩壊症候群、鉄欠乏
精神・神経系	味覚異常、平衡障害、錯感覚、失神寸前の状態、不眠症
呼吸器	呼吸困難、咳嗽、湿性咳嗽、口腔咽頭痛、鼻閉、低酸素症、気管支拡張症、急性呼吸不全、上気道咳症候群、鼻漏、慢性気管支炎
筋骨格系	関節痛、骨痛、筋肉痛、筋痙縮、四肢痛、背部痛、関節炎
循環器	洞性頻脈、低血圧、頻脈
その他	注射部位反応、疲労、無力症、発熱、悪寒、体重減少、浮腫、C-反応性蛋白増加、倦怠感、全身健康状態悪化、インフルエンザ様疾患、SARS-CoV-2検査陽性、サイトメガロウイルス検査陽性、眼球浮腫、顔面浮腫

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

エルレフィオ皮下注（ファイザー）

(01)14987114228700

オシメルチニブメシル酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈効能共通〉** 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 **〈EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉** 根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈効能共通〉** 副作用がみられた場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。本剤を減量する場合には、40mgを1日1回投与すること。 本剤の休薬、減量及び中止基準の目安

副作用	程度	処置
放射線肺臓炎	Grade1	患者の状態に応じて、本剤の投与を継続又は休薬する。
	Grade2	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。4週間以内にGrade1以下に回復した場合、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。4週間以内にGrade1以下に回復しない場合及び再開後に再発した場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade3以上	本剤の投与を中止する。

〈EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉
他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

[8.重要な基本的注意] 一部改訂	間質性肺疾患、放射線肺臓炎があらわれることがあるので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。必要に応じて、動脈血酸素分圧(PaO_2)、動脈血酸素飽和度(SpO_2)、肺胞気動脈血酸素分圧較差(A-aDO_2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	放射線肺臓炎のある患者： 臨床試験では、化学放射線療法後の症候性放射線肺臓炎は除外されていた。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	間質性肺疾患、放射線肺臓炎： 異常が認められた場合には投与中止、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

タグリッソ錠（アストラゼネカ）

(01)14987650674108

カルボプラチン（パラプラチン、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
[5.効能又は効果に関連する注意] 新設	**〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉** ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びペメトレキセドナトリウムと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。

カルボプラチン点滴静注液「SW」（沢井製薬）

(01)14987080620218

カルボプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）

(01)14987614251055

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）

(01)14987376505519

パラプラチン注射液（チェプラファーム）

(01)14987279131013

ダラツムマブ（遺伝子組換え）　429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所：[11.2その他の副作用]　一部改訂

発現部位	副　作　用
神経系障害	頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚、失神、浮動性めまい
筋骨格系及び結合組織障害	筋痙縮、背部痛、関節痛

追記

発現部位	副　作　用
皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症

〈参考〉

企業報告

ダラザレックス点滴静注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672171623

ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈多発性骨髄腫〉** 未治療の多発性骨髄腫患者に対して、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾンと併用する場合、骨髄抑制、血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等、適切な処置を行うこと。 本剤の休薬基準

有害事象注)	処置
Grade 4の骨髄抑制 （Grade 4のリンパ球減少症を除く） 出血を伴うGrade 3の血小板減少症 （50,000/μL未満） Gradeを問わない発熱性好中球減少症 Gradeを問わない感染症を伴う好中球減少症	他に明らかな要因（併用薬又は基礎疾患（多発性骨髄腫）等）がない場合、ベースライン又はGrade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。

注）GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

自家造血幹細胞移植の適応となる未治療の多発性骨髄腫患者に対して、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾンと併用する場合、レナリドミドの用法及び用量は以下のとおりとすること。
本剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用において、レナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
その後は、本剤との併用において、レナリドミドとして1日1回10mgを連日経口投与し、12週間投与後に忍容性が認められる場合には1日1回15mgに増量できる。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記　未治療の多発性骨髄腫患者に対して、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾンと併用する場合、血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照しレナリドミドの休薬・減量等を考慮すること。
減量する場合のレナリドミドの投与量
（本剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用時）

通常投与量	25mg
1段階減量	20mg
2段階減量	15mg
3段階減量	10mg
4段階減量	5mg
5段階減量	投与中止

追記　減量する場合のレナリドミドの投与量
（本剤との併用時）

	通常時	増量時
通常投与量	1日1回10mgを連日経口投与する。	1日1回15mgを連日経口投与する。
1段階減量	1日1回5mgを連日経口投与する。	1日1回10mgを連日経口投与する。
2段階減量	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。	1日1回5mgを連日経口投与する。
3段階減量	―	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。

レナリドミドの休薬・減量基準

有害事象[注)]	処置
Grade 3又は 4の好中球減少症 （1,000/μL未満）	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまでレナリドミドを休薬する。 回復後は、好中球減少症以外の骨髄抑制がない場合は休薬前の用量で再開する。好中球減少症以外の骨髄抑制がある場合は、1段階減量する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。
Grade 3の血小板減少症 （50,000/μL未満） （出血を伴わないもの）	発現したサイクルでの投与においてレナリドミドを1段階減量する。
Grade 3の出血を伴う血小板減少症 （50,000/μL未満） Grade 4の血小板減少症 （25,000/μL未満）	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまでレナリドミドを休薬する。 回復後は、発現したサイクルでは休薬し、次のサイクル開始時点で1段階減量する。

注）GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

［9.8高齢者］　一部改訂

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では一般に生理機能が低下している。ダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の臨床試験において、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者のうち65歳未満と比較して65歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎、敗血症であった。造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者において、75歳未満と比較して75歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎であった。
本剤の臨床試験において、造血幹細胞移植の適応となる未治療の多発性骨髄腫患者、造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者、及び未治療の全身性ALアミロイドーシス患者において、65歳以上における主な重篤な有害事象は肺炎であった。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症及び寄生虫症	上気道感染、気管支炎、尿路感染、COVID-19、サイトメガロウイルス感染
代謝及び栄養障害	食欲減退、低カリウム血症、低カルシウム血症、脱水、高血糖
胃腸障害	下痢、悪心、便秘、腹痛、嘔吐
筋骨格系及び結合組織障害	筋痙縮、関節痛、筋骨格痛

〈参考〉

企業報告

ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672584140

ニボルマブ（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	〈切除不能な肝細胞癌〉 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の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肝機能障害の程度等について、「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]　追記	〈切除不能な肝細胞癌〉 イピリムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
[9.7小児等]　一部改訂	〈悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、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、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法、根治切除不能な尿路上皮癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍、切除不能な肝細胞癌〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987039461671

フチバチニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[10.相互作用]　削除	また、本剤はP-gp及びBCRPの阻害作用を示す。
[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 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、フェキソフェナジン等） ／ 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、副作用の発現に十分注意すること。 ／ 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が上昇する可能性がある。 BCRPの基質となる薬剤（ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等） ／ 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、副作用の発現に十分注意すること。 ／ 本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

リトゴビ錠（大鵬薬品）

(01)14987117930907

リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］　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	**〈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。 ・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 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。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
［6. 用法及び用量］ 一部改訂	**〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉** 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］として1回量375mg/㎡を1週間間隔で4回点滴静注する。 **〈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）［リツキシマブ後続2］として1回量375mg/㎡を1週間間隔で4回点滴静注する。
追記	**〈難治性のネフローゼ症候群〉** 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］として1回量375mg/㎡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：・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 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与 投与時期：初回投与 注入速度：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。 投与時期：2回目以降 注入速度：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〉** 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。
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. 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。

[9.7小児等]　一部改訂	**〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 **〈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〉** 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] 追記	**〈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、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）

(01)14987114209709

レナリドミド水和物　　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] 追記	**〈多発性骨髄腫〉** 未治療の多発性骨髄腫に対するダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用については、本剤の休薬・減量基準も含め、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ配合皮下注製剤の電子添文を参照すること。

レナリドミドカプセル「BMSH」（ブリストル・マイヤーズスクイブ販売＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987279182114

レブラミドカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987279161119

レナリドミド水和物（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] 一部改訂	**〈多発性骨髄腫〉** 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈多発性骨髄腫〉** 本剤の投与サイクル、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

レナリドミドカプセル「BMSH」（ブリストル・マイヤーズスクイブ販売＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987279182114

セフォタキシムナトリウム　　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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長（INR値の上昇）の報告がある。併用する場合には、血液凝固能の変動に十分注意し、ワルファリンの投与量を調節するなど適切な処置を行うこと。	作用機序は不明だが、本剤が腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制し、ワルファリンの作用が増強される可能性があると考えられている。

クラフォラン注射用（サノフィ）
(01)14987199121187

セフォタックス注射用（日医工）
(01)14987376550618

エンシトレルビルフマル酸　　６２５　抗ウイルス剤

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：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、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、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
[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
マバカムテン	マバカムテンの副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	本剤のCYP3A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。

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

組換えRSウイルスワクチン（アレックスビー）　　６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意]　削除	本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。

アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン）
(01)14987246790014

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（モデルナ製品）（バイアル）

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	**〈5歳以上11歳以下の者〉** 1回0.25mLを筋肉内に接種する。 **〈生後6ヵ月以上4歳以下の者〉** 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.25mL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	**[生後6ヵ月以上4歳以下の者]** 追加免疫： (1)接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 (2)接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
[11.2その他の副反応] 一部改訂	発現部位：精神神経系 副反応：易刺激性・泣き、頭痛、傾眠、浮動性めまい、急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 発現部位：皮膚 副反応：発疹、急性または遅発性じん麻疹
追記	発現部位：免疫系 副反応：過敏症

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

スパイクバックス筋注（モデルナ・ジャパン＝田辺三菱製薬）

(01)14987982002020

クロバリマブ（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
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	1回あたりの本剤の投与量及び投与方法は、下表を参考にすること。 体重 / 1日目 / 2、8、15及び22日目 / 29日目以降、4週に1回 40kg以上100kg未満 / 1,000mg点滴静注 / 340mg皮下投与 / 680mg皮下投与 100kg以上 / 1,500mg点滴静注 / 340mg皮下投与 / 1,020mg皮下投与 予定日に投与量の全量又は一部を投与できなかった場合は、可能な限り速やかに直近の投与回における不足分のみを投与し、以降の投与は規定通りに行うこと。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	在宅自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。 1. 本剤の在宅自己注射の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介助者が理解し、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。 2. Infusion reaction、注射に伴う全身反応等の重大な副作用があらわれることがあるため、患者又はその介助者に対し、在宅自己注射後に何らかの異常が認められた場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう指導を行うこと。 3. 在宅自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに在宅自己注射を中止させ、医師の管理のもとで慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 4. 使用済みの注射器等を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器等を廃棄する容器を提供すること。
［14. 適用上の注意］ 追記	**［薬剤交付時の注意］** 患者が家庭で保管する場合、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保管すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保管した場合、可能な限り速やかに冷蔵庫に入れ、再び室温で保管することは避けること。また、室温（30℃以下）での保管が7日を超えた場合には使用しないこと。

〈参考〉

企業報告
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂

ピアスカイ注（中外製薬）

(01)14987136120907

プリマキンリン酸塩　６４１　抗原虫剤

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。
追記	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。

プリマキン錠「サノフィ」（サノフィ）

(01)14987199162197

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。

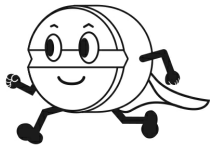
ひと、くらし、みらいのために 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

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

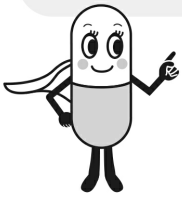
医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします

PMDA メディナビ



★緊急安全性情報（イエローレター）
★安全性速報（ブルーレター）
★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
★適正使用に関するお知らせ
○医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
○回収情報 クラスⅠ・Ⅱ
○DSU（医薬品安全対策情報）
○承認情報

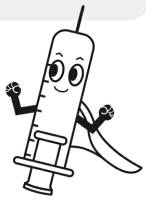
★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。
このほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。



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メディナビ　検索



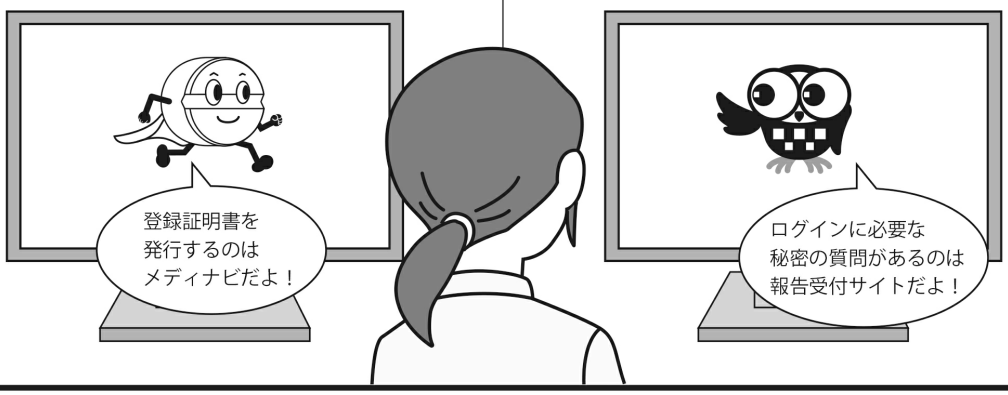
「PMDA メディナビ」と「報告受付サイト」は別のシステムです。
ご利用の際は、それぞれでの登録をお願いいたします。
お問合せ先も異なりますので、各 web ページよりご確認ください。

安全性情報の配信は…

PMDA メディナビ

医薬関係者からの副作用等報告は…

報告受付サイト



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。