

2025. 8

No.

338

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. 337 (2025. 7) 以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他



重要

その他のホルモン剤 249

- | | | | |
|-------------------------|---|-----------------|---|
| ■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）</u> | 3 | ■ <u>チルゼパチド</u> | 3 |
|-------------------------|---|-----------------|---|

糖尿病用剤 396

- | | |
|---|---|
| ■ <u>インスリングルアルギン（遺伝子組換え）・</u>
<u>リキシセナチド</u> | 3 |
|---|---|

その他の腫瘍用薬 429

- | | | | |
|---------------------------|---|------------------------|---|
| ■ <u>アフアチニブマレイン酸塩</u> | 4 | ■ <u>アベルマブ（遺伝子組換え）</u> | 4 |
| ■ <u>スニチニブリンゴ酸塩</u> | 4 | ■ <u>フルベストラント</u> | 4 |
| ■ <u>ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u> | 4 | | |

その他

精神神経用剤 117

- | | |
|------------------------------|---|
| ■ <u>プロナンセリン（下記ジェネリック製品）</u> | 5 |
|------------------------------|---|

骨格筋弛緩剤 122

- | | |
|------------------------|---|
| ■ <u>インコボツリヌストキシンA</u> | 6 |
|------------------------|---|

その他の末梢神経系用薬 129

- | | | | |
|------------------------|---|----------------------|---|
| ■ <u>インコボツリヌストキシンA</u> | 6 | ■ <u>ブトリシランナトリウム</u> | 9 |
|------------------------|---|----------------------|---|

その他の循環器官用薬 219

- | | | | |
|-------------------------|---|----------------------|---|
| ■ <u>エポプロステノールナトリウム</u> | 9 | ■ <u>ブトリシランナトリウム</u> | 9 |
|-------------------------|---|----------------------|---|

消化性潰瘍用剤 232

- | | |
|-------------------|---|
| ■ <u>ランソプラゾール</u> | 9 |
|-------------------|---|

その他の消化器官用薬 239

■ <u>メサラジン（腸溶錠600mg・1200mg）</u>	10		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）（経口剤）</u>	11	■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）（注射剤）</u> <u>（肥満症の効能を有する製剤）</u>	11
■ <u>チルゼパチド</u>	11		
その他の歯科口腔用薬 279			
■ <u>トラフェルミン（遺伝子組換え）（歯科用液）</u>	12		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アスピリン・ランソプラゾール</u>	12	■ <u>アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）</u>	12
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）「ウステキヌマブ後続1」</u>	13	■ <u>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）「ウステキヌマブ後続2」</u>	13
■ <u>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）「ウステキヌマブ後続3」</u>	14	■ <u>ウパダシチニブ水和物</u>	15
■ <u>グセルクマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）</u>	16	■ <u>グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	17
■ <u>グラチラマー酢酸塩</u>	19	■ <u>ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）</u>	19
代謝拮抗剤 422			
■ <u>ゲムシタビン塩酸塩</u>	20	■ <u>ペメトレキセドナトリウム水和物</u>	20
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アベルマブ（遺伝子組換え）</u>	21	■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</u>	21
■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）「トラスツズマブ後続3」</u>	21	■ <u>レナリドミド（下記ジェネリック製品）</u>	22
その他の化学療法剤 629			
■ <u>イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）</u>	22		
ワクチン類 631			
■ <u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン</u>	23		
血液製剤類 634			
■ <u>pH4処理酸性人免疫グロブリン・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	23	■ <u>合成血</u>	26
■ <u>新鮮凍結人血漿</u>	26	■ <u>人血小板濃厚液（細菌スクリーニング導入製剤）</u>	27
■ <u>人赤血球液</u>	27	■ <u>解凍人赤血球液</u>	28
■ <u>洗浄人赤血球液</u>	28	■ <u>凍結人赤血球</u>	29
■ <u>人全血液</u>	29		



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

セマグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者：</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u>
[11.1重大な副作用] 追記	<u>イレウス：</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、</u> <u>嘔吐等の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。</u>

ウゴービ皮下注SD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004437

ウゴービ皮下注ペンMD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004963

オゼンピック皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003652

リベルサス錠（ノボノルディスクファーマ＝MSD）



(01) 14987616003942

チルゼパチド

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者：</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u>
[11.1重大な副作用] 追記	<u>イレウス：</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、</u> <u>嘔吐等の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。</u>

ゼップバウンド皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺
三菱製薬）



(01) 14987128035912

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

インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセ
ナチド

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] 追記	<u>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者：</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u>
[11.1重大な副作用] 追記	<u>イレウス：</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、</u> <u>嘔吐等の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。</u>

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）



(01) 14987199324069

⊕ アファチニブマレイン酸塩

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>アナフィラキシー</u>

ジオトリフ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01) 14987413400517

⊕ アベルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> ： 肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがある。

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）



(01) 14987496350129

⊕ スニチニブリンゴ酸塩

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>高アンモニア血症</u> ： 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、 <u>血中アンモニア値の測定を考慮すること。</u>

スーテントカプセル（ファイザー）



(01) 14987114002102

スニチニブ錠「NK」（日本化薬）



(01) 14987170021161

⊕ フルベストラント

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>アナフィラキシー</u>

フェソロデックス筋注（アストラゼネカ）



(01) 14987650659105

⊕ 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
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>血管炎</u> ： <u>大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎「抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎、IgA 血管炎を含む」があらわれることがある。</u>

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723



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



ブロナンセリン（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

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>新設</p>	<p><u>本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。</u></p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。</u></p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>小児において増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）</u></p>
<p>一部改訂</p>	<p><u>成人において、ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。</u></p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081188854

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987476177708

ブロナンセリン錠・散「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080611146

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376518700

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）



(01) 14987116010655

ブロナンセリン錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058652036

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147237

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）



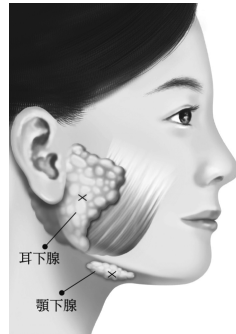
(01) 14987190088809

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>本剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、有効成分としてインコボツリヌストキシンAを含有している。本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎</u>以外には使用しないこと。</p> <p>A型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。<u>本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。</u></p>
[2. 禁忌] 一部改訂	<p><u>〈効能共通〉</u> 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症筋無力症、ランバート・イートン筋無力症候群等）〔本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。〕</p> <p><u>〈上肢痙縮、下肢痙縮〉</u> 筋委縮性側索硬化症患者〔本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。〕</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈慢性流涎〉</u> 神経・筋疾患が原因となる慢性の流涎を有する患者に使用すること。</p> <p><u>臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、重症度等の背景及び試験結果を熟知し、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。</u></p> <p><u>慢性流涎の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。</u></p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈慢性流涎〉</u> 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺（片側につき30単位）及び顎下腺（片側につき20単位）に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p><u>〈効能共通〉</u> 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守すること。</p> <p><u>・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。</u></p> <p><u>・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。</u></p>

＜慢性流涎＞

本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。

投与に際して、解剖学的ランドマーク又は超音波検査を用いて注意深く唾液腺（耳下腺、顎下腺）を同定すること。臨床成績等から超音波検査での同定を推奨する。



×印：臨床試験での投与部位

図 慢性流涎の投与対象唾液腺

投与対象唾液腺ごとの適切な投与量に留意すること。臨床成績等から、以下の投与量及び投与部位数が推奨されている。

投与対象唾液腺		投与量 ^{注5)} （単位）	投与部位数（部位）
耳下腺	右側	30	1
	左側	30	1
顎下腺	右側	20	1
	左側	20	1

注5）施注用注射針は27-30G、12.5-13mm注射針が推奨されている。

患者の状態に応じて下表を参考に、本剤を減量することができる。

投与対象唾液腺		投与量 ^{注5)} （単位）	投与部位数（部位）
耳下腺	右側	22.5	1
	左側	22.5	1
顎下腺	右側	15	1
	左側	15	1

注5）施注用注射針は27-30G、12.5-13mm注射針が推奨されている。

[8. 重要な基本的注意]

一部改訂

＜効能共通＞

本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用すること。

・本剤の投与は対症療法であり、その効果は上肢痙縮及び下肢痙縮では通常12-16週、慢性流涎では通常16週で消失し、投与を繰り返す必要がある。

・本剤投与により、投与部位以外の筋に対する影響と考えられる会話困難、嚥下障害及び誤嚥性肺炎等があらわれることがある。本剤投与開始から16週までに会話困難、嚥下障害及び呼吸困難等の体調の変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受けること。

＜慢性流涎＞

本剤の投与により口内乾燥があらわれることがあるため、患者又は介護者に対し本剤投与中は口腔内を清潔に保つように指導すること。

慢性流涎患者では嚥下機能が低下していることから、本剤投与後は嚥下障害及び誤嚥性肺炎の発現に留意すること。本剤投与後にこれらの事象が発現した際には、本剤の効果消失すると想定されるまでの期間は再投与を控えるとともに、再投与の可否は患者の状態を踏まえて慎重に検討すること。

<div>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者]</div> <div>一部改訂</div>	<div>追記</div> <div><div><div>〈<u>上肢痙縮、下肢痙縮</u>〉</div><div>神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者又は筋萎縮性側索硬化症患者を除く）： 治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。本剤の薬理作用のため過度の筋力低下に至り、病状を悪化させるおそれがある。</div></div><div><div>〈<u>慢性流涎</u>〉</div><div>神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者を除く）： 治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。</div></div></div>								
<div>[10. 2併用注意]</div> <div>追記</div>	<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><u>唾液分泌抑制作用を有する薬剤（抗コリン剤（ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキシフェニジル塩酸塩等））</u></td><td><u>慢性流涎患者においては、過剰な唾液分泌抑制があらわれるおそれがあり、口内乾燥、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。</u></td><td><u>本剤及びこれらの薬剤はともに唾液分泌抑制作用を有するため作用が増強されるおそれがある。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>唾液分泌抑制作用を有する薬剤（抗コリン剤（ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキシフェニジル塩酸塩等））</u>	<u>慢性流涎患者においては、過剰な唾液分泌抑制があらわれるおそれがあり、口内乾燥、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤はともに唾液分泌抑制作用を有するため作用が増強されるおそれがある。</u>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>唾液分泌抑制作用を有する薬剤（抗コリン剤（ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキシフェニジル塩酸塩等））</u>	<u>慢性流涎患者においては、過剰な唾液分泌抑制があらわれるおそれがあり、口内乾燥、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤はともに唾液分泌抑制作用を有するため作用が増強されるおそれがある。</u>							
<div>[11. 1重大な副作用]</div> <div>追記</div>	<div>嚥下障害： <u>嚥下障害、誤嚥性肺炎があらわれることがある。</u></div>								
<div>[11. 2その他の副作用]</div> <div>一部改訂</div>	<table><tr><th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr><tr><td>消化器</td><td>口内乾燥、便秘、口渇、唾液変性、味覚障害、悪心</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>麻痺、錯感覚、会話障害、頭痛、感覚鈍麻、血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）</td></tr><tr><td>注射部位</td><td>皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、疼痛、炎症、<u>知覚異常、注射部位知覚低下、</u>圧痛、注射部位腫脹、注射部位浮腫、紅斑、そう痒、感染、血腫、出血、挫傷</td></tr></table>	発現部位	副 作 用	消化器	口内乾燥、便秘、口渇、唾液変性、味覚障害、悪心	精神神経系	麻痺、錯感覚、会話障害、頭痛、感覚鈍麻、血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）	注射部位	皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、疼痛、炎症、 <u>知覚異常、注射部位知覚低下、</u> 圧痛、注射部位腫脹、注射部位浮腫、紅斑、そう痒、感染、血腫、出血、挫傷
発現部位	副 作 用								
消化器	口内乾燥、便秘、口渇、唾液変性、味覚障害、悪心								
精神神経系	麻痺、錯感覚、会話障害、頭痛、感覚鈍麻、血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）								
注射部位	皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、疼痛、炎症、 <u>知覚異常、注射部位知覚低下、</u> 圧痛、注射部位腫脹、注射部位浮腫、紅斑、そう痒、感染、血腫、出血、挫傷								
<div>[13. 過量投与]</div> <div>一部改訂</div>	<div><div>〔<u>症状</u>〕</div><div>A型ボツリヌス毒素の過量投与により、投与部位以外の筋に対する様々な症状を伴う強い神経筋麻痺が生じることがある。過量投与の症状は、全身の筋力低下、眼瞼下垂、複視、呼吸困難、発語困難、言語障害、呼吸筋麻痺又は嚥下障害等であり、誤嚥性肺炎の原因となることもある。</div></div>								
<div>[14. 適用上の注意]</div> <div>一部改訂</div>	<div><div>〔<u>薬剤調製時の注意</u>〕</div><div><div>〈<u>効能共通</u>〉</div><div>溶解液注入後、バイアルを丁寧に円を描くように振り混ぜ、転倒させて内容物を溶解液と混和する。激しい攪拌を避けること。</div></div></div>								
<div>追記</div>	<div><div>〈<u>慢性流涎</u>〉</div><div>本剤100単位を2.0mLの日局生理食塩液を用いて溶解し、5.0単位/0.1mL溶液を調製する。</div></div> <div><div>〔<u>薬剤投与時の注意</u>〕</div><div><div>〈<u>慢性流涎</u>〉</div><div>唾液腺（耳下腺及び顎下腺）にのみ投与すること。</div></div></div>								
<div>〈参考〉</div>									
<div>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</div>									

ゼオマイン筋注用（帝人ファーマ）



① ブトリシランナトリウム

129 その他の末梢神経系用薬

219 その他の循環器官用薬

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>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。</p> <p>〈トランスサイレチン型心アミロイドーシス〉</p> <p>本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。</p>
<p>[9. 3肝機能障害患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

アムヴトラ皮下注シリンジ (AInylam Japan)



(01) 14987934409693

① エポプロステノールナトリウム

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容				
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>発疹、発汗、蕁麻疹</td></tr> </table>	発現部位	副作用	皮膚	発疹、発汗、蕁麻疹
発現部位	副作用				
皮膚	発疹、発汗、蕁麻疹				
〈参考〉					
企業報告					

エポプロステノール静注用「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)



(01) 14987672584829

静注用フローラン(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246701027

① ランソプラゾール

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	リルピピリン塩酸塩を投与中の患者		
[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
		アタザナビル硫酸塩	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	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可能性がある。

タケプロンOD錠(武田テバ薬品)



(01) 14987123140185

タケプロンカプセル(武田テバ薬品)



(01) 14987123126332

タケプロン静注用(武田テバ薬品)



(01) 14987123129456

ランソプラゾールOD錠「DK」(大興製薬=江州製薬)



(01) 14987897191406

ランソプラゾール0D錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987376610404

ランソプラゾール0D錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本薬品工業）



(01) 14987440548015

ランソプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080604010

ランソプラゾール0D錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）



(01) 14987155186076

ランソプラゾールカプセル「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000595

ランソプラゾール0D錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080610011

ランソプラゾール0D錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123003206

ランソプラゾールカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155735069

⚠ メサラジン（腸溶錠600mg・1200mg）		239 その他の消化器官用薬														
改訂箇所	改訂内容															
[6. 用法及び用量] 追記	<u>通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回40mg/kgを食後経口投与するが、2,400mgを上限とする。活動期は、通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回80mg/kgを食後経口投与するが、4,800mgを上限とし、患者の状態により適宜減量する。</u>															
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>活動期の用量</u> を投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。															
追記	<u>小児に対する1日投与量については、下表を目安とすること。</u>															
	<table><tr><th rowspan="2">体重</th><th>活動期</th><th>寛解期</th></tr><tr><th>投与量（mg/日）</th><th>投与量（mg/日）</th></tr><tr><td><u>23kg超35kg以下</u></td><td><u>2,400</u></td><td><u>1,200</u></td></tr><tr><td><u>35kg超50kg以下</u></td><td><u>3,600</u></td><td><u>1,800</u></td></tr><tr><td><u>50kg超</u></td><td><u>4,800</u></td><td><u>2,400</u></td></tr></table>		体重	活動期	寛解期	投与量（mg/日）	投与量（mg/日）	<u>23kg超35kg以下</u>	<u>2,400</u>	<u>1,200</u>	<u>35kg超50kg以下</u>	<u>3,600</u>	<u>1,800</u>	<u>50kg超</u>	<u>4,800</u>	<u>2,400</u>
体重	活動期	寛解期														
	投与量（mg/日）	投与量（mg/日）														
<u>23kg超35kg以下</u>	<u>2,400</u>	<u>1,200</u>														
<u>35kg超50kg以下</u>	<u>3,600</u>	<u>1,800</u>														
<u>50kg超</u>	<u>4,800</u>	<u>2,400</u>														
	<u>使用製剤（本剤1200mg錠及び600mg錠）を切替える場合は、患者の状態を慎重に観察すること。</u>															
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>体重18kg未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u>															
〈参考〉																
用法及び用量追加承認に伴う改訂 剤形追加承認に伴う改訂																

リアルダ錠（持田製薬）



(01) 14987224144303

❗ セマグルチド（遺伝子組換え）（経口剤）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	<p>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。皮下投与用セマグルチドを用いた動物試験において、ラットで乳汁中への移行が報告されている。</p> <p><u>本剤3mg錠を5日間投与の後、7mg錠（最大臨床用量の半量）を5日間投与したとき、ヒト乳汁中のセマグルチド濃度は定量下限未満であった。サルカプロザートナトリウム及びその代謝物の一部はヒト乳汁中で検出された。ヒトの哺乳中の児への影響に関するデータはない。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

リベルサス錠（ノボノルディスクファーマ＝MSD）



(01) 14987616003942

❗ セマグルチド（遺伝子組換え）（注射剤）（肥満症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				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>神経系障害</td><td>頭痛、浮動性めまい、味覚不全、異常感覚</td></tr> </table>	発現部位	副作用	神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚不全、異常感覚
発現部位	副作用				
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚不全、異常感覚				
〈参考〉					
企業報告					

ウゴービ皮下注SD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004437

ウゴービ皮下注ペンMD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004963

❗ チルゼパチド

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	<p>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。</p> <p><u>ヒト母乳中へ移行することがある。本剤投与によるヒトの哺乳中の児への影響は不明である。</u></p>

ゼップバウンド皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺三菱製薬）



(01) 14987128035912

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 **トラフェルミン（遺伝子組換え）（歯科用液）**

279 その他の歯科口腔用薬

改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>適用部位および適用部位近傍</td><td>歯肉白色化、歯肉紅斑、腫脹、硬結、肥厚、疼痛</td></tr> </table>	発現部位	副作用	適用部位および適用部位近傍	歯肉白色化、歯肉紅斑、腫脹、硬結、肥厚、疼痛
発現部位	副作用				
適用部位および適用部位近傍	歯肉白色化、歯肉紅斑、腫脹、硬結、肥厚、疼痛				
〈参考〉					
企業報告					

リグロス歯科用液キット（科研製薬）



(01) 14987042418105

① **アスピリン・ランソプラゾール**

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所		改訂内容							
[2. 禁忌]	一部改訂	リルピピリン塩酸塩を投与中の患者							
[10. 1併用禁忌]	削除	<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>アタザナビル硫酸塩</td><td>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>ランソプラゾール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。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	ランソプラゾール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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
アタザナビル硫酸塩	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	ランソプラゾール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。							

タケルダ配合錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123154182

① **アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）**

339 その他の血液・体液用薬

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	<p>血栓塞栓症のリスクの高い患者： 以下のような患者等では血栓塞栓症の危険性が増大するおそれがあるため、本剤投与の可否は治療上の有益性と危険性を考慮して判断すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血性イベントの発現前7日以内に乾燥濃縮人プロトロンビン複合体製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、全血製剤、新鮮凍結血漿又は血漿分画製剤の投与を受けた患者（臨床試験において除外されている） ・出血性イベントの発現前2週間以内に血栓塞栓症又は播種性血管内凝固の診断を受けた患者（臨床試験において除外されている） ・脳卒中、心筋梗塞または心不全の既往を有する患者（海外の臨床試験において、本剤群のこれらの既往を有する患者は、これらの既往を有しない患者に比べ血栓性事象の発現頻度が数値的に高かった）
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	<p>血栓塞栓症： 虚血性脳卒中、脳卒中、心筋梗塞、肺塞栓症、脳梗塞、塞栓性脳卒中、心房血栓症、深部静脈血栓症、脳虚血、急性心筋梗塞、頸静脈血栓症、一過性脳虚血発作、腸骨動脈閉塞等の血栓塞栓症があらわれることがある。</p>
〈参考〉	
企業報告	

オンデキサ静注用（アストラゼネカ）



(01) 14987650710103

① ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ
後続1〕

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[15.1臨床使用に基づく 情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病^{注)}、潰瘍性大腸炎^{注)}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^{注)}を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎^{注)}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。</p> <p>注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。</p>

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431292033

① ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ
後続2〕

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
<p>[15.1臨床使用に基づく 情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病^{注)}、潰瘍性大腸炎^{注)}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^{注)}を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎^{注)}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。</p> <p>注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。</p>

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ「YD」（陽進堂）



(01) 14987476184300

改訂箇所	改訂内容
<p>[15.1臨床使用に基づく 情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病^{注)}、潰瘍性大腸炎^{注)}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、<u>6710名（15205人年）</u>に本剤が投与された。その追跡調査中央値は<u>1.2年</u>で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では<u>3.2年</u>、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では<u>1.5年</u>、クローン病^{注)}を対象とした臨床試験では<u>0.6年</u>、潰瘍性大腸炎^{注)}を対象とした臨床試験では<u>2.3年</u>であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、<u>0.50/100人年（76例/15205人年）</u>で、主なものは前立腺癌、<u>黒色腫</u>、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：<u>0.94</u> [95%信頼区間：<u>0.73、1.18</u>] 年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は<u>0.46/100人年（56例/11545人年）</u>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。</p> <p>注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。</p>

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ「CT」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）



(01) 14987889003212

改訂箇所	改訂内容				
[1. 警告] 一部改訂	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、 <u>巨細胞性動脈炎</u> 〉 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。				
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈巨細胞性動脈炎〉</u> 原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難な場合に投与すること。				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、 <u>巨細胞性動脈炎</u> 〉 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。				
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈巨細胞性動脈炎〉</u> 臨床試験において、本剤と高用量の副腎皮質ステロイド薬を長期に併用投与した場合の安全性は確認されていない。本剤の投与後は、患者の状態に応じて副腎皮質ステロイド薬の減量を考慮すること。				
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>動脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u>				
[9. 7小児等] 一部改訂	〈関節リウマチ、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、 <u>巨細胞性動脈炎</u> 、潰瘍性大腸炎、クローン病〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。				
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>動脈血栓塞栓症：</u> <u>巨細胞性動脈炎患者を対象とした臨床試験において、動脈血栓塞栓症が本剤15mg投与例においてのみ認められた。</u>				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td><td>発熱、疲労、<u>末梢性浮腫</u></td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱、疲労、 <u>末梢性浮腫</u>
発現部位	副作用				
一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱、疲労、 <u>末梢性浮腫</u>				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<u>〈巨細胞性動脈炎〉</u> <u>巨細胞性動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mgの解析（長期）において重篤な感染症の発現は2.9例/100人・年であった。</u> <u>巨細胞性動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mgの解析（長期）では、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は1.2例/100人・年であった。</u>				
〈参考〉					
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂					

リンヴォック錠（アッヴィ）



(01) 14987857150702

改訂箇所	改訂内容				
[1. 警告] 追記	<p><u>〈クローン病〉</u> 本剤の治療を開始する前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。</p>				
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈クローン病〉</u> 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。</p>				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>本剤の投与開始16週後から、グセルクマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤を投与すること。なお、患者の状態に応じて、本剤の投与12週後以降にグセルクマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤を投与することもできる（用法・用量は、グセルクマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。</p>				
[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>全身障害及び投与局所様態</td><td>注射部位反応</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	全身障害及び投与局所様態	注射部位反応
発現部位	副作用				
全身障害及び投与局所様態	注射部位反応				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<p>局面型皮疹を有する乾癬患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PS03004）では、グセルクマブ皮下投与用製剤を投与した180例中13例（7.2%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で1例（1/180例、0.6%）に中和抗体が認められた。膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PS03005）ではグセルクマブ皮下投与用製剤を投与した21例中に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかった。また、掌蹠膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PPP3001）では、グセルクマブ皮下投与用製剤を投与した156例中4例（2.6%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。</p> <p>局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床試験では、1734例中104例（6.0%）が抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で7例（7/1734例、0.4%）に中和抗体が認められた。</p> <p>潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験（CNT01959UC03001）では523例中61例（11.7%）が寛解維持試験の44週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11例（11/523例、2.1%）に中和抗体が認められた。</p> <p><u>クローン病における国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（CNT01959CRD3001）では634例中30例（4.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で2例（2/634例、0.3%）に中和抗体が認められた。クローン病における国際共同第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3004）では273例中24例（8.8%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で3例（3/273例、1.1%）に中和抗体が認められた。クローン病における国内第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3003）では37例中1例（2.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。</u></p>				

一部改訂	<p>乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、グセルクマブ皮下投与用製剤投与群180例（161人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.62/100人年（1/180例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。</p> <p>乾癬患者を対象とした海外臨床試験の48週までの併合解析の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数1367例、1019人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.29/100人年（3/1367例）であった。併合解析での悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、一般人口で予測される発現率と同様であった〔標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14，2.00）〕。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100人年（6/1367例）であった。</p> <p>掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の52週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数157例、135人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.74/100人年（1/157例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。</p> <p>潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解導入試験の12週までの結果（グセルクマブ点滴静注製剤投与例数548例）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現割合は、0.2%（1/548例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現割合は、0.4%（2/548例）であった。</p> <p><u>クローン病患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験及び国内第Ⅲ相試験における導入期12週（グセルクマブ点滴静注製剤投与）までに、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を含む）は認められなかった。</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	

トレムフィア点滴静注（ヤンセンファーマ）



① グセルクマブ（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	
[1. 警告]	追記	<u>〈クローン病〉</u> 本剤の治療を開始する前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記	<u>〈クローン病〉</u> 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
[6. 用法及び用量]	追記	<u>〈クローン病〉</u> 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回400mgを初回、4週後、8週後に皮下投与する。 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始12週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。
[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<u>〈潰瘍性大腸炎、クローン病〉</u> グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始24週後までに治療反応がない場合、他の治療法への切替えを考慮すること。

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>局面型皮疹を有する乾癬患者における国内第Ⅲ相臨床試験(CNT01959PS03004)では、本剤を投与した180例中13例(7. 2%)が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で1例(1/180例、0. 6%)に中和抗体が認められた。膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ相臨床試験(CNT01959PS03005)では本剤を投与した21例中に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかった。また、掌蹠膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験(CNT01959PPP3001)では、本剤を投与した156例中4例(2. 6%)が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。</p> <p>局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床試験では、1734例中104例(6. 0%)が抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で7例(7/1734例、0. 4%)に中和抗体が認められた。</p> <p>潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験(CNT01959UC03001)では523例中61例(11. 7%)が寛解維持試験の44週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11例(11/523例、2. 1%)に中和抗体が認められた。</p> <p><u>クローン病における国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(CNT01959CRD3001)では634例中30例(4. 7%)が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で2例(2/634例、0. 3%)に中和抗体が認められた。クローン病における国際共同第Ⅲ相試験(CNT01959CRD3004)では273例中24例(8. 8%)が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で3例(3/273例、1. 1%)に中和抗体が認められた。クローン病における国内第Ⅲ相試験(CNT01959CRD3003)では37例中1例(2. 7%)が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。</u></p> <p>乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、本剤投与群180例(161人年)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現率は、0. 62/100人年(1/180例)であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。乾癬患者を対象とした海外臨床試験の48週までの併合解析の結果(本剤投与例数1367例、1019人年)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現率は、0. 29/100人年(3/1367例)であった。併合解析での悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現率は、一般人口で予測される発現率と同様であった[標準化発生比: 0. 68 (95%信頼区間: 0. 14, 2. 00)]。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0. 59/100人年(6/1367例)であった。</p> <p>掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の52週までの結果(本剤投与例数157例、135人年)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現率は、0. 74/100人年(1/157例)であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。</p> <p>潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解維持試験の44週間の結果(グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数396例、302. 2人年)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現率は、0. 33/100人年(1/396例)であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。</p> <p><u>クローン病を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験の48週までの結果(グセルクマブ製剤投与例数780例、669. 8人年)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現率は、0. 15/100人年(1/780例)であった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0. 15/100人年(1/780例)であった。クローン病を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の48週までの結果(グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数274例、234. 1人年)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現は認められなかった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0. 43/100人年(1/274例)であった。クローン病を対象とした国内第Ⅲ相試験における48週までの結果(グセルクマブ製剤投与例数38例)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を含む)は認められなかった。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

トテムフィア皮下注シリンジ・ペン (ヤンセンファーマ)



① グラチラマー酢酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr> <tr> <td>その他</td><td>リンパ節症、疼痛、胸痛、顔面浮腫、発熱、悪寒、体重増加、浮腫、白血球数異常、肝酵素上昇</td></tr> </table>	発現部位	副 作 用	その他	リンパ節症、疼痛、胸痛、顔面浮腫、発熱、悪寒、体重増加、浮腫、白血球数異常、肝酵素上昇
発現部位	副 作 用				
その他	リンパ節症、疼痛、胸痛、顔面浮腫、発熱、悪寒、体重増加、浮腫、白血球数異常、肝酵素上昇				
〈参考〉					
企業報告					

コパキソン皮下注シリンジ（武田テバファーマ）



(01) 14987123157480

① ダルベポエチンアルファ（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						
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈ベルズチファン投与に伴う貧血〉 臨床試験で評価されたがん種について、「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>本剤の投与は、ベルズチファン投与によりヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下し、貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、ベルズチファン投与に伴う貧血であることを確認し、他の原因による貧血症（失血性貧血、がんに伴う貧血等）には投与しないこと。</p>						
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈ベルズチファン投与に伴う貧血〉 通常、成人にはダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）として、1回360μgを3週間以上の間隔をあけて皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈ベルズチファン投与に伴う貧血〉 十分な貧血改善効果（ヘモグロビン濃度で10g/dL以上）が得られた場合は、投与を中止すること。投与中止後、ヘモグロビン濃度が10g/dL未満に低下し、本剤を再度投与する場合は、下表を参考に投与すること。</p> <table border="1"> <tr> <th>投与中止前のヘモグロビン濃度</th><th>本剤投与量</th></tr> <tr> <td>10g/dL以上12g/dL以下</td><td>投与中止前の投与量と同一用量を投与する。</td></tr> <tr> <td>12g/dL超</td><td>投与中止前の投与量の半量に減量し、投与する。</td></tr> </table>	投与中止前のヘモグロビン濃度	本剤投与量	10g/dL以上12g/dL以下	投与中止前の投与量と同一用量を投与する。	12g/dL超	投与中止前の投与量の半量に減量し、投与する。
投与中止前のヘモグロビン濃度	本剤投与量						
10g/dL以上12g/dL以下	投与中止前の投与量と同一用量を投与する。						
12g/dL超	投与中止前の投与量の半量に減量し、投与する。						
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈ベルズチファン投与に伴う貧血〉 ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与開始から投与終了後まで、患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。なお、投与開始時には、本剤の少量を皮内に注入し、異常反応の発現しないことを確認後、全量を投与することが望ましい。</p> <p>本剤投与中はヘモグロビン濃度を定期的に観察し、十分な貧血改善効果（ヘモグロビン濃度で10g/dL以上）を認めた場合は、投与を中止すること。</p> <p>本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症が報告されているので、血圧、ヘモグロビン濃度等の推移に十分注意しながら投与すること。</p>						
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈骨髄異形成症候群に伴う貧血、ベルズチファン投与に伴う貧血〉 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>						

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>がん化学療法又は放射線療法による貧血患者^{注)}に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある。</p> <p>放射線療法による貧血患者^{注)}に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより、腫瘍進展又は局所再発のリスクが増加したとの報告がある。</p> <p>プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者^{注)}に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある。</p> <p>がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者^{注)}に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験で、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある。</p> <p>注) <u>ベルズチファン投与に伴う貧血に対して投与する場合を除き、これらの患者への投与は、本邦では承認外である。</u></p>
〈参考〉	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

ダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」（協和キリン）
ロンティア＝協和キリン）



ネスズ注射液プラシリンジ（協和キリン）



<div> <div>①</div> <div>ゲムシタビン塩酸塩</div> <div>422 代謝拮抗剤</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[9. 4生殖能を有する者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>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。</p> <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。</p>

ゲムシタビン点滴静注「NK」（日本化薬）



ゲムシタビン点滴静注用「NK」（日本化薬）



ゲムシタビン点滴静注「サンド」（サンド）



ゲムシタビン点滴静注用「タカタ」（高田製薬）



ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」（高田製薬）



ジェムザール注射用（日本イーライリリー）



<div> <div>①</div> <div>ペメトレキセドナトリウム水和物</div> <div>422 代謝拮抗剤</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関する注意]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>シスプラチンは本剤投与30分後に75mg/m²（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。</p> <p><u>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。</u></p>

アリムタ注射用（日本イーライリリー）



⚠ アベルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2 その他の副作用] 削除	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td><td>胆管炎</td></tr> </table>	発現部位	副作用	肝胆道系障害	胆管炎
発現部位	副作用				
肝胆道系障害	胆管炎				

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）



(01) 14987496350129

⚠ トラスツズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〔薬剤調製時の注意〕 ブドウ糖溶液と混合した場合、蛋白凝集が起こるため、日局注射用水又は日局生理食塩液（注射用60：3.0mL、注射用150：7.2mL）により溶解してトラスツズマブ（遺伝子組換え）21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日局生理食塩液250mLに希釈すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

ハーセプチン注射用（中外製薬）



(01) 14987136119321

⚠ トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続3〕

429 その他の腫瘍用薬

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〕 ブドウ糖溶液と混合した場合、蛋白凝集が起こるおそれがあるため、日局注射用水又は日局生理食塩液（点滴静注用60mg：3.0mL、点滴静注用150mg：7.2mL）により溶解してトラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続3〕21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日局生理食塩液250mLに希釈すること。</p>

トラスツズマブBS点滴静注用「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114196900

① レナリドミド（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
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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。</p>
<p>追記</p>	<p>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。</p>
〈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「トロー」(東和薬品)



(01) 14987155162124

① イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤はイトラコナゾール内用液と生物学的に同等ではなく、イトラコナゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、イトラコナゾール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、イトラコナゾール内用液の添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。</p>

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「日医工」(日医工)



(01) 14987376507612

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

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副反応] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副 反 応</th></tr> <tr> <td>その他</td><td>発熱、活動性低下・疲労・無力症、筋肉痛、インフルエンザ、中耳炎、ミトコンドリア脳筋症の症状悪化、倦怠感</td></tr> </table>	発現部位	副 反 応	その他	発熱、活動性低下・疲労・無力症、筋肉痛、インフルエンザ、中耳炎、ミトコンドリア脳筋症の症状悪化、倦怠感
発現部位	副 反 応				
その他	発熱、活動性低下・疲労・無力症、筋肉痛、インフルエンザ、中耳炎、ミトコンドリア脳筋症の症状悪化、倦怠感				
〈参考〉					
企業報告					

フルミスト点鼻液（第一三共）



(01) 14987081102676

① pH4処理酸性人免疫グロブリン・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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制〉</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）〉</p> <p>通常、成人には、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）を皮下投与した後、約10分以内に同じ部位へ人免疫グロブリンGを皮下投与する。</p> <p>人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）は、以下の用法及び用量で皮下投与するが、原則として開始用量は、以下の用量の1/3又は1/4とし、投与量に併せて投与間隔を延長しながら漸増すること。</p> <p>・人免疫グロブリンGとして1.0g(10mL)/kg体重を3週間に1回投与するが、患者の状態に応じて、0.3～1.6g(3～16mL)/kg体重を3週間に1回、又は0.4～2.2g(4～22mL)/kg体重を4週間に1回の範囲で適宜増減する。</p> <p>・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）は、人免疫グロブリンG1gあたり80単位(0.5mL)を投与する。</p> <p>なお、1回あたりの人免疫グロブリンGの投与量及び忍容性に応じて、人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）を48～72時間間隔で分割して投与することができる。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制〉

原則として、患者の忍容性を確保するため、本剤の投与時期及び投与量は下表の用量漸増法を参考に、最初の2回の投与で忍容性に問題がないことを確認したうえで、目標投与量に達するまで投与量を徐々に漸増するとともに、投与間隔も延長すること。

本剤の用量漸増法

目標投与量を3週間間隔で投与する場合		
投与回数	投与時期	投与量
初回	1週目	目標投与量の1/3
2回目	2週目	目標投与量の1/3
3回目	3週目	目標投与量の2/3
4回目及び以後の投与	5週目及び以後3週間間隔	目標投与量
目標投与量を4週間間隔で投与する場合		
投与回数	投与時期	投与量
初回	1週目	目標投与量の1/4
2回目	2週目	目標投与量の1/4
3回目	3週目	目標投与量の1/2
4回目	5週目	目標投与量の3/4
5回目及び以後の投与	8週目及び以後4週間間隔	目標投与量

本剤の用量及び投与間隔は、以下を参考に調整することとし、患者の臨床反応に応じて適宜調整すること。

1. 静注用人免疫グロブリン製剤の維持療法から本剤に切り換える患者では、初回投与は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から2週間後とすること。人免疫グロブリン注射液の目標投与量は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤と同量とし、本剤の投与間隔は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の投与間隔と同様とすること。切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の投与間隔が3又は4週間間隔ではない場合は、本剤の投与間隔は3又は4週間とし、1週間あたりの目標投与量は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤と同等とすること。
2. 既存の皮下注用人免疫グロブリン製剤の維持療法から本剤に切り換える患者では、初回用量は既存の皮下注用人免疫グロブリン製剤と同量とすること。
3. 静注用人免疫グロブリン製剤の導入療法後に本剤を維持療法として初めて開始する患者では、通常、目標投与量及び投与間隔は、人免疫グロブリンGとして、1.0g/kg体重を3週間に1回投与すること。

1日に投与できる人免疫グロブリン注射液の最大投与容量は、1部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では600mL、体重40kg未満の患者では300mL、複数部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では1200mL、体重40kg未満の患者では600mLである。1日あたりの最大投与容量の上限を超える場合、又は忍容性が低い場合は、注入部位で人免疫グロブリン注射液が吸収されるように、48～72時間間隔で分割して投与する。分割して投与する場合においても、人免疫グロブリン注射液の投与前にボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注射液を都度投与すること。

[8. 重要な基本的注意]	追記	<p><u>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制〉</u></p> <p>本剤による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。</p> <p>臨床症状の観察を十分に行い定期的に継続投与の必要性を確認すること。また、継続投与の結果十分な効果が認められず、運動機能低下の再発・再燃等を繰り返す場合には、本剤の継続投与は行わず、他の治療法を考慮すること。</p> <p>本剤を継続投与した結果、運動機能低下の再発・再燃が認められなくなった場合には、本剤の減量又は投与中止を考慮すること。</p>										
[9. 7小児等]	追記	<p><u>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制〉</u></p> <p>18歳未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>										
[10. 2併用注意]	一部改訂	<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>非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）</td><td>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。 <u>なお、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーに対する大量療法（200mg/kg体重以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u></td><td>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。 <u>なお、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーに対する大量療法（200mg/kg体重以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u>	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。 <u>なお、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーに対する大量療法（200mg/kg体重以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u>	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。										
[11. 2その他の副作用]	一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr><tr><td>循環器</td><td>高血圧、頻脈、低血圧、洞性頻脈</td></tr><tr><td>皮 膚</td><td>紅斑、そう痒症、発疹、<u>紅斑性皮疹</u>、じん麻疹、アレルギー性皮膚炎、<u>斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、皮膚浮腫、丘疹</u></td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>筋肉痛、関節痛、四肢痛、筋骨格系胸痛、小結節、<u>崁臼部痛、関節硬直、筋骨格硬直、四肢不快感、背部痛</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>Infusion reaction^{注)}、腫脹、<u>限局性浮腫、浮腫</u>、末梢性浮腫、末梢腫脹、性器浮腫、挫傷、インフルエンザ様疾患、性器腫脹、外陰腔腫脹、副鼻腔炎、食欲減退、過敏症、潮紅、蒼白、末梢冷感、顔面腫脹</td></tr></table> <p>注）本剤投与中又は投与開始後短時間に発現した頭痛、疲労等</p>	発現部位	副 作 用	循環器	高血圧、頻脈、低血圧、洞性頻脈	皮 膚	紅斑、そう痒症、発疹、 <u>紅斑性皮疹</u> 、じん麻疹、アレルギー性皮膚炎、 <u>斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、皮膚浮腫、丘疹</u>	筋・骨格系	筋肉痛、関節痛、四肢痛、筋骨格系胸痛、小結節、 <u>崁臼部痛、関節硬直、筋骨格硬直、四肢不快感、背部痛</u>	その他	Infusion reaction ^{注)} 、腫脹、 <u>限局性浮腫、浮腫</u> 、末梢性浮腫、末梢腫脹、性器浮腫、挫傷、インフルエンザ様疾患、性器腫脹、外陰腔腫脹、副鼻腔炎、食欲減退、過敏症、潮紅、蒼白、末梢冷感、顔面腫脹
発現部位	副 作 用											
循環器	高血圧、頻脈、低血圧、洞性頻脈											
皮 膚	紅斑、そう痒症、発疹、 <u>紅斑性皮疹</u> 、じん麻疹、アレルギー性皮膚炎、 <u>斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、皮膚浮腫、丘疹</u>											
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛、四肢痛、筋骨格系胸痛、小結節、 <u>崁臼部痛、関節硬直、筋骨格硬直、四肢不快感、背部痛</u>											
その他	Infusion reaction ^{注)} 、腫脹、 <u>限局性浮腫、浮腫</u> 、末梢性浮腫、末梢腫脹、性器浮腫、挫傷、インフルエンザ様疾患、性器腫脹、外陰腔腫脹、副鼻腔炎、食欲減退、過敏症、潮紅、蒼白、末梢冷感、顔面腫脹											
[15. 1臨床使用に基づく情報]	一部改訂	<p>国内外臨床試験（9試験）において、<u>11.9%（37/310例）</u>に、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する結合抗体が認められた。結合抗体は、成人男性の精巣、精巣上体及び精子に発現することが知られている内因性ヒアルロニダーゼと交差反応を呈する可能性がある。結合抗体のヒトにおける臨床的意義は不明である。<u>また、国内外臨床試験（9試験）において、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する中和抗体陽性が0.6%（2/310例）で検出されたが、中和抗体陽性に関連する有効性及び安全性の問題は認められなかった。</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												

ハイキューピア皮下注セット（武田薬品）



① 合成血

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

合成血液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525302945

照射合成血液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525303942

① 新鮮凍結人血漿

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

新鮮凍結血漿-LR「日赤」120・240（日本赤十字社）



(01)14987525304215

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480（日本赤十字社）



(01)14987525304246

① 人血小板濃厚液（細菌スクリーニング導入製剤）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」（日本赤十字社）



(01) 14987525309869

照射洗浄血小板-LRBS「日赤」（日本赤十字社）



(01) 14987525309814

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」（日本赤十字社）



(01) 14987525309753

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」（日本赤十字社）



(01) 14987525309654

① 人赤血球液

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01) 14987525302242

照射赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01) 14987525302440

① 解凍人赤血球液

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1 重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525303416

照射解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525303713

① 洗浄人赤血球液

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1 重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525302549

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525302648

❗ 凍結人赤血球

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1 重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄（日本赤十字社）



(01)14987525303744

❗ 人全血液

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の使用により、輸血関連循環過負荷（TACO：transfusion-associated circulatory overload）があらわれることがある。輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。						
[11. 1 重大な副作用及び感染症] 追記	輸血関連循環過負荷（TACO）： 輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。						
[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>消化器</td><td>悪心、嘔吐、下痢</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>痙攣、意識レベルの低下</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	悪心、嘔吐、下痢	精神神経系	痙攣、意識レベルの低下
発現部位	副 作 用						
消化器	悪心、嘔吐、下痢						
精神神経系	痙攣、意識レベルの低下						
[13. 過量投与] 一部改訂	過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷（TACO）があらわれることがある。						

人全血液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525301177

照射人全血液-LR「日赤」（日本赤十字社）



(01)14987525301375

お知らせ

「免疫性血小板減少症」の記載について

先般、『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』（令和7年7月1日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長）が発出されました。

この通知に基づき、医薬品の電子化された添付文書等における「自己免疫性血小板減少症」等の用語を、機会を捉えて下表のとおり変更することをご連絡いたします。この用語変更のみの改訂対応の場合は、個別にDSUに掲載いたしませんので、このご連絡により情報提供したことといたします。

変更前	変更後
自己免疫性血小板減少症 特発性血小板減少性紫斑病 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 免疫性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症

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！



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



★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

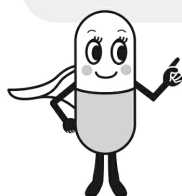
○医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）

○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。

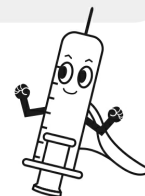


利用・登録
無料

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



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。