2025. 9
No. 339

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. ３３８（2025. 8）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

重要

血圧降下剤　２１４

■ アジルサルタン　4
■ アラセプリル　5
■ イミダプリル塩酸塩　5
■ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩　6
■ オルメサルタンメドキソミル　7
■ カンデサルタンシレキセチル　8
■ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド　9
■ デラプリル塩酸塩　9
■ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩　10
■ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド　11
■ バルサルタン　12
■ バルサルタン・シルニジピン　13
■ ペリンドプリルエルブミン　13
■ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド　14
■ アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　4
■ アリスキレンフマル酸塩　5
■ イルベサルタン　6
■ イルベサルタン・トリクロルメチアジド　7
■ オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　7
■ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩　8
■ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物　9
■ テルミサルタン　9
■ 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　11
■ トランドラプリル　11
■ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　12
■ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド　13
■ ロサルタンカリウム　14

血管拡張剤　２１７

■ カンデサルタンシレキセチル　8

その他の循環器官用薬　２１９

■ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物　9

その他の消化器官用薬　２３９

■ メサラジン　15

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え） 15
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］ 15
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］ 16
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］ 16
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続4］ 16

その他の腫瘍用薬　４２９

■イピリムマブ（遺伝子組換え） 16
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 17

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■メロペネム水和物 17

サルファ剤　６２１

■サラゾスルファピリジン 17

その他

精神神経用剤　１１７

■メチルフェニデート塩酸塩（普通錠） 18
■メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠） 18

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ドナネマブ（遺伝子組換え） 19

不整脈用剤　２１２

■プロプラノロール塩酸塩（錠剤、徐放カプセル剤、注射剤） 21

血圧降下剤　２１４

■カプトプリル 21
■テモカプリル塩酸塩 21
■プロプラノロール塩酸塩（錠剤、徐放カプセル剤、注射剤） 21

その他の循環器官用薬　２１９

■エンパグリフロジン 22
■マシテンタン 22
■マシテンタン・タダラフィル 22

制酸剤　２３４

■酸化マグネシウム（小児の用法及び用量を有する製剤） 23

下剤、浣腸剤　２３５

■酸化マグネシウム（小児の用法及び用量を有する製剤） 23

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤　２４３

■アバロパラチド酢酸塩 23

その他のホルモン剤　２４９

■テデュグルチド（遺伝子組換え） 24

糖尿病用剤　３９６

■エンパグリフロジン 22
■エンパグリフロジン・リナグリプチン 24

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■エンパグリフロジン 22

■ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチンアルファ後続1］ 24
■メトトレキサート（皮下注） 25
■ロミプロスチム（遺伝子組換え） 25

アルキル化剤　４２１

■ベンダムスチン塩酸塩水和物（慢性リンパ性白血病の効能を有しない製剤） 25

その他の腫瘍用薬　４２９

■アカラブルチニブ 28
■アカラブルチニブマレイン酸塩水和物 28
■イピリムマブ（遺伝子組換え） 30
■ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） 30
■タゼメトスタット臭化水素酸塩 31
■トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え） 32
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 33
■レナリドミド（下記ジェネリック製品） 34

その他のアレルギー用薬　４４９

■デュピルマブ（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

■アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム 35
■スルタミシリントシル酸塩水和物 35

抗ウイルス剤　６２５

■ダルナビルエタノール付加物 35
■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット 36
■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 36

ワクチン類　６３１

■組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ） 37
■組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） 38

血液製剤類　６３４

■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（クロスエイト） 38
■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（コンコエイト） 39
■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（コンファクト） 39
■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 39
■乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 40
■ツロクトコグアルファ（遺伝子組換え） 40
■ノナコグアルファ（遺伝子組換え） 40

アジルサルタン　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アジルサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188014

アジルサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792103474

アジルサルタン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124160717

アジルサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060310498

アジルサルタンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171363000

アジルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080071508

アジルサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080074509

アジルサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614440305

アジルサルタン錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123003428

アジルサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155159315

アジルサルタンOD錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447601010

アジルサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190000474

アジルサルタンOD錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923305708

アジルサルタンOD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916001983

アジルバ錠・顆粒（武田薬品）
(01)14987123001240

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

ザクラス配合錠LD・HD（武田薬品）
(01)14987123154205

ジルムロ配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102682

ジルムロ配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124158813

ジルムロ配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476181705

ジルムロ配合錠・OD錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080306112

ジルムロ配合錠LD・HD「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123001141

ジルムロ配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271128653

ジルムロ配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155153160

ジルムロ配合OD錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155153160

ジルムロ配合OD錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376060414

ジルムロ配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190015027

アラセプリル　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アラセプリル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アラセプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080300318

アラセプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376309315

アラセプリル錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447213114

セタプリル錠（住友ファーマ）
(01)14987116162811

アリスキレンフマル酸塩　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

ラジレス錠（オーファンパシフィック）
(01)14987858210122

イミダプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987081181169

イミダプリル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792211117

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873335

イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873366

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「PH」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060301878

イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060301953

イミダプリル塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124030614

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901036907

イミダプリル塩酸塩錠10mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901037102

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476117711

イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476117919

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102007

イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102205

イミダプリル塩酸塩錠「ケミファ」（メディサ新薬＝日本ケミファ）
(01)14987171565220

イミダプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080130014

イミダプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155723028

タナトリル錠2.5・5（田辺三菱製薬）
(01)14987128014207

タナトリル錠10（田辺三菱製薬）
(01)14987128168542

イルベサルタン　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アバプロ錠（住友ファーマ）
(01)14987116140000

イルベサルタン錠「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116140277

イルベサルタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792100251

イルベサルタン錠「KMP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885023054

イルベサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102304

イルベサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171248109

イルベサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080210112

イルベサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）
(01)14987155138228

イルベサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155138310

イルベサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376312803

イルベサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190092103

イルベタン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087033318

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アイミクス配合錠LD・HD（住友ファーマ）
(01)14987087040057

イルアミクス配合錠LD・HD「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116140314

イルアミクス配合錠LD・HD「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376925706

イルアミクス配合錠LD・HD「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792100701

イルアミクス配合錠LD・HD「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123416068

イルアミクス配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124156611

イルアミクス配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476175902

イルアミクス配合錠LD・HD「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）
(01)14987407103103

イルアミクス配合錠LD・HD「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308075

イルアミクス配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171260101

イルアミクス配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080250316

イルアミクス配合錠LD・HD「サンド」（サンド）
(01)14987614421519

イルアミクス配合錠LD・HD「三和」（ダイト＝三和化学）
(01)14987086502051

イルアミクス配合錠LD・HD「ダイト」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923306408

イルアミクス配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155430049

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
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

イルトラ配合錠LD・HD（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087040323

オルメサルタンメドキソミル　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

オルメサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081187055

オルメサルタンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100510

オルメサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476174202

オルメサルタンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407109402

オルメサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171251109

オルメサルタン錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）
(01)14987086512562

オルメサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）
(01)14987155137146

オルメサルタンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376018200

オルメサルタンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190091700

オルメサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100305

オルメサルタン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124055815

オルメサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407109006

オルメサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307917

オルメサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080144219

オルメサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271007057

オルメサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376111208

オルメサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447584016

オルメテックOD錠（第一三共）
(01)14987081103116

オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）
(01)14987081102300

㊙ カンデサルタンシレキセチル

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

カンデサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183675

カンデサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218710

カンデサルタン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123411421

カンデサルタン錠2mg・12mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124045915

カンデサルタン錠4mg・8mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923300802

カンデサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476168201

カンデサルタン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123157497

カンデサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）
(01)14987407110101

カンデサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306163

カンデサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171791100

カンデサルタン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080004919

カンデサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614413606

カンデサルタン錠「三和」（三和化学）
(01)14987086151341

カンデサルタン錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123001578

カンデサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271015557

カンデサルタン錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155122104

カンデサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447251017

カンデサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190082401

ブロプレス錠（T's製薬）
(01)14987123134887

㊙ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

カムシア配合錠LD・HD「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123412350

カムシア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123159101

カムシア配合錠LD・HD「サンド」（サンド＝第一三共エスファ）
(01)14987614416003

カムシア配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155345022

カムシア配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447568016

カムシア配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190085402

ユニシア配合錠LD・HD（T's製薬）
(01)14987123149843

㊙ 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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

エカード配合錠LD・HD（T's製薬）

(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」（T'sファーマ）

(01)14987123412237

㊙ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

２１４　血圧降下剤
２１９　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

エンレスト錠・粒状錠小児用（ノバルティスファーマ＝大塚製薬）

(01)14987443384405

㊙ デラプリル塩酸塩

２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アデカット錠（T's製薬）

(01)14987123121771

㊙ テルミサルタン

２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

テルミサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081186454

テルミサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）

(01)14987885011457

テルミサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792221512

テルミサルタン錠「NPI」（日本薬品工業＝日新製薬：山形）

(01)14987440439016

テルミサルタン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）

(01)14987124155317

テルミサルタン錠「VTRS」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987901125205

テルミサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476172802

テルミサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307566

テルミサルタン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080127212

テルミサルタン錠「三和」（三和化学）
(01)14987086260234

テルミサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155353065

テルミサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376001707

テルミサルタン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923100600

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233009822

テルミサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407136507

テルミサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171244101

テルミサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614419219

テルミサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271043659

テルミサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155356066

テルミサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190087505

テルミサルタン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002300

㊳ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

テラムロ配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186751

テラムロ配合錠AP・BP「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792221215

テラムロ配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080132711

テラムロ配合錠AP・BP「日医工」（日医工）
(01)14987376008201

ミカムロ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233008405

テラムロ配合錠AP・BP「EE」（ニプロファーマ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376908303

テラムロ配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123413111

テラムロ配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155349013

テラムロ配合錠AP・BP「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190067606

㊙ 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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫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「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）

(01)14987123413142

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「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155351023

テルチア配合錠AP・BP「日医工」（日医工）

(01)14987376008904

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987233010422

㊙ トランドラプリル　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

オドリック錠（日本新薬）

(01)14987173015884

トランドラプリル錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080102516

㊙ バルサルタン　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

ディオバン錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443277196

ディオバンOD錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443347912

バルサルタン錠「BMD」（ビオメディクス）
(01)14987809162111

バルサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183255

バルサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885018555

バルサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218277

バルサルタン錠「Me」（Meファルマ）
(01)14987916000214

バルサルタン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124144014

バルサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987407151500

バルサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305876

バルサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171784119

バルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080003875

バルサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614412807

バルサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271055454

バルサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155097136

バルサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155101079

バルサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376035016

バルサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447230005

㊙ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アムバロ配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081184528

アムバロ配合錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885018678

アムバロ配合錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792220010

アムバロ配合錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123411810

アムバロ配合錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124152316

アムバロ配合錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476170303

アムバロ配合錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987407100508

アムバロ配合錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306835

アムバロ配合錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171226107

アムバロ配合錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080126819

アムバロ配合錠「サンド」（サンド）
(01)14987614415501

アムバロ配合錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155239093

アムバロ配合OD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155343011

アムバロ配合OD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376225608

アムバロ配合錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447564001

エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443333816

エックスフォージ配合OD錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443359885

バルサルタン・シルニジピン　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

アテディオ配合錠（EAファーマ＝持田製薬）
(01)14987224001354

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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫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

ペリンドプリルエルブミン　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

コバシル錠（協和キリン）
(01)14987057543625

ペリンドプリルエルブミン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080310010

ペリンドプリルエルブミン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155798033

㊙ ロサルタンカリウム　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

ニューロタン錠（オルガノン）
(01)14987185807538

ロサルタンK錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081182654

ロサルタンK錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901104200

ロサルタンK錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407188704

ロサルタンK錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042171017

ロサルタンK錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120214100

ロサルタンK錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155591016

ロサルタンK錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447575007

ロサルタンK錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002508

ロサルタンカリウム錠「DK」（大興製薬＝三和化学）
(01)14987086678190

ロサルタンカリウム錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792215511

ロサルタンカリウム錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123872130

ロサルタンカリウム錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190032307

ロサルタンカリウム錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440503014

ロサルタンカリウム錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124138617

ロサルタンカリウム錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476139805

ロサルタンカリウム錠「ZE」（全星薬品）
(01)14987104053015

ロサルタンカリウム錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058892036

ロサルタンカリウム錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304596

ロサルタンカリウム錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171735104

ロサルタンカリウム錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080284014

ロサルタンカリウム錠「サンド」（サンド）
(01)14987614408602

㊙ 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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

プレミネント配合錠LD・HD（オルガノン）
(01)14987185808665

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「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218611

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「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440481015

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「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901104903

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「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042152016

ロサルヒド配合錠LD・HD「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305937

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「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

メサラジン　　２３９　その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎： 発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚（紅斑、紫斑）、肺（血痰）、腎臓（血尿、蛋白尿）等の臓器症状があらわれることがある。

アサコール錠（ゼリア）
(01)14987103012143

ペンタサ顆粒（フェリング・ファーマ＝杏林製薬）
(01)14987060008180

ペンタサ注腸（フェリング・ファーマ＝杏林製薬）
(01)14987060005813

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝共創未来ファーマ＝日本薬品工業）
(01)14987171568214

メサラジン腸溶錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987080400117

メサラジン徐放錠「日医工P」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987123417782

ペンタサ錠（フェリング・ファーマ＝杏林製薬）
(01)14987060007275

ペンタサ坐剤（フェリング・ファーマ＝杏林製薬）
(01)14987060007909

メサラジン注腸「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792215870

メサラジン注腸「ケンエー」（健栄製薬）
(01)14987286216819

メサラジン徐放錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155080015

リアルダ錠（持田製薬）
(01)14987224144303

アダリムマブ（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
[11.1重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ）
(01)14987028255984

アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「FKB」（協和キリン富士フイルムバイオロジクス＝サンド）
(01)14987614442903

㊙ アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	自己免疫性肝炎

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「第一三共」（第一三共）

(01)14987081109552

㊙ アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	自己免疫性肝炎

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）

(01)14987896040927

㊙ アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続4］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	自己免疫性肝炎

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「CTNK」（日本化薬）

(01)14987170021048

㊙ 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
［8.重要な基本的注意］ 追記	腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
［11.1重大な副作用］ 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

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

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
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈効能共通〉** 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

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

メロペネム水和物　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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症

メロペネム点滴静注用・バッグ「NP」（ニプロ）
(01)14987190042115

メロペネム点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080648014

メロペネム点滴静注用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155051114

メロペネム点滴静注用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376279014

メロペネム点滴静注用・バッグ「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222661369

メロペン点滴用バイアル・キット（住友ファーマ）
(01)14987116601235

サラゾスルファピリジン　６２１　サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎： 発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚（紅斑、紫斑）、肺（血痰）、腎臓（血尿、蛋白尿）等の臓器症状があらわれることがある。

アザルフィジンEN錠（あゆみ製薬）
(01)14987896000143

サラゾスルファピリジン腸溶錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792658318

サラゾスルファピリジン腸溶錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123000663

サラゾスルファピリジン腸溶錠「SN」（シオノケミカル）
(01)14987543554111

サラゾピリン錠（ファイザー）
(01)14987114833904

サラゾピリン坐剤（ファイザー）
(01)14987114833805

メチルフェニデート塩酸塩（普通錠）　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
過敏症	発疹、血管浮腫、紅斑、耳介腫脹
眼	視調節障害、霧視、複視、散瞳、眼圧上昇
精神神経系	頭痛・頭重、注意集中困難、神経過敏、不眠、眠気、リビドー障害、不安、焦燥、易怒・攻撃的、行為心迫、うつ状態、幻覚、妄想、めまい、振戦、興奮、チック、舞踏病様症状、Tourette症候群、ジスキネジア、痙攣、常同症、運動亢進、中毒性精神障害、作用消失後の眠気、抑制、不快感、けん怠感、自殺念慮又は企図、うつ病、吃音、歯ぎしり、易刺激性、感情不安定、怒り、気分変化、気分動揺、過覚醒、躁病、失見当識、無感情、錯乱状態、強迫性障害
血　液	血小板減少性紫斑、白血球減少、血小板減少、貧血、汎血球減少症
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咽喉頭疼痛
生殖器	持続勃起症、女性化乳房、勃起不全
筋骨格系	筋緊張、関節痛、筋攣縮
全　身	胸部圧迫感、胸痛、疲労、発熱

削除

発現部位	副　作　用
精神神経系	不機嫌、易疲労感
その他	性欲減退

〈参考〉

企業報告

リタリン錠（ノバルティスファーマ）

(01)14987443334721

メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）　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
精神障害	不眠症、チック、不安、睡眠障害、抑うつ気分、過覚醒、気分変動、精神病性障害、激越、妄想、幻聴、緊張、神経過敏、うつ病、抜毛、怒り、無感情、歯ぎしり、リビドー減退、攻撃性、感情不安定、落ち着きのなさ、幻視、多弁、気分動揺、涙ぐむ、錯乱状態、失見当識、幻覚、躁病、パニック発作、リビドー亢進、自殺念慮又は企図、吃音、強迫性障害
眼障害	ドライアイ、アレルギー性結膜炎、結膜充血、近視、眼そう痒症、霧視、複視、散瞳、視覚障害、眼圧上昇

〈参考〉

企業報告

コンサータ錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672135526

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	「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、第Ⅲ相試験で用いられた診断基準、組み入れられた患者の臨床症状スコアの範囲、試験結果等を十分に理解した上で本剤投与の適否を判断すること。 フロルタウシピル(^{18}F)を用いたPET検査の結果から軽度以上のタウ蓄積が認められると判断できない患者に対する有効性及び安全性は確立していない。本剤の投与に先立ち、アミロイドβ病理に関する検査結果、アルツハイマー病の病期、フロルタウシピル(^{18}F)を用いたPET検査を実施した場合はその結果等を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。
[6.用法及び用量] 一部改訂	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として初回は350mg、2回目は700mg、3回目は1050mg、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。また、多くの重篤なARIAは治療開始12週以内にあらわれるので、必要に応じて本剤3回目の投与前にもMRI検査を実施することが望ましい。 アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOEε4)（ホモ接合型又はヘテロ接合型）キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOEε4（ホモ接合型）キャリアで最も高く、次にAPOEε4（ヘテロ接合型）キャリア、APOEε4ノンキャリアの順で高かった。APOEε4保因状況にかかわらず、8.2.1～8.2.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験（AACI試験）及び海外第Ⅲ相試験（AACQ試験）におけるAPOEε4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16.7%及び10.1%であった。 AACI試験におけるAPOEε4遺伝子型別のARIA発現頻度[注1)] 本剤群[注2)]：ホモ接合型(N=143)：ARIA-E 41.3%(59例)／ヘテロ接合型(N=452)：ARIA-E 23.2%(105例)／ノンキャリア(N=255)：ARIA-E 15.7%(40例)／重篤なARIA-E 2.8%(4例)／1.8%(8例)／0.4%(1例)／ARIA-H 50.3%(72例)／32.5%(147例)／18.8%(48例)／重篤なARIA-H 1.4%(2例)／0.2%(1例)／0.4%(1例) プラセボ群：ホモ接合型(N=146)：ARIA-E 3.4%(5例)／ヘテロ接合型(N=474)：ARIA-E 2.1%(10例)／ノンキャリア(N=250)：ARIA-E 0.8%(2例)／重篤なARIA-E 0.0%(0例)／0.0%(0例)／0.0%(0例)／ARIA-H 20.5%(30例)／12.9%(61例)／11.2%(28例)／重篤なARIA-H 0.0%(0例)／0.0%(0例)／0.0%(0例) 注1）MRI中央読影で認められたARIA及び治験担当医師により報告されたARIAから頻度を算出した。 注2）本剤を最初の3回は1回700mg、以降は1回1400mgを4週間隔で静脈内投与した（初回承認時の用法及び用量）。

一部改訂

AACQ試験におけるAPOEε4遺伝子型別のARIA発現頻度[注3)]

	350mg開始群[注4)]			700mg開始群[注5)]		
	ホモ接合型（N=21）	ヘテロ接合型（N=115）	ノンキャリア（N=75）	ホモ接合型（N=21）	ヘテロ接合型（N=112）	ノンキャリア（N=72）
ARIA-E	23.8%（5例）	15.7%（18例）	13.3%（10例）	57.1%（12例）	24.1%（27例）	15.3%（11例）
重篤なARIA-E	0.0%（0例）	0.0%（0例）	1.3%（1例）	0.0%（0例）	0.0%（0例）	0.0%（0例）
ARIA-H	28.6%（6例）	28.7%（33例）	20.0%（15例）	47.6%（10例）	31.3%（35例）	15.3%（11例）
重篤なARIA-H	0.0%（0例）	0.0%（0例）	0.0%（0例）	0.0%（0例）	0.0%（0例）	0.0%（0例）

注3）MRI中央読影で認められたARIA及び治験担当医師により報告されたARIAから頻度を算出した。
注4）本剤を初回は350mg、2回目は700mg、3回目は1050mg、以降は1回1400mgを4週間隔で静脈内投与した。
注5）本剤を最初の3回は1回700mg、以降は1回1400mgを4週間隔で静脈内投与した（初回承認時の用法及び用量）。

[11.1重大な副作用]
一部改訂

アミロイド関連画像異常（ARIA）、脳出血：
ARIA-E、ARIA-Hがあらわれることがある。また、重篤なARIAがあらわれることがあり、臨床試験において死亡に至った例が認められている。症候性ARIA-Eは2.8%で認められている。
(1)ARIAの症状としては、頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等がある。ARIAを疑う症状が発現した場合にはMRI検査を実施すること。臨床試験で認められたARIA-Eの発現から消失までの中央値は約8週間であった。
(2)ARIA-Eについては、必要に応じてコルチコステロイド等による支持療法を行うこと。ARIA-Hの症状が認められた場合にはARIA-Eも併発していることが多いため、ARIA-E発現時と同様の処置を行うこと。
(3)ARIAは再発することがあるため、投与を再開した場合は、注意深く患者の状態を観察するとともに、定期的なMRI検査の実施を検討すること。
(4)ARIAが再発した患者において、本剤の投与を再開した経験は限られている。

[14.適用上の注意]
一部改訂

［薬剤調製時の注意］
希釈液は、生理食塩液を用いること。下表に従い、本剤を必要量抜き取り、生理食塩液を含む点滴静注用バッグ又はボトルに添加して最終濃度が4～10mg/mLになるように希釈すること。

投与量	生理食塩液の量
350mg（本剤1バイアル、20mL）	15～67.5mL
700mg（本剤2バイアル、合計40mL）	30～135mL
1050mg（本剤3バイアル、合計60mL）	45～202.5mL
1400mg（本剤4バイアル、合計80mL）	60～270mL

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

ケサンラ点滴静注液（日本イーライリリー）

(01)14987428940107

プロプラノロール塩酸塩（錠剤、徐放カプセル剤、注射剤）

２１２　不整脈用剤
２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]　削除	レセルピン トルブタミド アジマリン

インデラル錠（太陽ファルマ）
(01)14987650670100

インデラル注射液（太陽ファルマ）
(01)14987650605102

プロプラノロール塩酸塩徐放カプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080031618

プロプラノロール塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271063145

プロプラノロール塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155172109

プロプラノロール塩酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376366516

カプトプリル

２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には、気管の閉塞を起こしやすくなるので、直ちに投与を中止し、アドレナリンの皮下注射、気道確保など適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

カプトプリル錠「SW」（沢井製薬）
(01)14987080231117

カプトリル錠・細粒（アルフレッサファーマ）
(01)14987274133173

カプトリル-Rカプセル（アルフレッサファーマ）
(01)14987274133128

テモカプリル塩酸塩

２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には、気管の閉塞を起こしやすくなるので、直ちに投与を中止し、アドレナリンの皮下注射、気道確保など適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

エースコール錠（アルフレッサファーマ）
(01)14987081039002

テモカプリル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190016505

テモカプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080487019

テモカプリル塩酸塩錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923305203

エンパグリフロジン

２１９　その他の循環器官用薬
３９６　糖尿病用剤
３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：生殖系障害 副作用：亀頭包皮炎、陰部そう痒症、亀頭炎、外陰腟そう痒症、外陰腟不快感、包茎

〈参考〉

企業報告

ジャディアンス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987413300510

マシテンタン

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] 追記	発現部位：生殖系及び乳房障害 副作用：子宮出血増加（月経中間期出血、重度月経出血、不規則月経等）

〈参考〉

企業報告

オプスミット錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

(01)14987748003018

マシテンタン・タダラフィル

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：生殖系及び乳房障害 副作用：子宮出血増加（月経中間期出血、重度月経出血、不規則月経等）、月経過多、持続勃起症、勃起延長

〈参考〉

企業報告

ユバンシ配合錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

(01)14987672721668

酸化マグネシウム（小児の用法及び用量を有する製剤）

２３４　制酸剤
２３５　下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	〈小児〉 〈緩下剤として使用する場合〉 通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg/kgを食後の2回に分割経口投与する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	〈緩下剤として使用する場合〉 小児は1日40mg/kgを開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減すること。
[9. 7小児等]　新設	低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂
剤形追加承認に伴う改訂

マグミット錠100mg・250mg・330mg・500mg（マグミット製薬＝シオエ＝日本新薬＝丸石製薬＝フェルゼンファーマ）

(01)14987732010015

マグミット細粒（マグミット製薬＝シオエ＝日本新薬＝丸石製薬）

(01)14987732010190

マグミット錠200mg（マグミット製薬＝シオエ＝日本新薬）

(01)14987732010015

アバロパラチド酢酸塩

２４３　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

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	悪心、上腹部痛、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、胸やけ
全身および投与部位	注射部位反応（紅斑、発赤、内出血、疼痛、そう痒感、出血、腫脹、浮腫、変色）、無力症、疲労、倦怠感、異常感（気分不良等）、発熱、胸部不快感
代謝・栄養障害	高カルシウム血症、食欲減退
神経系	浮動性めまい、頭痛、頭部不快感、傾眠
皮　膚	そう痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹
その他	尿中カルシウム/クレアチニン比増加、血清尿酸増加、起立性低血圧、血圧上昇、心拍数増加、回転性めまい、潮紅、ほてり

〈参考〉

企業報告

オスタバロ皮下注カートリッジ（帝人ファーマ）

(01)14987294399559

テデュグルチド（遺伝子組換え）　２４９　その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	下表を参照し患者の体重に応じて、投与製剤を選択すること。3.8mg製剤と0.95mg製剤との生物学的同等性試験は実施していないため、互換使用を行わないこと。 患者体重 ／ 投与製剤（販売名） ・体重10kg未満注） ・中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）では体重20kg未満注） → レベスティブ皮下注用0.95mg ・体重10kg以上20kg以下 ・中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）では体重20kg以上40kg以下 → レベスティブ皮下注用0.95mg又はレベスティブ皮下注用3.8mg ・体重20kg超 ・中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）では体重40kg超 → レベスティブ皮下注用3.8mg 注）3.8mg製剤は0.5mg未満の投与量を調整できないため、これらの患者には用いないこと。

レベスティブ皮下注用（武田薬品）

(01)14987123002049

エンパグリフロジン・リナグリプチン　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：生殖系障害 副作用：外陰腟そう痒症、陰部そう痒症、包茎
〈参考〉	
企業報告	

トラディアンス配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987413880500

ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチンアルファ後続1］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[20.取扱い上の注意] 一部改訂	シリンジ先端部のチップキャップが外れている、またはシリンジの破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

ダルベポエチンアルファBS注シリンジ「JCR」（JCRファーマ＝キッセイ薬品）

(01)14987051355026

メトトレキサート（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
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：副作用 皮膚：紅斑、爪線状隆起、蜂巣炎、単純ヘルペス、脱毛、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節、乾癬病変局面の有痛性びらん 投与部位：注射部位反応（そう痒感、紅斑、疼痛、出血、変色、内出血、腫脹、硬結等）

〈参考〉

企業報告

メトジェクト皮下注シリンジ・ペン（日本メダック＝エーザイ）

(01)14987028206559

ロミプロスチム（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］ 一部改訂	発現部位：副作用 血管障害：ほてり、潮紅、高血圧、紅痛症
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	特発性血小板減少性紫斑病成人患者[注2)]を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、血栓症・血栓塞栓症の発現頻度は、深部静脈血栓症1.4%、肺塞栓症1.2%、心筋梗塞0.8%であった。 注2)慢性特発性血小板減少性紫斑病以外を含む（承認された効能・効果は慢性特発性血小板減少性紫斑病）。

〈参考〉

企業報告

ロミプレート皮下注（協和キリン）

(01)14987057580323

ベンダムスチン塩酸塩水和物（慢性リンパ性白血病の効能を有しない製剤）　４２１　アルキル化剤

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	**〈効能共通〉** 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

一部改訂

投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。	
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	好中球数1,000/㎣以上及び血小板数75,000/㎣以上
	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合〈アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉	好中球数1,000/㎣以上、血小板数50,000/㎣以上及びその他の血液毒性がGrade 2[注1]以下又はベースライン

一部改訂

投与間隔又は投与量の調節		指標
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合	好中球数500/㎣未満又は血小板数25,000/㎣未満
	・前サイクル投与量120mg/㎡の場合：90mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：60mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量60mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉	好中球数500/㎣未満、好中球数1,000/㎣未満が2週間以上持続する、又は血小板数75,000/㎣未満
	・前サイクル投与量120mg/㎡の場合：90mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：60mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量60mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉	好中球数1,000/㎣未満又は血小板数50,000/㎣未満
	次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：70mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量70mg/㎡の場合：50mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量50mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合〈アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉	好中球数1,000/㎣未満、血小板数50,000/㎣未満又はGrade 4[注1]のその他の血液毒性
	・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：70mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量70mg/㎡の場合：投与中止	

一部改訂

本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。	
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade 2[注1]以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL未満
	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合〈アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉	Grade 1[注1]又はベースライン

投与間隔又は投与量の調節		指標
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade 3[注1]以上の非血液毒性
	・前サイクル投与量120mg/㎡の場合：90mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：60mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量60mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合〈アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉	Grade 3[注1]以上の非血液毒性
	・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：70mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量70mg/㎡の場合：投与中止	

注1：NCI-CTCAE Version 4.0

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「イセイ」（コーアイセイ＝高田製薬）

(01)14987120123006

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155158059

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「ファイザー」（ファイザー）

(01)14987114226508

アカラブルチニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 追記	発現部位：副　作　用 臨床検査：ALT増加、AST増加
〈参考〉	
企業報告	

カルケンスカプセル（アストラゼネカ）

(01)14987650696100

アカラブルチニブマレイン酸塩水和物　　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	〈マントル細胞リンパ腫〉 強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、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。特に、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。
[6.用法及び用量] 追記	〈マントル細胞リンパ腫〉 ・未治療の場合 ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・再発又は難治性の場合 通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

［7.用法及び用量に関連する注意］

追記

〈未治療のマントル細胞リンパ腫〉

ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）以外の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。

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、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。

血液毒性（重大な出血を伴うGrade3[注)]の血小板減少症、Grade4[注)]の血小板減少症、7日以上持続するGrade4[注)]の好中球減少症、Grade3[注)]のその他の血液毒性（管理困難で忍容不能な場合）、又はGrade4[注)]のその他の血液毒性）、又はGrade3[注)]以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade2[注)]以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与終了後の維持療法としてのリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用投与時及びその後の本剤単独投与時に、上記の血液毒性又は非血液毒性が発現した場合は、Grade1[注)]又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注）GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量		
	血小板減少症	好中球減少症、その他の血液毒性	非血液毒性
1回	1回100mgを1日2回	1回100mgを1日2回	1回100mgを1日2回
2回	1回100mgを1日1回	1回100mgを1日1回	1回100mgを1日1回
3回	1回100mgを1日1回、ただし重大な出血を伴う場合は投与中止	1回100mgを1日1回	投与中止
4回	投与中止	投与中止	―

追記

〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉

血液毒性（重大な出血を伴うGrade3[注)]の血小板減少症、Grade4[注)]の血小板減少症、又は7日以上持続するGrade4[注)]の好中球減少症）、又はGrade3[注)]以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1[注)]又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注）GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量
1又は2回	1回100mgを1日2回
3回	1回100mgを1日1回
4回	投与中止

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。

［11.2その他の副作用］

追記

発現部位	副　作　用
臨床検査	ALT増加、AST増加

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

カルケンス錠（アストラゼネカ）

(01)14987650719106

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］ 一部改訂	**〈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〉** 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 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、MSI-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のMSI-Highを有する結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的として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
削除	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
［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、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〉** 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1mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。

〈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

ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 溶解： (1)日本薬局方注射用水（点滴静注用100mg：5.0mL、点滴静注用300mg：15.0mL）により溶解し、ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）を20mg/mLの濃度とする。 (4)溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で6時間を超えないこと。 希釈： (1)必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0～5.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。溶液が泡立たないよう輸液バッグ等を静かに転倒混和すること。直射日光にあてないこと。 (3)希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後12時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、2～8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。

〈参考〉

企業報告
剤形追加承認に伴う改訂

ビロイ点滴静注用（アステラス製薬）

(01)14987233107634

タゼメトスタット臭化水素酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所

改訂内容

［10.2併用注意］
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）、グレープフルーツジュース	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮し、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、本剤の減量を考慮するとともに、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。	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。

削除　ボリコナゾール

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A誘導剤（リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等）、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	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。

［15.1臨床使用に基づく情報］
一部改訂

臨床試験において、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B細胞性急性リンパ性白血病等の二次性悪性腫瘍が発現したとの報告がある。また、小児の低分化型脊索腫（承認外効能・効果）患者でT細胞リンパ芽球性リンパ腫が発現したとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

タズベリク錠（エーザイ）

(01)14987028205972

トラスツズマブデルクステカン（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	**〈ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌〉** 臨床試験に組み入れられた患者における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。 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。 HER2低発現及び超低発現の定義について、「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、HER2低発現又は超低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
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 溶解時は静かにバイアルを回転させ、完全に溶解すること。溶解後やむを得ず保存する場合は、2～8℃で24時間以内とすること。 希釈後は速やかに使用すること。なお、希釈後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2～8℃で24時間以内とすること。
追記	室温での溶解、希釈及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。残液は適切に廃棄すること。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

エンハーツ点滴静注用（第一三共）

(01)14987081109507

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] 削除	**〈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〉** フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
一部改訂	**〈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〉** 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・直腸癌に対して、本剤を単独投与する場合は、「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈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〉** 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240mg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。 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・直腸癌に対して、ニボルマブ（遺伝子組換え）を単独投与する場合は、通常、成人にはニボルマブ（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。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈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〉** フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
[9.7小児等]　一部改訂	**〈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）、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。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	**〈併用投与〉** 発現部位：副作用 免疫系障害：リウマチ因子増加、サルコイドーシス、補体因子増加

〈参考〉

効能又は効果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

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
[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。
追記	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。

〈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「FNK」（藤本製薬＝日本化薬）
(01)14987170021185

レナリドミドカプセル「F」（富士製薬工業）
(01)14987431190568

デュピルマブ（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
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹〉** 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与前の注意]** 投与前に300mgシリンジ及び300mgペンは45分以上、200mgシリンジ及び200mgペンは30分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。
追記	**[薬剤投与時の注意]** 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。

〈参考〉

剤形追加承認に伴う改訂

デュピクセント皮下注ペン・シリンジ（サノフィ）
(01)14987199323734

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム　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
[11.2その他の副作用]　追記	発現部位：代謝及び栄養障害／副作用：低カリウム血症
〈参考〉	
企業報告	

スルバシリン静注用（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222664650

ピシリバクタ静注用（日医工）
(01)14987376251713

ユナシン-Sキット静注用（ファイザー）
(01)14987114054101

ユナスピン静注用（ケミックス）
(01)14987605000556

スルタミシリントシル酸塩水和物　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
[11.2その他の副作用]　追記	発現部位：代謝及び栄養障害／副作用：低カリウム血症
〈参考〉	
企業報告	

ユナシン錠（ファイザー）
(01)14987114061000

ユナシン細粒小児用（ファイザー）
(01)14987114061208

ダルナビルエタノール付加物　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、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、ルラシドン、フィネレノン、ボクロスポリン、リバーロキサバンを投与中の患者
[10.1併用禁忌]　追記	薬剤名等：ボクロスポリン／臨床症状・措置方法：ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。／機序・危険因子：本剤及びリトナビルの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。

プリジスタ錠（ヤンセンファーマ）
(01)14987672151267

ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、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、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、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、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、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）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者
[10.1併用禁忌]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボクロスポリン	ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
マバカムテン	マバカムテンの血中濃度が上昇し、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。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グラゾプレビル	グラゾプレビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A及びOATP1B阻害作用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇することがある。

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672156170

ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、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、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、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、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、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）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者

[10.1併用禁忌]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボクロスポリン	ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
マバカムテン	マバカムテンの血中濃度が上昇し、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。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グラゾプレビル	グラゾプレビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用及びOATP1B阻害作用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇することがある。

シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672176321

組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ）　６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 削除	**〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉** 本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。
[11.2その他の副反応] 追記	**〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉**

発現部位	副　反　応
免疫系	発疹、蕁麻疹

一部改訂　**〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉**

発現部位	副　反　応
免疫系	過敏症、発疹、蕁麻疹

追記

発現部位	副　反　応
精神神経系	頭痛
筋・骨格系	関節痛
その他	疲労

〈参考〉

企業報告

アブリスボ筋注用（ファイザー）

(01)14987114973006

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）　６３１　ワクチン類

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	HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）、肛門癌（扁平上皮癌）又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。
追記	扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。
［6.用法及び用量］ 一部改訂	9歳以上の者に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。 9歳以上15歳未満の者は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種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	**［接種間隔］** 9歳以上の者に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。 9歳以上15歳未満の者に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。 2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

シルガード9水性懸濁筋注シリンジ（MSD）

(01)14987185810606

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（クロスエイト）　６３４　血液製剤類

改訂箇所

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビターの発生

〈参考〉

企業報告

クロスエイトMC静注用250・500・1000単位（日本血液製剤機構）

(01)14987867025311

クロスエイトMC静注用2000・3000単位（日本血液製剤機構）

(01)14987867025342

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（コンコエイト）　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：溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血、インヒビターの発生

〈参考〉

企業報告

クロスエイトMC静注用2000・3000単位（日本血液製剤機構）
(01)14987867025342

コンコエイト-HT（日本血液製剤機構）
(01)14987867382506

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（コンファクト）　６３４　血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子及びvon Willebrand因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期に血液凝固第Ⅷ因子のインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、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 その他：溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビター発生

〈参考〉

企業報告

クロスエイトMC静注用2000・3000単位（日本血液製剤機構）
(01)14987867025342

コンファクトF静注用（KMバイオロジクス＝日本血液製剤機構）
(01)14987284200964

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子　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：悪寒、腰痛、インヒビター発生

〈参考〉

企業報告

ノバクトM静注用（KMバイオロジクス＝日本血液製剤機構）
(01)14987284200902

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体　　６３４　血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 追記	発現部位：血　液 副　作　用：第Ⅸ因子抑制

〈参考〉

企業報告

PPSB-HT静注用「タケダ」（武田薬品）

(01)14987123876404

ツロクトコグアルファ（遺伝子組換え）　　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：その他 副　作　用：浮腫、発熱、疲労、熱感、インヒビター発生

〈参考〉

企業報告

ノボエイト静注用（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616003317

ノナコグアルファ（遺伝子組換え）　　６３４　血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 追記	発現部位：血液及びリンパ系 副　作　用：第Ⅸ因子抑制 発現部位：免疫系 副　作　用：アレルギー反応

〈参考〉

企業報告

ベネフィクス静注用（ファイザー）

(01)14987114164909