

2025. 11

No.

340

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. 339 (2025. 9) 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

下剤、浣腸剤 235

■ ルピプロストン 3

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

■ エストラジオール（経口剤） 4
 ■ エストラジオール吉草酸エステル 5
 ■ 結合型エストロゲン 6

■ エストラジオール（外用剤） 4
 ■ エストリオール（経口剤） 5
 ■ プロゲステロン（経口剤） 6

混合ホルモン剤 248

■ エストラジオール・酢酸ノルエチステロン 7
 ■ テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル 8

■ エストラジオール・レボノルゲストレル 7

その他の腫瘍用薬 429

■ タルラタマブ（遺伝子組換え） 8

ワクチン類 631

■ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニー
ズハムスター卵巣細胞由来） 8

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ ニトラゼパム（辰巳化学製品） 9

抗てんかん剤 113

■ ニトラゼパム（辰巳化学製品） 9
 ■ ペランパネル水和物 10

■ バルプロ酸ナトリウム 9
 ■ ラモトリギン 10

精神神経用剤 117

■ <u>バルプロ酸ナトリウム</u>	9	■ <u>ラモトリギン</u>	10
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物</u>	10		
副腎ホルモン剤 245			
■ <u>ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>	11		
卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤 247			
■ <u>エストラジオール（ゲル剤）（分包）</u>	11		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>オシロドロスタットリン酸塩</u>	12	■ <u>デュラグルチド（遺伝子組換え）</u>	12
■ <u>リラグルチド（遺伝子組換え）</u>	12		
その他のビタミン剤 319			
■ <u>ビオチン（経口剤）</u>	13	■ <u>ビオチン（注射剤）</u>	13
無機質製剤 322			
■ <u>塩化第二鉄・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物・硫酸銅・ヨウ化カリウム</u>	14		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アバトロンボバグマレイン酸塩</u>	14		
解毒剤 392			
■ <u>ペニシラミン（50mg・100mg）</u>	17	■ <u>ペニシラミン（200mg）</u>	17
糖尿病用剤 396			
■ <u>アナグリプチン</u>	18	■ <u>アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩</u>	18
■ <u>アログリプチン安息香酸塩</u>	18	■ <u>アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩</u>	19
■ <u>アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩</u>	19	■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）</u>	19
■ <u>エンバグリフロジン・リナグリプチン</u>	20	■ <u>オマリグリプチン</u>	20
■ <u>サキサグリプチン水和物</u>	20	■ <u>シタグリプチンリン酸塩水和物</u>	20
■ <u>シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン</u>	21	■ <u>テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物</u>	21
■ <u>テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</u>	21	■ <u>トレラグリプチンコハク酸塩</u>	22
■ <u>ビルダグリプチン</u>	22	■ <u>ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩</u>	22
■ <u>リナグリプチン</u>	23		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>ミコフェノール酸モフェチル</u>	23		
アルキル化剤 421			
■ <u>ベンダムスチン塩酸塩</u>	24	■ <u>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する製剤）</u>	27
代謝拮抗剤 422			
■ <u>ゲムシタビン塩酸塩</u>	30		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>	30	■ <u>シスプラチン（ジェネリック製品）</u>	31
■ <u>セミブリマブ（遺伝子組換え）</u>	31	■ <u>セルベルカチニブ（カプセル剤）</u>	32

■ <u>ソトラシブ</u>	33	■ <u>ダサチニブ</u>	34
■ <u>ダサチニブ水和物</u>	34	■ <u>タルラタマブ（遺伝子組換え）</u>	35
■ <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>	35	■ <u>パニツムマブ（遺伝子組換え）</u>	36
■ <u>ビルトブルチニブ</u>	37	■ <u>ポリノスタット</u>	37
■ <u>3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）</u>	37		
非特異性免疫原製剤 4 4 3			
■ <u>ペニシラミン（50mg・100mg）</u>	17		
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 6 1 4			
■ <u>クラリスロマイシン</u>	38		
主としてカビに作用するもの 6 1 7			
■ <u>ボサコナゾール</u>	39	■ <u>ボリコナゾール</u>	40
その他の抗生物質製剤 6 1 9			
■ <u>ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</u>	41		
抗ハンセン病剤 6 2 3			
■ <u>クロファジミン</u>	42		
抗ウイルス剤 6 2 5			
■ <u>バロキサビルマルボキシル</u>	42	■ <u>モルヌピラビル</u>	43
■ <u>レテルモビル（注射剤）</u>	43		
血液製剤類 6 3 4			
■ <u>オクトコグベータ（遺伝子組換え）</u>	44	■ <u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（免疫性血小板減少症の効能を有する製剤）</u>	44
■ <u>乾燥スルホ化人免疫グロブリン</u>	44	■ <u>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</u>	44
■ <u>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</u>	44	■ <u>ダモクトコグアルファベゴル（遺伝子組換え）</u>	45
その他の生物学的製剤 6 3 9			
■ <u>エフガルチギモドアルファ（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）</u>	45		
X線造影剤 7 2 1			
■ <u>クエン酸マグネシウム（散剤）</u>	46	■ <u>クエン酸マグネシウム（内用液剤）</u>	46



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

❖ ルビプロストン		2 3 5 下剤、浣腸剤
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用] 新設	<u>アナフィラキシー</u>	

アミティーザカプセル（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901110003

⊕ エストラジオール（経口剤）

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p>HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u></p>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

エストラジオール錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431120152

ジュリナ錠（バイエル薬品）



(01)14987341107465

⊕ エストラジオール（外用剤）

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p>HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u></p>
<p>削除</p>	<p>卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。</p>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

エストラーナテープ（久光製薬）



(01)14987188452070

ディビゲル（オゾンファーマ・ジャパン）



(01)14595989810014

ル・エストロジェル（富士製薬工業）



(01)14987431320040

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

プロギノン・デポー筋注（富士製薬工業）



(01)14987431220128

ペラニンデポー筋注（持田製薬）



(01)14987224136353

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

エストリオール錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431128769

エストリール錠（持田製薬）



(01)14987224012008

ホーリン錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123118504

改訂箇所	改訂内容
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p> <p>削除</p>	<p>HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u></p> <p>卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。</p>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

プレマリン錠（ファイザー）



(01) 14987114029000

改訂箇所	改訂内容
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p>HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u></p>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

エフメノカプセル（富士製薬工業）



(01) 14987431120022

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

メノエイドコンビパッチ（久光製薬）



(01) 14987188455002

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1. 60 [1. 52-1. 69]、卵胞ホルモン剤単独：1. 17 [1. 10-1. 26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2. 08 [2. 02-2. 15]、卵胞ホルモン剤単独：1. 33 [1. 28-1. 37]）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

ウェールナラ配合錠（バイエル薬品）



(01) 14987341107984

⚠ テストステロンエナント酸エステル・エストラジ
オール吉草酸エステル

248 混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[15.1 臨床使用に基づく 情報]</p> <p>追記</p>	<p>HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補 充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を 併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95% 信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60 [1.52-1.69]、 卵胞ホルモン剤単独：1.17 [1.10-1.26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン 剤併用：2.08 [2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独：1.33 [1.28-1.37]）、MHT非使用 者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過 去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以 上持続する場合があるとの報告がある。</u></p>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

ダイホルモン・デポー注（持田製薬）



(01)14987224072309

プリモジアン・デポー筋注（富士製薬工業）



(01)14987431220111

⚠ タルラタマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[1. 警告]</p> <p>一部改訂</p>	<p>重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性 症候群を含む）があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例 <u>も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。</u></p> <p>1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候 群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が 認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイドス 等に従い、適切な処置を行うこと。 3 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれ ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提 供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドス等に従い、適切な処置 を行うこと。</p>

イムデトラ点滴静注用（アムジェン）



(01)14987947000122

⚠ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムス
ター卵巢細胞由来）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
<p>[11.1 重大な副反応]</p> <p>追記</p>	<p>ギラン・バレー症候群： <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることが ある。</u></p>

シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246782019

① 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

① ニトラゼパム（辰巳化学製品）

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
1 1 3 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	アルミニウム袋開封後は遮光して保存すること。
〈参考〉	
包装資材変更に伴う改訂	

ニトラゼパム錠・細粒「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124047414

① バルプロ酸ナトリウム		1 1 3 抗てんかん剤 1 1 7 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
	クロザピン	左記薬剤の副作用（心筋炎および好中球減少症）が増強する可能性がある。
[11. 2その他の副作用] 追記	機序・危険因子	機序は不明である。
	発現部位	副作用
	呼吸器	胸膜炎、胸水（好酸球性を含む）
〈参考〉		
企業報告		

セレニカR顆粒・錠（興和）



(01) 14987128010636

デパケンR錠（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057592593

デパケンシロップ（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057537259

バルプロ酸Na徐放顆粒「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081105783

バルプロ酸ナトリウムシロップ「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116010891

バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058221300

バルプロ酸ナトリウム徐放錠A「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155648048

デパケン錠（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057592548

デパケン細粒（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057516117

バルプロ酸Na錠・シロップ「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081105608

バルプロ酸ナトリウム錠「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116010839

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」（日医工）



(01) 14987376911402

バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058522032

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」（日医工）



(01) 14987376540510

① ペランパネル水和物

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 一部改訂	[徴候・症状] 過量投与後にみられた主な症状として、精神状態変化、激越、攻撃的行動及び意識障害が報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

フィコンパ錠・細粒（エーザイ）



(01) 14987028203947

フィコンパ点滴静注用（エーザイ）



(01) 14987028204104

① ラモトリギン

113 抗てんかん剤

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>発疹、脱毛、光線過敏性反応</td></tr> </table>	発現部位	副作用	皮膚	発疹、脱毛、光線過敏性反応
発現部位	副作用				
皮膚	発疹、脱毛、光線過敏性反応				
〈参考〉					
企業報告					

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246751015

ラモトリギン錠・錠小児用「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100619

ラモトリギン錠・錠小児用「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058813079

ラモトリギン錠・錠小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080254475

ラモトリギン錠・錠小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155434023

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」（日医工）



(01) 14987376040409

① ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	心不全のある患者： 心不全の悪化の兆候について注意深く観察すること。本剤はナトリウムを含有することから、特にナトリウム摂取増加による体液量の増加や代償不全を引き起こす可能性のある患者では、心不全が増悪するおそれがある。

ロケルマ懸濁用散分包（アストラゼネカ）



(01) 14987650694106

❗ ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6カ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</u>						
[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>非脱分極性筋弛緩剤（<u>クロニウム臭化物</u>）</td><td>筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。</td><td>機序不明。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非脱分極性筋弛緩剤（ <u>クロニウム臭化物</u> ）	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
非脱分極性筋弛緩剤（ <u>クロニウム臭化物</u> ）	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。					
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><u>キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）</u></td><td><u>腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u></td><td><u>機序不明。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）</u>	<u>腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	<u>機序不明。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>キノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等）</u>	<u>腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	<u>機序不明。</u>					
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<u>プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u>						

エンペラシン配合錠（沢井製薬）



(01) 14987080506017

セレスタミン配合錠・配合シロップ（高田製薬）



(01) 14987120246019

プラデスミン配合錠（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123410691

サクコルチン配合錠（日医工）



(01) 14987376031315

ヒスタブロック配合錠（共和薬品工業）



(01) 14987058513283

ベタセレミン配合錠（東和薬品）



(01) 14987155036081

❗ エストラジオール（ゲル剤）（分包）

247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〔薬剤交付時の注意〕</p> <p>塗布時： 塗布直後は塗布部位を他人に触れせず、特に子供が触れないように、必要に応じて衣服で塗布部位を覆うこと。<u>子供への偶発曝露により、乳房の発育、その他の性的変化の兆候や症状が見られるおそれがある。</u></p>

ディビゲル（オリオンファーマ・ジャパン）



(01) 14595989810014

❗ オシロドロスタットリン酸塩

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容				
<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>[11. 2その他の副作用] 追記</p>	<p>本剤の投与中に副腎皮質機能が低下し、低コルチゾール血症があらわれることがあり、副腎皮質機能不全に至るおそれがある。定期的に血中・尿中コルチゾール値等を測定し、患者の状態を十分に観察すること。特に、ストレス等でコルチゾール需要が増加している状態のときは注意すること。コルチゾール値が基準値を下回った場合や急速に低下した場合、低コルチゾール血症が疑われる症状が認められた場合には、本剤の減量又は休薬や、副腎皮質ステロイド投与を含めて適切な処置を行うこと。また、低血圧、低ナトリウム血症、高カリウム血症及び低血糖の発現に注意すること。</p> <p><u>休薬中も持続的な血中・尿中コルチゾール値の減少が認められることがある。</u>本剤の投与を再開する場合は、コルチゾール値（24時間尿中遊離コルチゾール値、血中コルチゾール値等）が基準値下限を超え、症状が消失したことを確認した上で、投与中止時の用量より低用量とする等、慎重に投与を開始すること。</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>筋骨格系</td><td>関節痛、筋肉痛</td></tr> </table>	発現部位	副作用	筋骨格系	関節痛、筋肉痛
発現部位	副作用				
筋骨格系	関節痛、筋肉痛				
〈参考〉					
企業報告					

イスツリサ錠（レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン）



(01) 14987930110012

❗ デュラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂</p> <p>[11. 1重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</p> <p><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。</u>高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、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。</p>

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）



(01) 14987116290026

❗ リラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂</p> <p>[11. 1重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</p> <p><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。</u>高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、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。</p>

ビクトーザ皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003867

❗ ビオチン（経口剤）

319 その他のビタミン剤

改訂箇所	改訂内容				
[11. 副作用] 新設	<u>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>				
[11. 2 その他の副作用] 新設	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr> <tr> <td>消化器</td><td>下痢、軟便</td></tr> </table>	発現部位	副 作 用	消化器	下痢、軟便
発現部位	副 作 用				
消化器	下痢、軟便				
[12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	<u>本剤を投与中の患者において、測定系にビオチンを用いた臨床検査の測定値がみかけ上、増加又は減少することがあるため、検査結果の解釈は慎重に行うこと。</u>				

ビオチン散「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197620163

ビオチン・ドライシロップ「ホエイ」、ビオチン散「ホエイ」（東洋製化ニヴィアトリス製薬）



(01) 14987901079003

❗ ビオチン（注射剤）

319 その他のビタミン剤

改訂箇所	改訂内容
[12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	<u>本剤を投与中の患者において、測定系にビオチンを用いた臨床検査の測定値がみかけ上、増加又は減少することがあるので、検査結果の解釈は慎重に行うこと。</u>

ビオチン注「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197620156

① 塩化第二鉄・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物・硫酸銅・ヨウ化カリウム

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。</p> <p>・特にマンガンについては、マンガン20μmol配合微量元素製剤※の投与により全血中濃度の上昇がみられたり、脳内蓄積によって脳MRI検査（T₁強調画像）で高信号を示したり、パーキンソン様症状があらわれたとの報告がある。このような所見がみられた場合には、<u>休薬、減量もしくは投与中止等を考慮すること。</u></p> <p>※マンガン20μmol、鉄35μmol、亜鉛60μmol、銅5μmol、ヨウ素1μmol配合製剤</p> <p>黄疸がある場合又は本剤投与中にマンガンの全血中濃度の上昇が認められた場合及び銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、休薬、減量もしくは中止等を考慮すること。</p>

エリジェクト注シリンジ（テルモ）



(01)14987350027433

シザナリン配合点滴静注液（日新製薬：山形）



(01)14987447383121

ミネリック-5配合点滴静注シリンジ（ニプロ）



(01)14987190118124

エレメンミック注（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01)14987476164500

ミネラミック注（東和薬品）



(01)14987155767015

メドレニック注（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123407417

① アバトロンボパグマレイン酸塩

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉</u></p> <p><u>免疫性血小板減少症の発症又は診断後6カ月以上経過した患者に投与すること。</u></p> <p><u>他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。</u></p> <p><u>血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。</u></p> <p><u>免疫性血小板減少症の発症又は診断から6～12カ月の患者における有効性及び安全性は確立していない。</u></p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉</u></p> <p><u>通常、成人には、アバトロンボパグとして初回投与量20mgを1日1回、食後に経口投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて用法・用量を適宜調節する。また、最高投与量は40mgを1日1回とする。</u></p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉

本剤は治療上必要最小限の用法・用量で使用する。

本剤の用法・用量は下表を参照の上、血小板数に応じて2週間ごとに、血小板数が安定する（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50,000/ μ L以上）まで調節すること。なお、少なくとも2週間は同一用法・用量を維持すること。

ただし、血小板数が50,000/ μ L未満又は400,000/ μ L超の場合、1週間に1回、用量調節を行ってもよい。

用法・用量	レベル
40mgを1日1回投与	6
40mgを週3回及び20mgを各週の残り4日に投与	5
20mgを1日1回投与	4
20mgを週3回投与	3
20mgを週2回投与又は40mgを週1回投与	2
20mgを週1回投与	1

*1日1回より低い頻度で本剤を投与する場合は、連日投与を避け、週ごとに一貫した方法で服薬すること。

血小板数	調節方法
50,000/ μ L未満	<u>用量レベルを1段階上げる。</u> <u>ただし、最高投与量として1日1回40mgを4週間投与しても、临床上重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>
50,000/ μ L以上 200,000/ μ L未満	<u>現状の用量レベルを維持する。</u> <u>ただし、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用法・用量となるよう、適宜減量も考慮すること。</u>
200,000/ μ L以上 400,000/ μ L以下	<u>用量レベルを1段階下げる。</u>
400,000/ μ L超	<u>本剤を休薬し、血小板数を週2回測定する。休薬後、血小板数が150,000/μL未満まで減少した場合は、休薬前からの用量レベルを1段階下げて投与を再開する。</u> <u>ただし、最低投与量として週1回20mgを2週間投与しても血小板数が400,000/μL超の場合は、本剤の投与を中止すること。</u>

本剤投与中は、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50,000/ μ L以上）、血小板数を毎週測定すること。血小板数が安定した場合でも4週に1回を目安に血小板数を測定すること。

強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に阻害する薬剤とともに服用すると本剤の血中濃度が上昇するため、初回投与量を週3回20mgとすること。また、本剤投与中に強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に阻害する薬剤の服用を開始した場合には、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50,000/ μ L以上）、血小板数を毎週測定すること。

強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に誘導する薬剤とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するため、初回投与量を1日1回40mgとすること。

[8. 重要な基本的注意]

追記

〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉

本剤は、血液疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。

本剤投与後は、定期的に血小板数を測定し、血小板数が治療の目標とするレベルを超えた場合には、本剤の減量又は休薬を考慮するなど注意すること。

本剤の投与中止により血小板減少を認めることがあるため、本剤の中止後4週間程度は血小板数を頻回に測定すること。

本剤を含むトロンボポエチン受容体作動薬には、骨髄のレチクリン線維の形成及び線維化を進行させる可能性があるため、本剤の投与開始前には、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算（赤血球、白血球及び血小板）及び網状赤血球数の検査を行い、全ての血球系の形態異常の有無を十分観察すること。また、本剤投与中は、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算（赤血球、白血球及び血小板）及び網状赤血球数の検査を4週に1回を目安に実施し、全ての血球系の形態異常及び血球減少の存否を観察すること。

トロンボポエチン受容体作動薬には、既存の骨髄異形成症候群等の血液悪性腫瘍を進行させる可能性がある。

[9. 1合併症・既往歴等
のある患者]

一部改訂

門脈血流速度が低下している患者：
血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。待機的な観血の手技を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした臨床試験では門脈血流速度が10cm/秒未満の患者が除外され、慢性免疫性血小板減少症患者を対象とした臨床試験では門脈圧亢進症患者が除外されている。

[10. 2併用注意]

新設

本剤は主にCYP2C9及びCYP3A4により代謝される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4の阻害剤（フルコナゾール等）	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性がある。	これらの薬剤等がCYP2C9及びCYP3A4の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。
強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4の誘導剤（リファンピシン等）	本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。	これらの薬剤等がCYP2C9及びCYP3A4の代謝活性を誘導するため、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

血栓症、血栓塞栓症：
門脈血栓症、脳卒中、その他の動脈又は静脈血栓症があらわれることがある。

追記

骨髄線維症：
骨髄線維症があらわれることがある。血球系の形態異常又は血球減少を認めた場合は、本剤の投与を中止すること。また、線維化状態の確認のため骨髄生検・特殊染色等の実施を考慮すること。

出血：
本剤の投与中止後に出血を生じることがある。

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
胃腸障害	悪心、腹痛、歯肉出血
免疫系障害	過敏症（そう痒、発疹、息詰まり、紅斑、咽頭浮腫、全身性そう痒症、斑状皮疹、顔面腫脹、舌腫脹、蕁麻疹など）
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛、関節痛

追記	<table><tr><th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr><tr><td>感染症および寄生虫症</td><td>上咽頭炎、上気道感染</td></tr><tr><td>傷害、中毒および処置合併症</td><td>挫傷</td></tr><tr><td>呼吸器、胸郭および縦隔障害</td><td>鼻出血</td></tr><tr><td>皮膚および皮下組織障害</td><td>点状出血</td></tr></table>	発現部位	副 作 用	感染症および寄生虫症	上咽頭炎、上気道感染	傷害、中毒および処置合併症	挫傷	呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	皮膚および皮下組織障害	点状出血
発現部位	副 作 用										
感染症および寄生虫症	上咽頭炎、上気道感染										
傷害、中毒および処置合併症	挫傷										
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血										
皮膚および皮下組織障害	点状出血										
[13. 過量投与]	[処置]										
一部改訂	過量投与が発生した場合、または疑われる場合は、本剤の投与を中止し、患者の状態及び血小板数を十分にモニターすること。 <u>血小板数の低下が確認された場合は、「用法及び用量に関連する注意」に従い、本剤の治療を再開すること。</u> アパトロンボパグの尿中排泄率は約6%であり、血漿蛋白結合率が高く、透析による除去は期待できない。										
[15. 1臨床使用に基づく情報]	海外臨床試験において、慢性特発性血小板減少性紫斑病（承認外効能・効果）に対し長期使用した際に、骨髓線維症が報告された。										
削除	トロンボポエチン受容体作動薬は、既存の骨髓異形成症候群等の血液悪性腫瘍を進行させる可能性がある。										
追記	<u>慢性免疫性血小板減少症患者を対象に実施された海外臨床試験（E5501-G000-302試験、E5501-G000-305試験、501-CL-003試験、501-CL-004試験）の統合解析における血栓症・血栓塞栓症の発現割合は4.7%（128例中6例）であり、その内容は、脳卒中、深部静脈血栓症、頸静脈血栓症、門脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞、網膜動脈閉塞、一過性脳虚血発作であった。</u>										
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											

ドブレレット錠（Swedish Orphan Biovitrum Japan＝旭化成ファーマ）



(01) 14987153095011

<div> <div>⚠</div> <div>ペニシラミン（50mg・100mg）</div> <div>392 解毒剤</div> <div>443 非特異性免疫原製剤</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<div> <div>[7. 用法及び用量に関連する注意]</div> <div>追記</div> </div>	<div> <div>〈ウイルソン病（肝レンズ核変性症）、鉛・水銀・銅の中毒〉</div> <div>1日当たり1,000mgを超えて使用する場合、100mgカプセルの1日最大使用カプセル数は、10カプセル（1,000mg）を上限とし、50mgカプセル、200mgカプセルと組み合わせて使用すること。100mgカプセルの1日使用カプセル数が10カプセルを超える場合、100mgカプセルの添加剤である赤色3号の許容一日摂取量を超える。</div> </div>

メタルカプターゼカプセル50mg・100mg（大正製薬）



(01) 14987306064895

<div> <div>⚠</div> <div>ペニシラミン（200mg）</div> <div>392 解毒剤</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<div> <div>[7. 用法及び用量に関連する注意]</div> <div>新設</div> </div>	<div> <div>1日当たり1,000mgを超えて使用する場合、100mgカプセルの1日最大使用カプセル数は、10カプセル（1,000mg）を上限とし、50mgカプセル、200mgカプセルと組み合わせて使用すること。100mgカプセルの1日使用カプセル数が10カプセルを超える場合、100mgカプセルの添加剤である赤色3号の許容一日摂取量を超える。</div> </div>

メタルカプターゼカプセル200mg（大正製薬）



(01) 14987306065045

① アナグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容								
[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。								
[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>糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤、イメグリミン等）</td><td>低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。</td><td>血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤、イメグリミン等）	低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤、イメグリミン等）	低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。							
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、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。								

スイニー錠（三和化学）



(01) 14987086202241

① アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂</p> <p>[11. 1重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</p> <p>イレウス： 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、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。</p>

メトアナ配合錠LD・HD（三和化学）



(01) 14987086410677

① アログリプチン安息香酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂</p> <p>[11. 1重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</p> <p>イレウス： 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、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。</p>

ネシーナ錠（帝人ファーマ＝武田薬品）



(01) 14987123147993

⚠ アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

リオベル配合錠LD・HD（帝人ファーマ＝武田薬品）



(01) 14987123150009

⚠ アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： アログリプチンにより腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

イニシンク配合錠（帝人ファーマ＝武田薬品）



(01) 14987123158364

⚠ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグル
チド（遺伝子組換え）

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止すること。

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスク
ファーマ）



(01) 14987616003744

① 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
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

トラディアンズ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハ
イム）



(01) 14987413880500

① オマリグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

マリゼブ錠（キッセイ薬品）



(01) 14987051276215

① サキサグリプチン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 嘔吐等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

オングリザ錠（協和キリン）



(01) 14987057592708

サキサグリプチン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080014703

① シタグリプチンリン酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

グラクティブ錠（小野薬品）



(01) 14987039437881

ジャヌビア錠（MSD）



(01) 14987185807552

① シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン-プロリン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： シタグリプチンにより腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、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。

スージャヌ配合錠（MSD＝アステラス製薬）



(01) 14987233105340

① テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、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。

テネリア錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987081102614

テネリアOD錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987081105929

① テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、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。

カナリア配合錠・OD錠（田辺三菱製薬＝第一三共）



(01) 14987081105813

トセラグリプチンコハク酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

ザファテック錠（帝人ファーマ＝武田薬品）



(01) 14987123154335

ビルダグリプチン

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

エクア錠（ノバルティスファーマ＝住友ファーマ）



(01) 14987116530214

ビルダグリプチン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124161219

ビルダグリプチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310467

ビルダグリプチン錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）



(01) 14987155165248

ビルダグリプチン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190008753

ビルダグリプチン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103887

ビルダグリプチン錠「ZE」（全星薬品）



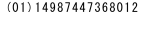
(01) 14987104082015

ビルダグリプチン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080242809

ビルダグリプチン錠「日新」（日新製薬＝山形＝高田製薬）



(01) 14987447368012

ビルダグリプチン錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987923506853

ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

エクメット配合錠LD・HD（ノバルティスファーマ＝住友ファーマ）



(01) 14987116530139

メホビル配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155165583

メホビル配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124161318

メホビル配合錠LD・HD「日新」（日新製薬＝山形＝高田製薬）



(01) 14987447302016

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	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	イレウス： 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、 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。

トラゼンタ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01)14987413870518

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	〈ループス腎炎、難治性のネフローゼ症候群〉 本剤の投与は適応疾患の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。
[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〉 本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組 換え）による治療後に投与すること。 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] 追記	〈難治性のネフローゼ症候群〉 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回500～600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経 口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
[9. 7小児等] 追記	〈難治性のネフローゼ症候群〉 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児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	

セルセプトカプセル・懸濁用散（中外製薬）



(01)14987136100121

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



(01)14987901091302

改訂箇所	改訂内容										
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>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。</p> <table><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr><tr><td rowspan="3">休薬</td><td colspan="2">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。</td></tr><tr><td>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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合</td><td>好中球数1,000/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上</td></tr><tr><td>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）</td><td>好中球数1,000/mm³以上、血小板数50,000/mm³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</td></tr></table>	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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 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/mm ³ 以上、血小板数50,000/mm ³ 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
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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 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/mm ³ 以上、血小板数50,000/mm ³ 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									

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/mm ³ 未満又は血小板数25,000/mm ³ 未満
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²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	
	慢性リンパ性白血病の場合	
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量100mg/m²の場合：75mg/m²に減量 ・前サイクル投与量75mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/m²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/mm ³ 未満、好中球数1,000/mm ³ 未満が2週間以上持続する、又は血小板数75,000/mm ³ 未満
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²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）及びボ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/mm ³ 未満又は血小板数50,000/mm ³ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/m²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/mm ³ 未満、血小板数50,000/mm ³ 未満又はGrade 4 ^{注1} のその他の血液毒性
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：投与中止 	

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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	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/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60mg/m ² 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）	
	・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70mg/m ² の場合：投与中止	
	慢性リンパ性白血病の場合	
	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合：75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量75mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/m ² 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。	

注1：NCI-CTCAE Version 4.0

トレアキシシン点滴静注用（シンバイオ製薬）



(01) 14987028200663

⚠ ベンダムスチン塩酸塩水和物（慢性リンパ性白血病
の効能を有する製剤）

4 2 1 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	<p>〈効能共通〉</p> <p>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。</p> <table><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr><tr><td rowspan="3">休薬</td><td>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。</td><td></td></tr><tr><td>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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合</td><td>好中球数1,000/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上</td></tr><tr><td>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）</td><td>好中球数1,000/mm³以上、血小板数50,000/mm³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</td></tr></table>	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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 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/mm ³ 以上、血小板数50,000/mm ³ 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
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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 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/mm ³ 以上、血小板数50,000/mm ³ 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									

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/mm ³ 未満又は血小板数25,000/mm ³ 未満
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²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	
	慢性リンパ性白血病の場合	
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量100mg/m²の場合：75mg/m²に減量 ・前サイクル投与量75mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/m²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/mm ³ 未満、好中球数1,000/mm ³ 未満が2週間以上持続する、又は血小板数75,000/mm ³ 未満
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²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）及びボ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/mm ³ 未満又は血小板数50,000/mm ³ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/m²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/mm ³ 未満、血小板数50,000/mm ³ 未満又はGrade 4 ^{注1} のその他の血液毒性
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：投与中止 	

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）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	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/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60mg/m ² 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）	
	・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70mg/m ² の場合：投与中止	
	慢性リンパ性白血病の場合	
	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合：75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量75mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/m ² 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	

注1：NCI-CTCAE Version 4.0

トレアキシン点滴静注液（シンバイオ製薬）



(01) 14967937100139

① ゲムシタビン塩酸塩

4 2 2 代謝拮抗剤

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>一部改訂</p>	<p>〈胆道癌、<u>尿路上皮癌</u>〉</p> <p>本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>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。</p>

ゲムシタビン点滴静注「NK」（日本化薬）



(01) 14987170009589

ゲムシタビン点滴静注「サンド」（サンド）



(01) 14987614409913

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」（高田製薬）



(01) 14987120124102

ゲムシタビン点滴静注用「NK」（日本化薬）



(01) 14987170007936

ゲムシタビン点滴静注用「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120128308

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）



(01) 14987428750119

① アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

4 2 9 その他の腫瘍用薬

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>追記</p>	<p>〈<u>再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型</u>〉</p> <p><u>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。</u></p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、切除不能な胞巣状軟部肉腫、<u>再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型</u>〉</p> <p>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。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>追記</p>	<p>〈<u>再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型</u>〉</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。ATTACK試験は12歳以上を対象として実施されたが、18歳未満の患者は組み入れられなかった。</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	

テセントリク点滴静注（中外製薬）



(01) 14987136120143

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量]	〈シスプラチン通常療法〉
一部改訂	子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。 <u>子宮頸癌における同時化学放射線療法の場合にはJ法を選択する。</u>
追記	<u>尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、K法を選択する。</u>
一部改訂	H法：シスプラチンとして75mg/m ² （体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 I法：シスプラチンとして25mg/m ² （体表面積）を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
追記	J法：シスプラチンとして40mg/m ² （体表面積）を1日1回投与し、6日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 K法：シスプラチンとして70mg/m ² （体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
一部改訂	なお、H～K法の投与量は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]	〈シスプラチン通常療法〉
追記	<u>尿路上皮癌において、本剤の用法及び本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。</u>

シスプラチン点滴静注「マルコ」（日医エファーマ＝日医工）



(01) 14987376047002

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意]	〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
追記	<u>本剤の術前・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。</u> <u>臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子又はROS1融合遺伝子の有無等について、「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。</u> <u>本剤を単独で投与する場合には、PD-L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：</u> https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD-L1発現率により異なる傾向が示唆されている。PD-L1発現率について、「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、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意]	〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
追記	<u>本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</u>

[11. 2その他の副作用]
一部改訂

追記

〈単独投与〉

発現部位	副 作 用
感染症および寄生虫症	肺炎、上気道感染、尿路感染
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難、肺臓炎、咳嗽
胃腸障害	悪心、便秘、腹痛、嘔吐、口内炎、胃炎
皮膚および皮下組織障害	発疹、そう痒症、光線角化症
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、発熱、浮腫
臨床検査	血中クレアチニン増加、血中甲状腺刺激ホル モン増加、トランスアミナーゼ上昇、血中甲 状腺刺激ホルモン減少

〈併用投与〉

発現部位	副 作 用
血液およびリンパ系障害	貧血、血小板減少症、好中球減少症
代謝および栄養障害	食欲減退、高血糖、低アルブミン血症
精神障害	不眠症
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難、肺臓炎
胃腸障害	悪心、便秘、嘔吐
皮膚および皮下組織障害	発疹、脱毛症、そう痒症
筋骨格系および結合組織障害	筋骨格痛、関節炎
腎および尿路障害	腎炎
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労
臨床検査	体重減少、血中クレアチニン増加、血中甲状 腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモ ン増加

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リブタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン）



(01) 14987995002017

⚠ セルペルカチニブ（カプセル剤）		4 2 9 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
	その他	乳び胸、乳び腹水
〈参考〉		
企業報告		

レットヴィモカプセル（日本イーライリリー）



(01) 14987428298000

改訂箇所	改訂内容														
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u></p> <p><u>フツ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。</u></p> <p><u>「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。</u></p> <p><u>本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</u></p>														
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u></p> <p><u>パニツムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>														
<p>[11. 1 重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>肝機能障害： ALT増加、AST増加、<u>ALP増加</u>、<u>ビリルビン増加</u>等の肝機能障害があらわれることがある。</p>														
<p>[11. 2 その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td><td>蜂巣炎、憩室炎、<u>毛包炎</u>、<u>口腔カンジダ症</u>、<u>口腔真菌感染</u>、<u>膿疱性皮疹</u>、<u>上気道感染</u>、<u>結膜炎</u></td></tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td><td>食欲減退、低マグネシウム血症、低カリウム血症、脂質異常症、低リン血症、脱水、高トリグリセリド血症、<u>低カルシウム血症</u>、<u>低血糖</u>、<u>低ナトリウム血症</u></td></tr> <tr> <td>眼障害</td><td><u>結膜充血</u>、<u>眼瞼紅斑</u>、<u>眼瞼浮腫</u>、<u>霧視</u>、<u>視力障害</u>、<u>眼球乾燥症</u></td></tr> <tr> <td>胃腸障害</td><td>下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、<u>口内乾燥</u>、<u>腹部膨満</u>、<u>口内炎</u>、<u>消化不良</u>、<u>胃食道逆流性疾患</u>、<u>腹部不快感</u>、<u>呼気臭</u>、<u>口唇炎</u>、<u>鼓腸</u>、<u>口腔粘膜水疱形成</u>、<u>口腔内潰瘍形成</u></td></tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td><td>斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、そう痒症、発疹、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>、<u>脱毛症</u>、<u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u>、<u>皮膚亀裂</u>、<u>皮膚炎</u>、<u>皮膚症</u>、<u>多汗症</u>、<u>寝汗</u>、<u>光線過敏性反応</u>、<u>紫斑</u>、<u>乾皮症</u>、<u>薬疹</u></td></tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td><td>筋肉痛、関節痛、関節炎、筋力低下、<u>変形性関節症</u>、<u>背部痛</u>、<u>筋攣縮</u></td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	感染症および寄生虫症	蜂巣炎、憩室炎、 <u>毛包炎</u> 、 <u>口腔カンジダ症</u> 、 <u>口腔真菌感染</u> 、 <u>膿疱性皮疹</u> 、 <u>上気道感染</u> 、 <u>結膜炎</u>	代謝および栄養障害	食欲減退、低マグネシウム血症、低カリウム血症、脂質異常症、低リン血症、脱水、高トリグリセリド血症、 <u>低カルシウム血症</u> 、 <u>低血糖</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u>	眼障害	<u>結膜充血</u> 、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>眼球乾燥症</u>	胃腸障害	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>呼気臭</u> 、 <u>口唇炎</u> 、 <u>鼓腸</u> 、 <u>口腔粘膜水疱形成</u> 、 <u>口腔内潰瘍形成</u>	皮膚および皮下組織障害	斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、そう痒症、発疹、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u> 、 <u>皮膚亀裂</u> 、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>皮膚症</u> 、 <u>多汗症</u> 、 <u>寝汗</u> 、 <u>光線過敏性反応</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>乾皮症</u> 、 <u>薬疹</u>	筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛、関節痛、関節炎、筋力低下、 <u>変形性関節症</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>筋攣縮</u>
発現部位	副作用														
感染症および寄生虫症	蜂巣炎、憩室炎、 <u>毛包炎</u> 、 <u>口腔カンジダ症</u> 、 <u>口腔真菌感染</u> 、 <u>膿疱性皮疹</u> 、 <u>上気道感染</u> 、 <u>結膜炎</u>														
代謝および栄養障害	食欲減退、低マグネシウム血症、低カリウム血症、脂質異常症、低リン血症、脱水、高トリグリセリド血症、 <u>低カルシウム血症</u> 、 <u>低血糖</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u>														
眼障害	<u>結膜充血</u> 、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>眼球乾燥症</u>														
胃腸障害	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>呼気臭</u> 、 <u>口唇炎</u> 、 <u>鼓腸</u> 、 <u>口腔粘膜水疱形成</u> 、 <u>口腔内潰瘍形成</u>														
皮膚および皮下組織障害	斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、そう痒症、発疹、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u> 、 <u>皮膚亀裂</u> 、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>皮膚症</u> 、 <u>多汗症</u> 、 <u>寝汗</u> 、 <u>光線過敏性反応</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>乾皮症</u> 、 <u>薬疹</u>														
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛、関節痛、関節炎、筋力低下、 <u>変形性関節症</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>筋攣縮</u>														
〈参考〉															
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂															

ルマケラス錠（アムジェン）



(01) 14987947000085

❗ **ダサチニブ**

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容				
<p>[11.1 重大な副作用] 一部改訂</p> <p>[11.2 その他の副作用] 一部改訂</p>	<p>体液貯留（胸水（<u>乳び胸を含む</u>）、肺水腫、心嚢液貯留、腹水、全身性浮腫等）： 呼吸困難、乾性咳嗽等の胸水を示唆する症状が認められた場合には胸部X線の検査を実施すること。重篤な胸水は、必要に応じて胸腔穿刺、酸素吸入を行うこと。本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、体液貯留が認められた場合には、利尿剤又は短期間の副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な支持療法を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>神経系</td><td>頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、<u>脳卒中</u>、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎</td></tr> </table>	発現部位	副作用	神経系	頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、 <u>脳卒中</u> 、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎
発現部位	副作用				
神経系	頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、 <u>脳卒中</u> 、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎				

ダサチニブ錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103214

ダサチニブ錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080562419

ダサチニブ錠「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020836

ダサチニブ錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155157250

❗ **ダサチニブ水和物**

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容				
<p>[11.1 重大な副作用] 一部改訂</p> <p>[11.2 その他の副作用] 一部改訂</p>	<p>体液貯留（胸水（<u>乳び胸を含む</u>）、肺水腫、心嚢液貯留、腹水、全身性浮腫等）： 呼吸困難、乾性咳嗽等の胸水を示唆する症状が認められた場合には胸部X線の検査を実施すること。重篤な胸水は、必要に応じて胸腔穿刺、酸素吸入を行うこと。本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、体液貯留が認められた場合には、利尿剤又は短期間の副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な支持療法を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>神経系</td><td>頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、<u>脳卒中</u>、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎</td></tr> </table>	発現部位	副作用	神経系	頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、 <u>脳卒中</u> 、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎
発現部位	副作用				
神経系	頭痛、味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化、失神、健忘、痙攣、 <u>脳卒中</u> 、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎				

〈参考〉

企業報告

スプリセル錠（プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279129713

ダサチニブ錠「BMSH」（プリストル・マイヤーズスクイブ販売）
売三プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279182312

❗ タルラタマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>[薬剤調製時の注意]</p> <p>ポリ塩化ビニル(PVC)、エチル酢酸ビニル(EVA)又はポリオレフィン（ポリエチレン、ポリプロピレン）製の輸液バッグを使用すること。PVC、ポリオレフィン（ポリエチレン、ポリプロピレン）、ポリブタジエン又はポリウレタン製の輸液チューブ及びカテーテル材料を使用すること。</p>

イムデトラ点滴静注（アムジェン）



(01) 14987947000122

❗ デュルバルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>削除</p> <p>追記</p>	<p>〈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〉 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 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。</p> <p>〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉 <u>臨床試験に組み入れられた患者の病期、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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。</u></p> <p>〈膀胱癌における術前・術後補助療法〉 <u>臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u></p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p>〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で12回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。</p> <p>〈膀胱癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p>〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉 <u>併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</u></p> <p>〈膀胱癌における術前・術後補助療法〉 <u>本剤と併用するシスプラチンの用法及び用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で選択すること。</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	

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）



(01) 14987650681106

改訂箇所	改訂内容																
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u></p> <p>フツ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。</p> <p>「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。</p>																
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u></p> <p>ソトラシブとの併用において、通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ（遺伝子組換え）として1回6mg/kg（体重）を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p>																
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u></p> <p>ソトラシブを休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。</p>																
<p>[11. 2 その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈併用投与時〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神・神経系</td><td>錯感覚、末梢性ニューロパチー、味覚不全、末梢性感覚ニューロパチー、嗜眠、異常感覚、浮動性めまい、神経毒性、不眠症、感覚鈍麻、頭痛、多発ニューロパチー</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>下痢、悪心、口内炎、嘔吐、便秘、腹痛、消化不良、口内乾燥、上腹部痛、口唇炎、口腔内潰瘍形成、<u>アフタ性潰瘍</u>、口腔内痛、胃食道逆流性疾患、口唇のひび割れ、口唇乾燥、<u>腹部不快感</u></td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>発疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒症、爪囲炎、脱毛症、皮膚亀裂、紅斑、手掌・足底発赤知覚不全症候群、爪の障害、皮膚毒性、皮膚剥脱、<u>丘疹性皮疹</u>、<u>多汗症</u>、皮膚潰瘍、多毛症、<u>斑状丘疹状皮疹</u>、<u>色素沈着障害</u>、皮膚炎、皮膚病変、<u>紅斑性皮疹</u>、<u>湿疹</u></td></tr> <tr> <td>眼</td><td>結膜炎、流涙増加、<u>ドライアイ</u>、睫毛の成長、霧視、眼瞼炎、眼痛、角膜炎、潰瘍性角膜炎</td></tr> <tr> <td>血液／リンパ系</td><td>好中球減少症、貧血、血小板減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症、<u>リンパ球減少症</u></td></tr> <tr> <td>代謝異常</td><td>食欲減退、低カリウム血症、脱水、低カルシウム血症、<u>低リン血症</u></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>疲労、粘膜の炎症、無力症、発熱、体重減少、毛包炎、乾燥症、末梢性浮腫、四肢痛、悪寒、限局性感染、<u>医療機器関連感染</u>、皮膚感染、過敏症、尿路感染、口腔カンジダ症、注入に伴う反応、疼痛、温度変化不耐症、<u>膿疱性皮疹</u>、<u>爪感染</u>、<u>蜂巣炎</u>、<u>潰瘍</u>、<u>鼻炎</u>、<u>上気道感染</u>、<u>背部痛</u>、<u>倦怠感</u></td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神・神経系	錯感覚、末梢性ニューロパチー、味覚不全、末梢性感覚ニューロパチー、嗜眠、異常感覚、浮動性めまい、神経毒性、不眠症、感覚鈍麻、頭痛、多発ニューロパチー	消化器	下痢、悪心、口内炎、嘔吐、便秘、腹痛、消化不良、口内乾燥、上腹部痛、口唇炎、口腔内潰瘍形成、 <u>アフタ性潰瘍</u> 、口腔内痛、胃食道逆流性疾患、口唇のひび割れ、口唇乾燥、 <u>腹部不快感</u>	皮膚	発疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒症、爪囲炎、脱毛症、皮膚亀裂、紅斑、手掌・足底発赤知覚不全症候群、爪の障害、皮膚毒性、皮膚剥脱、 <u>丘疹性皮疹</u> 、 <u>多汗症</u> 、皮膚潰瘍、多毛症、 <u>斑状丘疹状皮疹</u> 、 <u>色素沈着障害</u> 、皮膚炎、皮膚病変、 <u>紅斑性皮疹</u> 、 <u>湿疹</u>	眼	結膜炎、流涙増加、 <u>ドライアイ</u> 、睫毛の成長、霧視、眼瞼炎、眼痛、角膜炎、潰瘍性角膜炎	血液／リンパ系	好中球減少症、貧血、血小板減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症、 <u>リンパ球減少症</u>	代謝異常	食欲減退、低カリウム血症、脱水、低カルシウム血症、 <u>低リン血症</u>	その他	疲労、粘膜の炎症、無力症、発熱、体重減少、毛包炎、乾燥症、末梢性浮腫、四肢痛、悪寒、限局性感染、 <u>医療機器関連感染</u> 、皮膚感染、過敏症、尿路感染、口腔カンジダ症、注入に伴う反応、疼痛、温度変化不耐症、 <u>膿疱性皮疹</u> 、 <u>爪感染</u> 、 <u>蜂巣炎</u> 、 <u>潰瘍</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>上気道感染</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>倦怠感</u>
発現部位	副作用																
精神・神経系	錯感覚、末梢性ニューロパチー、味覚不全、末梢性感覚ニューロパチー、嗜眠、異常感覚、浮動性めまい、神経毒性、不眠症、感覚鈍麻、頭痛、多発ニューロパチー																
消化器	下痢、悪心、口内炎、嘔吐、便秘、腹痛、消化不良、口内乾燥、上腹部痛、口唇炎、口腔内潰瘍形成、 <u>アフタ性潰瘍</u> 、口腔内痛、胃食道逆流性疾患、口唇のひび割れ、口唇乾燥、 <u>腹部不快感</u>																
皮膚	発疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒症、爪囲炎、脱毛症、皮膚亀裂、紅斑、手掌・足底発赤知覚不全症候群、爪の障害、皮膚毒性、皮膚剥脱、 <u>丘疹性皮疹</u> 、 <u>多汗症</u> 、皮膚潰瘍、多毛症、 <u>斑状丘疹状皮疹</u> 、 <u>色素沈着障害</u> 、皮膚炎、皮膚病変、 <u>紅斑性皮疹</u> 、 <u>湿疹</u>																
眼	結膜炎、流涙増加、 <u>ドライアイ</u> 、睫毛の成長、霧視、眼瞼炎、眼痛、角膜炎、潰瘍性角膜炎																
血液／リンパ系	好中球減少症、貧血、血小板減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症、 <u>リンパ球減少症</u>																
代謝異常	食欲減退、低カリウム血症、脱水、低カルシウム血症、 <u>低リン血症</u>																
その他	疲労、粘膜の炎症、無力症、発熱、体重減少、毛包炎、乾燥症、末梢性浮腫、四肢痛、悪寒、限局性感染、 <u>医療機器関連感染</u> 、皮膚感染、過敏症、尿路感染、口腔カンジダ症、注入に伴う反応、疼痛、温度変化不耐症、 <u>膿疱性皮疹</u> 、 <u>爪感染</u> 、 <u>蜂巣炎</u> 、 <u>潰瘍</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>上気道感染</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>倦怠感</u>																
〈参考〉																	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂																	

ベクティビックス点滴静注（武田薬品）



(01) 14967123149614

① ピルトブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	骨髄抑制： 好中球減少症、血小板減少症、貧血、 <u>発熱性好中球減少症等</u> があらわれることがある。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ジャイパーカ錠（日本イーライリリー＝日本新薬）



① ボリノスタット

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[9. 4 生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u>
追記	男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u>

ゾリンザカプセル（MSD＝大鵬薬品）



① 3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	<u>〈MIBG集積陽性の神経芽腫〉</u> <u>造血幹細胞移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与すること。</u>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈MIBG集積陽性の神経芽腫〉</u> <u>関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、適応患者の選択を行うこと。</u>
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈MIBG集積陽性の神経芽腫〉</u> <u>通常、3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）として1回296～666MBq/kgを1～4時間かけて点滴静注する。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈MIBG集積陽性の神経芽腫〉</u> <u>本剤の投与量、投与回数等について、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。</u> <u>本剤の1回あたり444MBq/kgを超える投与は、造血幹細胞移植が可能な患者に限ること。</u>
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈MIBG集積陽性の神経芽腫〉</u> <u>本剤を1回あたり444MBq/kgを超えて投与する際には、患者の状態及び臓器機能（心、肺、肝、腎等）を十分検討し、造血幹細胞移植を実施可能と判断される患者にのみ投与すること。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ライアットMIBG-1131静注（PDRファーマ）



改訂箇所		改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	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メシル酸塩、スボレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、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）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテン</u> を投与中の患者								
[10. 1併用禁忌]	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>スボレキサント、<u>ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物</u></td><td>左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</td><td rowspan="2">本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr><tr><td>ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、<u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u>）</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スボレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物</u>	左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	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）、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> ）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
スボレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物</u>	左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。								
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）、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> ）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。									
	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><u>ボクロスポリン</u></td><td><u>ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u></td><td rowspan="2">本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr><tr><td><u>マバカムテン</u></td><td><u>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。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ボクロスポリン</u>	<u>ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u>	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	<u>マバカムテン</u>	<u>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。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>ボクロスポリン</u>	<u>ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u>	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。								
<u>マバカムテン</u>	<u>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。</u>									
[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>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）の維持投与期、<u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病</u>）</td><td>ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。</td><td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病</u> ）	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病</u> ）	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。								

クラリシッド錠（日本ケミファ）



(01)14987171299101

クラリス錠（大正製薬）



(01)14987306017228

クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987792654112

クラリスロマイシン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123000120

クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業）



(01)14987440667013

クラリシッド錠小児用（日本ケミファ）



(01)14987171298104

クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用（大正製薬）



(01)14987306017440

クラリスロマイシン錠小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987792654013

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123408537

クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業）



(01)14987440669017

クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼン
ファーマ）



クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）



クラリスロマイシン錠「大正」（トクホン＝大正製薬）



クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬）



クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）



クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）



クラリスロマイシン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学）



クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）



クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「大正」（トクホン＝大正製薬）



クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」（高田製薬）



クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「トーワ」（東和薬品）



クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）



①

ポサコナゾール

617主としてカビに作用するもの

改訂箇所		改訂内容												
[2. 禁忌]	一部改訂	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> 〕、スボレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> 、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、 <u>マバカムテン</u> 、 <u>ロナファルニブ</u> 、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、プロナンセリン、ボクロスボリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者												
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<table><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>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）、<u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u>〕</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</td><td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> 〕	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
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）、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> 〕	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。												
	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><u>ダリドレキサント塩酸塩</u></td><td><u>ダリドレキサント塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u></td><td rowspan="3">ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td></tr><tr><td><u>マバカムテン</u></td><td><u>マバカムテンの副作用を増強させ、収縮機能障害による心不全の危険性を増大させるおそれがある。</u></td></tr><tr><td><u>ロナファルニブ</u></td><td><u>ロナファルニブの作用を増強させるおそれがある。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>	<u>ダリドレキサント塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u>	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	<u>マバカムテン</u>	<u>マバカムテンの副作用を増強させ、収縮機能障害による心不全の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>ロナファルニブ</u>	<u>ロナファルニブの作用を増強させるおそれがある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>	<u>ダリドレキサント塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u>	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。												
<u>マバカムテン</u>	<u>マバカムテンの副作用を増強させ、収縮機能障害による心不全の危険性を増大させるおそれがある。</u>													
<u>ロナファルニブ</u>	<u>ロナファルニブの作用を増強させるおそれがある。</u>													

[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
	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）の維持投与期、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病〕	併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

ノクサフィル錠（MSD）



ノクサフィル点滴静注（MSD）



ⓘ

ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エプレレノン、ボクロスボリン、 <u>マバカムテン</u>						
[10. 1併用禁忌] 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><u>マバカムテン</u></td><td><u>本剤との併用により、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。</u></td><td><u>本剤はマバカムテンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>マバカムテン</u>	<u>本剤との併用により、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。</u>	<u>本剤はマバカムテンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>マバカムテン</u>	<u>本剤との併用により、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。</u>	<u>本剤はマバカムテンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u>					

グイフェンド錠（ファイザー）



グイフェンド静注用（ファイザー）



ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）



ポリコナゾール顆粒「タカタ」（高田製薬）



グイフェンドドライシロップ（ファイザー）



ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）



ポリコナゾール錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）



ポリコナゾール錠「トーフ」（東和薬品）



改訂箇所		改訂内容											
[2. 禁忌]	一部改訂	リルピピリン塩酸塩、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メシル酸塩、スボレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、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）、再発又は難治性のマン</u> <u>トル細胞リンパ腫の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテン</u> を投与中の患者											
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<u>〈クラリスロマイシン〉</u> <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>スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物</u></td><td>左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</td><td>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr><tr><td>ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマン</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td><td></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物</u>	左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマン	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物</u>	左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。											
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマン	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。												
	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><u>ボクロスポリン</u></td><td><u>ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td></tr><tr><td><u>マバカムテン</u></td><td><u>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。</u></td><td></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ボクロスポリン</u>	<u>ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	<u>マバカムテン</u>	<u>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。</u>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>ボクロスポリン</u>	<u>ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>											
<u>マバカムテン</u>	<u>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。</u>												
[10. 2併用注意]	一部改訂	<u>〈クラリスロマイシン〉</u> <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>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）の維持投与期、再発又は難治性のマン</td><td>ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。</td><td>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、再発又は難治性のマン	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、再発又は難治性のマン	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。											

ラベキアパック（エーザイ＝EAファーマ）



(01) 14987699058785

❗ クロファジミン

623 抗ハンセン病剤

改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 新設	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ベダキリン	QT延長が報告されているので、定期的に心電図検査を行い患者の状態を慎重に観察すること。	機序不明
〈参考〉			
企業報告			

ランプレンカプセル（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443411217

❗ バロキサビルマルボキシシル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所		改訂内容																				
[1. 警告]	追記	<u>〈治療〉</u> 抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことに加え、低年齢になるほど低感受性株の出現頻度が高くなる傾向が示されており、本剤の投与が拡大した場合に、低感受性株が地域社会に伝播拡大する可能性が否定できないことを踏まえ、体重20kg未満の小児に対しては、他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮した上で、本剤の投与の必要性を特に慎重に検討すること。																				
[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記	<u>〈治療〉</u> 体重20kg未満の小児に対する投与については、他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮した上で、本剤の投与の必要性を特に慎重に検討すること。																				
[6. 用法及び用量]	一部改訂	通常、以下の用量を単回経口投与する。 <table><tr><th>効能・効果</th><th>年齢</th><th>体重</th><th>用量</th></tr><tr><td rowspan="6">治療</td><td rowspan="2">成人及び12歳以上の小児</td><td>80kg以上</td><td>20mg錠4錠又は顆粒8包（バロキサビルマルボキシシルとして80mg）</td></tr><tr><td>80kg未満</td><td>20mg錠2錠又は顆粒4包（バロキサビルマルボキシシルとして40mg）</td></tr><tr><td rowspan="4">12歳未満の小児</td><td>40kg以上</td><td>20mg錠2錠又は顆粒4包（バロキサビルマルボキシシルとして40mg）</td></tr><tr><td>20kg以上40kg未満</td><td>20mg錠1錠又は顆粒2包（バロキサビルマルボキシシルとして20mg）</td></tr><tr><td>10kg以上20kg未満</td><td>10mg錠1錠又は顆粒1包（バロキサビルマルボキシシルとして10mg）</td></tr><tr><td>10kg未満</td><td>顆粒50mg/kg（バロキサビルマルボキシシルとして1mg/kg）</td></tr></table>		効能・効果	年齢	体重	用量	治療	成人及び12歳以上の小児	80kg以上	20mg錠4錠又は顆粒8包（バロキサビルマルボキシシルとして80mg）	80kg未満	20mg錠2錠又は顆粒4包（バロキサビルマルボキシシルとして40mg）	12歳未満の小児	40kg以上	20mg錠2錠又は顆粒4包（バロキサビルマルボキシシルとして40mg）	20kg以上40kg未満	20mg錠1錠又は顆粒2包（バロキサビルマルボキシシルとして20mg）	10kg以上20kg未満	10mg錠1錠又は顆粒1包（バロキサビルマルボキシシルとして10mg）	10kg未満	顆粒50mg/kg（バロキサビルマルボキシシルとして1mg/kg）
効能・効果	年齢	体重	用量																			
治療	成人及び12歳以上の小児	80kg以上	20mg錠4錠又は顆粒8包（バロキサビルマルボキシシルとして80mg）																			
		80kg未満	20mg錠2錠又は顆粒4包（バロキサビルマルボキシシルとして40mg）																			
	12歳未満の小児	40kg以上	20mg錠2錠又は顆粒4包（バロキサビルマルボキシシルとして40mg）																			
		20kg以上40kg未満	20mg錠1錠又は顆粒2包（バロキサビルマルボキシシルとして20mg）																			
		10kg以上20kg未満	10mg錠1錠又は顆粒1包（バロキサビルマルボキシシルとして10mg）																			
		10kg未満	顆粒50mg/kg（バロキサビルマルボキシシルとして1mg/kg）																			
[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg以上の用量を投与する際には、10mg錠を使用しないこと。																				
[9. 7小児等]	一部改訂	<u>〈製剤共通〉</u> 低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。																				

追記	<p>新生児や乳児ではビタミンK欠乏をきたすおそれがあり、本剤投与により出血傾向が発現するおそれがあるため、本剤投与前に国内ガイドラインに基づきビタミンK製剤が投与されていることを確認すること。ビタミンKの不足が予想される場合はビタミンK製剤をあらかじめ投与すること。また、患者の家族に対して、患者の状態を慎重に確認し、出血や意識障害等が認められた場合には医師に連絡するよう指導すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ゾフルーザ錠・顆粒分包（塩野義製薬）



(01) 14987087042716

⚠ モルヌピラビル		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、N-ヒドロキシシチジン(NHC)の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の20倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。	
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	3ヵ月間投与毒性試験において、NHCのAUCに基づく臨床曝露量の6倍に相当する用量の投与で急速に成長しているラットの大腿骨及び脛骨に骨端軟骨成長板の肥厚が認められた。同様の変化は、ラットの1ヵ月間投与試験（曝露量は上記試験と同程度）並びにマウス（臨床曝露量の21倍までを1ヵ月間投与）及びイヌ（臨床曝露量の2倍までを14日間投与）の試験では認められていない。	
〈参考〉		
企業報告		

ラゲブリオ錠・カプセル（MSD）



(01) 14987185810743

⚠ レテルモビル（注射剤）		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〔配合変化〕</p> <p>本剤は他剤と配合したとき、濁りや不溶性異物が生じることがある。配合適性についてはデータが限られているが、次の薬剤は配合禁忌であり、同一の輸液ラインを通して同時に注入しないこと。</p> <p>主な配合禁忌薬剤：アミオダロン塩酸塩、アムホテリシンBリポソーム、アズトレオナム、セフェピム塩酸塩、シプロフロキサシン、シクロスポリン、ジルチアゼム塩酸塩、フィルグラスチム（遺伝子組換え）、ゲンタマイシン硫酸塩、レボフロキサシン、リネゾリド、<u>ロラゼパム</u>、ミダゾラム、オンダンセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩</p>	
〈参考〉		
企業報告		

プレバイミス点滴静注（MSD）



(01) 14987185810286

① オクトコグベータ（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	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr> <tr> <td>その他</td><td>リンパ節腫脹、発熱、胸部不快感、インヒビターの発現</td></tr> </table>	発現部位	副 作 用	その他	リンパ節腫脹、発熱、胸部不快感、インヒビターの発現
発現部位	副 作 用				
その他	リンパ節腫脹、発熱、胸部不快感、インヒビターの発現				
〈参考〉					
企業報告					

コバールトリイ 静注用（バイエル薬品）



(01) 14987341110786

① pH4処理酸性人免疫グロブリン（免疫性血小板減少症の効能を有する製剤）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈免疫性血小板減少症〉</p> <p>小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。</p>

グロベニン-I 静注（武田薬品）



(01) 14987123004869

① 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

634 血液製剤類

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	<p>〈免疫性血小板減少症〉</p> <p>小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。</p>

献血ベニロン-I 静注用（KMバイオロジクス=帝人ファーマ）



(01) 14987294634315

① ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

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	<p>〈免疫性血小板減少症〉</p> <p>小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。</p>

献血ヴェノグロブリンIH5% 静注（日本血液製剤機構）



(01) 14987867279691

献血ヴェノグロブリンIH10% 静注（日本血液製剤機構）



(01) 14987867505141

① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

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	<p>〈免疫性血小板減少症〉</p> <p>小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。</p>

献血グロベニン-I 静注用（武田薬品）



(01) 14987123150085

改訂箇所	改訂内容				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に2.5mLを超える注射速度は避けること。</p> <p>7歳以上の患者には、<u>通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。</u></p> <p>定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、<u>通常、体重1kg当たり30～40国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、体重1kg当たり45～60国際単位を5日に1回投与、又は体重1kg当たり60国際単位を週1回投与することもある。</u><u>7歳以上12歳未満の小児には、通常、体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与する。</u></p>				
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>新生児、乳児又は7歳未満の幼児には投与しないこと。本剤は7歳未満の幼児等における用法・用量は承認されていない。治療歴のある12歳未満の重症血友病A患者73例を対象とした臨床試験において、<u>6歳未満の10例で本剤投与開始初期（4曝露日以内）に抗PEG抗体との関連が疑われる過敏症又は有効性の欠如が報告されている。</u></p>				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>注射部位反応</td><td>そう痒感、疼痛</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	注射部位反応	そう痒感、疼痛
発現部位	副作用				
注射部位反応	そう痒感、疼痛				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<p><u>治療歴のある7歳以上12歳未満の重症血友病A患者35例を対象とした臨床試験において、本剤投与開始から4曝露日以内に4例で抗PEG抗体陽性が認められた。うち1例は高力価の抗PEG抗体を発現し、有効性の欠如が認められたが、本剤の投与中断後に抗PEG抗体の消失が確認され、本剤の投与を再開した。3例は低力価の抗PEG抗体を発現し、このうち2例で生体内回収率が軽度低下した（最低値0.8kg/dL）が、いずれも有害事象又は有効性の欠如とは関連していなかった。また、治療歴のある12歳以上65歳以下の重症血友病A患者134例を対象とした臨床試験において、本剤投与中に7例で抗PEG抗体陽性が認められ、3例は本剤投与開始から4曝露日以内であった。1例で4曝露日以内に抗PEG抗体との関連が疑われる過敏症が認められたが、その他の6例は有害事象又は有効性の欠如とは関連していなかった。</u></p>				
〈参考〉					
用法及び用量追加承認に伴う改訂					

ジビイ静注用（バイエル薬品）



(01) 14987341112933

① エフガルチギモドアルファ（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				
[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 および投与部位の状態</td><td>注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒感、発疹等）、疲労</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	一般・全身障害 および投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒感、発疹等）、疲労
発現部位	副作用				
一般・全身障害 および投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒感、発疹等）、疲労				
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系障害</td><td>過敏症反応（顔面浮腫、蕁麻疹等）</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系障害	過敏症反応（顔面浮腫、蕁麻疹等）
発現部位	副作用				
免疫系障害	過敏症反応（顔面浮腫、蕁麻疹等）				
〈参考〉					
企業報告					

ヒフデュラ配合皮下注（アルジェニクスジャパン）



(01) 14987962102009

❗ クエン酸マグネシウム（散剤）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記 一部改訂	<p>糖尿病用薬を投与中の患者： <u>本剤投与により血糖値が上昇したとの報告がある。本剤50g中に精製白糖10.5gを含有する。</u></p> <p>本剤投与に際して、<u>糖尿病用薬を休薬した患者については、検査当日の食事摂取後より糖尿病用薬を投与すること。</u>食事制限により低血糖を起こすおそれがある。</p>
〈参考〉	
企業報告	

マグコロール散分包（堀井薬品工業）



(01) 14987320602356

❗ クエン酸マグネシウム（内用液剤）

721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記 一部改訂	<p>糖尿病用薬を投与中の患者： <u>本剤投与により血糖値が上昇したとの報告がある。本剤250mL中に白糖25.0gを含有する。</u></p> <p>本剤投与に際して、<u>糖尿病用薬を休薬した患者については、検査当日の食事摂取後より糖尿病用薬を投与すること。</u>食事制限により低血糖を起こすおそれがある。</p>
〈参考〉	
企業報告	

マグコロール内用液分包（堀井薬品工業）



(01) 14987320602325



あなたの薬の、もしものお話。

医薬品副作用被害 救済制度

お薬は正しく使っていても、
副作用が起きることがあります。
もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、
医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度
相談窓口

キューサイ
0120-149-931
※電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00（月～金）（夜間・年末年始を除く）Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは、
副作用 救済
または、
PMDA で 検索



PMDA
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくある
ご質問にお答え
します。

病院・診療所で出されたお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに、
重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、
医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

Q 請求はどのように
すればよいですか？

A 給付の請求は、健康被害を受けたご本人
またはそのご遺族が、直接PMDAに対
して行います。その際に、医師の診断書な
どが必要となります。まずは、電話やメー
ルでご相談ください。

Q 給付の支給決定はどのように
して決まるのですか？

A 提出いただきました書類をもとに、厚生労
働省が設置した外部有識者で構成される薬
事審議会における審議を経て、支給の可否
が決定されます。支給の可否については、
PMDAからご連絡いたします。



Q 給付にはどのような種類がありますか？

給付には7種類あります。

- A**
- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合 ①医療費 ②医療手当
 - 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合 ③障害年金 ④障害児養育年金
 - 死亡した場合 ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限
がございますので、ご注意ください。

Q 救済の対象にならない場合がありますか？

下記の場合は救済の対象になりません。

- A**
- ① 医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が
過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
 - ② 対象除外医薬品による健康被害の場合
 - ③ 法定予防接種を受けたことによるものである場合
 - ④ 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
 - ⑤ 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害
で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



◎「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。