2025. 12
No. 341

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. ３４０（2025. 11）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

重要

その他の循環器官用薬　２１９

■ボセンタン水和物（成人用）　3
■ボセンタン水和物（小児用）　4

血液凝固阻止剤　３３３

■アピキサバン　4
■ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩　4
■ワルファリンカリウム　5
■エドキサバントシル酸塩水和物　4
■リバーロキサバン　5

その他の血液・体液用薬　３３９

■アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）　6

酵素製剤　３９５

■イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）　6

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　6

合成抗菌剤　６２４

■トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）　7

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■ミダゾラム（注射剤）（鎮静の効能を有する製剤）　7

精神神経用剤　１１７

■グアンファシン塩酸塩 9
■リスデキサンフェタミンメシル酸塩 9

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ヌシネルセンナトリウム 9
■レンボレキサント 10

眼科用剤　１３１

■ブロルシズマブ（遺伝子組換え） 11

その他の循環器官用薬　２１９

■シルデナフィルクエン酸塩（下記ジェネリック製品） 12

消化性潰瘍用剤　２３２

■ボノプラザンフマル酸塩 13

利胆剤　２３６

■ウルソデオキシコール酸 13

副腎ホルモン剤　２４５

■アドレナリン（注射剤）（アナフィラキシー反応に対する補助治療の効能を有する製剤） 13

避妊剤　２５４

■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤） 14

血液凝固阻止剤　３３３

■リバーロキサバン 14

その他の血液・体液用薬　３３９

■アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 15

人工腎臓透析用剤　３４１

■AK-ソリタ・DL 15
■AK-ソリタ・DP 15
■AK-ソリタ・FL 15
■AK-ソリタ・FP 16
■カーボスター・L 16
■カーボスター・M 16
■カーボスター・P 16
■カーボスター2号・L 16
■カーボスター2号・P 17
■バイフィル 17

抗腫瘍性抗生物質製剤　４２３

■アクチノマイシンD 17

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■イリノテカン塩酸塩水和物 17
■パクリタキセル（非アルブミン懸濁型） 18

その他の腫瘍用薬　４２９

■アベルマブ（遺伝子組換え） 18
■イブルチニブ 18
■エンコラフェニブ 19
■サシツズマブゴビテカン（遺伝子組換え） 21
■バンデタニブ 23
■ボルテゾミブ（下記ジェネリック製品） 24

その他の抗生物質製剤　６１９

■ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 25
■ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 26

サルファ剤　６２１

■サラゾスルファピリジン（長生堂製薬製品） 26

抗ウイルス剤　６２５

■エンシトレルビルフマル酸　27

血液製剤類　６３４

■エミシズマブ（遺伝子組換え）　27

■ルリオクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え）　27

その他の生物学的製剤　６３９

■イネビリズマブ（遺伝子組換え）　28

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

ボセンタン水和物（成人用）　２１９　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[1.警告]　一部改訂	本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
[7.用法及び用量に関連する注意]　一部改訂	**〈効能共通〉** AST、ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。
[11.1重大な副作用]　追記	自己免疫性肝炎： 本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。

トラクリア錠（ヤンセンファーマ）
(01)14987748000017

ボセンタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792296220

ボセンタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080680212

ボセンタン成人用DS「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
(01)14987224137701

ボセンタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186058

ボセンタン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901090107

ボセンタン錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
(01)14987224137602

ボセンタン水和物（小児用）　２１９　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　一部改訂	本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
［7. 用法及び用量に関連する注意］　一部改訂	AST、ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。
［11. 1重大な副作用］　追記	自己免疫性肝炎： 本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。

トラクリア小児用分散錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987748000116

アピキサバン　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］　一部改訂	出血： 頭蓋内出血、消化管出血、眼内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）

(01)14987114175004

エドキサバントシル酸塩水和物　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］　一部改訂	出血： 消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血、脾破裂に至る脾臓出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。

リクシアナ錠（第一三共）

(01)14987081102706

リクシアナOD錠（第一三共）

(01)14987081106995

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］　一部改訂	出血（消化管出血、頭蓋内出血等）： 消化管出血、頭蓋内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987413261613

リバーロキサバン　　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	出血： 頭蓋内出血、脳出血、出血性卒中、眼出血、網膜出血、直腸出血、胃腸出血、メレナ、上部消化管出血、下部消化管出血、出血性胃潰瘍、関節内出血、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。 なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。

イグザレルト錠2.5mg（バイエル薬品）
(01)14987341114012

イグザレルト錠10mg・15mg（バイエル薬品）
(01)14987341109636

イグザレルトOD錠（バイエル薬品）
(01)14987341113350

イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）
(01)14987341110717

イグザレルトドライシロップ小児用（バイエル薬品）
(01)14987341113770

リバーロキサバンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792103757

リバーロキサバンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日本ケミファ＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124161011

リバーロキサバン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080007101

リバーロキサバンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080040504

リバーロキサバンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155165378

リバーロキサバンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376247730

リバーロキサバンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190000139

リバーロキサバン錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝第一三共エスファ）
(01)14987081186980

リバーロキサバンOD錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝第一三共エスファ）
(01)14987081186874

ワルファリンカリウム　　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	出血： 脳出血、脾破裂に至る脾臓出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。

ワーファリン錠・顆粒（エーザイ）
(01)14987028240300

ワルファリンK錠「F」（富士製薬工業）
(01)14987431199349

ワルファリンK錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123408070

ワルファリンK錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190037111

ワルファリンK錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155533023

ワルファリンK錠「日新」・細粒「NS」（日新製薬：山形）
(01)14987447336110

㊙ アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）　３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	止血後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、患者の状態を十分に観察し、抗凝固療法の再開の有益性と再出血のリスクを評価した上で、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。シミュレーション結果に基づき、本剤投与終了4時間後の時点で、直接作用型第Xa因子阻害剤又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる。
[10. 2併用注意] 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。未分画ヘパリンの薬理作用（抗凝固活性）に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。
低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、ルナパリンナトリウム）	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。

オンデキサ静注用（アストラゼネカ）

(01)14987650710103

㊙ イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）　３９５　酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。臨床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	アナフィラキシー、Infusion reaction： そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧、高血圧等の過敏反応があらわれることがある。

セレザイム静注用（サノフィ）

(01)14987199100311

㊙ アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	溶血性貧血

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）　６２４　合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症、尿路結石： 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。 また、本剤を成分とする結晶尿があらわれ、急性腎障害や尿路結石を来すことがあり、特に小児で多く報告されている。

オゼックス錠（富士フイルム富山化学）
(01)14987473600605

トスキサシン錠（ヴィアトリス製薬）
(01)14987901115800

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124338529

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120624503

トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222658949

オゼックス細粒小児用・錠小児用（富士フイルム富山化学）
(01)14987473602357

トスフロキサシントシル酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124171317

トスフロキサシントシル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080560118

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155247043

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

ミダゾラム（注射剤）（鎮静の効能を有する製剤）　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、コビシスタットを含有する薬剤、ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブを投与中の患者
[10.相互作用] 一部改訂	本剤は、主としてCYP3Aで代謝される。
[10.1併用禁忌] 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤［リトナビルを含有する薬剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤（ダルナビルエタノール付加物、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、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）］、コビシスタットを含有する薬剤（エルビテグラビル・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、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、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）、ニルマトレルビル・リトナビル、ロナファルニブ	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。

削除　ネルフィナビル、アタザナビル、エファビレンツ、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

[10.2併用注意]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
主にCYP3Aで代謝される薬剤（カルバマゼピン、クロバザム、トピラマート等）	本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤との併用により、代謝が阻害され、本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇することが考えられている。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを阻害する薬剤［カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル、ピミテスピブ、エンシトレルビルフマル酸、ベルモスジルメシル酸塩、カピバセルチブ、グレープフルーツジュース等］	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
抗悪性腫瘍剤（ビノレルビン酒石酸塩、パクリタキセル等）	骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。	本剤がCYP3Aを阻害し、これらの薬剤の代謝を阻害し血中濃度が上昇することが考えられている。
プロポフォール	麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下することがある。	相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用）を増強させる。また、CYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド、ダブラフェニブ、ミトタン、アメナメビル、ロルラチニブ、イプタコパン塩酸塩水和物、フェニトイン、フェノバルビタール、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、ベルズチファン等）	本剤の作用を減弱させることがある。	CYP3Aが誘導され、本剤の代謝が促進される。

ドルミカム注射液（丸石製薬）
(01)14987211762107

ミダゾラム注射液「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873397

ミダゾラム注「サンド」（サンド）
(01)14987614243029

グアンファシン塩酸塩　　１１７　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[13.過量投与] 一部改訂	**[症状]** 低血圧、徐脈、QT延長、投与初期の一過性高血圧、嗜眠、呼吸抑制等があらわれることがある。
〈参考〉	
企業報告	

インチュニブ錠（武田薬品）

(01)14987123003749

リスデキサンフェタミンメシル酸塩　　１１７　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：イオフルパン（^{123}I） 臨床症状・措置方法：本剤が線条体におけるイオフルパン（^{123}I）の集積低下の原因となる可能性がある。画像を評価する際に留意すること。 機序・危険因子：本剤の活性体であるd-アンフェタミンがイオフルパン（^{123}I）のドパミントランスポーターへの結合を低下させ、検査結果に干渉するおそれがある。

ビバンセカプセル（武田薬品）

(01)14987123003763

ヌシネルセンナトリウム　　１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 削除	ただし、SMN2遺伝子のコピー数が4以上の患者については、遺伝子検査によりSMN1遺伝子の欠失又は変異を有していたとしても、臨床所見が発現する前からは投与せず、臨床所見の発現後に、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。
追記	SMN2遺伝子のコピー数が4以上の臨床所見が発現する前の患者については、無治療経過観察の選択肢についても十分検討し、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。
[6.用法及び用量] 追記	**〈スピンラザ髄注50mg/28mg〉** 通常、ヌシネルセンとして、初回及び初回投与2週間後に50mgを投与し、以降4ヵ月の間隔で28mgの投与を行うこととし、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与すること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈製剤共通〉** 本剤の用法・用量の選択に当たっては、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、1回50mg/28mg投与時及び1回12mg相当量投与時における、有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の状態に応じて判断すること。なお、SMN2遺伝子のコピー数が4以上の臨床所見が発現する前の患者においては、投与の必要性を慎重に検討の上で、本剤の用法・用量を選択すること。
追記	**〈スピンラザ髄注50mg/28mg〉** 12mgの投与から切り替える場合は、12mgの投与の4ヵ月後に50mgを投与し、以降4ヵ月の間隔で28mgの投与を行うこと。

一部改訂

本剤の投与が予定から遅れた場合は、「6.用法・用量」に従った用量を、可能な限り速やかに投与し、以降、その投与を基点とし、以下の投与方法を参考にすること。
1）初回投与後の14日後の投与が遅れた場合、基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が2週間以上の場合は、あらかじめ定められた投与日に投与し、以降は、4ヵ月間隔で投与すること。基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が2週間未満、又は基点があらかじめ定められた次回投与日を過ぎている場合は、基点から2週間以上あけてから投与し、以降は、4ヵ月間隔で投与すること。（ただし前回からの投与間隔が8.5ヵ月未満の場合）
前回からの投与間隔が8.5ヵ月を超える場合は、初回投与から再開すること。
2）本剤の投与間隔が、4ヵ月間隔となった後に投与が遅延し、基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が2週間以上の場合は、あらかじめ定められた投与日に投与し、以降は、4ヵ月間隔で投与すること。基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が2週間未満、又は基点があらかじめ定められた次回投与日を過ぎている場合は、基点から2週間以上あけてから投与し、以降は、4ヵ月間隔で投与すること。（ただし前回からの投与間隔が12ヵ月未満の場合）
前回からの投与間隔が12ヵ月以上の場合は、初回投与から再開すること。

追記

〈スピンラザ髄注12mg〉
〈乳児型脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症〉
本剤の投与が予定から遅れた場合は、「6.用法・用量」に従った用量を、可能な限り速やかに投与し、以降、その投与を基点とし、以下の投与方法を参考にすること。

〈乳児型以外の脊髄性筋萎縮症〉
本剤の投与が予定から遅れた場合は、「6.用法・用量」に従った用量を、可能な限り速やかに投与し、以降、その投与を基点とし、以下の投与方法を参考にすること。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症および寄生虫症	誤嚥性肺炎、蜂巣炎、ウイルス感染

〈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

スピンラザ髄注（バイオジェン・ジャパン）
(01)14987798010226

レンボレキサント

１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
肝　臓	ALT上昇、AST上昇

〈参考〉

企業報告

デエビゴ錠（エーザイ）
(01)14987028205606

ブロルシズマブ（遺伝子組換え）　　１３１　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉** ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として6mg(0.05mL)を導入期においては4週ごとに1回、連続3回硝子体内投与する。または、6週ごとに1回、連続2回硝子体内投与するが、症状により1回追加投与できる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
追記	**〈増殖糖尿病網膜症〉** ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として6mg(0.05mL)を6週ごとに1回、通常、連続3回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉** 導入期において投与間隔を6週とする場合は、連続2回投与後に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、3回目の投与を考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮すること。
追記	**〈増殖糖尿病網膜症〉** 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて3回未満とすることや、追加投与も考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮すること。 本剤投与後は定期的に眼底検査等を行い、硝子体出血、牽引性網膜剥離、増殖膜等の増殖糖尿病網膜症の病態悪化の徴候が認められた場合には、本剤投与継続の可否を検討するとともに、汎網膜光凝固、硝子体手術等の代替治療の実施を考慮すること。
[9.4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	眼障害： 眼内炎、眼内炎症（ぶどう膜炎等）、網膜色素上皮裂孔、網膜剥離、網膜裂孔、網膜血管炎、網膜動脈閉塞、網膜血管閉塞、硝子体出血があらわれることがある。 本剤投与により眼内炎症があらわれた患者に対して再投与した場合に、眼内炎症が再発した症例が報告されている。 網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現には本剤への免疫応答が関与していることが報告されており、網膜血管炎又は網膜血管閉塞があらわれた患者では、再発するおそれがあるため、本剤を再投与しないこと。これらの事象は眼内炎症（ぶどう膜炎、虹彩炎、硝子体炎、虹彩毛様体炎等）に併発することがあるため、眼内炎症があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察すること。
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：副作用 眼障害：硝子体出血
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓事象（脳卒中、心筋虚血等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（C001試験及びC002試験）において、本剤の96週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で3.0%（22/730例）であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（B2301試験及びB2302試験）において、本剤の52週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（12/368例）であった。増殖糖尿病網膜症患者を対象とした第Ⅲ相試験（D2301試験）において、本剤の96週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群で4.6%（16/347例）であった。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベオビュ硝子体内注射用キット（ノバルティスファーマ）

(01)14987443382777

シルデナフィルクエン酸塩（下記ジェネリック製品）

２１９　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立されていない。 小児では、小児の肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。
［6.用法及び用量］ 追記	〈1歳以上の小児〉 体重20kg超の場合：通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。
［9.7小児等］　追記	体重8kg以上20kg以下の1歳以上の小児： 体重8kg以上20kg以下の1歳以上の小児に対しては、当該小児に対して適応を有する薬剤を使用すること。
一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児又は体重8kg未満の幼児及び小児： 低出生体重児、新生児、乳児又は体重8kg未満の幼児及び小児を対象とした臨床試験は実施していない。
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	薬剤との因果関係は明らかではなく、適応外であるが、外国において早産児や低出生体重児へ本剤投与時、肺出血が発現したと報告されている。 小児を対象とした長期投与試験において、承認用量を超えた高用量投与時の死亡率は、承認用量投与時に比べ高かった。

〈参考〉
用法及び用量追加承認に伴う改訂

シルデナフィル錠RE「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792102705

ボノプラザンフマル酸塩　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 健康授乳婦にボノプラザン20mgを1日1回又は1日2回4日間経口投与したとき、それぞれ投与量の0.012%又は0.023%が母乳中に移行した。

タケキャブ錠（武田薬品）
(01)14987123154359

タケキャブOD錠（武田薬品）
(01)14987123002353

ウルソデオキシコール酸　　２３６　利胆剤

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 新設	過去に胆石治療のための十二指腸乳頭部の処置（内視鏡的乳頭切開術や胆道と十二指腸との吻合術など）を受けた患者において、本剤を長期使用した際に、ウルソデオキシコール酸を主成分とする胆石の形成が報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

ウルソ錠（田辺ファーマ）
(01)14987128300836

ウルソ顆粒（田辺ファーマ）
(01)14987128300898

ウルソデオキシコール酸錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792216303

ウルソデオキシコール酸錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123000168

ウルソデオキシコール酸錠「ZE」（全星薬品＝高田製薬＝日医工）
(01)14987104011305

ウルソデオキシコール酸錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080030413

ウルソデオキシコール酸錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155121084

アドレナリン（注射剤）（アナフィラキシー反応に対する補助治療の効能を有する製剤）　　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］ 一部改訂	アドレナリンはアナフィラキシーショックの救急治療の第一選択薬であり、ショック時の循環動態を改善するが、その循環動態はショックを起こした原因及び病期により異なることがあるので、治療に際し本剤の選択、使用時期には十分注意すること。

エピペン注射液（ヴィアトリス製薬）
(01)14987901111000

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）　２５４　避妊剤

改訂箇所		改訂内容
[10.2併用注意]	削除	ネルフィナビルメシル酸塩
	削除	薬剤名等：HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル（リトナビル非併用時）） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：アタザナビルは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。 薬剤名等：非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（エトラビリン） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。
	追記	薬剤名等：ベルズチファン 臨床症状・措置方法：本剤の効果が減弱されるおそれがあるので、ベルズチファンの投与期間中及び最終投与から1週間は、代りの避妊法又は補助的避妊法を用いる必要がある。 機序・危険因子：ベルズチファンが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。 薬剤名等：ルフィナミド 臨床症状・措置方法：本剤の効果が減弱化するおそれがある。 機序・危険因子：機序不明

シンフェーズT28錠（科研製薬）
(01)14987042114007

リバーロキサバン　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所		改訂内容
[2.禁忌]	一部改訂	リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中の患者
	追記	ロナファルニブを投与中の患者
[10.1併用禁忌]	削除	アタザナビル
	追記	薬剤名等：ロナファルニブ 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。 機序・危険因子：CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。

イグザレルト錠2.5mg（バイエル薬品）
(01)14987341114012

イグザレルトOD錠（バイエル薬品）
(01)14987341113350

イグザレルトドライシロップ小児用（バイエル薬品）
(01)14987341113770

リバーロキサバンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日本ケミファ＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124161011

イグザレルト錠10mg・15mg（バイエル薬品）
(01)14987341109636

イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）
(01)14987341110717

リバーロキサバンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792103757

リバーロキサバン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080007101

リバーロキサバンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080040504

リバーロキサバンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376247730

リバーロキサバン錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝第一三共エスファ）
(01)14987081186980

リバーロキサバンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155165378

リバーロキサバンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190000139

リバーロキサバンOD錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝第一三共エスファ）
(01)14987081186874

アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩　　３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[9.6授乳婦]　一部改訂	授乳を避けさせること。アスピリンで、ヒト母乳中に移行することが報告されている。
追記	健康授乳婦にボノプラザン20mgを1日1回又は1日2回4日間経口投与したとき、それぞれ投与量の0.012%又は0.023%が母乳中に移行した。

キャブピリン配合錠（武田薬品）
(01)14987123159033

AK-ソリタ・DL　　３４１　人工腎臓透析用剤

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]** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

AK-ソリタ透析剤・DL（エイワイファーマ＝陽進堂）
(01)14987476160908

AK-ソリタ・DP　　３４１　人工腎臓透析用剤

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]** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

AK-ソリタ透析剤・DP（エイワイファーマ＝陽進堂）
(01)14987476161004

AK-ソリタ・FL　　３４１　人工腎臓透析用剤

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]** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

AK-ソリタ透析剤・FL（エイワイファーマ＝陽進堂）
(01)14987476161103

AK-ソリタ・FP　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

AK-ソリタ透析剤・FP（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161202

カーボスター・L　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

カーボスター透析剤・L（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161400

カーボスター・M　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

カーボスター透析剤・M（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161509

カーボスター・P　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

カーボスター透析剤・P（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161608

カーボスター2号・L　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

カーボスター透析剤2号・L（陽進堂）

(01)14987476184409

カーボスター2号・P　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

カーボスター透析剤2号・P（陽進堂）

(01)14987476184508

バイフィル　　３４１　人工腎臓透析用剤

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］** 透析液の浸透圧比が0.9～1.0の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

バイフィル透析剤（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161301

アクチノマイシンD　　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
［9. 4生殖能を有する者］ 追記	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後4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。
［15. 2非臨床試験に基づく情報］ 追記	ハムスター細胞及びヒト細胞を用いた染色体異常試験で、遺伝毒性が報告されている。

〈参考〉

Benedict,W.F.,et al.:Cancer Res. 1977;37:2202-2208
Ostertag,W.,et al.:Exp.Cell Res. 1965;39:296-301

コスメゲン静注用（ノーベルファーマ）

(01)14987846303010

イリノテカン塩酸塩水和物　　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
［9. 4生殖能を有する者］ 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
［10. 2併用注意］　削除	モザバプタン塩酸塩

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）

(01)14987170007622

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NP」（ニプロ）

(01)14987190114102

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「SUN」（サンファーマ）
(01)14987047110080

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080174018

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155046028

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
(01)14987114700008

トポテシン点滴静注（アルフレッサファーマ）
(01)14987081104465

パクリタキセル（非アルブミン懸濁型）　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[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）、多形紅斑
〈参考〉	
企業報告	

タキソール注射液（チェプラファーム）
(01)14987279139019

パクリタキセル注「NK」（日本化薬）
(01)14987170006229

パクリタキセル注射液「NP」（ニプロ）
(01)14987190112603

パクリタキセル注射液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080562020

パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
(01)14987114701609

アベルマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所：[11.2その他の副作用]　一部改訂

改訂内容：

発現部位	副　作　用
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛、筋肉痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、背部痛、四肢痛、筋骨格痛、筋力低下、筋痙縮、関節炎、滑膜炎、頚部痛、多発性関節炎、鼡径部痛、滑液嚢腫、関節リウマチ、少関節炎、軟骨石灰化症、リウマチ性多発筋痛、シェーグレン症候群

〈参考〉

企業報告

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）
(01)14987496350129

イブルチニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所：[7.用法及び用量に関連する注意]　一部改訂

改訂内容：

〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉
ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。

改訂箇所：[11.2その他の副作用]　一部改訂

改訂内容：

発現部位	副　作　用
皮膚及び皮下組織障害	発疹、挫傷、そう痒症、点状出血、紅斑、爪破損、蕁麻疹、血管浮腫、脂肪織炎、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）、皮膚血管炎

イムブルビカカプセル（ヤンセンファーマ）
(01)14987672153612

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	**〈BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉** 「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。
削除	**〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉** 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉** セツキシマブ（遺伝子組換え）及び他の抗悪性腫瘍剤との併用、又はセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして300mg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。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉** 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
追記	併用する全ての抗悪性腫瘍剤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。
一部改訂	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。
追記	化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。 がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。
追記	副作用発現時の用量調節基準 （セツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用時）

副作用	程度※6	処置
ぶどう膜炎	Grade 1	ぶどう膜炎に対する治療に反応しない場合、回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、同量で投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
	Grade 2	ぶどう膜炎に対する治療に反応しない場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
	Grade 4	投与中止。
AST増加、ALT増加	Grade 2	28日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。

	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止を考慮。
	Grade 4	投与中止又はGrade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長	500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合	QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、2回再発した場合、投与中止。
	500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合	投与中止。
皮膚炎	Grade 2	14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し回復後に1段階減量して投与。
	Grade 4	投与中止。
悪心、嘔吐	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。
	Grade 4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade 2	再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止を考慮。
	Grade 4	投与中止又はGrade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止。

※6：GradeはNCI-CTCAEに準じる。

削除 **〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉**

ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）の両剤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。

セツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、セツキシマブ（遺伝子組換え）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。

[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table><tr><td>発現部位</td><td>副　作　用</td></tr><tr><td>心臓障害</td><td>動悸、期外収縮、僧帽弁閉鎖不全症、心電図QT延長</td></tr></table>
[15.2非臨床試験に基づく情報] 追記	変異型RASを伴う野生型BRAF細胞をBRAF阻害剤で処理することにより、MAPKシグナル伝達の活性化が示されている。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 Poulikakos,P.I.,et al.:Nature 2010;464:427-430 Hatzivassiliou,G.,et al.:Nature 2010;464:431-435	

ビラフトビカプセル（小野薬品）

(01)14987039474817

サシツズマブゴビテカン（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないこと。 減量時の投与量の目安 <table><tr><td></td><td>1回用量</td></tr><tr><td>通常用量</td><td>10mg/kg</td></tr><tr><td>1段階減量</td><td>7.5mg/kg</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>5mg/kg</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr></table>

一部改訂

副作用による用量調節の目安

副作用	程度*	用量調節の目安
好中球減少症	以下のいずれかの場合 ・Grade 4が7日間以上継続 ・Grade 4かつ臨床的に必要 ・発熱性好中球減少症 ・投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する	投与基準に回復後、同一用量で又は1段階減量して再開できる。 副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、減量時の投与量の目安に従って再発ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
上記以外の血液毒性	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
悪心、嘔吐又は下痢	制吐薬及び止瀉薬でコントロールできない、Grade 3～4の悪心、嘔吐又は下痢	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
Infusion reaction	下記の場合を除くGrade 1～3	減速又は投与中断する。
	以下のいずれかの場合 ・Grade 4 ・Grade 2～3かつ適切な治療にもかかわらず6時間以内に回復しないinfusion reactionが複数回認められる	投与を中止する。
上記以外の非血液毒性	以下のいずれかの場合 ・Grade 4 ・Grade 3かつ適切な医学的管理にもかかわらず48時間を超えて持続する ・投与予定日にGrade 3であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する	Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
	投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

＊：GradeはNCI-CTCAEに準じる。

[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	以下の発熱性好中球減少症のリスク因子を有する患者： ・65歳以上 ・好中球減少症の既往歴 ・Performance Status不良 ・腎機能障害 ・肝機能障害 ・心血管系機能障害 ・複数の合併症等 初回サイクルからG-CSF製剤の一次予防投与を考慮すること。本剤の複数の臨床試験において、好中球減少症に伴う致死的な感染症が、主に投与開始1～2サイクル目で認められている。

トロデルビ点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000544

バンデタニブ　　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] 一部改訂	発現部位：筋・骨格系及び結合組織 副作用：無力症、関節炎、筋骨格系胸痛、筋痙縮、筋力低下、骨壊死
〈参考〉	
企業報告	

カプレルサ錠（サノフィ）

(01)14987199100984

ボルテゾミブ（下記ジェネリック製品）　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫〉** 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
［6.用法及び用量］ 追記	**〈マントル細胞リンパ腫〉** 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/㎡（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで（6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈効能共通〉** マントル細胞リンパ腫： 新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。 ・血小板数が100,000/μL以上、好中球数が1,500/μL以上及びヘモグロビン値が8g/dL以上であること。 ・非血液毒性がGrade 1※又は投与前値に回復していること。 副作用発現時の用法及び用量変更の目安 **副作用** ／ **用法及び用量変更の目安** 発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数10,000/μL未満が発現した場合 ／ 好中球数が750/μL以上、血小板数が25,000/μL以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。 ・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。（1.3mg/㎡の場合1.0mg/㎡へ減量、1.0mg/㎡の場合0.7mg/㎡へ減量） 本剤投与日（各サイクルの第1日目以外）に血小板数が25,000/μL未満又は好中球数が750/μL未満の場合 ／ 本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。 Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く） ／ Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。（1.3mg/㎡の場合1.0mg/㎡へ減量、1.0mg/㎡の場合0.7mg/㎡へ減量） 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合 ／ 「末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。 ※NCI-CTCAE v4.0
追記	**〈マントル細胞リンパ腫〉** 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。 本剤を含むがん化学療法については、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。 皮下投与の臨床試験成績は得られていない。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ボルテゾミブ注射用「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081189509

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

６１９　その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、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、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、マバカムテンを投与中の患者
[9.6授乳婦]　追記	**〈ボノプラザンフマル酸塩〉** 健康授乳婦にボノプラザン20mgを1日1回又は1日2回4日間経口投与したとき、それぞれ投与量の0.012%又は0.023%が母乳中に移行した。
削除	動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。
[10.1併用禁忌]　一部改訂	**〈クラリスロマイシン〉**

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、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物	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トル細胞リンパ腫の用量漸増期）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	

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、その作用が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。
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。	

[10.2併用注意]　追記

〈アモキシシリン水和物〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。

一部改訂

〈クラリスロマイシン〉

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）	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。

[11.2その他の副作用]
追記

〈アモキシシリン水和物〉

発現部位	副　作　用
皮　膚	線状IgA水疱症

ボノサップパック（武田薬品）

(01)14987123158333

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

６１９　その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.6授乳婦]　追記	〈ボノプラザンフマル酸塩〉 健康授乳婦にボノプラザン20mgを1日1回又は1日2回4日間経口投与したとき、それぞれ投与量の0.012%又は0.023%が母乳中に移行した。
削除	動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。
[10.2併用注意]　追記	〈アモキシシリン水和物〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。

[11.2その他の副作用]
追記

〈アモキシシリン水和物〉

発現部位	副　作　用
皮　膚	線状IgA水疱症

ボノピオンパック（武田薬品）

(01)14987123158357

サラゾスルファピリジン（長生堂製薬製品）

６２１　サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	250mg錠と500mg錠の生物学的同等性が示されていないため、互換使用を行わないこと。

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

エンシトレルビルフマル酸　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：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 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、作用を著しく増強するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

ゾコーバ錠（国購入品）（塩野義製薬）
(01)14987087042969

ゾコーバ錠（一般流通品：薬価収載品）（塩野義製薬）
(01)14987087043065

エミシズマブ（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：免疫系 副作用：過敏症
〈参考〉	
企業報告	

ヘムライブラ皮下注（中外製薬）
(01)14987136120198

ルリオクトコグアルファペゴル（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：血液 副作用：好酸球数増加、ヘマトクリット増加、単球数減少、第Ⅷ因子抑制
〈参考〉	
企業報告	

アディノベイト静注用キット（武田薬品）
(01)14987123161401

イネビリズマブ（遺伝子組換え）　６３９　その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈IgG4関連疾患〉 本剤の血中濃度低下により再燃のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。 本剤を一定期間投与後、再燃の頻度について検討し、再燃の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	Infusion reaction： アナフィラキシー、頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹、動悸等があらわれることがある。臨床試験において、infusion reactionは初回投与時に多く認められたが、2回目投与以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合には投与中断、中止、投与速度を緩める等の対応を行い、適切な処置を行うこと。また、重度のinfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
精神・神経系	頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、急性散在性脳脊髄炎、非定型視神経脊髄炎関連疾患発作、うつ病、睡眠の質低下、不眠症、緊張性頭痛、振戦
血　液	貧血、リンパ球数減少、好中球減少症、白血球減少症、白血球増加症、好酸球百分率増加、血球減少症、低グロブリン血症、血小板数減少
循環器	拡張機能障害、左室肥大、血圧上昇
泌尿器	夜間頻尿、下部尿路症状、神経因性膀胱
消化器	悪心、下痢、便秘、食道痛、嘔吐、腹痛
皮　膚	脱毛症、湿疹、発疹、そう痒性皮疹、蕁麻疹、斑状丘疹状皮疹、そう痒症、円形脱毛症、水疱、皮膚乾燥、乾癬、紅斑、神経皮膚炎、点状出血、前癌性皮膚病変、男性型多毛症、紫斑
筋・骨格系	関節痛、背部痛、頚部痛、四肢痛、滑液包炎、デュプイトラン拘縮、関節腫脹、筋肉痛、筋骨格痛
臨床検査	肝機能検査値上昇、ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、血中免疫グロブリンG減少、血沈亢進
その他	悪寒、発熱、不快感、疲労、体重減少、注入部位疼痛、疼痛、末梢腫脹、口渇、寝汗、心停止後症候群、乳腺線維腺腫、下垂体の良性腫瘍、末梢性浮腫、無力症、倦怠感、子宮頚部上皮異形成、顔面浮腫

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ユプリズナ点滴静注（田辺ファーマ）

(01)14987128252654