

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. 341 (2025.12) 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

解熱鎮痛消炎剤 114

- アスピリン 3

その他の血液・体液用薬 339

- アスピリン 3
- アスピリン・ポノプラザンフマル酸塩 3
- クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 4
- アスピリン・ダイアルミネート 3
- アスピリン・ランソプラゾール 3

糖尿病用剤 396

- イメグリミン塩酸塩 4

他に分類されない代謝性医薬品 399

- プロスマブ（遺伝子組換え） 4

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ゾピクロン 5

抗てんかん剤 113

- フェノバルビタールナトリウム（注射剤） 5
- ラコサミド（下記ジェネリック製品） 6
- ホスフェニトインナトリウム水和物 6

不整脈用剤 212

- アテノロール 7
- メトプロロール酒石酸塩 7

血圧降下剤 214

- メトプロロール酒石酸塩 7

その他の循環器官用薬 219

■ <u>フィネレノン</u>	8		
気管支拡張剤 225			
■ <u>サルブタモール硫酸塩（吸入エアゾール剤）</u>	10	■ <u>テオフィリン（徐放錠）（東和薬品製品）</u>	10
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ <u>オキシトシン</u>	11		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>グルカゴン（遺伝子組換え）</u>	11	■ <u>ジノプロスト</u>	11
■ <u>ジノプロストン（経口剤）</u>	11		
血液凝固阻止剤 333			
■ <u>リバーロキサバン（下記ジェネリック製品）</u>	12	■ <u>リバーロキサバン（下記ジェネリック製品）</u>	15
糖尿病用剤 396			
■ <u>イメグリミン塩酸塩</u>	18		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>エポエチンカップ（遺伝子組換え）「エポエチンアルファ後続1」</u>	18	■ <u>プロスマブ（遺伝子組換え）</u>	18
抗腫瘍性植物成分製剤 424			
■ <u>パクリタキセル（非アルブミン懸濁型）</u>	19		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アミバンタマブ（遺伝子組換え）</u>	19	■ <u>アミバンタマブ（遺伝子組換え）</u>	19
■ <u>オビヌツズマブ（遺伝子組換え）</u>	20	■ <u>カルボプラチン</u>	20
■ <u>セツキシマブ（遺伝子組換え）</u>	20	■ <u>ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	20
■ <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>	21	■ <u>ベネトクラクス</u>	22
■ <u>ポナチニブ塩酸塩</u>	23	■ <u>ボルテゾミブ（下記ジェネリック製品）</u>	23
■ <u>モガムリズマブ（遺伝子組換え）</u>	25	■ <u>レポトレクチニブ</u>	25
その他のアレルギー用薬 449			
■ <u>デュピルマブ（遺伝子組換え）</u>	26		
ワクチン類 631			
■ <u>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</u>	28		
その他の生物学的製剤 639			
■ <u>ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）</u>	28		
抗原虫剤 641			
■ <u>メトロニダゾール（注射剤）</u>	28		
機能検査用試薬 722			
■ <u>グルカゴン（遺伝子組換え）</u>	11		

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

❖ アスピリン		114 解熱鎮痛消炎剤 339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群	

アスピリン腸溶錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792312203

アスピリン腸溶錠「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114111002

アスピリン腸溶錠「ZE」(全星薬品＝沢井製薬)



(01) 14987104078018

アスピリン「ケンエー」(健栄製薬)



(01) 14987286105533

アスピリン腸溶錠「トローワ」(東和薬品)



(01) 14987155262046

アスピリン腸溶錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376051412

アスピリン「ホエイ」(ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114038101

アスピリン原末「マルイシ」(丸石製薬)



(01) 14987211102927

アスピリン「ヤマゼン」(山善製薬＝日興製薬販売)



(01) 14987296209153

アスピリン「ヨシダ」(吉田製薬)



(01) 14987288300202

バイアスピリン錠(バイエル薬品)



(01) 14987341103078

❖ アスピリン・ダイアルミネート		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群	

バッサミン配合錠(日医工岐阜工場＝日医工)



(01) 14987123410646

バッファリン配合錠A81(ライオン＝エーザイ)



(01) 14987028200076

ファモター配合錠(鶴原製薬)



(01) 14987271162558

❖ 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	
[11.1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群	

キャブピリン配合錠(武田薬品)



(01) 14987123159033

❖ アスピリン・ランソプラゾール		339 その他の血液・体液用薬
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群	

タケルダ配合錠(T's製薬)



(01) 14987123154182

⊕ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>

コンプラビン配合錠（サノフィ）



(01) 14987199107372

ロレアス配合錠「NS」（日新製薬：山形＝日本ケミファ）



(01) 14987447390006

ロレアス配合錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060309997

ロレアス配合錠「SANIK」（日医工）



(01) 14987376143902

⊕ イメグリミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>重度の食欲減退、嘔吐：</u> <u>食欲減退、嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。</u>

ツイミーグ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116530405

⊕ ブロスラブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の投与により、血清カルシウム又はPTHが上昇する可能性があるため、本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及びPTHを測定すること。</u>
[9.1 合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	<u>高カルシウム血症の患者又は高カルシウム血症のリスク因子（副甲状腺機能亢進症、不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害等）を有する患者：</u> <u>本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のある患者は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与は避けること。高カルシウム血症が発現又は悪化する可能性がある。特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。</u>
[11.1 重大な副作用] 新設	<u>高カルシウム血症：</u> <u>高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状（いらいら感、倦怠感、食欲不振、便秘等）の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与を中止すること。</u>

クリースピータ皮下注・シリンジ（協和キリン）



(01) 14987057645923

① ゾピクロン		1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改訂内容	
[13. 過量投与] 一部改訂	<p>〔症状〕 本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、メトヘモグロビン血症、<u>溶血及び溶血性貧血</u>、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。</p>	

アモバン錠（サノフィ＝日医工）



(01) 14987376553213

ゾピクロン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080031915

ゾピクロン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155010104

① フェノバルビタールナトリウム（注射剤）		1 1 3 抗てんかん剤						
改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、リルピピリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルピテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者</p>							
[10. 1併用禁忌] 削除	<p>エルバスビル、グラゾプレビル</p>							
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、<u>エンシトレルビルフマル酸</u>等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルденаフィル、バルデナフィル）]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルденаフィル、バルデナフィル）]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルденаフィル、バルデナフィル）]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。						

ノーベルパール静注用（ノーベルファーマ）



(01) 14987846103016

改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 一部改訂	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルピテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルナトリウムを投与中の患者							
[10.1併用禁忌] 削除	エルバスビル、グラゾプレビル							
一部改訂	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、<u>エンシトレルビルフマル酸</u></td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</td> <td>フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。						

ホストイン静注（ノーベルファーマ）



(01) 14987028201738

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈強直間代発作〉</u> 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。 [臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]</p>
〈参考〉	
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂</p>	

ラコサミド錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792104020

ラコサミド錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901133606

ラコサミドDS「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058879532

ラコサミドドライシロップ「ケミファ」（日本ケミファ＝共創未来ファーマ）



(01) 14987171375010

ラコサミドDS「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080010804

ラコサミドドライシロップ「ダイト」（ダイト＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987923608014

ラコサミドドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792104082

ラコサミド錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058817039

ラコサミド錠「ケミファ」（日本ケミファ＝共創未来ファーマ）



(01) 14987171373030

ラコサミド錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080009808

ラコサミド錠「ダイト」（ダイト＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987923507805

ラコサミド錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120128704

ラコサミドDS「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120128902

ラコサミド錠「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447044008

ラコサミドドライシロップ「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447046019

▼ アテノロール

2 1 2 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[10. 2併用注意] 削除	レセルピン トルブタミド アジマリン

アテノロール錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987792289017

アテノロール錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123000137

アテノロール錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080001116

アテノロール錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271006555

アテノロール錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155115076

アテノロール錠「日新」(日新製薬：山形=サンド)



(01) 14987447257217

アルセノール錠(原沢製薬工業)



(01) 14987340011015

テノーミン錠(太陽ファルマ)



(01) 14987650648109

▼ メトプロロール酒石酸塩

2 1 2 不整脈用剤

2 1 4 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[10. 2併用注意] 削除	レセルピン アジマリン

セロケン錠(太陽ファルマ)



(01) 14987650104100

セロケンL錠(太陽ファルマ)



(01) 14987650106609

メトプロロール酒石酸塩錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123411179

メトプロロール酒石酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080033711

メトプロロール酒石酸塩錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155252054

ロプレソール錠(サンファーマ)



(01) 14987047211480

ロプレソールSR錠(サンファーマ)



(01) 14987047211503

改訂箇所	改訂内容																				
[2. 禁忌] 一部改訂	<p><u>〈効能共通〉</u> イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、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、コピシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブを投与中の患者</p>																				
追記	<p><u>〈慢性心不全〉</u> 本剤投与開始時に重度の腎機能障害（eGFR25mL/min/1.73m²未満）のある患者</p>																				
[5. 効能又は効果に関連する注意]	<p><u>〈慢性心不全〉</u> 左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。</p>																				
追記	<p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。</p>																				
[6. 用法及び用量]	<p><u>〈慢性心不全〉</u> 通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが60mL/min/1.73m²以上：20mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に40mgへ増量する。 eGFRが25mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満：10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。</p>																				
追記	<p><u>〈慢性心不全〉</u> 通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが60mL/min/1.73m²以上：20mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に40mgへ増量する。 eGFRが25mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満：10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。</p>																				
[7. 用法及び用量に関連する注意]	<p><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又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。</p>																				
一部改訂	<p><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又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。</p>																				
追記	<p><u>〈慢性心不全〉</u> 投与開始又は再開、用量調節から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。 投与開始時のeGFRが60mL/min/1.73m²以上の患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>血清カリウム値(mEq/L)</th> <th>用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0未満の場合</td> <td>40mg1日1回の場合：維持 20mg1日1回の場合：40mg1日1回に増量※ 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※</td> </tr> <tr> <td>5.0以上5.5未満の場合</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5以上6.0未満の場合</td> <td>40mg1日1回の場合：20mg1日1回に減量 20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合：中止</td> </tr> <tr> <td>6.0以上の場合</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>投与開始時のeGFRが25mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満の患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>血清カリウム値(mEq/L)</th> <th>用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0未満の場合</td> <td>20mg1日1回の場合：維持 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※</td> </tr> <tr> <td>5.0以上5.5未満の場合</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5以上6.0未満の場合</td> <td>20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合：中止</td> </tr> <tr> <td>6.0以上の場合</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	血清カリウム値(mEq/L)	用量調節	5.0未満の場合	40mg1日1回の場合：維持 20mg1日1回の場合：40mg1日1回に増量※ 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※	5.0以上5.5未満の場合	維持	5.5以上6.0未満の場合	40mg1日1回の場合：20mg1日1回に減量 20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合：中止	6.0以上の場合	中止	血清カリウム値(mEq/L)	用量調節	5.0未満の場合	20mg1日1回の場合：維持 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※	5.0以上5.5未満の場合	維持	5.5以上6.0未満の場合	20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合：中止	6.0以上の場合	中止
血清カリウム値(mEq/L)	用量調節																				
5.0未満の場合	40mg1日1回の場合：維持 20mg1日1回の場合：40mg1日1回に増量※ 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※																				
5.0以上5.5未満の場合	維持																				
5.5以上6.0未満の場合	40mg1日1回の場合：20mg1日1回に減量 20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合：中止																				
6.0以上の場合	中止																				
血清カリウム値(mEq/L)	用量調節																				
5.0未満の場合	20mg1日1回の場合：維持 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※																				
5.0以上5.5未満の場合	維持																				
5.5以上6.0未満の場合	20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合：中止																				
6.0以上の場合	中止																				
	<p>※：eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。</p>																				

追記 投与中止後、血清カリウム値が5.5mEq/L未満に下がった場合には、10mgを1日1回から再開することができる。ただし、血清カリウム値が6.0mEq/L以上で投与中止となり、投与中止後も連続して血清カリウム値が5.5mEq/L以上の患者では投与中止を継続し、血清カリウム値が5.0mEq/L未満に下がった場合に、10mgを1日1回から再開することができる。

[8. 重要な基本的注意]

追記 〈慢性心不全〉

高カリウム血症があらわれることがあるので、原則として血清カリウム値が5.0mEq/L以下の患者に投与開始し、投与開始又は再開、用量調節から4週後に血清カリウム値及びeGFRを測定し、その後も定期的に測定すること。また、投与開始時の血清カリウム値が5.0mEq/L超の患者では、血清カリウム値及び患者の状態に応じて投与開始から4週後より前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること。

腎機能の悪化があらわれることがあるので、投与中は定期的にeGFRを測定し、患者の状態を慎重に観察すること。

[9. 2腎機能障害患者]

追記 重度の腎機能障害患者：

〈慢性心不全〉

本剤投与によりeGFRが低下し、腎機能が悪化するおそれがあることから、本剤投与開始時にeGFRが25mL/min/1.73m²未満の患者には投与しないこと。また、本剤投与中にeGFRが25mL/min/1.73m²未満に低下した場合は、本剤の投与中止を考慮すること。本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。

[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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）において、催奇形性（重複大動脈弓）がヒト（40mg1日1回投与）の約10倍、胚・胎児毒性（胎児体重の減少）が約7倍、受胎能への影響として黄体数、着床数の減少及び初期胚発生への影響（着床後死亡数の増加及び生存胎児数の減少）が約9倍、卵巣重量の低値が約7倍の全身曝露量で認められた。また、動物実験（ラット）において、児に妊娠中の曝露によると考えられる軽度の自発運動量増加がヒトの約2倍の母動物への全身曝露量で認められた。

[9. 6授乳婦]

一部改訂

授乳を避けさせること。動物実験（ラット、静脈内投与）で乳汁中へ移行することが報告されている。また、ラットの母動物においてヒト（40mg1日1回投与）の約2倍の全身曝露量で、授乳期の児に明らかな有害作用（死亡率の増加）が認められた。

[10. 相互作用]

一部改訂

本剤は主としてCYP3Aにより代謝される。また、本剤40mg1日1回投与はCYP3A及びCYP2C8の弱い阻害作用を示す。

[10. 1併用禁忌]

削除

アタザナビル

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コピシスタット含有製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

[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				
	治療域が狭くCYP3Aで代謝される薬剤（タクロリムス、シクロスポリン等）	本剤40mg1日1回との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤40mgがCYP3Aを弱く阻害するため、これらの薬剤の代謝が阻害されるおそれがある。				
	治療域が狭くCYP2C8で代謝される薬剤（パクリタキセル等）	本剤40mg1日1回との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤40mgがCYP2C8を弱く阻害するため、これらの薬剤の代謝が阻害されるおそれがある。				
	レバグリニド	本剤40mg1日1回との併用により、レバグリニドの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤40mgがCYP3A及びCYP2C8を弱く阻害するため、レバグリニドの代謝が阻害されるおそれがある。				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>糸球体ろ過率減少、血中クレアチニン増加</td> </tr> </table>			発現部位	副作用	臨床検査	糸球体ろ過率減少、血中クレアチニン増加
発現部位	副作用						
臨床検査	糸球体ろ過率減少、血中クレアチニン増加						
(参考)							
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂							

ケレンディア錠（バイエル薬品）



(01) 14987341113855

① サルブタモール硫酸塩（吸入エアゾール剤）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[14. 適用上の注意] 追記	<p>[薬剤交付時の注意]</p> <p>吸入時： <u>本剤1缶の噴霧可能回数は200回までである。噴霧可能回数を超えても作動しガスが噴霧されることがあるが規定量の有効成分は含まれない。</u></p>	

サルタノールインヘラー（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246729021

① テオフィリン（徐放錠）（東和薬品製品）		225 気管支拡張剤
改訂箇所	改訂内容	
[14. 適用上の注意] 追記	<p>[薬剤調製時の注意]</p> <p><u>本剤を分割・粉碎しないこと。1錠とその1/2錠で溶出挙動の同等性は示されていない。</u></p>	

テオフィリン徐放U錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155278078

⚠ オキシトシン

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈分娩誘発、微弱陣痛〉</p> <p>過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、<u>無痛分娩時を含め、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。</u></p>

アトニン-0注（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123145920

オキシトシン注射液「F」（富士製薬工業）



(01)14987431220012

⚠ グルカゴン（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤
722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〔薬剤調製時の注意〕</p> <p>本剤を日局注射用水1mLで溶かすこと。このとき、1mL中にグルカゴン（遺伝子組換え）1mgを含む注射液が調製できる。ただし、成人における肝型糖原病検査の場合は、生理食塩液20mLに溶かすこと。</p>

グルカゴンGノボ注射用（ノボノルディスクファーマ）



(01)14987616005229

⚠ ジノプロスト

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、<u>無痛分娩時を含め、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。</u></p>

ジノプロスト注射液「F」（富士製薬工業）



(01)14987431220159

プロスタルモン・F注射液（丸石製薬）



(01)14987039416886

⚠ ジノプロストン（経口剤）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、<u>無痛分娩時を含め、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。</u></p>

プロスタグランジンE2錠「科研」（科研製薬＝富士製薬工業）



(01)14987042292101

改訂箇所	改訂内容
<p>[1. 警告] 一部改訂</p>	<p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 <u>成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時において、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。</u></p>
<p>[2. 禁忌] 一部改訂</p>	<p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 <u>重度の腎障害（成人ではクレアチンクリアランス30mL/min未満、小児ではeGFR30mL/min/1.73m²未満）のある患者</u></p>
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂</p>	<p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 <u>成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。</u></p> <p>追記 <u>小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。</u></p>
<p>[6. 用法及び用量] 追記</p>	<p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 <u>〈小児〉</u> <u>通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。</u></p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記</p>	<p>（普通錠） <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> <u>体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。体重30kg以上で本剤（錠剤）の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。</u></p> <p>（OD錠） <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> <u>体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。</u></p>

[8. 重要な基本的注意]

一部改訂

〈効能共通〉

本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。

・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。（小児の静脈血栓塞栓症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、ワルファリンを2日間併用した後にPT-INRを測定し、2.0以上であることを確認できた場合に本剤を中止した。）なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。

一部改訂

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症（成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。

特に成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。

成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。

成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。

追記

小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

[9. 2腎機能障害患者]

一部改訂

腎不全の患者：

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15mL/min未満の患者は除外されている。

重度の腎障害患者：

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者は除外されている。

中等度の腎障害のある患者：

本剤投与の適否を慎重に検討すること。成人ではクレアチニンクリアランス30～49mL/min、小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73m²の患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがある。

[9. 7小児等]

追記

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児へは本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

・在胎週数37週未満

・体重2.6kg未満

・経口栄養の期間が10日未満

[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
フルコナゾール、ホスフルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 <u>成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u> 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、 <u>体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</u>	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン、エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 <u>成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u> 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、 <u>体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</u>	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

[13. 過量投与]

一部改訂

[処置]

吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。
・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。消失半減期は成人で5～13時間、小児等で1～4時間である。

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

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

改訂箇所	改訂内容
<p>[1. 警告]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。</p> <p>脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。</p>
<p>[2. 禁忌]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 重度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス30mL/min未満、小児ではeGFR30mL/min/1.73m²未満）のある患者</p>
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。</p> <p>小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。</p> <p>下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> <u>〈成人〉</u> 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。 <u>〈小児〉</u> 通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p>（普通錠） <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。体重30kg以上で本剤（錠剤）の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。</p> <p>（OD錠） <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。</p>

[8. 重要な基本的注意]

一部改訂

〈効能共通〉

本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。

・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。（小児の静脈血栓塞栓症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、ワルファリンを2日間併用した後にPT-INRを測定し、2.0以上であることを確認できた場合に本剤を中止した。）なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。

追記

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症（成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。

特に成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。

成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。

成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。

小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

[9. 2腎機能障害患者]

一部改訂

腎不全の患者：

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15mL/min未満の患者は除外されている。

追記

重度の腎障害患者：

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者は除外されている。

一部改訂

中等度の腎障害のある患者：

本剤投与の適否を慎重に検討すること。成人ではクレアチニンクリアランス30～49mL/min、小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73m²の患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがある。

[9. 7小児等]

追記

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児へは本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

・在胎週数37週未満

・体重2.6kg未満

・経口栄養の期間が10日未満

[9. 8高齢者] 一部改訂

一般に腎機能などの生理機能が低下している。なお、非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、重大な出血及び重大ではないが臨床的に問題となる出血の発現率が高かった。

[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
フルコナゾール、ホスフルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 <u>成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u> 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、 <u>本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</u>	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン、エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 <u>成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u> 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、 <u>本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</u>	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

[13. 過量投与]

一部改訂

【処置】

吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。
・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。消失半減期は成人で5～13時間、小児等で1～4時間である。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リバーロキサパン0D錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103757

リバーロキサパン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080007101

リバーロキサパン0D錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155165378

リバーロキサパン0D錠「TCK」（辰巳化学＝日本ケミファ＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124161011

リバーロキサパン0D錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080040504

リバーロキサパン0D錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190000139

① イメグリミン塩酸塩

396 糖尿病用剤

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
	皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症
〈参考〉		
企業報告		

ツイミーグ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116530405

① エポエチンカップ（遺伝子組換え） [エポエチンアルファ後続1]

399 他に分類されない代謝性医薬品

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

エポエチンアルファBS注・シリンジ「JCR」（JCRファーマニキッセイ薬品）



(01) 14987051086012

① プロスマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	内分泌・代謝	血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少、高カルシウム尿症、副甲状腺機能亢進症
〈参考〉		
企業報告		

クリースビータ皮下注・シリンジ（協和キリン）



(01) 14987057645923

① **パクリタキセル（非アルブミン懸濁型）**

4 2 4 抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p><u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p> <p><u>〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉</u> レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p>

タキソール注射液（チェプラファーム）



(01) 14987279139019

パクリタキセル注射液「NP」（ニプロ）



(01) 14987190112603

パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）



(01) 14987114701609

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「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080562020

① **アミバンタマブ（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						
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂 追記	<p>重度の皮膚障害： 発疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚潰瘍等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p> <p>体液貯留： 低アルブミン血症、末梢性浮腫、全身性浮腫等の体液貯留があらわれることがある。急激な体重の増加、呼吸困難等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>						
[11. 2 その他の副作用] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>低アルブミン血症</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>末梢性浮腫、全身性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	低アルブミン血症	一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫、全身性浮腫
発現部位	副作用						
代謝及び栄養障害	低アルブミン血症						
一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫、全身性浮腫						
〈参考〉							
企業報告							

ライブリバント点滴静注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672585581

① **アミバンタマブ（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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>本剤の使用にあたっては、アミバンタマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤との取り違えに注意すること。</p>

ライブリバント点滴静注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672585581

① オビヌツズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 アカラブルチニブとの併用の場合には、アカラブルチニブを28日間投与した後に本剤の投与を開始すること。
追記	ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照すること。

ガザイバ点滴静注（中外製薬＝日本新薬）



(01)14987136120181

① カルボプラチン

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	〈切除不能な胸腺癌〉 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
	〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

カルボプラチン注射液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）



(01)14987170021291

カルボプラチン点滴静注液「SW」（沢井製薬）



(01)14987080620218

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）



(01)14987376505519

カルボプラチン点滴静注液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）



(01)14987170007219

カルボプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）



(01)14987614251055

パラプラチン注射液（チェブラファーム）



(01)14987279131013

① セツキシマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	本剤は、セルバンク調製工程においてウシ血清由来のリポたん白質を使用している。このウシ血清由来成分は、厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症(TSE)回避のための欧州連合(EU)基準に適合している。ただし、本剤にはリポたん白質は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。

アービタックス注射液（メルクバイオフファーマ）



(01)14987496350020

① ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニ
ダーゼアルファ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	〈高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延〉 臨床試験に組み入れられた患者の高リスクの定義等について、「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、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。

<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延〉</u> 通常、成人には本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を皮下投与する。28日間を1サイクルとし、第1及び2サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、第3～6サイクルは2週間間隔で2回（1、15日目）、第7サイクル以降は4週間間隔で1回（1日目）皮下投与する。ただし、投与期間は3年間までとする。</p>				
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>削除</p> <p>追記</p>	<p><u>〈効能共通〉</u> 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>〈多発性骨髄腫〉</u> 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>〈全身性ALアミロイドーシス〉</u> 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p>				
<p>[9. 8高齢者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では一般に生理機能が低下している。ダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の臨床試験において、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者のうち65歳未満と比較して65歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎、敗血症であった。造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者において、75歳未満と比較して75歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎であった。</p> <p>本剤の臨床試験において、造血幹細胞移植の適応となる未治療の多発性骨髄腫患者、造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者、未治療の全身性ALアミロイドーシス患者及び高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者において、65歳以上における主な重篤な有害事象は肺炎であった。</p>				
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1064 710 1108">発現部位</th> <th data-bbox="710 1064 1412 1108">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1108 710 1198">一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td data-bbox="710 1108 1412 1198">注射部位反応、疲労、発熱、無力症、<u>注射部位紅斑</u>、悪寒、末梢性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応、疲労、発熱、無力症、 <u>注射部位紅斑</u> 、悪寒、末梢性浮腫
発現部位	副作用				
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応、疲労、発熱、無力症、 <u>注射部位紅斑</u> 、悪寒、末梢性浮腫				
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤投与によりダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、<u>0.4%</u>（6/1445例）であり、この6例のうち5例においては、ダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する中和抗体を認めた。また、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、<u>8.1%</u>（117/1445例）であった。</p>				
<p>〈参考〉</p>					
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>					

ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672584140

<p>① デュルバルマブ（遺伝子組換え）</p>		<p>429 その他の腫瘍用薬</p>
改訂箇所	改訂内容	
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>赤芽球癆</p> <p>本剤とオラパリブとの併用において、赤芽球癆があらわれることがある。</p>	
<p>〈参考〉</p>		
<p>企業報告</p>		

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>[2. 禁忌] 一部改訂</p>	<p>〈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〉 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）を投与中の患者</p>						
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記</p>	<p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「17. 臨床試験」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p>						
<p>[6. 用法及び用量] 追記</p>	<p>〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>						
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂</p>	<p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。</p> <p>中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。</p> <p>追記 〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 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。</p> <p>オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、通常、成人にはオビヌツズマブ（遺伝子組換え）を1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。なお、1サイクル目の22日目から、本剤の投与を開始すること。</p> <p>イブルチニブと併用する場合、28日間を1サイクルとし、イブルチニブを3サイクル投与した後に、本剤の投与を開始すること。</p> <p>本剤を12サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p>						
<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、以下の点に注意すること。</p>						
<p>[10. 1併用禁忌] 一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1691 938 1736">薬剤名等</th> <th data-bbox="938 1691 1173 1736">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1173 1691 1412 1736">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1736 938 2027"> <p>〈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〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）</p> </td> <td data-bbox="938 1736 1173 2027"> <p>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1173 1736 1412 2027"> <p>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>〈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〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）</p>	<p>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</p>	<p>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<p>〈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〉 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）</p>	<p>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</p>	<p>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p>					

[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
	〈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） 強いCYP3A阻害剤（クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール等）	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
	中程度のCYP3A阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、フルコナゾール等）		
グレープフルーツ含有食品	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。		
〈参考〉			
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂			

ベネクレクスタ錠（アツヴィ）



(01) 14987857150603

❗ ポナチニブ塩酸塩		4 2 9 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	脳血管障害： 脳梗塞、脳卒中、脳動脈狭窄、一過性脳虚血発作、大脳動脈狭窄、脳虚血、脳幹梗塞等の脳血管障害があらわれることがある。					
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td>発疹、皮膚乾燥、ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎、そう痒症、アレルギー性皮膚炎、紅斑、紫斑、斑状出血、点状出血、皮膚出血、メラノサイト性母斑、過角化、乾癬、乾癬様皮膚炎、汗腺障害、間擦疹、間質性肉芽腫性皮膚炎、顔面腫脹、基底細胞癌、魚鱗癬、光線過敏性反応、脂漏性角化症、脂漏性皮膚炎、色素沈着障害、寝汗、多汗症、苔癬様角化症、脱毛症、爪ジストロフィー、爪の障害、爪変色、日光性角化症、剥脱性皮疹、皮膚炎、皮膚局面、皮膚刺激、皮膚腫脹、皮膚腫瘤、皮膚障害、皮膚色素過剰、皮膚色素脱失、皮膚潰瘍、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚肥厚、皮膚病変、皮膚変色、皮膚疼痛、毛孔性角化症、毛質異常、靴擦れ疹、丘疹、皮脂欠乏症、脂肪織炎</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	皮膚	発疹、皮膚乾燥、ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎、そう痒症、アレルギー性皮膚炎、紅斑、紫斑、斑状出血、点状出血、皮膚出血、メラノサイト性母斑、過角化、乾癬、乾癬様皮膚炎、汗腺障害、間擦疹、間質性肉芽腫性皮膚炎、顔面腫脹、基底細胞癌、魚鱗癬、光線過敏性反応、脂漏性角化症、脂漏性皮膚炎、色素沈着障害、寝汗、多汗症、苔癬様角化症、脱毛症、爪ジストロフィー、爪の障害、爪変色、日光性角化症、剥脱性皮疹、皮膚炎、皮膚局面、皮膚刺激、皮膚腫脹、皮膚腫瘤、皮膚障害、皮膚色素過剰、皮膚色素脱失、皮膚潰瘍、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚肥厚、皮膚病変、皮膚変色、皮膚疼痛、毛孔性角化症、毛質異常、靴擦れ疹、丘疹、皮脂欠乏症、脂肪織炎
発現部位	副作用					
皮膚	発疹、皮膚乾燥、ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎、そう痒症、アレルギー性皮膚炎、紅斑、紫斑、斑状出血、点状出血、皮膚出血、メラノサイト性母斑、過角化、乾癬、乾癬様皮膚炎、汗腺障害、間擦疹、間質性肉芽腫性皮膚炎、顔面腫脹、基底細胞癌、魚鱗癬、光線過敏性反応、脂漏性角化症、脂漏性皮膚炎、色素沈着障害、寝汗、多汗症、苔癬様角化症、脱毛症、爪ジストロフィー、爪の障害、爪変色、日光性角化症、剥脱性皮疹、皮膚炎、皮膚局面、皮膚刺激、皮膚腫脹、皮膚腫瘤、皮膚障害、皮膚色素過剰、皮膚色素脱失、皮膚潰瘍、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚肥厚、皮膚病変、皮膚変色、皮膚疼痛、毛孔性角化症、毛質異常、靴擦れ疹、丘疹、皮脂欠乏症、脂肪織炎					
〈参考〉						
企業報告						

アイクルシグ錠（大塚製薬）



(01) 14987035107214

❗ ポルテゾミブ（下記ジェネリック製品）		4 2 9 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	<p>〈多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫〉</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、適応患者の選択を行うこと。</p>	

[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/m²（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/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量、1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² 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/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量、1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² 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

〈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「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020522

ボルテゾミブ注射用「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120124508

ボルテゾミブ注射用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080684913

ボルテゾミブ注射用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155149262

改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<p>〈単独投与〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、下痢、便秘、嘔吐、口内炎、口内乾燥、腹痛、腹部不快感、大腸炎</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈参考〉</p>	発現部位	副作用	消化器	悪心、下痢、便秘、嘔吐、口内炎、口内乾燥、腹痛、腹部不快感、大腸炎
発現部位	副作用				
消化器	悪心、下痢、便秘、嘔吐、口内炎、口内乾燥、腹痛、腹部不快感、大腸炎				
企業報告					

ポテリジオ点滴静注（協和キリン）



(01) 14987057586417

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>〈NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉</p> <p>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、NTRK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p> <p>本剤の手術の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>臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「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、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>												
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉</p> <p>通常、レポトレクチニブとして以下の用量を1日1回14日間経口投与する。その後、同用量を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人には、1回160mg ・4歳以上の小児には、体重に合わせて次の用量 <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30kg以上</td> <td>160mg</td> </tr> <tr> <td>30kg未満</td> <td>120mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回投与量	30kg以上	160mg	30kg未満	120mg						
体重	1回投与量												
30kg以上	160mg												
30kg未満	120mg												
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>減量する場合の投与量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th colspan="2">1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>160mg</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>120mg</td> <td>80mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>80mg</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table>	減量レベル	1回投与量		通常投与量	160mg	120mg	1段階減量	120mg	80mg	2段階減量	80mg	投与中止
減量レベル	1回投与量												
通常投与量	160mg	120mg											
1段階減量	120mg	80mg											
2段階減量	80mg	投与中止											
[9.5 妊婦] 一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で、母集団薬物動態解析に基づく推定曝露量（160mg1日2回）の約2.4倍に相当する投与量で胎児に奇形（後肢異常回転）及び体重の低値が認められている。</p>												

[11.1 重大な副作用] 追記	骨折								
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、悪心、下痢、嘔吐、<u>口の錯感覚、口</u>の感覚鈍麻</td> </tr> <tr> <td>全身</td> <td>疲労、発熱、<u>食欲亢進</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、眼窩周囲浮腫、羞明、視力障害、眼瞼痙攣、色覚異常、複視、眼球浮腫、眼痛、眼部腫脹、眼瞼そう痒症、眼窩浮腫、視野欠損、ドライアイ、眼精疲労、夜盲、<u>同名性半盲</u>、結膜炎、白内障、視力低下、硝子体浮遊物、眼血腫、眼瞼障害、眼瞼損傷、緑内障、眼帯状疱疹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	便秘、悪心、下痢、嘔吐、 <u>口の錯感覚、口</u> の感覚鈍麻	全身	疲労、発熱、 <u>食欲亢進</u>	眼	霧視、眼窩周囲浮腫、羞明、視力障害、眼瞼痙攣、色覚異常、複視、眼球浮腫、眼痛、眼部腫脹、眼瞼そう痒症、眼窩浮腫、視野欠損、ドライアイ、眼精疲労、夜盲、 <u>同名性半盲</u> 、結膜炎、白内障、視力低下、硝子体浮遊物、眼血腫、眼瞼障害、眼瞼損傷、緑内障、眼帯状疱疹
発現部位	副作用								
消化器	便秘、悪心、下痢、嘔吐、 <u>口の錯感覚、口</u> の感覚鈍麻								
全身	疲労、発熱、 <u>食欲亢進</u>								
眼	霧視、眼窩周囲浮腫、羞明、視力障害、眼瞼痙攣、色覚異常、複視、眼球浮腫、眼痛、眼部腫脹、眼瞼そう痒症、眼窩浮腫、視野欠損、ドライアイ、眼精疲労、夜盲、 <u>同名性半盲</u> 、結膜炎、白内障、視力低下、硝子体浮遊物、眼血腫、眼瞼障害、眼瞼損傷、緑内障、眼帯状疱疹								
[15.2 非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	幼若ラットにおいて、中枢神経系への影響（運動失調、活動性低下）が成熟ラット（30mg/kg/日）よりも低用量である10mg/kg/日以上の群で認められた。 <u>幼若ラットにおいて、母集団薬物動態解析に基づく小児の推定曝露量(Cmax)の約2.24倍の曝露量で中枢神経系に関連した死亡が認められ、母集団薬物動態解析に基づく小児の推定曝露量(AUC)の約0.1倍の曝露量で大腿骨長の減少が認められている。</u>								
〈参考〉									
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂									

オータイロカプセル（プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279183036

① デュピルマブ（遺伝子組換え）		449 その他のアレルギー用薬				
改訂箇所	改訂内容					
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈気管支喘息〉</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回到600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。</p> <p><u>通常、6歳以上12歳未満の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</u></p> <p><u>15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔</u></p> <p><u>30kg以上：1回200mgを2週間隔</u></p>					
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息〉</p> <p>200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同源性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。</p>					
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p><u>好酸球増加症があらわれることがあり、特に喘息治療中の患者では好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症等の臨床症状を伴う好酸球増加症の発現も認められている。これらは経口ステロイド薬の減量・中止時以外にも認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮膚疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。</u></p>					
[9.7 小児等] 一部改訂	<p>〈気管支喘息〉</p> <p><u>6歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>					
[11.1 重大な副作用] 追記	<p><u>好酸球増加症：</u></p> <p><u>喘息治療中の患者では、好酸球性肺炎や好酸球性多発血管炎性肉芽腫症も報告されている。</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>感染症および寄生虫症</td> <td>結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス、蟻虫症</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	感染症および寄生虫症	結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス、蟻虫症
発現部位	副作用					
感染症および寄生虫症	結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス、蟻虫症					

削除

発現部位	副作用
血液およびリンパ系障害	好酸球増加症

[15.1臨床使用に基づく
情報]

一部改訂

本剤を投与したときの抗薬物抗体(ADA)陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合は下表のとおりであった。なお、プラセボ群のADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合は、それぞれ約4%、約2%及び約1%であった。高抗体価(10,000超)のADAの発現例(発現頻度1%未満)では、本剤の薬物動態及び有効性への影響が示唆された。加えて、高抗体価のADAに関連した血清病及び血清病様反応が認められた。

ADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合

効能		ADA陽性反応 発現割合	持続する ADA陽性反応 発現割合	中和抗体陽性 反応発現割合
アトピー性 皮膚炎	成人	約6%	約2%	約1%
	12~17歳	約16%	約3%	約5%
	生後6カ月~11歳	約2%	0%	約1%
結節性痒疹		約8%	約1%	約3%
特発性の慢性蕁麻疹		約7%	約1%	約2%
気管支喘息	12歳以上	約5%	約2%	約2%
	6~11歳	約6%	約3%	約2%
慢性閉塞性肺疾患		約8%	約3%	約3%
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎		約5%	約2%	約3%

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

デュピクセント皮下注ペン・シリンジ(サノフィ)



(01) 14987199323734

① 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副反応] 一部改訂	無菌性髄膜炎： 発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直又は意識障害等があらわれることがある。 おたふくかぜワクチン（星野株又は鳥居株）に由来すると疑われる無菌性髄膜炎が10万接種あたり13.4であったとの報告がある。
〈参考〉	
神谷元, 他：日本小児科学会雑誌 2024;128(1):92-104	

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081112033

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123134856

① ロザノリキシズマブ（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				
[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>感染症及び寄生虫症</td> <td>ヘルペスウイルス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス、帯状疱疹）、上気道感染</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	感染症及び寄生虫症	ヘルペスウイルス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス、帯状疱疹）、上気道感染
発現部位	副作用				
感染症及び寄生虫症	ヘルペスウイルス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス、帯状疱疹）、上気道感染				
〈参考〉					
企業報告					

リスティーゴ皮下注（ユーシービージャパン）



(01) 14987700000314

① メトロニダゾール（注射剤）

641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈小児〉 〈嫌気性菌感染症、感染性腸炎〉 通常、小児にはメトロニダゾールとして1回7.5mg/kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回10mg/kgまで増量でき、また、1日4回まで投与できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。</p> <p>〈アメーバ赤痢〉 通常、小児にはメトロニダゾールとして1回10mg/kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回15mg/kgに増量できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。</p>
[9. 7小児等] 削除	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アネメトロ点滴静注液（ファイザー）



(01) 14987114126907