

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. 342（2026. 2）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

- リオシグアト 3

代謝拮抗剤 422

- シタラビン 3

抗腫瘍性抗生物質製剤 423

- ダウノルビシン塩酸塩 3

その他の腫瘍用薬 429

- アキシチニブ 4
- イブルチニブ 4
- フルキンチニブ 4

抗ウイルス剤 625

- アシクロビル（経口剤、注射剤） 4
- エンシトレルビルフマル酸 5
- バラシクロビル塩酸塩 5

その他

抗パーキンソン剤 116

- ロピニロール塩酸塩（経口剤） 6

血管収縮剤 216

- スマトリプタン 7
- スマトリプタンコハク酸塩（経口剤） 7
- スマトリプタンコハク酸塩（注射剤） 7

その他の循環器官用薬 219

- マシテンタン（10mg） 8
- リオシグアト 9

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> | 9 | | |
| その他の血液・体液用薬 339 | | | |
| ■ <u>アパダムターゼアルファ（遺伝子組換 え）・シナキサダムターゼアルファ（遺伝 子組換え）</u> | 11 | ■ <u>プラスグレル塩酸塩</u> | 12 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 399 | | | |
| ■ <u>ボクロスポリン</u> | 12 | | |
| 代謝拮抗剤 422 | | | |
| ■ <u>ヒドロキシカルバミド</u> | 13 | | |
| 抗腫瘍性植物成分製剤 424 | | | |
| ■ <u>パクリタキセル（タキソール）</u> | 13 | | |
| その他の腫瘍用薬 429 | | | |
| ■ <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u> | 14 | ■ <u>エンホルツマブベドチン（遺伝子組換え）</u> | 14 |
| ■ <u>カルボプラチン（卵巣癌に対する腹腔内投 与の用法及び用量を有する製剤）</u> | 15 | ■ <u>カルボプラチン（パラプラチン）</u> | 15 |
| ■ <u>レナリドミド（下記ジェネリック製品）</u> | 16 | | |
| 主としてグラム陽性菌に作用するもの 611 | | | |
| ■ <u>クリンダマイシン塩酸塩</u> | 16 | ■ <u>クリンダマイシンリン酸エステル（注射 剤）</u> | 17 |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613 | | | |
| ■ <u>バカンピシリン塩酸塩</u> | 17 | | |
| 抗ウイルス剤 625 | | | |
| ■ <u>アシクロビル（経口剤、注射剤）</u> | 17 | ■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> | 18 |
| ■ <u>バラシクロビル塩酸塩</u> | 19 | ■ <u>ラミブジン（100mg）</u> | 19 |
| ワクチン類 631 | | | |
| ■ <u>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒 子ワクチン（酵母由来）</u> | 20 | ■ <u>組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒 子ワクチン（酵母由来）</u> | 20 |
| 血液製剤類 634 | | | |
| ■ <u>乾燥スルホ化人免疫グロブリン</u> | 20 | | |

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

リオシグアト

219 その他の循環器官用薬

| 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 | 機序・危険因子 |
| | エンシトレルビルフル酸、ロナファルニブ | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。 本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。 | これらの薬剤のCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。 |

アデムパス錠 (バイエル薬品=MSD)



(01)14987185809846

シタラビン

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 |
| [11. 1重大な副作用] 追記 | 腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 |

キロサイド注 (日本新薬)



(01)14987173016409

キロサイドN注 (日本新薬)



(01)14987173016478

シタラビン点滴静注液「NIG」 (日医工岐阜工場=日医工)



(01)14987123406038

ダウノルビン塩酸塩

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------|---|
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 |
| [11. 1重大な副作用] 追記 | 腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 |

ダウノマイシン静注用 (MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222675458

⊕ アキシチニブ

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] 追記 | <u>急性膀胱炎： 腹痛等の症状、膀胱素上昇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> |

インライタ錠（ファイザー）



(01) 14987114182002

⊕ イブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u> |
| [11.1重大な副作用] 追記 | <u>ぶどう膜炎</u> |

イムブルビカカプセル（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672153612

⊕ フルキンチニブ

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | <u>ネフローゼ症候群、蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。</u> |
| [11.1重大な副作用] 追記 | <u>ネフローゼ症候群</u> |

フリュザクラカプセル（武田薬品）



(01) 14987123004289

⊕ アシクロビル（経口剤、注射剤）

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [11.1重大な副作用] 一部改訂 | <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症</u> |

アシクロビル錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アシクロビル顆粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792656918

アシクロビル点滴静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）

アシクロビルDS「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020430



(01) 14987123417102

アシクロビル錠「サワイ」（沢井製薬）

アシクロビル顆粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080628016



(01) 14987080626012

アシクロビルDS「サワイ」（沢井製薬）

アシクロビル点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080613029

アシクロビル顆粒「タカタ」（高田製薬）

アシクロビルシロップ「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120625609



(01) 14987120625302

アシクロビル錠「トーワ」（東和薬品）

アシクロビル顆粒「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155747048



(01) 14987155745020

アシクロビル点滴静注液「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155762027

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376321607

ゾピラックス錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246022047

ゾピラックス点滴静注用(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246705223

アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376321508

アシクロビル点滴静注液「日医工」(日医工)



(01) 14987376204108

ゾピラックス顆粒(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246022092

⊕ 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、ペ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、イバプラジン塩酸塩、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、プロナンセリン、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シミル、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、ボクロスボリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、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] 削除 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| | リオシグアト | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 | 本剤のCYP3A及びP-gp/BCRP阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 |
| [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 |
| | リオシグアト | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | 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(国産品)(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

⊕ バラシクロビル塩酸塩

625 抗ウイルス剤

| 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)、急性汎発性発疹性膿疱症 |

バラシクロビル錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081183088

バラシクロビル錠「FFP」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885018531

バラシクロビル錠「EE」(日医工)



(01) 14987376910900

バラシクロビル錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792611047

バラシクロビル錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123406403

バラシクロビル錠「NPI」(日本薬品工業)



(01) 14987440472280

バラシクロビル顆粒「SPKK」(サンドファーマ=サンド)



(01) 14987614439507

バラシクロビル錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476166801

バラシクロビル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060305548

バラシクロビル錠「サトウ」(佐藤製薬)



(01) 14987316135530

バラシクロビル錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086351062

バラシクロビル錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155056140

バラシクロビル錠「日本臓器」(東洋カプセル=日本臓器製薬)



(01) 14987174131019

バルトレックス錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246710012

バラシクロビル錠「NP」(ニプロ)



(01) 14987190067507

バラシクロビル錠「SPKK」(サンドファーマ=サンド)



(01) 14987614439408

バラシクロビル錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124142713

バラシクロビル錠「イワキ」(岩城製薬)



(01) 14987020017399

バラシクロビル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171776107

バラシクロビル錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080003615

バラシクロビル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271056178

バラシクロビル顆粒「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155063100

バラシクロビル粒状錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)



(01) 14987224100903

バルトレックス顆粒(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246710043

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

ロピニロール塩酸塩(経口剤)

116 抗パーキンソン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [9.4生殖能を有する者] 新設 | 本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。 ・本剤の投与中及び最終投与後2日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。 |

レキップ錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246740019

ロピニロール錠「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987792172111

ロピニロール徐放錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080373077

ロピニロール徐放錠「KMP」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885023450

レキップCR錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246740194

ロピニロールOD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058801311

ロピニロール徐放錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155139287

⚠️ スマトリプタン

216 血管収縮剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|---|
| [11.2 その他の副作用] 一部改訂 | 発現部位 |
| | 副作用 |
| その他 | 苦み、痛み（胸痛、乳房痛、咽喉頭痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等）、熱感、倦怠感、冷感、潮紅、重感、圧迫感、脱力感、ひっ迫感 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

イミグラン点鼻液（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246711088

⚠️ スマトリプタンコハク酸塩（経口剤）

216 血管収縮剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [11.2 その他の副作用] 一部改訂 | 発現部位 |
| | 副作用 |
| その他 | 痛み（胸痛、乳房痛、咽喉頭痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等）、倦怠感、脱力感、熱感、潮紅、圧迫感、ひっ迫感、重感、冷感 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

イミグラン錠（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246711040

スマトリプタン錠「SPKK」（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987614439606

スマトリプタン錠「TW」（東和薬品）



(01) 14987155166016

スマトリプタン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476152408

スマトリプタン錠・内用液「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120216005

スマトリプタン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792216921

スマトリプタン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124140412

スマトリプタン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114587401

スマトリプタン錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058251024

スマトリプタン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155039105

⚠️ スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）

216 血管収縮剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------------|--|
| [11.2 その他の副作用] 一部改訂 | 発現部位 |
| | 副作用 |
| その他 | 痛み（胸痛、乳房痛、咽喉頭痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等）、熱感、圧迫感、ひっ迫感、倦怠感、脱力感、潮紅、重感、冷感 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

イミグランキット皮下注（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246711125

| 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 | WHO機能分類クラス I の患者における有効性及び安全性は確立していない。 | | | | |
| 追記 | 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。 | | | | |
| 一部改訂 | 本剤の使用にあたっては、「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（PAHの臨床分類、WHO機能分類、年齢等）を十分に理解した上で、最新の治療ガイドライン等を参考に投与の可否を検討すること。 | | | | |
| [6. 用法及び用量] 追記 | 〈小児〉 通常、体重50kg以上の小児には、マシテンタンとして10mgを1日1回経口投与する。 | | | | |
| [9. 3肝機能障害患者] 一部改訂 | 重度の肝障害のある患者： 投与しないこと。類薬において重篤な肝障害の報告がある。成人を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験及び海外第Ⅲ相臨床試験、小児を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験及び海外第Ⅲ相臨床試験では除外されている。 投与開始前の肝酵素（AST、ALT）値のいずれか又は両方が基準値上限の3倍を超える患者： 成人を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験及び海外第Ⅲ相臨床試験、小児を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験及び海外第Ⅲ相臨床試験では除外されている。 | | | | |
| [9. 7小児等] 一部改訂 | 低出生体重児又は新生児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 | | | | |
| 追記 | 小児等にマシテンタンを投与する場合には、マシテンタン分散錠の電子添文も参照すること。 | | | | |
| [11. 2その他の副作用] 追記 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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;">感染症及び寄生虫症</td> <td style="text-align: center;">上気道感染^{注)}、鼻炎^{注)}、胃腸炎^{注)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) これらの事象は小児集団のみで副作用として特定された。</p> | 発現部位 | 副作用 | 感染症及び寄生虫症 | 上気道感染 ^{注)} 、鼻炎 ^{注)} 、胃腸炎 ^{注)} |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 感染症及び寄生虫症 | 上気道感染 ^{注)} 、鼻炎 ^{注)} 、胃腸炎 ^{注)} | | | | |
| [15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂 | 成人を対象とした海外臨床試験において、月経障害、卵巣嚢胞、白血球減少症及び白血球減少に関する有害事象がプラセボ群では1.1% (2/184例)、0.0% (0/184例)、1.6% (4/249例) 及び0.0% (0/249例) であったのに対し、マシテンタン10mg投与では5.1% (10/194例)、1.5% (3/194例)、2.5% (6/242例) 及び0.8% (2/242例) であり、プラセボに比べ、マシテンタンで多く報告された。 小児を対象とした海外臨床試験に参加した2歳以上の被験者において、月経障害及び白血球数低値に関する有害事象が標準治療群では2.6% (1/38例) 及び2.9% (2/69例) であったのに対し、マシテンタン群では18.4% (9/49例) 及び9.7% (7/72例) であり、標準治療群に比べ、マシテンタン群で多く報告された。同試験に参加し、マシテンタンを投与した2歳未満の被験者において白血球数低値が11.1% (1/9例) に認められた。また、小児を対象とした国内臨床試験において、マシテンタンを投与した症例で白血球数低値が14.3% (1/7例) に認められた。 | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | | | | | |

オプスミット錠 (ヤンセンファーマ=日本新薬)



| 改訂箇所 | 改訂内容 | | |
|---------------------|---|------------------|--------------------------------------|
| [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 |
| | PDE5阻害剤 [シルデナフィルクエン酸塩、 <u>タダラフィル含有製剤 (タダラフィル、マシテンタン・タダラフィル)</u> 、バルデナフィル塩酸塩水和物] | 症候性低血圧を起こすことがある。 | 細胞内cGMP濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。 |

アデムパス錠 (バイエル薬品=MSD)



(01)14987185809846

| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
|-----------------------|--|--|
| [1. 警告] 追記 | <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> | |
| [2. 禁忌] 追記 | <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> | |
| [5. 効能又は効果に関連する注意] 新設 | <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> | |
| [6. 用法及び用量] 追記 | <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> | |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 追記 | <p><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> | |

| | |
|-------------------------------|--|
| <p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p> | <p><u>〈効能共通〉</u> 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。<u>（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。）</u>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。</p> |
| <p>追記</p> | <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
| <p>[9. 2腎機能障害患者] 一部改訂</p> | <p>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。</p> |
| <p>追記</p> | <p>重度の腎障害患者： <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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。</p> |
| <p>一部改訂</p> | <p>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。</p> |
| <p>[9. 7小児等] 追記</p> | <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 |
| <p>[9. 8高齢者] 一部改訂</p> | <p>一般に腎機能などの生理機能が低下している。なお、<u>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。</u></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 |
|--------------------|---|---|
| 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。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。 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、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。 | 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。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。 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、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。 | 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0D錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376247730

① アパダムターゼアルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼアルファ（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 |
|---------------------|---|
| [6. 用法及び用量] 一部改訂 | 本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2～4mL/分速度で緩徐に静脈内に注射する。定期的に投与する場合、通常、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。 急性増悪時に投与する場合、通常、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。 |
| [9. 7小児等] 削除 | 12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。 |

| | | |
|-------------------------------|--|--------------|
| [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、傾眠、浮動性めまい |
| | その他 | 熱感、疲労 |
| 削除 | 発現部位 | 副作用 |
| | 皮膚 | そう痒症 |
| | 血管 | 高血圧 |
| [15. 1臨床使用に基づく 情報] 一部改訂 | 本剤の投与により患者の血中にADAMTS13に対するインヒビターが発現するおそれがあり、本剤の効果が得られない可能性がある。国際共同臨床試験において、本剤に対する中和抗体（インヒビター）を発現した患者は認められなかった。本剤が投与された先天性血栓性血小板減少性紫斑病患者76名中17名にて、ADAMTS13に対する低力価の結合抗体が認められたが、有効性及び安全性への臨床的な影響はなく、抗体価の経時的増加も認められなかった。 | |
| 追記 | 本剤と中和抗体（インヒビター）発現との因果関係は確立していないが、海外製造販売後において、ADAMTS13に対する中和抗体（インヒビター）を発現した小児の先天性血栓性血小板減少性紫斑病患者1名で死亡が認められたとの報告がある。 | |
| 〈参考〉 | | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | | |

アジンマ静注用（武田薬品）



(01) 14987123003916

| | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------|---|
| ⚠️ プラスグレル塩酸塩 | | 339 その他の血液・体液用薬 | |
| 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 | 機序・危険因子 |
| | オピオイド系鎮痛剤 （モルヒネ等） | 本剤の血漿中濃度が低下 するおそれがある。 | これらの薬剤の消化管運動抑制によ り、本剤の吸収が遅延すると考えら れる。 |

エフィエント錠・OD錠（第一三共）



(01) 14987081103321

プラスグレル錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186003

プラスグレル錠・OD錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155164180

| | | | |
|----------------------|------|--------------------|--|
| ⚠️ ボクロスポリン | | 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] 追記 | 発現部位 | 副作用 | |
| | 免疫系 | 過敏症 | |
| 〈参考〉 | | | |
| 企業報告 | | | |

ルブキネスカプセル（大塚製薬）



(01) 14987035655111

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂 | 本剤を服用すると、血中又は組織中のグルコース値の測定結果が実際よりも高く示されることがある。グルコース値の測定結果をインスリンの投与量の判断に利用している場合、低血糖につながる可能性があるため、グルコース値測定に対する本剤の影響について、事前に測定器等の製造販売業者から情報を入手すること。 |

ハイドレアカプセル (チェブラファーム)



(01) 14987909110616

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------------|---|
| [6. 用法及び用量] 一部改訂 | 進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。 |
| 追記 | F法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg/m ² (体表面積) を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 | 本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。 A法及びF法： 本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液 (デキサメタゾンとして20mg) を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠 (ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg) を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液 (ラニチジンとして50mg) 又は注射用ファモチジン (ファモチジンとして20mg) を静脈内投与すること。 |
| 追記 | 進行又は再発の子宮頸癌に対してF法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。 |
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌 (D法)、卵巣癌 (C法)、胚細胞腫瘍、胃癌 (E法) に本剤を使用する際には、関連文献 (「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等) を熟読すること。 |
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | 【薬剤投与時の注意】 本剤投与時、A法及びF法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。 |
| 〈参考〉 | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

タキソール注射液 (チェブラファーム)



(01) 14987279139019

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [5. 効能又は効果に関連する注意] 追記 | <u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> 本剤の術前補助療法としての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 | <u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 追記 | <u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用に際しては、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラチンは1回AUC6mg・min/mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、パクリタキセルは1回200mg/m ² を3時間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。 |
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | <u>〈化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な胸腺癌〉</u> 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与、並びに本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、投与中は定期的に血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。 |
| [9. 7小児等] 一部改訂 | <u>〈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、進展型小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、切除不能な胸腺癌〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [11. 1重大な副作用] 一部改訂 | 発熱性好中球減少症： 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用、並びに本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

テセントリク点滴静注（中外製薬）



(01) 14987136120143

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|--|
| [11. 1重大な副作用] 一部改訂 | 重度の皮膚障害： 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：SJS）、 <u>多形紅斑等</u> があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、皮膚科医と連携の上、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

パドセブ点滴静注用（アステラス製薬）



(01) 14987233107177

① カルボプラチン（卵巣癌に対する腹腔内投与の用法及び用量を有する製剤）

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
|--------------------------|--|------|-----|-----|---|
| [6. 用法及び用量] 追記 | <p>〈卵巣癌〉</p> <p>パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC6mg・min/mL相当量を腹腔内に注入し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> | | | | |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 追記 | <p>〈卵巣癌（腹腔内投与）〉</p> <p>本剤の投与対象、投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p> <p>生理食塩液を1,000～1,500mLを目安に腹腔内に注入した後、本剤を腹腔内に注入すること。本剤の投与にあたっては、まず10mL程度を注入し、過敏症状が発現しないことを確認してから残りの全量を注入することが望ましい。</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>その他</td> <td>全身倦怠感、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、低蛋白血症、無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、カテーテル関連感染^{注3)}、臍吻合部漏出^{注3)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 腹腔内投与時。</p> | 発現部位 | 副作用 | その他 | 全身倦怠感、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、低蛋白血症、無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、カテーテル関連感染 ^{注3)} 、臍吻合部漏出 ^{注3)} |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| その他 | 全身倦怠感、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、低蛋白血症、無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、カテーテル関連感染 ^{注3)} 、臍吻合部漏出 ^{注3)} | | | | |
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | <p>〔薬剤投与時の注意〕</p> <p>〈投与経路共通〉</p> <p>使用にあたってはアルミニウムを含む医療器具を用いないこと。</p> | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | | | | | |

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

① カルボプラチン（パラプラチン）

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|--|
| [6. 用法及び用量] 追記 | <p>〈乳癌〉</p> <p>PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタピン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min/mL相当量を投与する。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、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> <p>ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、以下のいずれかの用法・用量で投与する。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> <p>・1日1回AUC5mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、4クールまで投与する。</p> <p>・1日1回AUC1.5mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週連続し、これを1クールとし、4クールまで投与する。</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 | <p>〈乳癌、子宮体癌〉 AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。</p> |
| 〈参考〉 | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

パラプラチン注射液（チェブラファーム）



(01) 14987279131013

| ① レナリドミド（下記ジェネリック製品） | | 429 その他の腫瘍用薬 |
|----------------------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [6. 用法及び用量] 一部改訂 | <p>〈多発性骨髄腫〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。</p> | |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 | <p>〈多発性骨髄腫〉 本剤の投与サイクル、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p> | |
| 追記 | <p>未治療の多発性骨髄腫に対するダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用については、本剤の休薬・減量基準も含め、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ配合皮下注製剤の電子添文を参照すること。</p> | |
| 〈参考〉 | | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | | |

レナリドミドカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080079504

| ① クリンダマイシン塩酸塩 | | 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの | | | | |
|------------------------|---|-----------------------|------|-----|-----|-----------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | |
| [11. 2その他の副作用] 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;">過敏症</td> <td>そう痒、発疹、浮腫、皮膚血管炎</td> </tr> </tbody> </table> | | 発現部位 | 副作用 | 過敏症 | そう痒、発疹、浮腫、皮膚血管炎 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | |
| 過敏症 | そう痒、発疹、浮腫、皮膚血管炎 | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | |
| 企業報告 | | | | | | |

ダラシンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114930603

㊦ クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
|------------------------|---|------|-----|-----|--------------------|
| [11.2 その他の副作用] 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>過敏症</td> <td>発疹、そう痒、紅斑、浮腫、皮膚血管炎</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 過敏症 | 発疹、そう痒、紅斑、浮腫、皮膚血管炎 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 過敏症 | 発疹、そう痒、紅斑、浮腫、皮膚血管炎 | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

クリンダマイシンリン酸エステル注「F」（富士製薬工業）



(01)14987431210143

クリンダマイシンリン酸エステル注射液「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123003831

クリンダマイシンリン酸エステル注射液「NP」（ニプロ）



(01)14987190046434

クリンダマイシンリン酸エステル注射液「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080617027

クリンダマイシンリン酸エステル注「トーフ」（東和薬品）



(01)14987155273035

ダラシンス注射液（ファイザー）



(01)14987114932201

㊦ バカンピシリン塩酸塩

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
|--------------------|---|---|-----------|---------|--------------------|---|---|
| [10.2 併用注意] 追記 | <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>エストロロール水和物・ドロスピレノン</td> <td>エストロロール水和物・ドロスピレノンの効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。</td> <td>本剤は腸内細菌叢を変化させ、エストロロール水和物・ドロスピレノンの腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エストロロール水和物・ドロスピレノン | エストロロール水和物・ドロスピレノンの効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。 | 本剤は腸内細菌叢を変化させ、エストロロール水和物・ドロスピレノンの腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| エストロロール水和物・ドロスピレノン | エストロロール水和物・ドロスピレノンの効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。 | 本剤は腸内細菌叢を変化させ、エストロロール水和物・ドロスピレノンの腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。 | | | | | |

ベングッド錠（日医工）



(01)14987376174012

㊦ アシクロビル（経口剤、注射剤）

625 抗ウイルス剤

| 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）、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

アシクロビル錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アシクロビル顆粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

アシクロビル点滴静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123417102

アシクロビルDS「NK」（日本化薬）



(01)14987170020430

アシクロビル錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080626012

アシクロビル顆粒「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080628016

アシクロビルDS「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080602016

アシクロビル点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080613029

アシクロビル顆粒「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120625302

アシクロビルシロップ「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120625609

アシクロビル錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155745020

アシクロビル点滴静注液「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155762027

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376321607

ゾビラックス錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246022047

ゾビラックス点滴静注用(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246705223

アシクロビル顆粒「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155747048

アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376321508

アシクロビル点滴静注液「日医工」(日医工)



(01) 14987376204108

ゾビラックス顆粒(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246022092

① ニルマトレルビル・リトナビル

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：エレトリプタン臭化水素酸塩、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、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リパーロキサパン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ポクロスポリン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、 <u>マバカムテン</u> 、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)、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、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] 追記 | <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><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、心不全のリスクが高まるおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</u></td> </tr> </tbody> </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>マバカムテンの血中濃度が上昇し、心不全のリスクが高まるおそれがある。</u> | <u>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</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>マバカムテンの血中濃度が上昇し、心不全のリスクが高まるおそれがある。</u> | <u>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</u> | | | | | |
| [10. 2併用注意] 追記 | <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><u>リメゲバント硫酸塩水和物</u></td> <td><u>リメゲバント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、併用を避けることが望ましい。</u></td> <td><u>本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>リメゲバント硫酸塩水和物</u> | <u>リメゲバント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、併用を避けることが望ましい。</u> | <u>本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| <u>リメゲバント硫酸塩水和物</u> | <u>リメゲバント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、併用を避けることが望ましい。</u> | <u>本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u> | | | | | |
| 削除 | <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>エトラピリン</td> <td>エトラピリンの血中濃度が低下したとの報告がある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>アタザナビル硫酸塩</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エトラピリン | エトラピリンの血中濃度が低下したとの報告がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| エトラピリン | エトラピリンの血中濃度が低下したとの報告がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。 | | | | | |

パキロビッドパック(ファイザー)



(01) 14987114980905

パキロビッドパック600・300(ファイザー)



(01) 14987114981209

① **バラシクロビル塩酸塩**

625 抗ウイルス剤

| 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、 <u>多形紅斑</u> |
| (参考) | |
| 企業報告 | |

バラシクロビル錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081183088

バラシクロビル錠「FFP」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885018531

バラシクロビル錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123406403

バラシクロビル錠「NPI」(日本薬品工業)



(01) 14987440472280

バラシクロビル顆粒「SPKK」(サンドファーマ=サンド)



(01) 14987614439507

バラシクロビル錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476166801

バラシクロビル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060305548

バラシクロビル錠「サトウ」(佐藤製薬)



(01) 14987316135530

バラシクロビル錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086351062

バラシクロビル錠「トーフ」(東和薬品)



(01) 14987155056140

バラシクロビル錠「日本臓器」(東洋カプセル=日本臓器製薬)



(01) 14987174131019

バルトレックス錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246710012

バラシクロビル錠「EE」(日医工)



(01) 14987376910900

バラシクロビル錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792611047

バラシクロビル錠「NP」(ニプロ)



(01) 14987190067507

バラシクロビル錠「SPKK」(サンドファーマ=サンド)



(01) 14987614439408

バラシクロビル錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124142713

バラシクロビル錠「イワキ」(岩城製薬)



(01) 14987020017399

バラシクロビル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171776107

バラシクロビル錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080003615

バラシクロビル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271056178

バラシクロビル顆粒「トーフ」(東和薬品)



(01) 14987155063100

バラシクロビル粒状錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)



(01) 14987224100903

バルトレックス顆粒(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246710043

① **ラミブジン (100mg)**

625 抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| [9.4 生殖能を有する者] 新設 | 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3日間に於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。 |

ゼフィックス錠(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246709047

① 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [11.1 重大な副反応] 一部改訂 | 免疫性血小板減少症： 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 |

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ (MSD)



(01) 14987185808405

① 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)

631 ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-----------------------|---|
| [11.1 重大な副反応] 一部改訂 | 免疫性血小板減少症： 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 |

シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD)



(01) 14987185810606

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 |
|--------------------------------------|---|
| [6. 用法及び用量] 一部改訂 | 〈効能共通〉 本剤は、添付の日局注射用水（500mg製剤では10mL、2,500mg製剤では50mL、5,000mg製剤では100mL）に溶解して、以下のとおり効能又は効果に応じて投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。 |
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | 〈効能共通〉 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及び抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV及びHIVについては個別の試験血漿で、HAV及びヒトパルボウイルスB19についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の本剤の製造工程であるカプリル酸分画、スルホ化処理及びウイルス除去膜処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスの除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 1000mg製剤製造販売中止に伴う改訂 製造工程変更承認に伴う改訂 | |

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