

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. 343 (2026.3)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。



重要

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- トリアゾラム 6

抗てんかん剤 113

- カルバマゼピン 6
- ラコサミド (経口剤) 7
- レベチラセタム (経口剤) 9
- バルプロ酸ナトリウム 7
- ラモトリギン 8

解熱鎮痛消炎剤 114

- 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 10

精神神経用剤 117

- カルバマゼピン 6
- プロナンセリン (経口剤) 10
- ラモトリギン 8
- バルプロ酸ナトリウム 7
- プロナンセリン (貼付剤) 11
- ルラシドン塩酸塩 11

その他の中枢神経系用薬 119

- スボレキサント 12

不整脈用剤 212

- キニジン硫酸塩水和物 12

血圧降下剤 214

- アゼルニジピン 12
- オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン 13
- エブレノン 13

高脂血症用剤 218

- シンバスタチン 14
- ロミタピドメシル酸塩 14

その他の循環器官用薬 219

■ <u>イバブラジン塩酸塩</u>	15	■ <u>タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）</u>	15
■ <u>フィネレノン</u>	16	■ <u>マシテンタン・タダラフィル</u>	16
子宮収縮剤 253			
■ <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u>	17		
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259			
■ <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>	17		
血液凝固阻止剤 333			
■ <u>アピキサバン</u>	18		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>チカグレロル</u>	18		
痛風治療剤 394			
■ <u>コルヒチン</u>	18	■ <u>コルヒチン</u>	20
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>アナモレリン塩酸塩</u>	20	■ <u>タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）</u>	21
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アパルタミド</u>	22	■ <u>アミバンタマブ（遺伝子組換え）</u>	22
■ <u>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）</u>	23	■ <u>イブルチニブ</u>	23
■ <u>エンザルタミド</u>	23	■ <u>オラパリブ</u>	24
■ <u>セリチニブ</u>	24	■ <u>ラゼルチニブメシル酸塩水和物</u>	25
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 614			
■ <u>クラリスロマイシン</u>	25		
その他の抗生物質製剤 619			
■ <u>ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</u>	26	■ <u>ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</u>	27
抗ウイルス剤 625			
■ <u>エルビテグラビル・コビシタット・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</u>	27	■ <u>ダルナビルエタノール付加物・コビシタット</u>	28
■ <u>ダルナビルエタノール付加物・コビシタット・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</u>	29	■ <u>ドラビリン</u>	29
■ <u>ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩</u>	30	■ <u>ビクテグラビルナトリウム・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</u>	30
■ <u>リルピビリン</u>	30	■ <u>リルピビリン塩酸塩</u>	31
■ <u>リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン</u>	31		
混合生物学的製剤 636			
■ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン</u>	32		

④ その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ トリアゾラム	32		
解熱鎮痛消炎剤 114			
■ アセトアミノフェン（シロップ剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	32	■ 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	33
■ コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム	33		
精神神経用剤 117			
■ アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）	33	■ アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）	34
■ クロルプロマジン塩酸塩（注射剤）	34	■ プロクロルペラジンメシル酸塩	35
■ 塩酸ペルフェナジン	35	■ レボメプロマジン塩酸塩	35
その他の中枢神経系用薬 119			
■ エダラボン（経口剤）	35	■ エダラボン（注射剤）	36
■ オファツムマブ（遺伝子組換え）	36	■ ドナネマブ（遺伝子組換え）	36
眼科用剤 131			
■ アトロピン硫酸塩水和物（近視の進行抑制の効能を有する製剤）	37	■ アトロピン硫酸塩水和物（点眼剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	37
■ ゲンタマイシン硫酸塩（眼科用剤）	37	■ ブロムフェナクナトリウム水和物	37
■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（点眼・点耳・点鼻液剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	38	■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩（点眼・点鼻液剤）	38
耳鼻科用剤 132			
■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（点眼・点耳・点鼻液剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	38	■ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩（点眼・点鼻液剤）	38
強心剤 211			
■ ジゴキシン	38	■ ドパミン塩酸塩（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	39
血圧降下剤 214			
■ アゼルニジピン	39	■ エプレレノン	40
■ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	40		
血管収縮剤 216			
■ ミドドリン塩酸塩（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	40		
高脂血症用剤 218			
■ ペマフィブラート（徐放錠）	41	■ ロスバスタチンカルシウム	41
その他の循環器官用薬 219			
■ セレキシパグ（0.02mg）	42	■ セレキシパグ（0.2mg・0.4mg）	42
その他の呼吸器官用薬 229			
■ テゼベルマブ（遺伝子組換え）	43		
その他の消化器官用薬 239			
■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続1〕（ベーチェット病の効能を有する製剤）	44	■ 塩酸メトクロプラミド（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）	44

副腎ホルモン剤 245			
■ <u>アドレナリン（注射剤、外用液剤）</u>	44	■ <u>プレドニゾン（経口剤）</u>	45
子宮収縮剤 253			
■ <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u>	45		
避妊剤 254			
■ <u>レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（アンジュ）</u>	46		
痔疾用剤 255			
■ <u>硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸</u>	46		
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264			
■ <u>ジクロフェナクナトリウム（外用剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）</u>	46		
歯科用局所麻酔剤 271			
■ <u>アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩</u>	47	■ <u>リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用剤）</u>	47
■ <u>リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩</u>	47		
ビタミンC剤 314			
■ <u>アスコルビン酸（注射剤）</u>	47		
たん白アミノ酸製剤 325			
■ <u>アミニック</u>	48	■ <u>ツインパル</u>	48
■ <u>ネオアミュー</u>	48	■ <u>パレセーフ</u>	48
■ <u>バレプラス</u>	49	■ <u>ピーエヌツイン</u>	49
■ <u>モリアミンS</u>	49	■ <u>モリプロンF</u>	49
■ <u>モリヘパミン</u>	50	■ <u>ワンパル</u>	50
肝臓疾患用剤 391			
■ <u>グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン</u>	50		
痛風治療剤 394			
■ <u>コルヒチン</u>	51	■ <u>コルヒチン</u>	52
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>アナモレリン塩酸塩</u>	52	■ <u>アニフロルマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用）</u>	53
■ <u>カナキヌマブ（遺伝子組換え）</u>	53	■ <u>グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	54
■ <u>グラチラマー酢酸塩</u>	56	■ <u>セクキヌマブ（遺伝子組換え）</u>	56
■ <u>タクロリムス水和物（普通錠、普通カプセル剤、顆粒剤）</u>	56	■ <u>タクロリムス水和物（徐放カプセル剤、注射剤）</u>	57
■ <u>タクロリムス水和物（細胞移植に伴う免疫反応の抑制の効能を有する製剤）</u>	57	■ <u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u>	58
■ <u>メトトレキサート</u>	58		
代謝拮抗剤 422			
■ <u>カペシタビン</u>	59	■ <u>メトトレキサート</u>	58
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アナストロゾール</u>	59	■ <u>エルラナタマブ（遺伝子組換え）</u>	59
■ <u>カピバセルチブ</u>	60	■ <u>セリチニブ</u>	60

■ <u>タモキシフェンクエン酸塩</u>	62	■ <u>トラメチニブジメチルスルホキッド付加物</u>	62
■ <u>ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	63	■ <u>ベランタマブマホドチン（遺伝子組換え）</u>	64
■ <u>モスネツズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	64	■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）</u>	65
抗ヒスタミン剤 441			
■ <u>プロメタジン塩酸塩（注射剤）</u>	66		
その他のアレルギー用薬 449			
■ <u>オキサトミド（シロップ剤）</u>	66	■ <u>グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン</u>	50
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611			
■ <u>アルベカシン硫酸塩</u>	66		
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612			
■ <u>アミカシン硫酸塩</u>	66	■ <u>トブラマイシン（注射剤）</u>	67
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613			
■ <u>ジベカシン硫酸塩（注射剤）（アンプル）</u>	67		
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 614			
■ <u>クラリスロマイシン</u>	67		
主として抗酸菌に作用するもの 616			
■ <u>カナマイシン硫酸塩</u>	69		
その他の抗生物質製剤 619			
■ <u>ボノプラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</u>	69	■ <u>ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</u>	70
抗ウイルス剤 625			
■ <u>ドラビリン</u>	72	■ <u>マラビロク</u>	72
血液製剤類 634			
■ <u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（ハイゼントラ）</u>	72	■ <u>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化Ⅶ因子</u>	73
■ <u>ボニコグアルファ（遺伝子組換え）</u>	73		
その他の生物学的製剤 639			
■ <u>抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン</u>	73		
機能検査用試薬 722			
■ <u>インドシアニングリーン（センチネルリンパ節の同定及びリンパ流の評価の効能を有する製剤）</u>	74		
その他の診断用薬 729			
■ <u>インドシアニングリーン（センチネルリンパ節の同定及びリンパ流の評価の効能を有する製剤）</u>	74		
あへんアルカロイド系麻薬 811			
■ <u>モルヒネ塩酸塩水和物（内服液剤、注射剤200mg）</u>	74		

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：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ、 <u>セリチニブ</u>								
[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>セリチニブ</u></td> <td><u>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</u></td> <td><u>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セリチニブ</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</u>	<u>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>セリチニブ</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</u>	<u>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</u>								

トリアゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792168718

トリアゾラム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376371015

ハルシオン錠（ファイザー）



(01) 14987114932607

トリアゾラム錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124037217

トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447112110

改訂箇所		改訂内容		
[8. 重要な基本的注意]	削除	<p>〈効能共通〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p>		
	追記	<p>〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</p> <p>〈躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態及び三叉神経痛〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p>		
〈参考〉				
日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日）				

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058160555

カルバマゼピン錠・細粒「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081103628

テグレトール錠・細粒（サンファーマ）



(01) 14987047211183

⊕ パルプロ酸ナトリウム

113 抗てんかん剤

117 精神神経剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除 追記	<p>〈効能共通〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉</p> <p><u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</u></p> <p>〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p><u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</u></p>
〈参考〉	
日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日）	

セレニカR顆粒・錠（興和）



(01) 14987128010636

デパケンR錠（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057592593

デパケンシロップ（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057537259

パルプロ酸Na徐放顆粒「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081105783

パルプロ酸ナトリウムシロップ「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116010891

パルプロ酸ナトリウム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058221300

パルプロ酸ナトリウム徐放錠A「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155648048

デパケン錠（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057592548

デパケン細粒（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987057516117

パルプロ酸Na錠・シロップ「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081105608

パルプロ酸ナトリウム錠「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116010839

パルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」（日医工）



(01) 14987376911402

パルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058522032

パルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」（日医工）



(01) 14987376540510

⊕ ラコサミド（経口剤）

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</p>
〈参考〉	
日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日）	

ピムパット錠（ユーシービージャパン＝第一三共）



(01) 14987081107503

ピムパットドライシロップ（ユーシービージャパン＝第一三共）



(01) 14987081107800

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

ラコサミドドライシロップ「YD」（陽進堂）



(01) 14987476184805

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「サンド」（サンド）



(01) 14987614443405

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DS「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120128902

ラコサミドDS「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155167235

ラコサミドドライシロップ「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447046019

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「YD」（陽進堂）



(01) 14987476184607

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「サンド」（サンド）



(01) 14987614443207

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

ラコサミド錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155167136

ラコサミド錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447044008

❖ ラモトリギン

1 1 3 抗てんかん剤
1 1 7 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意]	
削除	<p>〈効能共通〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>
追記	<p>〈各種てんかんの治療〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</p> <p>〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>
〈参考〉	
日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日）	

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246751015

ラモトリギン錠・錠小児用「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058813079

ラモトリギン錠・錠小児用「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100619

ラモトリギン錠・錠小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080254475



(01) 14987155434023



(01) 14987376040409

レベチラセタム（経口剤）

113 抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。
〈参考〉	
日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日）	

イーケプラ錠（ユーシービージャパン）



(01) 14987035501012

イーケプラドライシロップ（ユーシービージャパン）



(01) 14987035540516

レベチラセタム錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792102996

レベチラセタムドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103030

レベチラセタム錠「VTRS」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987888148365

レベチラセタムドライシロップ「YD」（陽進堂）



(01) 14987476183105

レベチラセタム錠「アメル」（旧製品）（共和薬品工業）



(01) 14987058804039

レベチラセタム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058134037

レベチラセタム錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310160

レベチラセタムDS「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310207

レベチラセタム錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080552410

レベチラセタム粒状錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080558412

レベチラセタムDS「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080556449

レベチラセタム錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614438401

レベチラセタム錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120104005

レベチラセタムDS「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120104203

レベチラセタム錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ
三三和化学）



(01) 14987155155171

レベチラセタムDS「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ
三三和化学）



(01) 14987155156116

レベチラセタム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376067109

レベチラセタムドライシロップ「日医工」（日医工）



(01) 14987376067314

レベチラセタム錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447034009

レベチラセタムドライシロップ「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447036010

レベチラセタム錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923103403

レベチラセタム錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002247

レベチラセタムドライシロップ「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002308

⊕ 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

114 解熱鎮痛消炎剤

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（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 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>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、<u>セリチニブ</u></td> <td>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	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（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。					

クリアミン配合錠A・S（日医工）



(01) 14987376018514

⊕ ブロナンセリン（経口剤）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 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>CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、ロナファルニブ、<u>セリチニブ</u>）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。					

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081188854

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（住友ファーマプロモ=住友ファーマ）



(01) 14987116010655

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476177708

ブロナンセリン錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058652036

ブロナンセリン錠・散「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080611148

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376518700

ロナセン錠・散（住友ファーマ）



(01) 14987116010020

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147237

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190088809

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者		
[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
		CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。

ロナセンテープ（住友ファーマ）



(01) 14987116010716

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）を投与中の患者		
[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
		CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。

ラツータ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116010921

⊕ スボレキサント

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、ポノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者		
[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
	イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、ポノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

ベルソムラ錠 (MSD=第一三共)



(01)14987081109200

⊕ キニジン硫酸塩水和物

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、エリグルスタット酒石酸塩、シポニモドフマル酸、フィンゴリモド塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、 <u>セリチニブ</u> 、ポリコナゾール、ポサコナゾール、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者		
[10. 1併用禁忌] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>セリチニブ</u>	<u>QT延長等があらわれるおそれがある。</u>	<u>左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</u>

キニジン硫酸塩「VTRS」原末・錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01)14987114115901

⊕ アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者		
[10. 1併用禁忌] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>セリチニブ</u>	<u>本剤の作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</u>

アゼルニジピン錠「BMD」(バイオメディクス)



(01) 14987809160117

アゼルニジピン錠「NP」(ニプロ)



(01) 14987190060607

アゼルニジピン錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476154402

アゼルニジピン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155044093

カルブロック錠(第一三共)



(01) 14987081120007

アゼルニジピン錠「JG」(日本ジェネリック=共創未来ファーマ)



(01) 14987792217713

アゼルニジピン錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124041917

アゼルニジピン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171761110

アゼルニジピン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376043219

⊛ エプレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、<u>コビシスタット含有製剤、セリチニブ及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者</u></p>						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <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>イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、<u>コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸</u></td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	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、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、 <u>コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸</u>	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
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、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、 <u>コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸</u>	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。					

エプレレノン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060310429

セララ錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114140002

⊛ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、 <u>クラリスロマイシン、セリチニブ</u> を投与中の患者						
[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>クラリスロマイシン、セリチニブ</u></td> <td><u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u></td> <td><u>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>クラリスロマイシン、セリチニブ</u>	<u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>クラリスロマイシン、セリチニブ</u>	<u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</u>					

レザルタス配合錠LD・HD(第一三共)



(01) 14987081102300

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者		
[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
	アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤、 <u>セリチニブ</u>	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

シンバスタチン錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）



(01) 14987080748011

シンバスタチン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476156406

シンバスタチン錠10mg・20mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123160749

シンバスタチン錠「武田テバ」（T'sファーマ）



(01) 14987123415979

リポバス錠（オルガノン）



(01) 14987185801901

シンバスタチン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114010800

シンバスタチン錠5mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123160701

シンバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307313

シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155686026

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
	強いCYP3A阻害剤（クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビール、サキナビル、テラプレビル、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビスタット含有製剤、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

ジャクスタピッドカプセル（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン）



(01) 14987930202014

⊕ イバブラジン塩酸塩

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビスタット含有製剤、ポリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ		
[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
	リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビスタット含有製剤、ポリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3Aによる本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。

コララン錠 (小野薬品)



(01) 14987039478303

⊕ タダラフィル (肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビスタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ) を投与中の患者		
[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
	CYP3A4を強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビスタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ)	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール (400mg/日：経口剤、国内未発売) との併用により、本剤 (20mg) のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル (200mg/1日2回投与) との併用により、本剤 (20mg) のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。

アドシルカ錠 (日本新薬)



(01) 14987173018199

タダラフィル錠AD「TE」 (トーアエイヨー)



(01) 14987142471017

タダラフィル錠AD「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080310119

タダラフィル錠AD「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792102637

タダラフィル錠AD「杏林」 (キョーリンリメディオ=共創未来ファーマ=三和化学)



(01) 14987060309980

❖ フィネレノン

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ポサコナゾール、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、コビス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、セリチニブを投与中の患者		
[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
	イトラコナゾール、ポサコナゾール、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、コビススタット含有製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ	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。

ケレンディア錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341113855

❖ マシテンタン・タダラフィル

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ）を投与中の患者		
[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
	強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ）	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。

ユバンシ配合錠 (ヤンセンファーマ=日本新薬)



(01) 14987672721668

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（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、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、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者								
[10.1併用禁忌] 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>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカバビルナトリウム、<u>セリチニブ</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			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（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカバビルナトリウム、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカバビルナトリウム、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。							

バルタンM錠（持田製薬）



(01)14987224100200

メチルエルゴメトリン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152041

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431140037

バルタンM注（持田製薬）



(01)14987224100101

メチルエルゴメトリン注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152065

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）



(01)14987431240027

改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌] 一部改訂	リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コピシタットを含有する製剤、 <u>セリチニブ</u> ）を投与中の患者								
[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>セリチニブ</u></td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セリチニブ</u>	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>セリチニブ</u>	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。							

バルデナフィル錠「FCI」（富士化学）



(01)14987915000178

バルデナフィル錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155150206

バルデナフィル錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080160110

⊕ アピキサバン

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>〈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>アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制</u>〉 腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者</p>
[9. 2腎機能障害患者] 一部改訂	<p>〈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>アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制</u>〉 腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者： 投与しないこと。腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者を対象とした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。 腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者： 出血の危険性が増大するおそれがある。</p>

エリキウス錠（プリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）



(01) 14987114175004

⊕ チカグレロル

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビススタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、<u>セリチニブ</u>）を投与中の患者</p>						
[10. 1併用禁忌] 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>強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビススタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、<u>セリチニブ</u>）</td> <td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td> <td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビススタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビススタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。					

ブリリント錠（アストラゼネカ）



(01) 14987650668206

⊕ コルヒチン

394 痛風治療剤

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 新設	<p>本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において、<u>重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。</u>1日量1.5mgを超える高用量の投与、又は重度腎機能障害患者への投与は、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。また、<u>悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。</u></p>

<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈効能共通〉</u> 投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、以下の点に留意すること。1日量1.5mgを超える高用量投与により、重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。 ・痛風発作の緩解への使用において、1日量1.5mgを超える高用量の投与は臨床上やむを得ない場合を除き避けること。1回量、1日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること。 ・痛風発作の予防又は家族性地中海熱への使用において、承認された用量を超えて投与しないこと。</p> <p>大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがある。</p> <p><u>〈痛風発作の緩解〉</u> 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。また、疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。</p> <p><u>〈痛風発作の予防〉</u> 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があるため、有用性が少なくすめられない。</p> <p>発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p>高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重篤な中毒症状を発現する可能性があるため、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。</p>
<p>[9. 2腎機能障害患者]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>9. 2. 1に述べた併用薬を服用していない重度腎機能障害患者： 臨床上やむを得ない場合を除き投与は避けること。投与する場合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状を発現し、死亡に至った症例が報告されている。</p> <p>9. 2. 1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者（重度腎機能障害患者を除く）： 投与する場合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p>
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>追記</p>	<p><u>コルヒチンによる中毒症状：</u> 承認された用法及び用量の範囲内であっても高用量を投与した患者及び腎機能障害患者等において、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等の中毒症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。 <u>処置：</u>脱水に対する補液、電解質補正、血球減少、感染症、凝固異常に対する対症療法、血圧、呼吸管理を行う。なお、本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版） https://minds.jcqhc.or.jp/common/summary/pdf/c00476_supplementary.pdf</p>	

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120394406

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
	肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コビシスタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ等）	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120394406

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：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>		
[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
	クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

エドルミズ錠（小野薬品）



(01) 14987039478051

改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	<p>以下の報告を考慮し、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のみ投与すること。</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>動物実験（ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。</p> <p>ヒトで胎盤を通過することが報告されている。</p> <p>妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）の報告がある。</p> <p><u>〈肝移植、腎移植〉</u></p> <p>海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry Internationalのデータベースから利用可能な2,905件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では6/297例(2.0%)、本剤非曝露群^{注1)}では1/53例(1.9%)であった^{注2)}。 ・小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では12/297例(4.0%)、本剤非曝露群では認められなかった^{注2)}。 ・自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では33/335例(9.9%)、本剤非曝露群では3/56例(5.4%)であった^{注2)}。 ・腎移植患者において、子癩前症が認められた症例は、本剤曝露群では84/226例(37.2%)、本剤非曝露群では7/37例(18.9%)であった。 ・早産児が認められた症例は、本剤曝露群では156/352例(44.3%)、本剤非曝露群では25/59例(42.4%)であった。 ・妊娠週数に対して児が正常な出生体重であった症例は、本剤曝露群では289/352例(82.1%)、本剤非曝露群では40/59例(67.8%)であった。 <p>注1) アザチオプリン、シクロスポリン、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、シロリムスのいずれか1つ以上を含むレジメンによる治療を受けた患者</p> <p>注2) 妊娠の6週間前から出産までの間にミコフェノール酸モフェチルに曝露している患者を除外した解析結果</p>

〈参考〉

A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception, or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) :
https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf

グラセプターカプセル（アステラス製薬）



(01) 14987233102592

タクロリムスカプセル5mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312944

タクロリムスカプセル5mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588507

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000570

タクロリムスカプセル5mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359201

タクロリムス錠5mg「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155079101

タクロリムス錠5mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089910

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312715

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588101

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000532

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359003

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155075073

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089712

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190071702

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190071900

プログラフカプセル5mg (アステラス製薬)



(01) 14987233199233

プログラフ注射液 (アステラス製薬)



(01) 14987233197444

プログラフカプセル0.5mg・1mg (アステラス製薬)



(01) 14987233199141

プログラフ顆粒 (アステラス製薬)



(01) 14987233198939

⊕ アパルタミド

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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、ビクテグラビルナトリウム・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、リルピピリン塩酸塩・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・コビススタット、ドラピリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者		
[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
	レナカパビルナトリウム、エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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、ビクテグラビルナトリウム・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、リルピピリン塩酸塩・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	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
追記	ダルナビルエタノール付加物・コビススタット、ドラピリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導する。

アーリーダ錠 (ヤンセンファーマ=日本新薬)



(01) 14987672196978

⊕ アミバンタマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4か月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全(クレアチニンクリアランス(C _{Cr})15mL/min未満)の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。

[9. 2腎機能障害患者] 新設	<u><EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌></u> 腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者： アピキサバンは投与できないことから、ラゼルチニブとの併用投与は避け、他の治療選択肢を考慮すること。
---------------------	---

ライブリバント点滴静注（ヤンセンファーマ）



❖ 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）		4 2 9 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	ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4か月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。 <u>アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。</u>	
[9. 2腎機能障害患者] 新設	<u><EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌></u> 腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者： アピキサバンは投与できないことから、ラゼルチニブとの併用投与は避け、他の治療選択肢を考慮すること。	

リブロファズ配合皮下注（ヤンセンファーマ）



❖ イブルチニブ		4 2 9 その他の腫瘍用薬						
改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 一部改訂	ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者							
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、<u>セリチニブ</u></td> <td>本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。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>	本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。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>	本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。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。						

イムブルピカカプセル（ヤンセンファーマ）



❖ エンザルタミド		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 一部改訂	ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル、エルビテグラビル・コビススタット・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、 <u>ダルナビルエタノール付加物・コビススタット、ダルナビルエタノール付加物・コビススタット・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、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・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、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・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</u> を投与中の患者	

[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
	<p>ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル、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、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ピクテグラビルナトリウム・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、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・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</p>	<p>エンザルタミドの併用により、これらの抗ウイルス剤の作用を減弱させるおそれがある。</p>	<p>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの抗ウイルス剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</p>

イクスタンジ錠（アステラス製薬）



(01) 14987233105180

⊕ オラパリブ		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	肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、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	肝機能障害	

リムパーザ錠（アストラゼネカ=MSD）



(01) 14987650678106

⊕ セリチニブ		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>次の薬剤を投与中の患者：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）、アナモレリン塩酸塩、イブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン、エブレレノン、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、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スポレキサント、トリアゾラム、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イブルチニブ</p>	
追記	肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	
[9. 2腎機能障害患者] 新設	腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者： 投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。	
[9. 3肝機能障害患者] 追記	肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者： 投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。	
一部改訂	<p>重度の肝機能障害のある患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）： 減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。また、重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	

[10. 1併用禁忌] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アナモレリン塩酸塩、イブプラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、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、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、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スポレキサント、トリアゾラム、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イプルチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。

ジカディア錠（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443380759

⊕ ラゼルチニブメシル酸塩水和物		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	アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与と開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。	
[9. 2腎機能障害患者] 新設	腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者：アピキサバンは投与できないことから、他の治療選択肢を考慮すること。	

ラズクルーズ錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672585673

⊕ クラリスロマイシン		614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの						
改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 一部改訂	ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、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、イプルチニブ、イブプラジン塩酸塩、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）、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、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者							
[10. 1併用禁忌] 追記	<table border="1"> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td>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</td> <td>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。						

クラリシッド錠（日本ケミファ）



(01) 14987171299101

クラリシッド錠小児用（日本ケミファ）



(01) 14987171298104

クラリス錠（大正製薬）



(01) 14987306017228

クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792654112

クラリスロマイシン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000120

クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業）



(01) 14987440667013

クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124170235

クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080549311

クラリスロマイシン錠「大正」（トクホン＝大正製薬）



(01) 14987306054292

クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120614108

クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155968030

クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376107317

クラリスロマイシン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923102000

クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用（大正製薬）



(01) 14987306017440

クラリスロマイシン錠小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792654013

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



(01) 14987123408537

クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業）



(01) 14987440669017

クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124170136

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080547317

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



(01) 14987306054636

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120614207

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155876038

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）



(01) 14987376107416

⊗ 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	<p>アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、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テ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、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者</p>						
[10. 1併用禁忌] 追記	<p>〈クラリスロマイシン〉</p> <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>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</td> <td>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</td> <td>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3A1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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3A1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。					

ボノサップパック（武田薬品）



(01) 14987123158333

⊕ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

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	リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、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、 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u> を投与中の患者						
[10.1併用禁忌] 追記	<p>〈クラリスロマイシン〉</p> <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>アゼルニジピン</u>、<u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u></td> <td><u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u></td> <td><u>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アゼルニジピン</u> 、 <u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>アゼルニジピン</u> 、 <u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>					

ラベキュアパック（エーザイ＝EAファーマ）



(01) 14987699058785

⊕ 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

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：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、 <u>エンザルタミド</u> 、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、アスナプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、 <u>エプレレノン</u> 、テラプレビル						
[10.1併用禁忌] 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>カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、<u>アパルタミド</u>、<u>セイヨウオトギリソウ</u>（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</td> <td>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</td> <td>これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。					

追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	エンザルタミド	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。
	エプレレノン	エプレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性がある。	コビシスタットのCYP3A阻害作用によるため。

ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01) 14987884000346

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスボリン、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロールを投与中の患者		
[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
		リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド	ダルナビル及びコビシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコビシスタットの代謝が促進される。
	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		エプレレノン	エプレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672156170

⊕ ダルナビルエタノール付加物・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド fumarate salt

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	リファンピシン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> (St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、 <u>エンザルタミド</u> 、 <u>トリアゾラム</u> 、 <u>ミダゾラム</u> 、 <u>ピモジド</u> 、 <u>シンバスタチン</u> 、 <u>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</u> 、 <u>ジヒドロエルゴタミン</u> 、 <u>エルゴメトリン</u> 、 <u>メチルエルゴメトリン</u> 、 <u>バルデナフィル</u> 、 <u>シルデナフィル (レバチオ)</u> 、 <u>タダラフィル (アドシルカ)</u> 、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル</u> 、 <u>エプレレノン</u> 、 <u>ルラシドン</u> 、 <u>ロミタピド</u> 、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>ボクロスポリン</u> 、 <u>イバブラジン</u> 、 <u>ベネトクラクス</u> (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)、 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> 、 <u>アナモレリン塩酸塩</u> 、 <u>マバカムテン</u> 、 <u>リバーロキサバン</u> 、 <u>チカグレロール</u> を投与中の患者		
[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
	リファンピシン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、 <u>アパルタミド</u>	ダルナビル、コビスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>エンザルタミド</u>	ダルナビル及びコビスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	<u>エンザルタミド</u> のCYP3A誘導作用による。
	<u>エプレレノン</u>	<u>エプレレノン</u> の血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコビスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

シムツーザ配合錠 (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672176321

⊕ ドラビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	カルバマゼピン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>リファンピシン</u> 、 <u>ミトタン</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> (St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品を投与中の患者		
[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
	カルバマゼピン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>リファンピシン</u> 、 <u>ミトタン</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。

ピフェルトロ錠 (MSD)



(01) 14987185810538

⊕ ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	リファンピシン、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、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、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u> 、 <u>デキサメタゾン</u> （全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者		
[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
	<u>アパルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u>	リルピピリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。
	デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）		

ジャルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246781012

⊕ ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、 <u>エンザルタミド</u>		
[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
	カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>エンザルタミド</u>	<u>ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</u>	<u>エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。</u>

ビクタルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01)14987884000247

⊕ リルピピリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u> 、 <u>デキサメタゾン</u> （全身投与）（単回投与を除く）、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）含有食品を投与中の患者

[10.1併用禁忌] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アパルタミド、 エンザルタミド	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

リカムビス水懸筋注（ヤンセンファーマ＝グラクソ・スミス
クライン＝ヴィーブヘルスケア）



(01) 14987246787014

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、アパルタミド、エンザルタミド、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、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、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者		
[10.1併用禁忌]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アパルタミド、 エンザルタミド	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

エジュラント錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672117607

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、アパルタミド、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、エンザルタミド、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者		
[10.1併用禁忌]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アパルタミド	リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進される。これらの薬剤のP糖蛋白誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。
		エンザルタミド	リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進される。

オデフシ配合錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672176086

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、本剤の接種により妊娠合併症や胎児の異常等の発現頻度が上昇することはなく、臍帯血中の抗百日せき毒素（PT）抗体価、抗百日せきFHA抗体価等の上昇が確認されたとの報告がある。
〈参考〉	
厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の最適化に資する研究」分担研究 ・妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する疫学調査 ・妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の抗体応答と反応原性、児への移行抗体及び生後6か月までの安全性に関する研究	

トリビック（阪大微研会＝田辺ファーマ）



(01) 14987128182715

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

トリアゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	セリチニブ	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、セリチニブとの併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。	セリチニブが代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

トリアゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792168718

トリアゾラム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376371015

トリアゾラム錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124037217

トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447112110

ハルシオン錠（ファイザー）



(01) 14987114932607

アセトアミノフェン（シロップ剤）（添加剤として
亜硫酸塩を含有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

カロナルシロップ（あゆみ製薬）



(01) 14987896050612

① 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

114 解熱鎮痛消炎剤

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（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカバビル、ロナファルニブ、セリチニブ、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 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>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカバビル、ロナファルニブ、セリチニブ</td> <td>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	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（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカバビル、ロナファルニブ、セリチニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカバビル、ロナファルニブ、セリチニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。					
削除	ホスアンプレナビル、アタザナビル、エファビレンツ						

クリアミン配合錠A・S（日医工）



(01)14987376018514

① コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

ザルチロン注（東和薬品）



(01)14987155933014

ヤスラミン配合静注（ニプロ）



(01)14987190166132

① アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。
[9. 7小児等] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした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。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg・24mg・散「トーフ」(東和薬品)



(01) 14987155334019

① アリピプラゾール (下記ジェネリック製品)		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。	
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 開始用量投与時又は3mg未満での調節が必要な場合は、アリピプラゾール内用液0.1%分包1mL、アリピプラゾール1mg錠、又はアリピプラゾール散1%を使用すること。	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。	
[9. 7小児等] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした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。	
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

アリピプラゾール0D錠「トーフ」(東和薬品)



(01) 14987155338024

アリピプラゾール内用液3mg・6mg・12mg分包「トーフ」(東和薬品)



(01) 14987155133148

① クロロプロマジン塩酸塩 (注射剤)		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者を除く)。	
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。	

コントミン筋注(田辺ファーマ)



(01) 14987128300300

① プロクロルペラジンメシル酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者を除く）</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ノバミン筋注（共和薬品工業）



(01) 14987058202965

① 塩酸ペルフェナジン

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者を除く）</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ピーゼットシー筋注（田辺ファーマ）



(01) 14987128300355

① レボメプロマジン塩酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者を除く）</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

レボトミン筋注（田辺ファーマ）



(01) 14987128300362

① エダラボン（経口剤）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ラジカット内用懸濁液（田辺ファーマ）



(01) 14987128118974

⚠ エダラボン（注射剤）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

エダラボン点滴静注・点滴静注液バッグ「NP」（ニプロ）



(01) 14987190116113

エダラボン点滴静注バッグ「NS」（日新製薬：山形）



(01) 14987447120016

エダラボン点滴静注「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120119016

エダラボン点滴静注「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155610014

エダラボン点滴静注液「日医工」（日医工）



(01) 14987376215418

エダラボン点滴静注液バッグ「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222714485

ラジカット点滴静注バッグ（田辺ファーマ）



(01) 14987128164216

エダラボン点滴静注液「NS」（日新製薬：山形）



(01) 14987447119010

エダラボン点滴静注液「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171177201

エダラボン点滴静注バッグ「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120119108

エダラボン点滴静注バッグ「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155689010

エダラボン点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222714324

ラジカット注（田辺ファーマ）



(01) 14987128621818

⚠ オファツムマブ（遺伝子組換え）

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] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>肝障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	肝胆道系障害	肝障害
発現部位	副作用				
肝胆道系障害	肝障害				
〈参考〉					
企業報告					

ケシンプタ皮下注ペン（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443397863

⚠ ドナネマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容						
[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>血栓溶解剤（アルテプラゼ等）</td> <td>本剤との併用によりARIA-H又は脳出血が起こる可能性がある。併用時にはARIA-H及び脳出血に注意すること。ARIAと虚血性脳卒中は類似した局所神経脱落症候を呈する場合がある。本剤投与中の患者で虚血性脳卒中に対する血栓溶解療法を行う前に、これらの症候がARIAによるものである可能性を考慮すること。</td> <td>本剤の副作用としてARIA-Hの報告がある。併用により左記薬剤が出血を助長する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	血栓溶解剤（アルテプラゼ等）	本剤との併用によりARIA-H又は脳出血が起こる可能性がある。併用時にはARIA-H及び脳出血に注意すること。ARIAと虚血性脳卒中は類似した局所神経脱落症候を呈する場合がある。本剤投与中の患者で虚血性脳卒中に対する血栓溶解療法を行う前に、これらの症候がARIAによるものである可能性を考慮すること。	本剤の副作用としてARIA-Hの報告がある。併用により左記薬剤が出血を助長する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
血栓溶解剤（アルテプラゼ等）	本剤との併用によりARIA-H又は脳出血が起こる可能性がある。併用時にはARIA-H及び脳出血に注意すること。ARIAと虚血性脳卒中は類似した局所神経脱落症候を呈する場合がある。本剤投与中の患者で虚血性脳卒中に対する血栓溶解療法を行う前に、これらの症候がARIAによるものである可能性を考慮すること。	本剤の副作用としてARIA-Hの報告がある。併用により左記薬剤が出血を助長する可能性がある。					

(参考)

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 静注血栓溶解療法指針改訂PT：静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針 第三版 2023年9月追補
日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会：脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2025〕

ケサンラ点滴静注液（日本イーライリリー）



(01) 14987428940107

⚠️ アトロピン硫酸塩水和物（近視の進行抑制の効能を有する製剤）

1 3 1 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	アルミピロー包装開封後は、添付の遮光用投薬袋に入れて室温で保存し、3ヵ月以内に使用すること。添付の遮光用投薬袋に入れて2～8℃で保存した場合には、1年以内に使用すること。

リジュセアミニ点眼液（参天製薬）



(01) 14987084320190

⚠️ アトロピン硫酸塩水和物（点眼剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

1 3 1 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 新設	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

目点アトロピン点眼液（ロートニッテン）



(01) 14987421121220

⚠️ ゲンタマイシン硫酸塩（眼科用剤）

1 3 1 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

ゲンタマイシン点眼液「目点」（ロートニッテン）



(01) 14987421138624

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液「ニッター」（日東メディック）



(01) 14987497306415

⚠️ ブロムフェナクナトリウム水和物

1 3 1 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

プロナック点眼液（千寿製薬）



(01) 14987123149201

ブロムフェナクNa点眼液「日新」（日新製薬：山形ニテイカ製薬）



(01) 14987447192013

ブロムフェナクNa点眼液「日点」(ロートニッテン)



(01) 14987421237211

ブロムフェナクNa点眼液「ニットー」(東亜薬品=日東メ
ディック)



(01) 14987497301212

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(点眼・点
耳・点鼻液剤)(添加剤として亜硫酸塩を含有する
製剤)

1 3 1 眼科用剤
1 3 2 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

リンデロン点眼液(シオノギファーマ=塩野義製薬)



(01) 14987087008309

リンデロン点眼・点耳・点鼻液(シオノギファーマ=塩野義
製薬)



(01) 14987087033523

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオ
マイシン硫酸塩(点眼・点鼻液剤)

1 3 1 眼科用剤
1 3 2 耳鼻科用剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

ベルベゾンF点眼・点鼻液(ロートニッテン)



(01) 14987421130529

点眼・点鼻用リンデロンA液(シオノギファーマ=塩野義製
薬)



(01) 14987087031314

ジゴキシン

2 1 1 強心剤

改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	血圧降下剤 (レセルピン 系薬剤)	本剤の作用を増強することがある。 ジギタリス中毒の症状(悪心・嘔 吐、不整脈等)があらわれることが ある。	薬力学的相互作用により、伝導 抑制の増強、徐脈の誘発があら われることがある。
	エトラピリン	本剤の作用を増強することがある。 ジギタリス中毒の症状(悪心・嘔 吐、不整脈等)があらわれることが ある。	P糖蛋白質阻害作用により、本剤 の血中濃度が上昇するとの報告 がある。
	エンビオマイシン		

ジゴキシン錠「AFP」(アルフレッサファーマ)



(01) 14987274017138

ジゴキシン錠「KY0」・ハーフジゴキシンKY錠・ジゴキシン
KY錠(京都=トーアエイヨー)



(01) 14987142731111

ジゴシン錠・散(太陽ファルマ)



(01) 14987136107168

ジゴシンエリキシル(太陽ファルマ)



(01) 14987136117709

ジゴシン注(太陽ファルマ)



(01) 14987136117716

① **ドパミン塩酸塩（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）**

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

イノバン注（テルモ）



(01) 14987057489275

ツルドパミ点滴静注200mg（鶴原製薬）



(01) 14987271141010

ドパミン塩酸塩点滴静注液バッグ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123002599

ドパミン塩酸塩点滴静注液キット「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114137705

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271045912

イノバン注シリンジ（テルモ）



(01) 14987057511488

ドパミン塩酸塩点滴静注液「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123002568

ドパミン塩酸塩点滴静注「NP」（ニプロ）



(01) 14987190037821

ドパミン塩酸塩点滴静注「イセイ」（コーアイセイ）



(01) 14987013057029

① **アゼルニジピン**

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コビスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者
[10.1併用禁忌] 削除	アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物
[10.2併用注意] 削除	クラリスロマイシン

アゼルニジピン錠「BMD」（バイオメディクス）



(01) 14987809160117

アゼルニジピン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190060607

アゼルニジピン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476154402

アゼルニジピン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155044093

カルブロッ錠（第一三共）



(01) 14987081120007

アゼルニジピン錠「JG」（日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）



(01) 14987792217713

アゼルニジピン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124041917

アゼルニジピン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171761110

アゼルニジピン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376043219

① エプレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸及びロナファルニブを投与中の患者</p>						
[10.1併用禁忌] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <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>イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸、ロナファルニブ</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	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、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸、ロナファルニブ	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
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、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビルフマル酸、ロナファルニブ	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。					

エプレレノン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310429

セララ錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114140002

① オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コビシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者
[10.1併用禁忌] 削除	アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物
[10.2併用注意] 削除	クラリスロマイシン

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）



(01) 14987081102300

① ミドドリン塩酸塩（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

216 血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

ミドドリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080104718

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	LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと（HMG-CoA還元酵素阻害薬の使用が適さない患者を除く）。
追記	LDL-コレステロールの低下を目的として投与する場合には、以下に注意すること。 LDL-コレステロールが高くトリグリセライドが正常値であり、以下に示すHMG-CoA還元酵素阻害薬による治療が適さない高脂血症に使用すること。 ・副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害薬の使用が困難な患者 ・HMG-CoA還元酵素阻害薬の使用が禁忌とされる患者 臨床試験に組み入れられた患者のLDL-コレステロール値及びトリグリセライド値について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないことから、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。ただし、トリグリセライド又はLDL-コレステロール高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

パルモディアXR錠（興和）



(01) 14987770529807

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
	ベルモスジル	本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC _{0-last} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある。	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
	モメロチニブ	本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある。	モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

〈参考〉

Schueller, O., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2025;65(8):1026-1038

Ho, Y., et al. : Clin. Transl. Sci. 2024;17(4):e13799

クレストール錠・OD錠（アストラゼネカ）



(01) 14987087030157

ロスバスタチン錠・OD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100190

ロスバスタチン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123412480

ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186904

ロスバスタチン錠・OD錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885023207

ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124156215

ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日医工）



(01) 14987124056416

ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407189008

ロスバスタチンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466236

ロスバスタチン錠・OD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171241100

ロスバスタチン錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086471432

ロスバスタチン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271092558

ロスバスタチン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376001509

ロスバスタチン錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447579005

ロスバスタチン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923101003

ロスバスタチンOD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）



(01) 14987916000962

ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476174608

ロスバスタチン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466014

ロスバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307689

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080213113

ロスバスタチンOD錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086471548

ロスバスタチン錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155131052

ロスバスタチンOD錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376111802

ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190090901

ロスバスタチンOD錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987058838034

㊦ セレキシパグ (0.02mg)

219 その他の循環器官用薬

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	0.2mg錠、0.4mg錠及び0.8mg錠と組み合わせて使用しないこと。 体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0.05mg錠を使用すること。維持用量が0.2mg錠、0.4mg錠及び0.8mg錠を用いて調整可能な場合には、0.2mg錠、0.4mg錠及び0.8mg錠に切り替えて投与することができる。
〈参考〉	
0.8mg製剤追加承認に伴う改訂	

ウプトラビ錠小児用（日本新薬）



(01) 14987173019448

㊦ セレキシパグ (0.2mg・0.4mg)

219 その他の循環器官用薬

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	体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0.05mg錠を使用すること。維持用量が0.2mg錠、0.4mg錠及び0.8mg錠を用いて調整可能な場合には、0.2mg錠、0.4mg錠及び0.8mg錠に切り替えて投与することができる。
〈参考〉	
0.8mg製剤追加承認に伴う改訂	

ウプトラビ錠（日本新薬）



(01) 14987173018809

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> 通常、成人にはテゼベルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週までには得られる。24週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意すること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈効能共通〉</u> 本剤の投与によって合併する他のアレルギー疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>心臓障害： 重症喘息患者を対象とした長期の海外臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤群で、冠動脈障害、不整脈、心不全の発現頻度が高かったとの報告がある。</p>
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験（NAVIGATOR試験）において、推奨用法・用量にて本剤を52週間投与された患者の4.9%（26/527例）はいずれかの時点で抗薬物抗体（ADA）陽性を示し、このうち本剤投与後のADA発現は1.9%（10/522例）であった。ADAの力価は概して低値で、一過性であった。また、0.2%（1/522例）に中和抗体が認められた。手術や全身性ステロイド薬（推奨されない場合を除く）によっても効果不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験（WAYPOINT試験）において、推奨用法・用量にて本剤を52週間投与された患者（分析法が異なる中国人集団を除く）の5.2%（9/174例）はいずれかの時点でADA陽性を示し、このうち本剤投与後のADA発現は3.0%（5/164例）であった。また、0.6%（1/164例）に中和抗体が認められた。ADAの発現による本剤の薬物動態、薬力学、並びに有効性及び安全性に対する影響を示唆する成績は得られていない。</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>	

テゼスパイア皮下注シリンジ・ペン（アストラゼネカ）



(01) 14987650709107

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続1〕（ベーチェット病の効能を有する製剤）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	<u>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病〉</u> 本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病又は血管型ベーチェット病治療の十分な知識・経験をもつ医師が使用すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉</u> 過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉</u> 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続1〕として、体重1kgあたり5mgを1回の投与量として点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉</u> 初回、2週、6週投与までは10mg/kgへの増量投与は行わないこと。増量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
（参考）	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

インフリキシマブBS点滴静注用「NK」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン＝日本化薬）



(01) 14987170009312

① 塩酸メトクロプラミド（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

プリンペラン注射液（日医工）



(01) 14987233191732

① アドレナリン（注射剤、外用液剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

アドレナリン注シリンジ「テルモ」（テルモ）



(01) 14987350365818

ボスミン注（第一三共）



(01) 14987081105080

エピペン注射液（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901111000

ボスミン外用液（第一三共）



(01) 14987081105066

① プレドニゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。

プレドニゾン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190023510

プレドニゾン錠（旭化成）（旭化成ファーマ）



(01) 14987153136639

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155062073

プレドニン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087002581

プレドニゾン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114205602

プレドニゾン錠・散「タケダ」（T's製薬）



(01) 14987123031476

プレドニゾン錠「ミタ」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060301854

① メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

253 子宮収縮剤

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（リトナビル含有製剤、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、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、 <u>ロナファルニブ</u> 、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 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>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、<u>ロナファルニブ</u>、<u>セリチニブ</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	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（リトナビル含有製剤、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、 <u>ロナファルニブ</u> 、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コピシタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、 <u>ロナファルニブ</u> 、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。					
削除	アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、エファビレンツ						

パルタンM錠（持田製薬）



(01) 14987224100200

メチルエルゴメトリン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123152041

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431140037

パルタンM注（持田製薬）



(01) 14987224100101

メチルエルゴメトリン注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123152065

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431240027

① レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール
(アンジュ)

254 避妊剤

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	経口避妊剤使用開始1年間のみ忘れを含めた一般的使用における失敗率は7%との報告がある。									
[10. 2併用注意] 削除	ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル（リトナビル併用時）									
	<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>HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（エトラピリン）</td> <td></td> <td>エトラピリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	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。	非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（エトラピリン）		エトラピリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	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。								
非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（エトラピリン）		エトラピリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。								

アンジュ21錠・28錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123150764

① 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

255 痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

ジオン注生食液付（ジェイドルフ製薬）



(01) 14987328145923

ジオン注無痛化剤付（ジェイドルフ製薬）



(01) 14987328145916

① ジクロフェナクナトリウム（外用剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

ジクロフェナクNaゲル・ローション「ラクール」（三友薬品＝ラクール）



(01) 14987376864210

ナポールパップ（久光製薬）



(01) 14987188421076

ボルタレンゲル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）



(01) 14987443328874

ボルタレンローション（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）



(01) 14987443316628

① アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

セプトカイン配合注カートリッジ（ジーシー昭和薬品）



(01)14987094640721

① リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用剤）

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

エピリド配合注歯科用カートリッジ（ニプロ）



(01)14987190120424

キシレステシンA注射液（白水貿易）



(01)14548188003916

歯科用キシロカインカートリッジ（デンツプライシロナ）



(01)14987741001011

① リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩

271 歯科用局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

オーラ注歯科用カートリッジ（ジーシー昭和薬品）



(01)14987094640516

① アスコルビン酸（注射剤）

314 ビタミンC剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

アスコルビン酸注「NP」（ニプロ）



(01)14987190040029

アスコルビン酸注「イセイ」（コーアイセイ）



(01)14987013002920

アスコルビン酸注射液「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271006722

アスコルビン酸注射液「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155709022

アスコルビン酸注PB「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447306427

ビタミンC注射液（T's製薬）



(01)14987123026335

ビタミンC注「フソー」（扶桑薬品＝アルフレッサファーマ）



(01)14987197626141

① アミニック

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

アミニック輸液（陽進堂）



(01) 14987476159902

① ツインパル

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ツインパル輸液（陽進堂）



(01) 14987476160403

① ネオアミュー

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ネオアミュー輸液（陽進堂）



(01) 14987476160205

① パレセーフ

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既 往歴のある患者を除く）</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

パレセーフ輸液（陽進堂）



(01) 14987476160502

① パレプラス

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

パレプラス輸液（陽進堂）



(01) 14987476167105

① ピーエヌツイン

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ピーエヌツイン-1号・2号・3号輸液（陽進堂）



(01) 14987476160601

① モリアミンS

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

モリアミンS注（陽進堂）



(01) 14987476160007

① モリプロンF

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

モリプロンF輸液（陽進堂）



(01) 14987476160106

① モリヘパミン

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

モリヘパミン点滴静注（陽進堂＝EAファーマ）



(01) 14987699054602

① ワンパル

325 たん白アミノ酸製剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ワンパル1号・2号輸液（陽進堂）



(01) 14987476173601

① グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・L-シ
ステイン

391 肝臓疾患用剤
449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩 に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ニチファーゲン注（日新製薬：山形）



(01) 14987447319236

ネオファーゲン静注（大塚製薬工場）



(01) 14987035618819

レミゲン静注（東和薬品）



(01) 14987155707028

改訂箇所	改訂内容											
<p>[10. 相互作用] 一部改訂</p>	<p>本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。 他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではなく、下表における併用薬剤は包括的なものではない。そのため、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、併用薬剤の電子添文（代謝経路、相互作用経路等）を確認すること。また、併用薬剤の影響により、本剤の血中濃度が上昇すると重篤な中毒症状が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、併用に際しては本剤の用量に留意して慎重に投与すること。</p>											
<p>[10. 1併用禁忌] 追記</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等）</td> <td>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</td> <td>肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> </tr> <tr> <td>P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（シクロスポリン等）</td> <td>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</td> <td>P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等）	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。	P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（シクロスポリン等）	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等）	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。										
P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）（シクロスポリン等）	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。										
<p>[10. 2併用注意] 一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等）、中等度阻害する薬剤（アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル等）、グレープフルーツジュース）</td> <td>本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。</td> <td>肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> </tr> <tr> <td>P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（シクロスポリン等）</td> <td>本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。</td> <td>P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等）、中等度阻害する薬剤（アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル等）、グレープフルーツジュース）	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。	P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（シクロスポリン等）	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等）、中等度阻害する薬剤（アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル等）、グレープフルーツジュース）	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。										
P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（シクロスポリン等）	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。										

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）



改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く）（強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシスタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ等）、中等度阻害する薬剤（アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンブレナビル、ベラバミル等）、グレープフルーツジュース）	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120394406

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血糖値や尿糖の測定を行うこと。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	糖尿病患者： 高血糖が発現し、糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがある。
[9. 3肝機能障害患者] 追記	中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh分類B及びC）のある患者： 投与しないこと。
[10. 2併用注意] 削除	ホスアンブレナビル
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	高血糖、糖尿病の悪化： 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。口渇、頻尿等の症状の発現に注意し、必要に応じてインスリン、経口血糖降下薬の投与や本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

エドルミズ錠（小野薬品）



(01) 14987039478051

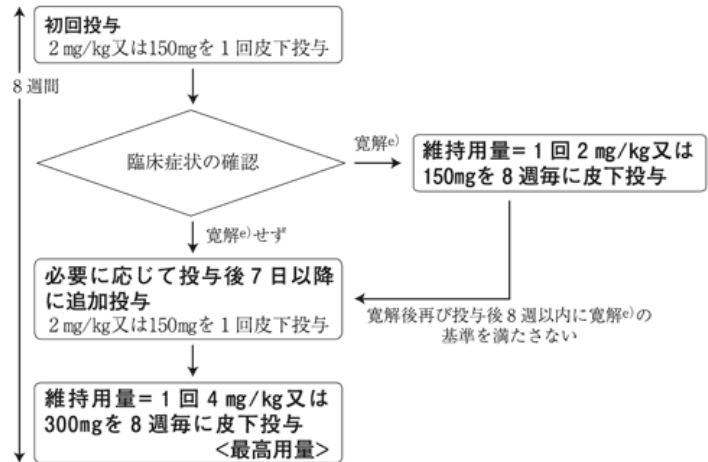
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	全身性エリテマトーデス患者では、本剤の治療を行う前に、ステロイド、 <u>ヒドロキシクロロキン</u> 、 <u>免疫抑制薬等の全身性エリテマトーデス治療薬の使用を十分勘案すること。</u>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	過去の治療において、ステロイド、 <u>ヒドロキシクロロキン</u> 、 <u>免疫抑制薬等による全身性エリテマトーデスに対する適切な治療を行っても、疾患活動性を有する場合に、本剤を上乗せして投与すること。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>臨床試験において、本剤と他の生物製剤又はシクロホスファミドとの併用に対する有効性及び安全性は検討されていない。</u>
	追記 <u>アニフロルマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤から本剤に切り替える場合、皮下注の最終投与から約3-4週間後に本剤の投与を開始すること。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	悪性腫瘍の発現率は、 <u>本剤の第Ⅲ相国際共同試験のD3461C00004試験及びD3461C00005試験の併合解析では、本剤300mg群で1.4/100人・年、プラセボ群では0.9/100人・年であった。皮下注製剤の第Ⅲ相国際共同試験（D3465C00001試験）では悪性腫瘍は報告されなかった。</u> <u>本剤のSLE患者を対象とした第Ⅲ相試験（D3461C00004試験及びD3461C00005試験）において、本剤の承認用法・用量で投与を受けた患者の1.7%（6/359例）で本剤投与後に抗アニフロルマブ抗体が認められ、0.3%（1/359例）で中和抗体が認められた。皮下注製剤の第Ⅲ相国際共同試験（D3465C00001試験）では、本剤の投与を受けた患者の5.6%（6/107例）で投与後に抗アニフロルマブ抗体が認められたが、中和抗体は認められなかった。抗アニフロルマブ抗体陽性となった患者の例数が少なく、抗アニフロルマブ抗体の発現による有効性及び安全性に及ぼす影響は明らかではない。</u>
〈参考〉	
剤形追加承認に伴う改訂	

サフネロ一点滴静注（アストラゼネカ）



(01) 14987650702108

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>〈シュニッツラー症候群〉</u> 「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臨床症状及び治療歴を十分に理解した上で、 <u>適応患者を選択すること。</u>
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈シュニッツラー症候群〉</u> <u>通常、成人にはカナキマブ（遺伝子組換え）として体重40kg以下の患者では1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者では1回150mgを8週毎に皮下投与する。</u> <u>十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では4mg/kg、体重40kgを超える患者では300mgとする。</u>

<p>[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂</p>	<p>〈クリオピリン関連周期性症候群、高IgD症候群（メパロン酸キナーゼ欠損症）、TNF受容体関連周期性症候群、シュニッツラー症候群、家族性地中海熱〉</p> <p>投与は1回2mg/kg又は150mgの低用量から開始し、十分な効果がみられない、もしくは再燃がみられた場合に限り、下図を参考に投与量の増量を行うこと。</p> <p>[十分な臨床的効果がみられない場合の漸増方法] 〈シュニッツラー症候群〉</p>  <p>e) 臨床試験における寛解の基準 〈臨床的寛解〉 医師による臨床所見の総合評価（PGAスコア）^{注4)}が5以下で、5つの項目（痒疹、けん怠感、発熱及び悪寒、筋肉痛、関節痛及び骨痛）のいずれも1を超えない</p> <p>注4) 評価基準: 主要な臨床所見である5つの項目（痒疹、けん怠感、発熱及び悪寒、筋肉痛、関節痛及び骨痛）に対して、それぞれ0～4（0:なし、1:わずか、2:軽度、3:中程度、4:高度）の5段階で評価した合計点（最低点0点、最高点20点）</p>
<p>[9. 6授乳婦] 一部改訂</p>	<p>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。 <u>ヒトで乳汁中に移行したとの報告がある。</u>動物実験（マウス）でマウス抗マウスIL-1β抗体を母動物に授乳期まで投与した際、マウス新生児に同抗体が移行したとの報告がある。</p>

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
 企業報告
 Zbinden, A., et al.: Ann. Rheum. Dis. 2020;79(Suppl. 1):1937
 Bosshard, N., et al.: Rheumatol. Ther. 2021;8(2):1043-1048

イラリス皮下注射液（ノバルティスファーマ）



(01)14987443343877

<p>① グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注） 399 他に分類されない代謝性医薬品</p>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>削除</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了4週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎、クローン病〉</p> <p>通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回400mgを初回、4週後、8週後に皮下投与する。</p> <p>グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始12週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。</p>

[15. 1臨床使用に基づく
情報]

一部改訂

局面型皮疹を有する乾癬患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PS03004）では、本剤を投与した180例中13例（7.2%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で1例（1/180例、0.6%）に中和抗体が認められた。膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PS03005）では本剤を投与した21例中に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかった。また、掌蹠膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PPP3001）では、本剤を投与した156例中4例（2.6%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。

局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床試験では、1734例中104例（6.0%）が抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で7例（7/1734例、0.4%）に中和抗体が認められた。潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験（CNT01959UC03001）では523例中61例（11.7%）が寛解維持試験の44週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11例（11/523例、2.1%）に中和抗体が認められた。

潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅲ相試験（CNT01959UC03004）では279例中24例（8.6%）が24週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で3例（3/279例、1.1%）に中和抗体が認められた。

クローン病における国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（CNT01959CRD3001）では634例中30例（4.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で2例（2/634例、0.3%）に中和抗体が認められた。クローン病における国際共同第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3004）では273例中24例（8.8%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で3例（3/273例、1.1%）に中和抗体が認められた。クローン病における国内第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3003）では37例中1例（2.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。

乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、本剤投与群180例（161人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.62/100人年（1/180例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。乾癬患者を対象とした海外臨床試験の48週までの併合解析の結果（本剤投与例数1367例、1019人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.29/100人年（3/1367例）であった。併合解析での悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、一般人口で予測される発現率と同様であった〔標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14, 2.00）〕。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100人年（6/1367例）であった。

掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の52週までの結果（本剤投与例数157例、135人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.74/100人年（1/157例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。

潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解維持試験の44週間の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数396例、302.2人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.33/100人年（1/396例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の24週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数279例、128.8人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.8/100人年（1/279例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。

クローン病を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験の48週までの結果（グセルクマブ製剤投与例数780例、669.8人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.15/100人年（1/780例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.15/100人年（1/780例）であった。クローン病を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の48週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数274例、234.1人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現は認められなかった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.43/100人年（1/274例）であった。クローン病を対象とした国内第Ⅲ相試験における48週までの結果（グセルクマブ製剤投与例数38例）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を含む）は認められなかった。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

トテムフィア皮下注シリンジ・ペン（ヤンセンファーマ）



(01) 14987117490029

① グラチラマー酢酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

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。 ヒト母乳中への移行に関するデータはないが、本剤はその多くが皮下投与後に注射部位で加水分解されるため、授乳によって臨床的意義を有する量の薬剤に乳児が曝露される可能性は低いと考えられる。

コパキソン皮下注シリンジ (T'sファーマ)



(01) 14987123157480

① セクキヌマブ (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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>蕁麻疹、皮膚炎、異汗性湿疹、壊疽性膿皮症、過敏性血管炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、皮膚炎、異汗性湿疹、壊疽性膿皮症、過敏性血管炎
発現部位	副作用				
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、皮膚炎、異汗性湿疹、壊疽性膿皮症、過敏性血管炎				
(参考)					
企業報告					

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ (ノバルティスファーマママルホ)



(01) 14987213109603

① タクロリムス水和物 (普通錠、普通カプセル剤、顆粒剤)

399 他に分類されない代謝性医薬品

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>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</p> <p>ヒト (同種) iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	特に2歳未満の乳幼児例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>汎血球減少症、免疫性血小板減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆</p> <p>リンパ腫等の悪性腫瘍： Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫 (初期症状：発熱、リンパ節腫大等) 及びカポジ肉腫等の悪性腫瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。また、悪性度の高い病型や致命的な転帰を伴うカポジ肉腫の報告がある。一部の症例では、免疫抑制剤の減量により、カポジ肉腫の退縮が観察されている。</p>
(参考)	
企業報告	

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792312715

タクロリムスカプセル5mg「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792312944

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588101

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000532

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359003

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155075073

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089712

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190071702

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）



(01) 14987233199141

プログラフ顆粒（アステラス製薬）



(01) 14987233198939

タクロリムスカプセル5mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588507

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000570

タクロリムスカプセル5mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359201

タクロリムス錠5mg「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155079101

タクロリムス錠5mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089910

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190071900

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）



(01) 14987233199233

⚠ タクロリムス水和物（徐放カプセル剤、注射剤）		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[9. 7小児等] 一部改訂	特に2歳未満の乳幼児例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。	
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>汎血球減少症、免疫性血小板減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆</p> <p>リンパ腫等の悪性腫瘍： Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫（初期症状：発熱、リンパ節腫大等）及びカポジ肉腫等の悪性腫瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。また、悪性度の高い病型や致命的な転帰を伴うカポジ肉腫の報告がある。一部の症例では、免疫抑制剤の減量により、カポジ肉腫の退縮が観察されている。</p>	
〈参考〉		
企業報告		

グラセプターカプセル（アステラス製薬）



(01) 14987233102592

プログラフ注射液（アステラス製薬）



(01) 14987233197444

⚠ タクロリムス水和物（細胞移植に伴う免疫反応の抑制の効能を有する製剤）		399 他に分類されない代謝性医薬品
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>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</p> <p>ラグネプロセルの電子添文を参照すること。</p>	

[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉</u> ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「トローワ」(東和薬品)



(01)14987155075073

タクロリムス錠5mg「トローワ」(東和薬品)



(01)14987155079101

① ホスタマチニブナトリウム水和物 399 他に分類されない代謝性医薬品

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1カ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。ヒトの受胎能への影響に関するデータは得られていない。動物実験(雌ラット)において受胎率の低下が報告されていることから、本剤は女性の受胎能に影響を及ぼす可能性がある。

タバリス錠(キッセイ薬品)



(01)14987051357129

① メトトレキサート 399 他に分類されない代謝性医薬品
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	光線過敏症が報告されているので、適切な日焼け防止対策を行い、強い日光又は紫外線への曝露を避けるよう患者に指導すること。						
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>タラポルフィン ナトリウム</td> <td>光線過敏症を起こすことがある。</td> <td>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起こしやすい薬剤の作用を増強する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タラポルフィン ナトリウム	光線過敏症を起こすことがある。	併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起こしやすい薬剤の作用を増強する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
タラポルフィン ナトリウム	光線過敏症を起こすことがある。	併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起こしやすい薬剤の作用を増強する。					

〈参考〉

企業報告

メトトレキサート錠(ファイザー)



(01)14987114553000

注射用メトトレキサート5mg(ファイザー)



(01)14987114555103

メトジェクト皮下注シリンジ・ペン(日本メダック=エーザイ)



(01)14987028206559

メトトレキサート錠「あゆみ」(あゆみ製薬)



(01)14987896165637

メトトレキサートカプセル「サンド」(サンド)



(01)14987614358303

メトトレキサート錠「タナベ」(田辺ファーマ)



(01)14987128031167

メトトレキサート錠「日本臓器」(日本臓器製薬)



(01)14987174171015

メトトレキサート点滴静注液(ファイザー)



(01)14987114551808

注射用メトトレキサート50mg(ファイザー)



(01)14987114552706

メトトレキサート錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792102620

メトトレキサートカプセル「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080539411

メトトレキサート錠「ダイト」(ダイト=フェルゼンファーマ)



(01)14987923303339

メトトレキサートカプセル・錠「トローワ」(東和薬品)



(01)14987155139195

リウマトレックスカプセル(ファイザー)



(01)14987114537406

カペシタビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対してツカチニブ及びトラスツズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を参照すること。

カペシタビン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792101104

カペシタビン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080356070

カペシタビン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147138

カペシタビン錠「ヤクルト」（ダイト＝高田製薬）



(01) 14987120126908

カペシタビン錠「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020195

カペシタビン錠「タカタ」（ダイト＝高田製薬）



(01) 14987120129206

カペシタビン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376226308

ゼローダ錠（チェブラファーム）



(01) 14987136100145

アナストロゾール

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛、腱炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛、腱炎
発現部位	副作用				
筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛、腱炎				
〈参考〉					
企業報告					

アナストロゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081188601

アナストロゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792411111

アナストロゾール錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190060904

アナストロゾール錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080261015

アナストロゾール錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155038078

アナストロゾール錠「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431199301

アナストロゾール錠「NK」（日本化薬）



(01) 14987170008285

アナストロゾール錠「ケミファ」（ダイト＝日本ケミファ）



(01) 14987171737115

アナストロゾール錠「サンド」（サンド）



(01) 14987224001507

アリミデックス錠（アストラゼネカ）



(01) 14987650626305

エルラナタマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<u>〔薬剤調製時の注意〕</u> 調製後は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では72時間以内に、8℃超～25℃での保存では24時間以内に使用すること。
〈参考〉	
企業報告	

エルレフィオ皮下注（ファイザー）



(01) 14987114228700

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	高血糖、糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に空腹時血糖値及びHbA1cの測定を行うこと。本剤投与中は血糖値、HbA1cの測定に加えて、ケトン体の測定を実施することが望ましい。 本剤の使用にあたっては、患者に対し高血糖について十分に説明するとともに、高血糖の症状（口渇、頻尿、多尿、体重減少等）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	糖尿病若しくはその既往を有する患者又は血糖コントロールが不良な患者： 高血糖又は糖尿病が発現又は悪化し、糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがある。臨床試験においては、1型糖尿病又はインスリンの投与を必要とする2型糖尿病患者及びHbA1c \geq 8.0%の患者は除外された。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	高血糖： 高血糖、糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる場合は、直ちに休薬、糖尿病性ケトアシドーシスと診断された場合は、投与を中止すること。
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 追記	<u>ラットを用いた2年間がん原性試験において、総AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で雄の水晶体の変性が認められた。</u> <u>ラットを用いた2年間がん原性試験において、総AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で雌雄にランゲルハンス島肥大・過形成の発生率増加や重症化、雄に膵島細胞腫瘍、精巣の腫瘍（精巣鞘膜の中皮腫）、包皮腺腫瘍（包皮腺はヒトにおいて該当する器官は存在しない）の発生が認められた。</u>
〈参考〉	
企業報告	

トルカブ錠（アストラゼネカ）



(01) 14987650714101

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：ベネトクラクス（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）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、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、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネロン、ロミタピドメシル酸塩、スポレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> 、トリアゾラム、プロナンセリン、 <u>ボルノレキサント水和物</u> 、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、 <u>ロナファルニブ</u> 、 <u>イブルチニブ</u>
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後1カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u>

[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
ベネトクラクス（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されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、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、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スポレキサント、 <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> 、 <u>トリアゾラム</u> 、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>ボルノレキサント水和物</u> 、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、 <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> 、 <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>ロナファルニブ</u> 、 <u>イブルチニブ</u>	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。

[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
CYP3Aの基質となる薬剤（併用禁忌の薬剤を除く）（ミダゾラム ^注 ）、フェンタニル、タクロリムス等）	副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、これらの薬剤と併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。

注）経口剤は国内未承認

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コルヒチン	副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、これらの薬剤と併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
ベネトクラクス（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）	副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、これらの薬剤と併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。

ジカディア錠（ノバルティスファーマ）



改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<u>閉経前の女性において、本剤投与により骨密度が低下する可能性があるとの報告がある。</u>
(参考)	
Lee, S. J., et al. :Breast Cancer 2024;31(4):717-725	

タモキシフェン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081188755

タモキシフェン錠「MYL」（ヴィアトリス・ヘルスケアニ
ヴィアトリス製薬）



(01)14987888140055

タモキシフェン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080601019

タモキシフェン錠「明治」（メディサ新薬=MeijiSeikaファ
ルマ）



(01)14987222710852

ノルバデックス錠（アストラゼネカ）



(01)14987650617402

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>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</u> 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。 <u>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。</u>
[6. 用法及び用量] 追記	（錠） <u>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</u> 通常、成人には ترامチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。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	<u>〈効能共通〉</u> 本剤投与により副作用（発熱を除く）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。ただし、 <u>ダブラフェニブとの併用において、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。</u>
	追記 <u>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</u> 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： ترامチニブ（再発した低異型度漿液性卵巣癌または腹膜癌）」等）を熟読すること。
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>〈悪性黒色腫、非小細胞肺癌、有毛細胞白血病、低異型度漿液性卵巣癌〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
(参考)	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

メキニスト錠・小児用ドライシロップ（ノバルティスファーマ）



(01)14987443369341

改訂箇所	改訂内容				
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">削除</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法〉 本剤の有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPS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、<u>適応患者の選択を行うこと。</u></p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の病期及び病理組織型等について、「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、<u>適応患者の選択を行うこと。</u></p>				
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、放射線療法又はシスプラチンを用いた化学放射線療法との併用において、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は15回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は1回まで、術後補助療法は8回までとする。</p>				
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法〉 本剤と併用する放射線療法又は化学放射線療法は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p>				
<p>[11. 2 その他の副作用]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<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;">皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、発疹、脱毛症、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、放射線皮膚損傷、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、皮膚炎、湿疹、皮膚色素過剰、そう痒性皮疹、斑状皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、多汗症、皮膚色素減少、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、放射線皮膚損傷、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、皮膚炎、湿疹、皮膚色素過剰、そう痒性皮疹、斑状皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、多汗症、皮膚色素減少、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色
発現部位	副作用				
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、放射線皮膚損傷、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、皮膚炎、湿疹、皮膚色素過剰、そう痒性皮疹、斑状皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、多汗症、皮膚色素減少、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色				
〈参考〉					
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告</p>					

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

ベランタマブマホドチン（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤調製時の注意] 溶解方法： 70mgバイアル1バイアルには注射用水1.4mL、100mgバイアル1バイアルには注射用水2mLを加え、静かに回転させながら混和する。振とうは避けること。
〈参考〉	
70mg製剤追加承認に伴う改訂	

ブーレンレップ点滴静注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246789018

モスネツズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）

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	本剤休薬後の再開時の投与方法に関しては、サイトカイン放出症候群を予防するために、以下のとおりとすること。														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>前回投与日・投与量</th> <th>前回投与日からの期間</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1 サイ クル 目</td> <td>1日目 5mg</td> <td>2週間を超える</td> <td>1サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目及び15日目に45mgで投与を再開すること。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。</td> </tr> <tr> <td>8日目 45mg</td> <td>6週間以上</td> <td>1サイクル目8日目として、8日目に5mg、15日目に45mgで投与を再開すること。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。</td> </tr> <tr> <td>15日目 45mg</td> <td>6週間以上</td> <td>2サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目に45mgで投与を再開すること。3サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>		前回投与日・投与量	前回投与日からの期間	投与方法	1 サイ クル 目	1日目 5mg	2週間を超える	1サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目及び15日目に45mgで投与を再開すること。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。	8日目 45mg	6週間以上	1サイクル目8日目として、8日目に5mg、15日目に45mgで投与を再開すること。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。	15日目 45mg	6週間以上	2サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目に45mgで投与を再開すること。3サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。
	前回投与日・投与量	前回投与日からの期間	投与方法												
1 サイ クル 目	1日目 5mg	2週間を超える	1サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目及び15日目に45mgで投与を再開すること。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。												
	8日目 45mg	6週間以上	1サイクル目8日目として、8日目に5mg、15日目に45mgで投与を再開すること。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。												
	15日目 45mg	6週間以上	2サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目に45mgで投与を再開すること。3サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。												

ルンスミオ皮下注（中外製薬）



(01) 14987136120952

改訂箇所	改訂内容									
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記</p>	<p>〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 <u>免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。</u></p> <p>〈<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉 <u>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温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。</u></p>									
<p>[6. 用法及び用量] 一部改訂</p>	<p>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血</u>〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p>									
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂</p>	<p>〈<u>効能共通</u>〉 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能又は効果</th> <th style="text-align: center;">投与時期</th> <th style="text-align: center;">注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 </td> <td style="vertical-align: top;">初回投与</td> <td style="vertical-align: top;">最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・<u>自己免疫性溶血性貧血</u> ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与 </td> <td style="vertical-align: top;">2回目以降</td> <td style="vertical-align: top;">初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> ・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・<u>自己免疫性溶血性貧血</u> ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与 	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度								
<ul style="list-style-type: none"> ・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。								
<ul style="list-style-type: none"> ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・<u>自己免疫性溶血性貧血</u> ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与 	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。								
<p>[9. 7小児等] 一部改訂</p>	<p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</u>〉 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。</p> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療</u>〉 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>									
〈参考〉										
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂										

リツキシマブ点滴静注（全薬工業＝全薬販売＝中外製薬）



(01) 14987305428926

① プロメタジン塩酸塩（注射剤）

4 4 1 抗ヒスタミン剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者を除く）</u>
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

ヒベルナ注（田辺ファーマ）



(01) 14987128256409

① オキサトミド（シロップ剤）

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 新設	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

オキサトミドシロップ小児用「VTRS」（ヴィアトリス・ヘル
スケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114135008

① アルベカシン硫酸塩

6 1 1 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
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

アルベカシン硫酸塩注射液「NIG」（日医工岐阜工場=日医
工）



(01) 14987123002896

アルベカシン硫酸塩注射液「ケミファ」（シオノケミカル=
日本ケミファ）



(01) 14987171139247

ハベカシン注射液（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222670163

① アミカシン硫酸塩

6 1 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	<u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

アミカシン硫酸塩注射液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431210112

アミカシン硫酸塩注「NP」（ニプロ）



(01) 14987190041033

アミカシン硫酸塩注射液「SW」（沢井製薬）



(01) 14987080275500

アミカシン硫酸塩注射液「日医工」（日医工）



(01) 14987376552711

アミカシン硫酸塩注射液「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222000205

トブラマイシン（注射剤）

612 主としてグラム陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

トブラシン注・小児用（東和薬品）



(01) 14987155790013

ジベカシン硫酸塩（注射剤）（アンプル）

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
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

パニマイシン注射液（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222675960

クラリスロマイシン

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容									
[2. 禁忌] 一部改訂	ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、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）、マシテンタン・タダラフィル、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（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、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、ロナファルニブを投与中の患者									
[10. 1併用禁忌] 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（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル</td> <td>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス（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）</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </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（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	ベネトクラクス（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。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。								
ベネトクラクス（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	<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>ロナファルニブ</td> <td>ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロナファルニブ	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ロナファルニブ	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。								

[10. 2併用注意]

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤（トリアゾラム、ミダゾラム等））、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤（クエチアピンフマル酸塩、アリピプラゾール、ブロナンセリン等））、ジソピラミド、トルバブタン、エブレレノン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（アゼルニジピンを除くCYP3Aで代謝される薬剤（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等））、リオシグアト、ジェノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバブタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
ベネトクラクス（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ため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

クラリシッド錠（日本ケミファ）



(01) 14987171299101

クラリス錠（大正製薬）



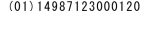
(01) 14987306017228

クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792654112

クラリスロマイシン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000120

クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業）



(01) 14987440667013

クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124170235

クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080549311

クラリスロマイシン錠「大正」（トクホン＝大正製薬）



(01) 14987306054292

クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120614108

クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155968030

クラリシッド錠小児用（日本ケミファ）



(01) 14987171298104

クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用（大正製薬）



(01) 14987306017440

クラリスロマイシン錠小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792654013

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



(01) 14987123408537

クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業）



(01) 14987440669017

クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124170136

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080547317

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



(01) 14987306054636

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120614207

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155876038

クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376107317

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）



(01) 14987376107416

クラリスロマイシン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923102000

① カナマイシン硫酸塩

616 主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

カナマイシン硫酸塩注射液「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002919

硫酸カナマイシン注射液「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222684771

① 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	<p>アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、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）、マシテンタン・タダラフィル、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（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、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、ロナファルニブを投与中の患者</p>									
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<p>〈クラリスロマイシン〉</p> <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（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル</td> <td>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</td> <td>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス（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）</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </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（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、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。	ベネトクラクス（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。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、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。								
ベネトクラクス（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	<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>ロナファルニブ</td> <td>ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。</td> <td>クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロナファルニブ	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副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。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ロナファルニブ	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副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。								

[10. 2併用注意]

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
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤（トリアゾラム、ミダゾラム等））、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤（クエチアピンフマル酸塩、アリピプラゾール、プロナンセリン等））、ジソピラミド、トルバブタン、エブレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（アゼルニジピンを除くCYP3Aで代謝される薬剤（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等））、リオシグアト、ジェノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバブタンにおいては、クラリスロマイシンとの併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバブタンの用量調節を特に考慮すること。	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。
ベネトクラクス（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ため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	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。

ポノサップパック（武田薬品）



(01) 14987123158333

⚠ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

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	リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、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）、マシテンタン・タダラフィル、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（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、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、ロナファルニブを投与中の患者

[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
タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、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。
ベネトクラクス（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
ロナファルニブ	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副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。

[10.2併用注意]

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
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤（トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤（クエチアピン、マル酸塩、アリピプラゾール、プロナンセリン等））、ジソピラミド、トルバプタン、エプレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（アゼルニジピンを除くCYP3Aで代謝される薬剤（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等））、リオシグアト、ジェノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、クラリスロマイシンとの併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	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。
ベネトクラクス（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ため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

ラベキアパック（エーザイ＝EAファーマ）



① ドラビリン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>肝酵素上昇</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	臨床検査	肝酵素上昇
発現部位	副作用				
臨床検査	肝酵素上昇				
〈参考〉					
企業報告					

ピフェルトロ錠 (MSD)



(01) 14987185810538

① マラビロク

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[10.2 併用注意] 削除	インジナビル硫酸塩
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	脳卒中、意識消失、てんかん、小発作てんかん、痙攣、顔面神経麻痺、多発ニューロパシー、反射消失

シーエルセントリ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246760017

① pH4処理酸性人免疫グロブリン (ハイゼントラ)

634 血液製剤類

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〕 冷蔵庫で保存する場合には、使用前に室温に戻し、室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないこと。</p> <p>〔薬剤投与時の注意〕 投与速度の調節可能な注射器具（シリンジポンプ等）を用いて、又はシリンジを用いた手動によって投与すること。</p> <p>投与速度： <u>〈シリンジポンプ等を用いて投与する場合〉</u> 投与速度は、初回投与では部位あたり20mL/時間以下とし、以降の投与では患者の状態及び忍容性に依りて最大100mL/時間まで徐々に増加することができる。 <u>〈シリンジを用いて手動投与する場合〉</u> 手動投与では、シリンジポンプ等を用いた場合と比べて注射部位反応が起こりやすくなるおそれがあるため、初回投与では部位あたり0.5mL/分以下で緩徐に投与を開始すること。その後は患者の状態及び忍容性に依りて適宜調整し、最大2mL/分まで徐々に増加することができる。</p> <p>〔薬剤交付時の注意〕 最終有効年月日まで貯法に従い保存すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

ハイゼントラ皮下注・シリンジ (CSLベーリング)



(01) 14987731142281

① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	手術時における本剤の使用経験は少ないので、使用する場合は、治療上の有益性と危険性を十分に考慮すること。
〈参考〉	
再審査結果に伴う改訂	

バイクロット配合静注用 (KMバイオロジクス=日本血液製剤機構)



(01)14987284100691

バイクロット配合静注用 (室温保存品) (KMバイオロジクス=日本血液製剤機構)



(01)14987284100806

① ポニコグアルファ (遺伝子組換え)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	本剤を添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。通常、体重1kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	[出血傾向の抑制のための定期的な投与 (18歳以上)] 通常、1回あたり本剤40～60IU/kgを週1～3回投与する。患者の状態に応じて、1回あたり80IU/kgを超えない範囲で適宜増減できる。 定期補充療法中に破綻出血が発現し、内因性FⅧ:Cが40%未満又は不明な場合には、本剤投与後にFⅧ製剤を併用投与すること。
[9. 7小児等] 一部改訂	18歳未満のvon Willebrand病患者に対する出血傾向の抑制のための定期的な投与におけ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。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ボンベンディ静注用 (武田薬品)



(01)1498712300694

① 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

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>血液</td> <td>好中球減少、リンパ球減少、血清総蛋白減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、高カリウム血症、貧血</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST増加、ALT増加、LDH増加、AI-P増加、ビリルビン増加、高ビリルビン血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	好中球減少、リンパ球減少、血清総蛋白減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、高カリウム血症、貧血	肝臓	AST増加、ALT増加、LDH増加、AI-P増加、ビリルビン増加、高ビリルビン血症
発現部位	副作用						
血液	好中球減少、リンパ球減少、血清総蛋白減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、高カリウム血症、貧血						
肝臓	AST増加、ALT増加、LDH増加、AI-P増加、ビリルビン増加、高ビリルビン血症						
〈参考〉							
企業報告							

サイモグロブリン点滴静注用 (サノフィ)



(01)14987199130066

① インドシアニングリーン（センチネルリンパ節の同定及びリンパ流の評価の効能を有する製剤）

722 機能検査用試薬
729 その他の診断用薬

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p>[センチネルリンパ節の同定] 〈子宮頸癌及び子宮体癌の場合〉 インドシアニンググリーンとして25mgを20mLの注射用水で溶解し、通常4mLを子宮頸部に適宜分割して投与する。</p> <p>[リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価] インドシアニンググリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLをリンパ管静脈吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。</p>
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤調製時の注意] 〈効能共通〉 必ず注射用水で完全に溶解し、その他の溶解液（生理食塩液等）では溶解しないこと。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ジアグノグリーン注射用（第一三共）



(01) 14987081104212

① モルヒネ塩酸塩水和物（内服液剤、注射剤200mg）

811 あへんアルカロイド系麻薬

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	<p>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</p>

アンペック注200mg（住友ファーマ）



(01) 14987116777510

オプソ内服液（住友ファーマ）



(01) 14987116780312

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」（シオノギファーマ三塩野義製薬）



(01) 14987087043034

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081503466

モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」（武田薬品）



(01) 14987123148655

モルヒネ塩酸塩注射液「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892109802

医薬関係者の皆さまへ 登録のご案内



報告受付サイト

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

手書きしていた報告書を

オンラインで

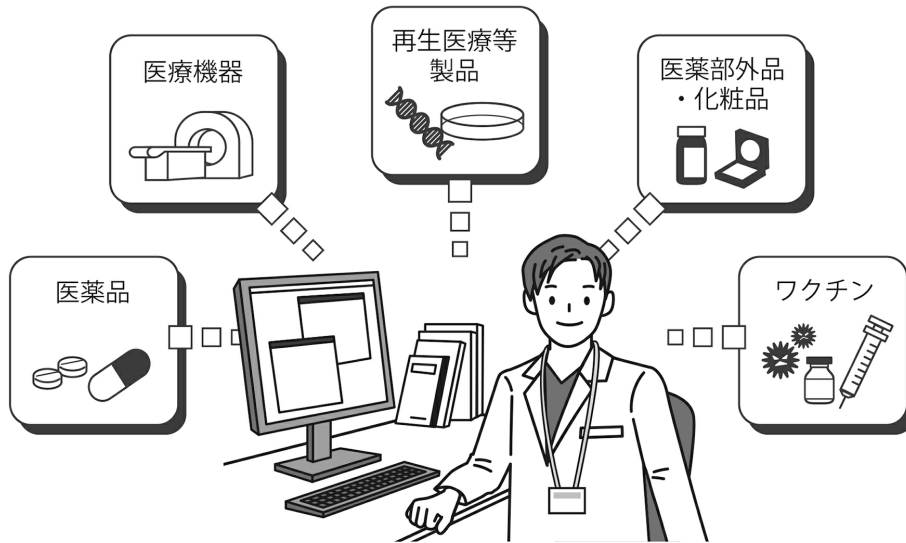
すぐに

入力・報告

すぐに

報告受付サイトとは？

パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、下記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！



医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者が PMDA に報告することになっています。



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

※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトは
こちらから！

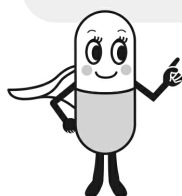


医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします



- ★緊急安全性情報（イエローレター）
- ★安全性速報（ブルーレター）
- ★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知
- ★適正使用に関するお知らせ
- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- 回収情報 クラスⅠ・Ⅱ
- DSU（医薬品安全対策情報）
- 承認情報

★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。
このほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。

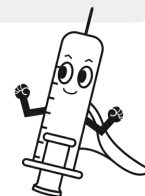


利用・登録
無料

PMDA メディナビのページにアクセス
新規登録をクリック→必要情報を入力

PMDAメディナビ

検索



！ 「PMDA メディナビ」と「報告受付サイト」は別のシステムです。
ご利用の際は、それぞれでの登録をお願いいたします。
お問合せ先も異なりますので、各 web ページよりご確認ください。

安全性情報の配信は…

PMDA **メディナビ**



登録証明書を
発行するのは
メディナビだよ！

医薬関係者からの副作用等報告は…

報告受付サイト



ログインに必要な
秘密の質問があるのは
報告受付サイトだよ！

PMDA

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

※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。