

# 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. 344 (2026. 4) 以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他



#### 重要

##### その他の消化器官用薬 239

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| ■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）</u>               | 6 | ■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）</u> [インフリキシマブ後続1] | 6 |
| ■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）</u> [インフリキシマブ後続2] | 6 | ■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）</u> [インフリキシマブ後続3] | 6 |

##### カルシウム剤 321

- |   |   |                        |   |
|---|---|------------------------|---|
| ■ <u>塩化カルシウム水和物（電解質補液の電解質補正を効能に有する製剤を除く注射剤）</u> | 6 | ■ <u>グルコン酸カルシウム水和物</u> | 7 |
|---|---|------------------------|---|

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- |                                       |   |                                       |   |
|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---|
| ■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）</u>              | 7 | ■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）</u> [エタネルセプト後続1] | 8 |
| ■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）</u> [エタネルセプト後続2] | 8 |                                       |   |

##### その他の腫瘍用薬 429

- |                        |   |                     |   |
|------------------------|---|---------------------|---|
| ■ <u>アベルマブ（遺伝子組換え）</u> | 8 | ■ <u>レゴラフェニブ水和物</u> | 8 |
|------------------------|---|---------------------|---|

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- |                         |   |                         |    |
|-------------------------|---|-------------------------|----|
| ■ <u>フェノバルビタール（経口剤）</u> | 9 | ■ <u>フェノバルビタール（注射剤）</u> | 10 |
|-------------------------|---|-------------------------|----|

##### 抗てんかん剤 113

- |  |    |                           |    |
|--|----|---------------------------|----|
| ■ <u>フェニトイン</u>                          | 11 | ■ <u>フェニトイン・フェノバルビタール</u> | 12 |
| ■ <u>フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン</u> | 13 | ■ <u>フェニトインナトリウム</u>      | 14 |
| ■ <u>フェノバルビタール（経口剤）</u>                  | 9  | ■ <u>フェノバルビタール（注射剤）</u>   | 10 |

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

■ <u>サリチル酸ナトリウム</u>	15		
<b>抗パーキンソン剤 116</b>			
■ <u>アポモルヒネ塩酸塩水和物</u>	15	■ <u>レボドパ（注射剤）</u>	15
■ <u>ロチゴチン</u>	15		
<b>精神神経用剤 117</b>			
■ <u>ベンラファキシン塩酸塩</u>	15		
<b>その他の中枢神経系用薬 119</b>			
■ <u>エダラボン（下記ジェネリック製品）</u>	16	■ <u>ロチゴチン</u>	15
<b>局所麻酔剤 121</b>			
■ <u>リドカイン塩酸塩・アドレナリン（注射剤）</u>	17		
<b>眼科用剤 131</b>			
■ <u>アフリベルセプト（遺伝子組換え）（40mg/mL）</u>	17	■ <u>アフリベルセプト（遺伝子組換え）（114.3mg/mL）</u>	18
■ <u>アフリベルセプト（遺伝子組換え）「アフリベルセプト後続2」</u>	19		
<b>鎮暈剤 133</b>			
■ <u>dI-イソプレナリン塩酸塩（カプセル剤）</u>	19		
<b>強心剤 211</b>			
■ <u>ドブタミン塩酸塩</u>	20		
<b>不整脈用剤 212</b>			
■ <u>キニジン硫酸塩水和物</u>	20	■ <u>ジソピラミド</u>	20
■ <u>プロカインアミド塩酸塩（注射剤）</u>	21		
<b>利尿剤 213</b>			
■ <u>トルバプタン（ジェネリック製品）</u>	21		
<b>血圧降下剤 214</b>			
■ <u>アジルサルタン（下記ジェネリック製品）</u>	24		
<b>その他の循環器官用薬 219</b>			
■ <u>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	25	■ <u>一酸化窒素（アイノフロー）</u>	25
■ <u>エポプロステノールナトリウム（ジェネリック製品）</u>	26	■ <u>ソタテルセプト（遺伝子組換え）</u>	28
■ <u>フェントラミンメシル酸塩</u>	28	■ <u>ボセンタン水和物（ジェネリック製品）</u>	28
<b>去たん剤 223</b>			
■ <u>アンプロキソール塩酸塩（シロップ剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）</u>	29		
<b>気管支拡張剤 225</b>			
■ <u>dI-イソプレナリン塩酸塩（吸入剤）</u>	29	■ <u>トリメトキノール塩酸塩水和物（シロップ剤、吸入剤）</u>	29
<b>その他の消化器官用薬 239</b>			
■ <u>ミリキズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	30	■ <u>メサラジン（注腸剤）</u>	30
<b>副腎ホルモン剤 245</b>			
■ <u>コルチゾン酢酸エステル</u>	31	■ <u>デキサメタゾン（経口剤）</u>	31

■ <u>デキサメタゾンパルミチン酸エステル</u>	31	■ <u>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム</u> <u>(注射剤)</u>	32
■ <u>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム</u> <u>(注射剤) (添加剤として亜硫酸塩を含有</u> <u>する製剤)</u>	32	■ <u>トリアムシノロン</u>	32
■ <u>トリアムシノロンアセトニド (筋注用・皮</u> <u>内用・関節腔内用)</u>	32	■ <u>ノルアドレナリン</u>	33
■ <u>ヒドロコルチゾン</u>	33	■ <u>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリ</u> <u>ウム</u>	33
■ <u>ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウ</u> <u>ム</u>	33	■ <u>ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウ</u> <u>ム (添加剤として亜硫酸塩を含有する製</u> <u>剤)</u>	34
■ <u>フルドロコルチゾン酢酸エステル</u>	34	■ <u>プレドニゾン (経口剤)</u>	34
■ <u>プレドニゾンコハク酸エステルナトリウ</u> <u>ム</u>	35	■ <u>プレドニゾンリン酸エステルナトリウム</u>	35
■ <u>ベタメタゾン</u>	35	■ <u>ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレ</u> <u>イン酸塩</u>	36
■ <u>ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾン</u> <u>リン酸エステルナトリウム</u>	36	■ <u>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム</u> <u>(注射剤)</u>	36
■ <u>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム</u> <u>(注射剤) (添加剤として亜硫酸塩を含有</u> <u>する製剤)</u>	37	■ <u>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム</u> <u>(注射剤)</u>	37
■ <u>メチルプレドニゾン</u>	38	■ <u>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナ</u> <u>トリウム</u>	38
■ <u>メチルプレドニゾン酢酸エステル</u>	38		
<b>その他のホルモン剤 249</b>			
■ <u>インスリンイコデク (遺伝子組換え)</u>	39	■ <u>ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg)</u>	39
<b>その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259</b>			
■ <u>コハク酸ソリフェナシン (添加剤として亜</u> <u>硫酸塩を含有する製剤)</u>	39		
<b>鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264</b>			
■ <u>インドメタシン (軟膏剤)</u>	39	■ <u>サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラ</u> <u>シエキス (岡山大鵬製品)</u>	40
<b>寄生性皮膚疾患用剤 265</b>			
■ <u>ケトコナゾール (クリーム) (添加剤とし</u> <u>て亜硫酸塩を含有する製剤)</u>	40		
<b>ビタミンB剤 313</b>			
■ <u>ピリドキサルリン酸エステル水和物 (注</u> <u>射剤)</u>	40		
<b>ビタミンC剤 314</b>			
■ <u>アスコルビン酸・L-システイン</u>	40		
<b>カルシウム剤 321</b>			
■ <u>グルコン酸カルシウム水和物</u>	41		
<b>たん白アミノ酸製剤 325</b>			
■ <u>ESポリタミン</u>	41	■ <u>アミノレバン</u>	41
■ <u>アミパレン</u>	42	■ <u>アミュー</u>	42
■ <u>エネフリード</u>	42	■ <u>エルネオパNF</u>	42
■ <u>キドパレン</u>	43	■ <u>キドミン</u>	43
■ <u>テルフィス</u>	43	■ <u>ネオパレン</u>	43
■ <u>ハイ・プレアミン</u>	44	■ <u>ハイ・プレアミンS</u>	44
■ <u>ビーフリード</u>	44	■ <u>プラスアミノ</u>	44

■ <u>フルカリック</u>	45	■ <u>プレアミン-P</u>	45
■ <u>プロテアミン12</u>	45	■ <u>ミキシッド</u>	45
<b>その他の滋養強壮薬 329</b>			
■ <u>ブドウ酒</u>	46		
<b>血液代用剤 331</b>			
■ <u>トリフリード</u>	46	■ <u>フルクトラクト</u>	46
<b>止血剤 332</b>			
■ <u>カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（注射剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）</u>	46	■ <u>トラネキサム酸（シロップ剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）</u>	47
<b>血液凝固阻止剤 333</b>			
■ <u>パルナパリンナトリウム</u>	47		
<b>その他の血液・体液用薬 339</b>			
■ <u>アパダムターゼアルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	47	■ <u>ルスパテルセプト（遺伝子組換え）</u>	48
<b>肝臓疾患用剤 391</b>			
■ <u>グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物</u>	48		
<b>解毒剤 392</b>			
■ <u>デクスラゾキサソ</u>	48		
<b>糖尿病用剤 396</b>			
■ <u>インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド</u>	49	■ <u>ルセオグリフロジン水和物</u>	49
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>			
■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕</u>	50	■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕</u>	51
■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕</u>	52	■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕</u>	53
■ <u>ミコフェノール酸モフェチル</u>	54	■ <u>ロミプロスチム（遺伝子組換え）</u>	54
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>アベルマブ（遺伝子組換え）</u>	55	■ <u>サシツズマブゴビテカン（遺伝子組換え）</u>	55
■ <u>タラソパリプトシル酸塩</u>	56	■ <u>タルラタマブ（遺伝子組換え）</u>	57
■ <u>ダロルタミド</u>	57	■ <u>トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）</u>	58
■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u>	59	■ <u>ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）</u>	59
■ <u>ポロファラン（<sup>10</sup>B）</u>	60	■ <u>ミトキサントロン塩酸塩</u>	60
■ <u>モスネツズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）</u>	60	■ <u>モスネツズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	60
<b>抗ヒスタミン剤 441</b>			
■ <u>アリメマジン酒石酸塩</u>	62		
<b>その他のアレルギー用薬 449</b>			
■ <u>ガラダシマブ（遺伝子組換え）</u>	62	■ <u>グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物</u>	48
■ <u>デュピルマブ（遺伝子組換え）</u>	62		

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613		
■ <u>ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）</u>	63	
合成抗菌剤 624		
■ <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（経口剤）</u>	63	
抗ウイルス剤 625		
■ <u>エンシトレルビル fumarate</u>	64	
		■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル（一般流通品）</u>
		65
その他の化学療法剤 629		
■ <u>フルコナゾール</u>	66	
		■ <u>フルコナゾール（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）</u>
		66
■ <u>ホスフルコナゾール</u>	67	
血液製剤類 634		
■ <u>乾燥人フィブリノゲン</u>	67	
その他の生物学的製剤 639		
■ <u>クロバリマブ（遺伝子組換え）</u>	68	
X線造影剤 721		
■ <u>硫酸バリウム（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）</u>	68	
機能検査用試薬 722		
■ <u>エドロホニウム塩化物</u>	68	
		■ <u>パラアミノ馬尿酸ナトリウム</u>
■ <u>ベンチロミド</u>	69	69
その他の診断用薬 729		
■ <u>フェントラミンメシル酸塩</u>	28	
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799		
■ <u>ドブタミン塩酸塩</u>	20	
合成麻薬 821		
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	69	



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

レミケード点滴静注用（田辺ファーマ）



(01) 14987128290274

⊗ 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]

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

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

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続2]

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896040712

インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」（日医工）



(01) 14987376000700

⊗ インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続3]

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114060607

⊗ 塩化カルシウム水和物（電解質補液の電解質補正を効能に有する製剤を除く注射剤）

321 カルシウム剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 削除	ジギタリス製剤（ジゴキシン等）を投与中の患者

[10.1併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジギタリス製剤 (ジゴキシン等)</td> <td>心停止を引き起こすことがある。</td> <td>ジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス製剤 (ジゴキシン等)	心停止を引き起こすことがある。	ジギタリス製剤の作用を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				
ジギタリス製剤 (ジゴキシン等)	心停止を引き起こすことがある。	ジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。						
[10.2併用注意]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラノシド)</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラノシド)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラノシド)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。						

塩化カルシウム注「NP」（ニプロ）



(01)14987190040623

大塚塩カル注（大塚製薬工場）



(01)14987035220210

改訂箇所		改訂内容						
[2.禁忌]	削除	強心配糖体の投与を受けている患者						
[10.1併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン等)</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン等)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン等)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。						
[10.2併用注意]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラノシド)</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラノシド)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラノシド)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。						

カルチコール注射液（日医工）



(01)14987376551615

改訂箇所		改訂内容	
[11.1重大な副作用]	追記	自己免疫性肝炎	

エンブレル皮下注用（ファイザー＝武田薬品）



(01)14987123144909

エンブレル皮下注シリンジ（ファイザー＝武田薬品）



(01)14987123148532

エンブレル皮下注ペン（ファイザー＝武田薬品）



(01) 14987123160961

エンブレル皮下注クリックワイズ用（ファイザー＝武田薬品）



(01) 14987123001806

⊕ エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト 後続1] 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040774

エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040866

エタネルセプトBS皮下注用「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040804

⊕ エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト 後続2] 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎

エタネルセプトBS皮下注シリンジ・ペン「TY」（陽進堂）



(01) 14987476178002

エタネルセプトBS皮下注シリンジ・ペン「日医工」（日医工）



(01) 14987376038604

⊕ アベルマブ（遺伝子組換え） 429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	重度の皮膚障害： 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の重度の皮膚障害があらわれることがある。また、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）



(01) 14987496350129

⊕ レゴラフェニブ水和物 429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	高アンモニア血症： 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮すること。

スチバーガ錠（バイエル薬品）



(01) 14987341110205

改訂箇所		改訂内容								
① フェノバルビタール（経口剤）		1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤 1 1 3 抗てんかん剤								
[2. 禁忌]	一部改訂	<p>〈製剤共通〉</p> <p>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピビリン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルピテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ソホスビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリン、カボテグラビルを投与中の患者</p>								
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<p>〈製剤共通〉</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>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム</td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> 、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> 、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。								
[10. 2併用注意]	一部改訂	<p>〈製剤共通〉</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>主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、<u>エンシトレルビル</u>等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル）]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、 <u>エンシトレルビル</u> 等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル）]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、 <u>エンシトレルビル</u> 等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル）]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。								
	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>コール酸</td> <td><u>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u></td> <td><u>本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コール酸	<u>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u>	<u>本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
コール酸	<u>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u>	<u>本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられる。</u>								
	削除	ソホスビル								

フェノバル原末・散・錠・エリキシル（藤永製薬＝第一三共）



(01)14987081100481

フェノバルビタール「ホエイ」原末・散「ホエイ」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114021103

改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌] 一部改訂	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ソホスプビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者								
[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>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム</td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。							
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、エンシトレルビル等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルденаフィル、バルデナフィル）]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、エンシトレルビル等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルденаフィル、バルデナフィル）]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
主にCYP3Aの基質となる薬剤 [アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト、エンシトレルビル等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルденаフィル、バルデナフィル）]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。							
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>コール酸</td> <td>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</td> <td>本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。	本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。	本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。							
削除	ソホスプビル								

フェノバル注射液（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081333407

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルピテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者						
[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（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。					
削除	ソホスブビル						
[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>ゾニサミド、トピラマー、ポリコナゾール、スチリピントール、ブリーバラセタム</td> <td>(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。</td> <td>(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ゾニサミド、トピラマー、ポリコナゾール、スチリピントール、ブリーバラセタム	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ゾニサミド、トピラマー、ポリコナゾール、スチリピントール、ブリーバラセタム	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。					
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>ボラシデニブ</td> <td>(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある<sup>注3)</sup>。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある<sup>注2)</sup>。</td> <td>(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボラシデニブ	(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ボラシデニブ	(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。					

アレビアチン錠（住友ファーマ）



(01)14987116010013

ヒダントール錠（藤永製薬＝第一三共）



(01)14987081312266

アレビアチン散（住友ファーマ）



(01)14987116040010

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラピリン、イサブコナゾニウム、ニルマトレルビル・リトナビル、ルラシドン、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者		
[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
	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラピリン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、ニルマトレルビル・リトナビル	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。
	削除	ソホスブビル	
[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
	ゾニサミド、トピラマー、クロラムフェニコール、タクロリムス、テラプレビル、ブリーバラセタム	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。
	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
	ボラシデニブ	(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。
	コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。	フェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。
<p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>			

複合アレビアテン配合錠（住友ファーマ）



(01) 14987116010006

改訂箇所	改訂内容									
[2. 禁忌] 一部改訂	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> 、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ルラシドン、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者									
[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（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム</td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</td> <td>フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> 、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> 、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。								
削除	ソホスブビル									
[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>ゾニサミド、トピラマート、クロラムフェニコール、タクロリムス、テラプレビル、<u>ブリーバラセタム</u></td> <td>(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。</td> <td>(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ゾニサミド、トピラマート、クロラムフェニコール、タクロリムス、テラプレビル、 <u>ブリーバラセタム</u>	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ゾニサミド、トピラマート、クロラムフェニコール、タクロリムス、テラプレビル、 <u>ブリーバラセタム</u>	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。								
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>ボラシデニブ</td> <td>(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある<sup>注3)</sup>。 (2)ボラシデニブの血中濃度が低下することがある<sup>注2)</sup>。</td> <td>(1)ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2)本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>コール酸</td> <td>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、<u>肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u></td> <td>フェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、フェニトインの血中濃度の上昇に注意すること。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボラシデニブ	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2)ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1)ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2)本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。	コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、 <u>肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u>	フェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ボラシデニブ	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2)ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1)ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2)本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。								
コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、 <u>肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u>	フェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。								

ヒダントールD・E・F配合錠（藤永製薬＝第一三共）



改訂箇所		改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルピテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者								
[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（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラピリン、ルラシドン、リルピピリン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。								
	削除	ソホスブビル								
[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>ゾニサミド、トピラマー、ポリコナゾール、スチリペントール、ブリーバラセタム</td> <td>(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。</td> <td>(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ゾニサミド、トピラマー、ポリコナゾール、スチリペントール、ブリーバラセタム	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ゾニサミド、トピラマー、ポリコナゾール、スチリペントール、ブリーバラセタム	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。								
	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>ボラシデニブ</td> <td>(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある<sup>注3)</sup>。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある<sup>注2)</sup>。</td> <td>(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボラシデニブ	(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
ボラシデニブ	(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある <sup>注3)</sup> 。 (2) ボラシデニブの血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1) ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2) 本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。								

アレビアチン注（住友ファーマ）



① 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
[2. 禁忌] 一部改訂	本剤の成分又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）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] 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。

サリチル酸Na静注「イセイ」（コーアイセイ）



(01)14987013067509

サリチル酸ナトリウム静注「日新」（日新製薬：山形＝日本ジェネリック）



(01)14987447177225

① アポモルヒネ塩酸塩水和物

116 抗パーキンソン剤

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。

アポカイン皮下注（協和キリン）



(01)14987057586394

① レボドパ（注射剤）

116 抗パーキンソン剤

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。

ドパストン静注（大原薬品工業）



(01)14987407338604

① ロチゴチン

116 抗パーキンソン剤  
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。

ニュープロパッチ（大塚製薬）



(01)14987035520815

① ベンラファキシン塩酸塩

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] 追記	<p>〈全般不安症〉</p> <p>全般不安症の診断は、DSM<sup>注</sup>等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</p> <p>注)DSM: American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder (精神疾患の診断・統計マニュアル)</p>

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

イフェクサーSRカプセル（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114104905

① エダラボン（下記ジェネリック製品）

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	重篤な腎機能障害のある患者、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に使用する場合
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p>〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）〉</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈アンプル〉</p> <p>〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制〉</p> <p>通常、成人に1回2管（エダラボンとして60mg）を適量の生理食塩液等で用時希釈し、60分かけて1日1回点滴静注を行う。</p> <p>通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。</p> <p>〈バッグ〉</p> <p>〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制〉</p> <p>通常、成人に1回2袋（エダラボンとして60mg）を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。</p> <p>通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び適応疾患の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。</p>
	<p>追記</p> <p>筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。</p> <p>筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体ろ過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

エダラボン点滴静注・点滴静注液バッグ「NP」（ニプロ）



(01)14987190116113

① リドカイン塩酸塩・アドレナリン（注射剤）

121 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] 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。

キシロカイン注射液エピレナミン含有（サンドファーマ＝サンド）



(01)14987614435301

① アフリベルセプト（遺伝子組換え）（40mg/mL）

131 眼科用剤

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	〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	眼障害： 眼内炎、眼圧上昇、硝子体はく離、外傷性白内障、網膜出血、硝子体出血、網膜色素上皮裂孔、網膜裂孔、網膜はく離、網膜色素上皮はく離、網膜血管炎があらわれることがある。  脳卒中、 <u>心筋虚血</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死、 <u>心筋虚血</u> 等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2試験の併合解析（2年間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（1824例中60例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2試験（76週間と100週間）の併合解析] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（317例中2例）であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1試験（52週間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（158例中1例）であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1試験（48週間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.9%（116例中1例）であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [3試験（1年間）の併合解析] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で2.9%（730例中21例）であった。血管新生緑内障患者を対象に国内で実施された第Ⅲ相試験 [2試験（13週間と5週間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で1.5%（66例中1例）であった。未熟児網膜症患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1試験（24週間）] では動脈血栓塞栓関連事象（非重篤の脳出血、脳症）の発現率は、本剤投与群全体で5.1%（79例中4例）であった。

アイリーア硝子体内注射液（バイエル薬品＝参天製薬）



(01)14987084200904

アイリーア硝子体内注射用キット（バイエル薬品＝参天製薬）



(01)14987084200911

アフリベルセプト硝子体内注射用キット「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝参天製薬）



(01)14987084319040

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>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u> 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u> アフリベルセプト（遺伝子組換え）として1回あたり8mg（0.07mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u> 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて投与間隔を徐々に延長することを考慮すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔の短縮を考慮すること。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	眼障害： 眼内炎、眼圧上昇、硝子体はく離、外傷性白内障、網膜出血、硝子体出血、網膜色素上皮裂孔、網膜裂孔、網膜はく離、網膜色素上皮はく離、 <u>網膜血管炎</u> があらわれることがある。  脳卒中、 <u>心筋虚血</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死、 <u>心筋虚血</u> 等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に実施された国際共同第Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤8mg投与群で1.8%（673例中12例）であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象に実施された国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤8mg投与群で6.7%（491例中33例）であった。網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に実施された国際共同第Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤8mg投与群で1.5%（591例中9例）であった。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アイリーア8mg硝子体内注射液（バイエル薬品＝参天製薬）



(01)14987084319774

アイリーア8mg硝子体内注射用キット（バイエル薬品＝参天製薬）



(01)14987084320541

① アフリベルセプト（遺伝子組換え） [アフリベルセプト後続2]

131 眼科用剤

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	〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	眼障害： 眼内炎、眼圧上昇、硝子体はく離、外傷性白内障、網膜出血、硝子体出血、網膜色素上皮裂孔、網膜裂孔、網膜はく離、網膜色素上皮はく離、 <u>網膜血管炎</u> があらわれることがある。  脳卒中、 <u>心筋虚血</u>
[15. 1 臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死、 <u>心筋虚血</u> 等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2試験の併合解析（2年間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（1824例中60例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2試験（76週間と100週間）の併合解析] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（317例中2例）であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1試験（52週間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（158例中1例）であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1試験（48週間）] における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.9%（116例中1例）であった。

アフリベルセプトBS硝子体内注射液「NIT」（富士製薬工業  
三日東メディック）



(01) 14987497310214

アフリベルセプトBS硝子体内注射用キット「NIT」（富士製薬工業三日東メディック）



(01) 14987497310313

① dl-イソプレナリン塩酸塩（カプセル剤）

133 鎮暈剤

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。

イソメニールカプセル（科研製薬）



(01) 14987042210259

㊦ ドブタミン塩酸塩

211 強心剤

799 他に分類されない治療を主目的としない  
医薬品

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（ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）
[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。

ドブタミン点滴静注液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431290633

ドブタミン点滴静注液「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア  
＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114135602

ドブタミン点滴静注液キット「VTRS」（ヴィアトリス・ヘル  
スケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114135701

ドブタミン持続静注シリンジ「テルモ」（テルモ）



(01) 14987892156738

ドブタミン塩酸塩点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080625022

ドブトレックス注射液（共和薬品工業）



(01) 14987058148911

ドブトレックスキット点滴静注用（共和薬品工業）



(01) 14987058149918

㊦ 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、 <u>ロナファルニブ</u> 、トレミフェンクエン酸塩、セリチニブ、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	<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>ロナファルニブ</u></td> <td>本剤の血中濃度上昇により、<u>QT延長作用が増強するおそれがある。</u></td> <td>左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ロナファルニブ</u>	本剤の血中濃度上昇により、 <u>QT延長作用が増強するおそれがある。</u>	左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ロナファルニブ</u>	本剤の血中濃度上昇により、 <u>QT延長作用が増強するおそれがある。</u>	左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。					

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

㊦ ジソピラミド

212 不整脈用剤

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。

リスモダンカプセル（チェブラファーム）



(01) 14987199298322

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>

アミサリン注（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274129978

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分に説明し、同意を得ること。</p> <p>特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。</p> <p>本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
[2. 禁忌] 追記	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者</p> <p>慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害（常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く）又はその既往歴のある患者</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 以下のいずれにも該当する場合に適用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・両側総腎容積が750mL以上であること。</li> <li>・腎容積増大速度が概ね5%/年以上であること。臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が速いと推定される患者を組み入れた。</li> </ul> <p>投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL/min以上の患者を組み入れた。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎〉

夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。

CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。

通常の用法及び用量	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量 (通常用量の1/2量)	強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量 (通常用量の1/4量)
1日60mg (朝45mg、 夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)
1日90mg (朝60mg、 夕方30mg)	1日45mg (朝30mg、夕方15mg)	1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)
1日120mg (朝90mg、 夕方30mg)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)

[8. 重要な基本的注意]

追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎〉

本剤の使用にあたっては、適切な水分補給が必要なため、以下の点に注意すること。

・ 飲水能力の低下や飲水機会の制限により、十分に水分補給ができない場合は、本剤を減量あるいは休薬すること。

・ 用量を増量又は減量する時は、急激な体重変化に注意すること。

・ 増量直後には特に口渇、脱水などの症状に注意すること。

本剤の増量により副作用の発現頻度が高くなる傾向が認められていること、1日120mg投与時に重篤な肝機能障害の発現が認められていることから、高用量投与時には、特に肝機能障害をはじめとする副作用の発現に十分注意すること。

本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、投与にあたっては患者に当該副作用について十分説明するとともに、症状がみられた場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。

投与開始前に脱水症状が認められた場合は、脱水症状が増悪するおそれがあるので、症状が改善してから投与を開始すること。

高ナトリウム血症があらわれることがあるので、投与開始後の用量漸増期においては、来院毎に血清ナトリウム濃度を測定し、その後も本剤投与中は少なくとも月1回は測定すること。

投与開始前に血清ナトリウム濃度を測定し、低ナトリウム血症が認められた場合は、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあるので、低ナトリウム血症の原因を明らかにするとともに、血清ナトリウム濃度を補正し、慎重に本剤投与の適否を判断した上で、投与が適切と判断された場合に限り投与を開始すること。

本剤の投与により腎臓における尿酸クリアランスが減少するため、血中尿酸が上昇することがあるので、本剤投与中は血中尿酸値に注意すること。

失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、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。

本剤の投与により緑内障があらわれることがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。

<p>[9. 2腎機能障害患者] 追記</p>	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者： 投与しないこと。本剤の効果が期待できない。</p> <p>重度の腎機能障害（クレアチンクリアランス30mL/min未満）のある患者： 減量すること。本剤の血漿中濃度が上昇する。</p> <p>腎機能が低下している患者： 利尿に伴う腎血流量の減少により腎機能が更に悪化するおそれがある。</p>
<p>[9. 3肝機能障害患者] 追記</p>	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害（常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く）又はその既往歴のある患者： 投与しないこと。肝障害を増悪させるおそれがある。</p>
<p>[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記</p>	<p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u> 常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（国際共同試験）において、本剤投与群はプラセボ群と比較して皮膚の新生物の発現率が高かった（基底細胞癌（本剤投与群0.8%（8/961例）、プラセボ群0.2%（1/483例））、悪性黒色腫（本剤投与群0.2%（2/961例）、プラセボ群0%（0/483例）））。本剤との関連性は全ての症例で否定され、日本人での発現はなかった。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 Torres, V. E., et al. :N. Engl. J. Med. 2012;367(25):2407-2418</p>	

トルバプタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081189516

トルバプタンOD錠「オーツカ」（大塚製薬工場）



(01) 14987035622311

トルバプタンOD錠・顆粒「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155156192

トルバプタンOD錠7.5mg・15mg「ニプロ」（ニプロ=フェルゼンファーマ）



(01) 14987190062403

トルバプタンOD錠「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142521019

トルバプタンOD錠・顆粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080273117

トルバプタンOD錠3.75mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190012255

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈製剤共通〉</p> <p>〈小児〉 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。</p> <p>〈10mg・20mg〉</p> <p>〈小児〉 通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg（最大2.5mg）の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg（最大20mg）とする。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	成人では、本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。
[9. 7小児等] 追記	低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重8.8kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。
一部改訂	eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
追記	腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 新設	臓器が未成熟な時期の幼若ラットにアジルサルタンメドキシミル <sup>注1)</sup> 及び/又はアジルサルタンの代謝物M-IIを投与した毒性試験において、生後7日から生後97日まで1日1回経口投与した結果、水腎症（腎盂の拡張、好塩基性尿細管、間質の線維化、リンパ球浸潤）、小葉間動脈の中膜肥厚、傍糸球体細胞の肥大及び心臓の壁内冠状動脈の中膜肥厚が認められ、また、生後14日から生後27日まで1日1回経口投与した結果、腎臓の乳頭浮腫が認められた。 注1) アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

アジルサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081188014

アジルサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310498

アジルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080071508

アジルサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）



(01) 14987155159315

アジルサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190000474

アジルサルタン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124160717

アジルサルタンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171383000

アジルサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080074509

アジルサルタンOD錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447601010

アジルサルタンOD錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987923305708

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	心不全のある患者： 非虚血性心筋症による重度心不全患者 <sup>注)</sup> を対象としたアムロジピンの海外臨床試験において、プラセボ群と比較してアムロジピン投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告がある。 <u>注) アムロジピンの承認された効能又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u>
[13. 過量投与] 一部改訂	〔症状〕 アムロジピンの過量投与において、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。 <u>また、非心原性肺水腫が、アムロジピンの過量投与の24～48時間後に発現することがある。なお、循環動態、心拍出量維持を目的とした救急措置（輸液の過負荷等）が要因となる可能性もある。</u>
〈参考〉	
Packer, M., et al. :JACC Heart Fail. 2013;1(4):308-314	

アマルエット配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081184436

アマルエット配合錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01)14987171227104

アマルエット配合錠「サンド」（サンド）



(01)14987614414900

アマルエット配合錠「日医工」（日医工）



(01)14987376319512

カデュエット配合錠（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114144109

アマルエット配合錠「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124152613

アマルエット配合錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080127410

アマルエット配合錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155235033

アマルエット配合錠「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190066609

① 一酸化窒素（アイノフロー）

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 本剤を用いる場合は、専用の一酸化窒素ガス管理システム（アイノフロー吸入用800ppm にとってはアイノフローDS、 <u>アイノフロー吸入用4,880ppm EV0 にとってはアイノフローEVOLVE_DS、又はそれと同等以上の性能を有する装置</u> ）を用いること。
[14. 適用上の注意] 追記	〔薬剤投与時の注意〕 〈800ppm〉 <u>アイノメーター（専用の一酸化窒素ガス管理システムと赤外線通信を行う）の付近に高周波や強い磁場、強い光が入らないようにすること。アイノメーターの上に物を置かないこと。これらの対策をしないと、一酸化窒素ガス管理システムとの通信障害が起きる恐れがある。使用前及び容器交換時に通信障害がある場合、一酸化窒素ガス管理システムによる当該容器からの本剤の投与は開始されず、また本剤投与中に通信が1時間以上途絶えると本剤の投与が中断される。</u>
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	〔保管（貯蔵）時の注意〕 容器は、直射日光を避け、 <u>通風・換気の良いところに貯蔵すること。</u>  〔搬送時の注意〕 容器は、直射日光を避け <u>規定した温度条件下に保ち、固定して安全に運搬すること。</u>

剤形追加承認に伴う改訂

アイノフロー吸入用 (エア・ウォーター・メディカル)



① エポプロステノールナトリウム (ジェネリック製  
品)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤は常に生理食塩液のみで溶解し、他の注射剤等と配合しないこと。また、他の注射剤、輸液等を併用投与する場合は、混合せず別の静脈ラインから投与すること。pHが低下し、安定性が損なわれ、本剤の有効成分の含量低下により投与量が不足する可能性がある。投与量の不足により十分な臨床効果が得られず、肺高血圧症状の悪化又は再発を来すおそれがある。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈成人〉                      用量設定 (投与開始時)                      本剤は生理食塩液を用いて溶解し、通常、成人にはエポプロステノールとして1分間当り2ng/kgの投与速度で精密持続点滴装置 (シリンジポンプ又は輸液ポンプ) により、持続静脈内投与を開始する。患者の状態 (症状、血圧、心拍数、血行動態等) を十分観察しながら15分以上の間隔をおいて1~2ng/kg/分ずつ増量し、10ng/kg/分までの範囲で最適投与速度を決定する。                      最適投与速度の決定にあたっては、増量時における潮紅 (軽微なものを除く)、頭痛、嘔気等の副作用の発現が重要な指標となる。このような症状が軽度でも認められた場合にはその後の増量を中止し、それらの症状が消失しない場合には15分以上の間隔をおいて2ng/kg/分ずつ減量すること。                      継続投与                      その後は最適投与速度で維持し、定期的に患者を観察し症状に応じて投与速度を適宜調節するが、その場合も患者の状態 (症状、血圧、心拍数、血行動態等) を観察しながら15分以上の間隔をおいて1~2ng/kg/分ずつ増減する。</p> <p>〈小児〉                      用量設定 (投与開始時)                      本剤は生理食塩液を用いて溶解し、通常、小児にはエポプロステノールとして1分間当り0.5~2ng/kgの投与速度で精密持続点滴装置 (シリンジポンプ又は輸液ポンプ) により、持続静脈内投与を開始する。患者の状態 (症状、血圧、心拍数、血行動態等) を十分観察しながら、原則として1~4週の間隔をおいて0.5~2ng/kg/分ずつ増量し、20~40ng/kg/分を目安として最適投与速度を決定する。増量時に潮紅 (軽微なものを除く)、頭痛、嘔気等の症状が軽度でも認められた場合にはその後の増量を中止し、それらの症状が消失しない場合には0.5~2ng/kg/分ずつ緩徐に減量する。                      継続投与                      その後は最適投与速度で維持し、定期的に患者を観察し症状に応じて投与速度を適宜調節するが、その場合も患者の状態 (症状、血圧、心拍数、血行動態等) を観察しながら0.5~2ng/kg/分ずつ増減する。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は、生理食塩液のみで溶解すること。 <u>他の注射用エポプロステノールナトリウムの専用溶解用液は生理食塩液と組成が異なる。</u>
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>【薬剤調製時の注意】                      本剤は、常に生理食塩液のみで溶解し、他の注射剤等と配合しないこと。他の注射剤、輸液等との配合あるいは混合によりpHが低下し、安定性が損なわれ、本剤の有効成分の含量低下により投与量が不足する可能性がある。投与量の不足により十分な臨床効果が得られず、肺高血圧症状の悪化又は再発を来すおそれがある。</p>

一部改訂 生理食塩液を用い、下表を参考に調製する。

調製する 注射液の濃度 (ng/mL)	凍結乾燥品 (エポプロステノール 0.5mg) バイアル数 (本)	凍結乾燥品 (エポプロステノール 1.5mg) バイアル数 (本)	生理食塩液 (50mL) ボトル数 (本)
5,000	1		2
10,000	1 2		1 2
15,000		1	2
20,000	1	1	2
30,000		1 2	1 2
40,000	2	2	2
50,000	1	3	2

エポプロステノール 静注用「ヤンセン」 (0.5mg/1.5mg) バイアル数 (本)	生理食塩液 (50mL) ボトル数 (本)	調製方法
1	1	生理食塩液(50mL)1本より4mLを注射筒を用いて正確に取り、本剤バイアル内に注入し、溶解した液の全量を再び生理食塩液1本に戻す。
1	2	生理食塩液(50mL)2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ生理食塩液2本に戻す。
2	2	生理食塩液(50mL)2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に2mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ生理食塩液2本に戻す。
3	2	生理食塩液(50mL)2本より1.5mLずつ注射筒を用いて合計3mLを正確に取り、本剤バイアル内に1mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に1.5mLずつ生理食塩液2本に戻す。
4	2	生理食塩液(50mL)2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に1mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ生理食塩液2本に戻す。

3,000ng/mLの調製方法

生理食塩液(50mL)1本より5mLを注射筒を用いて正確に取り、本剤0.5mgバイアル内に注入し、溶解した液1.5mLを正確に注射筒内にとる。新たな生理食塩液1本より1.5mLを除き、これに先に注射筒内にとった液全量を注入する。

削除 専用溶解用液(生理食塩液)は保存剤を含まないため、専用溶解用液(生理食塩液)の残液は廃棄すること。

一部改訂 生理食塩液及び調製後溶液を凍結させないこと。凍結した場合には、溶解後も使用しないこと。

エポプロステノール静注用「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)



① ソタテルセプト（遺伝子組換え）

219 その他の循環器官用薬

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>心臓障害</td> <td>心膜液貯留</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	心臓障害	心膜液貯留
発現部位	副作用				
心臓障害	心膜液貯留				
〈参考〉					
企業報告					

エアウィン皮下注用（MSD）



(01) 14987185810958

① フェントラミンメシル酸塩

219 その他の循環器官用薬

729 その他の診断用薬

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。

レギチーン注射液5mg（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443374406

① ボセンタン水和物（ジェネリック製品）

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉 既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。</p>
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉 定期的に本剤の治療効果や継続治療の必要性を考慮すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ボセンタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186058

ボセンタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792296220

ボセンタン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901090107

ボセンタン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080680212

ボセンタン成人用DS「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）



(01) 14987224137701

⚠ アンブロキソール塩酸塩（シロップ剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

223 去たん剤

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。

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124442134

小児用ムコソルバンシロップ（帝人ファーマ）



(01)14987294222543

⚠ dl-イソプレナリン塩酸塩（吸入剤）

225 気管支拡張剤

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。

アスプールの液（アルフレッサファーマ）



(01)14987274000161

⚠ トリメトキノール塩酸塩水和物（シロップ剤、吸入剤）

225 気管支拡張剤

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。

イノリンシロップ（ニプロ）



(01)14987190003086

イノリン吸入液（ニプロ）



(01)14987190003093

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	(200mg) 〈潰瘍性大腸炎〉 ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除	〈効能共通〉 100mg製剤と200mg製剤の生物学的同等性は示されていない。200mg製剤はクローン病のみに使用すること。  〈潰瘍性大腸炎〉 ミリキズマブ（遺伝子組換え）200mgを投与するために、本剤100mg製剤2本を皮下に投与すること。  〈クローン病〉 ミリキズマブ（遺伝子組換え）300mgを投与するために、1回につき本剤100mg製剤1本と本剤200mg製剤1本の合計2本を任意の順で皮下に投与すること。
[14. 適用上の注意] 削除	〔薬剤投与前の注意〕 〈潰瘍性大腸炎〉 投与30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。  〈クローン病〉 投与45分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。
〈参考〉	
200mg製剤の効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

オンボー皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝持田製薬）



(01) 14987224037308

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。

ペンタサ注腸（フェリング・ファーマ＝杏林製薬）



(01) 14987060005813

メサラジン注腸「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792215870

メサラジン注腸「ケンエー」（健栄製薬）



(01) 14987286216819

① コルチゾン酢酸エステル

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

コートン錠（日医工）



(01) 14987376554012

① デキサメタゾン（経口剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

デカドロン錠（日医工）



(01) 14987376553510

デキサメタゾンエリキシル「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447256210

レナデックス錠（プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279161911

① デキサメタゾンパルミチン酸エステル

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

リメタゾン静注（田辺ファーマ）



(01) 14987128387400

① デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。 <u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

オルガドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987073807473

デカドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987614434502

デキサート注射液（富士製薬工業）



(01) 14987431204142

① デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

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] 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。

デカドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987614434502

デキサート注射液（富士製薬工業）



(01) 14987431204142

① トリアムシノロン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。 <u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

レダコート錠（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274006125

① トリアムシノロンアセトニド（筋注用・皮内用・関節腔内用）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注（プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279115235

ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注（プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279115037

ノルアドレナリン

245 副腎ホルモン剤

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</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>

ノルアドレナリン注（アルフレッサファーマ）



(01)14987274131100

ヒドロコルチゾン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	感染症： <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

コートリル錠（ファイザー）



(01)14987114210507

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	感染症： ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。 <u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

ソル・コーテフ注射用（ファイザー）



(01)14987114787207

ソル・コーテフ静注用（ファイザー）



(01)14987114787405

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

水溶性ヒドロコトロン注射液（日医工）



(01)14987376231111

ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）



(01)14987274114844

④ ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

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。

水溶性ハイドロコト注射液（日医工）



(01) 14987376231111

④ フルドロコルチゾン酢酸エステル

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。

フロリネフ錠（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987614437701

④ 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
[11.1重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。

プレドニゾン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190023510

プレドニゾン錠（旭化成）（旭化成セラピューティクス）



(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 プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

水溶性プレドニン（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01)14987087002666

① プレドニゾンリン酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

プレドネマ注腸（杏林製薬）



(01)14987060006445

① ベタメタゾン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

ベタメタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080627118

リンデロン錠・散・シロップ（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01)14987087032212

ベタメタゾン散「フソー」（扶桑薬品）



(01)14987197920225

リンデロン坐剤（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01)14987087022596

① **ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩**

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

エンペラシン配合錠（沢井製薬）



(01) 14987080506017

セレスタミン配合錠・配合シロップ（高田製薬）



(01) 14987120246019

ベタセレミン配合錠（東和薬品）



(01) 14987155036081

サクコルチン配合錠（日医工）



(01) 14987376031315

プラデスミン配合錠（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123410691

① **ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム**

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

リンデロン懸濁注（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087003410

① **ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）**

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

リノロサル注射液（わかもと）



(01) 14987243313537

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087031260

リンデロン注20mg・100mg（2%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087031291

リンデロン注20mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087031284

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）  
（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

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] 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。

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01)14987087031260

リンデロン注20mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01)14987087031284

① ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容									
[10.2併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アムホテリシンB（注射剤）、<math>\beta_2</math>刺激剤（ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、ホルモテロールフル酸塩水和物等）</td> <td>低カリウム血症があらわれることがある。</td> <td>本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。</td> </tr> <tr> <td>パロペグテリパラチド</td> <td>パロペグテリパラチドによる血清カルシウム濃度の正常化を阻害し、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。</td> <td>本剤が血清カルシウムや骨代謝に影響を及ぼし、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アムホテリシンB（注射剤）、 $\beta_2$ 刺激剤（ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、ホルモテロールフル酸塩水和物等）	低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。	パロペグテリパラチド	パロペグテリパラチドによる血清カルシウム濃度の正常化を阻害し、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。	本剤が血清カルシウムや骨代謝に影響を及ぼし、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アムホテリシンB（注射剤）、 $\beta_2$ 刺激剤（ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、ホルモテロールフル酸塩水和物等）	低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。								
パロペグテリパラチド	パロペグテリパラチドによる血清カルシウム濃度の正常化を阻害し、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。	本剤が血清カルシウムや骨代謝に影響を及ぼし、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。								
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>利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）（フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等）、イソプレナリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩</td> <td>低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。</td> </tr> <tr> <td>非脱分極性筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物）</td> <td>筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>機序は不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）（フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等）、イソプレナリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。	非脱分極性筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物）	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序は不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）（フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等）、イソプレナリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。								
非脱分極性筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物）	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序は不明								
削除	パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物									
[11.1重大な副作用] 一部改訂	誘発感染症、感染症の増悪： B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。									

ステロネマ注腸（日医工）



(01)14987376590119

① メチルプレドニゾン

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	感染症： ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

メドロール錠（ファイザー）



(01) 14987114814507

① メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	感染症： ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

ソル・メドロール静注用（ファイザー）



(01) 14987114820508

① メチルプレドニゾン酢酸エステル

245 副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	感染症： ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>

デポ・メドロール水懸注（ファイザー）



(01) 14987114816105

① インスリンイコデク（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>他のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬等から本剤に変更する場合や、これらの薬剤と本剤を併用する場合において、本剤を連日投与する、又は指示された単位数より多く設定して投与する等の投薬過誤が生じ、その結果、重大な低血糖を起こすおそれがある。本剤の投与方法に過誤が生じないよう、本剤が週1回投与する薬剤であること及び本剤の単位数の設定方法について、患者に十分指導すること。</u>

アウイクリ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004871

① ゴセリン酢酸塩（3.6mg）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u> ダロルタミドと併用する際の用法及び用量は、ダロルタミドの電子添文を参照すること。

ゾラデックス3.6mgデポ（アストラゼネカ）



(01) 14987650625308

① コハク酸ソリフェナシン（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

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>

ソリフェナシンコハク酸塩0D錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190014310

① インドメタシン（軟膏剤）

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	<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>

インテバン軟膏・クリーム・外用液（帝國製薬）



(01) 14987641074108

① サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス  
(岡山大鵬製品)

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 追記	<u>〈20g (140cm<sup>3</sup>) サイズ〉</u> 使用残りの薬剤は袋にもどし、チャックを閉めて厳重密閉のうえ直射日光や高温の場所を避けて保存すること。
(参考)	
包装変更に伴う改訂	

MS温シップ「タイホウ」(岡山大鵬=帝國製薬=三笠製薬)



(01)14582795821709

① ケトコナゾール(クリーム)(添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤)

265 寄生性皮膚疾患用剤

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>

ケトコナゾールクリーム・外用液・外用ポンプスプレー  
「NR」(東光三ラクール)



(01)14987376070512

ケトコナゾールクリーム「イワキ」(岩城製薬)



(01)14987020020245

ニゾールクリーム(帝國製薬)



(01)14987641082226

① ピリドキサルリン酸エステル水和物(注射剤)

313 ビタミンB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	<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>

ピドキサル注(太陽ファルマ)



(01)14987136101210

ピリドキサル注「イセイ」(コーアイセイ)



(01)14987013002425

① アスコルビン酸・L-システイン

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] 新設	<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>

クリストファン注(日新製薬:山形=岩城製薬)



(01)14987447304027

① **グルコン酸カルシウム水和物**

321 カルシウム剤

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
	活性型ビタミンD製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール等）	高カルシウム血症があらわれやすい。	腸管からのカルシウムの吸収を増大させる作用がある。
	非脱分極性筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物）	これらの薬剤の筋弛緩作用が減弱するおそれがある。	カルシウムイオンは非脱分極性筋弛緩剤に拮抗する。

カルチコール注射液（日医工）



(01) 14987376551615

① **ESポリタミン**

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] 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。

ESポリタミン配合顆粒（EAファーマ）



(01) 14987699058501

① **アミノレバン**

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	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。

アミノレバン点滴静注（大塚製薬工場）



(01) 14987035194207

▼ アミパレン

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>

アミパレン輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035194405

▼ 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] 新設	<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>

アミュー配合顆粒（EAファーマ＝陽進堂）



(01) 14987476165200

▼ エネフリード

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>

エネフリード輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035607202

▼ エルネオパNF

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>

エルネオパNF1号・2号輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035189302

① キドパレン

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>

キドパレン輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035673306

① キドミン

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>

キドミン輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035195907

① テルフィス

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>

テルフィス点滴静注（テルモ）



(01) 14987350089912

① ネオパレン

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>

ネオパレン1号・2号輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035185205

⚠ ハイ・プレアミン

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>

ハイ・プレアミン注（扶桑薬品）



(01) 14987197604149

⚠ ハイ・プレアミン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>

ハイ・プレアミンS注（扶桑薬品）



(01) 14987197605139

⚠ ビーフリード

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>

ビーフリード輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035185403

⚠ プラスアミノ

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>

プラスアミノ輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035185601

① フルカリック

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>本剤は有効成分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>

フルカリック1号・2号・3号輸液（テルモ＝田辺ファーマ）



(01) 14987128027474

① プレアミン-P

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>

プレアミン-P注射液（扶桑薬品）



(01) 14987197656117

① プロテアミン12

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>

プロテアミン12注射液（テルモ）



(01) 14987350025613

① ミキシッド

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] 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>

ミキシッドL・H輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035187001

④ ブドウ酒

329 その他の滋養強壮薬

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 新設	<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>本剤は有効成分の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>

ブドウ酒（中北薬品）



(01) 14987333019790

④ トリフリード

331 血液代用剤

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</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>

トリフリード輸液（大塚製薬工場）



(01) 14987035197901

④ フルクトラクト

331 血液代用剤

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</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>

フルクトラクト注（大塚製薬工場）



(01) 14987035183409

④ カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（注射  
剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）

332 止血剤

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>

アドナ注（ニプロ）



(01) 14987190169119

カルバゾクロムスルホン酸Na静注「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447362324

アドナ注（静脈用）（ニプロ）



(01) 14987190169133

カルバゾクロムスルホン酸Na静注「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197421227

④ **トラネキサム酸（シロップ剤）（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤）**

332 止血剤

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。

トランサミンシロップ（ニプロファーマ＝ニプロ）



(01)14987081100412

④ **パルナパリンナトリウム**

333 血液凝固阻剤

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>臨床情報・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）</td> <td>本剤の抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。シミュレーション結果に基づき、本剤の抗凝固活性は、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）投与終了4時間後にはアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の影響を受けないと推定されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床情報・措置方法	機序・危険因子	アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。シミュレーション結果に基づき、本剤の抗凝固活性は、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）投与終了4時間後にはアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の影響を受けないと推定されている。		
薬剤名等	臨床情報・措置方法	機序・危険因子							
アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。シミュレーション結果に基づき、本剤の抗凝固活性は、アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）投与終了4時間後にはアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の影響を受けないと推定されている。							

パルナパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）



(01)14987197710208

ローヘパ透析用バイアル（陽進堂）



(01)14987476163701

ローヘパ透析用シリンジ（陽進堂）



(01)14987476164906

④ **アパダムターゼアルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼアルファ（遺伝子組換え）**

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみ適用すること。本剤を処方する際には、使用方法等について、患者又はその家族に教育を十分に実施した後、在宅にて適切な治療が行えることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、患者又はその家族に対し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用等についても十分に説明し、在宅自己注射後に何らかの異常が認められた場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や在宅自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。なお、使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。
[14. 適用上の注意] 追記	<p>〔薬剤交付時の注意〕</p> <p>患者又はその家族に対し、以下の点に注意するように指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・直射日光を避けるため、外箱に入れて保管すること。また、凍結を避けて2～8℃で冷蔵保存すること。</li> <li>・やむを得ず冷蔵保存できない場合には、室温で使用期限を超えない範囲で最長6ヵ月間保存することができるが、再び冷蔵庫に戻さないこと。</li> </ul>

(参考)

在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂

アジンマ静注用 (武田薬品)



(01) 14987123003916

① ルスパテルセプト (遺伝子組換え)

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤調製時の注意] 溶解方法： バイアルを反転させ、反転の状態で30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態に戻し、30秒間静置する。同様の操作を必要に応じて更に7回まで繰り返し、バイアル側面に付着した粉末を完全に溶解する。バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないこと。

レプロジル皮下注用 (プリストル・マイヤーズスクイブ)



(01) 14987279181025

① グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物

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	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。

アミファーゲンP注 (ケミックス)



(01) 14987376657812

強力ネオミノファーゲンシー静注 (ミノファーゲン製薬)



(01) 14987814001030

強力ネオミノファーゲンシーP静注 (ミノファーゲン製薬)



(01) 14987814001054

ヒシファーゲン配合静注 (ニプロ)



(01) 14987190047943

キョウミノチン静注PL (原沢製薬工業=岩城製薬)



(01) 14987340011855

強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ (ミノファーゲン製薬)



(01) 14987814001061

グルコリン配合静注 (扶桑薬品=アルフレッサファーマ)



(01) 14987197245151

ヒシファーゲン配合静注シリンジ (ニプロ)



(01) 14987458122207

① デクスラゾキサン

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	生殖可能な年齢の者には、性腺に対する影響を考慮すること。 妊娠する可能性がある女性には、本剤投与中及び最終投与後6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。
追記	男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊する必要性について説明すること。

サビーン点滴静注用 (キッセイ薬品)



(01) 14987051249011

① インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>全身麻酔又は深い鎮静下の患者：</u> GLP-1受容体作動薬又はGIP/GLP-1受容体作動薬を投与中の患者において、術前の絶食指示を遵守したにもかかわらず、全身麻酔又は深い鎮静下で誤嚥が生じた症例が報告されている。 <u>リキシセナチドは胃内容物排出遅延作用があり、胃内容物残留リスクが高まるおそれがある。</u>

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）



(01)14987199324069

① ルセオグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	通常、成人及び10歳以上の小児にはルセオグリフロジンとして2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5mg1日1回に増量することができる。
[9.5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性にはインスリン製剤等を使用することとし、本剤は投与しないこと。動物実験（ラット）において、妊娠動物に150mg/kg/日（最大臨床推奨用量（1日1回5mg）を投与した場合の曝露量（AUC）の約47倍）以上を経口投与した場合に、母動物の体重低下に起因した骨格変異、骨化遅延又は心室中隔膜部欠損が報告されている。動物実験（ラット）で、 <u>生後21日～91日の曝露により、幼若動物で腎盂拡張が報告されている。</u> また、動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。
[9.7小児等] 一部改訂	<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は10歳未満の小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。</u>
[11.1重大な副作用] 追記	<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）：</u> <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</u>

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ルセフィ錠（大正製薬）



(01)14987306013855

ルセフィODフィルム（大正製薬）



(01)14987306054421

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による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投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>小児：</p> <p>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続1」として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続1」として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続1」として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎3.7%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は5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。</p> <p>〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉</p> <p>小児等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。</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>	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「FKB」（協和キリン  
富士フイルムバイオロジクス＝サンド）



(01) 14987614442903

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による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投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>小児：  <u>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続2」として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</u>  <u>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続2」として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</u>  <u>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続2」として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</u></p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎3.7%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。</p>
[9. 7小児等] 追記	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p><u>低出生体重児、新生児、乳児又は5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。</u></p>
一部改訂	<p>〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉</p> <p>小児等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。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081109552

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による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投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>小児：</p> <p>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続3] として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続3] として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続3] として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎3.7%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は5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。</p> <p>〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉</p> <p>小児等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。</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>	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040927

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による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投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>小児：</p> <p>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続4」として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続4」として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続4」として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎3.7%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は5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。</p> <p>〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉</p> <p>小児等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。</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>	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「CTNK」（日本化薬）



(01) 14987170021048

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>〈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。
[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。動物実験（ラット）で乳汁中への移行（6mg/kg単回投与）が報告されている。ヒトにおいても乳汁移行の可能性はある。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	アレルギー反応： <u>アナフィラキシー等のアレルギー反応があらわれることがある。</u>  難聴

セルセプトカプセル・懸濁用散（中外製薬）



(01) 14987136100121

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



(01) 14987901091302

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉</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。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	免疫性血小板減少症 <sup>注1)</sup> の成人患者を対象とした海外臨床試験において、291例中2例（0.7%）に、本剤に対する中和抗体が認められたが、その後の追跡調査ではいずれの症例も中和抗体は認められていない。なお、国内臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。 発症又は診断後6ヵ月以上経過した免疫性血小板減少症の小児患者を対象とした海外臨床試験において、282例中8例（2.8%）で本剤に対する中和抗体が認められた。 再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。  免疫性血小板減少症患者 <sup>注1)</sup> を対象とした海外臨床試験において、造血器腫瘍の発現が認められた。 骨髄異形成症候群患者では、疾患の進行に伴い急性骨髄性白血病へ移行することが知られている。骨髄異形成症候群患者を対象とした海外臨床試験において、一過性の芽球の増加と、急性骨髄性白血病への移行が認められたとの報告がある。  免疫性血小板減少症成人患者 <sup>注1)</sup> を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、血栓症・血栓塞栓症の発現頻度は、深部静脈血栓症1.4%、肺塞栓症1.2%、心筋梗塞0.8%であった。  注1) 発症又は診断後6ヵ月未満の免疫性血小板減少症を含む。
〈参考〉	
企業報告	

ロミプレート皮下注（協和キリン）



(01) 14987057580323

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	<p>心筋炎： <u>重症筋無力症、筋炎、心筋炎を合併したと考えられる症例が報告されている。</u></p> <p>筋炎、横紋筋融解症： <u>重症筋無力症、筋炎、心筋炎を合併したと考えられる症例が報告されている。</u></p> <p>重症筋無力症： 重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。 <u>重症筋無力症、筋炎、心筋炎を合併したと考えられる症例が報告されている。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

バベンテオ点滴静注（メルクバイオファーマ）



(01) 14987496350129

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 削除 一部改訂	<p>タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、<u>国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。</u></p>
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

トロデルビ点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）



(01) 14987884000544

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;">一部改訂</p>	<p>〈遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 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 style="text-align: right;">削除</p>	<p>承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a></p>																
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>(0.1mg・0.25mg) 〈遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>																
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>〈遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>																
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<table border="1"> <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>血液及びリンパ系障害</td> <td>血中エリスロポエチン増加、網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、血中葉酸増加、白血球増加、ビタミンB<sub>12</sub>欠乏性貧血</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退、高血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、ビタミンB<sub>12</sub>減少、ビタミンB<sub>12</sub>欠乏、脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症、葉酸欠乏</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td>不眠症、うつ病、不安、抑うつ気分、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>味覚障害（味覚消失、味覚不全、味覚減退）、浮動性めまい、頭痛、記憶障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、注意力障害、下肢静止不能症候群、傾眠、失神、失神寸前の状態、健忘、嗜眠、認知障害、感覚鈍麻、振戦、頭部不快感、多発ニューロパチー、平衡障害、嗅覚錯誤</td> </tr> <tr> <td>心臓障害</td> <td>心不全、心筋梗塞、不整脈（頻脈、洞性頻脈、洞性徐脈、心電図QT延長）、心房細動、狭心症、動悸</td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td>呼吸困難、咳嗽、労作性呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥、発声障害</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>体重減少、転倒、骨折（肋骨骨折、脊椎圧迫骨折、頸椎骨折、上腕骨骨折、仙骨骨折、病的骨折等）、ALP増加、体重増加、LDH増加、歯牙破折</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	血液及びリンパ系障害	血中エリスロポエチン増加、網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、血中葉酸増加、白血球増加、ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏性貧血	代謝及び栄養障害	食欲減退、高血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、ビタミンB <sub>12</sub> 減少、ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏、脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症、葉酸欠乏	精神障害	不眠症、うつ病、不安、抑うつ気分、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ	神経系障害	味覚障害（味覚消失、味覚不全、味覚減退）、浮動性めまい、頭痛、記憶障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、注意力障害、下肢静止不能症候群、傾眠、失神、失神寸前の状態、健忘、嗜眠、認知障害、感覚鈍麻、振戦、頭部不快感、多発ニューロパチー、平衡障害、嗅覚錯誤	心臓障害	心不全、心筋梗塞、不整脈（頻脈、洞性頻脈、洞性徐脈、心電図QT延長）、心房細動、狭心症、動悸	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難、咳嗽、労作性呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥、発声障害	その他	体重減少、転倒、骨折（肋骨骨折、脊椎圧迫骨折、頸椎骨折、上腕骨骨折、仙骨骨折、病的骨折等）、ALP増加、体重増加、LDH増加、歯牙破折
発現部位	副 作 用																
血液及びリンパ系障害	血中エリスロポエチン増加、網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、血中葉酸増加、白血球増加、ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏性貧血																
代謝及び栄養障害	食欲減退、高血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、ビタミンB <sub>12</sub> 減少、ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏、脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症、葉酸欠乏																
精神障害	不眠症、うつ病、不安、抑うつ気分、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ																
神経系障害	味覚障害（味覚消失、味覚不全、味覚減退）、浮動性めまい、頭痛、記憶障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、注意力障害、下肢静止不能症候群、傾眠、失神、失神寸前の状態、健忘、嗜眠、認知障害、感覚鈍麻、振戦、頭部不快感、多発ニューロパチー、平衡障害、嗅覚錯誤																
心臓障害	心不全、心筋梗塞、不整脈（頻脈、洞性頻脈、洞性徐脈、心電図QT延長）、心房細動、狭心症、動悸																
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難、咳嗽、労作性呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥、発声障害																
その他	体重減少、転倒、骨折（肋骨骨折、脊椎圧迫骨折、頸椎骨折、上腕骨骨折、仙骨骨折、病的骨折等）、ALP増加、体重増加、LDH増加、歯牙破折																
〈参考〉																	
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂</p>																	

ターゼナカプセル（ファイザー）



(01) 14987114228106

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	本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。						
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	血球減少： 貧血、好中球減少症、リンパ球減少症、白血球減少症、血小板減少症、発熱性好中球減少症等があらわれることがある。						
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系障害</td> <td>味覚不全、頭痛、神経毒性、振戦</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>ALT増加、体重減少、AST増加、血中ビリルビン増加、トランスアミナーゼ上昇、肝酵素上昇、血中甲状腺刺激ホルモン減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	神経系障害	味覚不全、頭痛、神経毒性、振戦	臨床検査	ALT増加、体重減少、AST増加、血中ビリルビン増加、トランスアミナーゼ上昇、肝酵素上昇、血中甲状腺刺激ホルモン減少
発現部位	副作用						
神経系障害	味覚不全、頭痛、神経毒性、振戦						
臨床検査	ALT増加、体重減少、AST増加、血中ビリルビン増加、トランスアミナーゼ上昇、肝酵素上昇、血中甲状腺刺激ホルモン減少						
〈参考〉							
企業報告							

イムデトラ点滴静注用（アムジェン）



(01) 14987947000122

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 追記	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u> アンドロゲン受容体陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u> ゴセレリン酢酸塩との併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u> ゴセレリン酢酸塩との併用に際しては、通常、成人にはゴセレリン1回3.6mgを前腹部に4週間間隔で皮下投与する。
[9.4 生殖能を有する者] 新設	男性には、本剤投与中及び最終投与後1週間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。  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週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。
[9.5 妊婦] 新設	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。類薬のアンドロゲン受容体阻害剤を用いた動物実験において、雄胎児の雌化及び催奇形性を含む生殖発生毒性が認められている。
[9.6 授乳婦] 新設	授乳しないことが望ましい。乳汁移行に関するデータはないが、本剤はBCRPの基質であるため、乳汁移行の可能性はある。

[11. 2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚および皮下組織障害	発疹、そう痒症
(参考)		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ニューベクオ錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341113343

トラスツズマブデルクステカン (遺伝子組換え)		429 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[5. 効能又は効果に関連する注意]  削除  一部改訂  追記	<p>〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉            「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)〉  <u>臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</u></p> <p>本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>HER2陽性の定義について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a></p>	
[6. 用法及び用量]  追記	<p>〈HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)〉            胃癌の場合：  <u>通常、成人にはトラスツズマブデルクステカン (遺伝子組換え) として1回6.4mg/kg (体重) を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</u></p> <p>胃癌以外の場合：  <u>通常、成人にはトラスツズマブデルクステカン (遺伝子組換え) として1回5.4mg/kg (体重) を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</u></p>	
(参考)		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

エンハーツ点滴静注用 (第一三共)



(01) 14987081109507

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	重篤な血液障害： 免疫性血小板減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症、汎血球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。
〈参考〉	
企業報告	

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズス  
タイプ）



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  追記	<p>〈効能共通〉 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫〉 十分な経験を有する病理医により、Grade3Bと診断された患者に投与すること。</p>												
[6. 用法及び用量] 一部改訂	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）として、1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。												
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>併用する抗悪性腫瘍剤、並びに本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。</p> <p>本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。 本剤の投与中止・休薬・減量基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">副作用</th> <th style="width: 25%;">程度<sup>注)</sup></th> <th style="width: 50%;">処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">末梢性ニューロパチー</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">〈ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用、又はモスネツズマブ（遺伝子組換え）〔皮下注〕併用の場合〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Grade2又は3（初発）</td> <td>症状が回復するまで休薬する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Grade2又は3（再発）</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Grade4</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度 <sup>注)</sup>	処置	末梢性ニューロパチー	〈ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用、又はモスネツズマブ（遺伝子組換え）〔皮下注〕併用の場合〉		Grade2又は3（初発）	症状が回復するまで休薬する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。	Grade2又は3（再発）	投与を中止する。	Grade4	投与を中止する。
副作用	程度 <sup>注)</sup>	処置											
末梢性ニューロパチー	〈ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用、又はモスネツズマブ（遺伝子組換え）〔皮下注〕併用の場合〉												
	Grade2又は3（初発）	症状が回復するまで休薬する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。											
	Grade2又は3（再発）	投与を中止する。											
	Grade4	投与を中止する。											
注) GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる													

[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚	脱毛症、発疹、皮膚乾燥、そう痒症、 <u>皮膚剥脱、爪の障害、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎</u>
	免疫系	低γグロブリン血症、 <u>血中免疫グロブリン減少</u>
	代謝	食欲減退、低マグネシウム血症、低カリウム血症、脱水、低リン血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症
〈参考〉		
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>		

ポライビー点滴静注用（中外製薬）



(01) 14987136120570

<b>① ポロファラン (10B)</b>		4 2 9 その他の腫瘍用薬
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>	

ステボロニン点滴静注バッグ（ステラファーマ）



(01) 14987946000017

<b>① ミトキサントロン塩酸塩</b>		4 2 9 その他の腫瘍用薬
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>	

ノバントロン注（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123154144

<b>① モスネツズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）</b>		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の使用にあたっては、モスネツズマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤との取り違えに注意すること。</u>	
〈参考〉		
企業報告		

ルンスミオ点滴静注（中外製薬）



(01) 14987136120938

<b>① モスネツズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</b>		4 2 9 その他の腫瘍用薬
改訂箇所	改訂内容	
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈再発又は難治性の<b>大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫）</b>、再発又は難治性の<b>濾胞性リンパ腫（Grade3B）</b>〉</u> <u>臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u>	

[6. 用法及び用量]

追記

〈再発又は難治性の**大細胞型B細胞リンパ腫**（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の**濾胞性リンパ腫**（Grade3B）〉  
 ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に5mg、8日目及び15日目に45mg、2サイクル目以降は1日目に45mgを8サイクルまで皮下投与する。

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈再発又は難治性の**大細胞型B細胞リンパ腫**（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の**濾胞性リンパ腫**（Grade3B）〉  
 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度 <sup>注4)</sup>	処置
サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。
	Grade2	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。
	Grade3	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。次回投与は5mgとし、入院にて行うことを検討する。
	Grade3（再発）	本剤の投与を中止すること。
	Grade4	
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade2	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。
	Grade3	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。Grade3の症状が7日を超えて継続する場合は、本剤の投与を中止を検討すること。
	Grade3（再発）	本剤の投与を中止すること。
	Grade4	
血小板減少	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	75,000/mm <sup>3</sup> 以上になるまで休薬を検討すること。
好中球減少	1,000/mm <sup>3</sup> 未満	1,000/mm <sup>3</sup> 以上になるまで休薬を検討すること。

注4) Gradeは米国移植細胞治療学会（ASTCT）コンセンサスに準じる。

[11. 2 その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
消化器	下痢、悪心、便秘、嘔吐、腹痛
呼吸器	咳嗽、肺臓炎、呼吸困難
精神神経系	末梢性ニューロパチー、頭痛、錯感覚、浮動性めまい
代謝	食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン血症
その他	注射部位反応、疲労、発熱、Infusion reaction、悪寒、C-反応性蛋白増加、筋肉痛、関節痛、血清フェリチン増加、背部痛、四肢痛、低血圧

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ルンスミオ皮下注（中外製薬）



① アリメジン酒石酸塩

4 4 1 抗ヒスタミン剤

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。

アリメジンシロップ（ニプロファーマ＝ニプロ）



(01) 14987081100382

① ガラダシマブ（遺伝子組換え）

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者又は介護者が理解し、患者自ら又はその介護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、使用済みの注射器を再使用しないように患者又は介護者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。
[14. 適用上の注意] 追記	<u>〔薬剤交付時の注意〕</u> 患者が家庭で保管する場合は、以下の点に注意するよう指導すること。 ・光の影響を防ぐために外箱に入れた状態で保存すること。 ・凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で保存すること。 ・冷蔵庫から出した後は25℃以下で保存し、使用期限を超えない範囲で2ヵ月以内に使用すること。冷蔵庫の外で保存した場合は、再び冷蔵庫に戻さないこと。  使用後の製剤は施設の指示に従い適切に廃棄すること。

〈参考〉

在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂

アナエプリ皮下注ペン（CSLベーリング）



(01) 14987731000260

① デュピルマブ（遺伝子組換え）

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈水疱性類天疱瘡〉</u> 最新の国内診療ガイドラインを参考に、全身性ステロイド薬の投与が必要な中等症から重症の水疱性類天疱瘡患者に対して本剤を投与すること。  本剤の適用に先立ち、全身性ステロイド薬単独による治療の実施も考慮すること。患者の症状や状態に応じて、全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、最新の国内診療ガイドライン等を参照の上で、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈水疱性類天疱瘡〉</u> 通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。

[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<u>〈水疱性類天疱瘡〉</u> 本剤は全身性ステロイド薬と併用で投与を開始すること。病勢のコントロールが得られた後には全身性ステロイド薬の漸減を考慮すること。									
[9. 7小児等]	一部改訂	〈結節性痒疹、 <u>水疱性類天疱瘡</u> 、慢性閉塞性肺疾患、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。									
[11. 1重大な副作用]	追記	<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>									
[14. 適用上の注意]	一部改訂	[薬剤投与時の注意] 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、強い炎症を伴う部位には注射しないこと。									
[15. 1臨床使用に基づく情報]	追記	ADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能</th> <th>ADA陽性反応発現割合</th> <th>持続するADA陽性反応発現割合</th> <th>中和抗体陽性反応発現割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水疱性類天疱瘡</td> <td>約4%</td> <td>0%</td> <td>約4%</td> </tr> </tbody> </table>	効能	ADA陽性反応発現割合	持続するADA陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合	水疱性類天疱瘡	約4%	0%	約4%	
効能	ADA陽性反応発現割合	持続するADA陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合								
水疱性類天疱瘡	約4%	0%	約4%								
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											

デュピクセント皮下注ペン・シリンジ（サノフィ）



(01) 14987199323734

<b>⚠ ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）</b>		6 1 3 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]	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。	
	追記	

ゲンタシン注（高田製薬）



(01) 14987120612005

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431210181

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」（日医工）



(01) 14987376407417

<b>⚠ ラスクフロキサシン塩酸塩（経口剤）</b>		6 2 4 合成抗菌剤				
改訂箇所	改訂内容					
[11. 2その他の副作用]	<table border="1"> <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>精神神経系</td> <td>めまい</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	精神神経系	めまい
発現部位	副作用					
精神神経系	めまい					
	追記					
〈参考〉						
企業報告						

ラスビック錠（杏林製薬）



(01) 14987060008661

改訂箇所	改訂内容									
[1. 警告] 新設	<p><u>〈予防〉</u> SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。</p>									
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈予防〉</u> 本剤はSARS-CoV-2による感染症患者との接触後に投与するものであり、原則として、<u>SARS-CoV-2による感染症患者の同居家族又は共同生活者のうち、重症化リスク因子<sup>※</sup>を有する者に投与すること。</u> <u>※最新のガイドラインを参考にすること。</u></p> <p><u>過去6カ月間にSARS-CoV-2陽性になった者、過去3カ月間に抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体を投与されたことがある者、過去6カ月以内にSARS-CoV-2ワクチンを接種した者における本剤の有効性は確認されていない。</u></p> <p><u>本剤を投与した場合であっても、SARS-CoV-2の感染及びSARS-CoV-2による感染症の発症を完全に防ぐことができず、SARS-CoV-2に感染している可能性及び他者に感染させる可能性があることを服用者に十分に説明すること。</u></p>									
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈予防〉</u> SARS-CoV-2による感染症患者に接触後72時間以内に投与を開始すること。臨床試験において、<u>接触後72時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。</u></p> <p><u>本剤を服用開始した日から10日を超えた期間のSARS-CoV-2による感染症に対する予防効果は確立していない。</u></p>									
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。<u>本剤を予防に用いる場合は、SARS-CoV-2による感染症患者への接触後に必ずしもSARS-CoV-2による感染症を発症するとは限らないことを踏まえ、本剤投与の必要性を特に慎重に検討すること。</u>また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。</p>									
[10. 相互作用] 一部改訂	<p>本剤はチトクロームP450 3A(CYP3A)の基質であり、強いCYP3A阻害作用を有する。また、P-gp、BCRP阻害作用を有する。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いため、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、用量に留意して慎重に投与すること。</p>									
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1518 783 1563">薬剤名等</th> <th data-bbox="783 1518 1098 1563">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1098 1518 1406 1563">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1563 783 1682">イトラコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩</td> <td data-bbox="783 1563 1098 1682">これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。</td> <td data-bbox="1098 1563 1406 1682">本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1682 783 1800">ロスバスタチンカルシウム</td> <td data-bbox="783 1682 1098 1800">本剤との併用により、ロスバスタチンの血中濃度の上昇が認められている。</td> <td data-bbox="1098 1682 1406 1800">本剤のBCRP阻害作用により、ロスバスタチンのクリアランスが低下する。</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、イサブコナゾニウム硫酸塩	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	ロスバスタチンカルシウム	本剤との併用により、ロスバスタチンの血中濃度の上昇が認められている。	本剤のBCRP阻害作用により、ロスバスタチンのクリアランスが低下する。
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、イサブコナゾニウム硫酸塩	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。								
ロスバスタチンカルシウム	本剤との併用により、ロスバスタチンの血中濃度の上昇が認められている。	本剤のBCRP阻害作用により、ロスバスタチンのクリアランスが低下する。								
(参考)										
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>										

ゾコーバ錠（国購入品）（塩野義製薬）



(01)14987087042969

ゾコーバ錠（一般流通品：薬価収載品）（塩野義製薬）



(01)14987087043065

改訂箇所	改訂内容						
<p>[2. 禁忌] 一部改訂</p>	<p>次の薬剤を投与中の患者：エトトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、<u>ロナファルニブ</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>ボルノレキサント水和物</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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、<u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>、ロミタピドメシル酸塩、マバカムテン、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）、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>						
<p>[6. 用法及び用量] 追記</p>	<p><u>通常、6歳以上かつ体重20kg以上40kg未満の小児には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。</u></p>						
<p>[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂</p>	<p>成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児の中等度腎機能障害患者（eGFR〔推算糸球体ろ過量〕30mL/min以上60mL/min未満）には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR 30mL/min未満）への投与は推奨しない。</p>						
<p>[9. 7小児等] 一部改訂</p>	<p>6歳未満の小児等及び腎機能障害のある6歳以上かつ体重40kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>						
<p>[10. 1併用禁忌] 一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1211 986 1256">薬剤名等</th> <th data-bbox="986 1211 1222 1256">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1222 1211 1409 1256">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1256 986 1892"> <p>エトトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、<u>ロナファルニブ</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>ボルノレキサント水和物</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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、<u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>、ロミタピドメシル酸塩</p> </td> <td data-bbox="986 1256 1222 1892"> <p>不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。</p> </td> <td data-bbox="1222 1256 1409 1892"> <p>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>エトトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、<u>ロナファルニブ</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>ボルノレキサント水和物</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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、<u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>、ロミタピドメシル酸塩</p>	<p>不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。</p>	<p>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<p>エトトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、<u>ロナファルニブ</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>ボルノレキサント水和物</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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、<u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>、ロミタピドメシル酸塩</p>	<p>不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。</p>	<p>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</p>					
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p><u>〔薬剤調製時の注意〕</u> 成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児の中等度腎機能障害患者、<u>並びに6歳以上かつ体重20kg以上40kg未満の小児</u>に対してはパキロビッドパック300を交付すること。</p>						

(参考)

用法及び用量変更承認に伴う改訂

パキロビッドパック600・300 (ファイザー)



(01) 14987114981209

フルコナゾール

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	リメゲパント	リメゲパントのAUC上昇の報告があり、リメゲパントの副作用が増強されるおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
	エトラシモド	エトラシモドのAUCが84%増加したとの報告がある。	本剤はエトラシモドの主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりエトラシモドの血中濃度が上昇することがある。

ジフルカンカプセル (ファイザー)



(01) 14987114381009

ジフルカン静注液 (ファイザー)



(01) 14987114380101

フルコナゾール静注液「F」 (富士製薬工業)



(01) 14987431291951

フルコナゾール静注「NP」 (ニプロ)



(01) 14987190115529

フルコナゾールカプセル「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080603112

フルコナゾールカプセル「サンド」 (サンド)



(01) 14987614358402

フルコナゾール静注「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155602026

ジフルカンドライシロップ (ファイザー)



(01) 14987114382303

フルコナゾールカプセル「F」 (富士製薬工業)



(01) 14987431167874

フルコナゾールカプセル「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792610828

フルコナゾールカプセル「アメル」 (共和薬品工業)



(01) 14987058588021

フルコナゾール静注液「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080248016

フルコナゾールカプセル「タカタ」 (高田製薬)



(01) 14987120102506

フルコナゾール (添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤)

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	〈カプセル50mg〉 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。

ジフルカンカプセル (ファイザー)



(01) 14987114381009

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
		リメゲバント	リメゲバントのAUC上昇の報告があり、リメゲバントの副作用が増強されるおそれがある。	フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
		エトラシモド	エトラシモドのAUCが84%増加したとの報告がある。	フルコナゾールはエトラシモドの主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりエトラシモドの血中濃度が上昇することがある。

プロジフ静注液（ファイザー）



(01) 14987114383003

改訂箇所		改訂内容		
[5. 効能又は効果に関連する注意]	一部改訂	<p>〈<u>産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症</u>〉</p> <p>後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。</p> <p>本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。</p> <p>本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</p>		
	追記	<p>〈<u>心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症</u>〉</p> <p>人工心肺を用いた手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に限り本剤の投与を考慮すること。</p>		
[6. 用法及び用量]	一部改訂	<p>〈<u>産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症</u>〉</p> <p>注射用水に溶解し、通常1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。なお、年齢・体重により適宜減量する。</p>		
[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<p>〈<u>産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症</u>〉</p> <p>出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性及び血栓塞栓症等のリスクも考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と必要以上に投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</p>		
	追記	<p>年齢・体重による投与量の減量の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</p>		
[8. 重要な基本的注意]	追記	<p>羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離等における産科危機的出血、及び大動脈手術、心臓再手術等における出血がある場合に、後天性低フィブリノゲン血症が発症するリスクが特に高いと考えられていることから、早期のフィブリノゲン値測定を実施する等により患者の状態を適切に把握すること。</p>		

<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤調製時の注意] 一度溶解したものは<u>速やかに</u>使用を開始すること。</p> <p>[薬剤投与時の注意] 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸、<u>血管内凝固による塞栓症又は血中カルシウムイオン濃度の低下</u>を起こすおそれがあるので、<u>患者の状態に応じて輸注速度を調整すること。</u></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 生物学的製剤基準改正に伴う改訂</p>	

フィブリノゲンHT静注用「JB」（日本血液製剤機構）



(01) 14987867535360

<p>① クロバリマブ（遺伝子組換え） <span style="float: right;">639 その他の生物学的製剤</span></p>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤交付時の注意] 患者が家庭で保管する場合、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内（<u>2～8℃</u>）で保管すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保管することも可能だが、<u>その後再度冷蔵庫に入れて保管すること。室温（30℃以下）での保管が累積7日を超えた場合には使用せず廃棄すること。</u></p>

ピアスカイ注（中外製薬）



(01) 14987136120907

<p>① 硫酸バリウム（添加剤として亜硫酸塩を含有する製剤） <span style="float: right;">721 X線造影剤</span></p>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記</p>	<p><u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者を除く）</u></p>
<p>[15.1 臨床使用に基づく情報] 追記</p>	<p><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></p>

バリテスターA240散（伏見製薬所＝伏見製薬）



(01) 14987321203514

バリトゲンHD（伏見製薬所＝伏見製薬）



(01) 14987321202517

<p>① エドロホニウム塩化物 <span style="float: right;">722 機能検査用試薬</span></p>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記</p>	<p>〈効能共通〉 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>
<p>[15.1 臨床使用に基づく情報] 新設</p>	<p><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></p>

アンチレクス静注（杏林製薬）



(01) 14987060006933

① パラアミノ馬尿酸ナトリウム

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 新設	<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>

パラアミノ馬尿酸ソーダ注射液（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274131124

① ベンチロミド

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<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>

尿分排泄機能検査用PFD内服液（アルフレッサファーマ  
エーザイ）



(01) 14987028273414

① フェンタニルクエン酸塩（下記ジェネリック製品）

821 合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連 する注意] 一部改訂	<u>成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。</u>
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈小児〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。</u>

[7. 用法及び用量に関連する注意]	<p>[初回貼付用量]</p> <p>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合：  <u>成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。</u>  <u>6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。</u>2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。</p> <p>初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、経口オキシドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25<math>\mu</math>g/hr；フェンタニル0.6mg/日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。</p> <p>なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。</p>
[8. 重要な基本的注意]	<p>一部改訂</p> <p>本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者及び保護者等に指導すること。</p>
[9. 7小児等]	<p>追記</p> <p><u>6歳未満又は体重20kg未満の小児では傾眠の発現により注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行うこと。小児がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、傾眠の発現割合は2～5歳で75.0%（3/4例）、6～19歳で0%（0/7例）、体重20kg未満で50.0%（3/6例）、20kg以上で0%（0/5例）であり、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾眠の発現割合は、成人がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾眠の発現割合（12.0%（49/408例））よりも高かった。</u></p> <p>一部改訂</p> <p><u>低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重が10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>
[14. 適用上の注意]	<p>一部改訂</p> <p>[薬剤交付時の注意]</p> <p>本剤の使用開始にあたっては、患者及び保護者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。</p> <p>患者及び保護者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。</p> <p>患者及び保護者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。</p> <p>追記</p> <p><u>小児による誤用を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。</u></p> <p>一部改訂</p> <p>高温にならない所に保管すること。</p>
(参考)	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「テイコク」（帝國製薬ニテルモ）



(01) 14987174432017

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

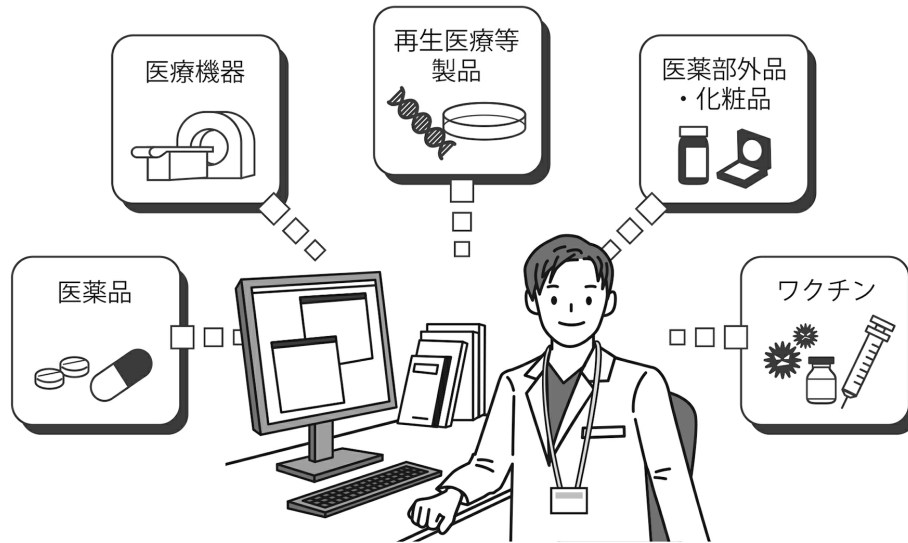
すぐに

## 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！

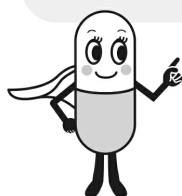


医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします



- ★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。

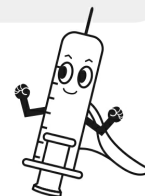


利用・登録  
無料

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**



医薬関係者からの副作用等報告は…

**報告受付サイト**



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。