

2026. 7

No.

346

厚生労働省 医薬局 監修

URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町8-12

FAX 03-6264-9455 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No. 345（2026.5）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をお願いいたします。



最重要



重要



その他



※ 最重要

他に分類されない代謝性医薬品 399

■ アバコパン

4

❖ 重要

精神神経用剤 117

■ 炭酸リチウム

5

その他の中枢神経系用薬 119

■ ドナネマブ（遺伝子組換え）

5

■ レカネマブ（遺伝子組換え）

6

無機質製剤 322

■ カルボキシマルトース第二鉄

6

■ 含糖酸化鉄

6

その他の腫瘍用薬 429

■ バレメトスタットトシル酸塩

7

その他の化学療法剤 629

■ スルファメトキサゾール・トリメトプリム（経口剤）

7

抗原虫剤 641

■ スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注射剤）

7

⚠ その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ <u>フェノバルビタールナトリウム（坐剤）</u>	8	■ <u>ミダゾラム（シロップ剤）</u>	9
抗てんかん剤 113			
■ <u>ラコサミド（下記ジェネリック製品）</u>	9		
精神神経用剤 117			
■ <u>アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）</u>	9	■ <u>ヒドロキシジンプモ酸塩（カプセル剤）</u>	10
■ <u>プロペリシアジン</u>	11	■ <u>リスデキサンフェタミンメシル酸塩</u>	11
その他の中枢神経系用薬 119			
■ <u>レカネマブ（遺伝子組換え）</u>	11		
眼科用剤 131			
■ <u>フェニレフリン塩酸塩（点眼剤）</u>	11		
強心剤 211			
■ <u>トイソプレナリン塩酸塩</u>	12		
血管収縮剤 216			
■ <u>フェニレフリン塩酸塩（注射剤）</u>	12		
気管支拡張剤 225			
■ <u>テオフィリン（テオドール錠100mg・200mg）</u>	12	■ <u>テオフィリン（徐放錠100mg・200mg）（沢井製薬、鶴原製薬製品）</u>	12
その他の呼吸器官用薬 229			
■ <u>ベンラリズマブ（遺伝子組換え）</u>	13		
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>パロノセトロン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	14	■ <u>ベドリズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）</u>	14
■ <u>ベドリズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	14		
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ <u>オキシトシン</u>	15		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>ジノプロスト</u>	15	■ <u>ジノプロストン（経口剤）</u>	15
■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）（2型糖尿病の効能を有する製剤）</u>	15	■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）（肥満症の効能を有する製剤）</u>	16
■ <u>チルゼパチド（2型糖尿病の効能を有する製剤）</u>	16	■ <u>チルゼパチド（肥満症の効能を有する製剤）</u>	17
■ <u>デュラグルチド（遺伝子組換え）</u>	18	■ <u>リラグルチド（遺伝子組換え）</u>	18
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264			
■ <u>インドメタシン（ゲル剤・ローション剤・クリーム剤）</u>	18	■ <u>カンタリジン</u>	19
無機質製剤 322			
■ <u>カルボキシマルトース第二鉄</u>	19	■ <u>含糖酸化鉄</u>	19
痛風治療剤 394			
■ <u>コルヒチン</u>	20		
糖尿病用剤 396			
■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）</u>	21		

他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>アバコパン</u>	21	■ <u>アバタセプト（遺伝子組換え）（点滴静注）</u>	21
■ <u>アバタセプト（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	21	■ <u>グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	22
■ <u>シクロスポリン（経口剤）</u>	22	■ <u>シクロスポリン（注射剤）</u>	24
■ <u>デュークラバシチニブ</u>	25		
アルキル化剤 421			
■ <u>カルムスチン</u>	26		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アカラブルチニブマレイン酸塩水和物</u>	26	■ <u>アレクチニブ塩酸塩</u>	27
■ <u>アレムツズマブ（遺伝子組換え）</u>	28	■ <u>エンザルタミド</u>	29
■ <u>カプマチニブ塩酸塩水和物</u>	29	■ <u>バレメトスタットトシル酸塩</u>	29
■ <u>ブリナツモマブ（遺伝子組換え）</u>	30	■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕</u>	32
■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続2〕</u>	33	■ <u>レナリドミド水和物（ジェネリック製品）</u>	35
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611			
■ <u>クリンダマイシン塩酸塩</u>	35	■ <u>リンコマイシン塩酸塩水和物（経口剤）</u>	36
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612			
■ <u>セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物</u>	36		
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613			
■ <u>クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（錠剤）</u>	36	■ <u>セファレキシン（顆粒剤500mg（力価）/包）</u>	36
■ <u>セフトリアキソンナトリウム水和物</u>	37		
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615			
■ <u>ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）</u>	37		
主として抗酸菌に作用するもの 616			
■ <u>リファンピシン</u>	38		
主としてカビに作用するもの 617			
■ <u>ポリコナゾール</u>	39		
サルファ剤 621			
■ <u>サラゾスルファピリジン（長生堂製薬、日医工岐阜工場製品）</u>	39		
合成抗菌剤 624			
■ <u>テジゾリドリン酸エステル（経口剤）</u>	40	■ <u>テジゾリドリン酸エステル（注射剤）</u>	40
■ <u>リネゾリド</u>	41		
ワクチン類 631			
■ <u>組換えRSウイルスワクチン（アレックスビー）</u>	41	■ <u>乾燥弱毒生水痘ワクチン</u>	42
■ <u>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）</u>	42		
血液製剤類 634			
■ <u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（ハイゼントラ）</u>	42	■ <u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（ピリヴィエン）</u>	43

■ pH4処理酸性人免疫グロブリン・ボルヒアル
ロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）

43

合成麻薬 821

■ フェンタニルクエン酸塩（下記ジェネリッ
ク製品）

44



最重要

直ちに改訂添付文書を作成します

※ アバコパン

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 新設	胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、本剤の投与開始後3ヵ月以内に発現している。 本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。 ・ ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合 ・ ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合 ・ 総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合 ・ ALPが基準値上限の2倍以上の場合 ・ 黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合 なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

タブネオスカプセル（キッセイ薬品）



(01) 14987051356122

レカネマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ARIAの発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。<u>当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状（頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等）が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。</u> ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。<u>本剤の3回目投与前（投与開始後1ヵ月までを目安）にもMRI検査を実施することが望ましい。特に本剤投与開始前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患者、他にARIAの発現に注意を要する患者では、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮すること。</u> 画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。

レケンビ点滴静注（エーザイ）



(01) 14987028206504

カルボキシマルトース第二鉄

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 新設	<u>本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>低リン血症、骨軟化症：</u> <u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u>

フェインジェクト静注（ゼリア）



(01) 14987103012792

含糖酸化鉄

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	<u>低リン血症、骨軟化症：</u> <u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u>

フェジン静注（日医工）



(01) 14987376265710

⚠ バレメトスタットシル酸塩

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>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるの で、患者の状態を十分に観察すること。</u>

エザルミア錠（第一三共）



(01) 14987081109378

⚠ スルファメトキサゾール・トリメトプリム（経口
剤）

6 2 9 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>

ダイフェン配合錠・配合顆粒（鶴原製薬）



(01) 14987271134111

バクタ配合錠・ミニ配合錠・配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087034988

バクトラミン配合錠・配合顆粒（太陽ファルマ）



(01) 14987136118843

⚠ スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注射
剤）

6 4 1 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>

バクトラミン注（太陽ファルマ）



(01) 14987136100459

① フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所		改訂内容												
[2. 禁忌]	一部改訂	ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、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、リルピビリン、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピビリン・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・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・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												
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、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、リルピビリン</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></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、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、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、リルピビリン	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、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、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、リルピビリン	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><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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></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、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><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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と考えられる。</td></tr><tr><td>エルダフィチニブ</td><td>エルダフィチニブの有効性が減弱するおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮すること。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。</td></tr><tr><td>ケノデオキシコール酸</td><td>ケノデオキシコール酸の作用が減弱されるおそれがある。</td><td>本剤がケノデオキシコール酸のコレスタノール蓄積抑制作用に拮抗する。</td></tr></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と考えられる。	エルダフィチニブ	エルダフィチニブの有効性が減弱するおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	ケノデオキシコール酸	ケノデオキシコール酸の作用が減弱されるおそれがある。	本剤がケノデオキシコール酸のコレスタノール蓄積抑制作用に拮抗する。
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と考えられる。												
エルダフィチニブ	エルダフィチニブの有効性が減弱するおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。												
ケノデオキシコール酸	ケノデオキシコール酸の作用が減弱されるおそれがある。	本剤がケノデオキシコール酸のコレスタノール蓄積抑制作用に拮抗する。												

ルピアル坐剤（久光製薬）



(01)14987188491918

ワコビタール坐剤（高田製薬）



(01)14987120110402

① ミダゾラム（シロップ剤）

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

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
	CYP3Aを誘導する薬剤〔リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド、ダブラフェニブ、ミトタン、アメナメビル、ロルラチニブ、イブタコパン塩酸塩水和物、フェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ベルズチファン等〕	本剤の作用を減弱させることがある。	CYP3Aが誘導され、本剤の代謝が促進される。

ドルミカムシロップ（丸石製薬）



(01) 14987211763104

① ラコサミド（下記ジェネリック製品）

1 1 3 抗てんかん剤

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

ラコサミド錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155167136

① アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）

1 1 7 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	〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。</u> <u>抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。</u>
[6. 用法及び用量] 追記	〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉 <u>通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉 <u>本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。〔うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。〕</u>

[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉</u> <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</u> <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u> <u>家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉</u> <u>自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者：</u> <u>自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。</u> <u>脳の器質的障害のある患者：</u> <u>精神症状を増悪させることがある。</u> <u>衝動性が高い併存障害を有する患者：</u> <u>精神症状を増悪させることがある。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<u>〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉</u> <u>海外で実施されたうつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 Stone, M., et al. :BMJ 2009;339:b2880	

アリピプラゾール錠1mg「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155157328

アリピプラゾール0.01mg錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155338024

アリピプラゾール内用液3mg・6mg・12mg分包「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155133148

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



(01) 14987155334019

アリピプラゾール内用液1mg分包「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155157014

⚠ ヒドロキシジンパモ酸塩（カプセル剤）		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>〈カプセル〉</u> <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>	

アトラックス-Pカプセル・ドライシロップ（ファイザー）



(01) 14987114347104

① プロペリシアジン

117 精神神経用剤

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

ニューレプチル錠・細粒・内服液（高田製薬）



(01) 14987120116206

① リスデキサメフェタミンメシル酸塩

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連 する注意] 削除	本剤の使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他のAD/HD治療薬が効果不十分な場合にのみ使用すること。

ビバンセカプセル（武田薬品）



(01) 14987123003763

① レカネマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	血栓溶解剤 （アルテプラーゼ等）	本剤投与中に脳出血を発現した場合、出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。 <u>ARIAは虚血性脳卒中と類似した局所神経脱落症候を呈する場合がある。本剤投与中の患者では、虚血性脳卒中に対する血栓溶解療法を行う前に、症候がARIAに起因する可能性を考慮すること。</u>	本剤の副作用として脳出血の報告がある。 併用により左記薬剤が出血を助長する可能性がある。
〈参考〉			
日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 静注血栓溶解療法指針改訂PT：静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針第三版2023年9月追補 2023 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会：脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2025〕 2025			

レケンビ点滴静注（エーザイ）



(01) 14987028206504

① フェニレフリン塩酸塩（点眼剤）

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記	<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>

ネオシネジンコーワ点眼液（興和）



(01) 14987770529500

① **l-イソプレナリン塩酸塩**

211 強心剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	<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>

プロタノールL注（興和）



(01) 14987770560305

① **フェニレフリン塩酸塩（注射剤）**

216 血管収縮剤

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>

ネオシネジンコーワ注（興和）



(01) 14987770502503

① **テオフィリン（テオドール錠100mg・200mg）**

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	<u>〔薬剤調製時の注意〕</u> <u>本剤を分割・粉砕しないこと。1錠とその1/2錠で溶出挙動の同等性は示されていない。</u>
削除	<u>〔薬剤交付時の注意〕</u> <u>本剤を飲みにくい場合には、割線で2分して服用するよう指導すること。</u>

テオドール錠100mg・200mg（田辺ファーマ）



(01) 14987128302298

① **テオフィリン（徐放錠100mg・200mg）（沢井製薬、
鶴原製薬製品）**

225 気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	<u>〔薬剤調製時の注意〕</u> <u>本剤を分割・粉砕しないこと。1錠とその1/2錠で溶出挙動の同等性は示されていない。</u>

テオフィリン徐放錠100mg・200mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000614

テオフィリン徐放錠100mg・200mg「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271042744

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>〈好酸球増多症候群〉</u> 好酸球増加の原因となる基礎疾患の有無、FIP1L1-PDGFRA融合遺伝子の有無等を検討し、それらを踏まえた治療選択肢を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。 疾患活動性を有する患者又は再燃を繰り返す患者に投与すること。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈好酸球増多症候群〉</u> 通常、成人及び12歳以上の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<u>〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、好酸球増多症候群〉</u> 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後、本剤投与による危険性に対処法について患者が理解し、患者自ら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、医師の管理のもとで慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。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、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。
[9. 7小児等] 追記	<u>〈好酸球増多症候群〉</u> 12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験（SIROCCO試験及びCALIMA試験）において、本剤の成人の気管支喘息における承認用法・用量で投与を受けた患者の14.9%（122/820例）に抗ベンラリズマブ抗体が認められ、12.0%（98/820例）に中和抗体が認められた。小児の重症喘息患者を対象として薬物動態、薬力学及び長期安全性を評価した第Ⅲ相国際共同試験（TATE試験）において、6～14歳の患者の13.3%（4/30例）に抗ベンラリズマブ抗体が認められ、4例全てに中和抗体が認められた。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験（MANDARA試験）において、9.0%（6/67例）に抗ベンラリズマブ抗体が認められ、1.5%（1/67例）に中和抗体が認められた。 <u>好酸球増多症候群患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験（NATRON試験）において、10.6%（7/66例）に抗ベンラリズマブ抗体が認められ、3.0%（2/66例）に中和抗体が認められた。</u> 抗ベンラリズマブ抗体陽性となった一部の患者では、血清中ベンラリズマブ濃度の低下及び本剤投与後に減少した血中好酸球数の増加が認められた。なお、抗ベンラリズマブ抗体の発現による本剤の有効性及び安全性に対する影響を示唆する成績は得られていない。
（参考）	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ファセンラ皮下注シリンジ・ペン（アストラゼネカ）



(01) 14987650680109

① パロノセトロン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、パロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。 <u>ただし、18歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして20μg/kgを1日1回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は1.5mgとする。</u>
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。</u>
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

パロノセトロン静注・点滴静注バッグ「タイハウ」（岡山大
鵬）



(01) 14582795820603

パロノセトロン静注「日医工」（日医工）



(01) 14987376338209

① ベドリズムブ（遺伝子組換え）（点滴静注）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の妊婦に対する有益性が胎児への危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（サル）で妊娠期間中に本剤を投与した母動物の分娩後に乳仔の血清中から本剤が検出された。 <u>海外製造販売後レジストリ調査において、妊娠初期（第1三半期）にベドリズムブに曝露された群と妊娠中に他の生物学的製剤に曝露された群で重大な先天異常^{注）}を有する妊娠の割合に有意な差は認められなかったとの報告がある。</u> <u>注）米国疾病予防管理センターの定義に基づく形態的又は機能的に重大な先天異常</u>
〈参考〉	
Chambers, C. D., et al.: Am. J. Gastroenterology 2026;121(3):720-732	

エンタイビオ点滴静注用（武田薬品）



(01) 14987123157664

① ベドリズムブ（遺伝子組換え）（皮下注）

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の妊婦に対する有益性が胎児への危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（サル）で妊娠期間中にベドリズムブを静脈内投与した母動物の分娩後に乳仔の血清中からベドリズムブが検出された。 <u>海外製造販売後レジストリ調査において、妊娠初期（第1三半期）にベドリズムブに曝露された群と妊娠中に他の生物学的製剤に曝露された群で重大な先天異常^{注）}を有する妊娠の割合に有意な差は認められなかったとの報告がある。</u> <u>注）米国疾病予防管理センターの定義に基づく形態的又は機能的に重大な先天異常</u>
〈参考〉	
Chambers, C. D., et al.: Am. J. Gastroenterology 2026;121(3):720-732	

エンタイビオ皮下注ペン・シリンジ（武田薬品）



(01) 14987123162057

❗ オキシトシン		241 脳下垂体ホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 削除	〈分娩誘発、微弱陣痛〉 プラステロン硫酸を投与中又は投与後で十分な時間が経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕	

アトニン-0注（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123145920

オキシトシン注射液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431220012

❗ ジノプロスト		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 削除	〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉 プラステロン硫酸を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕	

ジノプロスト注射液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431220159

プロスタルモン・F注射液（丸石製薬）



(01) 14987039416886

❗ ジノプロストン（経口剤）		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 削除	プラステロン硫酸を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕	

プロスタグランジンE2錠「科研」（科研製薬＝富士製薬工業）



(01) 14987042292101

❗ セマグルチド（遺伝子組換え）（2型糖尿病の効能を有する製剤）		249 その他のホルモン剤				
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>全身麻酔又は深い鎮静下の患者：</u> <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。本剤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>					
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副作用</th></tr><tr><td>神経系障害</td><td>頭痛、浮動性めまい、味覚異常、異常感覚</td></tr></table>		発現部位	副作用	神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚異常、異常感覚
発現部位	副作用					
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚異常、異常感覚					
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	<u>本剤との因果関係は明らかではないが、海外で実施された2型糖尿病患者を対象とした複数の観察研究において、セマグルチド投与後に非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現リスクの上昇が報告されている。</u>					
〈参考〉						
企業報告						

オゼンピック皮下注（ノボノルディスクファーマ＝住友ファーマ）



(01) 14987616003652

リベルサス錠（ノボノルディスクファーマ＝MSD）



(01) 14987616003942

① セマグルチド（遺伝子組換え）（肥満症の効能を有する製剤）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容				
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	全身麻酔又は深い鎮静下の患者： 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。本剤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。				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>血管障害</td><td>低血圧、起立性低血圧</td></tr> </table>	発現部位	副作用	血管障害	低血圧、起立性低血圧
発現部位	副作用				
血管障害	低血圧、起立性低血圧				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	本剤との因果関係は明らかではないが、海外で実施された2型糖尿病患者を対象とした複数の観察研究において、セマグルチド投与後に非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現リスクの上昇が報告されている。				
〈参考〉					
企業報告					

ウゴービ皮下注SD（ノボノルディスクファーマ＝住友ファーマ）



(01) 14987616004437

ウゴービ皮下注ペンMD（ノボノルディスクファーマ＝住友ファーマ）



(01) 14987616004963

① チルゼパチド（2型糖尿病の効能を有する製剤）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容		
[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	全身麻酔又は深い鎮静下の患者： 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。本剤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。		
[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
	治療域の狭い薬剤 (経口剤) (クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム))	GLP-1受容体作動薬との併用によりワルファリンのt _{max} が遅延したとの報告があり、類薬(エキセナチド)で出血を伴うINR増加が報告されている。治療域の狭い薬剤(経口剤)と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の胃内容物排出遅延作用による。
〈参考〉			
企業報告			

マンジャロ皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺ファーマ）



(01) 14987128087065

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>〈肥満症〉</u> 耐糖能異常等を有するものの、高血圧及び脂質異常症のいずれも有さない患者に対して本剤を投与する場合には、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において対象とされた患者背景並びに本剤の有効性及び安全性について十分理解した上で、本疾患の診断及び治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用する。その際には、以下の①～③のうち2つ以上に該当又は糖尿病型に該当することを確認した上で、かつ最新の診療ガイドライン等も参考に、糖代謝関連検査等から2型糖尿病の発症リスクが高いと考えられる患者に対して適用すること。 ①空腹時血糖値が100～125mg/dL ②75g経口ブドウ糖負荷試験(OGTT)における2時間値が140～199mg/dL ③HbA1cが5.7%～6.4% <u>〈中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群〉</u> 本剤の適用にあたっては、原則としてあらかじめ食事療法・運動療法による減量を行っても、十分な効果が得られない患者を対象とすること。ただし、患者の重症度や合併症等から、本剤による早期の治療開始が必要と判断される場合はこの限りではない。 無呼吸低呼吸指数(AHI)が15/h以上の患者を対象とすること。 本剤は体重減少に伴い症状の改善を期待する薬剤であるため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、並びに本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。						
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群〉</u> 通常、成人には、チルゼパチドとして週1回2.5mgから開始し、4週間の間隔で2.5mgずつ増量し、週1回15mgを皮下注射する。なお、忍容性が認められない場合には、週1回10～15mgの範囲で投与量を調整することができる。						
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群〉</u> 患者の状態に応じて、持続陽圧呼吸(CPAP)療法等の他の気道閉塞に対する治療の併用の要否を検討し、適切な治療法を選択すること。 AHI等の指標により睡眠中の呼吸障害の程度を定期的に評価し、本剤投与により体重減少作用が認められても、睡眠中の呼吸障害の改善が認められない場合は漫然と投与せず、投与を中止すること。						
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	全身麻酔又は深い鎮静下の患者： 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。本剤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。						
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>治療域の狭い薬剤（経口剤）（クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)）</td><td>GLP-1受容体作動薬との併用によりワルファリンのt_{max}が遅延したとの報告があり、類薬（エキセナチド）で出血を伴うINR増加が報告されている。治療域の狭い薬剤（経口剤）と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。</td><td>本剤の胃内容物排出遅延作用による。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	治療域の狭い薬剤（経口剤）（クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)）	GLP-1受容体作動薬との併用によりワルファリンのt _{max} が遅延したとの報告があり、類薬（エキセナチド）で出血を伴うINR増加が報告されている。治療域の狭い薬剤（経口剤）と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の胃内容物排出遅延作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
治療域の狭い薬剤（経口剤）（クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)）	GLP-1受容体作動薬との併用によりワルファリンのt _{max} が遅延したとの報告があり、類薬（エキセナチド）で出血を伴うINR増加が報告されている。治療域の狭い薬剤（経口剤）と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の胃内容物排出遅延作用による。					

〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告	

ゼップバウンド皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺
ファーマ）



(01) 14987128035912

⚠ デュラグルチド（遺伝子組換え） 249 その他のホルモン剤	
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>全身麻酔又は深い鎮静下の患者：</u> <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</u> <u>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</u> <u>ている。本剤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</u> <u>る。</u>
〈参考〉	
企業報告	

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）



(01) 14987116290026

⚠ リラグルチド（遺伝子組換え） 249 その他のホルモン剤	
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>全身麻酔又は深い鎮静下の患者：</u> <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</u> <u>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</u> <u>ている。本剤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</u> <u>る。</u>

ビクトーザ皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003867

⚠ インドメタシン（ゲル剤・ローション剤・クリーム 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</u> <u>に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

イドメシンコーワゲル・ゾル・クリーム（興和）



(01) 14987770510300

① カンタリジン

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	[薬剤投与前の注意] 本剤は医療従事者が患者に塗布すること。
〈参考〉	
企業報告	

ワイキャンズ外用液（鳥居薬品）



(01) 14987158101014

① カルボキシマルトース第二鉄

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容								
[11. 2その他の副作用] 一部改訂 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td><td>副 作 用</td></tr> <tr> <td>筋骨格系</td><td>四肢痛、背部痛</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>発現部位</td><td>副 作 用</td></tr> <tr> <td>心血管</td><td>胸痛、動悸</td></tr> </table>	発現部位	副 作 用	筋骨格系	四肢痛、背部痛	発現部位	副 作 用	心血管	胸痛、動悸
発現部位	副 作 用								
筋骨格系	四肢痛、背部痛								
発現部位	副 作 用								
心血管	胸痛、動悸								
[12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 削除	[血清リン値] 血清リン値は本剤投与後に低下する傾向があるため、低リン血症の発現に注意すること。								
〈参考〉									
企業報告									

フェインジェクト静注（ゼリア）



(01) 14987103012792

① 含糖酸化鉄

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 削除	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td><td>副 作 用</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>低リン血症</td></tr> </table>	発現部位	副 作 用	その他	低リン血症
発現部位	副 作 用				
その他	低リン血症				
[13. 過量投与] 新設	[症状] 鉄過剰症があらわれることがある。また、長期的な低リン血症により骨軟化症に至ることがある。 [処置] 鉄排泄剤の投与等、症状に応じて適切な処置を行うこと。				
〈参考〉					
Shimizu, Y. : Bone 2009;45:814-816					

フェジン静注（日医工）



(01) 14987376265710

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。 <u>本剤の承認された用量を超えて投与しないこと。</u> また、 <u>重度腎機能障害患者への投与は、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。</u> 悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈痛風発作の緩解〉 通常、成人にはコルヒチンとして1回0.5～1.0mgを1日1回又は2回経口投与する。<u>ただし、1日の総投与量は1.5mgを超えないこと。</u> 〈痛風発作の予防〉 通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、以下の点に留意すること。1日量1.5mgを超える高用量投与により、重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。<u>・承認された用量を超えて投与しないこと。</u> ・痛風発作の緩解への使用において、1回量、1日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること。<u>また、疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。</u>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	〈痛風発作の緩解〉 また、疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重篤な中毒症状を発現する可能性があるため、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。 コルヒチンによる中毒症状： 本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び腎機能障害患者等において、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等の中毒症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。 処置：脱水に対する補液、電解質補正、血球減少、感染症、凝固異常に対する対症療法、血圧、呼吸管理を行う。なお、本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120394406

① インスリンデグludek（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）

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> <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。リラグル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>

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003744

① アバコパン

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	肝機能障害： 肝細胞損傷、胆汁うっ滞性肝炎等の重篤な肝胆道系障害、重篤な肝機能検査値上昇、 <u>および胆管消失症候群があらわれることがある。</u>
〈参考〉	
企業報告	

タブネオスカプセル（キッセイ薬品）



(01) 14987051356122

① アバタセプト（遺伝子組換え）（点滴静注）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与中に進行性多巣性白質脳症（PML）を発現した症例が市販後に報告されている。 <u>PMLの発現と本剤との関連性は明らかではない。</u>
〈参考〉	
企業報告	

オレンシア点滴静注用（プリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01) 14987279145010

① アバタセプト（遺伝子組換え）（皮下注）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与中に進行性多巣性白質脳症（PML）を発現した症例が市販後に報告されている。 <u>PMLの発現と本剤との関連性は明らかではない。</u>
〈参考〉	
企業報告	

オレンシア皮下注シリンジ・オートインジェクター（プリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01) 14987039450125

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈潰瘍性大腸炎、クローン病〉</u> 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。 ・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、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が理解し、患者自ら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。 ・自己投与適用後、感染症等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。 ・自己投与を適用する場合は、使用済みのペンあるいはシリンジ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を徹底すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

トテムフィア皮下注シリンジ・ペン（ヤンセンファーマ）



改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 削除	本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているので、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。 一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。
[2. 禁忌] 一部改訂	タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスクリン、ペマフィブラートを投与中の患者
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除	<u>〈効能共通〉</u> サンディミュン（内用液又はカプセル）から本剤に切り換えて投与する場合は、原則として1：1の比（mg/kg/日）で切り換えて投与するが、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）が上昇して副作用を発現するおそれがあるので、切り換え前後で血中濃度の測定及び臨床検査（血清クレアチニン、血圧等）を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。ただし、通常の開始用量（初めてサンディミュンを服用する時の投与量）より高い用量を服用している患者で、一時的に免疫抑制作用が不十分となっても病状が悪化して危険な状態に陥る可能性のない患者では、切り換え時の投与量は多くても通常の開始用量とし、血中濃度及び患者の状態に応じて投与量を調節すること。

[8. 重要な基本的注意]	削除	〈効能共通〉 本剤からサンディミュンへの切り換えは、本剤とサンディミュン（内用液又はカプセル）が生物学的に同等ではないことからシクロスポリンの血中濃度が低下するおそれがあるため、このような切り換えは原則として行わないこと。やむを得ず切り換える場合は、血中濃度の測定を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。 本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しており、シクロスポリン含有量が同じでも血中濃度に差があるため、本剤とサンディミュンを同時に用いることは避けること。						
[10. 相互作用]	一部改訂	多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。また、本剤はP糖蛋白の基質であるため、P糖蛋白阻害剤又は誘導剤により、本剤の血中濃度が変化する可能性がある。したがって、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。本剤はCYP3A4、P糖蛋白及び有機アニオントランスポーター (OATP) の阻害作用を有するため、これらの基質となる併用薬の血中濃度が上昇するおそれがある。						
[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>グラゾプレビル</td><td>グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されと考えられる。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル	グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されと考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
グラゾプレビル	グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されと考えられる。						
[10. 2併用注意]	削除	スリダク ジョサマイシン <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エトラビリン</td><td>本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。</td><td>エトラビリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エトラビリン	本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。	エトラビリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
エトラビリン	本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。	エトラビリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。						

シクロスポリンカプセル「BMD」（バイオメディクス＝日本ジェネリック＝富士製薬工業＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987809111119

シクロスポリンカプセル・細粒「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114619003

シクロスポリンカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155575016

ネオオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443277424

シクロスポリンカプセル「TC」（東洋カプセル＝沢井製薬）



(01) 14987080112911

シクロスポリンカプセル「サンド」（サンド）



(01) 14987614421113

シクロスポリンカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376044711

改訂箇所		改訂内容						
[2. 禁忌]	一部改訂	タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、ペマフィブラートを投与中の患者						
[10. 相互作用]	一部改訂	多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP3A4)で代謝される。また、本剤はP糖蛋白の基質であるため、P糖蛋白阻害剤又は誘導剤により、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。したがって、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。本剤はCYP3A4、P糖蛋白及び有機アニオントランスポーター(OATP)の阻害作用を有するため、これらの基質となる併用薬の血中濃度が上昇するおそれがある。						
[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>グラゾプレビル</td><td>グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル	グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
グラゾプレビル	グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。						
[10. 2併用注意]	削除	スリンダク ジョサマイシン <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エトラビリン</td><td>本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。</td><td>エトラビリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エトラビリン	本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。	エトラビリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
エトラビリン	本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。	エトラビリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。						
[14. 適用上の注意]	追記	<u>【薬剤調製時の注意】</u> 希釈前に目視により確認し、粒子状物質及び変色を認めた場合は使用しないこと。 本剤は保存剤及び抗菌剤を含まないため、アンプル開封後は速やかに無菌的に希釈すること。 希釈後は速やかに使用し、6時間以内に点滴静注を完了すること。希釈後直ちに使用しない場合は、希釈液を2～8℃で保存することができるが、冷蔵保存から投与完了までを24時間未満とすること。なお、冷蔵保存した場合は、室温に戻してから使用すること。 未使用の希釈液は廃棄すること。						

サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443334691

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	<u>〈乾癬性関節炎〉</u> 本剤の治療を開始する前に、既存の全身治療の適用を十分に勘案すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈乾癬性関節炎〉</u> 既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（以下「csDMARD」）等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤と適応疾患の生物製剤や経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットで単回投与後にデュークラバシチニブ又はその代謝物は母動物の胎盤及び羊膜嚢に移行したが、胎児では検出されなかった。胚・胎児発生に関する試験において、AUC比較で母集団薬物動態解析に基づく推定曝露量の約211倍（ラット）及び約16倍（遊離血清中濃度、ウサギ）に相当する最高投与量まで、胚致死作用及び催奇形性は認められていない。
[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。<u>デュークラバシチニブ及び活性代謝物であるBMT-153261はヒト母乳中に移行することが報告されているが、乳児に対する影響は不明である。動物実験（ラット）における妊娠及び哺育期間中の投与により、AUC比較で母集団薬物動態解析に基づく推定曝露量の約87倍に相当する投与量で、離乳前の期間に出生児の一過性の体重減少が認められている。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>重篤な過敏症</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 尋常性乾癬患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（IM011-046試験）と海外第Ⅲ相臨床試験（IM011-047試験）の統合解析において投与0～52週に本剤投与群（969人・年）でリンパ腫1例を含む悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）が0.2%（0.3/100人・年）に報告された。この発現率は、一般的な乾癬患者やレジストリで報告されている悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率（0.4～2.3/100人・年）と同程度であった。乾癬性関節炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（IM011-055試験）と海外第Ⅲ相臨床試験（IM011-054試験）の統合解析において投与0～52週に本剤投与群（906.8人・年）で悪性腫瘍が0.4%（0.6/100人・年）に報告された。悪性腫瘍の発現における本剤との関連性は明らかではない。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ソーテイクツ錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ）



❗ カルムスチン

4 2 1 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤留置後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 男性には、<u>本剤留置後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u>雄動物（ラット）に投与したときに授胎能の低下、胚死亡の増加が認められたとの報告がある。

ギリアデル脳内留置用剤（エーザイ）



(01) 14987028200113

❗ アカラブルチニブマレイン酸塩水和物

4 2 9 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 <u>本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。</u> <u>本剤、ベネトクラクス及びオビヌツズマブ（遺伝子組換え）の併用について、有効性及び安全性は確立していない。</u>
〈参考〉	
企業報告	

カルケンス錠（アストラゼネカ）



(01) 14987650719106

改訂箇所	改訂内容															
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	〈ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌を除く）〉 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、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。 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、各がん種における国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に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。 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。															
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉 通常、成人にはアレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。 通常、小児にはアレクチニブとして体重に合わせて次の投与量を1日1回又は1日2回経口投与する。 <table><tr><th>体重</th><th>1日量</th><th>1回投与量（朝／夕）</th></tr><tr><td>6kg以上15kg未満</td><td>150mg</td><td>150mg／0mg</td></tr><tr><td>15kg以上25kg未満</td><td>300mg</td><td>150mg／150mg</td></tr><tr><td>25kg以上35kg未満</td><td>450mg</td><td>300mg／150mg</td></tr><tr><td>35kg以上</td><td>600mg</td><td>300mg／300mg</td></tr></table>	体重	1日量	1回投与量（朝／夕）	6kg以上15kg未満	150mg	150mg／0mg	15kg以上25kg未満	300mg	150mg／150mg	25kg以上35kg未満	450mg	300mg／150mg	35kg以上	600mg	300mg／300mg
体重	1日量	1回投与量（朝／夕）														
6kg以上15kg未満	150mg	150mg／0mg														
15kg以上25kg未満	300mg	150mg／150mg														
25kg以上35kg未満	450mg	300mg／150mg														
35kg以上	600mg	300mg／300mg														
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌、再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫〉 副作用により休薬する場合、回復後は休薬前と同一用量で投与を再開できる。忍容性が得られない場合は、投与を中止すること。															
[9. 7小児等] 追記	〈ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉 新生児又は7カ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。															
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副作用</th></tr><tr><td>循環器</td><td>徐脈、心電図QT延長、心電図T波逆転</td></tr><tr><td>眼</td><td>結膜炎、ドライアイ、羞明、霧視、麦粒腫、黄斑症</td></tr></table>	発現部位	副作用	循環器	徐脈、心電図QT延長、心電図T波逆転	眼	結膜炎、ドライアイ、羞明、霧視、麦粒腫、黄斑症									
発現部位	副作用															
循環器	徐脈、心電図QT延長、心電図T波逆転															
眼	結膜炎、ドライアイ、羞明、霧視、麦粒腫、黄斑症															
〈参考〉																
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂																

アレセンサカプセル（中外製薬）



(01) 14987136119987

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、T細胞性前リンパ球性白血病〉 通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、T細胞性前リンパ球性白血病〉 本剤は、いずれの用量も1日量を2時間以上かけて点滴静注すること。 1日1回3mg及び1日1回10mgの連日点滴静注において、Grade3^注以上のinfusion reactionが認められない場合、1日1回3mgでは1日1回10mgの連日点滴静注に、1日1回10mgでは1日1回30mgの週3回隔日点滴静注に、それぞれ増量することができる。 注）GradeはNCI-CTCAEv3. 0に準じる 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。 本剤の投与中に好中球数減少及び血小板数減少が認められた場合、下表を参考に本剤の用量を調節すること。なお、ベースライン時の好中球絶対数が500/μL以下の患者について、有効性及び安全性は確立していない。
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈T細胞性前リンパ球性白血病〉 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：アレムツズマブ（遺伝子組換え）（T細胞性前リンパ球性白血病）」等）を熟読すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）



(01) 14987199107150

① エンザルタミド

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[12. 臨床検査結果に及ぼす影響] 新設	本剤は一部の化学発光免疫測定法に干渉し、ジゴキシンの血中濃度が偽高値を示すことが報告されている。ジゴキシンの血中濃度をジゴキシンの投与量の判断に利用している場合、本剤の影響について、体外診断用医薬品の電子添文を確認すること。
〈参考〉	
企業報告	

イクスタンジ錠（アステラス製薬）



(01) 14987233105180

① カプマチニブ塩酸塩水和物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 男性には、本剤投与中及び最終投与後7日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。精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性がある。

タブレクタ錠（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443382227

① バレメトスタットシル酸塩

429 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] 一部改訂	臨床試験及び製造販売後において、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性造血器悪性腫瘍、及び皮膚癌、膵癌等の造血器悪性腫瘍以外の二次性悪性腫瘍が発現したとの報告がある。また、小児の神経芽腫患者（承認外効能・効果）で前駆B細胞型急性白血病が発現したとの報告がある。

エザルミア錠（第一三共）



(01) 14987081109378

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>ダウン症候群を有する患者：</u> <u>痙攣発作の発現リスクが高くなるおそれがある。</u>																																														
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	サイトカイン放出症候群： サイトカイン放出症候群があらわれることがあり、随伴徴候として、発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等があらわれることがある。 <u>サイトカイン放出症候群の症状が非定型的又は持続的である場合は、血球貪食性リンパ組織球症を考慮すること。</u> また、infusion reactionやアナフィラキシーショックがあらわれることがある。																																														
[14. 適用上の注意] 追記	【薬剤調製時の注意】 表2 注射液の調製法の例示（体重45kg未満の患者） <table><tr><th>用量</th><th>投与時間</th><th>注入速度</th><th>体表面積（㎡）</th><th>本剤溶解液注入量</th></tr><tr><td rowspan="16">1日5μg/㎡</td><td rowspan="4">24時間</td><td rowspan="4">10mL/時間</td><td>0.35-0.39</td><td>0.17mL</td></tr><tr><td>0.3-0.34</td><td>0.15mL</td></tr><tr><td>0.25-0.29</td><td>0.12mL</td></tr><tr><td>0.2-0.24</td><td>0.1mL</td></tr><tr><td rowspan="4">48時間</td><td rowspan="4">5mL/時間</td><td>0.35-0.39</td><td>0.34mL</td></tr><tr><td>0.3-0.34</td><td>0.29mL</td></tr><tr><td>0.25-0.29</td><td>0.25mL</td></tr><tr><td>0.2-0.24</td><td>0.2mL</td></tr><tr><td rowspan="4">72時間</td><td rowspan="4">3.3mL/時間</td><td>0.35-0.39</td><td>0.51mL</td></tr><tr><td>0.3-0.34</td><td>0.45mL</td></tr><tr><td>0.25-0.29</td><td>0.37mL</td></tr><tr><td>0.2-0.24</td><td>0.31mL</td></tr><tr><td rowspan="4">96時間</td><td rowspan="4">2.5mL/時間</td><td>0.35-0.39</td><td>0.68mL</td></tr><tr><td>0.3-0.34</td><td>0.59mL</td></tr><tr><td>0.25-0.29</td><td>0.5mL</td></tr><tr><td>0.2-0.24</td><td>0.4mL</td></tr></table>	用量	投与時間	注入速度	体表面積（㎡）	本剤溶解液注入量	1日5 μ g/㎡	24時間	10mL/時間	0.35-0.39	0.17mL	0.3-0.34	0.15mL	0.25-0.29	0.12mL	0.2-0.24	0.1mL	48時間	5mL/時間	0.35-0.39	0.34mL	0.3-0.34	0.29mL	0.25-0.29	0.25mL	0.2-0.24	0.2mL	72時間	3.3mL/時間	0.35-0.39	0.51mL	0.3-0.34	0.45mL	0.25-0.29	0.37mL	0.2-0.24	0.31mL	96時間	2.5mL/時間	0.35-0.39	0.68mL	0.3-0.34	0.59mL	0.25-0.29	0.5mL	0.2-0.24	0.4mL
用量	投与時間	注入速度	体表面積（㎡）	本剤溶解液注入量																																											
1日5 μ g/㎡	24時間	10mL/時間	0.35-0.39	0.17mL																																											
			0.3-0.34	0.15mL																																											
			0.25-0.29	0.12mL																																											
			0.2-0.24	0.1mL																																											
	48時間	5mL/時間	0.35-0.39	0.34mL																																											
			0.3-0.34	0.29mL																																											
			0.25-0.29	0.25mL																																											
			0.2-0.24	0.2mL																																											
	72時間	3.3mL/時間	0.35-0.39	0.51mL																																											
			0.3-0.34	0.45mL																																											
			0.25-0.29	0.37mL																																											
			0.2-0.24	0.31mL																																											
	96時間	2.5mL/時間	0.35-0.39	0.68mL																																											
			0.3-0.34	0.59mL																																											
			0.25-0.29	0.5mL																																											
			0.2-0.24	0.4mL																																											

追記

用量	投与時間	注入速度	体表面積 (m ²)	本剤溶解液注入量
1日15 μ g/m ²	24時間	10mL/時間	0.35-0.39	0.51mL
			0.3-0.34	0.44mL
			0.25-0.29	0.37mL
			0.2-0.24	0.3mL
	48時間	5mL/時間	0.35-0.39	1mL
			0.3-0.34	0.88mL
			0.25-0.29	0.75mL
			0.2-0.24	0.61mL
	72時間	3.3mL/時間	0.35-0.39	1.6mL
			0.3-0.34	1.3mL
			0.25-0.29	1.1mL
			0.2-0.24	0.92mL
	96時間	2.5mL/時間	0.35-0.39	2.1mL
			0.3-0.34	1.8mL
			0.25-0.29	1.5mL
			0.2-0.24	1.2mL

一部改訂

〔薬剤投与時の注意〕

過量投与等の原因となるため、輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインをフラッシュしないこと。

〈参考〉

企業報告

ビーリンサイト点滴静注用（アムジェン＝アステラス製薬）



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 追記	〈ネフローゼ症候群〉 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。 〈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。</u>								
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕として1回量375mg/㎡を1週間間隔で4回点滴静注する。 〈ネフローゼ症候群〉 ・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群 <u>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕として1回量375mg/㎡を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。</u> ・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合） 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕として1回量375mg/㎡を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。								
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。 <table><tr><th>効能又は効果</th><th>投与時期</th><th>注入速度</th></tr><tr><td rowspan="2">・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与</td><td>初回投与</td><td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td></tr><tr><td>2回目以降</td><td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td></tr></table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・ <u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度							
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・ <u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
削除	<table><tr><th>効能又は効果</th><th>投与時期</th><th>注入速度</th></tr><tr><td rowspan="2">・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）</td><td>初回投与</td><td>最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。</td></tr><tr><td>2回目以降</td><td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始できる。</td></tr></table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）	初回投与	最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始できる。
効能又は効果	投与時期	注入速度							
・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）	初回投与	最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。							
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始できる。							
追記	〈ネフローゼ症候群〉 <u>難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。</u>								

[9. 7小児等]	一部改訂	〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>ネフローゼ症候群、持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
	削除	〈<u>難治性のネフローゼ症候群</u>〉 低出生体重児、新生児、乳児及び3歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
[15. 1臨床使用に基づく情報]	一部改訂	〈<u>効能共通</u>〉 ネフローゼ症候群患者における成績： 国内臨床試験において測定された79例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は21例に検出された。 〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 海外において、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）



① リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2] 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂 追記	〈ネフローゼ症候群〉 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。 〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 <u>免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。</u> 〈<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉 <u>診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。</u>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血</u>〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2] として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。 〈ネフローゼ症候群〉 ・ <u>頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群</u> <u>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2] として1回量375mg/m²を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。</u> ・ <u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）</u> 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2] として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。

[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	〈効能共通〉 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。 <table><tr><th>効能又は効果</th><th>投与時期</th><th>注入速度</th></tr><tr><td rowspan="2">・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与</td><td>初回投与</td><td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td></tr><tr><td>2回目以降</td><td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td></tr></table> 〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>、<u>後天性血栓性血小板減少性紫斑病</u>、<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。 〈ネフローゼ症候群〉 難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。	効能又は効果	投与時期	注入速度	・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度								
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。								
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。								
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。								
[9. 7小児等]	一部改訂	〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>、<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。								
[15. 1臨床使用に基づく情報]	一部改訂	〈効能共通〉 ネフローゼ症候群患者における成績： 国内臨床試験において測定された79例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は21例に検出された。 〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉 海外において、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。								
〈参考〉										
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂										

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）



改訂箇所		改訂内容	
[6. 用法及び用量]	追記	<u>〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉</u> リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。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>〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉</u> リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量を十分に理解した上で投与すること。	
		血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。	
		血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安	
		血小板数／好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少		50,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
		休薬2回目以降、再度50,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少		1,000/μL未満が7日以上持続又は発熱性好中球減少症（1,000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上の場合）又は500/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
		休薬2回目以降、再度以下の事象が発現1,000/μL未満が7日以上持続又は発熱性好中球減少症（1,000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上の場合）又は500/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
〈参考〉			
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂			

レナリドミドカプセル「BMSH」（プリストル・マイヤーズスクイブ販売＝プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01)14987279182114

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td><td>食道炎（壊死性食道炎を含む）、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	食道炎（壊死性食道炎を含む）、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎
発現部位	副作用				
消化器	食道炎（壊死性食道炎を含む）、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎				
〈参考〉					
企業報告					

ダラシнкаプセル（ファイザー）



(01)14987114930603

① リンコマイシン塩酸塩水和物（経口剤）

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

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

リンコシンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114801903

① セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物

612 主としてグラム陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>血液</td><td>好酸球増多</td></tr> </table>	発現部位	副作用	血液	好酸球増多
発現部位	副作用				
血液	好酸球増多				
〈参考〉					
企業報告					

フェトロージャ点滴静注用（塩野義製薬）



(01) 14987087043003

① クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（錠剤）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	アルミ袋開封後、 <u>30日</u> 以内に使用すること。

オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246718216

① セファレキシン（顆粒剤500mg（力価）/包）

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容		
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	各用法における1日あたりの製剤量は次表のとおりである。		
	用法	1日投与量	
		成分量	製剤量 〔包数〕
	成人及び体重20kg以上の小児	1g（力価）	2g 〔2包〕
	重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例	2g（力価）	4g 〔4包〕

レーフレックス顆粒（共和薬品工業）



(01) 14987058184063

セファレキシン顆粒「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792658042

① セフトリアキソンナトリウム水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	精神神経症状： 意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞蹈病アテトーゼ、ミオクローヌス等）、脳症があらわれることがある。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

セフトリアキソンNa静注用「CHM」（ケミックス）



(01)14987605001157

セフトリアキソンNa静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080638114

セフトリアキソンナトリウム静注用「NP」（ニプロ）



(01)14987190038019

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114576306

セフトリアキソンNa静注用「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114023701

セフトリアキソンナトリウム静注用「日医工」（日医工）



(01)14987376507216

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ「NP」（ニプロ＝日医工）



(01)14987376550212

ロセフィン静注用・点滴静注用バッグ（太陽ファルマ）



(01)14987136101029

① ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

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
		<u>光感受性を高める薬剤（タラポルフィンナトリウム、アミノレブリン酸、ベルテポルフィン、メトキシサレン等）</u>	光線過敏症を起こすおそれがある。 直射日光、集中光等を避けること。	皮膚の光感受性を高める薬剤との併用により、本剤による光線過敏症が増強されることが考えられる。
削除	ポルフィマーナトリウム			

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123409237

ミノサイクリン塩酸塩顆粒「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080034619

ミノサイクリン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155042105

ミノマイシン錠（ファイザー）



(01)14987114074406

ミノマイシン顆粒（ファイザー）



(01)14987114075304

ミノサイクリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080034312

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080034510

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」（日医工）



(01)14987376454527

ミノマイシンプセル（ファイザー）



(01)14987114074802

改訂箇所		改訂内容									
[2. 禁忌]	一部改訂	ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、 <u>ドラビリン・イスラトラビル水和物</u> 、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、レナカパビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、アメナメビル、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、アルテメテル・ルメファントリン又はブラジカンテルを投与中の患者									
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （リルピピリン塩酸塩）</td><td><u>リルピピリン塩酸塩</u>の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC₂₄をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。</td></tr><tr><td>抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （<u>ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物</u>）</td><td>ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （リルピピリン塩酸塩）	<u>リルピピリン塩酸塩</u> の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。	抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （ <u>ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物</u> ）	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させ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									
抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （リルピピリン塩酸塩）	<u>リルピピリン塩酸塩</u> の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。									
抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （ <u>ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物</u> ）	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
	削除	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩）</td><td>これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩）	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させ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									
抗ウイルス剤： HIV感染症治療薬 （ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩）	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。									

リファジンカプセル（第一三共）



(01) 14987081105325

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド）



(01) 14987614235048

① ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所		改訂内容												
[2. 禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルピタール、フェノバルピタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エプレレノン、ボクロスポリン、 <u>ボルノレキサント</u> 、 <u>マバカムテン</u> 、 <u>パロパロテン</u> 、 <u>ロナファルニブ</u>												
[10. 1併用禁忌]	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>ボルノレキサント</u></td><td>本剤との併用により、<u>ボルノレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td><td>本剤はボルノレキサントの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td></tr><tr><td><u>パロパロテン</u></td><td>本剤との併用により、<u>パロパロテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</u></td><td>本剤はパロパロテンの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td></tr><tr><td><u>ロナファルニブ</u></td><td>本剤との併用により、<u>ロナファルニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</u></td><td>本剤はロナファルニブの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ボルノレキサント</u>	本剤との併用により、 <u>ボルノレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はボルノレキサントの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	<u>パロパロテン</u>	本剤との併用により、 <u>パロパロテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はパロパロテンの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	<u>ロナファルニブ</u>	本剤との併用により、 <u>ロナファルニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はロナファルニブの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
<u>ボルノレキサント</u>	本剤との併用により、 <u>ボルノレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はボルノレキサントの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。												
<u>パロパロテン</u>	本剤との併用により、 <u>パロパロテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はパロパロテンの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。												
<u>ロナファルニブ</u>	本剤との併用により、 <u>ロナファルニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はロナファルニブの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。												

ブイフェンド錠（ファイザー）



(01) 14987114386301

ブイフェンド静注用（ファイザー）



(01) 14987114386004

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792611344

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058519148

ポリコナゾール顆粒「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120122207

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）



(01) 14987114386806

ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081185709

ポリコナゾール錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123417256

ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120617017

ポリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155278092

① サラズスルファピリジン（長生堂製薬、日医工岐阜工場製品）

621 サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	250mg錠と500mg錠の生物学的同等性が示されていない。 <u>250mg錠と500mg錠の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。</u>

サラズスルファピリジン腸溶錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792658318

サラズスルファピリジン腸溶錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000663

① テジゾリドリン酸エステル（経口剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容								
[10. 相互作用] 一部改訂	In vitro試験において、テジゾリドリン酸エステル及びテジゾリドは乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害作用を有する。テジゾリドリン酸エステルを経口投与したとき、腸管のBCRPを阻害することにより、BCRPの基質である薬剤の血中濃度等に影響を与える可能性がある。また、in vitro試験において、テジゾリドはモノアミン酸化酵素(MAO)の可逆的阻害作用を有する。								
[10. 2併用注意] 追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）</u></td><td><u>併用投与により、セロトニン症候群が発現したとの報告がある。セロトニン症候群の徴候又は症状（不安、激越、落ち着きのなさ、頻脈、高血圧、高体温症、振戦、筋緊張亢進、筋固縮等）が認められた場合には、本剤とセロトニン作動薬の両方あるいはいずれか一方の投与中止を検討すること。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。</u></td><td><u>本剤のMAO阻害作用により、セロトニン作動活性を増強するおそれがある。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）</u>	<u>併用投与により、セロトニン症候群が発現したとの報告がある。セロトニン症候群の徴候又は症状（不安、激越、落ち着きのなさ、頻脈、高血圧、高体温症、振戦、筋緊張亢進、筋固縮等）が認められた場合には、本剤とセロトニン作動薬の両方あるいはいずれか一方の投与中止を検討すること。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。</u>	<u>本剤のMAO阻害作用により、セロトニン作動活性を増強するおそれがある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）</u>	<u>併用投与により、セロトニン症候群が発現したとの報告がある。セロトニン症候群の徴候又は症状（不安、激越、落ち着きのなさ、頻脈、高血圧、高体温症、振戦、筋緊張亢進、筋固縮等）が認められた場合には、本剤とセロトニン作動薬の両方あるいはいずれか一方の投与中止を検討すること。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。</u>	<u>本剤のMAO阻害作用により、セロトニン作動活性を増強するおそれがある。</u>							

シベクトロ錠（MSD）



(01) 14987185810385

① テジゾリドリン酸エステル（注射剤）

624 合成抗菌剤

改訂箇所		改訂内容								
[10. 相互作用]	新設	In vitro試験において、テジゾリドはモノアミン酸化酵素(MAO)の可逆的阻害作用を有する。								
[10. 2併用注意]	新設	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）</td><td>併用投与により、セロトニン症候群が発現したとの報告がある。セロトニン症候群の徴候又は症状（不安、激越、落ち着きのなさ、頻脈、高血圧、高体温症、振戦、筋緊張亢進、筋固縮等）が認められた場合には、本剤とセロトニン作動薬の両方あるいはいずれか一方の投与中止を検討すること。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。</td><td>本剤のMAO阻害作用により、セロトニン作動活性を増強するおそれがある。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）	併用投与により、セロトニン症候群が発現したとの報告がある。セロトニン症候群の徴候又は症状（不安、激越、落ち着きのなさ、頻脈、高血圧、高体温症、振戦、筋緊張亢進、筋固縮等）が認められた場合には、本剤とセロトニン作動薬の両方あるいはいずれか一方の投与中止を検討すること。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤のMAO阻害作用により、セロトニン作動活性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								
セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）	併用投与により、セロトニン症候群が発現したとの報告がある。セロトニン症候群の徴候又は症状（不安、激越、落ち着きのなさ、頻脈、高血圧、高体温症、振戦、筋緊張亢進、筋固縮等）が認められた場合には、本剤とセロトニン作動薬の両方あるいはいずれか一方の投与中止を検討すること。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤のMAO阻害作用により、セロトニン作動活性を増強するおそれがある。								

シベクトロ点滴静注用（MSD）



(01) 14987185810378

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>消化器</td><td>下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、食道炎・胃腸炎、胃腸出血、腹痛、麻痺性イレウス、口渇、胃食道逆流、腹部膨満、口唇炎、口内炎、口腔内潰瘍、口腔内白斑症、舌障害、舌炎、舌変色、<u>毛舌症</u>、<u>歯の変色</u>、<u>食欲亢進</u>、<u>肺炎</u>、<u>消化不良</u>、<u>便秘</u>、<u>メレナ</u></td></tr> </table>	発現部位	副作用	消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、食道炎・胃腸炎、胃腸出血、腹痛、麻痺性イレウス、口渇、胃食道逆流、腹部膨満、口唇炎、口内炎、口腔内潰瘍、口腔内白斑症、舌障害、舌炎、舌変色、 <u>毛舌症</u> 、 <u>歯の変色</u> 、 <u>食欲亢進</u> 、 <u>肺炎</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>メレナ</u>
発現部位	副作用				
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、食道炎・胃腸炎、胃腸出血、腹痛、麻痺性イレウス、口渇、胃食道逆流、腹部膨満、口唇炎、口内炎、口腔内潰瘍、口腔内白斑症、舌障害、舌炎、舌変色、 <u>毛舌症</u> 、 <u>歯の変色</u> 、 <u>食欲亢進</u> 、 <u>肺炎</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>メレナ</u>				
〈参考〉					
企業報告					

ザイボックス錠（ファイザー）



(01)14987114806700

リネゾリド点滴静注「HK」（光：東京）



(01)14987186166313

リネゾリド点滴静注「日医工」（日医工）



(01)14987376608500

リネゾリド点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01)14987222661024

ザイボックス注射液（ファイザー）



(01)14987114806007

リネゾリド錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080227110

リネゾリド錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01)14987222663349

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<u>本剤は母子免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルス感染症の予防に対する適応はない。</u>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者又は <u>18歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に1回0.5mLを筋肉内に接種する。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	【接種対象者】 <u>18歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。</u> ・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患 ・糖尿病 ・神経疾患又は神経筋疾患 ・肥満（BMI30kg/m²以上を目安とする） ・<u>基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者</u> ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、 <u>接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。</u>
[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 <u>接種しないことが望ましい。</u> 妊婦を対象とした本剤と同じ有効成分を含むワクチン（アジュバント無添加）の臨床試験において、 <u>ワクチン群ではプラセボ群に比べて早産の増加（ワクチン群6.8%（237/3494例）、プラセボ群4.9%（86/1739例））が認められている。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 削除	妊婦を対象とした本剤と同じ有効成分を含むワクチン（アジュバント無添加）の臨床試験において、 <u>ワクチン群（3557例）ではプラセボ群（1771例）に比べて早産の増加が認められている。</u>

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂
企業報告

アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246790014

❗ 乾燥弱毒生水痘ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除	〈帯状疱疹の予防〉 〔定期接種対象者〕 また、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間、令和7年3月31日において100歳以上の者も対象とする。						
[11. 2その他の副反応] 一部改訂	〈帯状疱疹の予防〉 <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副 反 応</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹、紅斑、そう痒、水疱性発疹</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>倦怠感、動悸、疼痛、発熱、小脳性運動失調</td></tr> </table>	発現部位	副 反 応	皮 膚	発疹、紅斑、そう痒、水疱性発疹	その他	倦怠感、動悸、疼痛、発熱、小脳性運動失調
発現部位	副 反 応						
皮 膚	発疹、紅斑、そう痒、水疱性発疹						
その他	倦怠感、動悸、疼痛、発熱、小脳性運動失調						

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺ファーマ＝武田薬品）



(01) 14987128234650

❗ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後 <u>一定時間</u> は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246782019

❗ pH4処理酸性人免疫グロブリン（ハイゼントラ）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制〉 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。

ハイゼントラ皮下注・シリンジ（CSLベーリング）



(01) 14987731142281

① pH4処理酸性人免疫グロブリン（ピリヴィジェン）

634 血液製剤類

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	〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制〉 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の患者に対して静注用免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	無菌性髄膜炎症候群： 大量投与により無菌性髄膜炎（項部硬直、頭痛、発熱、羞明、悪心、嘔吐等）があらわれることがある。

ピリヴィジェン静注（CSLベーリング）



(01) 14987731142342

① pH4処理酸性人免疫グロブリン・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	〈効能共通〉 本剤の投与開始にあたっては、医療機関において、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。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 在宅自己注射を行う場合、患者又は介護者に投与方法及び製剤と医療機器の安全な廃棄方法の指導を行うこと。 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、患者又は介護者が本剤投与による危険性に対処法について理解し、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。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るなど、適切な処置を行うこと。 単回使用医療機器（使用済みのシリンジや注射針等）を再使用しないように患者又は介護者に注意を促すこと。 製剤及び医療機器の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの製剤及び医療機器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
[14. 適用上の注意] 追記	〔薬剤交付時の注意〕 最終有効年月日まで貯法に従い保存すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

ハイキューピア皮下注セット（武田薬品）



(01) 14987123004562

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	本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛の管理にのみ使用すること。 <u>本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。</u> <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] 一部改訂 追記	<u>〈成人〉</u> 通常、成人に対し胸部、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のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。 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>本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。</u> <u>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、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、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。</u> <u>〈小児〉</u> <u>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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> <u>〔初回貼付用量〕</u> <u>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合：</u> <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> <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）。</u> 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（25μg/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。 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。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	

換算表

(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

本剤1日貼付用量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均 吸収量 (フェンタニルとして) 注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日

本剤使用 前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤（mg/日）	≤15	16～29	30～89	90～149	150～209
		坐剤（mg/日）	＝	≤10	20～40	50～70	80～100
		注射剤／静脈内投与（mg/日）	≤5	6～9	10～29	30～49	50～69
	オキシシドン経口剤（mg/日）		≤10	11～19	20～59	60～99	100～139
	フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤；貼付用量mg）		＝	2. 1	4. 2	8. 4	12. 6

注) 本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

一部改訂

[初回貼付時]

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合：

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。

使用方法例

使用していたオピオイド鎮痛剤 ^{a)} の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回	本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与	本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

a) 経皮吸収型製剤を除く

患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

追記

本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合：

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。

一部改訂	【用量調整と維持】 疼痛増強時における処置： 本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。 <u>(1)他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合</u> 1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。 <u>(2)本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合</u> <u>1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。</u> 増量： 本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。 鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、<u>下記のとおり増量する</u>。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg（7.2mg/日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。 <u>(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合</u> 本剤を<u>0.5mg（0.15mg/日）、1mg（0.3mg/日）、1.5mg（0.45mg/日）</u>又は2mg（0.6mg/日）ずつ増量する。ただし、<u>0.5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する場合は2mg、2.5mg又は3mgに増量する。</u> <u>(2)本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合</u> <u>本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0.5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50%を超える増量を行わないこと。以降は、「(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。</u>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	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。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。<u>また、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は悪心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも投与開始後数日間は、傾眠の発現に注意するとともに、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い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。</u> 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、呼吸抑制等の副作用に十分注意すること。
[9. 7小児等] 追記 一部改訂	<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> 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。

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「第一三共」（救急薬品＝第一三共）


(01)14987081512802

お知らせ

「進行性肺線維症」の記載について

先般、『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「進行性肺線維症」の名称の取扱いについて』（令和8年5月18日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長）が発出されました。

この通知に基づき、医薬品の電子化された添付文書等における「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」の用語を、機会を捉えて下表のとおり変更することをご連絡いたします。この用語変更のみの改訂対応の場合は、個別にDSUに掲載いたしませんので、このご連絡により情報提供したことといたします。

変更前	変更後
進行性線維化を伴う間質性肺疾患	進行性肺線維症