2026. 8
No. 347

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. ３４６（2026. 7）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

消化性潰瘍用剤　２３２

■エソメプラゾールマグネシウム水和物　4
■オメプラゾールナトリウム　5
■ラベプラゾールナトリウム　5
■ランソプラゾール（注射剤）　7
■オメプラゾール　4
■ボノプラザンフマル酸塩　5
■ランソプラゾール（経口剤）　7

その他のホルモン剤　２４９

■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（フィアスプ）（バイアル）　8

その他の血液・体液用薬　３３９

■アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩　8
■アスピリン・ランソプラゾール　8

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■グセルクマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）　9
■グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　9

抗腫瘍性抗生物質製剤　４２３

■ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）　9

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　9
■イキサゾミブクエン酸エステル　10
■カルボプラチン　10
■チスレリズマブ（遺伝子組換え）　11
■トレメリムマブ（遺伝子組換え）　11
■レチファンリマブ（遺伝子組換え）　12
■アベルマブ（遺伝子組換え）　10
■イピリムマブ（遺伝子組換え）　10
■セミプリマブ（遺伝子組換え）　11
■デュルバルマブ（遺伝子組換え）　11
■ニボルマブ（遺伝子組換え）　11

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用）　12
■セフテラムピボキシル（小児用）　13
■セフジトレンピボキシル（小児用）　12
■テビペネムピボキシル　13

その他の抗生物質製剤　６１９

■ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン　13
■ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール　14

ワクチン類　６３１

■組換えRSウイルスワクチン　14

その他の生物学的製剤　６３９

■抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン　14

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■トリアゾラム　15

抗てんかん剤　１１３

■フェノバルビタールナトリウム（注射剤）　15
■ホスフェニトインナトリウム水和物　16

精神神経用剤　１１７

■アリピプラゾール（OD錠）（東和薬品製品）　17
■アリピプラゾール（内用液）（東和薬品製品）　17
■ハロペリドール（細粒剤）（セレネース）　17
■メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）　17

その他の中枢神経系用薬　１１９

■オファツムマブ（遺伝子組換え）　18

骨格筋弛緩剤　１２２

■インコボツリヌストキシンA（痙性斜頸及び眼瞼痙攣の効能を有する製剤）　18
■A型ボツリヌス毒素（薬価収載品）　23

その他の末梢神経系用薬　１２９

■インコボツリヌストキシンA（痙性斜頸及び眼瞼痙攣の効能を有する製剤）　18

血圧降下剤　２１４

■バルニジピン塩酸塩　24

消化性潰瘍用剤　２３２

■エソメプラゾールマグネシウム水和物　24
■オメプラゾール　25
■オメプラゾールナトリウム　25
■ラベプラゾールナトリウム（5mg・10mg）　25
■ラベプラゾールナトリウム（20mg）　26
■ランソプラゾール（経口剤）　27
■ランソプラゾール（注射剤）　27

その他の消化器官用薬　２３９

■インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］　27

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ソマプシタン（遺伝子組換え）　28
■ソムアトロゴン（遺伝子組換え）　30

その他のホルモン剤　２４９

■セマグルチド（遺伝子組換え）（肥満症の効能を有する製剤）　31

その他の血液・体液用薬　３３９

■アスピリン・ランソプラゾール　32

■プラスグレル塩酸塩（下記ジェネリック製品） 32

解毒剤　３９２

■レボホリナートカルシウム水和物 33

糖尿病用剤　３９６

■インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド 33

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ウパダシチニブ水和物 33
■タクロリムス水和物（錠剤、普通カプセル剤、顆粒剤） 36
■エリグルスタット酒石酸塩 34
■バリシチニブ 37

代謝拮抗剤　４２２

■フルオロウラシル（注射剤） 38

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■ドセタキセル 38
■ドセタキセル水和物（ジェネリック製品） 38

その他の腫瘍用薬　４２９

■イピリムマブ（遺伝子組換え） 39
■セルペルカチニブ 39
■タファシタマブ（遺伝子組換え） 41
■デュルバルマブ（遺伝子組換え） 46
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 48
■リツキシマブ（遺伝子組換え） 49
■レナリドミド（下記ジェネリック製品） 50
■カルボプラチン 39
■ソトラシブ 41
■テクリスタマブ（遺伝子組換え） 43
■トアルクエタマブ（遺伝子組換え） 46
■ベバシズマブ（遺伝子組換え） 48
■レナリドミド 49
■レナリドミド水和物 51

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用） 51
■セフテラムピボキシル（小児用） 52
■セフジトレンピボキシル（小児用） 51
■テビペネムピボキシル 52

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの　６１４

■エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 53
■エリスロマイシンラクトビオン酸塩 53
■エリスロマイシンステアリン酸塩 53

主としてカビに作用するもの　６１７

■ポサコナゾール 54

抗ウイルス剤　６２５

■エンシトレルビルフマル酸 55

血液製剤類　６３４

■pH4処理酸性人免疫グロブリン（グロベニン） 56
■ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（グロベニン） 57
■ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（ヴェノグロブリン） 57
■乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 58

その他の生物学的製剤　６３９

■バシリキシマブ（遺伝子組換え）（成人用） 59
■バシリキシマブ（遺伝子組換え）（小児用） 60

抗原虫剤　６４１

■アトバコン・プログアニル塩酸塩 60

エソメプラゾールマグネシウム水和物　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11.1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： 本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

エソメプラゾールカプセル「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186577

エソメプラゾールカプセル「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060310313

エソメプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080010903

エソメプラゾールカプセル「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447561000

ネキシウムカプセル（アストラゼネカ）
(01)14987650705109

エソメプラゾールカプセル「YD」（陽進堂）
(01)14987476184003

エソメプラゾールカプセル「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171361006

エソメプラゾールカプセル「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155158233

エソメプラゾールカプセル「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190018738

ネキシウム懸濁用顆粒分包（アストラゼネカ）
(01)14987650707103

オメプラゾール　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11.1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： 本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

オメプラゾール錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080106316

オメプラゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058071035

オメプラゾール腸溶錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123000106

オメプラゾン錠（田辺ファーマ）
(01)14987128011497

オメプラゾール錠「TSU」（鶴原製薬）
(01)14987271013515

オメプラゾール錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）
(01)14987171534219

オメプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155785057

オメプラール錠（太陽ファルマ）
(01)14987650303107

オメプラゾールナトリウム　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： プロトンポンプインヒビターの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

オメプラゾール注用「NP」（ニプロ）
(01)14987190053418

オメプラゾール注用「TYK」（T's製薬＝T'sファーマ）
(01)14987123403587

オメプラゾール注射用「日医工」（日医工）
(01)14987376215715

ボノプラザンフマル酸塩　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈効能共通〉** 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	**〈効能共通〉** 低マグネシウム血症： 本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

タケキャブ錠（武田薬品）
(01)14987123154359

タケキャブOD錠（武田薬品）
(01)14987123002353

ラベプラゾールナトリウム　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈効能共通〉** 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： 本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

パリエット錠5mg・10mg（エーザイ＝EAファーマ）
(01)14987699058662

パリエット錠20mg（エーザイ＝EAファーマ）
(01)14987699058693

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123152454

ラベプラゾールNa錠20mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123152492

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「AFP」（アルフレッサファーマ）
(01)14987274136716

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102354

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123417812

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114543605

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476135715

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303773

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080230110

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155136118

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447557003

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511109

ラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業＝第一三共エスファ）
(01)14987407180609

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407180708

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002119

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124134916

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104107

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171293109

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「サンド」（サンド）
(01)14987614427207

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」（サンド）
(01)14987614406912

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」（日医工）
(01)14987376189214

ラベプラゾールNa錠20mg「AFP」（アルフレッサファーマ）
(01)14987274136792

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792214910

ラベプラゾールNa錠20mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123417843

ラベプラゾールNa錠20mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114544404

ラベプラゾールNa錠20mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476135814

ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303803

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080671012

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155401018

ラベプラゾールNa錠20mg「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447558017

ラベプラゾールNa錠20mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511208

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407180609

ラベプラゾールNa塩錠5mg・10mg「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002089

ラベプラゾールナトリウム錠5mg・10mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124134817

ラベプラゾールナトリウム錠5mg・10mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104008

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171293109

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171587208

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」（サンド）
(01)14987614406813

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376530702

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」（日医工）
(01)14987376189313

ランソプラゾール（経口剤）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	〈効能共通〉 低マグネシウム血症： 本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

タケプロンOD錠（T's製薬）
(01)14987123140185

タケプロンカプセル（T's製薬）
(01)14987123126332

ランソプラゾールOD錠「DK」（大興製薬＝江州製薬）
(01)14987897191406

ランソプラゾールOD錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987376610404

ランソプラゾールカプセル「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123000595

ランソプラゾールOD錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本薬品工業）
(01)14987440548015

ランソプラゾールOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080610011

ランソプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080604010

ランソプラゾールOD錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123003206

ランソプラゾールOD錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）
(01)14987155186076

ランソプラゾール（注射剤）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： プロトンポンプインヒビターの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

タケプロン静注用（T's製薬）
(01)14987123129456

㊙ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（フィアスプ）（バイアル）　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	本剤は37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合、高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため、以下の点に注意するよう患者に指導すること。 ・37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。 ・インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。

フィアスプ注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616003881

㊙ アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩　３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	ボノプラザンの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： ボノプラザンの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

キャブピリン配合錠（武田薬品）

(01)14987123159033

㊙ アスピリン・ランソプラゾール　３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	ランソプラゾールの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	低マグネシウム血症： ランソプラゾールの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

タケルダ配合錠（T's製薬）

(01)14987123154182

㊙ グセルクマブ（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
[8. 重要な基本的注意] 追記	自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	肝機能障害： 自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。

トレムフィア点滴静注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672723280

㊙ グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈効能共通〉** 自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	肝機能障害： 自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。

トレムフィア皮下注シリンジ・ペン（ヤンセンファーマ）

(01)14987117490029

㊙ ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	腎臓限局型血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、腎機能検査、尿検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	腎臓限局型血栓性微小血管症

ドキシル注（バクスター・ジャパン＝富士製薬工業）

(01)14987224087709

㊙ アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

㊙ 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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）

(01)14987496350129

㊙ イキサゾミブクエン酸エステル　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	血栓性微小血管症： 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

ニンラーロカプセル（武田薬品）

(01)14987123004241

㊙ イピリムマブ（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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

(01)14987279149018

㊙ カルボプラチン　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	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）

カルボプラチン注射液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）

(01)14987170021291

カルボプラチン点滴静注液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）

(01)14987170007219

カルボプラチン点滴静注液「SW」（沢井製薬）

(01)14987080620218

カルボプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）

(01)14987614251055

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）

(01)14987376505519

パラプラチン注射液（チェプラファーム）

(01)14987279131013

㊙ セミプリマブ（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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

リブタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン）

(01)14987995002017

㊙ チスレリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

テビムブラ点滴静注（ビーワン・メディシンズ）

(01)14987998100024

㊙ デュルバルマブ（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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）

(01)14987650681106

㊙ トレメリムマブ（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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

イジュド点滴静注（アストラゼネカ）

(01)14987650711100

㊙ ニボルマブ（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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。 血栓性微小血管症： 血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987039461671

㊙ レチファンリマブ（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	血管炎： 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

ジニイズ点滴静注（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

(01)14987957200031

㊙ セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用）　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
[8.重要な基本的注意] 追記	〈小児〉 小児（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また、痙攣、意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

(01)14987792654815

セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒「SW」（沢井製薬）

(01)14987080540318

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「TW」（東和薬品）

(01)14987155165187

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

(01)14987087026440

㊙ セフジトレンピボキシル（小児用）　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
[8.重要な基本的注意] 追記	〈小児〉 小児（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また、痙攣、意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

セフジトレンピボキシル小児用細粒「OK」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222002957

セフジトレンピボキシル小児用細粒「SW」（沢井製薬）

(01)14987080544316

セフジトレンピボキシル細粒小児用「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155913054

セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

(01)14987376100318

メイアクトMS小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222689257

セフテラムピボキシル（小児用）

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
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈小児〉 小児（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また、痙攣、意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

トミロン細粒小児用（富士フイルム富山化学）

(01)14987473602494

テビペネムピボキシル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	小児（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（テビペネムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル）の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また、痙攣、意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

オラペネム小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222688571

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

６１９　その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈ボノプラザンフマル酸塩〉 プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	〈ボノプラザンフマル酸塩〉 低マグネシウム血症： プロトンポンプインヒビターの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

ボノサップパック（武田薬品）

(01)14987123158333

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール　　６１９　その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈ボノプラザンフマル酸塩〉** プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	**〈ボノプラザンフマル酸塩〉** 低マグネシウム血症： プロトンポンプインヒビターの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

ボノピオンパック（武田薬品）

(01)14987123158357

組換えRSウイルスワクチン　　６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副反応] 追記	ギラン・バレー症候群： 四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。

アブリスボ筋注用（ファイザー）

(01)14987114973006

アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246790014

抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン　　６３９　その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	血栓性微小血管症： 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等があらわれることがある。

サイモグロブリン点滴静注用（サノフィ）

(01)14987199130066

トリアゾラム　　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ、セリチニブ、ツカチニブエタノール付加物、ロナファルニブ
[10.1併用禁忌]　追記	薬剤名等：ツカチニブエタノール付加物／ロナファルニブ 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。／本剤の血中濃度が上昇し、過度の鎮静や呼吸抑制が発現するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される可能性がある。

トリアゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792168718

トリアゾラム錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124037217

トリアゾラム錠「日医工」（日医工）
(01)14987376371015

トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447112110

ハルシオン錠（ファイザー）
(01)14987114932607

フェノバルビタールナトリウム（注射剤）　　１１３　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	ボリコナゾール、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、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・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	薬剤名等：ボリコナゾール、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、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩 臨床症状・措置方法：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。 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
[10.2併用注意]　削除	ソホスブビル

追記

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。

ノーベルバール静注用（ノーベルファーマ）

(01)14987846103016

ホスフェニトインナトリウム水和物　　１１３　抗てんかん剤

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・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、エンシトレルビルフマル酸、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、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、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、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・リルピビリン、カボテグラビル、レナカパビルナトリウムを投与中の患者

[10. 1併用禁忌]　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・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、エンシトレルビルフマル酸	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。

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、トピラマート、ボリコナゾール、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)フェニトイン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(注3)。 (2)ボラシデニブの血中濃度が低下することがある(注2)。	(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。

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。
注3：フェニトイン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。

ホストイン静注（ノーベルファーマ）

(01)14987028201738

アリピプラゾール（OD錠）（東和薬品製品）　１１７　精神神経用剤

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	**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉** 開始用量投与時又は3mg未満での調節が必要な場合は、内用液、普通錠又は散を使用すること。

アリピプラゾールOD錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155338024

アリピプラゾール（内用液）（東和薬品製品）　１１７　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 削除	**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉** 開始用量投与時又は3mg未満での調節が必要な場合は、アリピプラゾール内用液0.1%分包1mL、アリピプラゾール1mg錠、又はアリピプラゾール散1%を使用すること。

アリピプラゾール内用液分包「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155133148

ハロペリドール（細粒剤）（セレネース）　１１７　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［20.取扱い上の注意］ 一部改訂	**〈細粒〉** 外箱開封後、遮光して保存すること。
〈参考〉	
500g包装終了に伴う改訂	

セレネース錠・細粒（住友ファーマ）

(01)14987116010549

メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）　１１７　精神神経用剤

改訂箇所：［11.2その他の副作用］一部改訂

改訂内容：

発現部位	副　作　用
眼障害	ドライアイ、アレルギー性結膜炎、結膜充血、近視、眼そう痒症、霧視、複視、散瞳、視覚障害、眼圧上昇、緑内障

コンサータ錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672135526

オファツムマブ（遺伝子組換え）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
［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2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。
［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。本剤は母乳中に移行することが報告されている。

ケシンプタ皮下注ペン（ノバルティスファーマ）

(01)14987443397863

インコボツリヌストキシンA（痙性斜頸及び眼瞼痙攣の効能を有する製剤）　　１２２　骨格筋弛緩剤　１２９　その他の末梢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
［1.警告］　一部改訂	本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎、痙性斜頸、及び眼瞼痙攣以外には使用しないこと。
追記	**〈痙性斜頸〉** 頸部関連筋への投与により、嚥下障害、呼吸困難があらわれるおそれがある。他のボツリヌス毒素製剤の投与により、嚥下障害から誤嚥性肺炎を引き起こし呼吸困難から死亡に至った症例や投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至った症例が報告されている。
［2.禁忌］　一部改訂	**〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉** 筋萎縮性側索硬化症患者［本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。］
［6.用法及び用量］ 追記	**〈痙性斜頸〉** 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋[注3)]に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。 ・初回投与の場合には合計で120単位を上限として投与する。痙性斜頸に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で500単位を上限として投与する。 ・再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で500単位を上限として可能であるが、投与間隔は8週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は6週まで短縮できる。 注3）緊張筋：胸鎖乳突筋、僧帽筋、僧帽筋前縁、頭板状筋、下頭斜筋、頭半棘筋、頸半棘筋、肩甲挙筋、斜角筋、広頸筋、傍脊柱筋等 **〈眼瞼痙攣〉** 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋[注4)]に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。 ・初回投与の場合には合計で50単位（片側あたり25単位）を上限として投与する。眼瞼痙攣に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で100単位（片側あたり50単位）を上限として投与する。 ・再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で100単位（片側あたり50単位）を上限として可能であるが、投与間隔は6週以上とすること。 注4）緊張筋：眼輪筋、皺眉筋、鼻根筋、鼻筋、前頭筋、大頬骨筋、小頬骨筋、上唇鼻翼挙筋、上唇挙筋等

[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、以下の点に留意した上で、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守すること。 ・唾液腺内及び筋肉内への同時投与：唾液腺内と筋肉内に本剤を同時投与した経験はないため、慢性流涎とその他の適応に対する同時投与は避けること。 ・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与：合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。 ・その他の複数の適応に対する筋肉内への同時投与：その他の複数の適応に対して本剤を同時に筋肉内投与した経験はないため、同時投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合は、合計で500単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、A型以外のボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。 他のボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のボツリヌス毒素製剤の投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない。 **〈上肢痙縮、下肢痙縮〉** 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。 **〈慢性流涎〉** 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。
追記	**〈痙性斜頸〉** 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。 本剤注射により投与筋の緊張が低下したのち、その協働筋側の緊張が亢進し、異常姿勢を来すことがあるため、初回投与以降では緊張が亢進している筋を注意深く同定し、投与すること。

追記　筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。

投与筋	初回投与量[注8)]（単位/筋）	再投与量（単位/筋）	投与部位数（部位）
胸鎖乳突筋[注7)]	15-120	15-120	2-4
僧帽筋	20-120	20-200	2-6
僧帽筋前縁	20-120	20-180	1-4
頭板状筋	20-120	20-300	2-15
下頭斜筋	10-60	10-90	1-3
頭半棘筋	10-80	10-100	1-6
頸半棘筋	10-50	10-50	2-4
肩甲挙筋	10-80	10-100	1-6
斜角筋	10-60	10-90	1-3
広頸筋	10-80	10-80	2-8
傍脊柱筋	50-120	50-300	1-21

注7）胸鎖乳突筋に投与する場合は、嚥下障害の発現するリスクが高まるおそれがあり、特に両側への投与時は注意すること。
注8）各筋に対し、初めて投与する場合の投与量を示す。

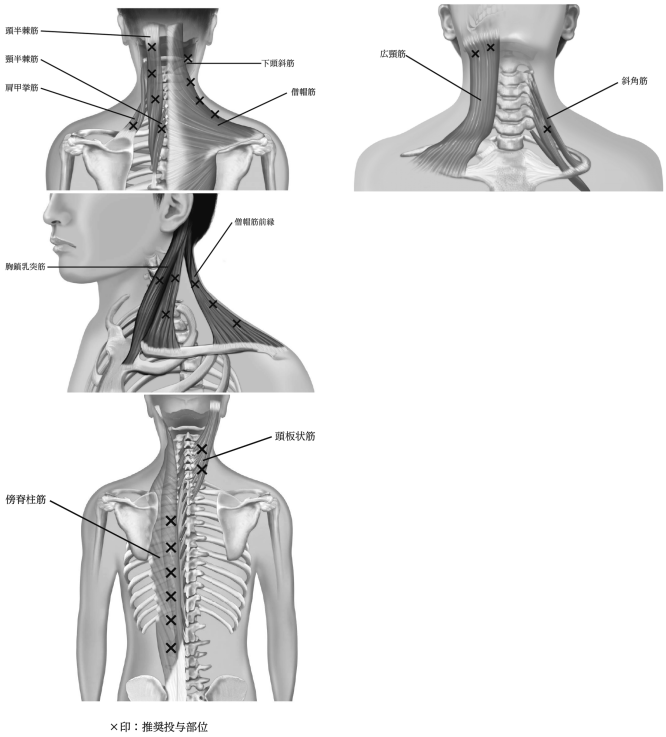


図　痙性斜頸関連筋

追記 〈眼瞼痙攣〉
本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。

眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。

本剤の薬理作用である筋弛緩作用が予想以上に強く発現した結果とみられる閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用があらわれた場合には、再投与時の用量を適宜減量すること。

筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。

投与筋	初回投与量注9),注10)（単位/部位）	再投与量注9)（単位/部位）	投与部位数（部位）
眼輪筋	1.25-2.5	1.25-5.0	8-12
皺眉筋	1.25-5.0	1.25-5.0	2
鼻根筋	1.25-5.0	1.25-5.0	1
鼻筋	1.25-2.5	1.25-2.5	2
前頭筋	1.25-2.5	1.25-5.0	2
大頬骨筋	1.25	1.25-2.5	2
小頬骨筋	1.25	1.25-2.5	2
上唇鼻翼挙筋	1.25	1.25-2.5	2
上唇挙筋	1.25	1.25-2.5	2

注9）投与部位一カ所につき0.05-0.1mLが推奨されている。施注用注射針は30-34G注射針が推奨されている。
注10）各筋に対し、初めて投与する場合の投与量を示す。

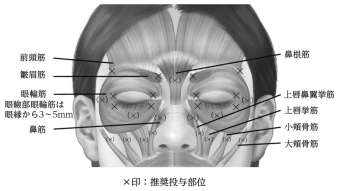


図　眼瞼痙攣関連筋

[8. 重要な基本的注意]
一部改訂 〈効能共通〉
本剤の投与は対症療法であり、その効果は上肢痙縮、下肢痙縮及び眼瞼痙攣では通常12-16週、慢性流涎では通常16週、痙性斜頸では通常12週で消失し、投与を繰り返す必要がある。

本剤投与後、無力症、筋力低下、眼瞼下垂があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

追記 〈痙性斜頸〉
本剤投与後、嚥下障害の発現に留意すること。本剤投与後に嚥下障害が発現した際には、本剤の効果が消失すると想定されるまでの期間は再投与を控えるとともに、再投与の可否は患者の状態を踏まえて慎重に検討すること。

本剤投与後、姿勢の変化によりそれまで緊張していなかった筋が緊張することがある。

〈眼瞼痙攣〉
本剤を下眼瞼中央部の眼窩部眼輪筋に投与する場合には、本剤が下斜筋に作用することによって複視があらわれることがあるので、投与部位に十分注意し、慎重に投与すること。

本剤を下眼瞼中央部の眼窩部眼輪筋に投与する場合には、低用量でも閉瞼不全等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

［9.1合併症・既往歴等のある患者］
一部改訂

〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉
神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者又は筋萎縮性側索硬化症患者を除く）：
治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。本剤の薬理作用のため過度の筋力低下に至り、病状を悪化させるおそれがある。

追記

〈眼瞼痙攣〉
閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因（狭隅角等）のある患者：
本剤はアセチルコリンの放出抑制作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。

［11.1重大な副作用］
追記

眼障害：
ボツリヌス毒素製剤において、重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があるので、兎眼、閉瞼不全等があらわれた場合には、眼球の乾燥を避けるため人工涙液等の点眼剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
皮　膚	湿疹、紅斑、蕁麻疹、過角化、多汗症、そう痒症、発疹
筋骨格	筋力低下、関節痛、頚部痛、四肢不快感、筋骨格痛、筋肉痛、四肢痛、筋緊張低下、筋痙縮、筋骨格硬直
精神神経系	頭痛、麻痺、錯感覚、会話障害、感覚鈍麻、浮動性めまい、失神寸前の状態、顔面不全麻痺、血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）
注射部位	疼痛、皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、紅斑、血腫、熱感、注射部位腫脹、炎症、知覚異常、注射部位知覚低下、圧痛、注射部位浮腫、そう痒、感染、出血、挫傷
その他	構語障害、転倒、血中CK増加、靭帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎、無力症、上気道感染、疲労、軟部組織浮腫、腫脹、インフルエンザ様症状、上咽頭炎

追記

発現部位	副　作　用
呼吸器	発声障害、呼吸困難
眼	ドライアイ、眼瞼下垂、複視、流涙増加、兎眼、霧視、視力障害

［14.適用上の注意］
一部改訂

［薬剤調製時の注意］
〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉
本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。

［薬剤投与時の注意］
〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉
適用部位の筋肉内にのみ投与すること。

追記

〈眼瞼痙攣〉
本剤投与による疼痛を軽減するために、必要に応じて本剤投与前に局所麻酔薬の使用やクーリングを行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

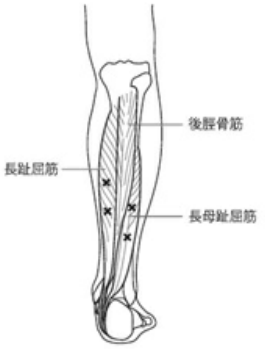
ゼオマイン注用（帝人ファーマ）

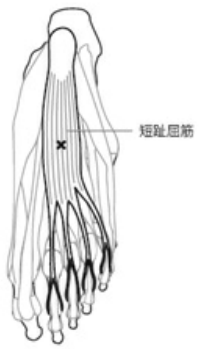
(01)14987294122041

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	**〈下肢痙縮〉** **〈成人〉** 通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。 **〈小児〉** 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。 ※緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長母趾屈筋、長趾屈筋、短趾屈筋等
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、A型以外のボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。 **〈下肢痙縮〉** 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。 **〈成人〉**

投与筋	投与量（単位）注1)	投与部位数（部位）
腓腹筋（内側頭）	75	3
腓腹筋（外側頭）	75	3
ヒラメ筋	75	3
後脛骨筋	75	3
長母趾屈筋	50	2
長趾屈筋	50	2
短趾屈筋	25	1

注1）1回あたりの合計投与量は最大400単位であるため、最大投与量を超えないよう投与筋、投与量を適宜調整すること。





×印：臨床試験での投与部位（成人）

[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>その他</td><td>肝機能検査値異常、倦怠（感）、脱力（感）、CK上昇、発熱、発汗、耳鳴、構語障害、ほてり、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、疼痛、関節脱臼、末梢性浮腫、聴力低下、耳感染、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮、疲労</td></tr></table>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ボトックス注用（グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246742051

バルニジピン塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

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	本剤は添加物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。

ヒポカカプセル（LTLファーマ）

(01)14987233012006

エソメプラゾールマグネシウム水和物　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	**〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉** <table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>その他</td><td>低マグネシウム血症（低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある）</td></tr></table>

エソメプラゾールカプセル「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081186577

エソメプラゾールカプセル「杏林」（キョーリンリメディオ）

(01)14987060310313

エソメプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080010903

エソメプラゾールカプセル「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447561000

ネキシウムカプセル（アストラゼネカ）

(01)14987650705109

エソメプラゾールカプセル「YD」（陽進堂）

(01)14987476184003

エソメプラゾールカプセル「ケミファ」（日本ケミファ）

(01)14987171361006

エソメプラゾールカプセル「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155158233

エソメプラゾールカプセル「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190018738

ネキシウム懸濁用顆粒分包（アストラゼネカ）

(01)14987650707103

オメプラゾール　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群〉 発現部位：その他 副作用：低マグネシウム血症

オメプラゾール錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080106316

オメプラゾール錠「TSU」（鶴原製薬）
(01)14987271013515

オメプラゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058071035

オメプラゾール錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）
(01)14987171534219

オメプラゾール腸溶錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123000106

オメプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155785057

オメプラゾン錠（田辺ファーマ）
(01)14987128011497

オメプラール錠（太陽ファルマ）
(01)14987650303107

オメプラゾールナトリウム　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：その他 副作用：低マグネシウム血症

オメプラゾール注用「NP」（ニプロ）
(01)14987190053418

オメプラゾール注用「TYK」（T's製薬＝T'sファーマ）
(01)14987123403587

オメプラゾール注射用「日医工」（日医工）
(01)14987376215715

ラベプラゾールナトリウム（5mg・10mg）　　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 発現部位：その他 副作用：低マグネシウム血症

パリエット錠5mg・10mg（エーザイ＝EAファーマ）
(01)14987699058662

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123152454

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「AFP」（アルフレッサファーマ）
(01)14987274136716

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102354

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123417812

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114543605

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476135715

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303773

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080230110

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447557003

ラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業＝第一三共エスファ）
(01)14987407180609

ラベプラゾールNa塩錠5mg・10mg「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002089

ラベプラゾールナトリウム錠5mg・10mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104008

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171293109

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」（サンド）
(01)14987614406813

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」（日医工）
(01)14987376189214

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155136118

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511109

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407180609

ラベプラゾールナトリウム錠5mg・10mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124134817

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171293109

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「サンド」（サンド）
(01)14987614427207

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376530702

ラベプラゾールナトリウム（20mg）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：副作用 その他：低マグネシウム血症

パリエット錠20mg（エーザイ＝EAファーマ）
(01)14987699058693

ラベプラゾールNa錠20mg「AFP」（アルフレッサファーマ）
(01)14987274136792

ラベプラゾールNa錠20mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123417843

ラベプラゾールNa錠20mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476135814

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080671012

ラベプラゾールNa錠20mg「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447558017

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407180708

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124134916

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171587208

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」（日医工）
(01)14987376189313

ラベプラゾールNa錠20mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123152492

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792214910

ラベプラゾールNa錠20mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114544404

ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303803

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155401018

ラベプラゾールNa錠20mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511208

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002119

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104107

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」（サンド）
(01)14987614406912

ランソプラゾール（経口剤）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	**〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉** 発現部位：副　作　用 その他：低マグネシウム血症

タケプロンOD錠（T's製薬）
(01)14987123140185

タケプロンカプセル（T's製薬）
(01)14987123126332

ランソプラゾールOD錠「DK」（大興製薬＝江州製薬）
(01)14987897191406

ランソプラゾールOD錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987376610404

ランソプラゾールカプセル「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123000595

ランソプラゾールOD錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本薬品工業）
(01)14987440548015

ランソプラゾールOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080610011

ランソプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080604010

ランソプラゾールOD錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123003206

ランソプラゾールOD錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）
(01)14987155186076

ランソプラゾール（注射剤）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：副　作　用 その他：低マグネシウム血症

タケプロン静注用（T's製薬）
(01)14987123129456

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
[1.警告]　一部改訂	**〈効能共通〉** **［感染症］** 結核： 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。川崎病患者において、本剤の投与に緊急を要する場合には、少なくとも十分な問診、胸部レントゲン検査等を行うことにより、結核感染の有無を十分に確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。
追記	**〈川崎病の急性期〉** 本剤の治療を行う前に、免疫グロブリン療法等の実施を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と川崎病治療の経験をもつ医師が使用すること。

［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈川崎病の急性期〉 過去の治療において、免疫グロブリン療法等を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
［6. 用法及び用量］ 追記	〈川崎病の急性期〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。川崎病患者において、本剤の投与に緊急を要する場合には、少なくとも十分な問診、胸部レントゲン検査等を行うことにより、結核感染の有無を十分に確認すること。また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。
［9. 7小児等］ 追記	〈川崎病の急性期〉 1歳未満の乳児を対象とした国内臨床試験は実施していないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

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

ソマプシタン（遺伝子組換え）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈SGA性低身長症〉 ［適用基準］ 以下のいずれの基準も満たすこと。 出生時： 出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満であり、かつ出生時の体重あるいは身長のいずれかが在胎週数相当の［標準値-2SD］未満であること。 なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合には出生体重のみで判定すること。 治療の開始条件： ・3歳以上の患者であること ・治療開始時点における身長が同性、同年齢の［標準値-2.5SD］未満 ・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。

追記	［治療継続基準］ 1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。 ・成長速度 ≧4cm/年 ・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合 ・治療2年目以降、治療中1年間の成長速度が下記の場合 　2年目≧2.0cm/年 　3年目以降≧1.0cm/年 ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2cmを下回るとき、あるいは骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。 〈ヌーナン症候群における低身長〉 ［適用基準］ 以下のいずれの基準も満たすこと。 ヌーナン症候群と診断された患者に限定すること。なお、診断にあたっては、最新の「日本小児内分泌学会、ヌーナン症候群の診断基準」を参照すること。 治療の開始条件： ・3歳以上の患者であること ・現在の身長が同性、同年齢の［標準値-2SD］以下であること ［治療継続基準］ 1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。 ・成長速度≧4cm/年 ・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合 ・治療2年目以降、治療中1年間の成長速度が下記の場合 　2年目≧2.0cm/年 　3年目以降≧1.0cm/年 ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
［6.用法及び用量］ 追記	〈SGA性低身長症〉 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0.24mg/kgを、週1回、皮下注射する。 〈ヌーナン症候群における低身長〉 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0.24mg/kgを、週1回、皮下注射する。
［8.重要な基本的注意］ 追記	〈SGA性低身長症〉 治療前及び治療中には、HbA1c、空腹時又は随時血糖、TSH、fT4、骨年齢を6ヵ月～1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与中止を考慮すること。 治療前及び治療中には、血清IGF-I濃度を3ヵ月～6ヵ月に1回測定し、必要な場合は投与量の減量又は投与中止を考慮すること。 本剤の治療は、小児内分泌専門医等の本疾患に関する専門家もしくはその指導の下で行うこと。 〈ヌーナン症候群における低身長〉 治療前及び治療中には、血清IGF-I濃度を3ヵ月～6ヵ月に1回測定し、必要な場合は投与量の減量又は投与中止を考慮すること。

[11.2その他の副作用] 一部改訂	**〈成長ホルモン分泌不全性低身長症・SGA性低身長症・ヌーナン症候群における低身長〉**

発現部位	副　作　用
代謝及び栄養障害	高リン酸塩血症、高血糖
全身障害及び投与部位状態	注射部位内出血、注射部位血腫、疲労、注射部位疼痛、末梢性浮腫、注射部位腫脹、注射部位出血、注射部位紅斑

追記

発現部位	副　作　用
皮膚及び皮下組織障害	後天性リポジストロフィー
臨床検査	低比重リポ蛋白増加

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ソグルーヤ皮下注（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616004260

ソムアトロゴン（遺伝子組換え）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
筋骨格系及び結合組織障害	四肢痛、滑膜炎、成長痛、骨端離開（大腿骨頭すべり症を含む）
皮膚及び皮下組織障害	特発性蕁麻疹、脂肪組織萎縮症

[14.適用上の注意]
一部改訂

［薬剤投与時の注意］
脂肪組織萎縮症を予防するため、注射部位を腹部、大腿、臀部、上腕として、投与ごとに順序よく移動し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。

〈参考〉

企業報告

エヌジェンラ皮下注ペン（ファイザー）

(01)14987114226201

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
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈代謝機能障害関連脂肪肝炎〉** 本剤の肝疾患関連アウトカムの改善効果は検証されていない。 本剤は、代謝機能障害関連脂肪肝炎の診断及び治療に精通した医師の下で、NASH Clinical Research Network(CRN)分類に基づく線維化ステージF2又はF3の患者に投与すること。線維化ステージの判定にあたり、肝生検の実施が適切ではないと判断される場合には、非侵襲的な検査法に基づき判定することができる。 非侵襲的な検査法に基づき線維化ステージを判定する場合、2つ以上の検査法の結果等に基づき総合的に判定することが望ましい。また、非侵襲的な検査法に基づく線維化ステージの判定に係る不確実性及びそのリスクについて、患者に説明すること。 本剤は、代謝機能障害関連脂肪肝炎治療の基本である食事療法・運動療法と併用して投与すること。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者のBMI等の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、適応患者を選択すること。
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈代謝機能障害関連脂肪肝炎〉** 本剤投与中は食事療法・運動療法を継続すること。定期的に肝臓の状態（肝硬変の有無、肝酵素、肝硬度等）及び代謝関連指標（体重、血糖、血圧、脂質等）を確認して患者の状態を十分に観察すること。以下のような場合には、本剤の投与中止を検討すること。 ・3～4ヵ月間投与しても代謝関連指標及び肝酵素に改善が認められない場合 ・12ヵ月間投与しても肝臓の状態に改善が認められない場合 ・肝硬変等の疾患進行が認められた場合
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：皮膚及び皮下組織障害 副作用：脱毛症、そう痒症

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

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

アスピリン・ランソプラゾール　　３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：副作用 その他：低マグネシウム血症

タケルダ配合錠（T's製薬）

(01)14987123154182

プラスグレル塩酸塩（下記ジェネリック製品）　　３３９　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈効能共通〉** **〈参考〉** 効能又は効果／錠2.5mg／錠3.75mg／錠5mg／OD錠20mg 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患／○／○／○／○ 虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制／○／○／—／— ○：効能あり、—：効能なし **〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉** 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。
[6.用法及び用量] 追記	**〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉** 通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉** 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。 低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2.5mgへの減量も考慮すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
Kitagawa,K.,et al.:Cerebrovasc.Dis. 2020;49(2):152-159

プラスグレル錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081186003

プラスグレル錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155164180

レボホリナートカルシウム水和物　　３９２　解毒剤

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	〈レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。 〈胃癌における術前・術後補助療法〉 デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

アイソボリン点滴静注用（ファイザー）
(01)14987114551907

レボホリナート点滴静注用「NK」（高田製薬）
(01)14987120129602

レボホリナート点滴静注用「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407386001

レボホリナート点滴静注用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155883012

レボホリナート点滴静注用「HK」（光：東京）
(01)14987186740018

レボホリナート点滴静注用「NP」（ニプロ）
(01)14987190121216

レボホリナート点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080732010

レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」（高田ヘルスケアソリューションズ＝高田製薬）
(01)14987120123709

インスリングラルギン（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
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	薬剤との因果関係は明らかではないが、GLP-1受容体作動薬投与後に非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現リスク増加の可能性を示唆する観察研究等が報告されている。

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）
(01)14987199324069

ウパダシチニブ水和物　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所：[11.2その他の副作用]　追記

改訂内容：

発現部位	副　作　用
生殖系及び乳房障害	精液変色（青色、緑色等）

〈参考〉

企業報告

リンヴォック錠（アッヴィ）
(01)14987857150702

エリグルスタット酒石酸塩　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	ゴーシェ病Ⅱ型については本剤の使用経験はなく、また、ゴーシェ病Ⅲ型については本剤の使用経験は限られていることから、本剤を使用する場合は、患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の投与中は、特にゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型の小児患者に対しては、患者の状態を十分に観察した上で、有用性が認められない場合には投与を中止すること。
追記	小児患者においては、酵素補充療法により病態が安定していることを確認した上で、本剤への切替えを検討すること。酵素補充療法と併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
[6.用法及び用量] 追記	通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer及びIntermediate Metabolizerの6歳以上の小児には、体重15kg以上25kg未満の場合にはエリグルスタット酒石酸塩として1回50mgを1日2回、体重25kg以上の場合にはエリグルスタット酒石酸塩として1回100mgを1日2回、経口投与する。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	CYP2D6の活性が通常の患者(EM)では、以下のとおり用法・用量を調整すること。中等度以上の肝機能障害（Child-pugh分類B又はC）がある患者には投与しないこと。 肝機能が正常な患者の場合： 〈成人〉 表1を参考に、1回の投与量を100mgとして用法・用量の調整を行うこと。 表1：肝機能が正常なCYP2D6 EM患者

		CYP3A阻害作用を有する薬剤の併用		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6阻害作用を有する薬剤の併用	併用なし	1日2回	1日2回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日2回	1日2回	1日1回
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌

〈小児〉
CYP2D6阻害作用を有する薬剤又はCYP3A阻害作用を有する薬剤との併用は避け、代替薬への変更を考慮すること。併用が避けられない場合には、1回の投与量を体重に応じた投与量（100mg又は50mg）として、表1を参考に用法・用量の調整を行うこと。小児においては、本剤の薬物動態に対するCYP2D6又はCYP3A阻害作用を有する薬剤の影響は検討されていない。

一部改訂

軽度肝機能障害（Child-pugh分類A）がある患者の場合：

〈成人〉

表2を参考に、1回の投与量を100mgとして用法・用量の調整を行うこと。

表2：軽度肝機能障害（Child-pugh分類A）があるCYP2D6 EM患者

		CYP3A阻害作用を有する薬剤の併用		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6阻害作用を有する薬剤の併用	併用なし	1日2回	1日1回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	禁忌	禁忌	禁忌

〈小児〉

本剤の投与は推奨されない。小児においては、本剤の薬物動態に対する肝機能障害の影響は検討されていない。

CYP2D6の活性が低い患者(IM)では、以下のとおり用法・用量を調整すること。肝機能障害（Child-pugh分類A、B又はC）がある患者には投与しないこと。

〈成人〉

表3を参考に、1回の投与量を100mgとして用法・用量の調整を行うこと。

表3：肝機能が正常なCYP2D6 IM患者

		CYP3A阻害作用を有する薬剤の併用		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6阻害作用を有する薬剤の併用	併用なし	1日2回	1日2回	禁忌
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日2回	1日2回	禁忌
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌

〈小児〉

CYP2D6 IMの小児患者に対する本剤の使用経験は限られているため、投与の可否を慎重に判断すること。また、CYP2D6阻害作用を有する薬剤又はCYP3A阻害作用を有する薬剤との併用は避け、代替薬への変更を考慮すること。併用が避けられない場合には、1回の投与量を体重に応じた投与量（100mg又は50mg）として、表3を参考に用法・用量の調整を行うこと。投与する場合、患者の状態を慎重に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一部改訂	CYP2D6の活性が欠損している患者(PM)には、本剤の血中濃度が上昇するため投与を避けることが望ましいが、投与する場合は、以下の点に留意すること。肝機能障害（Child-pugh分類A、B又はC）がある場合、又は中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合は投与しないこと。 〈成人〉 1回100mg1日1回投与を目安とし、慎重に投与すること。 〈小児〉 CYP2D6 PMの小児患者に対する本剤の使用経験は限られているため、投与の可否は慎重に判断すること。投与する場合、6歳以上の患者を対象に、表4を参考に、体重に応じた投与量を目安とすること。また、患者の状態を慎重に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 表4：肝機能が正常なCYP2D6 PMの小児患者 体重 ／ 投与量及び投与回数 50kg以上 ／ 1回100mgを1日1回 25kg以上50kg未満 ／ 1回50mgを1日1回 15kg以上25kg未満 ／ 1回25mgを1日1回
[9.3肝機能障害患者] 一部改訂	軽度肝機能障害（Child-pugh分類A）がある患者： CYP2D6の活性が通常(EM)の成人患者の場合、「7.用法及び用量に関連する注意」の項を参照し、用法及び用量の調整を行うこと。CYP2D6の活性が通常(EM)の小児患者の場合、本剤の投与は推奨されない。小児においては、本剤の薬物動態に対する肝機能障害の影響は検討されていない。
[9.4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3日間に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。
[9.7小児等] 一部改訂	2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。
[10.相互作用] 一部改訂	本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2D6及び部分的にCYP3A4で代謝される。また、本剤はP糖タンパク質の基質である。なお、小児においては、本剤の薬物動態に対するCYP2D6又はCYP3A阻害作用を有する薬剤の影響は検討されていない。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

サデルガカプセル（サノフィ）

(01)14987199100397

タクロリムス水和物（錠剤、普通カプセル剤、顆粒剤）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。
[6.用法及び用量] 追記	〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉 ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792312715

タクロリムスカプセル5mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792312944

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114588101

タクロリムスカプセル5mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114588507

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
(01)14987896000532

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
(01)14987896000570

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）
(01)14987376089712

タクロリムス錠5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376089910

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190071702

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190071900

プログラフカプセル0.5mg・1mg（アステラス製薬）
(01)14987233199141

プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）
(01)14987233199233

プログラフ顆粒（アステラス製薬）
(01)14987233198939

バリシチニブ　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 追記	〈円形脱毛症〉 通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
[9.7小児等] 追記	〈円形脱毛症〉 12歳未満又は体重30kg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] 追記	アトピー性皮膚炎小児患者を対象とした本剤中用量（10歳以上18歳未満は2mg、2歳以上10歳未満は1mg）群、及び高用量（10歳以上18歳未満は4mg、2歳以上10歳未満は2mg）群がある二重盲検比較試験の52週時カットオフデータにおいて、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率（95%信頼区間）は、本剤中用量群で1.0（0.0，5.4）、高用量群で1.7（0.2，6.0）であった。 12歳以上18歳未満かつ体重30kg以上の円形脱毛症患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験の52週時カットオフデータ（プラセボ対照パート組入れ完了後に安全性データの集積を目的として組み入れたバリシチニブ安全性パート166例を含む）において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率（95%信頼区間）は、本剤2mg投与群で0.6（0.0，3.2）、4mg投与群で1.0（0.1，3.5）であった。 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした二重盲検治療中止試験と長期試験の併合解析において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率（95%信頼区間）は、本剤群（9歳以上:4mg、9歳未満:2mg）で1.5（0.5，3.6）であった。 アトピー性皮膚炎小児患者を対象とした本剤中用量（10歳以上18歳未満は2mg、2歳以上10歳未満は1mg）群、及び高用量（10歳以上18歳未満は4mg、2歳以上10歳未満は2mg）群がある二重盲検比較試験の52週時カットオフデータにおいて、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を含む）の発現は認められなかった。 12歳以上18歳未満かつ体重30kg以上の円形脱毛症患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験の52週時カットオフデータ（プラセボ対照パート組入れ完了後に安全性データの集積を目的として組み入れたバリシチニブ安全性パート166例を含む）において、100人・年あたりの悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、本剤2mg投与群で0.6（95%信頼区間:0.0，3.2、発現割合:0.6%、1/166例）であり、本剤4mg投与群で発現は認められなかった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした二重盲検治療中止試験と長期試験の併合解析において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を含む）の発現は認められなかった。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

オルミエント錠・内用懸濁液（日本イーライリリー）

(01)14987428418200

フルオロウラシル（注射剤）　４２２　代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈胃癌〉 胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

5-FU注（協和キリン）

(01)14987057579075

フルオロウラシル注「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155225119

ドセタキセル　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈胃癌〉 胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、レボホリナート及びオキサリプラチンと併用する際の用法・用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

ドセタキセル点滴静注液「NK」（日本化薬）

(01)14987170008841

ドセタキセル点滴静注液「サンド」（サンド）

(01)14987614409715

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190110708

ドセタキセル水和物（ジェネリック製品）　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈胃癌〉 胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、レボホリナート及びオキサリプラチンと併用する際の用法・用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）

(01)14987114700800

イピリムマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	**〈単独投与〉** 発現部位：副　作　用 皮　膚：白血球破砕性血管炎 心・血管系：血管炎

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

(01)14987279149018

カルボプラチン　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：副　作　用 電解質：抗利尿ホルモン分泌異常症候群

カルボプラチン注射液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）

(01)14987170021291

カルボプラチン点滴静注液「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝日本化薬）

(01)14987170007219

カルボプラチン点滴静注液「SW」（沢井製薬）

(01)14987080620218

カルボプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）

(01)14987614251055

カルボプラチン注射液「日医工」（日医工）

(01)14987376505519

パラプラチン注射液（チェプラファーム）

(01)14987279131013

セルペルカチニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、2歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量（セルペルカチニブとして1日量約184mg/㎡）を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 小児の用量

体表面積	投与量
0.33㎡以上0.66㎡未満	1回40mg　1日3回
0.66㎡以上1.2㎡未満	1回80mg　1日2回
1.2㎡以上1.6㎡未満	1回120mg　1日2回
1.6㎡以上	1回160mg　1日2回

[7.用法及び用量に関連する注意]
一部改訂

小児の場合　本剤の減量の目安

体表面積	減量レベル	投与量
0.33㎡以上0.66㎡未満	通常投与量	1回40mg　1日3回
	1段階減量	1回40mg　1日2回
	2段階減量	1回40mg1日1回
	3段階減量	投与中止
0.66㎡以上1.2㎡未満	通常投与量	1回80mg　1日2回
	1段階減量	1回40mg　1日2回
	2段階減量	1回40mg　1日1回
	3段階減量	投与中止
1.2㎡以上1.6㎡未満	通常投与量	1回120mg　1日2回
	1段階減量	1回80mg　1日2回
	2段階減量	1回40mg　1日1回 及び1回80mg　1日1回 （1日量120mg）
	3段階減量	1回40mg　1日1回
1.6㎡以上	通常投与量	1回160mg　1日2回
	1段階減量	1回120mg　1日2回
	2段階減量	1回80mg　1日2回
	3段階減量	1回40mg　1日2回

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度[a)]	処置
過敏症（アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く）	グレード1～4	回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量[b)]して投与再開できる。 再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。

a）グレードはNCI-CTCAE ver.4.03に準じる。
b）体表面積1.2㎡以上の場合のみ
※カプセル剤ではa)を注2)、b)を注3)と記載

[8.重要な基本的注意]
一部改訂

QT間隔延長があらわれることがあるので、本剤の投与開始前には患者のQTc間隔が成人470msec、12歳未満の小児440msec以下であることを確認するとともに血清電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を行うこと。心電図及び血清電解質検査を投与開始後1週間時点及び投与開始後6ヵ月間は毎月1回行い、以降も必要に応じて行うこと。また、必要に応じて電解質補正を行うこと。

[9.7小児等]　一部改訂

2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。

[10.相互作用]
一部改訂

本剤は、主にCYP3A4によって代謝され、CYP2C8、CYP3A、P-gp及びBCRPの阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。

[10.2併用注意]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン、シロリムス、エベロリムス等）	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質となる薬剤（ロスバスタチン、メトトレキサート、イマチニブ等）		本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

レットヴィモ錠（日本イーライリリー）
(01)14987428534009

レットヴィモカプセル（日本イーライリリー）
(01)14987428298000

ソトラシブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 副作用発現時の休薬、減量及び中止基準 副作用：肝機能障害 程度：症候性の正常値上限の3倍超、かつ5倍以下のAST増加又はALT増加（ベースラインが異常値の場合、ベースラインの3倍超、かつ5倍以下のAST増加又はALT増加） 又は 正常値上限の5倍を超えるAST増加又はALT増加（ベースラインが異常値の場合、ベースラインの5倍を超えるAST増加又はALT増加） 処置：正常値上限の3倍以下に回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	化学療法歴のあるKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験において、本剤投与開始前3ヵ月以内に免疫チェックポイント阻害剤の治療歴がある患者は、肝機能障害及び間質性肺疾患の発現頻度が高い傾向が示唆されている。

ルマケラス錠（アムジェン）
(01)14987947000085

タファシタマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉** 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。
削除	十分な経験を有する病理医により、Grade1～3Aと診断された患者に投与すること。
[6.用法及び用量] 追記	**〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉** レナリドミドとの併用において、通常、成人にはタファシタマブ（遺伝子組換え）として12mg/kg（体重）を1日1回点滴静注する。28日間を1サイクルとして、1サイクル目は5回（1、4、8、15及び22日目）、2及び3サイクル目は1週間間隔で4回（1、8、15及び22日目）、4サイクル目以降は2週間間隔で2回（1及び15日目）投与する。

［7.用法及び用量に関連する注意］

追記

〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉

本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の休薬を行うこと。

副作用	程度	処置
血小板減少	50,000/㎣未満	50,000/㎣以上に回復するまで休薬する。
好中球減少	1,000/㎣未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38℃以上に上昇した場合	1,000/㎣以上、かつ、体温38℃未満に回復するまで休薬する。
	500/㎣未満	

レナリドミドとの併用に際しては、通常、成人には、レナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして、最大12サイクルまで投与を繰り返すこと。なお、患者の状態により適宜減量すること。

レナリドミドの投与により副作用が発現した場合には、下表を参照し、レナリドミドの休薬・減量等を考慮すること。

減量する場合のレナリドミドの投与量（本剤との併用時）

段階	用量
開始用量	25mg
用量レベル-1	20mg
用量レベル-2	15mg
用量レベル-3	10mg
用量レベル-4	5mg

レナリドミドの休薬等の目安

副作用注)	程度	処置
血小板減少	50,000/㎣未満	・50,000/㎣以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。
好中球減少	1,000/㎣未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38℃以上に上昇した場合	・1,000/㎣以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。
	500/㎣未満	

注）血小板減少又は好中球減少を除くGrade　3又は4（GradeはNCI-CTCAE v5.0に基づく）の副作用が認められた場合、レナリドミドの休薬又は中止を考慮すること。投与の再開は、患者の状態に応じて判断すること。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労、発熱、無力症、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒
皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹
精神・神経系障害	頭痛、味覚不全、末梢性ニューロパチー、錯感覚、浮動性めまい
代謝及び栄養障害	食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症
腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加
その他	CRP増加

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ミンジュビ点滴静注用（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

(01)14987957200048

テクリスタマブ（遺伝子組換え）　429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 追記	**〈トアルクエタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉** 通常、成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として、漸増期は、1日目に0.06mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.3mg/kg、1.5mg/kg、3mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、3mg/kgを2週間間隔で皮下投与する。なお、継続投与期の初回投与を起点に、23週目以降は投与間隔を4週間間隔とすることができる。15週目以降で最良部分奏効以上の奏効が認められている場合、その時点から4週間間隔とすることができる。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈単独投与の場合〉** 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。サイトカイン放出症候群発現による休薬の場合は、本剤投与開始1～3時間前に前投与（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤）を行うこと。サイトカイン放出症候群発現以外による休薬の場合は、下表を参考に前投与を行うこと。 休薬後に再開する場合の用量

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量
治療用量(1.5mg/kg)	9週間（63日）以内の休薬	治療用量(1.5mg/kg)で投与する。
	9週間（63日）を超え、16週間（112日）以内の休薬	漸増用量2(0.3mg/kg)で投与する。
	16週間（112日）を超える休薬	漸増用量1(0.06mg/kg)で投与する。

追記	**〈トアルクエタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉** 髄外性形質細胞腫を有する場合には、トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用することができる。
一部改訂	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）以外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。

追記　本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。

副作用発現時の本剤の休薬又は中止基準

副作用		重症度[注)]	処置
サイトカイン放出症候群		Grade 1又は2	回復するまで本剤を休薬する。
		Grade 3（初発）	回復するまで本剤を休薬する。48時間以上持続する場合は本剤の投与を中止する。
		Grade 3（再発）又はGrade 4	本剤の投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群		Grade 1、2又は3（初発）	回復するまで本剤を休薬する。
		Grade 3（再発）又はGrade 4	本剤の投与を中止する。
血液学的毒性		好中球数が500/μL未満 好中球数が1,000/μL未満で、かつ感染症を伴う	好中球数が1,000/μL以上になるまで本剤を休薬する。
		発熱性好中球減少症	好中球数が1,000/μL以上になり、解熱するまで本剤を休薬する。
		ヘモグロビンが8g/dL未満	ヘモグロビンが8g/dL以上になるまで本剤を休薬する。
		血小板数が25,000/μL未満	血小板数が25,000/μL以上になるまで本剤を休薬する。
		血小板数が50,000/μL未満、かつ出血を伴う	血小板数が50,000/μL以上になり、出血が治まるまで、本剤を休薬する。
感染症	漸増期	全Grade	活動性感染症の場合、回復するまで本剤を休薬する。
	継続投与期	Grade 3又は4	Grade 1以下に改善するまで本剤を休薬する。
その他の非血液学的毒性		Grade 3又は4	Grade 1以下又はベースラインに改善するまで本剤を休薬する。

注）サイトカイン放出症候群及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群のGradeはASTCT2019に準じ、感染症及びその他の非血液学的毒性のGradeはNCI-CTCAE Version 5.0に準じる。

追記

副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。サイトカイン放出症候群発現による休薬の場合は、本剤投与開始1～3時間前に前投与（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤）を行うこと。サイトカイン放出症候群発現以外による休薬の場合は、下表を参考に前投与を行うこと。

休薬後に再開する場合の用量

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量
漸増用量1（0.06mg/kg）	1週間（7日）以内の休薬	漸増用量2（0.3mg/kg）で投与する注）。
	1週間（7日）を超える休薬	漸増用量1（0.06mg/kg）で投与する注）。
漸増用量2（0.3mg/kg）	1週間（7日）以内の休薬	漸増用量3（1.5mg/kg）で投与する注）。
	1週間（7日）を超え、4週間（28日）以内の休薬	漸増用量2（0.3mg/kg）で投与する注）。
	4週間（28日）を超える休薬	漸増用量1（0.06mg/kg）で投与する注）。
漸増用量3（1.5mg/kg）	5週間（35日）以内の休薬	治療用量（3mg/kg）で投与する注）。
	5週間（35日）を超え、8週間（56日）以内の休薬	漸増用量2（0.3mg/kg）で投与する注）。
	8週間（56日）を超える休薬	漸増用量1（0.06mg/kg）で投与する注）。
治療用量（3mg/kg）	6週間（42日）以内の休薬	治療用量（3mg/kg）で投与する。
	6週間（42日）を超え、10週間（70日）以内の休薬	漸増用量2（0.3mg/kg）で投与する注）。
	10週間（70日）を超える休薬	漸増用量1（0.06mg/kg）で投与する注）。

注）本剤投与開始1～3時間前に前投与（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤）を行うこと。

［8. 重要な基本的注意］
一部改訂

サイトカイン放出症候群は投与初期に多く認められることから、少なくとも漸増期（初回の治療用量を含む）の投与後48時間は必ず入院管理とし、漸増期の投与48時間経過後、及び継続投与期（2回目の治療用量以降の投与時）についても患者の状態に応じて入院管理を検討すること。

神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）として錯乱状態、意識レベルの低下、傾眠等があらわれるおそれがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

［14. 適用上の注意］
一部改訂

［薬剤調製時の注意］

本剤は規格により有効成分濃度が異なる。本剤皮下注30mgは0.06mg/kg及び0.3mg/kgの投与のみに、本剤皮下注153mgは1.5mg/kg及び3mg/kgの投与のみに使用すること。濃度の異なるバイアルを混ぜて使用しないこと。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

テクベイリ皮下注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672720654

デュルバルマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈胃癌における術前・術後補助療法〉 食道胃接合部腺癌患者は本剤の投与対象となり得る。 本剤の有効性は、病期により異なる傾向が示唆されている。臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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。
[6.用法及び用量] 追記	〈胃癌における術前・術後補助療法〉 フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で術前に2回まで、及び術後に2回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で10回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	〈胃癌における術前・術後補助療法〉 フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用に際しては、通常、成人には、2週間間隔で、フルオロウラシルは1回2600mg/㎡を24時間かけて、レボホリナートは1回100mg/㎡を60分間かけて、ドセタキセルは1回50mg/㎡を60分間かけて、術前に4回まで、術後に4回まで点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）

(01)14987650681106

トアルクエタマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	通常、成人にはトアルクエタマブ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法で投与する。テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合、B法で投与する。 A法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.4mg/kgを1週間間隔で皮下投与する。 B法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.8mg/kgを2週間間隔で皮下投与する。なお、テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合、継続投与期の初回投与を起点に、23週目以降は投与間隔を4週間間隔とすることができる。15週目以降で最良部分奏効以上の奏効が認められている場合、その時点から4週間間隔とすることができる。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	髄外性形質細胞腫を有する場合には、テクリスタマブ（遺伝子組換え）と併用することができる。
一部改訂	テクリスタマブ（遺伝子組換え）以外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。

追記　本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。

副作用発現時の本剤の休薬又は中止基準

副作用	重症度[注)]	処置
血液学的毒性	〈テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉	
	好中球数が500/μL未満 好中球数が1,000/μL未満で、かつ感染症を伴う	好中球数が1,000/μL以上になるまで休薬する。
	血小板数が25,000/μL未満	血小板数が25,000/μL以上になるまで休薬する。
	血小板数が50,000/μL未満、かつ出血を伴う	血小板数が50,000/μL以上になり、出血が治まるまで、休薬する。

副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法及び用量の投与スケジュールに準じること。サイトカイン放出症候群発現による休薬の場合は、本剤投与開始1～3時間前に前投与（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤）を行うこと。サイトカイン放出症候群発現以外による休薬の場合は、下表を参考に前投与を行うこと。

休薬後に再開する場合の用量

B法	〈テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉		
	漸増用量1 (0.01mg/kg)	1週間（7日）以内の休薬	漸増用量2(0.06mg/kg)で投与する[注)]。
		1週間（7日）を超える休薬	漸増用量1(0.01mg/kg)で投与する[注)]。
	漸増用量2 (0.06mg/kg)	1週間（7日）以内の休薬	漸増用量3(0.4mg/kg)で投与する[注)]。
		1週間（7日）を超え、4週間（28日）以内の休薬	漸増用量2(0.06mg/kg)で投与する[注)]。
		4週間（28日）を超える休薬	漸増用量1(0.01mg/kg)で投与する[注)]。
	漸増用量3 (0.4mg/kg)	5週間（35日）以内の休薬	治療用量(0.8mg/kg)で投与する[注)]。
		5週間（35日）を超え、8週間（56日）以内の休薬	漸増用量2(0.06mg/kg)で投与する[注)]。
		8週間（56日）を超える休薬	漸増用量1(0.01mg/kg)で投与する[注)]。
	治療用量 (0.8mg/kg)	6週間（42日）以内の休薬	治療用量(0.8mg/kg)で投与する。
		6週間（42日）を超え、10週間（70日）以内の休薬	漸増用量2(0.06mg/kg)で投与する[注)]。
		10週間（70日）を超える休薬	漸増用量1(0.01mg/kg)で投与する[注)]。

[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	国際共同第Ⅰ/Ⅱ相試験（MonumenTAL-1試験）第Ⅱ相パートのコホートA、B、C及び日本人コホートにおいて、124/323例(38.4%)に抗トアルクエタマブ抗体が認められ、60/323例(18.6%)に抗トアルクエタマブ中和抗体が認められた。本剤投与期間中に本剤の血清中濃度が定量下限未満となった中和抗体陽性例が2例認められた。
追記	国際共同第Ⅰb/Ⅱ相試験（RedirecTT-1試験）において、188例中1例(0.53%)に抗トアルクエタマブ抗体が認められ、中和抗体は検出されなかった。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

タービー皮下注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672722948

ニボルマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	**〈単独投与〉** 発現部位：副作用 血管障害：血管炎 **〈併用投与〉** 発現部位：副作用 血管障害：血管炎

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987039461671

ベバシズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[1.警告] 追記	**〈神経線維腫症2型〉** 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤と神経線維腫症2型の治療についての十分な知識を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈神経線維腫症2型〉** 臨床試験において、前庭神経鞘腫以外の病変に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。 「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。
[6.用法及び用量] 追記	**〈神経線維腫症2型〉** 通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回5mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静脈内注射する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 再発悪性神経膠腫及び神経線維腫症2型以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。

追記	〈神経線維腫症2型〉 本剤の継続投与及び再治療は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態に応じて検討すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アバスチン点滴静注用（中外製薬）

(01)14987136118058

リツキシマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈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は、ステロイド治療により寛解を認めた特発性ネフローゼ症候群の患者に限ること。
一部改訂	難治性のネフローゼ症候群は、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。
削除	なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対す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	**〈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 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/㎡（小児期発症の場合、最大500mg）を1週間間隔で2回点滴静注する。その後、成人期発症の場合は、初回投与から6ヵ月後に375mg/㎡を1回点滴静注する。
[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134例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は29例に検出された。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リツキサン点滴静注（全薬工業＝全薬販売＝中外製薬）

(01)14987305428926

レナリドミド　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉 タファシタマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、タファシタマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

レナリドミドカプセル「FNK」（藤本製薬＝日本化薬）

(01)14987170021185

レナリドミドカプセル「F」（富士製薬工業）

(01)14987431190568

レナリドミドカプセル「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080079504

レナリドミドカプセル「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155162124

レナリドミド（下記ジェネリック製品）　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	**〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉** 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	**〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉** 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「F」（富士製薬工業）
(01)14987431190568

レナリドミドカプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080079504

レナリドミド水和物　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉 タファシタマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、タファシタマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

レナリドミドカプセル「BMSH」（ブリストル・マイヤーズスクイブ販売＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）
(01)14987279182114

レブラミドカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）
(01)14987279161119

セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用）　　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	〈小児〉 低カルニチン血症に伴う低血糖： 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例で低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖があらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792654815

セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒「SW」（沢井製薬）
(01)14987080540318

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「TW」（東和薬品）
(01)14987155165187

フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）
(01)14987087026440

セフジトレンピボキシル（小児用）　　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	〈小児〉 低カルニチン血症に伴う低血糖： 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例で低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖があらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

セフジトレンピボキシル小児用細粒「OK」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222002957

セフジトレンピボキシル小児用細粒「SW」（沢井製薬）
(01)14987080544316

セフジトレンピボキシル細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155913054

セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376100318

メイアクトMS小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222689257

セフテラムピボキシル（小児用）

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	**〈小児〉** 低カルニチン血症に伴う低血糖： 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例で低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖があらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

トミロン細粒小児用（富士フイルム富山化学）

(01)14987473602494

テビペネムピボキシル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	低カルニチン血症に伴う低血糖： 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例で低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖があらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

オラペネム小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222688571

エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	サキナビルメシル酸塩 薬剤名等：ザフィルルカスト 臨床症状・措置方法：ザフィルルカストの血中濃度が低下するとの報告がある。 機序・危険因子：機序は不明である。

エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW・W顆粒（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987888170533

エリスロマイシンステアリン酸塩

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	サキナビルメシル酸塩 薬剤名等：ザフィルルカスト 臨床症状・措置方法：ザフィルルカストの血中濃度が低下するとの報告がある。 機序・危険因子：機序は不明である。

エリスロシン錠（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987888170496

エリスロマイシンラクトビオン酸塩

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	サキナビルメシル酸塩 薬剤名等：ザフィルルカスト 臨床症状・措置方法：ザフィルルカストの血中濃度が低下するとの報告がある。 機序・危険因子：機序は不明である。

エリスロシン点滴静注用（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987888171967

ポサコナゾール　　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

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、ダリドレキサント塩酸塩、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、マバカムテン、ロナファルニブ、パロバロテン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、ボクロスポリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者

[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
ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
スボレキサント、ボルノレキサント水和物	これらの薬剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パロバロテン	パロバロテンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病）	併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

ノクサフィル錠（MSD）
(01)14987185810545

ノクサフィル点滴静注（MSD）
(01)14987185810552

エンシトレルビルフマル酸　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、パロバロテン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈治療〉** 12歳未満の小児については、重症化リスク因子がなく臨床症状が軽い患者の多くは自然に症状が改善することも踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛等を複数有する患者に投与する等、本剤の使用の必要性を特に慎重に検討すること。
一部改訂	重症度の高いSARS-CoV-2による感染症患者※に対する有効性は検討されていない。 ※SpO_2が93%以下で酸素投与が必要である者、ICUに入室又は人工呼吸器が必要である者
[6.用法及び用量] 追記	**〈治療〉** 通常、エンシトレルビルとして以下の用量を1日1回経口投与する。

年齢	体重	用量	
		1日目	2日目から5日目
6歳以上12歳未満の小児	40kg以上	375mg	125mg
	30kg以上40kg未満	250mg	125mg
	20kg以上30kg未満	150mg	75mg

一部改訂	**〈予防〉** 通常、成人及び12歳以上の小児にはエンシトレルビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。
[9.7小児等]　一部改訂	6歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[10.1併用禁忌]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パロバロテン	パロバロテンの血中濃度上昇により、副作用を増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

[15.2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	カニクイザルに本薬を2又は4週間反復経口投与した毒性試験において、臨床曝露量の4.9倍相当以上で、肝臓門脈、胆嚢、肺／気管支等に単核細胞主体の炎症性細胞浸潤が認められている。

〈参考〉

剤形追加承認に伴う改訂
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

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

pH4処理酸性人免疫グロブリン（グロベニン）　　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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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。
追記	**〈自己免疫性脳炎〉** 「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、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] 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
追記	**〈自己免疫性脳炎〉** 通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎〉** **［投与速度］** 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈自己免疫性脳炎〉** 治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等：非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等） 臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症、自己免疫性脳炎に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。 機序・危険因子：本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	無菌性髄膜炎： 大量投与により無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐あるいは意識混濁等）があらわれることがある。特に自己免疫性脳炎の患者では、本剤による無菌性髄膜炎か自己免疫性脳炎の増悪による経過かの鑑別診断を考慮に入れ適切な処置を行うこと。

[14. 適用上の注意] 追記	**[薬剤調製時の注意]** 5%ブドウ糖注射液以外の他剤との混合注射をさけること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

グロベニン-I静注（武田薬品）

(01)14987123004869

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（ヴェノグロブリン）　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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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。

献血ヴェノグロブリンIH5%静注（日本血液製剤機構）

(01)14987867279691

献血ヴェノグロブリンIH10%静注（日本血液製剤機構）

(01)14987867505141

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（グロベニン）　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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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。
追記	**〈自己免疫性脳炎〉** 「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、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	**〈自己免疫性脳炎〉** 通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎〉** **[投与速度]** 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈自己免疫性脳炎〉** 治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

[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
非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症、自己免疫性脳炎に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある

[11.1重大な副作用]
一部改訂

無菌性髄膜炎：
大量投与により無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐あるいは意識混濁等）があらわれることがある。特に自己免疫性脳炎の患者では、本剤による無菌性髄膜炎か自己免疫性脳炎の増悪による経過かの鑑別診断を考慮に入れ適切な処置を行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

献血グロベニン-I10%静注（武田薬品）

(01)14987123004920

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン　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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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（多巣性運動ニューロパチーを含む）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。

献血グロベニン-I静注用（武田薬品）

(01)14987123150085

バシリキシマブ（遺伝子組換え）（成人用）　６３９　その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 追記	〈肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植〉 初回投与は移植術前2時間以内、移植術中又は移植術後速やかに行う。2回目の投与は移植術4日後に行う。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 本剤は、臓器移植において一般的に用いられる免疫抑制療法に加えて投与すること。
追記	〈肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植〉 移植術に伴い大量の出血や体外式膜型人工肺(ECMO)の使用が想定される場合等には、初回投与は移植術中又は移植後速やかに行うことを考慮すること。
[9.7小児等]　一部改訂	〈効能共通〉 小児等へバシリキシマブを投与する場合には、シムレクト小児用静注用10mgの電子添文を参照すること。
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与後、抗イデオタイプ抗体反応及びヒト抗マウス抗体反応が認められたとの報告がある。 免疫抑制剤による治療を受けた臓器移植患者では、悪性腫瘍（特に悪性リンパ腫、皮膚癌等）の発生率が高いとする報告がある。
追記	肝移植において、術後の出血量の増加に伴いバシリキシマブのクリアランスが増加したとの報告がある。 心移植において、ECMOの使用によりCD25陽性細胞発現抑制期間が短縮したとの報告がある。 肝移植において、腹水が顕著な患者（移植後の最初の週に成人で10L又は小児で5Lを超える）ではバシリキシマブの閾値濃度(0.1μg/mL)持続期間が短縮したとの報告がある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

Kovarik,J.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1998;64(1):66-72
Ford,K.A.,et al.:J.Heart Lung Transplant. 2005;24(9):1284-1288
Kovarik,J.M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2001;69(4):201-209
Kovarik,J.M.,et al.:Pediatr.Transplant. 2002;6(3):224-230

シムレクト静注用（ノバルティスファーマ）

(01)14987443325699

バシリキシマブ（遺伝子組換え）（小児用）　６３９　その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 追記	**〈肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植〉** 初回投与は移植術前2時間以内、移植術中又は移植術後速やかに行う。2回目の投与は移植術4日後に行う。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤は、臓器移植において一般的に用いられる免疫抑制療法に加えて投与すること。
追記	**〈肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植〉** 移植術に伴い大量の出血や体外式膜型人工肺(ECMO)の使用が想定される場合等には、初回投与は移植術中又は移植後速やかに行うことを考慮すること。
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与後、抗イデオタイプ抗体反応及びヒト抗マウス抗体反応が認められたとの報告がある。 免疫抑制剤による治療を受けた臓器移植患者では、悪性腫瘍（特に悪性リンパ腫、皮膚癌等）の発生率が高いとする報告がある。
追記	肝移植において、術後の出血量の増加に伴いバシリキシマブのクリアランスが増加したとの報告がある。 心移植において、ECMOの使用によりCD25陽性細胞発現抑制期間が短縮したとの報告がある。 肝移植において、腹水が顕著な患者（移植後の最初の週に成人で10L又は小児で5Lを超える）ではバシリキシマブの閾値濃度(0.1μg/mL)持続期間が短縮したとの報告がある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

Kovarik,J.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1998;64(1):66-72
Ford,K.A.,et al.:J.Heart Lung Transplant. 2005;24(9):1284-1288
Kovarik,J.M.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2001;69(4):201-209
Kovarik,J.M.,et al.:Pediatr.Transplant. 2002;6(3):224-230

シムレクト小児用静注用（ノバルティスファーマ）

(01)14987443325804

アトバコン・プログアニル塩酸塩　６４１　抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：頭痛、浮動性めまい、精神障害（幻覚、不眠症、異常な夢、不安、泣き、うつ病、悪夢、パニック発作、精神病性障害）

〈参考〉

企業報告

マラロン配合錠・小児用配合錠（グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246765012