2026. 9
No. 348
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. ３４７（2026. 8）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


### 解熱鎮痛消炎剤　１１４

■アセトアミノフェン　5
■イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン　6
■トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン　6

### 精神神経用剤　１１７

■オランザピン（経口剤）　7

### 総合感冒剤　１１８

■サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩　8
■サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩　8

### その他の中枢神経系用薬　１１９

■ドナネマブ（遺伝子組換え）　9
■レカネマブ（遺伝子組換え）　9

### その他の神経系及び感覚器官用医薬品　１９０

■ビルトラルセン　10

### 鎮咳剤　２２２

■ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素　10

### その他の消化器官用薬　２３９

■オランザピン（経口剤）　7
■ドンペリドン　11
■メトクロプラミド　12
■塩酸メトクロプラミド　12

### その他のホルモン剤　２４９

■ミトタン　13

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 13
■アベルマブ（遺伝子組換え） 14
■イボシデニブ 14
■タラポルフィンナトリウム 16
■デュルバルマブ（遺伝子組換え） 16
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 17
■アパルタミド 14
■イピリムマブ（遺伝子組換え） 14
■エンコラフェニブ 15
■チスレリズマブ（遺伝子組換え） 16
■トレメリムマブ（遺伝子組換え） 16
■レチファンリマブ（遺伝子組換え） 17

漢方製剤　５２０

■葛根湯 17

抗ウイルス剤　６２５

■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 18
■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 19
■ドラビリン・イスラトラビル水和物 20
■ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 21
■リルピビリン塩酸塩 22
■レナカパビルナトリウム 23
■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット 18
■ドラビリン 19
■ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 20
■リルピビリン 21
■リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン 22

その他の生物学的製剤　６３９

■乾燥BCG膀胱内用（日本株） 23


## Ⓧ その他


全身麻酔剤　１１１

■プロポフォール 24

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■デクスメデトミジン塩酸塩 24

抗てんかん剤　１１３

■ラモトリギン 25

抗パーキンソン剤　１１６

■プラミペキソール塩酸塩水和物（速放錠） 25
■ロピニロール塩酸塩（貼付剤） 25

精神神経用剤　１１７

■アリピプラゾール（下記ジェネリック製品） 26
■ラモトリギン 25
■アリピプラゾール（下記ジェネリック製品） 27

その他の中枢神経系用薬　１１９

■スボレキサント 29
■プラミペキソール塩酸塩水和物（速放錠） 25
■ドナネマブ（遺伝子組換え） 29
■レカネマブ（遺伝子組換え） 29

その他の神経系及び感覚器官用医薬品　１９０

■ビルトラルセン 30

不整脈用剤　２１２

■ビソプロロールフマル酸塩 31

血圧降下剤　２１４

■アゼルニジピン 31
■オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン 32

血管拡張剤　２１７

■ジルチアゼム塩酸塩 32

その他の循環器官用薬　２１９

■ソタテルセプト（遺伝子組換え） 33

利胆剤　２３６

■ケノデオキシコール酸（カプセル剤） 33

混合ホルモン剤　２４８

■ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス 34

その他のホルモン剤　２４９

■ミトタン 34

避妊剤　２５４

■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（トリキュラー） 35

血液凝固阻止剤　３３３

■クエン酸ナトリウム水和物・クエン酸水和物・ブドウ糖 35

その他の血液・体液用薬　３３９

■プラスグレル塩酸塩（下記ジェネリック製品） 36

酵素製剤　３９５

■バトロキソビン 36

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■トファシチニブクエン酸塩 37
■ボソリチド（遺伝子組換え） 37

代謝拮抗剤　４２２

■ゲムシタビン塩酸塩（上咽頭癌の効能を有する製剤） 37

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 38
■アベルマブ（遺伝子組換え） 38
■セミプリマブ（遺伝子組換え） 39
■タファシタマブ（遺伝子組換え） 40
■タラポルフィンナトリウム 40
■デュルバルマブ（遺伝子組換え） 40
■トレメリムマブ（遺伝子組換え） 41
■ベネトクラクス 41
■モメロチニブ塩酸塩水和物 41
■ロルラチニブ 41

その他のアレルギー用薬　４４９

■ラナデルマブ（遺伝子組換え） 42

主としてグラム陰性菌に作用するもの　６１２

■イセパマイシン硫酸塩 42

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 42

主として抗酸菌に作用するもの　６１６

■リファブチン 43

合成抗菌剤　６２４

■モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤） 43

抗ウイルス剤　６２５

■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット 44
■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 44
■ドルテグラビルナトリウム 45
■マラビロク 45

その他の化学療法剤　６２９

■イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤） 45
■イトラコナゾール（内用液剤） 46

血液製剤類　６３４

■人全血液 47
■合成血 47
■新鮮凍結人血漿 47
■人血小板濃厚液（細菌スクリーニング導入製剤） 48
■人赤血球液 48
■解凍人赤血球液 48
■洗浄人赤血球液 49
■凍結人赤血球 49
■マルスタシマブ（遺伝子組換え） 49

その他の生物学的製剤　６３９

■乾燥BCG膀胱内用（日本株） 52
■ニポカリマブ（遺伝子組換え） 52

あへんアルカロイド系麻薬　８１１

■モルヒネ硫酸塩水和物（細粒剤） 52

## 重要　速やかに改訂添付文書を作成します

### アセトアミノフェン　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>追記 | 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：<br>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。 |

アセトアミノフェン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792171404

アセトアミノフェン「JG」原末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792169982

アセトアミノフェン坐剤小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792167414

アセトアミノフェン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123875698

アセトアミノフェン坐剤小児用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123400418

アセトアミノフェン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124022626

アセトアミノフェン「VTRS」原末（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114135909

アセトアミノフェン錠「ケンエー」（健栄製薬）
(01)14987286118502

アセトアミノフェン錠・DS「三和」（三和化学）
(01)14987086101421

アセトアミノフェンDS小児用「三和」（三和化学）
(01)14987086101674

アセトアミノフェン坐剤小児用「シオエ」（シオエ＝日本新薬）
(01)14987173071811

アセトアミノフェンDS小児用「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120114905

アセトアミノフェン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155170068

アセトアミノフェン細粒「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155956037

アセトアミノフェンシロップ小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155885023

アセトアミノフェンDS小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155886037

アセトアミノフェン坐剤小児用「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447181130

アセトアミノフェン＜ハチ＞（東洋製化＝健栄製薬＝丸石製薬）
(01)14987286401086

アセトアミノフェン錠「マルイシ」（丸石製薬）
(01)14987211103214

アセトアミノフェン細粒「マルイシ」（丸石製薬）
(01)14987124333432

アセトアミノフェン「ヨシダ」（吉田製薬）
(01)14987288308253

アセリオ静注液バッグ（テルモ）
(01)14987350005851

アルピニー坐剤50・200（久光製薬）
(01)14987188490515

アルピニー坐剤100（久光製薬＝三和化学）
(01)14987086500545

アンヒバ坐剤小児用（ヴィアトリス製薬）
(01)14987901111805

カロナール錠（あゆみ製薬）
(01)14987896010814

カロナール細粒（あゆみ製薬）
(01)14987896030522

カロナール原末（あゆみ製薬）
(01)14987896030881

カロナールシロップ（あゆみ製薬）
(01)14987896050612

カロナール坐剤（あゆみ製薬）
(01)14987896070702

カロナール坐剤小児用（あゆみ製薬）
(01)14987896071143

ピレチノール（岩城製薬）
(01)14987020005037

## ㊞ イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

１１４　解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9.1合併症・既往歴等のある患者］<br>追記 | 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：<br>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。 |

SG配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

(01)14987087034865

## ㊞ トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

１１４　解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9.1合併症・既往歴等のある患者］<br>追記 | 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：<br>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。 |

トアラセット配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081188502

トアラセット配合錠「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792101043

トアラセット配合錠「KMP」（共創未来ファーマ）

(01)14987885023559

トアラセット配合錠「Me」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）

(01)14987916000696

トアラセット配合錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）

(01)14987123416563

トアラセット配合錠「SN」（シオノケミカル＝江州製薬）

(01)14987897145201

トアラセット配合錠「TC」（東洋カプセル＝中北薬品）

(01)14987333022325

トアラセット配合錠「TCK」（辰巳化学）

(01)14987124156918

トアラセット配合錠「YD」（陽進堂）

(01)14987476177005

トアラセット配合錠「オーハラ」（大原薬品工業）

(01)14987407239307

トアラセット配合錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

(01)14987060308396

トアラセット配合錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）

(01)14987440536012

トアラセット配合錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080362019

トアラセット配合錠「サンド」（サンド）

(01)14987614422639

トアラセット配合錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155146162

トアラセット配合錠「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447159009

トアラセット配合錠「三笠」（三笠製薬）

(01)14987387591952

トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

(01)14987224090006

## ㉜オランザピン（経口剤）

１１７　精神神経用剤
２３９　その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]　追記 | 〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉<br>糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。 |
| [2.禁忌]　一部改訂 | 〈統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善〉<br>糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>追記 | 〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉<br>糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者：<br>以下の点に留意すること。本剤投与により、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがあるため、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。<br>・血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。なお、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、本剤の必要性を判断すること。<br>・本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。<br>・本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察すること。 |

オランザピン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081185341

オランザピン細粒「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081185655

オランザピンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792115071

オランザピン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123412008

オランザピンOD錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123412060

オランザピン錠・OD錠・細粒「NP」（ニプロ）
(01)14987190003390

オランザピンOD錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901043509

オランザピン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476170907

オランザピン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058019037

オランザピンOD錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058066031

オランザピン細粒「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058024536

オランザピン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306965

オランザピンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307054

オランザピン細粒「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307306

オランザピン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080347115

オランザピンOD錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120111607

オランザピン細粒「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120111904

オランザピン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155273042

オランザピンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155269045

オランザピン細粒「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155272038

オランザピンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376023303

オランザピン細粒「日医工」（日医工）
(01)14987376024904

オランザピン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447003005

オランザピン細粒「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447006013

オランザピン錠・OD錠・細粒「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190083705

オランザピン錠・OD錠・細粒「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222668474

ジプレキサ錠（チェプラファーム）




ジプレキサザイディス錠（チェプラファーム）




ジプレキサ細粒（チェプラファーム）




## ㊍ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

１１８　総合感冒剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9.1合併症・既往歴等のある患者］<br>追記 | 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：<br>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。 |

ペレックス配合顆粒（大鵬薬品）




小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品）




## ㊍ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

１１８　総合感冒剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9.1合併症・既往歴等のある患者］<br>追記 | 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：<br>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。 |

PL配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）




幼児用PL配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）




サラザック配合顆粒（日医工岐阜工場＝日医工）




セラピナ配合顆粒（シオノケミカル＝ヴィアトリス製薬）




トーワチーム配合顆粒（東和薬品）




ピーエイ配合錠（全星薬品＝沢井製薬＝ニプロ）




マリキナ配合顆粒（鶴原製薬＝日医工）



## ㊱ ドナネマブ（遺伝子組換え）　１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]　一部改訂 | アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOEε4)ホモ接合型キャリアの患者でARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 |
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | APOEε4（ホモ接合型又はヘテロ接合型）キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOEε4（ホモ接合型）キャリアで最も高く、次にAPOEε4（ヘテロ接合型）キャリア、APOEε4ノンキャリアの順で高かった。ARIAのリスク管理のために、原則として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。また、APOEε4保因状況にかかわらず、8.2.1～8.2.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験（AACI試験）及び海外第Ⅲ相試験（AACQ試験）におけるAPOEε4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16.7%及び10.1%であった。 |

ケサンラ点滴静注液（日本イーライリリー）

(01)14987428940107

## ㊲ 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 |
|---|---|
| [1.警告]　一部改訂 | アポリポ蛋白E(ApoE)ε4ホモ接合型キャリアでARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 |
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | ApoEε4ホモ接合型キャリアでApoEε4ヘテロ接合型キャリア及びノンキャリアよりもARIAの発現割合及び画像上の重症度、症候性ARIAの発現割合が高かった。ARIAのリスク管理のために、原則として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。また、ApoEε4保因状況にかかわらず、8.1.1項～8.1.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。なお、アルツハイマー病患者におけるApoEε4ホモ接合型キャリアの割合は約15%である。 |

レケンビ点滴静注（エーザイ）

(01)14987028206504

## ㊨ ビルトラルセン

１９０　その他の神経系及び感覚器官用医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［5. 効能又は効果に関連する注意］<br>一部改訂 | 遺伝子検査により、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失（エクソン43-52、45-52、47-52、48-52、49-52、50-52、52欠失等）が確認されている患者に投与すること。また、臨床試験に組み入れられた患者のジストロフィン遺伝子の変異型について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。 |
| 追記 | 「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、投与開始及び投与継続の可否を慎重に判断すること。さらに投与継続の可否の判断にあたっては、投与後に患者の状態を慎重に観察し、定期的に有効性を評価すること。効果が認められない場合には投与を中止すること。 |
| 一部改訂 | 永続的な人工呼吸が導入された患者及び歩行不能後期の患者における有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に投与する場合には、残存している運動機能等を考慮し、投与の可否を判断すること。 |

ビルテプソ点滴静注（日本新薬）

(01)14987173019103

## ㊨ ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素

２２２　鎮咳剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9. 1合併症・既往歴等のある患者］<br>追記 | 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：<br>ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。 |

カフコデN配合錠（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987114003109

## ドンペリドン　　２３９　その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>追記 | 国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている。心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。<br>・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。<br>・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。<br>・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。 |
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 重篤な不整脈：<br>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。 |

〈参考〉

NDBを用いた調査結果の概要(ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価)：
https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf
Johannes,C.B.,et al.:Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010;19:881-888
van Noord,C.,et al.:Drug Saf. 2010;33:1003-1014

ドンペリドン錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376909904

ドンペリドン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792285903

ドンペリドン坐剤「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792290112

ドンペリドン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123404287

ドンペリドン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476138631

ドンペリドン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060309812

ドンペリドン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080103414

ドンペリドンDS小児用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080103650

ドンペリドン坐剤「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120062602

ドンペリドン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271045240

ドンペリドン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155159094

ドンペリドン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376068717

ドンペリドン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447236113

ドンペリドン坐剤「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447236427

ナウゼリン錠（協和キリン）
(01)14987057080120

ナウゼリンOD錠（協和キリン）
(01)14987057581771

ナウゼリンドライシロップ（協和キリン）
(01)14987057537303

ナウゼリン坐剤（協和キリン）
(01)14987057080328

## ㊋ メトクロプラミド

２３９　その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | 国内疫学調査において致死性不整脈が、国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている。<br>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。<br>・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。<br>・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。<br>・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。 |
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 重篤な不整脈：<br>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。 |

〈参考〉

NDBを用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：
https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf
Arana,A.,et al.:Drug Saf. 2015;38:1187-1199

プリンペラン錠（日医工）
(01)14987233193521

プリンペラン細粒（日医工）
(01)14987233192012

メトクロプラミド錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123408735

メトクロプラミド錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120239400

メトクロプラミド錠「ツルハラ」（鶴原製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987271076244

メトクロプラミド細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271076121

メトクロプラミド錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155213062

## ㊋ 塩酸メトクロプラミド

２３９　その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | 国内疫学調査において致死性不整脈が、国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている。<br>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。<br>・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。<br>・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。<br>・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。 |
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 重篤な不整脈：<br>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。 |

〈参考〉

NDBを用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：
https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf
Arana,A.,et al.:Drug Saf. 2015;38:1187-1199

塩酸メトクロプラミド注射液「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120239806

プリンペランシロップ（日医工）
(01)14987233192418

プリンペラン注射液（日医工）
(01)14987233191732

メトクロプラミド注「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123400272

## ㊞ ミトタン　　２４９　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | スピロノラクトン、ペントバルビタール、エンシトレルビルフマル酸、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウムを投与中の患者 |
| [10. 1併用禁忌]<br>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>エンシトレルビルフマル酸、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウム</td><td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝チトクロームP-450(CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。</td></tr></table> |

オペプリム（ヤクルト）

(01)14987120123600

## ㊞ 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 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | **〈効能共通〉**<br>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。 |
| [11. 1重大な副作用]<br>追記 | ぶどう膜炎 |

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

## ㊍ アパルタミド　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | 無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 |
| [11. 1重大な副作用]<br>追記 | 無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症 |

アーリーダ錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

(01)14987672196978

## ㊍ 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 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。 |
| [11. 1重大な副作用]<br>追記 | ぶどう膜炎<br><br>血球貪食性リンパ組織球症 |

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）

(01)14987496350129

## ㊍ 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]<br>追記 | 血球貪食性リンパ組織球症<br><br>重度の食道炎：<br>免疫反応に起因すると考えられる重度の食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 |

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

## ㊍ イボシデニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　追記 | 次の薬剤を投与中の患者：エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウム |

［10.1併用禁忌］　新設

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウム | これらの薬剤の効果が減弱し、耐性が出現するおそれがある。 | 本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。 |

ティブソボ錠（日本セルヴィエ）

(01)14987945003026

## ㊙ エンコラフェニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［2.禁忌］　追記 | 次の薬剤を投与中の患者：エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウム |

［10.1併用禁忌］　新設

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウム | これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。 | 本剤がCYP3Aを誘導する。 |

ビラフトビカプセル（小野薬品）

(01)14987039474817

## ㊞ タラポルフィンナトリウム　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | **〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉**<br>本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザ光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行うこと。翌日より内視鏡検査を行い、レーザ光照射部位に出血、深掘潰瘍、食道穿孔がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。 |
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | **〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉**<br>食道狭窄、食道穿孔：<br>レーザ光照射後、食道狭窄、食道穿孔があらわれることがある。 |

注射用レザフィリン（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222642962

## ㊞ 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]<br>追記 | 血球貪食性リンパ組織球症 |

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

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

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］<br>一部改訂 | 重度の胃炎、食道炎：<br>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の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］<br>追記 | 血球貪食性リンパ組織球症 |

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

## ㊋ 葛根湯　５２０　漢方製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11.1重大な副作用］<br>追記 | 多形紅斑 |

JPS葛根湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジェーピーエス製薬）

(01)14987438000105

オースギ葛根湯エキスT錠（大杉製薬）

(01)14987032001423

クラシエ葛根湯エキス細粒（クラシエ＝クラシエ薬品）

(01)14987045630757

三和葛根湯エキス細粒（三和生薬）

(01)14987327207189

太虎堂の葛根湯エキス顆粒（太虎精堂）

(01)14987513830016

テイコク葛根湯エキス顆粒（帝國漢方製薬＝帝國製薬）

本草葛根湯エキス顆粒-M（本草製薬）

(01)14987334300026

オースギ葛根湯エキスG（大杉製薬）

(01)14987032001126

クラシエ葛根湯エキス錠T（大峰堂薬品工業＝クラシエ薬品）

(01)14987045670036

コタロー葛根湯エキス細粒（小太郎）

(01)14987301021435

ジュンコウ葛根湯FCエキス細粒医療用（康和薬通＝大杉製薬）

(01)14987032001584

ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

(01)14987138800111

〔東洋〕葛根湯エキス細粒（東洋薬行）

(01)14987465001311

## ㊙ エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、エンコラフェニブ、イボシデニブ、ミトタン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、エプレレノン、テラプレビル |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：エンザルタミド、エンコラフェニブ、イボシデニブ、ミトタン<br>臨床症状・措置方法：エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。<br>機序・危険因子：これら薬剤のCYP3A誘導作用によるため。 |

ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000346

## ㊙ ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン<br>臨床症状・措置方法：ダルナビル及びコビシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコビシスタットの代謝が促進される。 |

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672156170

## ㊞ ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン<br>臨床症状・措置方法：ダルナビル及びコビシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A誘導作用による。 |

シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672176321

## ㊞ ドラビリン

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、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<br>臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。 |

ピフェルトロ錠（MSD）

(01)14987185810538

## ㊋ ドラビリン・イスラトラビル水和物

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、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、ラミブジン、エムトリシタビンを投与中の患者 |

[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 |
|---|---|---|
| カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、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 | 本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝が促進されると予測される。 |

イドビンソ配合錠（MSD）

(01)14987185811023

## ㊋ ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者 |

[10.1併用禁忌]　一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン | リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進される。 |

ジャルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246781012

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

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、エンコラフェニブ、イボシデニブ、ミトタン |

[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 |
|---|---|---|
| エンザルタミド、エンコラフェニブ、イボシデニブ、ミトタン | ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用によるため。 |

ビクタルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000247

## ㊨ リルピビリン

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者 |

[10.1併用禁忌]　一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。 |
| ミトタン | | |

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

(01)14987246787014

## ㊋ リルピビリン塩酸塩

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ／ミトタン<br>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。 |

エジュラント錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672117607

## ㊋ リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン<br>臨床症状・措置方法：リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進される。 |

オデフシィ配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672176086

## ㊞ レナカパビルナトリウム

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、エンコラフェニブ、イボシデニブ、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及び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を投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子<br>リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、エンコラフェニブ、イボシデニブ / レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。 / これら薬剤の強いCYP3A、P-gp又はUGT1A1の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。 |

シュンレンカ錠（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000520

シュンレンカ皮下注（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000506

## ㊞ 乾燥BCG膀胱内用（日本株）

６３９　その他の生物学的製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | 抗癌療法（例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。ただし、デュルバルマブ（遺伝子組換え）を除く）中の患者 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | デュルバルマブ（遺伝子組換え）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。なお、播種性BCG感染のリスクを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投与すること。 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子<br>免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、アザチオプリン等）、免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤、抗癌療法（例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。ただし、デュルバルマブ（遺伝子組換え）を除く） / 播種性BCG感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。 / 免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性BCG感染を招くおそれがある。 |

イムノブラダー膀注用（日本ビーシージー製造＝日本化薬）

(01)14987170008711

## その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

### プロポフォール　１１１　全身麻酔剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：肝　臓<br>副　作　用：AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇、AI-P上昇、肝炎 |

〈参考〉

企業報告

ディプリバン注（サンドファーマ＝サンド）
(01)14987614429805

ディプリバン注-キット（サンドファーマ＝サンド）
(01)14987614429607

プロポフォール静注「FK」（フレゼニウスカービジャパン）
(01)14987805110031

プロポフォール静注「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114113907

プロポフォール静注「日医工」（日医工）
(01)14987376263815

プロポフォール静注1%「マルイシ」（丸石製薬）
(01)14987211711105

プロポフォール静注2%「マルイシ」（丸石製薬）
(01)14987211711136

### デクスメデトミジン塩酸塩　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：泌尿器<br>副　作　用：乏尿、腎機能異常、尿閉、急性腎障害、多尿a)<br>発現部位：代謝栄養<br>副　作　用：口渇、アシドーシス、呼吸性アシドーシス、高血糖、高カリウム血症、血液量過多、血液量減少、低蛋白血症、NPN上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、低カリウム血症、高ナトリウム血症a)<br>a）本剤投与後、尿崩症に類似する多尿と高ナトリウム血症が併発し、投与中止後、これらの症状が回復した報告がある。 |

〈参考〉

企業報告

デクスメデトミジン静注液「サンド」（サンド）
(01)14987614419912

デクスメデトミジン静注液・シリンジ「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190102604

プレセデックス静注液・静注液シリンジ「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114174502

## ラモトリギン

１１３　抗てんかん剤
１１７　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [9.5妊婦]　一部改訂 | 海外での複数のプロスペクティブ調査において、妊娠第1三半期に本剤を単独及び併用投与された総計12,700例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤単独投与による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。 |
| 〈参考〉 | |
| Cunnington,M.C.,et al.:Neurology 2011;76:1817-1823<br>Hernandez-Diaz,S.,et al.:Neurology 2025;105:e213786 | |

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）
(01)14987246751015

ラモトリギン錠・錠小児用「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100619

ラモトリギン錠・錠小児用「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058813079

ラモトリギン錠・錠小児用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080254475

ラモトリギン錠・錠小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155434023

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」（日医工）
(01)14987376040409

## プラミペキソール塩酸塩水和物（速放錠）

１１６　抗パーキンソン剤
１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>追記 | 本剤の有効成分は、徐放錠である「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」と同一であるが、用法・用量が異なることに注意すること。また、本剤から「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」へ切り替える場合には、翌日から切り替え可能であるが、十分に患者の状態を観察すること。切り替えに際しては、「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」の「17.臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。 |

ビ・シフロール錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987413810514

プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081182111

プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020886

プラミペキソール塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792114012

プラミペキソール塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476154907

プラミペキソール塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155035091

プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376063811

プラミペキソール塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447145019

## ロピニロール塩酸塩（貼付剤）

１１６　抗パーキンソン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [9.4生殖能を有する者]<br>新設 | 本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。<br>・妊娠中に本剤を使用した場合の胎児に及ぼす危険性。<br>・本剤の投与中及び最終投与（本剤剥離）後5日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。 |

ハルロピテープ（久光製薬＝協和キリン）
(01)14987057646722

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>新設 | **〈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）〉**<br>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。<br><br>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。<br><br>**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉**<br>原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。 |
| [6. 用法及び用量]<br>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）〉**<br>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。<br><br>**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉**<br>通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>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）〉**<br>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。］ |
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | **〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、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）〉**<br>急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。 |
| 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）〉**<br>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。<br><br>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。<br><br>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。<br><br>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。<br><br>**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉**<br>定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。 |

| | |
|---|---|
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>一部改訂 | 〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉<br>自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者：<br>症状を悪化させるおそれがある。 |
| 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）〉<br>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：<br>自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。<br><br>脳の器質的障害のある患者：<br>精神症状を増悪させることがある。<br><br>衝動性が高い併存障害を有する患者：<br>精神症状を増悪させることがある。 |
| [9.7小児等]　一部改訂 | 〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、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）〉<br>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| 追記 | 〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉<br>低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>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）〉<br>海外で実施された大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。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂<br>Stone,M.,et al.:BMJ 2009;339:b2880 | |

アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg・24mg・散「アメル」（共和薬品工業）

(01)14987058040031

## Ⓨ アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）　１１７　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>新設 | 〈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）〉<br>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。<br><br>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。 |
| [6.用法及び用量]<br>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）〉<br>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。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>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）〉<br>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。」 |

| | |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>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）〉<br>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。<br><br>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。<br><br>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。<br><br>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。 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>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）〉<br>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：<br>自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。<br><br>脳の器質的障害のある患者：<br>精神症状を増悪させることがある。<br><br>衝動性が高い併存障害を有する患者：<br>精神症状を増悪させることがある。 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>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）〉<br>海外で実施された大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。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂<br>Stone,M.,et al.:BMJ 2009;339:b2880 | |

アリピプラゾール錠「YD」（陽進堂）

(01)14987476172406

アリピプラゾール錠・散・OD錠「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190086201

## ⓧ スボレキサント　　１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、セリチニブ、ツカチニブ、ロナファルニブを投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、セリチニブ、ツカチニブ、ロナファルニブ<br>臨床症状・措置方法：本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。<br>機序・危険因子：スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。 |

ベルソムラ錠（MSD＝第一三共）

(01)14987081109200

## ⓧ ドナネマブ（遺伝子組換え）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | 一般的に脳アミロイド血管症は脳出血のリスクを高めること、APOEε4アレルは脳アミロイド血管症と関連することが知られている。 |

ケサンラ点滴静注液（日本イーライリリー）

(01)14987428940107

## ⓧ 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 |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | 一般的に脳アミロイド血管症は脳出血のリスクを高めること、ApoEε4アレルは脳アミロイド血管症と関連することが知られている。 |

レケンビ点滴静注（エーザイ）

(01)14987028206504

## ビルトラルセン　　１９０　その他の神経系及び感覚器官用医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>追記 | 「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、投与開始及び投与継続の可否を慎重に判断すること。さらに投与継続の可否の判断にあたっては、投与後に患者の状態を慎重に観察し、定期的に有効性を評価すること。効果が認められない場合には投与を中止すること。 |
| [11. 2その他の副作用]<br>追記 | 発現部位：副　作　用<br>感染症：胃腸炎、口腔感染、中耳炎、尿路感染<br>精神神経系：激越<br>眼：ドライアイ<br>耳：耳痛<br>呼吸器：咳嗽、鼻出血<br>代謝異常：血中トリグリセリド増加、食欲減退、血中コレステロール増加、血中カルシウム減少、血中リン増加 |
| 一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>循環器：頻脈、BNP増加、駆出率減少、洞性頻脈、心電図異常、血中フィブリノゲン減少、血中フィブリノゲン増加<br>消化器：下痢、嘔吐、上腹部痛、腹痛、機能性胃腸障害<br>皮　膚：蕁麻疹、発疹、湿疹、毛髪変色、膿疱性皮疹<br>腎　臓：尿異常、血尿、NAG増加、尿中蛋白／クレアチニン比増加、蛋白尿、頻尿、尿検査異常、尿中ケトン体陽性、尿中リン増加、尿中$\beta_2$ミクログロブリン増加、尿中白血球<br>その他：発熱、疲労、インターロイキン濃度増加、血栓性静脈炎、注射部位紅斑、注射部位溢出、歩行障害、血管確保部位血腫、転倒、CRP増加 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ビルテプソ点滴静注（日本新薬）

(01)14987173019103

## ビソプロロールフマル酸塩　　２１２　不整脈用剤

| 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 |
|---|---|---|
| スフィンゴシン1-リン酸受容体調節剤（フィンゴリモド塩酸塩、オザニモド塩酸塩等） | スフィンゴシン1-リン酸受容体調節剤の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。 | 共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。 |

ビソプロロールフマル酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081187918

ビソプロロールフマル酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100060

ビソプロロールフマル酸塩錠「ZE」（全星薬品）
(01)14987104064011

ビソプロロールフマル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080003714

ビソプロロールフマル酸塩錠「サンド」（サンド）
(01)14987614424602

ビソプロロールフマル酸塩錠「テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123404188

ビソプロロールフマル酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155107156

ビソプロロールフマル酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376075319

ビソプロロールフマル酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447211011

ビソプロロールフマル酸塩錠「明治」（Meファルマ）
(01)14987916001150

メインテート錠（田辺ファーマ）
(01)14987128020338

## アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|

［2.禁忌］　一部改訂

イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブ、ツカチニブエタノール付加物、ロナファルニブを投与中の患者

［10.1併用禁忌］
一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| クラリスロマイシン、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 | 本剤の作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。 |

アゼルニジピン錠「BMD」（ビオメディクス）
(01)14987809160117

アゼルニジピン錠「JG」（日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）
(01)14987792217713

アゼルニジピン錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190060607

アゼルニジピン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124041917

アゼルニジピン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476154402

アゼルニジピン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171761110

アゼルニジピン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155044093

アゼルニジピン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376043219

カルブロック錠（第一三共）
(01)14987081120007

## ⓣ オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　２１４　血圧降下剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブ、ツカチニブエタノール付加物、ロナファルニブを投与中の患者 |

[10.1併用禁忌]　一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| クラリスロマイシン、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 | アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。 |

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

(01)14987081102300

## ⓣ ジルチアゼム塩酸塩　２１７　血管拡張剤

| 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 |
|---|---|---|
| スフィンゴシン1-リン酸受容体調節剤（フィンゴリモド塩酸塩、オザニモド塩酸塩等） | スフィンゴシン1-リン酸受容体調節剤の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。 | 共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。 |

ジルチアゼム塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080563119

ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080619014

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg・50mg「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080622021

ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080623028

ジルチアゼム塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

(01)14987271127540

ジルチアゼム塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155173069

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル「トーワ」（佐藤薬品＝東和薬品）

(01)14987155478041

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル「日医工」（日医工）

(01)14987376327517

ヘルベッサー錠（田辺ファーマ）

(01)14987128061478

ヘルベッサーRカプセル（田辺ファーマ）

(01)14987128023537

ヘルベッサー注射用10・50（田辺ファーマ）

(01)14987128030511

ヘルベッサー注射用250（田辺ファーマ）

(01)14987128033000

## ⓧ ソタテルセプト（遺伝子組換え）　２１９　その他の循環器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>一部改訂 | WHO機能分類クラスⅠにおける有効性及び安全性は確立していない。 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>一部改訂 | 海外第Ⅲ相試験（003試験）において、24週間の治療期間に本剤を投与した163例中44例(27%)でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち12例(27%)でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。また、国内第Ⅲ相試験（020試験）において、24週間の治療期間に本剤を投与した46例中18例(39%)でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち6例(33%)でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。さらに、海外第Ⅲ相試験（006試験）での中央値434.5日の治療期間において、84例中36例(43%)でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち20例(56%)でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。しかしながら、これら試験において、抗薬物抗体により、ソタテルセプトの薬物動態、薬力学、安全性及び有効性に関し、特定された臨床的な影響はなかった。 |

エアウィン皮下注用（MSD）

(01)14987185810958

## ⓧ ケノデオキシコール酸（カプセル剤）　２３６　利胆剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>追記 | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>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。 |

チノカプセル（藤本製薬）

(01)14987196236228

## Ⓐ ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス

２４８　混合ホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [10.2併用注意]　削除 | ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル） | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | 本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。 |
| 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（エトラビリン） | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。 |

ドロエチ配合錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123003305

ドロエチ配合錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝久光製薬）

(01)14987188458003

ドロエチフレックス配合錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス＝久光製薬）

(01)14987188458010

ヤーズ配合錠（バイエル薬品）

(01)14987341109049

ヤーズフレックス配合錠（バイエル薬品）

(01)14987341112742

## Ⓐ ミトタン

２４９　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | スピロノラクトン、ペントバルビタール、エンシトレルビルフマル酸、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、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 |
|---|---|---|
| エンシトレルビルフマル酸、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、レナカパビルナトリウム | これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝チトクロームP-450(CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。 |

オペプリム（ヤクルト）

(01)14987120123600

## レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（トリキュラー）

２５４　避妊剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>一部改訂 | 経口避妊剤使用開始1年間の飲み忘れを含めた一般的使用における失敗率は7%との報告がある。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | 本剤の投与にあたっては飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。万一飲み忘れがあった場合（白色糖衣錠(大)を除く）、翌日までに気付いたならば直ちに飲み忘れた錠剤を服用し、その日の錠剤も通常どおりに服用させる。<br>2日以上連続して飲み忘れがあった場合は服用を中止させ、次の月経を待ち投与を再開させること。なお、飲み忘れにより妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用させること。 |
| [10.2併用注意]　削除 | ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル） | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | 本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。 |
| 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（エトラビリン） | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。 |

トリキュラー錠（バイエル薬品）

(01)14987341104433

## クエン酸ナトリウム水和物・クエン酸水和物・ブドウ糖

３３３　血液凝固阻止剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.副作用]　新設 | 次の副作用があらわれることがあるので観察を十分行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |
| [11.2その他の副作用]<br>新設 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 電解質異常 | クエン酸による血中カルシウムイオン濃度の低下 |

ACD-A液（テルモ）

(01)14987350018578

## ㊦ 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]<br>追記 | 〈効能共通〉<br>〈参考〉<br><br>効能又は効果 / 錠2.5mg / 錠3.75mg / 錠20mg<br>経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患 / ○ / ○ / ○<br>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 / ○ / ○ / —<br><br>○：効能あり、—：効能なし<br><br>〈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〉<br>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。<br><br>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。<br><br>「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]<br>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〉<br>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]<br>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〉<br>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。<br><br>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「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447932015

## ㊦ バトロキソビン

３９５　酵素製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [20.取扱い上の注意]<br>一部改訂 | 外箱開封後は遮光して保存すること。凍結を避けること。 |

デフィブラーゼ点滴静注液（東菱薬品工業＝日本ケミファ）

(01)14987171123239

## ㊦ トファシチニブクエン酸塩　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | 〈効能共通〉<br>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。PMLの発現と本剤との関連性は明らかではない。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ゼルヤンツ錠（ファイザー）

(01)14987114189209

## ㊦ ボソリチド（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>追記 | 発現部位：傷害、中毒および処置合併症　副作用：大腿骨骨折 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ボックスゾゴ皮下注用（BioMarin Pharmaceutical Japan）

(01)14987882010002

## ㊦ ゲムシタビン塩酸塩（上咽頭癌の効能を有する製剤）　４２２　代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [6.用法及び用量]<br>追記 | 〈局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌〉<br>単独投与する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/㎡を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。白金系抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/㎡を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。ただし、局所進行上咽頭癌に対して白金系抗悪性腫瘍剤と本剤を併用する場合は、最大3コースまでとする。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | 〈局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法〉<br>本剤単独投与の有効性及び安全性は確立しておらず、シスプラチンと併用すること。 |
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 〈卵巣癌、悪性リンパ腫、上咽頭癌〉<br>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：ゲムシタビン塩酸塩（卵巣癌）」、「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：ゲムシタビン塩酸塩（再発・難治性悪性リンパ腫）」、「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：ゲムシタビン塩酸塩（上咽頭癌）」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 | |

ゲムシタビン点滴静注液「NK」（日本化薬）

(01)14987170009589

ゲムシタビン点滴静注用「タカタ」（高田製薬）

(01)14987120128308

## ㊦ 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 |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>重症筋無力症があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、複視、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行うこと。 |
| [11. 1重大な副作用]<br>一部改訂 | 重症筋無力症：<br>重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎を合併したと考えられる症例が報告されている。<br><br>筋炎、横紋筋融解症：<br>重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎を合併したと考えられる症例が報告されている。<br><br>心筋炎：<br>重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎を合併したと考えられる症例が報告されている。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

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. 2その他の副作用]<br>削除 | 発現部位：副　作　用<br>眼障害：ぶどう膜炎 |

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）

(01)14987496350129

## ⓘ セミプリマブ（遺伝子組換え）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［5. 効能又は効果に関連する注意］<br>追記 | **〈再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「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。<br><br>術後放射線治療歴のある患者を対象とすること。 |
| ［6. 用法及び用量］<br>一部改訂 | **〈がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌〉**<br>通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 |
| 追記 | **〈再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法〉**<br>通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で16回まで、30分間かけて点滴静注する。または、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で4回、30分間かけて点滴静注し、その後、1回700mgを6週間間隔で6回まで、30分間かけて点滴静注する。 |
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>一部改訂 | **〈がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌、根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌、再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法〉**<br>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。 |
| ［11. 1重大な副作用］<br>追記 | 血球貪食性リンパ組織球症<br><br>発熱性好中球減少症<br><br>膵炎<br><br>ぶどう膜炎 |
| ［11. 2その他の副作用］<br>一部改訂 | **〈単独投与〉**<br>発現部位：副　作　用<br>眼障害：角膜炎 |
| 削除 | 発現部位：副　作　用<br>眼障害：ぶどう膜炎 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リブタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン）

(01)14987995002017

## 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 |
|---|---|
| [14.適用上の注意]<br>一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>希釈方法：<br>必要量をバイアルから抜き取り、希釈液の本剤最終濃度が2～8mg/mLとなるように、生理食塩液が入った点滴バッグにゆっくり加え希釈液とする。また、バイアル内の残液は廃棄すること。 |

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

## タラポルフィンナトリウム　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>本剤の投与により光感受性が高められた結果、光線過敏症を起こすことがあるので、本剤投与後2週間は、直射日光を避けさせ、照度500ルクス以下（一般照明用LEDは1000ルクス以下）に調整した室内で過ごさせること。また、投与後3日間はサングラスをかけさせること。 |
| [11.2その他の副作用]<br>削除 | 発現部位：副　作　用<br>消化器：食道狭窄 |

注射用レザフィリン（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222642962

## 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]<br>一部改訂 | Infusion reaction：<br>Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。また、サイトカイン放出症候群があらわれることがある。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

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]<br>一部改訂 | Infusion reaction：<br>Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。また、サイトカイン放出症候群があらわれることがある。 |

〈参考〉

企業報告

**イジュド点滴静注**（アストラゼネカ）

(01)14987650711100

## ㊦ ベネトクラクス　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]<br>追記 | **〈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）〉**<br>アカラブルチニブマレイン酸塩水和物との併用については、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物の電子添文を参照すること。 |

**ベネクレクスタ錠**（アッヴィ）

(01)14987857150603

## ㊦ モメロ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 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>皮膚および皮下組織障害：発疹、多形紅斑 |

〈参考〉

企業報告

**オムジャラ錠**（グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246790021

## ㊦ ロルラチニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [9.3肝機能障害患者]<br>一部改訂 | 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）：<br>減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。 |
| 追記 | 中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）：<br>患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。 |

〈参考〉

企業報告

**ローブレナ錠**（ファイザー）

(01)14987114058406

## ラナデルマブ（遺伝子組換え）

４４９　その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | <table><tr><td>発現部位</td><td>副　作　用</td></tr><tr><td>投与部位</td><td>注射部位反応（疼痛、紅斑、内出血、不快感、血腫、出血、そう痒感、腫脹、硬結、異常感覚、反応、熱感、浮腫、発疹、じん麻疹）</td></tr></table> |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

タクザイロ皮下注シリンジ・ペン（武田薬品）

(01)14987123003190

## イセパマイシン硫酸塩

６１２　主としてグラム陰性菌に作用するもの

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

エクサシン注射液（旭化成セラピューティクス）

(01)14987153015965

## エリスロマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［10.2併用注意］　削除 | サキナビルメシル酸塩<br><br><table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>ザフィルルカスト</td><td>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。</td><td>機序は不明である。</td></tr></table> |

エリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080595318

## ㊦ リファブチン

６１６　主として抗酸菌に作用するもの

| 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：ボリコナゾール、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロナファルニブ、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、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、リルピビリン（注射剤）、イサブコナゾニウム |

[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 |
|---|---|---|
| エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロナファルニブ | 本剤の作用が増強するおそれがある。 | これらの薬剤は本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。 |

[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 |
|---|---|---|
| ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物 | ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、ドラビリンの血中濃度を低下させる。 |

ミコブティンカプセル（ファイザー）

(01)14987114050103

## ㊦ モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

６２４　合成抗菌剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [7. 用法及び用量に関連する注意]　追記 | **〈多剤耐性肺結核〉**<br>本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。 |
| [8. 重要な基本的注意]　追記 | **〈多剤耐性肺結核〉**<br>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

アベロックス錠（バイエル薬品）

(01)14987341113107

## Ⓣ ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ボルノレキサント水和物、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]　追記 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ボルノレキサント水和物 | ボルノレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、作用が著しく増強するおそれがある。 | ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672156170

## Ⓣ ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、トリアゾラム、ミダゾラム、ボルノレキサント水和物、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 |
| [10.1併用禁忌]　追記 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ボルノレキサント水和物 | ボルノレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、作用が著しく増強するおそれがある。 | ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ）

(01)14987672176321

## ⓚ ドルテグラビルナトリウム　６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | 本剤とエファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン又はリファンピシンを併用しないこと。 |
| [10.2併用注意]　削除 | 薬剤名等：ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル<br>臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度をCmaxで24%、Cτで49%低下させたとの報告があるため、INSTIに対する耐性を有する患者では、本剤と併用しないこと。<br>機序・危険因子：ホスアンプレナビルがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。 |

テビケイ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246768013

## ⓚ マラビロク　６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>削除 | 併用薬：ホスアンプレナビル＋リトナビル併用時<br>Ccr＜80mL/min：150mgを12時間毎 |
| [10.2併用注意]　削除 | ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル |

シーエルセントリ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246760017

## ⓚ イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）　６２９　その他の化学療法剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、フィネレノン、ボクロスポリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ロナファルニブ、パロバロテン、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者 |
| [9.4生殖能を有する者]<br>一部改訂 | 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1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。 |

［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 |
|---|---|---|
| ボルノレキサント水和物 | ボルノレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、作用を著しく増強させるおそれがある。 | 本剤のCYP3A4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。 |
| マバカムテン | マバカムテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。 | |
| ロナファルニブ | ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。 | |
| パロバロテン | パロバ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。 | |

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬）
(01)14987080002915

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）
(01)14987042372025

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）
(01)14987376507612

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）
(01)14987672835532

## ㊦イトラコナゾール（内用液剤）　６２９　その他の化学療法剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［2.禁忌］　一部改訂 | ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、フィネレノン、ボクロスポリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ロナファルニブ、パロバロテン、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者 |
| ［9.4生殖能を有する者］<br>一部改訂 | 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1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。 |
| ［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<br>ボルノレキサント水和物／ボルノレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、作用を著しく増強させるおそれがある。／本剤のCYP3A4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。<br>マバカムテン／マバカムテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。／<br>ロナファルニブ／ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。／<br>パロバロテン／パロバ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。／ |
| 削除 | ニソルジピン |
| ［10.2併用注意］　削除 | エトラビリン<br>エファビレンツ |

イトラコナゾール内用液「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114148909

## ㊡ 人全血液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

人全血液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525301177

照射人全血液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525301375

## ㊡ 合成血

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

合成血液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525302945

照射合成血液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525303942

## ㊡ 新鮮凍結人血漿

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

新鮮凍結血漿-LR「日赤」120・240（日本赤十字社）

(01)14987525304215

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480（日本赤十字社）

(01)14987525304246

## ㊡ 人血小板濃厚液（細菌スクリーニング導入製剤）

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525309869

照射洗浄血小板-LRBS「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525309814

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525309753

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525309654

## ㊡ 人赤血球液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525302242

照射赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525302440

## ㊡ 解凍人赤血球液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525303416

照射解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525303713

## ㊦ 洗浄人赤血球液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525302549

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）

(01)14987525302648

## ㊦ 凍結人赤血球

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［特殊記載項目］<br>一部改訂 | 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「輸血療法実践ガイド」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 輸血は、放射線照射ガイドライン及び輸血療法実践ガイドに基づき、適切に行うこと。 |

照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄（日本赤十字社）

(01)14987525303744

## ㊦ マルスタシマブ（遺伝子組換え）

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］<br>新設 | 本剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。 |
| ［6. 用法及び用量］<br>一部改訂 | 通常、12歳以上かつ体重25kg以上の患者には、マルスタシマブ（遺伝子組換え）として初回に300mgを皮下投与し、以降は1週間隔で1回150mgを皮下投与する。なお、体重50kg以上で効果不十分な場合には、1週間隔で1回300mgに増量して皮下投与できる。 |

| | |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | バイパス止血製剤（活性型第Ⅶ因子製剤、活性型プロトロンビン複合体製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤）、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子製剤による補充療法から本剤に切り替える場合は、切り替え前の製剤の半減期を考慮し、本剤投与開始前の適切な時期に中止すること。<br><br>バイパス止血製剤又は血液凝固因子製剤以外の血友病治療薬から本剤に切り替える場合の指針となる臨床試験データは得られていない。バイパス止血製剤又は血液凝固因子製剤以外の血友病治療薬から本剤に切り替える場合は、その製剤の半減期に基づき適切な休薬期間（少なくとも半減期の5倍の期間）の設定を考慮するなどし、本剤の投与を開始すること。休薬期間中は、必要に応じてバイパス止血製剤又は血液凝固因子製剤による補充療法を行うこと。<br><br>必要に応じてバイパス止血製剤、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子製剤の投与を行うこと。その場合は本剤との併用投与が可能であるが、各製剤の電子添文や最新のガイドラインに従って投与し、投与量は、承認されている最低用量を目安として出血部位や程度に応じて判断すること。さらに、以下の点にも注意すること。<br>(1)活性型第Ⅶ因子製剤については、承認されている用法・用量の範囲内で使用し、初回投与量は90μg/kg、その後は約2時間ごとを超えない投与頻度で1回投与量として60～90μg/kgを投与することが望ましい。<br>(2)活性型プロトロンビン複合体製剤については、24時間以内の最高用量は100単位/kgを上限とすることが望ましい。<br><br>バイパス止血製剤、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子製剤の自己注射が必要になった場合に備え、バイパス止血製剤又は血液凝固因子製剤の投与間隔及び投与量について患者又は介護者に説明すること。<br><br>大手術時における本剤の有効性及び安全性は確立されていないため、大手術を行う場合は、本剤の投与を中止し、バイパス止血製剤又は血液凝固因子製剤を用いた標準治療を行い、周術期における静脈血栓症発現のリスクを管理すること。本剤の投与を再開する場合は、術後の血栓塞栓症リスク因子の有無や、その他の止血製剤及び併用薬の使用等、患者の全身状態を考慮すること。なお、抜歯等の小手術では本剤の用量変更又は投与中止の必要はない。 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>一部改訂 | 血栓塞栓性事象の既往又は危険因子を有する患者：<br>本剤投与により血栓塞栓性事象のリスクが高まる可能性がある。投与に際しては有益性と危険性を十分考慮すること。 |
| [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。ラットの胚・胎児発生に関する試験において、最大臨床用量（本剤300mgを週1回皮下投与）におけるAUCの4.3倍に相当する用量で影響は認められなかったが、17倍に相当する用量で胚・胎児毒性（骨格奇形及び骨格変異並びに着床後胚損失の増加）が認められた。一方、ウサギの胚・胎児発生に関する試験では、最大臨床用量（本剤300mgを週1回皮下投与）におけるAUCの32倍に相当する用量で影響は認められなかった。また、一般にヒトIgGは胎盤を通過することが知られており、本剤を妊婦に投与した場合、胎児及び出生児における血栓形成リスクが否定できない。 |
| [11.2その他の副作用]<br>追記 | 発現部位 ／ 副　作　用<br>感染症および寄生虫症 ／ 丹毒<br>血液およびリンパ系障害 ／ 好中球減少症<br>先天性、家族性および遺伝性障害 ／ リンパ管奇形 |

一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 神経系障害 | 頭痛、浮動性めまい |
| 胃腸障害 | 痔核、腹痛 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 発疹、そう痒症 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛、出血性関節症 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位反応（紅斑、そう痒感、腫脹、出血、浮腫、硬結、疼痛等）、疲労、末梢腫脹 |
| 臨床検査 | フィブリンDダイマー増加、プロトロンビンフラグメント1・2増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 挫傷 |

［15.1臨床使用に基づく情報］

一部改訂

血友病A又は血友病B患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（B7841005試験）及びB7841005試験を完了した患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（B7841007試験）の併合解析において、抗薬物抗体（ADA）の評価が可能な167例中39例(23.4%)でADAの発現が認められ、インヒビター非保有患者では23.3%（27/116例）、インヒビター保有患者では23.5%（12/51例）であった。ADA発現例のうち66.7%（26/39例）は一過性、30.8%（12/39例）は持続性であり、97.4%（38/39例）はデータカットオフ時までに消失した。ADA発現例における中和抗体（NAb）の発現割合は20.5%（8/39例）であり、インヒビター非保有患者では22.2%（6/27例）、インヒビター保有患者では16.7%（2/12例）であった。認められたNAbの大部分(87.5%)は一過性で、NAbはデータカットオフ時までに消失した。B7841005試験の12ヵ月間の本剤投与期間において、ADAの発現が認められた患者ではADAの発現が認められなかった患者と比較して、本剤の平均血漿中濃度に低下傾向（約10%～36%）が認められたが、ADA及びNAb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。

追記

免疫寛容導入療法と本剤を併用した際の安全性及び有効性は確立していない。

［15.2非臨床試験に基づく情報］

一部改訂

ラットを用いたマルスタシマブの6ヵ月間反復投与毒性試験において、最大臨床用量（本剤300mgを週1回皮下投与）におけるAUCの7.6倍に相当する用量から血栓形成が認められ、血栓形成に対する無影響量及び安全域は得られていない。

追記

ラットを用いた試験において、最大臨床用量（本剤300mgを週1回皮下投与）における$C_{max}$の27倍に相当する用量のマルスタシマブと最大臨床用量（270μg/kg）を投与した時の定常状態での$C_{max}$を上回るよう設定した用量（3mg/kg）の活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤を併用投与した結果、単独投与と比較して肺及び投与部位での血栓・塞栓の発現頻度の増加及び重症度の悪化が認められた。一方、27倍（$C_{max}$比較）に相当する用量のマルスタシマブと0.8mg/kgの活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤の併用投与、3倍（$C_{max}$比較）に相当する用量のマルスタシマブと臨床用量（100U/kg/日）と同用量の活性型プロトロンビン複合体製剤の併用投与、及び2倍（$C_{max}$比較）に相当するマルスタシマブと出血時の最大臨床用量（活性化人血液凝固第Ⅶ因子として180μg/kg/日）と同用量の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤の併用投与では、単独投与と比較して明確な影響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

ヒムペブジ皮下注ペン（ファイザー）

(01)14987114973402

## ⓧ 乾燥BCG膀胱内用（日本株）　６３９　その他の生物学的製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | デュルバルマブ（遺伝子組換え）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。 |

**イムノブラダー膀注用**（日本ビーシージー製造＝日本化薬）

(01)14987170008711

## ⓧ ニポカリマブ（遺伝子組換え）　６３９　その他の生物学的製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11. 2その他の副作用］<br>一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>感染症及び寄生虫症：尿路感染、肺炎、帯状疱疹 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

**アイマービー点滴静注**（ヤンセンファーマ）

(01)14987672724843

## ⓧ モルヒネ硫酸塩水和物（細粒剤）　８１１　あへんアルカロイド系麻薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［15. 1臨床使用に基づく情報］<br>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。 |

**モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包「フジモト」**（藤本製薬）

(01)14987196002205