2026. 10
No. 349

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. ３４８（2026. 9）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


### 他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アザチオプリン　3
■アプレミラスト　3
■パロバロテン　4

### その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　4
■アベルマブ（遺伝子組換え）　4
■アレクチニブ塩酸塩　4
■イピリムマブ（遺伝子組換え）　5
■オシメルチニブメシル酸塩　5
■セミプリマブ（遺伝子組換え）　5
■セルペルカチニブ　5
■チスレリズマブ（遺伝子組換え）　5
■ツカチニブエタノール付加物　6
■デュルバルマブ（遺伝子組換え）　6
■トレメリムマブ（遺伝子組換え）　6
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　7
■レチファンリマブ（遺伝子組換え）　7

### その他の生物学的製剤　６３９

■トシリズマブ（遺伝子組換え）　7
■トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］　7
■トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続2］　8


## その他


### 抗てんかん剤　１１３

■ミダゾラム（注射剤）（てんかん重積状態の効能を有する製剤）　8

### 精神神経用剤　１１７

■アミトリプチリン塩酸塩　10
■ボルチオキセチン臭化水素酸塩　13
■リスデキサンフェタミンメシル酸塩　14

### その他の中枢神経系用薬　１１９

■ダリドレキサント塩酸塩 14
■トフェルセン 14
■メラトニン 15
■レカネマブ（遺伝子組換え）（点滴静注） 15

骨格筋弛緩剤　１２２

■A型ボツリヌス毒素（薬価未収載品） 17

血圧降下剤　２１４

■サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 19

高脂血症用剤　２１８

■エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム 19
■シンバスタチン 20

その他の循環器官用薬　２１９

■サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 19
■リオシグアト 20

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェネリック製品） 21

その他のホルモン剤　２４９

■チルゼパチド（2型糖尿病の効能を有する製剤） 22
■チルゼパチド（肥満症の効能を有する製剤） 22
■デュラグルチド（遺伝子組換え） 23
■リュープロレリン酢酸塩 23

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（ラベルフィーユ） 23

その他の外皮用薬　２６９

■メトロニダゾール（外皮用剤） 24

人工腎臓透析用剤　３４１

■サブパック血液ろ過用-Bi 24

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アザチオプリン 25
■イプタコパン塩酸塩水和物 25
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注） 26
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注）（シリンジ） 27
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続1］（皮下注） 27
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続3］（皮下注） 28
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続4］（皮下注） 30
■ウパダシチニブ水和物 31
■グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注） 33
■ゴリムマブ（遺伝子組換え）［ゴリムマブ後続1］ 33
■コンドリアーゼ 33
■フェニル酪酸ナトリウム 34
■ペグセタコプラン 35
■ペグバリアーゼ（遺伝子組換え） 36
■レフルノミド 37

代謝拮抗剤　４２２

■フルダラビンリン酸エステル（注射剤） 37
■メトトレキサート（注射用5mg） 37
■メトトレキサート（注射用50mg） 38

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■ドセタキセル水和物（タキソール、ワンタキソテール） 39
■パクリタキセル（非アルブミン懸濁型） 40
■ビンデシン硫酸塩 40

**その他の腫瘍用薬　４２９**

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　40
■イピリムマブ（遺伝子組換え）　41
■エプコリタマブ（遺伝子組換え）　42
■オシメルチニブメシル酸塩　44
■セミプリマブ（遺伝子組換え）　44
■ダトポタマブデルクステカン（遺伝子組換え）　45
■トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）　47
■パルボシクリブ　48
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　49
■ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）　50
■アベルマブ（遺伝子組換え）　41
■イブルチニブ　42
■エリブリンメシル酸塩（ジェネリック製品）　43
■スニチニブリンゴ酸塩（ジェネリック製品）　44
■セルメチニブ硫酸塩　45
■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）　47
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　48
■ボスチニブ水和物　50
■レナリドミド（下記ジェネリック製品）　51

**その他のアレルギー用薬　４４９**

■ベロトラルスタット塩酸塩（カプセル剤）　52

**ワクチン類　６３１**

■21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）　52

**その他の生物学的製剤　６３９**

■イネビリズマブ（遺伝子組換え）　53
■ヒスタミン加人免疫グロブリン　54


## 重要　速やかに改訂添付文書を作成します

### アザチオプリン　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 可逆性後白質脳症症候群：<br>頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。<br><br>肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）：<br>非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |

アザニン錠（富士製薬工業）
(01)14987128027511

イムラン錠（サンドファーマ＝サンド）
(01)14987614437503

### アプレミラスト　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]<br>追記 | 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 |
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 肝機能障害 |

オテズラ錠（アムジェン）
(01)14987947000016

## ㊍ パロバロテン

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | 強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビルエタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ、ツカチニブエタノール付加物）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>強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビルエタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ、ツカチニブエタノール付加物）</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。</td><td>本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td></tr></table> |

ソホノスカプセル（IPSEN）

(01)14595556781105

## ㊍ 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]<br>追記 | 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。 |

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]<br>追記 | 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。 |

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）

(01)14987496350129

## ㊍ アレクチニブ塩酸塩

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 | 重度の高トリグリセリド血症があらわれ、急性膵炎に至った症例が報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血清トリグリセリド値等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。 |

アレセンサカプセル（中外製薬）

(01)14987136119987

## ㊍ 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>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。 |

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

## ㊍ オシメルチニブメシル酸塩　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 | 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、再生不良性貧血があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。 |
| [11.1重大な副作用]<br>一部改訂 | 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、再生不良性貧血 |

タグリッソ錠（アストラゼネカ）

(01)14987650674108

## ㊍ 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]<br>追記 | 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。 |

リブタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン）

(01)14987995002017

## ㊍ 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 |
|---|---|
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） |

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

## ㊍ 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 | 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。 |

テビムブラ点滴静注（ビーワン・メディシンズ）

(01)14987998100024

## ㊨ ツカチニブエタノール付加物　　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | 次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、ブロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ、パロバロテン |
| [10.1併用禁忌]<br>一部改訂 | 薬剤名等：アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、ブロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ、パロバロテン<br>臨床症状・措置方法：これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。<br>機序・危険因子：本剤がCYP3Aの代謝活性を強く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。 |

ツカイザ錠（ファイザー）

(01)14987114972603

## ㊨ 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>追記 | 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。 |

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>追記 | 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。 |

イジュド点滴静注（アストラゼネカ）

(01)14987650711100

## ㊱ ペムブロリズマブ（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>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。 |

キイトルーダ点滴静注（MSD）

(01)14987185809723

## ㊱ 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 | 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。 |

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

## ㊱ トシリズマブ（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 |
|---|---|
| ［11.1重大な副作用］<br>追記 | 薬剤性過敏症症候群：<br>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 |

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

(01)14987136118607

アクテムラ皮下注シリンジ・オートインジェクター（中外製薬）

(01)14987136119390

## ㊱ トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］　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］<br>追記 | 薬剤性過敏症症候群：<br>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 |

トシリズマブBS点滴静注「CT」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）

(01)14987889004110

トシリズマブBS皮下注シリンジ・オートインジェクター「CT」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）

(01)14987889004141

## トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続2］

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］<br>追記 | 薬剤性過敏症症候群：<br>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 |

トシリズマブBS点滴静注「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）

(01)14987896041054

トシリズマブBS皮下注シリンジ・オートインジェクター「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）

(01)14987896041085

## 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

## ミダゾラム（注射剤）（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

１１３　抗てんかん剤

［2.禁忌］　一部改訂

HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤）、コビシスタットを含有する製剤、ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブを投与中の患者

［10.相互作用］　一部改訂

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。

［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 |
|---|---|---|
| HIVプロテアーゼ阻害剤［リトナビルを含有する製剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ダルナビルを含有する製剤（ダルナビルエタノール付加物、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）］、コビシスタットを含有する製剤（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）、ニルマトレルビル・リトナビル、ロナファルニブ | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | これらの薬剤によるCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 |

削除　ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エファビレンツ、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

［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 |
|---|---|---|
| 主にCYP3Aで代謝される薬剤（カルバマゼピン、クロバザム、トピラマート等） | 本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤との併用により、代謝が阻害され、本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 |
| CYP3Aを阻害する薬剤［カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル、ピミテスピブ、エンシトレルビルフマル酸、ベルモスジルメシル酸塩、カピバセルチブ、グレープフルーツジュース等］ | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤によるCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 |
| 抗悪性腫瘍剤（ビノレルビン酒石酸塩、パクリタキセル等） | 骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。 | 本剤がCYP3Aを阻害し、これらの薬剤の代謝を阻害し血中濃度が上昇することが考えられている。 |
| プロポフォール | 麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下することがある。 | 相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用）を増強させる。また、CYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 |
| CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、エンザルタミド、ダブラフェニブ、ミトタン、アメナメビル、ロルラチニブ、イプタコパン塩酸塩水和物、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ベルズチファン等） | 本剤の作用を減弱させることがある。 | CYP3Aが誘導され、本剤の代謝が促進される。 |

削除　キヌプリスチン・ダルホプリスチン

## Ⓐ アミトリプチリン塩酸塩



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [10.2併用注意]<br>一部改訂 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 抗コリン作用を有する薬剤（ブチルスコポラミン臭化物、コハク酸ソリフェナシン、トリヘキシフェニジル塩酸塩等） | 本剤の作用が増強されることがある。 | 併用によって受容体部位での抗コリン作用が相加される。 |
| コリン作動薬（ピロカルピン塩酸塩、セビメリン塩酸塩水和物） | 本剤がこれらの薬剤の作用を減弱することがある。 | 本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗すると考えられる。 |
| アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン、フェニレフリン塩酸塩等） | アドレナリン作動薬の作用が増強されることがある。 | 三環系抗うつ剤は交感神経末梢へのノルアドレナリンの取り込みを抑制し、受容体のアドレナリン作動性を上昇させ、作用を増強させることがある。 |
| 三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩等）、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、ラスミジタンコハク酸塩、トラマドール塩酸塩 | セロトニン症候群があらわれるおそれがある。 | 相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。 |
| CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル、ホスアンプレナビル、フルコナゾール等） | 本剤の作用を増強するおそれがある。 | 本剤の血中濃度を増加させると考えられる。 |
| CYP2D6阻害作用を有する薬剤［選択的セロトニン再取り込み阻害剤（フルボキサミン、パロキセチン、デュロキセチン等）、抗不整脈剤（キニジン、プロパフェノン、フレカイニド）、シメチジン、フェノチアジン系製剤等］ | 本剤の作用を増強するおそれがある。 | 本剤の血中濃度を増加させると考えられる。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| オピカポン | 血圧上昇等を起こすおそれがある。 | オピカポンはノルアドレナリン等のカテコールアミンの代謝を阻害する。本剤はノルアドレナリン取込み阻害作用あるいは放出促進作用を有するため、併用によりノルアドレナリン等の作用を増強させる可能性がある。 |
| ドロキシドパ | ドロキシドパの作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。 | 神経終末でのノルアドレナリンの再吸収が阻害され、ノルアドレナリンの濃度が増加する。 |
| ゾニサミド | 高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛等の副作用があらわれるおそれがある。 | 相加・相乗作用によると考えられる。 |
| ペンタゾシン | 本剤の作用が増強され不安感、悪心、発汗、潮紅等が起こるおそれがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。 | 中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。 |
| メチルチオニニウム塩化物水和物 | セロトニン症候群があらわれるおそれがある。 | メチルチオニニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。 |
| トラゾドン塩酸塩 | セロトニン症候群があらわれるおそれがある。 | 機序不明 |
| CYP2D6で代謝される薬剤（ガランタミン、アトモキセチン等） | 相互に作用が増強するおそれがある。 | 本剤又はこれらの薬剤の代謝が競合的に阻害される。 |
| リルゾール | リルゾールの作用を増強させる可能性があるため、慎重に投与すること。 | 本剤がCYP1A2で代謝されることにより、リルゾールの代謝が競合的に阻害される可能性がある。 |
| エチニルエストラジオール、メチルフェニデート塩酸塩 | 本剤の作用が増強されることがある。 | 本剤の代謝が阻害されると考えられる。 |
| オキシコドン塩酸塩水和物 | 麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こることがある。 | 相加的に抗コリン作用を増強させる。 |
| | 呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。 | 相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| モルヒネ塩酸塩水和物、アヘン、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、ヒドロモルフォン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、ペチジン塩酸塩 | 呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。 | 相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。 |
| メサドン塩酸塩 | 不整脈を誘発するおそれがある。 | 相加的にQT延長作用を増強させる。 |
| | 呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。 | 相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。 |
| ズラノロン | 本剤の中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 | 相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。 |
| アルテメテル・ルメファントリン | QT延長が起こるおそれがある。 | 機序不明 |
| ソタロール塩酸塩、ニフェカラント塩酸塩、モキシフロキサシン塩酸塩（内服）、メフロキン塩酸塩、$\beta_2$受容体作動薬（インダカテロールマレイン酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物等） | QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。 | いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。 |
| ラベタロール塩酸塩 | 併用により振戦があらわれやすいとの報告がある。 | 機序不明 |
| メタンフェタミン塩酸塩 | メタンフェタミン塩酸塩の作用を増強させることがある。 | 機序不明 |
| トピラマート | 本剤の血中濃度が上昇することがある。 | 機序不明 |
| イオフルパン（$^{123}$I） | 本剤との併用により、線条体におけるイオフルパンの集積低下の原因となる可能性がある。画像を評価する際に留意すること。 | イオフルパンの線条体における特異的結合を本剤が競合的に阻害する可能性がある。 |
| イソニアジド | 本剤の作用を増強するおそれがある。 | 機序は明らかではないが、MAO阻害に関連していると考えられている。 |
| オリプダーゼアルファ（遺伝子組換え） | オリプダーゼアルファ（遺伝子組換え）の作用が減弱する可能性がある。 | 本剤が酸性スフィンゴミエリナーゼの活性を阻害する可能性がある。 |
| クロフェダノール塩酸塩 | クロフェダノール塩酸塩の作用が増強されることがある。 | クロフェダノール塩酸塩は咳中枢に作用し、咳嗽抑制作用を示す。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| プロカルバジン塩酸塩 | プロカルバジン塩酸塩を大量投与した場合、本剤の作用を増強するおそれがある。 | プロカルバジン塩酸塩は弱いMAO阻害作用を有するためと考えられている。 |
| ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸 | 併用により、水分貯留や電解質異常を起こすおそれがあるため注意すること。 | 水分貯留及び/又は電解質バランス異常のリスクを増加させる。 |
| ニトログリセリン（注射剤除く） | 血圧低下が増強されることがある。 | 血圧低下作用が相加的に増強される。 |
| デスモプレシン酢酸塩水和物 | 低ナトリウム血症による痙攣発作の報告があるので、血清ナトリウム値等をモニターすること。 | 抗利尿ホルモンを分泌し、体液貯留のリスクを増すことがある。 |

削除

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 降圧剤（グアネチジン硫酸塩、硫酸ベタニジン） | 降圧剤の作用を減弱することがある。 | 本剤はアドレナリン作動性神経末でのグアネチジンの取り込みを阻害し、降圧作用を減弱させると考えられている。 |

[11.2その他の副作用]
追記

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 皮　膚 | 脱毛症 |

〈参考〉

企業報告

アミトリプチリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080303111

トリプタノール錠（日医工）
(01)14987376554210

## ボルチオキセチン臭化水素酸塩　117　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、感覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚を含む）、睡眠障害（不眠症を含む）、疲労、振戦、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する際には患者の状態を観察しながら徐々に減量するなど慎重に行うこと。 |
| [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。<br>本剤は母乳中へ移行することが報告されている。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>その他：倦怠感、勃起不全、射精遅延、離脱症候群 |

〈参考〉

企業報告

トリンテリックス錠（武田薬品）
(01)14987123154588

## ⓥ リスデキサンフェタミンメシル酸塩　　１１７　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：その他<br>副作用：体重減少、疲労感、霧視、散瞳、ドライアイ、呼吸困難、好酸球性肝炎、多汗症、胸痛、びくびく感、発熱、勃起不全、鼻出血、脱毛症 |

〈参考〉

企業報告

ビバンセカプセル（武田薬品）

(01)14987123003763

## ⓥ ダリドレキサント塩酸塩　　１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：免疫系障害<br>副作用：過敏症（発疹、蕁麻疹、腫脹等） |

クービビック錠（ネクセラファーマジャパン＝塩野義製薬）

(01)14987087043140

## ⓥ トフェルセン　　１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：神経系障害<br>副作用：頭痛、髄液細胞増加症、錯感覚、浮動性めまい、感覚鈍麻、筋痙直、異痛症、異常感覚、電気ショック様感覚、片頭痛、不随意性筋収縮、感覚障害、坐骨神経痛、灼熱感、振動覚低下、構語障害、起立障害、顔面麻痺、歩行失行、頭部不快感、知覚過敏、固有感覚の欠如、神経痛、末梢性ニューロパチー、感覚消失、緊張性頭痛、振動覚亢進、平衡障害、認知障害、腓骨神経麻痺 |
| | 発現部位：一般・全身障害および投与部位の状態<br>副作用：疲労、疼痛、発熱、悪寒、熱感、冷感、歩行障害、注入部位内出血、末梢性浮腫、末梢腫脹、無力症 |
| | 発現部位：皮膚および皮下組織障害<br>副作用：そう痒症、脱毛症、皮膚炎、湿疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、敏感肌、蕁麻疹、多汗症 |
| | 発現部位：呼吸器、胸郭および縦隔障害<br>副作用：口腔咽頭痛、呼吸困難 |

〈参考〉

企業報告

クアルソディ髄注（バイオジェン・ジャパン）

(01)14987798010240

## ⓧ メラトニン　　１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>削除 | 6歳未満又は16歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない（当該年齢の患者を対象とした臨床試験は実施していない）。 |

メラトベル顆粒・錠小児用（ノーベルファーマ）

(01)14987846114012

## ⓧ レカネマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）　　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及び脳出血の発現割合、ARIA及び脳出血のリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA及び脳出血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。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | 本剤投与により、アミロイド関連画像異常（ARIA）として、ARIA-浮腫/滲出液貯留（ARIA-E）、ARIA-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症（ARIA-H）、又は脳出血があらわれることがある。<br><br>症候性ARIAが認められた場合は、これらの症状が消失するとともに、ARIA-Eでは画像所見の消失まで、ARIA-H及び脳出血では画像所見の安定化まで投与を一時中断すること。注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。<br><br>【参考】<br>〈ARIA発現時の対応〉<br>ARIA-H及び脳出血 |

| 画像上の重症度 | 臨床症状の有無 | |
|---|---|---|
| | 無症候性 | 症候性 |
| 軽度 | 投与継続可能 | 症状消失及び画像所見安定化まで中断 |
| 中等度 | 画像所見安定化まで中断 | |
| 重度・1cmを超える脳出血 | 画像所見安定化まで中断 | 症状消失及び画像所見安定化まで中断 |

〈ARIA発現後のMRIモニタリング〉
ARIA-H及び脳出血

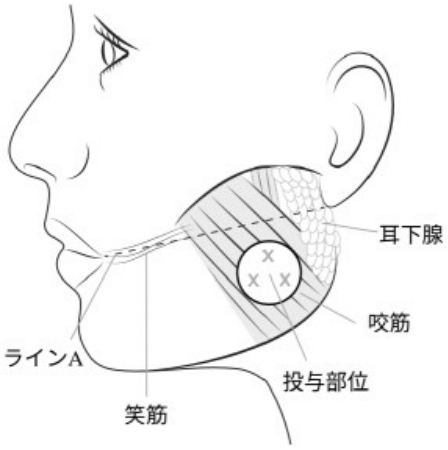
| 画像上の重症度 | MRIモニタリング |
|---|---|
| 軽度 | 症候性の場合、発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。 |
| 中等度 | 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-H及び脳出血の安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。 |
| 重度・1cmを超える脳出血 | |

| | |
|---|---|
| 追記 | レカネマブ皮下投与製剤から本剤へ切り替える場合、皮下投与製剤の最終投与から1週間あけること。 |

| | |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIA及び脳出血の有無を確認すること。本剤の3回目投与前（投与開始後1ヵ月までを目安）にもMRI検査を実施することが望ましい。特に本剤投与開始前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患者、他にARIAの発現に注意を要する患者では、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮すること。<br>画像上ARIA及び脳出血が検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。<br><br>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。<br>ApoEε4遺伝子型別ARIA発現状況<br><table><tr><td></td><td colspan="2">ノンキャリア</td><td colspan="2">ヘテロ接合型キャリア</td><td colspan="2">ホモ接合型キャリア</td></tr><tr><td></td><td>プラセボ</td><td>本剤</td><td>プラセボ</td><td>本剤</td><td>プラセボ</td><td>本剤</td></tr><tr><td>ARIA-E</td><td>0.3</td><td>5.4</td><td>1.9</td><td>10.9</td><td>3.8</td><td>32.6</td></tr><tr><td>ARIA-H注）</td><td>4.2</td><td>11.9</td><td>8.6</td><td>14.0</td><td>21.1</td><td>39.0</td></tr></table>臨床試験での有害事象発現率(%)<br>注）脳出血を含む割合を記載した。 |
| [11.1重大な副作用]<br>一部改訂 | アミロイド関連画像異常（ARIA）、脳出血：<br>ARIA-EとしてARIA-浮腫/滲出液貯留、ARIA-HとしてARIA-微小出血及びヘモジデリン沈着、脳表ヘモジデリン沈着症、又は脳出血があらわれることがある。 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>一部改訂 | 国際共同第Ⅲ相試験において、本剤10mg/kgを隔週で投与された患者のうち、本剤に対する抗体産生が認められた患者の割合は3.4%（30例/883例）であり、中和抗体が認められた患者の割合は1.9%（17例/885例）であった。抗体産生は本剤の薬物動態、薬力学、有効性及び安全性に臨床的に意味のある影響を及ぼさなかった。 |
| 〈参考〉 | |
| 剤形追加承認に伴う改訂 | |

レケンビ点滴静注（エーザイ）

(01)14987028206504

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1. 警告]　一部改訂 | 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眉間の表情皺、目尻の表情皺及び咬筋膨隆以外には使用しないこと。ミオクローヌス性ジストニー、脳性麻痺及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、ボトックス注用による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | 〈咬筋膨隆〉<br>通常、65歳未満の成人にはA型ボツリヌス毒素として合計48～72単位を左右の咬筋に各3部位（合計6部位）に均等に分割して筋肉内注射する。なお、症状再発の場合には再投与することができるが、3ヵ月以内の再投与は避けること。<br>〈注射部位〉<br>（図4）<br><br> |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | 〈効能共通〉<br>使用にあたっては本剤の用法・用量を遵守すること。眉間の表情皺への1回の投与量は最大で合計20単位までとすること。目尻の表情皺への1回の投与量は最大で合計24単位までとすること。眉間の表情皺と目尻の表情皺を同時に治療する場合は、1回の投与量は合計で最大44単位までとすること。咬筋膨隆への1回の投与量は最大で合計72単位までとすること。 |
| 追記 | 臨床試験において、咬筋膨隆と眉間の表情皺及び/又は目尻の表情皺を同時に投与した経験はない。 |
| 一部改訂 | 本剤の力価（単位）は、本剤特有のもので、他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。 |
| 追記 | 〈咬筋膨隆〉<br>咬筋膨隆の治療時において、投与部位は、患者が座位の状態で口角から耳介下端（耳朶の下部）への線（ラインA）より下の位置に特定すること。笑筋と耳下腺への投与は避けること。また、投与部位は患者の歯を最大限にかみしめた状態で、咬筋の最も厚い部位を最初の注射部位として特定すること。各注射部位は、笑筋及び耳下腺を避けたうえで、互いに約1cm離し、咬筋の前縁から1cm離して投与すること。<br><br>咬筋膨隆の治療における注射時は、患者の顎の力を抜いた状態で各部位に垂直に咬筋の最大の深さまで刺入すること。さらに、筋肉の不均一な反応を防ぐため、注射毎に咬筋の深層及び表層に均等に分布させること。 |

[8. 重要な基本的注意]
一部改訂

眉間の表情皺及び目尻の表情皺及び咬筋膨隆以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁並びに既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁の適応に対しては、ボトックス注用50単位又はボトックス注用100単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。

[11. 2その他の副作用]
一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 過剰な筋弛緩作用 | 眼瞼下垂、兎眼、顔面麻痺、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂等）、顔面不全麻痺、咀嚼障害、眼瞼外反、眼瞼内反、閉瞼不全、筋力低下 |
| 皮　膚 | 発疹、そう痒感、紅斑、脱毛（睫毛眉毛脱落を含む）、皮膚のつっぱり感、乾癬様皮疹、多形紅斑 |
| 注射部位 | 注射部位疼痛、注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位不快感、注射部位内出血、注射部感染、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部位浮腫、注射部位刺激感、注射部位筋力低下 |
| 消化器 | 悪心、下痢、口内乾燥、嚥下障害、食欲不振、嘔吐、腹痛 |
| 精神神経系 | 頭痛、めまい、失神、感覚異常、神経根障害、しびれ感、錯感覚 |
| その他 | 顔面痛、発熱、CK上昇、感冒様症状、奇異性咬筋膨隆、筋疲労、脱力(感)、倦怠(感)、耳鳴、聴力低下、発汗、脱神経性萎縮／筋萎縮、筋肉痛、肝機能検査異常、斑状出血 |

[14. 適用上の注意]
一部改訂

**[薬剤調製時の注意]**
本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。投与する液量が多い場合には目的とする筋肉以外の部位へ拡散するおそれがあるため、眉間の表情皺及び目尻の表情皺の治療時においては各投与部位への投与容量は0. 1mL、咬筋膨隆の治療時においては各投与部位への投与容量は0. 3mLを超えないこと。

| | 溶解液の量（日局生理食塩液） | 溶解後のボツリヌス毒素濃度 |
|---|---|---|
| 50単位 | 1. 25mL | 4. 0単位/0. 1mL |
| | 2. 5mL | 2. 0単位/0. 1mL |
| 100単位 | 1. 25mL | 8. 0単位/0. 1mL |
| | 2. 5mL | 8. 0単位/0. 2mL<br>又は<br>12. 0単位/0. 3mL |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ボトックスビスタ注用（アッヴィ）

(01)14987836930134

## ℞ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

２１４　血圧降下剤
２１９　その他の循環器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9.6授乳婦］　一部改訂 | 授乳しないことが望ましい。授乳婦5例に本剤50mgを1日2回投与したとき、サクビトリル及びsacubitrilatのヒト乳汁中への移行が認められた。また、バルサルタンは検出限界未満であった（外国人のデータ）。動物実験（ラットの授乳期経口投与）では、乳汁中にsacubitrilat及びバルサルタンの移行が認められた。本剤の投与期間中の授乳により、新生児又は乳児に影響を及ぼすおそれがある。また、バルサルタンの動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）において、600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。 |

〈参考〉

Falconi,S.,et al.:Front.Public Health 2024;12:1389513 /
Corrigendum:Front.Public Health 2024;12:1517339

エンレスト錠・粒状錠小児用（ノバルティスファーマ＝大塚製薬）

(01)14987443384405

## ℞ エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム

２１８　高脂血症用剤

改訂箇所：［10.2併用注意］　追記

改訂内容：

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ベルモスジル | ロスバスタチンとベルモスジルを併用したとき、ロスバスタチンの$AUC_{0\text{-}last}$が4.62倍、$C_{max}$が3.59倍上昇したとの報告がある。 | ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。 |
| モメロチニブ | ロスバスタチンとモメロチニブを併用したとき、ロスバスタチンの$AUC_{inf}$が2.7倍、$C_{max}$が3.2倍上昇したとの報告がある。 | モメロチニブのBCRP阻害作用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。 |

〈参考〉

Schueller,O.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 2025;65:1026-1038
Ho,Y.,et al.:Clin.Transl.Sci. 2024;17:e13799.

エゼロス配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792103917

エゼロス配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080011702

ロスーゼット配合錠LD・HD（オルガノン）

(01)14987185810453

## シンバスタチン　　２１８　高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、コビシスタットを含有する製剤、セリチニブ、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 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子<br>アタザナビル、コビシスタットを含有する製剤、セリチニブ、ロナファルニブ / 横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。 / これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。 |
| 削除 | サキナビルメシル酸塩 |

シンバスタチン錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080748011

シンバスタチン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114010800

シンバスタチン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476156406

シンバスタチン錠5mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123160701

シンバスタチン錠10mg・20mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123160749

シンバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307313

シンバスタチン錠「武田テバ」（T'sファーマ）
(01)14987123415979

シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155686026

リポバス錠（オルガノン）
(01)14987185801901

## リオシグアト　　２１９　その他の循環器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [10.2併用注意]<br>一部改訂 | 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子<br>強いP-gp/BCRP阻害剤（シクロスポリン等） / 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 / P-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。 |
| 削除 | アタザナビル、ホスアンプレナビル |

アデムパス錠（バイエル薬品＝MSD）
(01)14987185809846

## Ⓐ ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェネリック製品）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | **〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉**<br>高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者 |
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>一部改訂 | **〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉**<br>**［適用基準］**<br>遺伝学的検査によりプラダー・ウィリ症候群と確定診断された者 |
| 削除 | **［治療継続基準］**<br>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。<br>・成長速度≧4cm/年<br>・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。<br>・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。<br>2年目≧2cm/年<br>3年目以降≧1cm/年<br>ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。 |
| [6. 用法及び用量]<br>一部改訂 | **〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉**<br>通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。<br>通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-Ⅰ（IGF-Ⅰ）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。 |
| 削除 | なお、専用の注入器を用いて注射する。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | **〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉**<br>小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度≧1cm/年を満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは、1週間に体重kg当たり0.084mgに減量する等により、成人用量へ移行すること。<br><br>成人における本剤の投与量は、血清IGF-Ⅰ濃度を参照して調整すること。血清IGF-Ⅰ濃度は投与開始4週間後及び12週間後に1回、それ以降は12週から26週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF-Ⅰ濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。 |
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | **〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉**<br>高度な肥満、呼吸器障害又は睡眠時無呼吸の既往、呼吸器感染の要因をもつプラダー・ウィリ症候群の小児患者において、本剤投与に伴う死亡例が報告されている。また、これら要因をもつ男性患者ではさらに危険性が高まる可能性がある。<br>従って、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者には投与しないこと。<br>また、成人も含め以下の点に注意すること。<br>・投与に際し、上気道閉塞がないことを確認すること。本剤投与中に上気道閉塞の徴候（いびきの発現又は増加等も含む）を示した場合は、本剤の投与を中止すること。<br>・睡眠時無呼吸の有無を確認し、睡眠時無呼吸が疑われる場合は観察を十分に行うこと。<br>・患者が効果的な体重管理を行っていることを確認すること。<br>・呼吸器感染の徴候の有無を十分に観察し、感染症に対する適切な処置を行うこと。<br><br>小児では、脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。 |

追記

成人では、血清IGF-Ⅰ値が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。

成人では、本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-Ⅰ濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-Ⅰ濃度をモニタリングすること。

本疾患の治療に精通した医師（内分泌専門医等）あるいはその指導のもとで治療を行うこと。なお、成人患者における長期投与の経験は限られている。

［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 |
|---|---|---|
| 経口エストロゲン | 成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人では本剤の増量を検討すること。 | エストロゲンがIGF-Ⅰ産生を抑制するため。 |

［11.2その他の副作用］
一部改訂

**〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症、プラダー・ウィリ症候群における体組成異常（小児）及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉**

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 精神神経系 | 頭痛、攻撃性、感覚鈍麻 |
| その他 | アデノイド肥大、いぼ、脱毛、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐、いびき |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

**ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパル**（サンド）

(01)14987614416201

## ㊦ チルゼパチド（2型糖尿病の効能を有する製剤）　２４９　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>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。 |

**マンジャロ皮下注アテオス**（日本イーライリリー＝田辺ファーマ）

(01)14987128087065

## ㊦ チルゼパチド（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 |
|---|---|
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>追記 | **〈効能共通〉**<br>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。 |

**ゼップバウンド皮下注アテオス**（日本イーライリリー＝田辺ファーマ）

(01)14987128035912

## ⓧ デュラグルチド（遺伝子組換え）　２４９　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>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。 |

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）

(01)14987116290026

## ⓧ リュープロレリン酢酸塩　２４９　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11.1重大な副作用］<br>一部改訂 | うつ状態：<br>うつ状態に伴い、自殺念慮があらわれた症例が報告されている。 |
| ［14.適用上の注意］<br>一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>用時調製し、粒子が沈降するので懸濁後は直ちに使用すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

リュープリン注射用・キット（武田薬品）

(01)14987123158234

リュープリンPRO注射用キット（武田薬品）

(01)14987123160336

リュープリンSR注射用キット（武田薬品）

(01)14987123160329

リュープロレリン酢酸塩注射用キット「NP」（ニプロ）

(01)14987190117103

リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット「NP」（ニプロ）

(01)14987190100112

リュープロレリン酢酸塩注射用キット「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123157022

リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123004913

## ⓧ レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（ラベルフィーユ）　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。 |
| ［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。 |

ラベルフィーユ21錠（富士製薬工業）

(01)14987431128929

ラベルフィーユ28錠（富士製薬工業＝ネクイノ）

(01)14987984000048

## ㊦ メトロニダゾール（外皮用剤）

２６９　その他の外皮用薬

| 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 | コケイン症候群の患者：<br>経口用又は点滴静注用製剤の投与により、重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至った症例が報告されている。 |

メトロニダゾールゲル「マルイシ」（丸石製薬）

(01)14987211162600

ロゼックスゲル（マルホ）

(01)14987213110500

## ㊦ サブパック血液ろ過用-Bi

３４１　人工腎臓透析用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈持続的血液浄化療法施行時〉**<br>用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。<br>通常、成人には補充液と透析液の総流量として10～25mL/kg/hrで症状、電解質・酸塩基平衡異常、血液生化学値異常、体液バランス異常等が是正されるまで持続的に使用する。<br>なお、用量は症状、血液生化学値、体液バランス、年齢、体重などにより適宜増減する。 |
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | **〈持続的血液浄化療法施行時〉**<br>本剤の使用に伴う血清K濃度、血清P濃度の低下に注意し、必要に応じてK製剤、P製剤の投与を行うこと。 |
| [10. 2併用注意]<br>一部改訂 | 薬剤名等 ／ 臨床症状・措置方法 ／ 機序・危険因子<br>ジギタリス強心配糖体（ジゴキシン、メチルジゴキシン等） ／ ジギタリス中毒を起こすおそれがある。 ／ 本剤の使用により、血清カリウム値が低下する可能性がある。 |
| [11. 副作用]　一部改訂 | 次の副作用や透析療法により次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には症状に応じて適切な処置を行うこと。 |
| [11. 2その他の副作用]<br>新設 | **〈持続的血液浄化療法施行時〉**<br>発現部位 ／ 副　作　用<br>電解質異常 ／ 低リン血症、低カリウム血症 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

サブパック血液ろ過用補充液-Bi（ニプロ）

(01)14987458121668

## ⓧ アザチオプリン

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>追記 | <table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>振戦</td></tr></table> |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>削除 | 肝中心静脈閉塞（症）、結節性再生性過形成等の所見を認めたとの報告がある。 |

アザニン錠（富士製薬工業）

(01)14987128027511

イムラン錠（サンドファーマ＝サンド）

(01)14987614437503

## ⓧ イプタコパン塩酸塩水和物

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]　一部改訂 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症、C3腎症又はIgA腎症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、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]<br>追記 | 〈IgA腎症〉<br>支持療法等による適切な治療を行っても、蛋白尿が認められ、本剤の投与が適切と判断された場合に投与すること。また、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 |
| [9.2腎機能障害患者]<br>一部改訂 | 重度（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）の腎機能障害のある患者：<br>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。特にeGFRが20mL/min/1.73㎡未満の患者では、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。 |
| [10.相互作用]<br>一部改訂 | 本剤は主にCYP2C8で代謝され、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1及びOATP1B3の基質である。また、本剤は、CYP2C8阻害作用を有する。 |
| [10.2併用注意]　削除 | <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>CYP3A4の基質となる薬剤（ミダゾラム等）</td><td>これらの薬剤の有効性が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td></tr></table> |
| 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>CYP2C8の基質となる薬剤（レパグリニド、パクリタキセル、モンテルカスト等）</td><td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意するとともに、これらの薬剤の減量を考慮すること。</td><td>本剤のCYP2C8阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table> |

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

ファビハルタカプセル（ノバルティスファーマ）

(01)14987443410067

## ウステキヌマブ（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 |
|---|---|
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈クローン病〉**<br>**〈小児〉**<br>通常、2歳以上の小児にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。<br><br>患者体重 / 投与量<br>40kg未満 / 250mg/㎡（体表面積）<br>40kg以上55kg以下 / 260mg<br>55kgを超える85kg以下 / 390mg<br>85kgを超える / 520mg |
| [9. 7小児等]　一部改訂 | 2歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [11. 2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：感染症及び寄生虫症<br>副作用：上咽頭炎、上気道感染、外陰腟真菌感染、帯状疱疹、副鼻腔炎、歯肉炎 |
| [14. 適用上の注意]<br>一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>**〈成人及び体重40kg以上の小児〉**<br>患者の体重に基づき投与量及び必要な本剤のバイアルの数を算出する。<br><br>日局生理食塩液の250mL点滴バッグから、追加する本剤と同量分を抜き取る。<br><br>必要なバイアルごとに本剤26mLを250mL点滴バッグに加え、穏やかに混合する。総液量は250mLとする。 |
| 追記 | **〈体重40kg未満の小児〉**<br>患者の体表面積に基づき投与量及び必要な本剤のバイアルの数を算出する。<br><br>日局生理食塩液の100mL点滴バッグから、追加する本剤と同量分を抜き取る。<br><br>患者の体表面積より計算した必要量を100mL点滴バッグに加え、穏やかに混合する。総液量は100mLとする。 |

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ステラーラ点滴静注（ヤンセンファーマ）

(01)14987128113177

## ⓧ ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注）（シリンジ）

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]<br>追記 | **〈クローン病〉**<br>**〈小児〉**<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、2歳以上の小児にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重40kg未満では60mg/㎡（体表面積）、体重40kg以上では90mgを皮下投与する。以降は12週間隔で体重40kg未満では60mg/㎡（体表面積）、体重40kg以上では90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。 |
| [9. 7小児等]　一部改訂 | 2歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [11. 2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：感染症及び寄生虫症<br>副　作　用：上咽頭炎、上気道感染、外陰腟真菌感染、副鼻腔炎、帯状疱疹、歯肉炎 |
| [14. 適用上の注意]<br>追記 | **［薬剤投与時の注意］**<br>本剤のバイアルは1回使い切りである。未使用残液については適切に廃棄すること。 |

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ステラーラ皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ）

(01)14987128299703

## ⓧ ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続1］（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 |
|---|---|
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>追記 | **〈クローン病〉**<br>過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈クローン病〉**<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続1］として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | **〈クローン病〉**<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始すること。（導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の電子添文を参照すること。）<br><br>本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことができる。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。<br><br>本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。 |

| | |
|---|---|
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>一部改訂 | 尋常性乾癬（乾癬性関節炎を合併した患者を含む）を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。また、クローン病を対象とした本剤の国際共同臨床試験（ウステキヌマブ静注用製剤を単回投与後に本剤を反復投与）は、52週間までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。<br><br>尋常性乾癬（乾癬性関節炎を合併した患者を含む）を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験においても、本剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。また、約1年間の本剤及びウステキヌマブ点滴静注製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。<br><br>海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6710名（15205人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験では2.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.50/100人年（76例/15205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、乳癌であった。本剤投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.94［95%信頼区間：0.73、1.18］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3:1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。<br>注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」、「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法」である。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ「F」（富士製薬工業）

(01)14987431292033

## ㊦ ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続3］（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 |
|---|---|
| ［5.効能又は効果に関連する注意］<br>追記 | 〈クローン病〉<br>過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。 |
| ［6.用法及び用量］<br>追記 | 〈クローン病〉<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続3］として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。 |

| | |
|---|---|
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | 〈クローン病〉<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始すること。（導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の電子添文を参照すること。）<br><br>本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことができる。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。<br><br>本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。 |
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>一部改訂 | 尋常性乾癬（乾癬性関節炎を合併した患者を含む）を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。また、クローン病を対象とした本剤の国際共同臨床試験（ウステキヌマブ静注用製剤を単回投与後に本剤を反復投与）は、52週間までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。<br><br>尋常性乾癬（乾癬性関節炎を合併した患者を含む）を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験においても、本剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。また、約1年間の本剤及びウステキヌマブ点滴静注製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。<br><br>海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6710名（15205人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験では2.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.50/100人年（76例/15205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、乳癌であった。本剤投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.94［95%信頼区間：0.73、1.18］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3：1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。<br>注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」及び「クローン病」である。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ「CT」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）

(01)14987889003212

| 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 | 〈クローン病〉<br>過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。 |
| ［6. 用法及び用量］<br>追記 | 〈クローン病〉<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続4］として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。 |
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | 〈クローン病〉<br>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始すること。（導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の電子添文を参照すること。）<br><br>本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことができる。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。<br><br>本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。 |
| ［15. 1臨床使用に基づく情報］<br>一部改訂 | 尋常性乾癬（乾癬性関節炎を合併した患者を含む）を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。また、クローン病を対象とした本剤の国際共同臨床試験（ウステキヌマブ静注用製剤を単回投与後に本剤を反復投与）は、52週間までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。<br><br>尋常性乾癬（乾癬性関節炎を合併した患者を含む）を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験においても、本剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。また、約1年間の本剤及びウステキヌマブ点滴静注製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。 |

| | |
|---|---|
| 一部改訂 | 海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6710名（15205人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験では2.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.50/100人年（76例/15205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、乳癌であった。本剤投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.94［95%信頼区間：0.73、1.18］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3:1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。<br>注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」及び「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190100402

## 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 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1. 警告]　一部改訂 | **〈関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉**<br>本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。 |
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>追記 | 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉<br>過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。<br><br>全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性は確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状である場合のみに本剤を投与すること。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉<br>通常、2歳以上の患者には、ウパダシチニブとして、下表のとおり体重に応じ、経口投与する。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉<br>錠剤と内用液の生物学的同等性は示されていないため、錠剤と内用液のmg換算に基づく互換使用は行わないこと。 |

| 体重 | 錠剤 | 内用液 |
|---|---|---|
| 10kg以上20kg未満 | ― | 3mL（3mg）を1日2回 |
| 20kg以上30kg未満 | ― | 4mL（4mg）を1日2回 |
| 30kg以上 | 15mgを1日1回 | 6mL（6mg）を1日2回 |

| | |
|---|---|
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>本剤は、免疫反応に関与するJAKファミリーを阻害するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。本剤の投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。また、患者又はその保護者等に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。<br><br>本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、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。本剤投与中は胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意すること。患者又はその保護者等に対し、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。<br><br>播種性を含む帯状疱疹等のウイルスの再活性化が報告されていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者又はその保護者等に受診するよう説明し、本剤の投与を中断し速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。<br><br>皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の非黒色腫皮膚癌があらわれることがあるので、定期的に皮膚の状態を確認すること。また、皮膚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又はその保護者等を指導すること。臨床試験において本剤15mgと比較して本剤30mgで非黒色腫皮膚癌の発現率が高いことが報告されている。 |
| [9. 7小児等]<br>追記 | **〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉**<br>2歳未満又は体重10kg未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [14. 適用上の注意]<br>一部改訂 | **［薬剤交付時の注意］**<br>**〈錠剤〉**<br>かみ砕いて服用しないように患者又はその保護者等に指導すること。 |
| 追記 | **〈内用液〉**<br>本剤はボトル包装品のまま交付すること。<br><br>以下を患者又はその保護者等に指導すること。<br>・開封後、60日以内に使用し、使用されなかった薬液は廃棄すること。<br>・添付のシリンジをボトルに取り付けたアダプターに差し込み、ボトルを逆さにして薬液を量り取り、投与すること。 |
| [15. 1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | **〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉**<br>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第Ⅰ相試験における成人関節リウマチ患者に錠剤15mgを1日1回投与時と同程度の血漿中曝露量（成人の15mg相当量注））が得られると予測された体重区分別の用量の解析において、重篤な感染症の発現率は1. 6件/100人・年であった。<br><br>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第Ⅰ相試験における本剤の成人の15mg相当量注）の解析において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現はなかった。<br><br>注）投与開始後7日間のみ成人の30mg相当量を投与した9例を含む。なお、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する承認用量は成人の15mg相当量である。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

リンヴォック錠・内用液（アッヴィ）

(01)14987857150702

## ㊦ 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]<br>追記 | **〈潰瘍性大腸炎、クローン病〉**<br>自己投与は本剤皮下注200mgシリンジ又は皮下注200mgペンのみにて行うこと。 |

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

## ㊦ ゴリムマブ（遺伝子組換え）［ゴリムマブ後続1］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1. 警告]　追記 | **〈潰瘍性大腸炎〉**<br>本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎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]<br>追記 | **〈潰瘍性大腸炎〉**<br>過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈潰瘍性大腸炎〉**<br>通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）［ゴリムマブ後続1］として初回投与時に200mg、初回投与2週後に100mgを皮下注射する。初回投与6週目以降は100mgを4週に1回、皮下注射する。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | **〈潰瘍性大腸炎〉**<br>本剤の投与開始後、14週目の投与までに治療反応が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考すること。 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>一部改訂 | 海外における関節リウマチ、乾癬性関節炎、軸性脊椎関節炎、潰瘍性大腸炎（国際共同試験）、non-radiographic軸性脊椎関節炎を対象とした試験の併合解析において、リンパ腫の発現は、0.09/100人年であった（曝露期間の中央値：4.2年、被験者数：3666例、延べ投与：11663人年）。この発現率は、一般集団での推定値の3.81倍であった。その他の悪性腫瘍の発現は、一般集団での推定値と類似していた。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ゴリムマブBS皮下注シリンジ「F」（富士製薬工業）

(01)14987431292101

## ㊦ コンドリアーゼ　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>一部改訂 | 発現部位：筋・骨格系<br>副作用：腰痛、下肢痛、下肢違和感、頚部痛、筋骨格痛、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、椎間孔狭窄 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ヘルニコア椎間板注用（生化学工業＝科研製薬）

(01)14987042258015

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|

[6. 用法及び用量]
追記

**〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型及び2型〉**
通常、以下のとおり投与する。

| 対象 | 1日投与量（フェニル酪酸ナトリウムとして） | 用法 |
|---|---|---|
| 体重20kg未満の乳幼児及び小児 | 450mg/kgから開始し、投与開始4週後、600mg/kgに増量する。<br>患者の状態により600mg/kgは450mg/kgに450mg/kgは300mg/kgに減量する。 | 1日3回に分割し、食前に経口投与する。 |
| 成人及び体重20kg以上の小児 | 9.75g/㎡から開始し、投与開始4週後、13.0g/㎡に増量する。患者の状態により、13.0g/㎡は9.75g/㎡に9.75g/㎡は6.5g/㎡に減量する。 | |

[8. 重要な基本的注意]
追記

**〈効能共通〉**
本剤の代謝物であるフェニル酢酸の血中濃度の上昇により、神経学的事象（嘔吐、悪心、頭痛、傾眠、錯乱等）が生じるおそれがある。血中アンモニア濃度の高値を伴わずに神経学的事象を認めた場合には、血中フェニル酢酸濃度を高値と疑い、本剤を減量する等、適切な処置を行うこと。

[9.3肝機能障害患者]
一部改訂

肝機能障害を有する患者：
神経学的事象の発現の有無や血中アンモニア濃度等、患者の状態を慎重に観察し、本剤の投与量を調節すること。肝臓におけるフェニル酢酸からフェニルアセチルグルタミンへの代謝能の低下により、血中フェニル酢酸濃度が上昇するおそれがある。

[9.5妊婦]　一部改訂

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。妊娠ラットにフェニル酪酸のプロドラッグであるフェニル酪酸グリセロール（フェニル酪酸は本剤の遊離酸）を投与したとき、胎児に尾の異常が認められた。

[9.7小児等]　新設

**〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型及び2型〉**
新生児は臨床試験には組み入れられていない。

[10. 相互作用]　新設

本剤はCYP3Aに対する誘導作用を有する。

[10.2併用注意]　新設

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| CYP3Aの基質となる薬剤（シクロスポリン、キニジン、ミダゾラム等） | これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。 |
| プロベネシド | 本剤の代謝物であるフェニルアセチルグルタミンの血中濃度が上昇するおそれがある。 | フェニルアセチルグルタミンの尿中排泄を阻害する可能性がある。 |

[11.2その他の副作用]
一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 内分泌系 | 高アンモニア血症、アミノ酸濃度減少、体重増加、肥満、食欲増進、高尿酸血症、高アルカリホスファターゼ血症、アミノ酸濃度増加 |

[13. 過量投与]
一部改訂

**［症状］**
尿素サイクル異常症患者の5ヶ月齢の男児に偶発的に10g（1370mg/kg）を単回投与。下痢、神経過敏症、代謝性アシドーシスを呈し、対症療法を施した後48時間以内に回復した。

| | |
|---|---|
| [15.2非臨床試験に基づく情報]<br>追記 | ラットを用いた2年間がん原性試験において、フェニル酪酸グリセロール（本剤の遊離酸であるフェニル酪酸のプロドラッグ）を雄に0.65g/kg又は雌に0.9g/kg（ヒトにフェニル酪酸グリセロールの臨床用量を投与したとき、フェニル酪酸の曝露量の約0.3倍(雄)及び約0.7倍(雌)、並びにフェニル酢酸の曝露量の約8.9倍(雄)及び約15.9倍(雌)に相当する用量）を経口投与したとき、副腎皮質、膵臓、甲状腺及び子宮における腫瘍発生率の上昇が認められた。<br><br>幼若ラットを用いた反復投与毒性試験において、生後2日から妊娠20日目までフェニル酪酸グリセロール1.2g/kg（ヒトにフェニル酪酸グリセロールの臨床用量を投与したときのフェニル酪酸及びフェニル酢酸の曝露量の、それぞれ約0.8倍及び約19.0倍に相当する用量）を経口投与したとき、胎児に尾の異常が認められた。また、ラットを用いた胚・胎児発生試験において、フェニル酪酸グリセロール0.65g/kg（ヒトにフェニル酪酸グリセロールの臨床用量を投与したときのフェニル酪酸及びフェニル酢酸の曝露量の、それぞれ約1.0倍及び約10.4倍に相当する用量）を妊娠7～17日目に経口投与したときにも、胎児に尾の異常が認められた。<br><br>ラットを用いた受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験において、フェニル酪酸グリセロール1.2g/kg（ヒトにフェニル酪酸グリセロールの臨床用量を投与したときのフェニル酪酸及びフェニル酢酸の曝露量の、それぞれ約0.4倍及び約6.0倍に相当する用量）を経口投与した雄ラットと交配した、無処置の雌ラット及びフェニル酪酸グリセロール1.2g/kgを交配15日前から妊娠7日目まで経口投与した雌ラットのいずれにおいても、生存胚数低値及び死亡胚数高値が認められた。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ブフェニール錠・顆粒（オーファンパシフィック）

(01)14987858100010

## ペグセタコプラン

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]　一部改訂 | 適応疾患に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、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]<br>追記 | **〈C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎〉**<br>本剤は、国内外の最新の診療ガイドラインを参考に、C3染色や免疫グロブリン染色の結果等に基づき、C3腎症又は一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎と確定診断された患者にのみ使用すること。<br><br>「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背景（尿蛋白、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 |
| [6.用法及び用量]<br>追記 | **〈C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎〉**<br>通常、18歳以上の患者にはペグセタコプランとして1回1080mgを週2回皮下投与する。<br>通常、12歳以上18歳未満の患者にはペグセタコプランとして体重に基づいて下表に示す投与量を週2回皮下投与する。<br>投与量換算表 |

| 体重 | 初回投与量 | 2回目投与量 | 3回目以降投与量 |
|---|---|---|---|
| 50kg以上 | 1080mg | 1080mg | 1080mg |
| 35kg以上50kg未満 | 648mg | 810mg | 810mg |
| 30kg以上35kg未満 | 540mg | 540mg | 648mg |

| | |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 〈効能共通〉<br>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督の下で投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、投与方法等について十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者又はその保護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。使用済みの注射器等を再使用しないように患者又はその保護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器等を廃棄する容器を提供すること。 |
| [9.7小児等]　追記 | 〈C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎〉<br>12歳未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：一般・全身障害および投与部位の状態<br>副作用：注射部位紅斑、注射部位そう痒感、注入部位反応、注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位内出血、注射部位反応、発熱 |
| 追記 | 発現部位：感染症および寄生虫症<br>副作用：上咽頭炎、インフルエンザ<br><br>発現部位：腎および尿路障害<br>副作用：急性腎障害 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>一部改訂 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験及び、C3腎症又は一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

エムパベリ皮下注（Swedish Orphan Biovitrum Japan＝旭化成セラピューティクス）

(01)14987153016405

## ペグバリアーゼ（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 |
|---|---|
| [1.警告]　一部改訂 | 本剤投与開始前にアナフィラキシーの徴候・症状、それらの症状が発現した場合の対処方法等を患者に指導し、患者が理解したことを確認した上で本剤の投与を開始すること。また、本剤による治療中は自己投与可能なアドレナリン製剤を常時携帯するよう、患者に指導すること。 |
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 本剤による治療中は自己投与可能なアドレナリン製剤を常時携帯するよう、患者に指導すること。 |
| [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。ラットで乳汁中への移行が報告されている。ヒトでの乳汁移行に関するデータ及びヒトの哺乳中の児への影響に関するデータは限られている。 |

パリンジック皮下注（BioMarin Pharmaceutical Japan）

(01)14987882100109

## Ⓨ レフルノミド　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>一部改訂 | <table><tr><td>発現部位</td><td>副　作　用</td></tr><tr><td>呼吸器系</td><td>上気道感染、咳嗽、気管支炎、鼻炎、肺結節</td></tr></table> |
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>追記 | 血球貪食性リンパ組織球症及びマクロファージ活性化症候群が発現したとの報告がある。 |

アラバ錠（サノフィ）

(01)14987199101301

## Ⓨ フルダラビンリン酸エステル（注射剤）　４２２　代謝拮抗剤

| 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 | **〈同種造血幹細胞移植の前治療〉**<br>本剤の投与にあたっては、国内外の最新のガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>一部改訂 | **〈同種造血幹細胞移植の前治療〉**<br>他の抗悪性腫瘍剤や全身放射線照射と併用すること。本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤等は、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。 |
| ［8.重要な基本的注意］<br>追記 | **〈同種造血幹細胞移植の前治療〉**<br>本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルダラビンリン酸エステル（造血幹細胞移植の前治療）」等）を熟読すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果追加承認に伴う改訂 | |

フルダラ静注用（サノフィ）

(01)14987199130080

## Ⓨ メトトレキサート（注射用5mg）　４２２　代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［1.警告］　追記 | **〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉**<br>緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。 |
| ［6.用法及び用量］<br>追記 | **〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉**<br>メトトレキサートとして、15mg/㎡を移植後1日目に、10mg/㎡を移植後3日目、6日目、11日目に静脈内に投与する。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］<br>新設 | **〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉**<br>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に本剤を使用する際の本剤の投与量や免疫抑制剤との併用については診療ガイドライン等の最新の情報を参照すること。 |

| | |
|---|---|
| [11.副作用]　一部改訂 | 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。メトトレキサート通常療法、CMF療法、M-VAC療法において、本剤によると思われる骨髄抑制、肝機能障害、粘膜・消化管障害等の細胞毒性に起因する副作用が発現した場合には、本剤の拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | **〈メトトレキサート通常療法、M-VAC療法、造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉** |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、そう痒、発熱 |
| 血　液 | 出血、低ガンマグロブリン血症、好酸球増多、リンパ節腫脹 |
| 肝　臓 | 黄疸、脂肪肝、AST、ALT、Al-P、LDHの上昇 |
| 腎　臓 | 血尿、BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿 |
| 消化器 | 消化管潰瘍・出血、口内炎、腹痛、下痢、食欲不振、嘔気・嘔吐、メレナ、イレウス、舌炎、口唇腫脹 |
| 皮　膚 | 光線過敏症、紅斑、色素沈着、色素脱出、皮下斑状出血、ざ瘡、脱毛、結節、皮膚潰瘍 |
| 精神神経系 | 頭痛、眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚 |
| 呼吸器 | 咳嗽、呼吸困難 |
| 生殖器 | 無精子症、卵巣機能不全、月経不全、流産 |
| その他 | 膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、悪寒 |

| | |
|---|---|
| [14.適用上の注意]<br>一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>**〈CMF療法、M-VAC療法、造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉**<br>通常、本剤に注射用蒸留水2mLを加えて溶解し用いるか、あるいは生理食塩液又は5%ブドウ糖液20mLを加え溶解して用いる。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

注射用メソトレキセート5mg（ファイザー）

(01)14987114555103

## ㊎ メトトレキサート（注射用50mg）　４２２　代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]　追記 | 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉<br>緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。 |
| [6.用法及び用量]<br>追記 | 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉<br>メトトレキサートとして、15mg/㎡を移植後1日目に、10mg/㎡を移植後3日目、6日目、11日目に静脈内に投与する。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]<br>新設 | 〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉<br>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に本剤を使用する際の本剤の投与量や免疫抑制剤との併用については診療ガイドライン等の最新の情報を参照すること。 |

| | |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | **〈メトトレキサート通常療法、M-VAC療法、造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉** |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、そう痒、発熱 |
| 血　液 | 出血、低ガンマグロブリン血症、好酸球増多、リンパ節腫脹 |
| 肝　臓 | 黄疸、脂肪肝、AST、ALT、Al-P、LDHの上昇 |
| 腎　臓 | 血尿、BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿 |
| 消化器 | 消化管潰瘍・出血、口内炎、腹痛、下痢、食欲不振、嘔気・嘔吐、メレナ、イレウス、舌炎、口唇腫脹 |
| 皮　膚 | 光線過敏症、紅斑、色素沈着、色素脱出、皮下斑状出血、ざ瘡、脱毛、結節、皮膚潰瘍 |
| 精神神経系 | 頭痛、眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚 |
| 呼吸器 | 咳嗽、呼吸困難 |
| 生殖器 | 無精子症、卵巣機能不全、月経不全、流産 |
| その他 | 膀胱炎、倦怠感、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、血清アルブミン減少、関節痛、動悸、胸部圧迫感、浮腫、悪寒 |

| | |
|---|---|
| [14.適用上の注意]<br>一部改訂 | **[薬剤調製時の注意]**<br>**〈CMF療法、メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、M-VAC療法、造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉**<br>通常、メトトレキサートを生理食塩液又は5%ブドウ糖液20mLに溶解して用いる。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

注射用メソトレキセート50mg（ファイザー）

(01)14987114552706

## ⓧ ドセタキセル水和物（タキソール、ワンタキソテール）

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]<br>追記 | **〈胃癌〉**<br>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。 |

タキソテール点滴静注用（サノフィ）

(01)14987199161046

ワンタキソテール点滴静注（サノフィ）

(01)14987199161053

## パクリタキセル（非アルブミン懸濁型）　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］<br>追記 | 〈卵巣癌〉<br>白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。 |

タキソール注射液（チェプラファーム）
(01)14987279139019

パクリタキセル注「NK」（日本化薬）
(01)14987170006229

パクリタキセル注射液「NP」（ニプロ）
(01)14987190112603

パクリタキセル注射液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080562020

パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
(01)14987114701609

## ビンデシン硫酸塩　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

［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 |
|---|---|---|
| アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、エリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、ロナファルニブ、リトナビル含有製剤 | 本剤の血中濃度が上昇し、筋神経系等の副作用を増強するおそれがある。 | 本剤の代謝は肝代謝酵素CYP3Aが関与しているとの報告がある。これらの薬剤は肝代謝酵素CYP3Aを阻害するため、併用により本剤の代謝を抑制する可能性がある。 |
| フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物 | フェニトインの血中濃度が低下し、痙攣が増悪するとの報告があるので、フェニトインの投与量を調節することが望ましい。 | 機序は不明<br>類薬のビンブラスチンでは、フェニトインの吸収の減少又は代謝が亢進するとの報告がある。 |

注射用フィルデシン（日医工）
(01)14987376248317

## アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

［7.用法及び用量に関連する注意］
追記

〈効能共通〉
本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。

| 副作用 | 程度 | 処置 |
|---|---|---|
| サイトカイン放出症候群 | Grade 1又は2の場合 | 回復するまで、本剤を休薬する。<br>回復した場合、投与再開を検討する。 |
| | Grade 3以上の場合 | 本剤を中止する。 |

［11.1重大な副作用］
一部改訂

Infusion reaction：
アナフィラキシーを含むInfusion reaction、サイトカイン放出症候群があらわれることがある。重度のInfusion reactionやサイトカイン放出症候群があらわれた場合には本剤の投与を直ちに中止し、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観察すること。

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | <table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>筋骨格系</td><td>関節痛、筋肉痛、筋骨格痛、筋力低下、筋痙縮、関節炎、血中CK増加、腱鞘炎</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労、無力症、発熱、浮腫、体重減少、倦怠感、悪寒、粘膜の炎症、インフルエンザ様疾患、腫脹、過敏症、胸痛、血中乳酸脱水素酵素増加、疼痛、サルコイドーシス</td></tr></table> |
| 〈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 |
|---|---|
| [11.1重大な副作用]<br>一部改訂 | infusion reaction：<br>アナフィラキシー、発熱、悪寒、呼吸困難等があらわれることがある。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観察すること。また、サイトカイン放出症候群があらわれることがある。 |
| [11.2その他の副作用]<br>追記 | <table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>免疫系障害</td><td>サルコイドーシス</td></tr></table> |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

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>一部改訂 | Infusion reaction：<br>Infusion reaction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 | |

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

## ⓘ イブルチニブ

４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2. 禁忌]　一部改訂 | ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ、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 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子<br>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ、ロナファルニブ / 本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。 / これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |

イムブルビカカプセル（ヤンセンファーマ）

(01)14987672153612

## ⓘ エプコリタマブ（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]<br>追記 | **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉**<br>・3ステップ漸増<br>リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミド併用投与の場合：<br>通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0. 16mg、8日目に1回0. 8mg、15日目に1回3mg、22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4サイクル目以降は1日目に皮下投与し、最大12サイクルまで投与を継続する。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>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。<br>副作用 / 程度 / 処置<br>好中球減少 / 500/㎣未満 / **〈単独投与の場合〉**<br>500/㎣以上になるまで休薬する。<br>**〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミド併用投与の場合〉**<br>1, 000/㎣以上になるまで休薬する。<br>発熱性好中球減少症 / 好中球数1, 000/㎣未満かつ38. 5℃以上の発熱 / **〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミド併用投与の場合〉**<br>回復するまで休薬する。 |
| 追記 | **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉**<br>本剤と併用する抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。 |

［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 | 注射部位反応（注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘤、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹、注射部位結節、注射部位浮腫、注射部位蜂巣炎を含む）、疲労（無力症、嗜眠、倦怠感を含む）、発熱（体温上昇を含む） |
| 胃腸障害 | 悪心、下痢、嘔吐、便秘、粘膜の炎症（口内炎、口腔内潰瘍形成、アフタ性潰瘍、粘膜感染、口腔咽頭痛を含む） |
| 皮膚及び皮下組織障害 | 発疹（斑状丘疹状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹、斑状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、小水疱性皮疹、紅斑、皮膚剥脱、皮膚炎、皮膚反応、蕁麻疹、水疱、カテーテル留置部位発疹、中毒性皮疹を含む）、そう痒症 |
| 神経系障害 | 頭痛、神経学的変化（振戦、発声障害、錯乱状態、ブレインフォグ、記憶障害、回転性めまい、注意力障害、認知障害、本態性振戦、聴力低下、平衡障害を含む） |

追記

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 免疫系障害 | 低γグロブリン血症 |
| 精神障害 | 不眠症 |
| 臨床検査 | ALT増加、AST増加、血中カリウム減少（低カリウム血症を含む） |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

エプキンリ皮下注（ジェンマブ）

(01)14987966010010

## ㊦ エリブリンメシル酸塩（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 |
|---|---|
| ［5.効能又は効果に関連する注意］<br>追記 | **〈悪性軟部腫瘍〉**<br>本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。<br><br>臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 |

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

エリブリンメシル酸塩静注液「日医工」（日医工）

(01)14987376350805

エリブリンメシル酸塩静注液「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190100013

## ㊦ オシメルチニブメシル酸塩

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 | <table><tr><td>発現部位</td><td>副　作　用</td></tr><tr><td>筋骨格系</td><td>筋痙縮、筋肉痛、四肢痛、関節痛、背部痛、筋骨格硬直、頚部痛、筋炎、筋骨格痛、足変形、骨盤痛</td></tr></table> |

〈参考〉

企業報告

タグリッソ錠（アストラゼネカ）

(01)14987650674108

## ㊦ スニチニブリンゴ酸塩（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 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>追記 | **〈膵神経内分泌腫瘍〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 |
| [6.用法及び用量]<br>追記 | **〈膵神経内分泌腫瘍〉**<br>通常、成人にはスニチニブとして1日1回37.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | 本剤の副作用が発現した場合の休薬減量基準<br>ただし、以下の副作用が発現した場合は、同一用量での投与の継続が可能である。<br>**〈膵神経内分泌腫瘍〉**<br>・臨床症状を伴わないグレード4の高尿酸血症及びグレード3の低リン血症<br>・対処療法によりコントロール可能なグレード3又は4の悪心、嘔吐又は下痢<br>・グレード3又は4のリンパ球減少<br><br>**〈膵神経内分泌腫瘍〉**<br>本剤を一定期間投与しても、重篤な有害事象がなく、十分な効果が見られない場合は、用法・用量に従って本剤を増量することができる。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

スニチニブ錠「NK」（日本化薬）

(01)14987170021161

## ㊦ 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]<br>一部改訂 | Infusion reaction：<br>Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与中止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観察すること。また、サイトカイン放出症候群（CRS）があらわれることがある。 |

〈参考〉

企業報告

リブタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン）

(01)14987995002017

## Ⓚ セルメチニブ硫酸塩　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 | <table><tr><td>発現部位</td><td>副　作　用</td></tr><tr><td>眼</td><td>霧視、網膜下液</td></tr></table> |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

コセルゴカプセル（アレクシオンファーマ）

(01)14987827011019

コセルゴ顆粒（アレクシオンファーマ）

(01)14987827013013

## Ⓚ ダトポタマブデルクステカン（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>削除 | アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。 |
| 一部改訂 | **〈化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。 |
| 追記 | **〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者におけるPD-L1発現状況、前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。 |
| [6.用法及び用量]<br>一部改訂 | 通常、成人にはダトポタマブデルクステカン（遺伝子組換え）として1回6mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。ただし、1回量として540mgを超えないこと。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]<br>一部改訂 | 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。<br>減量する場合の1回投与量<br><table><tr><td>1段階減量</td><td>4mg/kg（最大360mg）</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>3mg/kg（最大270mg）</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>投与中止</td></tr></table> |
| [11.1重大な副作用]<br>一部改訂 | Infusion reaction：<br>アナフィラキシーを含むInfusion reactionがあらわれることがある。 |
| [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>眼</td><td>ドライアイ、眼瞼炎、結膜炎、角膜症、流涙増加、羞明、霧視、視力障害、マイボーム腺機能不全</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労、食欲減退、アミラーゼ増加、鼻漏</td></tr></table> |

| | |
|---|---|
| [14. 適用上の注意]<br>一部改訂 | **[薬剤調製時の注意]**<br>溶解時は静かにバイアルを回転させ、完全に溶解すること。溶解後やむを得ず保存する場合は、2～8℃で48時間以内とすること。<br><br>希釈後は速やかに使用すること。なお、希釈後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2～8℃で24時間以内とすること。 |
| 追記 | 室温での溶解、希釈及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。残液は適切に廃棄すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ダトロウェイ点滴静注用（第一三共）

(01)14987081104656

## ⓚ 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]<br>追記 | **〈高リスク筋層非浸潤性膀胱癌〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者の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>国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈高リスク筋層非浸潤性膀胱癌〉**<br>カルメット・ゲラン菌(BCG)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13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]<br>追記 | **〈高リスク筋層非浸潤性膀胱癌〉**<br>BCGとの併用に際しては、乾燥BCG膀胱内用（日本株）80mgを導入療法として週1回、6週間膀胱内注入した後、維持療法として、導入療法の初回投与後3、6、12、18、及び24カ月時点で週1回、3週間膀胱内注入すること。BCGの薬剤の調製及び投与方法についてはBCGの添付文書を参照すること。なお、BCGの用量及び回数は患者の状態により適宜減量し、また、投与間隔も必要に応じ延長できることとする。 |
| [11. 1重大な副作用]<br>追記 | 膵炎 |
| 〈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

## Ⓘ トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）

４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>追記 | **〈HER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉**<br>HER2陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。 |
| 削除 | トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 |
| [6.用法及び用量]<br>追記 | **〈HER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉**<br>ペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）として1回5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | **〈HER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉**<br>ペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用に際しては、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注すること。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

**エンハーツ点滴静注用**（第一三共）

(01)14987081109507

## Ⓘ 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 | Infusion reaction：<br>アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含むInfusion reactionがあらわれることがある。重度のInfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止して適切な処置を行うとともに、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者の状態を十分に観察すること。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

**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

## Ⓚ パルボシクリブ

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]<br>追記 | **〈ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法〉**<br>化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。<br><br>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。 |
| [6. 用法及び用量]<br>追記 | **〈ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法〉**<br>トラスツズマブ（遺伝子組換え）、ペルツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤、又はトラスツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イブランス錠（ファイザー）

(01)14987114193800

## Ⓚ ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>追記 | **〈白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉**<br>臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から再発までの期間、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。<br><br>本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 |
| [6. 用法及び用量]<br>一部改訂 | **〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉**<br>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | **〈白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉**<br>併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。<br><br>パクリタキセルと併用する場合、通常、成人には、1週間間隔で、パクリタキセルは1日1回80mg/㎡を1時間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。 |
| [8. 重要な基本的注意]<br>追記 | 本剤の使用にあたっては、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ベラヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤との取り違えに注意すること。 |

| | |
|---|---|
| [11.1重大な副作用]<br>一部改訂 | 筋炎、横紋筋融解症：<br>心筋炎、筋炎、重症筋無力症が併発した症例も報告されている。<br><br>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。<br>心筋炎、筋炎、重症筋無力症が併発した症例も報告されている。<br><br>心筋炎：<br>心筋炎、筋炎、重症筋無力症が併発した症例も報告されている。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | <table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>皮膚及び<br>皮下組織障害</td><td>そう痒症、脱毛症、発疹、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、放射線皮膚損傷、ざ瘡様皮膚炎、皮膚炎、尋常性白斑、湿疹、皮膚色素過剰、そう痒性皮疹、斑状皮疹、爪変色、爪の障害、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪甲剥離症、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、多汗症、皮膚色素減少、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色</td></tr></table> |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

キイトルーダ点滴静注（MSD）

(01)14987185809723

## ペムブロリズマブ（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>一部改訂 | Infusion reaction：<br>アナフィラキシーを含むInfusion reactionが認められた場合には、本剤の投与中止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観察すること。<br>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 | |

キイトルーダ点滴静注（MSD）

(01)14987185809723

## ボスチニブ水和物　　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 | <table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>皮　膚</td><td>発疹、そう痒症、丘疹、皮膚乾燥、ざ瘡、紅斑、脱毛症、蕁麻疹、皮膚病変、湿疹、光線過敏性反応、皮膚色素過剰、脂漏性皮膚炎、皮膚炎、皮膚剥脱、薬疹、剥脱性発疹、皮脂欠乏性湿疹、皮膚色素減少、色素沈着障害、白斑、過角化、手足症候群、全身紅斑、爪破損、皮膚血管炎</td></tr></table> |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ボシュリフ錠（ファイザー）

(01)14987114126709

## ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>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>疲労、発熱、無力症、体重減少、倦怠感、悪寒、粘膜の炎症、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害、注入部位血管外漏出</td></tr></table> |
| [14.適用上の注意]<br>追記 | **［薬剤投与時の注意］**<br>静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、投与部位に蜂巣炎、水疱、浮腫、疼痛、腫脹、発赤等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ポライビー点滴静注用（中外製薬）

(01)14987136120570

## レナリドミド（下記ジェネリック製品）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [6. 用法及び用量]<br>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〉**<br>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]<br>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〉**<br>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。<br><br>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。<br>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。<br>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。<br>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<br>又は<br>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）<br>又は<br>500/μL未満に減少 | 本剤を休薬する。<br>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<br>1,000/μL未満が7日以上持続<br>又は<br>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）<br>又は<br>500/μL未満に減少 | 本剤を休薬する。<br>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「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155162124

## ⓧ ベロトラルスタット塩酸塩（カプセル剤）　４４９　その他のアレルギー用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>新設 | 本剤とオラデオ顆粒分包の生物学的同等性は示されていないため、互換使用を行わないこと。 |
| 〈参考〉 | |
| 剤形追加承認に伴う改訂 | |

オラデオカプセル（オーファンパシフィック）

(01)14987158152009

## ⓧ 21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）　６３１　ワクチン類

| 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 | 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。<br>・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患<br>・糖尿病<br>・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者<br>・先天的又は後天的無脾症<br>・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症<br>・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者<br>・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者 |
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | **〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる2歳以上18歳未満の者〉**<br>**［接種対象者・接種時期］**<br>通常、本剤の接種は、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を目的とした接種が完了した者に、最終接種から8週間以上の間隔をあけて行う。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 被接種者、その介護者又は保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 |
| 追記 | ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。 |
| ［9. 7小児等］　一部改訂 | 2歳未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| ［11. 2その他の副反応］<br>追記 | **〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる2歳以上18歳未満の者〉** |

| 発現部位 | 副　反　応 |
|---|---|
| 精神障害 | 易刺激性 |
| 神経系障害 | 頭痛、傾眠、失神 |
| 皮膚及び皮下組織障害 | 蕁麻疹 |
| 筋骨格系及び結合組織障害 | 筋肉痛、関節痛 |
| 一般・全身障害及び投与部位の状態 | 注射部位疼痛、注射部位紅斑、疲労、注射部位腫脹、倦怠感、発熱（38℃以上） |

| | |
|---|---|
| [14. 適用上の注意]<br>一部改訂 | **[薬剤接種時の注意]**<br>接種部位：<br>接種部位は、通常、上腕の三角筋中央部、2歳は上腕の三角筋中央部又は大腿前外側部とし、接種前にアルコール等で消毒する。なお、明らかに筋肉量が少ない場合などは、年齢に関係なく大腿前外側部に接種することも可能である。臀部又は主要な神経幹及び血管が存在する可能性のある部位には注射しないこと。 |

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

キャップバックス筋注シリンジ（MSD）

(01)14987185810972

## ㊦ イネビリズマブ（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 |
|---|---|
| [7. 用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | **〈全身型重症筋無力症〉**<br>本剤の血中濃度低下により症状悪化のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。<br><br>本剤を一定期間投与後、症状の改善が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。 |
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 本剤が投与された患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>一部改訂 | 活動性B型肝炎患者、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）：<br>活動性B型肝炎患者では、肝炎の治療を優先すること。本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。本剤が投与された患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>精神・神経系：頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、急性散在性脳脊髄炎、非定型視神経脊髄炎関連疾患発作、うつ病、睡眠の質低下、不眠症、緊張性頭痛、振戦、味覚障害、失神<br>消化器：悪心、便秘、食道痛、嘔吐、腹痛、下痢、胃炎<br>眼：ドライアイ、眼の炎症、眼痛、角膜炎、霧視<br>代　謝：高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、抗利尿ホルモン不適合分泌、体液貯留、痛風<br>その他：発熱、血中免疫グロブリン減少、悪寒、不快感、疲労、体重減少、注入部位疼痛、疼痛、末梢腫脹、口渇、寝汗、心停止後症候群、乳腺線維腺腫、下垂体の良性腫瘍、末梢性浮腫、無力症、倦怠感、子宮頚部上皮異形成、顔面浮腫、熱感、顔面腫脹、血中カルシウム減少 |
| [14. 適用上の注意]<br>一部改訂 | **[薬剤調製時の注意]**<br>滅菌シリンジを用いてバイアルから全量を抜き取り、3バイアル分の本剤を日局生理食塩液250mL点滴バッグ内に注入し、希釈して用いること。なお、バイアルのゴム栓の穿刺には、可能な限り21G又はより細い注射針を使用すること。また、バイアルスパイク又は閉鎖式薬物移送システム(CSTD)は使用しないこと。これらの器具の使用により、ゴム栓が損傷するおそれがある。 |

| 〈参考〉 |
| --- |
| 効能又は効果追加承認に伴う改訂 |

ユプリズナ点滴静注（田辺ファーマ）




## ヒスタミン加人免疫グロブリン　６３９　その他の生物学的製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| --- | --- |
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 本剤の成分である人免疫グロブリンの原材料となる国内献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及び抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV及びHIVについては個別の試験血漿で、HAV及びヒトパルボウイルスB19についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。<br>その後の製造工程であるカプリル酸分画及びウイルス除去膜によるろ過工程は各種ウイルスに対して不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては以下の点に注意すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 製造工程変更承認に伴う改訂 | |

ヒスタグロビン皮下注用（KMバイオロジクス＝日本臓器製薬）

医薬関係者の皆さまへ 登録のご案内

# 報告受付サイト

副作用　不具合　感染症　副反応疑い

手書きしていた報告書を

オンラインで すぐに 入力・報告 すぐに

## 報告受付サイトとは？

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




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



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

※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。

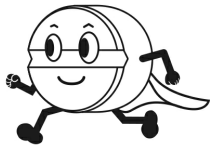
ひと、くらし、みらいのために 厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトは
こちらから！

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会・日本看護協会 推奨

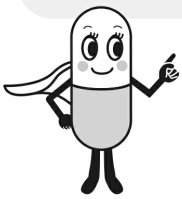
医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします

# PMDA メディナビ



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

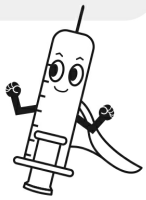
★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。
このほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。



利用・登録 無料

PMDA メディナビのページにアクセス
新規登録をクリック→必要情報を入力

PMDAメディナビ　検索



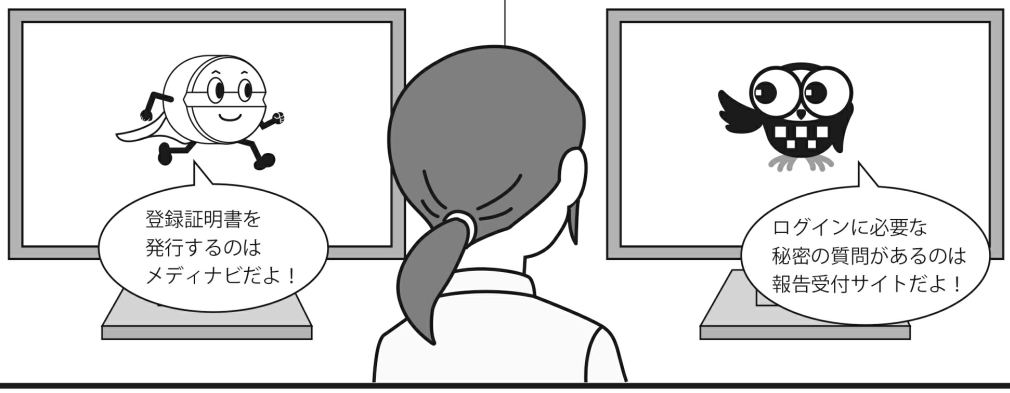
「PMDA メディナビ」と「報告受付サイト」は別のシステムです。
ご利用の際は、それぞれでの登録をお願いいたします。
お問合せ先も異なりますので、各 web ページよりご確認ください。

安全性情報の配信は…

PMDA メディナビ

医薬関係者からの副作用等報告は…

報告受付サイト




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

※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。