2021. 2
No. 296
厚生労働省 医薬・生活衛生局 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

―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―

編集・発行　日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2
FAX 03-6264-9455　E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No. ２９５（2020.12）以降、下記医薬品の「使用上の注意」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

局所麻酔剤　１２１
■リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）　3

不整脈用剤　２１２
■アミオダロン塩酸塩（経口剤）　4

その他の循環器官用薬　２１９
■シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）　5

副腎ホルモン剤　２４５
■アドレナリン（局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤）　5

その他の腫瘍用薬　４２９
■アレムツズマブ（遺伝子組換え）　6
■ポマリドミド　6

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２
■ロルメタゼパム　6

抗てんかん剤　１１３
■ラコサミド（経口剤）　7
■ラコサミド（注射剤）　7

解熱鎮痛消炎剤　１１４
■トラマドール塩酸塩（1日1回投与型徐放錠）　8

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）　8
■ミルタザピン　8
■エスシタロプラムシュウ酸塩　8

その他の中枢神経系用薬　１１９
■ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　9
■ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　10

■ミロガバリンベシル酸塩 11

骨格筋弛緩剤　１２２

■B型ボツリヌス毒素 11

眼科用剤　１３１

■エピナスチン塩酸塩（点眼剤0.05%） 11

血圧降下剤　２１４

■アラセプリル 12

その他の循環器官用薬　２１９

■シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤） 12

その他の呼吸器官用薬　２２９

■ベンラリズマブ（遺伝子組換え） 13

消化性潰瘍用剤　２３２

■ファモチジン（注射剤）（キョーリンリメディオ製品） 13

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤　２４３

■テリパラチド（遺伝子組換え） 13
■テリパラチド（遺伝子組換え）［テリパラチド後続1］ 14

その他のホルモン剤　２４９

■デュラグルチド（遺伝子組換え） 14
■ランレオチド酢酸塩 14

子宮収縮剤　２５３

■エルゴメトリンマレイン酸塩 15

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬　２５９

■シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全の効能を有する製剤） 16
■バルデナフィル塩酸塩水和物 17

ビタミンA及びD剤　３１１

■エルデカルシトール（沢井製薬、日医工製品） 18

止血剤　３３２

■酸化セルロース 19

血液凝固阻止剤　３３３

■リバーロキサバン（錠剤、細粒剤） 19

糖尿病用剤　３９６

■レパグリニド 23

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え） 24
■バリシチニブ 24

代謝拮抗剤　４２２

■カペシタビン（E法の用量及び用法を有する製剤） 27

抗腫瘍性抗生物質製剤　４２３

■ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤） 28

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 28
■アレムツズマブ（遺伝子組換え） 29
■エルロチニブ塩酸塩 30
■オラパリブ 30
■カボザンチニブリンゴ酸塩 32
■ダラツムマブ（遺伝子組換え） 32
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 34
■リツキシマブ（遺伝子組換え） 34
■ルキソリチニブリン酸塩 35

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム 35
■スルタミシリントシル酸塩水和物 35

抗ウイルス剤　６２５

■アタザナビル硫酸塩 36
■ファムシクロビル（単純疱疹に対する1回1000mg 2回投与の用法・用量を有する製剤） 37
■アメナメビル 37
■レムデシビル 37

その他の化学療法剤　６２９

■ミコナゾール（付着錠） 39

ワクチン類　６３１

■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 40
■組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） 40

血液製剤類　６３４

■人血清アルブミン（20%、25%）（日本血液製剤機構製品） 41
■乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（クロスエイト） 42

合成麻薬　８２１

■レミフェンタニル塩酸塩（ジェネリック製品） 42

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）　１２１　局所麻酔剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	**〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉** 陰茎の麻酔を目的とする患者
［慎重投与］　追記	**〈伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）〉** 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児〔壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。〕

キシロカイン注射液エピレナミン含有（アスペンジャパン）

㊥ アミオダロン塩酸塩（経口剤）　　２１２　不整脈用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	2.4 リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石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
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

[10.2併用注意]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの）	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

[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
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

[併用注意]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの）	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」（トーアエイヨー＝アステラス製薬）
アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）　アミオダロン塩酸塩錠「サンド」（サンド＝ニプロ）
アミオダロン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）　アンカロン錠（サノフィ）

㊟ シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　削除	2.5 アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　削除	薬剤名等：アミオダロン塩酸塩（経口剤） 臨床症状・措置方法：アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：機序不明。類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。
[10.2併用注意]　追記	薬剤名等：アミオダロン塩酸塩 臨床症状・措置方法：アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：機序不明。類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。

レバチオ錠・ODフィルム・懸濁用ドライシロップ（ファイザー）

㊟ アドレナリン（局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤）

２４５　副腎ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]　一部改訂	局所麻酔薬添加時： リドカイン注射液以外の局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。
追記	リドカイン注射液に添加して用いる場合には、以下の点に注意すること。 ・陰茎には投与しないこと。 ・全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は、壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。

ボスミン注（第一三共）

アレムツズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］　追記	8.6 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺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］　一部改訂	11.1.4 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）

ポマリドミド　４２９　その他の腫瘍用薬

旧様式

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

ポマリストカプセル（セルジーン）

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

ロルメタゼパム　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

旧様式

改訂箇所：［併用注意］　一部改訂

改訂内容：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、オピオイド鎮痛剤等）、モノアミン酸化酵素阻害剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、鎮静、呼吸抑制、昏睡が起こることがあるので、併用する場合は、本剤を減量するなど慎重に投与すること。	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。

〈参考〉

企業報告

エバミール錠（バイエル薬品）　ロラメット錠（あすか製薬＝武田薬品）

ラコサミド（経口剤）　　１１３　抗てんかん剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈強直間代発作〉 7.4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。［臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。］
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：浮動性めまい、頭痛、傾眠、記憶障害、振戦、運動失調、うつ病、幻覚、攻撃性、激越、感覚鈍麻、錯感覚、認知障害、異常行動、錯乱状態、注意力障害、平衡障害、不眠症、眼振、構語障害、嗜眠、協調運動異常、ミオクローヌス性てんかん、精神病性障害、多幸気分

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

ビムパット錠（ユーシービージャパン＝第一三共）　　ビムパットドライシロップ（ユーシービージャパン＝第一三共）

ラコサミド（注射剤）　　１１３　抗てんかん剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈強直間代発作〉 7.6 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。［臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。］
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：浮動性めまい、頭痛、傾眠、記憶障害、振戦、運動失調、うつ病、幻覚、攻撃性、激越、感覚鈍麻、錯感覚、認知障害、異常行動、錯乱状態、注意力障害、平衡障害、不眠症、眼振、構語障害、嗜眠、協調運動異常、ミオクローヌス性てんかん、精神病性障害、多幸気分

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

ビムパット点滴静注（ユーシービージャパン＝第一三共）

トラマドール塩酸塩（1日1回投与型徐放錠）　１１４　解熱鎮痛消炎剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	7.1 初回投与量 本剤を初回投与する場合は、1日100mgから開始することが望ましい。なお、他のトラマドール塩酸塩経口剤から切り替える場合は、その経口剤の1日投与量、鎮痛効果及び副作用を考慮して、本剤の初回投与量を設定すること。

ワントラム錠（日本新薬）

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

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	**〈双極性障害における躁症状の改善の場合〉** 躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。
［重要な基本的注意］　一部改訂	統合失調症の場合、興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アリピプラゾール錠「JG」（日本ジェネリック）　　アリピプラゾールOD錠「JG」（日本ジェネリック）

エスシタロプラムシュウ酸塩　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	9.1.9 閉塞隅角緑内障の患者 眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。

レクサプロ錠（持田製薬＝田辺三菱製薬）

ミルタザピン　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘</td></tr></table>
〈参考〉	
企業報告	

ミルタザピンOD錠「DSEP」（ジェイドルフ製薬＝第一三共エスファ）
ミルタザピン錠「EE」（エルメッド＝日医工）
ミルタザピン錠「TCK」（辰巳化学）
ミルタザピン錠「アメル」（共和薬品工業）
ミルタザピン錠「共創未来」（共創未来ファーマ）
ミルタザピン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ミルタザピンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
ミルタザピン錠「トーワ」（東和薬品）
ミルタザピン錠「日医工」（日医工）
ミルタザピン錠「ニプロ」（ニプロ）
ミルタザピン錠「ファイザー」（ダイト＝ファイザー）
ミルタザピン錠「明治」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
レメロン錠（MSD）
ミルタザピン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
ミルタザピン錠「YD」（陽進堂＝アルフレッサファーマ）
ミルタザピンOD錠「アメル」（共和薬品工業＝高田製薬）
ミルタザピン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ミルタザピン錠「サワイ」（沢井製薬）
ミルタザピン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
ミルタザピンOD錠「トーワ」（東和薬品）
ミルタザピン錠「日新」（日新製薬：山形）
ミルタザピンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
ミルタザピン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
リフレックス錠（MeijiSeikaファルマ）

ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］　追記	〈腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.3 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあけること。本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。［16.1.1参照］ 〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.4 本剤の投与は1日1回2.5μgから開始し、効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討すること。
［9.2腎機能障害患者］　新設	〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉 血中濃度が上昇するおそれがある。
［9.3肝機能障害患者］　新設	〈効能共通〉 9.3.1 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。［8.1、16.1.1参照］ 〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 9.3.2 中等度（Child-Pugh分類グレードB）の肝障害のある患者 血中濃度が上昇するおそれがある。［16.1.1参照］

［11.2その他の副作用］　追記	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>腎　臓</td><td>頻尿・夜間頻尿注2)、多尿</td></tr><tr><td>尿</td><td>尿中血陽性、尿中蛋白陽性</td></tr></table>注2)慢性肝疾患患者への投与時は投与開始後4週間以内にあらわれることが多い。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ナルフラフィン塩酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）　　ナルフラフィン塩酸塩OD錠「フソー」（扶桑薬品）

ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］　追記	〈腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.2 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあけること。本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。［16.1.1参照］ 〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.3 本剤の投与は1日1回2.5μgから開始し、効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討すること。
［9.2腎機能障害患者］　新設	〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉 血中濃度が上昇するおそれがある。
［9.3肝機能障害患者］　新設	〈効能共通〉 9.3.1 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。［8.1、16.1.1参照］ 〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 9.3.2 中等度（Child-Pugh分類グレードB）の肝障害のある患者 血中濃度が上昇するおそれがある。［16.1.1参照］
［11.2その他の副作用］　追記	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>腎　臓</td><td>頻尿・夜間頻尿注2)、多尿</td></tr><tr><td>尿</td><td>尿中血陽性、尿中蛋白陽性</td></tr></table>注2)慢性肝疾患患者への投与時は投与開始後4週間以内にあらわれることが多い。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ナルフラフィン塩酸塩カプセル「日医工」（日医工）

ミロガバリンベシル酸塩　　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、頭痛、振戦、記憶障害、健忘、構語障害、感覚鈍麻、幻覚、譫妄
追記	発現部位：泌尿器 副作用：尿失禁、頻尿、排尿困難、尿閉
削除	発現部位：その他 副作用：尿失禁、頻尿

〈参考〉

企業報告

タリージェ錠（第一三共）

B型ボツリヌス毒素　　１２２　骨格筋弛緩剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.8高齢者］ 一部改訂	少量（承認用量の下限）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では筋肉量の減少及び生理機能の低下等が認められる。また、使用成績調査及び外国の臨床試験において、高齢者では口渇・口内乾燥、嚥下障害が多く認められている。

〈参考〉

企業報告

ナーブロック筋注（エーザイ）

エピナスチン塩酸塩（点眼剤0.05%）　　１３１　眼科用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［副作用］ 一部改訂	なお、小児に対する使用例数1,100例中11例(1.00%)に副作用が認められた。その内訳は、7歳未満が376例中2例(0.53%)、7歳以上15歳未満が724例中9例(1.24%)であり、その主な副作用は、眼刺激感4件、眼瞼炎4件等であった。〔再審査終了時〕
［小児等への投与］ 一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児に対しては使用経験が少ない）。

〈参考〉

再審査結果に伴う改訂

アレジオン点眼液（参天製薬）

アラセプリル　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所		改訂内容
［禁忌］	追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中又は投与中止から36時間以内の患者（血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］	追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制される可能性がある。

アラセプリル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アラセプリル錠「日医工」（日医工）
セタプリル錠（大日本住友製薬）
アラセプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
アラセプリル錠「日新」（日新製薬：山形）

シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）　　２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所		改訂内容
［2.禁忌］	一部改訂	2.4 リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、イトラコナゾール及びコビシスタット含有製剤を投与中の患者［10.1参照］
［10.1併用禁忌］	削除	インジナビル、テラプレビル
［10.2併用注意］	削除	サキナビル、ネルフィナビル、テリスロマイシン
	一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害薬（エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン等）［16.7.2参照］	本剤の血漿中濃度が上昇する。エリスロマイシン及びシメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、Cmaxはそれぞれ2.6倍及び1.5倍に増加し、AUCはそれぞれ2.8倍及び1.6倍に増加した。	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。

〈参考〉

企業報告

レバチオ錠・ODフィルム・懸濁用ドライシロップ（ファイザー）

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）　２２９　その他の呼吸器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］　一部改訂	14. 1 薬剤投与前の注意 14. 1. 1 投与30分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態で室温に戻しておくことが望ましい。室温に戻した後14日間は室温保存が可能である。14日以内に使用しなかった場合は廃棄すること。

〈参考〉

企業報告

ファセンラ皮下注シリンジ（アストラゼネカ）

ファモチジン（注射剤）（キョーリンリメディオ製品）　２３２　消化性潰瘍用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］　削除	ワンポイントアンプルカット時： アンプルのくびれ部分をエタノール消毒綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向（下方）へ軽く力を加えカットすること。
［取扱い上の注意］　追記	使用時の注意： 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。 フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。
一部改訂	安定性試験： 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ファモチジン静注「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

〈参考〉

製造方法変更承認に伴う改訂
企業報告

ファモチジン静注「杏林」（キョーリンリメディオ）

テリパラチド（遺伝子組換え）　２４３　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15. 1臨床使用に基づく情報］　削除	男性患者に対する使用経験は少ない。［17. 1. 1参照］

〈参考〉

再審査結果に伴う改訂

フォルテオ皮下注キット（日本イーライリリー）

テリパラチド（遺伝子組換え）［テリパラチド後続1］　２４３　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 削除	男性患者に対する使用経験は少ない。［17.1.1、17.1.2参照］

テリパラチドBS皮下注キット「モチダ」（持田製薬）

デュラグルチド（遺伝子組換え）　２４９　その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8.重要な基本的注意］ 削除	8.10 本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。
〈参考〉	
企業報告	

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー＝大日本住友製薬）

ランレオチド酢酸塩　２４９　その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉** 5.2 治療の際は、まず外科的処置を考慮すること。本剤は、外科的処置の施行が困難な患者、外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある患者に使用すること。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉** 7.3 用量は120mgを上限とし、甲状腺刺激ホルモン濃度、甲状腺ホルモン濃度及び臨床症状により、30mg単位で適宜増減できる。なお、120mgまで増量しても、改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
一部改訂	**〈先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉** 7.4 中等度から重度の肝機能障害又は中等度から重度の腎機能障害のある患者では、60mgを開始用量として4週毎に3ヵ月間、深部に皮下投与した後、120mgを上限として30mg単位で適宜増減すること。［9.2.1、9.3.1、16.6.1、16.6.2参照］ 7.5 本剤60mg又は90mgにて良好で安定した状態を示す患者には、本剤120mgに用量変更し、投与間隔をそれぞれ8週毎又は6週毎に延長できる場合があるが、延長する際には患者の状態を十分観察しながら投与すること。
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉** 8.5 下垂体腺腫は進展することがあり、これに伴い視野狭窄などの重篤な症状を生じることがあるので患者の状態を十分観察すること。腫瘍の進展が認められた場合は、他の治療法への切り替え等適切な処置を行うこと。

追記

〈甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉
8.7 甲状腺刺激ホルモン濃度及び甲状腺ホルモン濃度を定期的に測定することが望ましい。

[11.2その他の副作用] 追記

発現部位	副　作　用
血　液	貧血

一部改訂

発現部位	副　作　用
肝・胆道系	胆石症、AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、ALP増加、γ-GTP増加、胆管拡張、AST異常、ALT異常、血中ビリルビン異常、胆管炎
注射部位	硬結、疼痛、そう痒感、紅斑、腫瘤、結節、膿瘍

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

ソマチュリン皮下注（帝人ファーマ）

エルゴメトリンマレイン酸塩　　２５３　子宮収縮剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット、レテルモビル、5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
[併用禁忌] 削除	インジナビル、サキナビル、テラプレビル

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、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩）	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レテルモビル	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	CYP3Aの阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

エルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）

シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全の効能を有する製剤）

２５９　その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除 一部改訂	サキナビル

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チトクロームP450 3A4阻害薬（リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等）	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　削除 一部改訂	サキナビル

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チトクロームP450 3A4阻害薬（リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等）	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。（「慎重投与」の項参照）	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少

シルデナフィル錠VI「DK」（大興製薬＝本草製薬）
シルデナフィル錠VI「FCI」（富士化学）
シルデナフィル錠VI「SN」（シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）
シルデナフィル錠VI「YD」（陽進堂）
シルデナフィル錠VI「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
シルデナフィル錠VI「キッセイ」（キッセイ薬品）
シルデナフィル錠VI「テバ」（武田テバファーマ）
シルデナフィルOD錠VI「トーワ」（東和薬品）
バイアグラ錠・ODフィルム（ファイザー）

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.10 リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビシスタットを含有する製剤）を投与中の患者［10.1参照］

[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
アタザナビル、ホスアンプレナビル、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）［2.10参照］	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
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・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、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）［2.10参照］	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インジナビル［2.10、16.7.2参照］	本剤のAUCが16倍に増加し、Cmaxが7倍に上昇し、半減期が2倍に延長するとの報告がある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
テラプレビル［2.10参照］	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	

サキナビルメシル酸塩、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビシスタットを含有する製剤）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

［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
アタザナビル、ホスアンプレナビル、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）	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
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・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、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）	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インジナビル	本剤のAUCが16倍に増加し、Cmaxが7倍に上昇し、半減期が2倍に延長するとの報告がある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
テラプレビル	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	

サキナビルメシル酸塩、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル

バルデナフィル錠「サワイ」（沢井製薬）　バルデナフィル錠「トーワ」（東和薬品）
レビトラ錠（バイエル薬品）

エルデカルシトール（沢井製薬、日医工製品）　３１１　ビタミンA及びD剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者

エルデカルシトールカプセル「サワイ」（沢井製薬）　エルデカルシトールカプセル「日医工」（日医工）

酸化セルロース　　３３２　止血剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助〔上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）や狭窄に伴う症状（気管狭窄に伴う呼吸困難等）を起こすことがある〕。
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤を汚染された創に留置すると、合併症の誘発のおそれがあるので注意すること。
［過量投与］ 一部改訂	創面への使用にあたっては、癒合を妨げる場合があるので過量に使用しないこと。また、本剤が過量に使用された場合、異物反応により本剤の被包化、肉芽腫形成等が生じ、これらの構造物が画像上、腫瘍、膿瘍等に類似し、誤診や再手術につながったとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

リバーロキサバン（錠剤、細粒剤）　　３３３　血液凝固阻止剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］ 一部改訂	**〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉** 1.2 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。 1.3 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。
［2. 禁忌］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 2.6 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者［10.1、16.7.1参照］ **〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉** 2.11 重度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス30mL/min未満、小児ではeGFR 30mL/min/1.73㎡未満）のある患者［9.2.1、9.2.2、16.6.1参照］
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉** 5.1 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。

追記	5.2 小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉** 7.3 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。 **（錠剤）** 体重30kg以上で本剤（錠剤）の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 8.6 本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。 ・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。（小児の静脈血栓塞栓症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、ワルファリンを2日間併用した後にPT-INRを測定し、2.0以上であることを確認できた場合に本剤を中止した。）なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。 **〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉** 8.9 本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症（成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。［17.1.3-17.1.5参照］ 8.10 特に成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。 8.11 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。［16.7.9参照］ 8.12 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。
追記	8.13 小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 一部改訂	9.1.1 出血リスクが高い患者 以下のような患者では、出血の危険性が増大する。［1.1、11.1.1参照］ ・止血障害のある患者（血小板減少症等）

[9.2腎機能障害患者]　一部改訂

9.2.1 腎不全の患者
投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15mL/min未満の患者は除外されている。［2.10、2.11、16.6.1参照］

9.2.2 重度の腎障害患者
〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉
本剤投与の適否を慎重に検討すること。本剤の血中濃度が上昇することが示唆されている。国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。［7.2、16.6.1参照］
〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉
投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73㎡未満の患者は除外されている。［2.11、16.6.1参照］

9.2.3 中等度の腎障害のある患者
本剤投与の適否を慎重に検討すること。成人ではクレアチニンクリアランス30～49mL/min、小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73㎡の患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがある。［7.1、16.6.1参照］

[9.7小児等]　追記

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉
9.7.2 生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児へは本剤投与による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、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
・在胎週数37週未満
・体重2.6kg未満
・経口栄養の期間が10日未満

[10.1併用禁忌]　削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4及びP-糖タンパクの強力な阻害によりクリアランスが減少する。

インジナビル、サキナビル

［10.2併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルコナゾール、ホスフルコナゾール［16.7.2参照］	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン、エリスロマイシン［16.7.3参照］	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

［13.過量投与］　一部改訂

13.2 処置

抗凝固作用を中和する薬剤は知られていない。吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。

・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。消失半減期は成人で5～13時間、小児等で1～4時間である。［16.1.1、16.1.2、16.6.3参照］

〈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

イグザレルト錠（バイエル薬品）　イグザレルトOD錠（バイエル薬品）
イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）

レパグリニド　　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.6 本剤とGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。
[10.2併用注意]　一部改訂	10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デフェラシロクス、クロピドグレル、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ファビピラビル [11.1.1、16.7.7、16.7.8参照]	低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。	CYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制されると考えられている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]　一部改訂	本剤とGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。
[併用注意]　一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デフェラシロクス、クロピドグレル、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ファビピラビル	低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	CYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制されると考えられている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある。

〈参考〉

再審査結果に伴う改訂

シュアポスト錠（大日本住友製薬）　　レパグリニド錠「サワイ」（沢井製薬）

アダリムマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈壊疽性膿皮症〉 5.4 臨床試験に組み入れられた患者の選択基準、併用された薬剤等について、「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。［1.4、17.1.9参照］
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈壊疽性膿皮症〉 7.6 本剤による治療反応は、通常投与開始から26週以内に得られる。26週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	8.10 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、化膿性汗腺炎13.3%、壊疽性膿皮症0%、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。
［14. 適用上の注意］　一部改訂	14.1 薬剤投与時の注意 14.1.2 皮膚病変のある部位又は皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等の部位）には注射しないこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ＝エーザイ）

バリシチニブ　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　一部改訂	〈効能共通〉 1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈アトピー性皮膚炎〉 5.2 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。［17.1.6-17.1.8参照］ 5.3 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。 5.4 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	〈関節リウマチ〉 7.4 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他の経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。

追記

〈アトピー性皮膚炎〉

7.5 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。

7.6 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週までには得られる。8週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

[8.重要な基本的注意]　追記

〈アトピー性皮膚炎〉

8.10 本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。

8.11 本剤は免疫抑制作用を有することから、皮膚バリア機能が低下しているアトピー性皮膚炎患者への投与に際しては十分な観察を行い、皮膚感染症の発現に注意すること。アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において重篤な皮膚感染症が報告されている。

[9.1合併症・既往歴等のある患者]

一部改訂

9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者
[1.1、1.2.1、2.2、8.1、11.1.1参照]

9.1.9 好中球減少（好中球数500/㎣未満を除く）のある患者
好中球数が低い患者（1000/㎣未満）については、本剤の投与を開始しないことが望ましい。好中球減少が更に悪化するおそれがある。[2.5、8.3参照]

9.1.10 リンパ球減少（リンパ球数500/㎣未満を除く）のある患者
リンパ球減少が更に悪化するおそれがある。[2.6、8.3参照]

9.1.11 ヘモグロビン値減少（ヘモグロビン値8g/dL未満を除く）のある患者
ヘモグロビン減少が更に悪化するおそれがある。[2.7、8.3参照]

[11.2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副　作　用
胃腸障害	悪心、腹痛
感染症及び寄生虫症	上気道感染（鼻炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎、口腔咽頭痛、咽頭炎、咽頭扁桃炎、扁桃炎、喉頭炎、喉頭蓋炎、気管炎を含む）、帯状疱疹、単純ヘルペス（ヘルペス性状湿疹、性器ヘルペス、カポジ水痘様発疹、眼部単純ヘルペス、口腔ヘルペスを含む）、尿路感染
皮膚及び皮下組織障害	ざ瘡、発疹、顔面腫脹、蕁麻疹

追記

発現部位	副　作　用
精神神経系	頭痛
その他	体重増加

［15.1臨床使用に基づく情報］
一部改訂

15.1.1 関節リウマチ患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験4試験及び長期試験の併合解析において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率（95%信頼区間）は、本剤2mg投与群で3.55（2.07，5.68）、4mg投与群で5.77（3.77，8.45）であった。アトピー性皮膚炎患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験6試験の16週時以降の長期試験を含む併合解析において、各試験の被験者数で調整した100人・年あたりの重篤な感染症の調整済み発現率（発現率：95%信頼区間）は、本剤2mg投与群で1.21（1.48：0.6，2.9）、4mg群で3.1（3.0：1.8，4.8）であった。［1.1、1.2.1、2.2参照］

15.1.2 関節リウマチ患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験4試験の24週時以降の長期試験を含む併合解析において、100人・年あたりの悪性腫瘍の発現率は、本剤2mg投与群で0.41（95%信頼区間：0.05，1.47、発現割合：0.4%、2/479例）、4mg投与群で0.87（95%信頼区間：0.24，2.22、発現割合：0.8%、4/479例）であった。
関節リウマチ患者を対象とした長期試験を含む臨床試験9試験の併合解析において、100人・年あたりの悪性腫瘍の発現率は本剤投与群で、0.73（95%信頼区間：0.51，1.00、発現割合：1.1%、38/3492例）であった。悪性腫瘍の発現率は、既存の抗リウマチ薬投与下の関節リウマチ患者で報告されている100人・年あたりの発現率である1.05（95%信頼区間：1.01，1.09）を超えるものではなかった。また投与期間別の発現状況は表の通りであった。［1.1、8.9参照］
表1）投与期間別の悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率（関節リウマチ患者を対象とした試験の併合解析）

投与期間 （評価対象例数・曝露期間）	%（例数）	発現率（/100人・年） （95%信頼区間）
全体　（3492例・5233.3人・年）	1.1%(38)	0.73（0.51，1.00）
0～24週（3492例・1530.7人・年）	0.2%(7)	0.46（0.18，0.94）
24～48週（3114例・1289.2人・年）	0.3%(10)	0.78（0.37，1.43）
48～72週（2583例・1051.9人・年）	0.5%(12)	1.14（0.59，1.99）
72～96週（1940例・716.0人・年）	0.3%(5)	0.70（0.23，1.63）
96週～　（1167例・645.4人・年）	0.3%(4)	0.62（0.17，1.59）

アトピー性皮膚炎患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験6試験の16週時以降の長期試験を含む併合解析において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現は認められなかった。また、各試験の被験者数で調整した100人・年あたりの非黒色腫皮膚癌の調整済み発現率は、本剤2mg投与群で0.14（発現率：0.18、95%信頼区間：0.0，1.0、調整済み発現割合：0.1%、1/584例）、4mg投与群で0（0/497例）であった。
アトピー性皮膚炎患者を対象とした長期試験を含む臨床試験8試験の併合解析において、本剤群での100人・年あたり悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.21（95%信頼区間：0.1，0.5、発現割合：0.2%、6/2562例）であり、非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.24（95%信頼区間：0.1，0.5、発現割合：0.3%、7/2562例）であった。［1.1、8.9参照］

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

オルミエント錠（日本イーライリリー）

カペシタビン（E法の用量及び用法を有する製剤）　４２２　代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 削除	**〈結腸癌における術後補助化学療法〉** 5.4 Dukes C以外の結腸癌における術後補助化学療法での、本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内での術後補助化学療法に関する検討は行われていない。［17.1.7、17.1.8参照］
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 7.1 各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 ・A法：825mg/㎡ ・B法：1,250mg/㎡ ・C法：1,000mg/㎡ ・D法：825mg/㎡ ・E法：800mg/㎡ **〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉** 7.3 本剤と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、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。［17.1.9-17.1.11参照］
削除	**〈結腸癌における術後補助化学療法〉** 7.4 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。［17.1.7、17.1.8参照］
［8.重要な基本的注意］　追記	8.3 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。
［9.4生殖能を有する者］　追記	9.4.2 妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。［9.5参照］ 9.4.3 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。［15.2参照］
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.6 骨髄抑制 汎血球減少、顆粒球減少等の骨髄抑制が、また、骨髄抑制の持続により易感染症、敗血症等があらわれることがある。［8.2、9.1.2参照］
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 新設	本剤の代謝物である5-FUについて、酵母を用いた検討において、遺伝子突然変異誘発作用を示すことが報告されている。［9.4.3参照］

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

ゼローダ錠（中外製薬）

ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　一部改訂	本剤を含め、トポイソメラーゼⅡ阻害剤を投与した患者で、二次性急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群が報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

ドキシル注（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉** 5.1 化学療法未治療のPD-L1陰性の扁平上皮癌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。
追記	5.2 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を単独で投与する場合には、腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html
一部改訂	5.4 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉** 7.3 扁平上皮癌の場合、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］　一部改訂	11.1.8 下垂体機能障害 下垂体炎、下垂体機能低下症等の下垂体機能障害があらわれることがある。［8.5参照］
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.4 投与時には本剤を注射筒で抜き取り、日局生理食塩液に添加し、最終濃度を3.2～12.0mg/mLとした上で点滴静注する。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告	

テセントリク点滴静注（中外製薬）

アレムツズマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1.警告］　一部改訂	1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療又は造血幹細胞移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
［5.効能又は効果に関連する注意］　新設	**〈同種造血幹細胞移植の前治療〉** 臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、ドナーの種類等について、「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。
［7.用法及び用量に関連する注意］　追記	**〈効能共通〉** 7.2 本剤投与中にGrade1又はGrade2のinfusion reactionが認められた場合には、直ちに投与を中断し、副腎皮質ステロイド剤の投与を行い、回復した場合、投与を再開することができる。 **〈同種造血幹細胞移植の前治療〉** 7.7 本剤と併用する薬剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。 7.8 本剤の初回投与時は3mgを2時間かけて投与し、忍容性が良好であれば、残りの用量を2時間かけて投与する。2回目以降の投与は1日量を4時間かけて点滴静注すること。
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.4 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、糸球体腎炎等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。［8.6参照］
［11.2その他の副作用］　追記	発現部位：副作用 肝胆道系障害：肝機能異常
［15.1臨床使用に基づく情報］　追記	**〈同種造血幹細胞移植の前治療〉** 同種造血幹細胞移植を施行予定の造血器悪性腫瘍患者又は後天性再生不良性貧血患者を対象とした国内第1/2相試験において、血清中に抗アレムツズマブ抗体は検出されなかった。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）

エルロチニブ塩酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	7.3 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、「17.臨床成績」及び「15.1臨床使用に基づく情報」の項の内容を熟知し、選択すること。［15.1.2、17.1.3参照］
〈参考〉	
企業報告	

タルセバ錠25mg・100mg（中外製薬）　　タルセバ錠150mg（中外製薬）

オラパリブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法〉** 5.4 承認された体外診断用医薬品又は医療機器[注)]を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
追記	**〈相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法〉** 5.6 国際産婦人科連合（FIGO）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。 5.7 承認された体外診断用医薬品又は医療機器[注)]を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。
一部改訂	**〈がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉** 5.10 承認された体外診断用医薬品又は医療機器[注)]を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。
追記	**〈BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉** 5.11 本剤の術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。 5.12 承認された体外診断用医薬品又は医療機器[注)]を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。 5.13 臨床試験に組み入れられた患者の内分泌療法歴等について、「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。 **〈BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法〉** 5.14 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。 5.15 白金系抗悪性腫瘍剤を含む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。

追記

5.16 臨床試験に組み入れられた患者の病期、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の投与期間等について、「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。

5.17 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。
注）承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

［7.用法及び用量に関連する注意］

一部改訂

〈効能共通〉
7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量すること。
副作用発現時の用量調節基準

副作用	程度注	処置	再開時の投与量
貧血	ヘモグロビン値がGrade3又は4の場合	ヘモグロビン値≧9g/dlに回復するまで最大4週間休薬する。	・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。 ・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。 ・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。
好中球減少	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	
血小板減少	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで最大4週間休薬する。	減量せずに投与する。
上記以外の副作用	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	

注：GradeはNCI-CTCAE ver4.0に準じる。

追記

〈相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法〉
7.6 本剤の投与開始後2年が経過した時点で完全奏効が得られている患者においては、本剤の投与を中止すること。

7.7 ベバシズマブ（遺伝子組換え）の投与期間等について、「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投与すること。

〈BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉
7.8 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。

7.9 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

カボザンチニブリンゴ酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌〉** 5.3 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 5.4 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 5.5 臨床試験の対象となった患者の前治療歴、肝機能障害の程度等について、「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。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	8.3 肝不全、肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行うこと。なお、主に肝細胞癌患者において肝性脳症が報告されているので、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。[11.1.9参照]
[11.1重大な副作用]　一部改訂	11.1.9 肝不全、肝機能障害 肝不全、AST、ALT等の上昇を伴う肝機能障害、肝性脳症、胆汁うっ滞性肝炎等があらわれることがある。[8.3参照]
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

カボメティクス錠（武田薬品）

ダラツムマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	7.3 ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用、又はボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾロン併用の場合、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること。 7.4 カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合、初回は本剤を分割投与すること。
一部改訂	7.6 本剤は生理食塩液を用いて希釈後の総量を1,000mLとし、50mL/時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら希釈後の総量及び投与速度を以下のように変更することができる。ただし、投与速度の上限は200mL/時とする。

一部改訂　本剤の希釈後の総量及び投与速度

投与時期	希釈後の総量	投与開始からの投与速度（mL/時）			
		0～1時間	1～2時間	2～3時間	3時間以降
初回投与	1,000mL注1	50	100	150	200
2回目投与（分割投与を選択した場合は3回目投与）	500mL注2				
3回目投与以降（分割投与を選択した場合は4回目投与以降）	500mL	100注3	150	200	

注1：分割投与を選択した場合、本剤8mg/kgを希釈後の総量として500mLに調製し、1日目と2日目にそれぞれ投与すること。また、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用においては、初回の分割投与により、infusion reactionが認められた場合は、infusion reactionが認められなくなるまで3回目以降も分割投与を継続すること。
注3：初回及び2回目（分割投与した場合は3回目）投与時に最終速度が100mL/時以上でinfusion reactionが認められなかった場合、100mL/時から開始することができる。

［9.8高齢者］　一部改訂　患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では一般に生理機能が低下している。臨床試験において、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者のうち65歳未満と比較して65歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎、敗血症であった。造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者において、75歳未満と比較して75歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎であった。

［11.1重大な副作用］　一部改訂　11.1.3 感染症
肺炎や敗血症等の重篤な感染症や、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。［8.4、9.1.2参照］

追記　11.1.5 間質性肺疾患
異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症及び寄生虫症	上気道感染、気管支炎、インフルエンザ、尿路感染、サイトメガロウイルス感染

追記

発現部位	副　作　用
精神障害	不眠症

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂
企業報告

ダラザレックス点滴静注（ヤンセンファーマ）

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.11 腎障害 腎不全、尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等の腎障害があらわれることがある。［8.6参照］

〈参考〉

企業報告

キイトルーダ点滴静注（MSD）

リツキシマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。

追記

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉
7.8 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。［1.2、7.1、11.1.1参照］

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

リツキサン点滴静注（全薬工業＝中外製薬）

ルキソリチニブリン酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.1 骨髄抑制 血小板減少症、貧血、好中球減少症、汎血球減少症等があらわれることがある。［8.1参照］
〈参考〉	
企業報告	

ジャカビ錠（ノバルティスファーマ）

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。 アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
〈参考〉	
企業報告	

スルバクシン静注用（シオノケミカル）
ピシリバクタ静注用（日医工）
ユーシオン-S静注用（沢井製薬）
ユナシン-Sキット静注用（ファイザー）
スルバシリン静注用（MeijiSeikaファルマ）
ピスルシン静注用（大原薬品工業）
ユナシン-S静注用（ファイザー）
ユナスピン静注用（ケミックス）

スルタミシリントシル酸塩水和物　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。 アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
〈参考〉	
企業報告	

ユナシン錠（ファイザー）
ユナシン細粒小児用（ファイザー）

アタザナビル硫酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.3 次の薬剤を投与中の患者： リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、ブロナンセリン、アスナプレビル、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、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、リオシグアト、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、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、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、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）［10.1参照］
[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	本剤によりアゼルニジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	CYP3A4に対する競合による。
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、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 ［16.7参照］	本剤とこれら薬剤の併用により、血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	本剤の溶解性がpHに依存することから、胃酸分泌抑制により本剤の吸収が抑制されるおそれがある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	CYP3A4に対する競合による。

レイアタッツカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

アメナメビル　６２５　抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［13.過量投与］　新設	13.1 処置 本剤は血液透析により一部除去される。［16.6.2参照］
〈参考〉	
企業報告	

アメナリーフ錠（マルホ）

ファムシクロビル（単純疱疹に対する1回1000mg 2回投与の用法・用量を有する製剤）　６２５　抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］　追記	14.1 薬剤交付時の注意 〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉 14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けるためにアルミ袋に入れて保存するよう指導すること。
［20.取扱い上の注意］　追記	20.2 アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。
〈参考〉	
企業報告	

ファムビル錠（旭化成ファーマ＝マルホ）

レムデシビル　６２５　抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［特殊記載項目］　一部改訂	本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は極めて限られていたため、引き続き情報を収集中である。そのため本剤の使用に当たっては、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。また、本剤投与中のいかなる有害事象も早期に確認するため、本剤投与中は適切な検査等により注意深く患者をモニタリングするとともに、必要な場合には医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告すること。
［1.警告］　削除	1.1 急性腎障害があらわれることがあるので、投与前及び投与中は毎日腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。［8.2、9.2、11.1.1参照］ 1.2 肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与中は毎日肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。［8.3、9.3、11.1.2参照］
［5.効能又は効果に関連する注意］　削除	5.1 SARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性及び安全性に関して得られている情報は極めて限られていることから、最新の情報に留意して慎重に投与の可否を判断すること。［17.1.1参照］

	一部改訂	臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による肺炎を有する患者を対象に投与を行うこと。［17.1.1参照］
［7.用法及び用量に関連する注意］	一部改訂	7.2 目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。
［8.重要な基本的注意］	削除	8.1 本剤の投与経験が極めて限られており、これまでに報告されていない副作用（重篤なものを含む）が生じるおそれがあるため、本剤を投与する場合には、患者の臨床症状、臨床検査値（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、クレアチニン、グルコース、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、プロトロンビン時間等）について、適切なモニタリングを行いながら慎重に患者を観察すること。臨床検査値は毎日確認すること。副作用が認められた場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与を継続すること。
	一部改訂	8.1 急性腎障害があらわれることがあるので、投与前及び投与中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。［9.2、11.1.1参照］ 8.2 肝機能障害があらわれることがあるので、投与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。［9.3.1、11.1.2参照］
［9.3肝機能障害患者］	一部改訂	9.3.1 ALTが基準範囲上限の5倍以上の患者 投与しないことが望ましい。肝機能障害が悪化するおそれがある。肝機能障害を有する患者を対象とした臨床試験は実施していない。［8.2、11.1.2、16.6.3、17.1参照］
	削除	9.3.2 ALTが基準範囲上限の5倍未満の患者 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。肝機能障害が悪化するおそれがある。肝機能障害を有する患者を対象とした臨床試験は実施していない。［1.2、8.3、11.1.2、16.6.3、17.1参照］
［11.副作用］	削除	本剤は特例承認された薬剤であり、安全性に係る情報は極めて限られており、引き続き情報を収集中である。因果関係は不明だが、17.1項に記載の有害事象が報告されている。

［11.2その他の副作用］　新設

発現部位	副　作　用
血液およびリンパ系障害	貧血
胃腸障害	悪心、嘔吐、便秘、下痢
一般・全身障害 および投与部位の状態	注入部位疼痛、疲労、発熱
肝胆道系障害	高トランスアミナーゼ血症
傷害、中毒 および処置合併症	注入に伴う反応
臨床検査	ALT増加、AST増加、トランスアミナーゼ上昇、プロトロンビン時間延長、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、糸球体濾過率減少、血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加
代謝および栄養障害	高トリグリセリド血症
神経系障害	頭痛、浮動性めまい
精神障害	不眠症
皮膚および皮下組織障害	発疹、そう痒症
血管障害	静脈炎

［15.1臨床使用に基づく情報］　新設

SARS-CoV-2による感染症患者を対象とした臨床試験（NIAID ACTT-1）では、プロトロンビン時間延長又は国際標準化比（INR）増加の発現割合はプラセボ群と比較して本剤投与群で高かった。なお、両投与群間で出血イベントの発現に差は認められなかった。

〈参考〉

企業報告

ベクルリー点滴静注液・点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）

ミコナゾール（付着錠）　６２９　その他の化学療法剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　追記	薬剤名等：ルラシドン塩酸塩 臨床症状・措置方法：ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるCYP3Aを阻害することによると考えられる。

オラビ錠口腔用（そーせい＝富士フイルム富山化学）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	7.1 接種対象者 接種対象は、生後12ヵ月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」（第一三共＝北里薬品産業）　乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」（武田薬品）

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	5.1 HPV6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）、肛門癌（扁平上皮癌）又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。
追記	5.2 扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、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は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	9.1.6 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
［9.8高齢者］　一部改訂	45歳を超える成人を対象とした臨床試験は実施していない。
［11.1重大な副反応］　一部改訂	11.1.2 ギラン・バレー症候群 四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 11.1.3 血小板減少性紫斑病 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 11.1.4 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれることがある。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

［11.2その他の副反応］ 一部改訂

発現部位	副　反　応
感染症及び寄生虫症	蜂巣炎
血液及び リンパ系障害	リンパ節症
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、傾眠、失神（強直間代運動を伴うことがある）
胃腸障害	下痢、腹痛、悪心、嘔吐
筋骨格系及び 結合組織障害	四肢痛、筋骨格硬直、四肢不快感、関節痛、筋肉痛
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、注射部位腫脹、注射部位そう痒感、発熱、注射部位硬結、注射部位出血、注射部位不快感、注射部位内出血、注射部位変色、注射部位知覚低下、注射部位熱感、倦怠感、注射部位血腫、無力症、悪寒、疲労

追記

発現部位	副　反　応
耳及び迷路障害	回転性めまい

［14.適用上の注意］ 追記

14.1 薬剤接種時の注意
14.1.1 接種時
(6)本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。［7.2参照］

削除

本剤は筋肉内へ投与すること。皮下注射又は静脈注射はしないこと。

針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与する。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ（MSD）

ⓧ 人血清アルブミン（20%、25%）（日本血液製剤機構製品）

６３４　血液製剤類

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 追記	発現部位：消化器 副作用：悪心、嘔吐

〈参考〉

企業報告

献血アルブミン20%静注「JB」（日本血液製剤機構）
献血アルブミン25%静注「ベネシス」（日本血液製剤機構）
赤十字アルブミン25%静注（日本血液製剤機構）

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子（クロスエイト）　６３４　血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	8.2 本剤の原材料となる血液は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査及び肝機能（ALT）検査に適合したものである。さらに、HBV、HCV及びHIVについて核酸増幅検査（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。また、製造工程では、リン酸トリ-n-ブチル／オクトキシノール9処理によりウイルスを不活化し、イムノアフィニティークロマトグラフィー及びウイルス除去膜処理でウイルスを除去している。 さらに、添加剤として用いた人血清アルブミンの製造においては上記の原料血漿を使用し、コーンの低温エタノール分画法によりウイルスを不活化・除去したうえ、60℃、10時間の液状加熱によりウイルスを不活化している。 本剤には上記のような各種検査やウイルスの不活化・除去などの安全対策を講じているが、投与に際しては、次の点に十分に注意すること。

クロスエイトMC静注用250・500・1000単位（日本血液製剤機構）　クロスエイトMC静注用2000単位・3000単位（日本血液製剤機構）

レミフェンタニル塩酸塩（ジェネリック製品）　８２１　合成麻薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［小児等への投与］　一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

レミフェンタニル静注用「第一三共」（丸石製薬＝第一三共）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」利用規約

第1 条（総則）
1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」の利用に係わる一切の関係に適用する。
第2 条（定義）
1. 「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」（以下「本サービス」という。）とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）、電子メール（添付ファイルも含む）の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書（以下「登録証明書」という。）をいう。
2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。
1) 病院
2) 一般診療所
3) 歯科診療所
4) その他の医療関係施設
5) 薬局
6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者
7) 医薬品卸売販売業者
8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者
10) 薬務行政機関（厚生労働省、都道府県、保健所等）
11) 医療関係団体（医師会・薬剤師会等）
12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
13) 医療関係教育機関（教員・学生等）
14) 学会・患者会等の団体
15) 開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）
16) 出版・報道関係者
17) その他の関係者
3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。
第3 条（利用資格及び利用の停止）
1. 本サービスを利用できる者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDA が利用を認めた者とする。
2. PMDA は、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。
(1) 次条第2 項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合
(2) PMDA からの配信メールが不達となることが、3 ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
(3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合
(4) 本サービスの運営を妨害した場合
(5) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
(6) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正に利用した場合
(7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
(8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。
第4 条（利用者の責務）
1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。
2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDA が定める以下の情報（以下「登録情報」という。）を登録することに同意するものとする。
(1) 都道府県
(2) 所属
(3) 職種
(4) 属性
(5) 電子メールアドレス
(6) 配信メールの形式
(7) 添付ファイルの有無
(8) メール配信項目
(9) 電子メールアドレス変更用パスワード
(10) 次条第2 項に定める登録証明書の発行に必要な情報
(11) その他PMDA が必要と認める事項
3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。
4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。
5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は、利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。
6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。
7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。
8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。
9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。
第4 条の2（登録証明書の発行）
1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。
2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第2 項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。
(1)保険機関コード
(2)施設名称
(3)管理薬剤師名
第5 条（免責）
1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。
2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。
5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。
6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。
第6 条（利用料金）
1. 本サービスの利用料は、無料とする。
2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。
第7 条（本規約の改正）
1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。
2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。
第8 条（本サービスの終了）
1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。
第9 条（保守等）
1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。
第9 条の2（第三者への委託）
1. PMDA は、本サービスの全部又は一部を第三者に委託をすることがある。この場合において、PMDA は、当該第三者に本規約の定めを遵守させるものとする。
第10 条（禁止事項）
1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。
(1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
(2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
(3) 公序良俗に反する行為
(4) 法令等に違反する行為
(5) 本サービスの運用を妨害する行為
(6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
(7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
(8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
(9) 登録証明書を不正に利用する行為
(10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
(11)本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為
2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。
第11 条（登録情報の取扱い）
1. PMDA は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（平成17 年規程第24 号。以下「個人情報管理規程」という。）を遵守するものとする。
2. 第9 条の2 第1 項の規定によりPMDA から委託を受けた第三者は、独立行政法人等個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取扱いを遵守するものとする。
3. 前2 項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。
4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。
(1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
(2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合（当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。）
(3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4 条の2 第2 項に規定する情報を厚生労働省（地方厚生(支)局を含む）に開示する場合
(4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
(5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合
5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。
第12 条（協議・管轄裁判所）
1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。
2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
第13 条（その他）
1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。
第14 条（規約の発効）
1. 本規約は平成17 年8 月19 日より有効とする。
制定平成17 年8 月19 日
改正平成18 年2 月9 日
改正平成22 年10 月1 日
改正平成24 年10 月15 日
改正平成27 年6 月25 日
改正平成28 年3 月6 日
改正平成28 年3 月18 日
改正平成30 年9 月21 日
改正令和元年7 月17 日

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

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）を即日メールで配信します

PMDAメディナビ登録のご案内

必要事項をご記入のうえ、本用紙をFAXにてお送りください。

こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報（イエローレター）　★安全性速報（ブルーレター）

★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

●医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）　★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報　●DSU（医薬品安全対策情報）

※★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。

そのほかにも、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。

登録にあたっての注意事項

1. いただいた情報は PMDAメディナビの登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
2. 登録は任意です。PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
3. 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定（受信拒否設定）をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
   メールアドレス：push-master@pmda.go.jp　（登録受付時にメールを配信します。）
   push-send@pmda.go.jp　（PMDA メディナビの情報を配信します。）
   ドメイン：　pmda.go.jp
4. 約２週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合せください。

記 入 欄

本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。

記入日	年　月　日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先 所　属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他（　　）		
職　業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他（　　）		
メール アドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。 @		

※メールアドレス記入時のご注意：以下については、違いがハッキリと分かるように記載してください。
- 数字の１（イチ）　と　アルファベットの l（エル・小文字）
- 数字の０（ゼロ）　と　アルファベットのＯ（オー）
- ＿（アンダーバー）　と　ー（ハイフン）

【PMDA メディナビ】に関するお問い合わせ

FAX 03-3506-9543

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
TEL：03-3506-9592　push-master@pmda.go.jp

※上記連絡先は「医薬品安全対策情報（DSU）」に関する窓口ではございません。

DSU