

2021. 6

No.

299

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. 298 (2021. 4) 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

漢方製剤 520

■ 小柴胡湯加桔梗石膏 3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ トリアゾラム（ハルシオン） 3

抗てんかん剤 113

■ ラモトリギン 3 ■ レベチラセタム 4

精神神経用剤 117

■ ブロナンセリン（経口剤） 5 ■ ブロナンセリン（経口剤）（小児の用法及び

用量を有する製剤） 6

■ ブロナンセリン（貼付剤） 6 ■ メチルフェニデート塩酸塩（普通錠） 7

■ メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠） 7 ■ ラモトリギン 3

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 8 ■ ナルフラフィン塩酸塩（扶桑薬品製品） 8

品）

不整脈用剤 212

■ ベプリジル塩酸塩水和物 9

高脂血症用剤 218

■ ペマフィブラート 9

その他の循環器官用薬 219

■ トレプロスチニル 10

その他の呼吸器官用薬 229

■ メボリズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ・ 10

ペン）

脳下垂体ホルモン剤 241

■ ソマトロピン（遺伝子組換え）（サンド製 11

品）

卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤 247			
■ <u>エストラジオール（ディビゲル）</u>	12		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>ジェノゲスト（下記ジェネリック製品）</u>	12		
その他の個々の器官系用医薬品 290			
■ <u>プロプラノロール塩酸塩（シロップ剤）</u>	12		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>デノスマブ（遺伝子組換え）（60mg）</u>	13	■ <u>バリシチニブ</u>	13
アルキル化剤 421			
■ <u>ベンダムスチン塩酸塩</u>	15	■ <u>ベンダムスチン塩酸塩水和物</u>	18
代謝拮抗剤 422			
■ <u>カペシタビン（ジェネリック製品）</u>	20		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>イブルチニブ</u>	21	■ <u>エンコラフェニブ</u>	21
■ <u>シスプラチン（点滴静注用）</u>	22	■ <u>シスプラチン（動注用）</u>	23
■ <u>テポチニブ塩酸塩水和物</u>	23	■ <u>ベネトクラクス</u>	24
漢方製剤 520			
■ <u>小柴胡湯加桔梗石膏</u>	26		
主として抗酸菌に作用するもの 616			
■ <u>リファンピシン</u>	27		
合成抗菌剤 624			
■ <u>リネゾリド</u>	31		
抗ウイルス剤 625			
■ <u>アタザナビル硫酸塩</u>	31	■ <u>アバカビル硫酸塩</u>	32
■ <u>ジドブジン</u>	32	■ <u>ジドブジン・ラミブジン</u>	32
■ <u>ドラビリン</u>	33	■ <u>ドルテグラビルナトリウム</u>	33
■ <u>ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン</u>	34	■ <u>ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン</u>	34
■ <u>ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩</u>	35	■ <u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u>	36
■ <u>マラビロク</u>	36	■ <u>ラミブジン（150mg・300mg）</u>	37
■ <u>ラミブジン・アバカビル硫酸塩</u>	37	■ <u>ラルテグラビルカリウム</u>	38
血液製剤類 634			
■ <u>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</u>	38		
合成麻薬 821			
■ <u>タペンタドール塩酸塩</u>	40		

❖ 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

❖ 小柴胡湯加桔梗石膏

520 漢方製剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<p>間質性肺炎： <u>咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p>

ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

⚠ 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

⚠ トリアゾラム（ハルシオン）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 新設	<p>薬剤交付時： <u>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。</u> <u>〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。〕</u></p>
〈参考〉	
包装変更に伴う改訂	

ハルシオン錠（ファイザー）

⚠ ラモトリギン

113 抗てんかん剤

117 精神神経用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	<p>9.5.1 以下の報告を考慮し、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。</p> <p>・動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットでヒト最大用量である400mg/日の0.12倍以上の投与量「体表面積換算(mg/m²)に基づく」において母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、胎児骨格変異の発現頻度増加、出生児における神経行動学的異常、出生児回収率（哺育中の巣から出生児を離し、5分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す）の低下又は出生後の生存率低下がみられた。</p>
[11.1重大な副作用] 一部改訂	<p>11.1.1 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>多形紅斑</u> 発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔1.2、7.1、8.1参照〕</p>

旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
〔重大な副作用〕	一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照）。
〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕	一部改訂	動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットでヒト最大用量である400mg/日の0.12倍以上の投与量「 <u>体表面積換算（mg/m²）に基づく</u> 」において母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、 <u>胎児骨格変異の発現頻度増加、出生児における神経行動学的異常、出生児回収率（哺育中の巣から出生児を離し、5分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す）の低下又は出生後の生存率低下</u> がみられた。
〈参考〉		
企業報告		

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）
ラモトリギン錠・錠小児用「アメル」（共和薬品工業）
ラモトリギン錠・錠小児用「トーワ」（東和薬品）

ラモトリギン錠・錠小児用「JG」（日本ジェネリック）
ラモトリギン錠・錠小児用「サワイ」（沢井製薬）
ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」（日医工）

① レベチラセタム		113 抗てんかん剤	
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	副 作 用
		精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、 <u>てんかん増悪</u>
〈参考〉			
企業報告			

イーケブラ錠（ユーシービージャパン）
イーケプラ点滴静注（ユーシービージャパン）

イーケプラドライシロップ（ユーシービージャパン）

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	副作用
	その他	倦怠感、口渇、脱力感、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、過換気、鼻漏、鼻出血、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性、尿潜血陽性、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻咽頭炎、四肢痛
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	その他	倦怠感、口渇、脱力感、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛、過換気、鼻漏、尿潜血陽性
〈参考〉		
企業報告		

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（DSファーマプロモ＝大日本住友製薬）

ブロナンセリン錠「KN」（小林化工）

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝アルフレッサファーマ）

ブロナンセリン錠「アメル」（共和薬品工業）

ブロナンセリン散「アメル」（共和薬品工業＝沢井製薬）

ブロナンセリン錠「サワイ」（沢井製薬）

ブロナンセリン散「サワイ」（沢井製薬）

ブロナンセリン錠「タカタ」（高田製薬）

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）

ロナセン錠・散（大日本住友製薬）

⚠️ **ブロナンセリン（経口剤）（小児の用法及び用量を有する製剤）**

117 精神神経用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p>本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。〔9.7参照〕</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p>7.1 小児において増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）</p>
<p>一部改訂</p>	<p>7.2 成人において、ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。</p>
<p>[9.7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。〔5.参照〕</p>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ロナセン錠・散（大日本住友製薬）

⚠️ **ブロナンセリン（貼付剤）**

117 精神神経用剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[11.2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>その他</td><td> <p>体重増加、倦怠感、脱力感、体重減少、CK上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、血糖上昇、糖尿病、血糖低下、胸痛、口渇、尿中蛋白陽性、上気道感染、発熱、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛、発汗、咳嗽、<u>過換気</u>、<u>鼻漏</u>、<u>多飲</u>、<u>水中毒</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>浮腫</u>、<u>嚥下性肺炎</u>、<u>低体温</u>、<u>血中インスリン上昇</u>、<u>血中リン脂質増加</u>、<u>BUN上昇</u>、<u>BUN減少</u>、<u>血中総蛋白減少</u>、<u>血中カリウム上昇</u>、<u>尿中ウロビリ</u>ン陽性、<u>尿糖陽性</u>、<u>尿潜血陽性</u>、<u>脱毛</u></p> </td></tr> </table>	発現部位	副作用	その他	<p>体重増加、倦怠感、脱力感、体重減少、CK上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、血糖上昇、糖尿病、血糖低下、胸痛、口渇、尿中蛋白陽性、上気道感染、発熱、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛、発汗、咳嗽、<u>過換気</u>、<u>鼻漏</u>、<u>多飲</u>、<u>水中毒</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>浮腫</u>、<u>嚥下性肺炎</u>、<u>低体温</u>、<u>血中インスリン上昇</u>、<u>血中リン脂質増加</u>、<u>BUN上昇</u>、<u>BUN減少</u>、<u>血中総蛋白減少</u>、<u>血中カリウム上昇</u>、<u>尿中ウロビリ</u>ン陽性、<u>尿糖陽性</u>、<u>尿潜血陽性</u>、<u>脱毛</u></p>
発現部位	副作用				
その他	<p>体重増加、倦怠感、脱力感、体重減少、CK上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、血糖上昇、糖尿病、血糖低下、胸痛、口渇、尿中蛋白陽性、上気道感染、発熱、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛、発汗、咳嗽、<u>過換気</u>、<u>鼻漏</u>、<u>多飲</u>、<u>水中毒</u>、<u>顔面浮腫</u>、<u>浮腫</u>、<u>嚥下性肺炎</u>、<u>低体温</u>、<u>血中インスリン上昇</u>、<u>血中リン脂質増加</u>、<u>BUN上昇</u>、<u>BUN減少</u>、<u>血中総蛋白減少</u>、<u>血中カリウム上昇</u>、<u>尿中ウロビリ</u>ン陽性、<u>尿糖陽性</u>、<u>尿潜血陽性</u>、<u>脱毛</u></p>				
〈参考〉					
企業報告					

ロナセンテープ（大日本住友製薬）

新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[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
		MAO阻害剤（セレギリン、ラサギリン、サフィナミド） [2.9参照]	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。 MAO阻害剤を投与中又は投与中止後14日以内の患者には本剤を投与しないこと。	脳内モノアミン総量が増加するおそれがある。
[11.2その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副 作 用	
		精神神経系	頭痛・頭重、注意集中困難、神経過敏、不眠、眠気、不安、焦燥、易怒・攻撃的、行為心迫、うつ状態、幻覚、妄想、めまい、振戦、興奮、チック、舞踏病様症状、Tourette症候群、ジスキネジア、痙攣、常同運動、運動亢進、中毒性精神障害、作用消失後の眠気、抑制、不機嫌・不快感、けん怠感、易疲労感、自殺念慮又は企図、うつ病、吃音、歯ぎしり	
		その他	排尿障害、性欲減退、発汗、筋緊張、関節痛、発熱、体重減少、頻尿、脱毛、持続勃起症、レイノー現象	
〈参考〉				
企業報告				

リタリン錠（ノバルティスファーマ）

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	副 作 用
	精神障害	不眠症、チック、不安、睡眠障害、抑うつ気分、過覚醒、気分変動、精神病性障害、激越、妄想、幻聴、緊張、神経過敏、うつ病、抜毛、怒り、無感情、歯ぎしり、リビドー減退、攻撃性、感情不安定、落ち着きのなさ、幻視、多弁、気分動揺、涙ぐむ、錯乱状態、失見当識、幻覚、躁病、パニック発作、リビドー亢進、自殺念慮又は企図、吃音
〈参考〉		
企業報告		

コンサータ錠（ヤンセンファーマ）

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]	<p><u>〈腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 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〕</p> <p><u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 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。</p>						
[9.2 腎機能障害患者]	新設 <u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 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 <u>〈効能共通〉</u> 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〕						
[11.2 その他の副作用]	<p>追記 <u>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 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〕</p> <table border="1"> <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> <p>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。</p>	発現部位	副作用	腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2)} 、多尿	尿	尿中血陽性、尿中蛋白陽性
発現部位	副作用						
腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2)} 、多尿						
尿	尿中血陽性、尿中蛋白陽性						
[13. 過量投与]	一部改訂 13.2 処置 投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお、本剤は血液透析により除去されることが示されている。〔16.8.1参照〕						
〈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「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意]	一部改訂 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.2 未使用の場合はアルミピロー包装（脱酸素剤入り）のまま保存すること。
[20. 取扱い上の注意]	削除 アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。 〔14.1.2参照〕
〈参考〉	
製剤処方変更に伴う改訂	

ナルフラフィン塩酸塩OD錠「フソー」（扶桑薬品）

旧様式

改訂箇所	改訂内容			
[禁忌]	一部改訂	リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプルナビルカルシウム水和物、イトラコナゾール、アミオダロン塩酸塩（注射）、エリグルスタット酒石酸塩、シポニモドフマル酸を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
[併用禁忌]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		シポニモドフマル酸	併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。
	削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		テラプレビル	本剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがある。	これらの薬剤のチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。

ペプリコール錠（MSD＝第一三共）

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td><td>発疹、そう痒</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	発疹、そう痒
発現部位	副作用				
皮膚	発疹、そう痒				
〈参考〉					
企業報告					

パルモディア錠（興和）

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. 4 特発性肺動脈性肺高血圧症、遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性及び安全性は確立していない。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	14. 1 薬剤調製時の注意 14. 1. 4 本剤を希釈した場合、 <u>40℃</u> では48時間以内に投与を終了すること。また、本剤を希釈せずに薬液容器に入れた場合、 <u>40℃</u> では72時間以内に投与を終了すること。
〈参考〉	
企業報告	

トレプロスト注射液（持田製薬）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>8. 5 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、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性に対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止し医療施設に連絡するよう患者に指導し、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、使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。</u>
[14. 適用上の注意] 追記	<u>14. 1 薬剤交付時の注意</u> <u>患者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。</u>

ヌーカラ皮下注シリンジ・ペン（グラクソ・スミスクライン）

旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈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〉</p> <p>本剤の適用は、<u>成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」を参照すること。</u></p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <p>本剤の適用は、<u>成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。</u></p> <p>(1) <u>小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。</u></p> <p>1) <u>2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>2) <u>頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>(2) <u>成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。</u></p> <p>1) <u>成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>2) <u>成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。</u></p> <p>[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値]</p> <table border="1"> <tr> <th>成長ホルモン分泌刺激試験の種類</th><th>重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値</th></tr> <tr> <td>インスリン、アルギニン、グルカゴン</td><td>1.8ng/mL以下</td></tr> <tr> <td>GHRP-2</td><td>9ng/mL以下</td></tr> </table>	成長ホルモン分泌刺激試験の種類	重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値	インスリン、アルギニン、グルカゴン	1.8ng/mL以下	GHRP-2	9ng/mL以下
成長ホルモン分泌刺激試験の種類	重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値						
インスリン、アルギニン、グルカゴン	1.8ng/mL以下						
GHRP-2	9ng/mL以下						

ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパル（サンド）

❗ エストラジオール（ディビゲル）

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.6授乳婦] 一部改訂	<u>使用しないこと。</u> ヒトにおいて、母乳中への移行が報告されている。また、動物実験（マウス）で新生児に卵胞ホルモン剤を投与した場合、児の成長後腔上皮の癌性変化を認めたとの報告がある。 [2.7参照]

ディビゲル（サンファーマ＝持田製薬）

❗ ジエノゲスト（下記ジェネリック製品）

249 その他のホルモン剤

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] 一部改訂	9.1.1 子宮筋腫のある患者 出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ジエノゲスト錠「F」（富士製薬工業）

ジエノゲスト錠「MYL」（マイランEPD）

ジエノゲスト錠「サワイ」（沢井製薬）

ジエノゲスト錠「モチダ」（持田製薬販売）

ジエノゲストOD錠「F」（富士製薬工業）

ジエノゲスト錠「SUN」（サンファーマ＝ケミックス）

ジエノゲスト錠「ニプロ」（ニプロ）

ジエノゲストOD錠「モチダ」（持田製薬販売）

❗ プロプラノロール塩酸塩（シロップ剤）

290 その他の個々の器官系用医薬品

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>その他</td><td>おむつ皮膚炎、乾癬様皮膚炎、末梢冷感、多汗症、発熱、気分変化、泣き、冷汗、無力症、脱毛症、体重減少、血中カリウム増加</td></tr> </table>	発現部位	副作用	その他	おむつ皮膚炎、乾癬様皮膚炎、末梢冷感、多汗症、発熱、気分変化、泣き、冷汗、無力症、脱毛症、体重減少、血中カリウム増加
発現部位	副作用				
その他	おむつ皮膚炎、乾癬様皮膚炎、末梢冷感、多汗症、発熱、気分変化、泣き、冷汗、無力症、脱毛症、体重減少、血中カリウム増加				
〈参考〉					
企業報告					

ヘマンジオールシロップ小児用（マルホ）

新様式		
改訂箇所		改訂内容
[15. その他の注意]	削除	15. 1. 2 骨粗鬆症の場合、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		

プラリア皮下注シリンジ（第一三共）

新様式																
改訂箇所		改訂内容														
[2. 禁忌]	追記	<p>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</p> <p>2. 9 透析患者又は末期腎不全（eGFRが15mL/分/1.73m²未満）の患者 [7. 8、9. 2. 2、16. 6. 1参照]</p> <p>2. 10 リンパ球数が200/mm³未満の患者 [8. 3、9. 1. 10、11. 1. 3参照]</p>														
[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記	<p>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</p> <p>5. 5 酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。 [17. 1. 9参照]</p>														
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<p>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</p> <p>7. 7 SARS-CoV-2による肺炎に対するレムデシビル以外の薬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。</p> <p>7. 8 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。重度の腎機能障害（15≤eGFR<30mL/分/1.73m²）がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、下表を参考に投与することができる。 [2. 9、9. 2. 2-9. 2. 5、16. 6. 1参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>腎機能障害の程度</th><th>推算糸球体ろ過量（eGFR：mL/分/1.73m²）</th><th>投与量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>正常又は軽度</td><td>eGFR≥60</td><td>4mgを1日1回投与</td></tr> <tr> <td>中等度</td><td>30≤eGFR<60</td><td>2mgを1日1回投与</td></tr> <tr> <td rowspan="2">重度</td><td>15≤eGFR<30</td><td>2mgを48時間ごとに1回投与（投与回数は最大7回）</td></tr> <tr> <td>eGFR<15</td><td>投与しない</td></tr> </tbody> </table>	腎機能障害の程度	推算糸球体ろ過量（eGFR：mL/分/1.73m ² ）	投与量	正常又は軽度	eGFR≥60	4mgを1日1回投与	中等度	30≤eGFR<60	2mgを1日1回投与	重度	15≤eGFR<30	2mgを48時間ごとに1回投与（投与回数は最大7回）	eGFR<15	投与しない
腎機能障害の程度	推算糸球体ろ過量（eGFR：mL/分/1.73m ² ）	投与量														
正常又は軽度	eGFR≥60	4mgを1日1回投与														
中等度	30≤eGFR<60	2mgを1日1回投与														
重度	15≤eGFR<30	2mgを48時間ごとに1回投与（投与回数は最大7回）														
	eGFR<15	投与しない														
[8. 重要な基本的注意]	追記	<p>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</p> <p>8. 12 本剤投与時には、やむを得ない場合を除き、抗凝固薬の投与等による血栓塞栓予防を行うこと。 [11. 1. 6参照]</p>														

<p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>9. 1. 1 感染症（<u>関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎の場合は重篤な感染症、SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く</u>）の患者又は感染症が疑われる患者 [1. 1、1. 2. 1、2. 5、8. 1、11. 1. 1参照]</p> <p>9. 1. 10 リンパ球減少（<u>関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎の場合はリンパ球数500/mm³未満、SARS-CoV-2による肺炎の場合はリンパ球数200/mm³未満を除く</u>）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. 7、2. 10、8. 3、11. 1. 3、17. 1. 9参照]</p> <p>9. 1. 11 ヘモグロビン値減少（<u>関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎の場合はヘモグロビン値8g/dL未満を除く</u>）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. 8、8. 3、11. 1. 3参照]</p>
<p>[9. 2腎機能障害患者]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</u></p> <p>9. 2. 2 透析患者又は末期腎不全（<u>eGFRが15mL/分/1. 73m²未満</u>）の患者 投与しないこと。 [2. 9、7. 8、16. 6. 1参照]</p> <p>9. 2. 3 重度の腎機能障害患者（<u>透析患者又は末期腎不全の患者を除く</u>） <u>重度の腎機能障害（15≤eGFR<30mL/分/1. 73m²）がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、2mgを48時間ごとに投与することができる。本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。</u> [7. 8、16. 6. 1参照]</p>
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>11. 1. 3 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少 好中球数：本剤投与開始後、継続して500～1000/mm³である場合は、1000/mm³を超えるまでは本剤の投与を中断すること。 リンパ球数：本剤投与開始後、<u>関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎患者では500/mm³未満、SARS-CoV-2による肺炎患者では200/mm³未満になった場合には、本剤の投与を中断すること。</u> ヘモグロビン値：<u>関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎患者において、本剤投与開始後、8g/dL未満になった場合には、正常化するまで本剤の投与を中断すること。</u> [2. 3、2. 7、2. 8、2. 10、8. 3、9. 1. 9-9. 1. 11参照]</p>
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</u></p> <p>14. 2 薬剤投与時の注意 <u>本剤の経口投与が困難な場合、懸濁させた上で経口、胃瘻、経鼻又は経口胃管での投与を考慮できる。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

オルミエント錠（日本イーライリリー）

新様式

改訂箇所	改訂内容														
<div>[5. 効能又は効果に関連する注意]</div> <div>追記</div> <div>[7. 用法及び用量に関連する注意]</div> <div>一部改訂</div>	<div><u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</u></div> <div>5.2 「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。〔17. 1. 6-17. 1. 8参照〕</div> <div>7.1 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。〔11. 1. 1参照〕</div> <table><thead><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">減量又は中止</td><td><u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</u> <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td><td><u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm³未満、 好中球数1,000/mm³未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数75,000/mm³未満</td></tr><tr><td><u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td><td><u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm³未満 又は 血小板数25,000/mm³未満</td></tr></tbody></table> <div>7.2 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</div> <table><thead><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr></thead><tbody><tr><td>減量又は中止</td><td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</td><td>Grade3以上の非血液毒性</td></tr></tbody></table>	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量又は中止	<u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</u> <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・前サイクル投与量120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満、 好中球数1,000/mm ³ 未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数75,000/mm ³ 未満	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満 又は 血小板数25,000/mm ³ 未満	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量又は中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade3以上の非血液毒性
投与間隔又は投与量の調節		指標													
減量又は中止	<u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</u> <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・前サイクル投与量120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満、 好中球数1,000/mm ³ 未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数75,000/mm ³ 未満													
	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満 又は 血小板数25,000/mm ³ 未満													
投与間隔又は投与量の調節		指標													
減量又は中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade3以上の非血液毒性													
<div>[11.1 重大な副作用]</div> <div>一部改訂</div>	<div>11. 1. 1 骨髄抑制</div> <div>白血球減少、血小板減少、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、<u>顆粒球減少</u>、CD4リンパ球減少、赤血球減少等の骨髄抑制があらわれることがある。〔1. 2、7. 1、8. 1、8. 2、9. 1. 1参照〕</div>														

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副 作 用
心・血管 障害	不整脈（房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮等）、動悸、心筋梗塞、 <u>心血管障害</u> 、 <u>心障害</u> 、 <u>心嚢液貯留</u> 、心不全、左室機能不全、循環虚脱、 <u>パジェット・シュレッター症候群</u> 、 <u>血管障害</u> （血管痛）、低血圧、高血圧、 <u>高血圧クリーゼ</u> 、 <u>ほてり</u> 、潮紅、静脈炎、静脈血栓症、心電図QT延長、心電図ST-T部分異常、心電図T波振幅減少、心肺不全、出血
消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐、 <u>口角口唇炎</u> 、 <u>口腔障害</u> 、口腔内潰瘍形成、口内炎、口内乾燥、舌障害、舌炎、食道痛、消化不良、おくび、胃炎、 <u>胃障害</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、胃不快感、腹痛、下腹部痛、腹部膨満、びらん性十二指腸炎、イレウス、痔核、肛門出血、潰瘍性食道炎、胃腸出血、消化管運動過剰
肝 臓	ALT上昇、AST上昇等の肝機能異常、 <u>胆汁うっ滞</u> 、胆石症、胆嚢ポリープ、 <u>肝毒性</u> 、 <u>γ-GTP上昇</u> 、血中ビリルビン低下、 <u>高ビリルビン血症</u>
代謝・ 栄養系	食欲不振、LDH上昇、高血糖、低比重リポ蛋白増加、 <u>脱水</u> 、 <u>高アミラーゼ血症</u> 、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>高クロール血症</u> 、 <u>高トリグリセリド血症</u> 、 <u>高尿酸血症</u> 、ALP上昇、総蛋白低下、 <u>低アルブミン血症</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低リン酸血症</u> 、ALP低下、 <u>高カルシウム血症</u>
筋骨格系	関節痛、筋骨格硬直、筋肉痛、頸部痛、 <u>骨痛</u> 、四肢痛、 <u>側腹部痛</u> 、 <u>背部痛</u>
精神 神経系	回転性めまい、体位性めまい、浮動性めまい、感覚障害、感覚鈍麻、錯感覚、味覚異常、知覚過敏、嗅覚錯誤、無感情、 <u>認知症</u> 、 <u>睡眠障害</u> 、 <u>不眠症</u> 、眠気、末梢性ニューロパチー、ラクナ梗塞、頭痛、 <u>頭部不快感</u> 、 <u>抗コリン作動性症候群</u> 、失声症、運動失調、脳炎、気分変化
泌尿器	腎機能障害、腎結石症、 <u>腎不全</u> 、 <u>血尿</u> 、蛋白尿、頻尿、 <u>膀胱刺激症状</u> 、クレアチニン上昇、 $\beta 2$ ミクログロブリン増加、BUN上昇、BUN低下
呼吸器	<u>肺塞栓症</u> 、 <u>肺障害</u> 、 <u>肺浸潤</u> 、 <u>過敏性肺臓炎</u> 、 <u>呼吸不全</u> 、胸水、上気道の炎症、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、湿性咳嗽、咳嗽、アレルギー性鼻炎、鼻出血、鼻漏、しゃっくり、原発性異型肺炎、肺線維症、肺機能異常
皮 膚	発疹、皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、 <u>アレルギー性皮膚炎</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> 、皮膚びらん、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚疼痛、乾皮症、 <u>乾癬</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>斑状丘疹状皮疹</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>過敏性血管炎</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u> 、色素沈着障害、寝汗、多汗症、 <u>そう痒性皮疹</u> 、 <u>点状出血</u>
その他	発熱、疲労、倦怠感、過敏症、C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、悪寒、熱感、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、疼痛、腫瘍疼痛、 <u>節足動物刺傷アレルギー</u> 、 <u>全身健康状態悪化</u> 、 <u>不妊症</u> 、尿中ウロビリルン陽性、多臓器不全

削除	副 作 用	
	発現部位	
	感染症	鼻咽頭炎、蜂巣炎、膀胱炎、サイトメガロウイルス感染、真菌感染、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、带状疱疹、インフルエンザ、リンパ節炎、口腔カンジダ症、爪囲炎、副鼻腔炎、皮膚感染、上気道感染、尿路感染、水痘、ウイルス性咽頭炎、外陰部炎、外陰部腔カンジダ症、口腔感染、好中球減少性感染、細菌感染
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

トレアキシン点滴静注用（シンバイオ製薬）

新様式

改訂箇所	改訂内容														
<div>[5. 効能又は効果に関連する注意]</div> <div>追記</div> <div>[7. 用法及び用量に関連する注意]</div> <div>一部改訂</div>	<div><u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</u></div> <div>5.2 「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。〔17. 1. 6-17. 1. 8参照〕</div> <div>7.1 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。〔11. 1. 1参照〕</div> <table><thead><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">減量又は中止</td><td><u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</u> <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・ 前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・ 前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・ 前サイクル投与量60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td><td><u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm³未満、 好中球数1,000/mm³未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数75,000/mm³未満</td></tr><tr><td><u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・ 前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・ 前サイクル投与量70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・ 前サイクル投与量50mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td><td><u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm³未満 又は 血小板数25,000/mm³未満</td></tr></tbody></table> <div>7.2 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</div> <table><thead><tr><th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th><th>指標</th></tr></thead><tbody><tr><td>減量又は中止</td><td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</td><td>Grade3以上の非血液毒性</td></tr></tbody></table>	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量又は中止	<u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</u> <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・ 前サイクル投与量120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満、 好中球数1,000/mm ³ 未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数75,000/mm ³ 未満	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・ 前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量70mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量50mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満 又は 血小板数25,000/mm ³ 未満	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量又は中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade3以上の非血液毒性
投与間隔又は投与量の調節		指標													
減量又は中止	<u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</u> <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・ 前サイクル投与量120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満、 好中球数1,000/mm ³ 未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数75,000/mm ³ 未満													
	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> ・ 前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量70mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・ 前サイクル投与量50mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	<u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉</u> 好中球数500/mm ³ 未満 又は 血小板数25,000/mm ³ 未満													
投与間隔又は投与量の調節		指標													
減量又は中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade3以上の非血液毒性													
<div>[11. 1 重大な副作用]</div> <div>一部改訂</div>	<div>11. 1. 1 骨髄抑制</div> <div>白血球減少、血小板減少、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、<u>顆粒球減少</u>、CD4リンパ球減少、赤血球減少等の骨髄抑制があらわれることがある。〔1. 2、7. 1、8. 1、8. 2、9. 1. 1参照〕</div>														

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副 作 用
心・血管 障害	不整脈（房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮等）、動悸、心筋梗塞、 <u>心血管障害</u> 、 <u>心障害</u> 、 <u>心嚢液貯留</u> 、心不全、左室機能不全、循環虚脱、 <u>パジェット・シュレッター症候群</u> 、 <u>血管障害</u> （血管痛）、低血圧、高血圧、 <u>高血圧クリーゼ</u> 、 <u>ほてり</u> 、潮紅、静脈炎、静脈血栓症、心電図QT延長、心電図ST-T部分異常、心電図T波振幅減少、心肺不全、出血
消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐、 <u>口角口唇炎</u> 、 <u>口腔障害</u> 、口腔内潰瘍形成、口内炎、口内乾燥、舌障害、舌炎、食道痛、消化不良、おくび、胃炎、 <u>胃障害</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、胃不快感、腹痛、下腹部痛、腹部膨満、びらん性十二指腸炎、イレウス、痔核、肛門出血、潰瘍性食道炎、胃腸出血、消化管運動過剰
肝 臓	ALT上昇、AST上昇等の肝機能異常、 <u>胆汁うっ滞</u> 、胆石症、胆嚢ポリープ、 <u>肝毒性</u> 、 <u>γ-GTP上昇</u> 、血中ビリルビン低下、 <u>高ビリルビン血症</u>
代謝・ 栄養系	食欲不振、LDH上昇、高血糖、低比重リポ蛋白増加、 <u>脱水</u> 、 <u>高アミラーゼ血症</u> 、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>高クロール血症</u> 、 <u>高トリグリセリド血症</u> 、 <u>高尿酸血症</u> 、ALP上昇、総蛋白低下、低アルブミン血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低リン酸血症</u> 、ALP低下、 <u>高カルシウム血症</u>
筋骨格系	関節痛、筋骨格硬直、筋肉痛、頸部痛、 <u>骨痛</u> 、四肢痛、 <u>側腹部痛</u> 、 <u>背部痛</u>
精神 神経系	回転性めまい、体位性めまい、浮動性めまい、感覚障害、感覚鈍麻、錯感覚、味覚異常、知覚過敏、嗅覚錯誤、無感情、 <u>認知症</u> 、 <u>睡眠障害</u> 、 <u>不眠症</u> 、眠気、末梢性ニューロパチー、ラクナ梗塞、頭痛、 <u>頭部不快感</u> 、 <u>抗コリン作動性症候群</u> 、失声症、運動失調、脳炎、気分変化
泌尿器	腎機能障害、腎結石症、 <u>腎不全</u> 、 <u>血尿</u> 、蛋白尿、頻尿、 <u>膀胱刺激症状</u> 、クレアチニン上昇、 $\beta 2$ ミクログロブリン増加、BUN上昇、BUN低下
呼吸器	<u>肺塞栓症</u> 、 <u>肺障害</u> 、 <u>肺浸潤</u> 、 <u>過敏性肺臓炎</u> 、 <u>呼吸不全</u> 、胸水、上気道の炎症、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、湿性咳嗽、 <u>咳嗽</u> 、アレルギー性鼻炎、鼻出血、鼻漏、しゃっくり、原発性異型肺炎、肺線維症、肺機能異常
皮 膚	発疹、皮膚炎、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>アレルギー性皮膚炎</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> 、皮膚びらん、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚疼痛、乾皮症、 <u>乾癬</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>斑状丘疹状皮疹</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>過敏性血管炎</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u> 、色素沈着障害、寝汗、多汗症、 <u>そう痒性皮疹</u> 、 <u>点状出血</u>
その他	発熱、疲労、倦怠感、過敏症、C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、悪寒、熱感、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、疼痛、腫瘍疼痛、 <u>節足動物刺傷アレルギー</u> 、 <u>全身健康状態悪化</u> 、 <u>不妊症</u> 、尿中ウロビリルン陽性、多臓器不全

削除	発現部位	副作用
	感染症	鼻咽頭炎、蜂巣炎、膀胱炎、サイトメガロウイルス感染、真菌感染、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、带状疱疹、インフルエンザ、リンパ節炎、口腔カンジダ症、爪囲炎、副鼻腔炎、皮膚感染、上気道感染、尿路感染、水痘、ウイルス性咽頭炎、外陰部炎、外陰部腔カンジダ症、口腔感染、好中球減少性感染、細菌感染
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

トレアキシ点滴静注液（シンバイオ製薬）

① カペシタビン（ジェネリック製品）		4 2 2 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に対して 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。（「臨床成績」の項参照）	
[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/m ² ・B法：1,250mg/m ² ・C法：1,000mg/m ² ・D法：825mg/m ² <u>・E法：800mg/m²</u>	
	〈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、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、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において、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、「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。
[9.4生殖能を有する者]	追記	<u>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]</u> <u>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]</u>
[15.2非臨床試験に基づく情報]	新設	<u>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]</u>
〈参考〉		
用法及び用量追加承認に伴う改訂		

カペシタビン錠「JG」（日本ジェネリック）

カペシタビン錠「サワイ」（沢井製薬）

カペシタビン錠「日医工」（日医工）

カペシタビン錠「NK」（日本化薬）

カペシタビン錠「トーワ」（東和薬品）

カペシタビン錠「ヤクルト」（ダイト＝ヤクルト）

⚠ イブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

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	副 作 用
	皮膚及び皮下組織障害	発疹、挫傷、点状出血、そう痒症、爪破損、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、脂肪織炎、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）
〈参考〉		
企業報告		

イムブルピカカプセル（ヤンセンファーマ）

⚠ エンコラフェニブ

429 その他の腫瘍用薬

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
		<u>14. 1. 2 本剤は吸湿性があるので、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。</u>
〈参考〉		
企業報告		

ビラフトピカプセル（小野薬品）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 追記	<u>9. 4. 1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。 [9. 5参照]</u>
[9. 5妊婦] 一部改訂	<u>9. 4. 2 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。 [15. 2. 1参照]</u> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 <u>妊娠中に本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児毒性が報告されている。また、動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。 [2. 3、9. 4. 1参照]</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	<u>15. 2. 1 本剤は、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。 [9. 4. 2参照]</u>
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	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 <u>また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> 〔妊娠中に本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児毒性が報告されている。また、動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。〕
追記	<u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> <u>〔細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。〕</u>
[その他の注意] 一部改訂	<u>本剤は、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。</u>
〈参考〉	
西村一記，他：日本周産期・新生児医学会雑誌 2015;50:1322-1326	

シスプラチン注「日医工」（日医工）

シスプラチン点滴静注「マルコ」（日医工ファーマ＝ヤクルト）

シスプラチン点滴静注液「ファイザー」（ファイザー）

ランダ注（日本化薬）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 追記	9. 4. 1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。 [9. 5参照]
[9. 5妊婦] 一部改訂	9. 4. 2 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。 [15. 2. 1参照]
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠中にシスプラチンと他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、 <u>児の奇形及び胎児毒性が報告されている。</u> また、動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。 [2. 3、9. 4. 1参照]
〈参考〉	
西村一記，他：日本周産期・新生児医学会雑誌 2015;50:1322-1326	

動注用アイエーコール（日本化薬）

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	5. 2 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、MET遺伝子エクソン14スキッピング変異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。 <u>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：</u> https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th><th>副作用</th></tr> <tr> <td>胃腸障害</td><td>悪心、下痢、<u>上腹部痛</u>、便秘、嘔吐、腹痛、胃食道逆流性疾患</td></tr> </table>	発現部位	副作用	胃腸障害	悪心、下痢、 <u>上腹部痛</u> 、便秘、嘔吐、腹痛、胃食道逆流性疾患
発現部位	副作用				
胃腸障害	悪心、下痢、 <u>上腹部痛</u> 、便秘、嘔吐、腹痛、胃食道逆流性疾患				

テプミトコ錠（メルクバイオファーマ）

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]	<u>〈急性骨髄性白血病〉</u> 5.1 強力な寛解導入療法の適応となる急性骨髄性白血病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。									
新設	5.2 「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。 [17. 1. 3、17. 1. 4参照]									
[7. 用法及び用量に関連する注意]	7.5 10mg錠、50mg錠及び100mg錠の各製剤間で生物学的同等性は示されていないため、50mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。また、100mg以上の用量レベルを投与する際には、10mg錠及び50mg錠を使用しないこと。									
削除										
追記	<u>〈急性骨髄性白血病〉</u> 7.5 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。 [17. 1. 3、17. 1. 4参照] 7.6 本剤の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、中止すること。 [8. 1、11. 1. 2参照] 副作用発現時の休薬等の目安									
	<table><tr><th>副作用*</th><th>処置</th></tr><tr><td>Grade4の好中球減少</td><td>寛解達成後初回発現時：Grade3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。 寛解達成後2回目以降の発現時：Grade3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。</td></tr><tr><td>Grade4の血小板減少</td><td>寛解達成後初回発現時：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。 寛解達成後2回目以降の発現時：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。</td></tr></table>	副作用*	処置	Grade4の好中球減少	寛解達成後初回発現時：Grade3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。 寛解達成後2回目以降の発現時：Grade3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。	Grade4の血小板減少	寛解達成後初回発現時：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。 寛解達成後2回目以降の発現時：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。			
副作用*	処置									
Grade4の好中球減少	寛解達成後初回発現時：Grade3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。 寛解達成後2回目以降の発現時：Grade3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。									
Grade4の血小板減少	寛解達成後初回発現時：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。 寛解達成後2回目以降の発現時：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。									
	*：NCI-CTCAE v4. 0に基づく									
	7.7 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。 [10. 2、16. 7. 2、16. 7. 7、16. 7. 8参照] CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準									
	<table><tr><th>併用薬剤</th><th>用量漸増期</th><th>維持投与期</th></tr><tr><td>中程度のCYP3A阻害剤</td><td colspan="2">本剤を半量以下に減量すること</td></tr><tr><td>強いCYP3A阻害剤</td><td>本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること</td><td>本剤を50mgに減量すること</td></tr></table>	併用薬剤	用量漸増期	維持投与期	中程度のCYP3A阻害剤	本剤を半量以下に減量すること		強いCYP3A阻害剤	本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること	本剤を50mgに減量すること
併用薬剤	用量漸増期	維持投与期								
中程度のCYP3A阻害剤	本剤を半量以下に減量すること									
強いCYP3A阻害剤	本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること	本剤を50mgに減量すること								

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈急性骨髄性白血病〉

8.3 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、以下の点に注意すること。[1.2、11.1.1参照]

- ・白血球数が $25 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
- ・本剤投与開始前に血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行い、電解質異常のある場合は本剤投与開始に先立ち補正を行うこと。
- ・本剤投与開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
- ・本剤投与開始前及び用量漸増期には、以下の表3を参考に対応すること。また、本剤投与開始前に、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、腫瘍崩壊症候群の危険因子を有する患者の場合、頻回な検査の実施や本剤を減量して開始するなど、追加の予防策を考慮すること。なお、具体的な方法、検査頻度等は患者の状態を考慮して判断すること。

表3：腫瘍崩壊症候群の予防措置

水分補給 ^{注1)}	本剤による治療開始前から用量漸増期を通じて1.5～2L/日を摂取する。	
血液検査頻度	用量漸増期	投与前、投与6～8時間後
	用量漸増期最終日 (アザシチジン併用の場合400mg到達時。シタラビン少量療法併用の場合600mg到達時)	上記に加え、投与24時間後

注1)：経口摂取困難な場合は補液投与を行うこと。

- ・維持投与期においては、定期的に血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行うこと。

[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂

9.4.2 生殖可能な年齢の男性に本剤を投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物実験（イヌ）において、本剤1日1回400mg投与した時の臨床曝露量の約0.5倍の曝露に相当する用量で精原細胞を標的とした精巣毒性が認められており、回復性は確認されていない。

[10. 2併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病〉</p> <p>強いCYP3A阻害剤（クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール等）</p> <p>[7.4、7.7、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]</p>	<p>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</p>	<p>これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p>

[11. 2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
消化器	悪心、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、腹痛
一般・全身障害 及び投与部位の状態	疲労、無力症

追記	発現部位	副 作 用
	肝胆道系障害	血中ビリルビン増加、胆嚢炎/胆石症
	代謝及び栄養障害	食欲減退、体重減少、低カリウム血症
	筋骨格系及び結合組織障害	関節痛
	神経系障害	浮動性めまい/失神、頭痛
	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難
	血管障害	出血、低血圧
	〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ベネクレクタ錠（アッヴィ）

⚠ 小柴胡湯加桔梗石膏		520 漢方製剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
〔その他の注意〕 一部改訂	類似処方の小柴胡湯では、膀胱炎の副作用が報告されている。また、小柴胡湯では、インターフェロン-αとの併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。	

ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

旧様式											
改訂箇所	改訂内容										
[禁忌]	一部改訂	ルラシドン塩酸塩、 <u>タダラフィル</u> （アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、 <u>ロルラチニブ</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、 <u>リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン</u> 、 <u>リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン</u> 、 <u>ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩</u> 、 <u>エルビテグラビル・コビススタット・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</u> 、 <u>エルビテグラビル・コビススタット・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</u> 、 <u>ドラビリン</u> 、 <u>ダクラタスビル塩酸塩</u> 、アスナプレビル、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、 <u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> 、 <u>グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</u> 、 <u>テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u> 、 <u>ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u> 、 <u>エルバスビル</u> 、 <u>グラゾプレビル水和物</u> 、アメナメビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）									
[相互作用]	一部改訂	本剤はチトクロームP450 3A4(CYP3A4)をはじめとする肝薬物代謝酵素、 <u>UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)</u> 、P糖蛋白を誘導する作用がある。 <u>また、トランスポーター(OATP1B1、OATP1B3)を阻害する作用がある。</u> 本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用する場合には注意すること。									
[併用禁忌]	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>高脂血症用剤： ペマフィブラート</td><td>ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>本剤が<u>トランスポーター</u>（OATP1B1及びOATP1B3）を阻害すると考えられている。</td></tr><tr><td>抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）： リルピピリン塩酸塩、<u>リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン</u></td><td>これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC₂₄をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	高脂血症用剤： ペマフィブラート	ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が <u>トランスポーター</u> （OATP1B1及びOATP1B3）を阻害すると考えられている。	抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）： リルピピリン塩酸塩、 <u>リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン</u>	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
高脂血症用剤： ペマフィブラート	ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が <u>トランスポーター</u> （OATP1B1及びOATP1B3）を阻害すると考えられている。									
抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）： リルピピリン塩酸塩、 <u>リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン</u>	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。									

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
精神神経用剤： ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン塩酸塩の代謝を促進し血中濃度を低下させると考えられている。
抗悪性腫瘍剤： ロルラチニブ	ALT及びASTが上昇するおそれがある。	機序は不明である。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン	リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、P糖蛋白誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩	ドルテグラビル及びリルピビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、CYP3A4誘導作用によりリルピビリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ドラビリン	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ソホスブビル・ベルパタスビル	ソホスブビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP及びP糖蛋白誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性があることから、併用しないこと。また、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度も低下する可能性がある。	本剤のCYP3A、UGT1A1及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。

削除

抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）：

インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤： テラプレビル	テラプレビルの作用が 減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、 テラプレビルの代謝を促進 し、AUCを92%低下させると 考えられている。
抗ウイルス剤： シメプレビルナトリウ ム	シメプレビルナトリウ ムの作用が減弱するお それがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、 シメプレビルナトリウムの 代謝を促進し、C _{min} 及び AUCをそれぞれ92%及び48% 低下させると考えられてい る。
抗ウイルス剤： ダクラタスビル塩酸 塩・アスナプレ ビル・ベクラブ ビル塩酸塩	ダクラタスビル塩酸 塩、アスナプレビル及 びベクラブビル塩酸塩 の作用が減弱するおそ れがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、 ダクラタスビル塩酸塩、ア スナプレビル及びベクラブ ビル塩酸塩の代謝を促進 し、血中濃度を低下させ ると考えられている。
抗ウイルス剤： バニプレビル	バニプレビルとの併用 初期に、バニプレビルの 血中濃度が上昇するお それがある。また、 併用継続により、併用 初期よりもバニプレビ ルの血中濃度が低下す るおそれがある。	有機アニオントランスポー ター（OATP1B1及びOATP1B3） を介したバニプレビルの肝 臓への取り込みを阻害す ると考えられている。また、 本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、 バニプレビルの代謝が促進 されると考えられている。
抗ウイルス剤： オムビタスビル水和物 ・パリタプレ ビル水和物・リト ナビル	パリタプレビル水和物 及びリトナビルの作用 が減弱するおそれがあ る。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、 パリタプレビル水和物及び リトナビルの代謝を促進 し、血中濃度を低下させ ると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん剤： ラモトリギン	これらの薬剤の作用が 減弱することがある。	本剤のUGT誘導作用による ものと考えられている。
解毒剤： デフェラシロクス	これらの薬剤の作用が 減弱することがある。	本剤のUGT誘導作用による ものと考えられている。
糖尿病用剤： カナグリフロジン 水和物	これらの薬剤の作用が 減弱することがある。	本剤のUGT1A9及びUGT2B4誘 導作用によるものと考えら れている。
抗真菌剤： カスポファンギン 酢酸塩	カスポファンギン酢酸 塩との併用により、本 剤単回投与ではカスポ ファンギンのAUCが上 昇し、本剤の代謝誘導 作用が定常状態下では カスポファンギンのト ラフ濃度が低下したと の報告がある。	トランスポーター (OATP1B1)を介した輸送過 程が影響すると考えられて いる。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療 薬)： ジドブジン	これらの薬剤の作用が 減弱することがある。	本剤のUGT誘導作用による ものと考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療 薬)： ラルテグラビルカ リウム	これらの薬剤の作用が 減弱することがある。	本剤のUGT1A1誘導作用によ るものと考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療 薬)： ドルテグラビルナ トリウム	ドルテグラビルの血漿 中濃度が低下したとの 報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4等)及びUGT1A1誘導 作用によるものと考えられ ている。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>血液・体液用薬：</u> <u>クロピドグレル硫酸</u> <u>塩</u>	<u>クロピドグレル硫酸塩</u> <u>の血小板阻害作用が増</u> <u>強されることにより、</u> <u>出血リスクが高まるお</u> <u>それがある。クロピド</u> <u>グレル硫酸塩との併用</u> <u>は避けることが望まし</u> <u>い。</u>	本剤のCYP2C19誘導作用に より、 <u>クロピドグレル硫酸</u> <u>塩の活性代謝物の血漿中濃</u> <u>度が上昇すると考えられて</u> <u>いる。</u>
<u>抗悪性腫瘍製剤：</u> <u>ギルテリチニブフ</u> <u>マル酸塩</u>	<u>これらの薬剤の作用が</u> <u>減弱することがある。</u>	本剤のCYP3A及びP糖蛋白誘 導作用によるものと考えら れている。

リファジンカプセル（第一三共）

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド＝日本ジェネリック＝ニプロ）

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	副作用
	皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、過敏性血管炎
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、過敏性血管炎
〈参考〉		
企業報告		

ザイボックス錠（ファイザー）

リネゾリド点滴静注「HK」（光：東京）

リネゾリド錠「サワイ」（沢井製薬）

リネゾリド点滴静注「日医工」（日医工）

リネゾリド点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ザイボックス注射液（ファイザー）

リネゾリド点滴静注「KCC」（共和クリティケア）

リネゾリド注射液「サワイ」（沢井製薬）

リネゾリド錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8.1 本剤の使用に際しては、 <u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u>
	追記 8.1.5 <u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u>
	一部改訂 8.1.6 <u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>

レリアタツカプセル（プリストル・マイヤーズスクイブ）

① アバカビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.5 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、<u>性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・抗HIV療法が、<u>血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>

ザイアジェン錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

① ジドブジン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、<u>性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・抗HIV療法が、<u>血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>

レトロビルカプセル（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

① ジドブジン・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、<u>性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・抗HIV療法が、<u>血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>

コンビビル配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>

ピフェルトロ錠 (MSD)

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.2 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>
[9. 4生殖能を有する者] 削除	<p>妊娠可能な女性には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること。</p> <p>また、本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9.5参照]</p>
[9. 5妊婦] 一部改訂	<p>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。</p> <p>海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児3591例中7例 (0.19%、95%信頼区間0.09-0.40) に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児19361例中21例 (0.11%、95%信頼区間0.07-0.17)、HIV陰性の妊婦から生まれた児119630例中87例 (0.07%、95%信頼区間0.06-0.09) に報告されている。</p> <p>動物試験 (ラット) で胎盤移行が認められている。</p>
〈参考〉	
Zash, R., et al. :23rd International AIDS Conference(Virtual) 2020;Abstract OAXLB0102	

デビケイ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.3 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>・抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>
[9. 4生殖能を有する者] 削除	<p>妊娠可能な女性には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること。</p> <p>また、本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9.5参照]</p>
[9. 5妊婦] 一部改訂	<p>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。</p> <p>海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児3591例中7例（0.19%、95%信頼区間0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児19361例中21例（0.11%、95%信頼区間0.07-0.17）、HIV陰性の妊婦から生まれた児119630例中87例（0.07%、95%信頼区間0.06-0.09）に報告されている。</p>
〈参考〉	
Zash, R., et al. :23rd International AIDS Conference(Virtual) 2020;Abstract OAXLB0102	

トリメク配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>8.2 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>・抗HIV療法が、<u>血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u></p>
[9. 4生殖能を有する者] 削除	<p>妊娠可能な女性には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること。</p> <p>また、本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9.5参照]</p>

[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。 海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児3591例中7例（0.19%、95%信頼区間0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児19361例中21例（0.11%、95%信頼区間0.07-0.17）、HIV陰性の妊婦から生まれた児119630例中87例（0.07%、95%信頼区間0.06-0.09）に報告されている。
〈参考〉	
Zash, R., et al. :23rd International AIDS Conference(Virtual) 2020;Abstract OAXLB0102	

ドゥベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

<div> <div>⚠ ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩</div> <div>625 抗ウイルス剤</div> </div>	
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 本剤の使用に際しては、 <u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u> ・ <u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・ <u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>
[9. 4生殖能を有する者] 削除	妊娠可能な女性には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること。 また、本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9. 5参照]
[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。 海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児3591例中7例（0.19%、95%信頼区間0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児19361例中21例（0.11%、95%信頼区間0.07-0.17）、HIV陰性の妊婦から生まれた児119630例中87例（0.07%、95%信頼区間0.06-0.09）に報告されている。 ドルテグラビルは動物試験（ラット）で胎盤移行が認められている。 妊娠中期及び妊娠後期の妊婦にリルピビリンを投与した時、出産後と比較し、リルピビリンの血中濃度低下が認められている。 [16. 6. 3参照]
〈参考〉	
Zash, R., et al. :23rd International AIDS Conference(Virtual) 2020;Abstract OAXLB0102	

ジャルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>8.2 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u></p>

レクシヴァ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

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 本剤の使用に際しては、 <u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u> <u>・抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> <u>・抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>							
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	9. 1. 4 降圧作用を有する併用薬の投与を受けている患者 <u>[10. 2参照]</u>							
[10. 2併用注意] 追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>降圧作用を有する薬剤（アムロジピン、オルメサルタン、ビソプロロール等）</u> <u>[9. 1. 4参照]</u></td><td><u>本剤の血中濃度の上昇に相関して、起立性低血圧が発現することが確認されている。本剤と降圧作用を有する薬剤とを併用した場合に起立性低血圧が発現することを示す試験はないものの、降圧作用を有する薬剤を併用中の患者は、起立性低血圧及び低血圧に関連する症状の発現に十分注意する必要がある。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>降圧作用を有する薬剤（アムロジピン、オルメサルタン、ビソプロロール等）</u> <u>[9. 1. 4参照]</u>	<u>本剤の血中濃度の上昇に相関して、起立性低血圧が発現することが確認されている。本剤と降圧作用を有する薬剤とを併用した場合に起立性低血圧が発現することを示す試験はないものの、降圧作用を有する薬剤を併用中の患者は、起立性低血圧及び低血圧に関連する症状の発現に十分注意する必要がある。</u>	<u>機序不明</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>降圧作用を有する薬剤（アムロジピン、オルメサルタン、ビソプロロール等）</u> <u>[9. 1. 4参照]</u>	<u>本剤の血中濃度の上昇に相関して、起立性低血圧が発現することが確認されている。本剤と降圧作用を有する薬剤とを併用した場合に起立性低血圧が発現することを示す試験はないものの、降圧作用を有する薬剤を併用中の患者は、起立性低血圧及び低血圧に関連する症状の発現に十分注意する必要がある。</u>	<u>機序不明</u>						

シーエルセントリ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u></p>

エビビル錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>8.3 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>・<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u></p>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p>
<p>追記</p>	<p><u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p>
<p>一部改訂</p>	<p><u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u></p>

エプジコム配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

ラバミコム配合錠「アメル」（共和薬品工業）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8.1 本剤の使用に際しては、 <u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u> <u>・抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> <u>・抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u>

アイセントレス錠400mg (MSD)

アイセントレス錠600mg (MSD)

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<u>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療に用いる場合は、原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。</u> <u>〔ステロイド剤が効果不十分の判断基準〕</u> <u>①本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合</u> <u>本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。</u> <u>②本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合</u> <u>本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。</u> <u>本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない（本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない）。</u>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。</u>
[重要な基本的注意] 追記	<u>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。</u>

[併用注意]	一部改訂			
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、 <u>多発性筋炎・皮膚筋炎</u> に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。
〈参考〉				
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂				

献血グロベニン-I 静注用（日本製薬＝武田薬品）

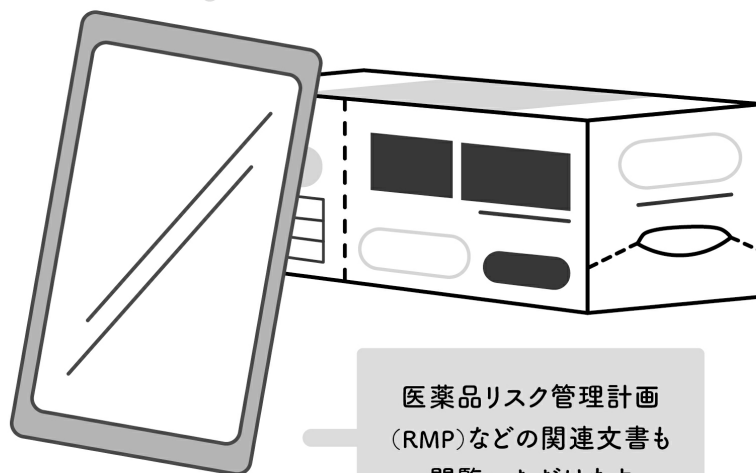
旧様式								
改訂箇所	改訂内容							
[禁忌]	一部改訂	モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤（ <u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩</u> ）を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者〔「相互作用」の項参照〕						
	追記	<u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕						
[併用禁忌]	一部改訂	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>MAO阻害剤（<u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩</u>）</td><td>心血管系副作用の増強やセロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。</td><td>相加的に作用が増強されると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤（ <u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩</u> ）	心血管系副作用の増強やセロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。	相加的に作用が増強されると考えられる。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
MAO阻害剤（ <u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩</u> ）	心血管系副作用の増強やセロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。MAO阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。	相加的に作用が増強されると考えられる。						
	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>ナルメフェン塩酸塩</u></td><td><u>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。</u> <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。〔「禁忌」の項参照〕</u></td><td><u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ナルメフェン塩酸塩</u>	<u>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。</u> <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。〔「禁忌」の項参照〕</u>	<u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>ナルメフェン塩酸塩</u>	<u>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。</u> <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。〔「禁忌」の項参照〕</u>	<u>μオピオイド受容体への競合的阻害による。</u>						
[適用上の注意]	追記	<u>その他：</u> <u>本剤の残渣が消化されず糞便中に排泄される可能性があるが、有効成分は吸収されており臨床的影響はない。</u>						
〈参考〉								
企業報告								

タペンタ錠（ヤンセンファーマ＝ムンディファーマ）

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

常に最新の
電子化された添付文書を
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画
(RMP)などの関連文書も
ご覧いただけます

薬機法※の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会



電子化された添付文書を 閲覧するには

\\ STEP //

1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、
ダウンロードしてください。(無料)



ダウンロードはこちらから



App Store
からダウンロード



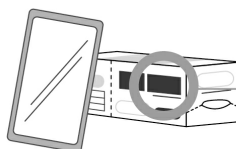
Google Play
で手に入れよう

\\ STEP //

2 外箱のGS1バーコードを読み取る

専用アプリを起動し、
医薬品の外箱に印刷されている
GS1バーコードを読み取ってください。

※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



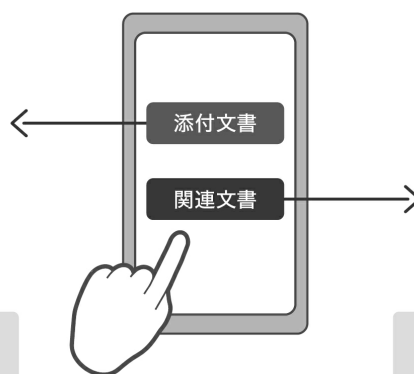
\\ STEP //

3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。



PMDAホームページ上の
最新の電子化された
添付文書を表示



一般名	●●●錠10mg ●●●錠20mg
販売名	●●●錠10mg ●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者用医薬品ガイド	G ●●●錠10mg ●●●錠20mg
インタビュフォーム	F ●●●錠10mg ●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
RMP 資料	●●●の適正使用ガイド
患者向け	●●●も使用中の方へ ●●●カード
改訂指示反映履歴 および根拠経路	20XX年X月X日薬生安報XXX第X号 別添X「(根拠経路)」 20XX年X月X日薬生安報XXX第X号 別添X「(根拠経路)」
審査報告書/審査報告書 添付使用履歴ガイドライン等	審査報告書 (20XX年X月X日)

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用



医薬品の安全性情報を タイムリーに確認するには

「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、
緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

こんな情報が届きます！ /

- ・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）
- ・使用上の注意の改訂指示通知
- ・DSU（医薬品安全対策情報）
- ・回収情報（クラスI、クラスII）
- ・医薬品リスク管理計画（RMP） など

PMDA **メディナビ**



詳しくは

PMDAメディナビ

検索

スマートフォンからでも登録できます

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、
確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス									
3/11 1:30 検索									
1/1 1/1									
コード	品名	一般名	薬名	製薬会社	添付文書の種類	添付文書のバージョン	添付文書の更新日	添付文書のダウンロード	コメント
1	アスピリン	アスピリン	アスピリン	アスピリン	添付文書	1.0	2019/01/01	ダウンロード	
2	アスピリン	アスピリン	アスピリン	アスピリン	添付文書	1.0	2019/01/01	ダウンロード	

「マイ医薬品集作成サービス」作成画面サンプル（登録医薬品一覧）

NEW

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いします。

DSU（医薬品安全対策情報）（日本製薬団体連合会発行）

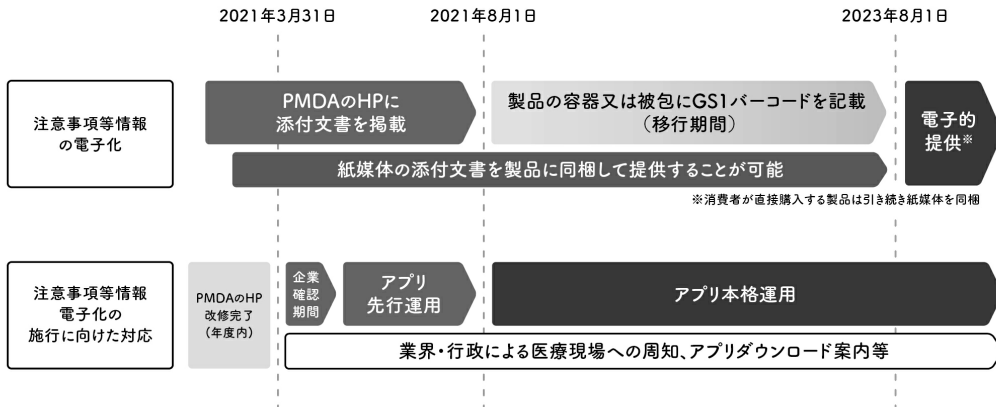
医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。
年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。





今後のスケジュール

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。



参考資料

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について＜抜粋＞
<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1)対象となる医薬品等(公表対象医薬品等)

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、薬局製造販売医薬品以外の医薬品＜中略＞

(2)情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。＜中略＞

(3)符号

注意事項等情報を入力するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。＜中略＞

(4)符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力することができるよう、商品コードと添付文書番号(機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号)の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。＜中略＞

(5)符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入力するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位(最小販売単位)をいう。)とする。

- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について
<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381
<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

2021年4月