2021. 8
No. 301
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. ３００（2021. 7）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

鎮けい剤　１２４

■硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）　4

下剤、浣腸剤　２３５

■硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）　4

副腎ホルモン剤　２４５

■ヒドロコルチゾン　4
■ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム　5
■ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム　5

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬　２５９

■硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）　5

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アレンドロン酸ナトリウム水和物　6
■エチドロン酸二ナトリウム　7
■デノスマブ（遺伝子組換え）　8
■ミノドロン酸水和物　9
■ロモソズマブ（遺伝子組換え）　11
■イバンドロン酸ナトリウム水和物　7
■ゾレドロン酸水和物　7
■パミドロン酸二ナトリウム水和物　9
■リセドロン酸ナトリウム水和物　10

その他の腫瘍用薬　４２９

■ニボルマブ（遺伝子組換え）　12

ワクチン類　６３１

■コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）　12

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■フェノバルビタール　13
■フェノバルビタールナトリウム（坐剤）　14

抗てんかん剤　１１３

■フェニトイン　15
■フェニトインナトリウム　17
■フェニトイン・フェノバルビタール　19
■フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン　21
■フェノバルビタール　13

精神神経用剤　１１７

■炭酸リチウム　23
■デュロキセチン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　23

その他の中枢神経系用薬　１１９

■デュロキセチン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　23
■ナルフラフィン塩酸塩（沢井製薬製品）　24

骨格筋弛緩剤　１２２

■インコボツリヌストキシンA　24

その他の末梢神経系用薬　１２９

■タファミジスメグルミン　27

眼科用剤　１３１

■オミデネパグイソプロピル　28
■トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩　28
■ブリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩　29

血圧降下剤　２１４

■アゼルニジピン　29
■アゼルニジピン（カルブロック）　30
■エサキセレノン　30
■オルメサルタンメドキソミル（第一三共、第一三共エスファ製品）　30
■オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　31

その他の循環器官用薬　２１９

■リオシグアト　31

消化性潰瘍用剤　２３２

■ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）　32

副腎ホルモン剤　２４５

■コルチゾン酢酸エステル　32
■ヒドロコルチゾン　33
■ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム　33
■ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム　33
■メチルプレドニゾロン　35
■メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム　35
■メチルプレドニゾロン酢酸エステル　35

その他の外皮用薬　２６９

■精製白糖・ポビドンヨード（ソアナース）　35

無機質製剤　３２２

■カルボキシマルトース第二鉄　36

その他の血液・体液用薬　３３９

■フィルグラスチム（遺伝子組換え）　36
■フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］　37
■フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］　37

糖尿病用剤　３９６

■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物　37
■テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物　37

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ミコフェノール酸モフェチル　38
■ミコフェノール酸モフェチル（造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の効能を有する製剤）　38

その他の腫瘍用薬　４２９

■イキサゾミブクエン酸エステル　39
■オファツムマブ（遺伝子組換え）（点滴静注液）　39
■トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）　39
■ニボルマブ（遺伝子組換え）　40

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（筋注用）　40
■イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（点滴静注用）　40

抗ウイルス剤　６２５

■エトラビリン　41
■エファビレンツ　42
■エムトリシタビン　42
■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　43
■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　43
■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　43
■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　44
■ダルナビルエタノール付加物　44
■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット　45
■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　46
■テノホビルジソプロキシルフマル酸塩（HIV-1感染症の効能を有する製剤）　47
■ネビラピン　47
■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　47
■リルピビリン塩酸塩　48
■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　48
■レムデシビル　48

血液製剤類　６３４

■ルリオクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え）　50

その他の生物学的製剤　６３９

■バシリキシマブ（遺伝子組換え）　50

硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

１２４　鎮けい剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

静注用マグネゾール（あすか製薬＝武田薬品）

硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）

２３５　下剤、浣腸剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	**〈子癇〉** 9.5.2 妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。
追記	9.5.3 妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

硫酸マグネシウム「NikP」（日医工＝岩城製薬）

ヒドロコルチゾン

２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.7小児等］　追記	9.7.3 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

〈参考〉

Vimala,J.,et al.:Int.J.Cardiol. 2011;150(3):e94-95

コートリル錠（ファイザー）

㊥ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.7小児等]　追記	新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与]　追記	新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
〈参考〉	
Vimala,J.,et al.:Int.J.Cardiol. 2011;150(3):e94-95	

サクシゾン注射用100mg・300mg（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
サクシゾン静注用500mg・1000mg（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ソル・コーテフ注射用100mg（ファイザー）　ソル・コーテフ静注用250mg・500mg・1000mg（ファイザー）
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射用100mg・300mg「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用500mg・1000mg「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

㊥ ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.7小児等]　追記	9.7.3 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与]　追記	新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
〈参考〉	
Vimala,J.,et al.:Int.J.Cardiol. 2011;150(3):e94-95	

水溶性ハイドロコートン注射液（日医工）
ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液100mg・500mg「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）

㊥ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療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
[9.5妊婦]　追記	妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

マグセント注（あすか製薬＝武田薬品）　マグセント注シリンジ（あすか製薬＝武田薬品）

㊥ アレンドロン酸ナトリウム水和物　　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
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［重大な副作用］ 一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折： 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

アレンドロン酸錠5mg「DK」（大興製薬＝日本ケミファ）
アレンドロン酸錠35mg「DK」（大興製薬＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
アレンドロン酸点滴静注バッグ「DK」（大興製薬＝陽進堂）
アレンドロン酸錠5mg「F」（富士製薬工業）
アレンドロン酸錠35mg「F」（富士製薬工業）
アレンドロン酸点滴静注バッグ「HK」（光：東京）
アレンドロン酸錠5mg「JG」（日本ジェネリック）
アレンドロン酸錠35mg「JG」（日本ジェネリック）
アレンドロン酸錠5mg「RTO」（リョートーファイン）
アレンドロン酸錠35mg「RTO」（リョートーファイン）
アレンドロン酸錠5mg「SN」（シオノケミカル＝科研製薬）
アレンドロン酸錠35mg「SN」（シオノケミカル＝科研製薬）
アレンドロン酸錠5mg「TCK」（辰巳化学）
アレンドロン酸錠35mg「TCK」（辰巳化学）
アレンドロン酸錠5mg「YD」（陽進堂）
アレンドロン酸錠35mg「YD」（陽進堂）
アレンドロン酸錠5mg「アメル」（共和薬品工業）
アレンドロン酸錠35mg「アメル」（共和薬品工業＝三和化学）
アレンドロン酸錠5mg「サワイ」（沢井製薬）
アレンドロン酸錠35mg「サワイ」（沢井製薬）
アレンドロン酸錠5mg「テバ」（武田テバファーマ）
アレンドロン酸錠35mg「テバ」（武田テバファーマ）
アレンドロン酸錠5mg「トーワ」（東和薬品）
アレンドロン酸錠35mg「トーワ」（東和薬品）
アレンドロン酸錠5mg「日医工」（日医工）
アレンドロン酸錠35mg「日医工」（日医工）
アレンドロン酸錠5mg「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
アレンドロン酸錠35mg「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
フォサマック錠5（オルガノン）
フォサマック錠35mg（オルガノン）
ボナロン錠5mg（帝人ファーマ）
ボナロン錠35mg（帝人ファーマ）
ボナロン経口ゼリー（帝人ファーマ）
ボナロン点滴静注バッグ（帝人ファーマ）

㊙ イバンドロン酸ナトリウム水和物　　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
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[11.1重大な副作用]　一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

ボンビバ錠（中外製薬＝大正製薬）　　ボンビバ静注シリンジ（中外製薬＝大正製薬）

㊙ エチドロン酸二ナトリウム　　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
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 8.3 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[11.1重大な副作用]　一部改訂	11.1.6 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

ダイドロネル錠（大日本住友製薬）

㊙ ゾレドロン酸水和物　　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
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

［11.1重大な副作用］　一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［重大な副作用］　一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折： 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

ゾメタ点滴静注用4mg/5mL（ノバルティスファーマ）
ゾメタ点滴静注用4mg/100mL（ノバルティスファーマ）
ゾレドロン酸点滴静注「F」（富士製薬工業）
ゾレドロン酸点滴静注バッグ「KCC」（共和クリティケア）
ゾレドロン酸点滴静注「NK」（高田製薬＝日本化薬）
ゾレドロン酸点滴静注バッグ「NK」（高田製薬＝日本化薬）
ゾレドロン酸点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
ゾレドロン酸点滴静注液バッグ「サワイ」（沢井製薬）
ゾレドロン酸点滴静注「サンド」（サンド）
ゾレドロン酸点滴静注「テバ」（武田テバファーマ）
ゾレドロン酸点滴静注バッグ「トーワ」（東和薬品）
ゾレドロン酸点滴静注「日医工」（コーアイセイ＝日医工）
ゾレドロン酸点滴静注液バッグ「日医工」（日医工）
ゾレドロン酸点滴静注・バッグ「ニプロ」（ニプロ）
ゾレドロン酸点滴静注液「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
ゾレドロン酸点滴静注液バッグ「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
ゾレドロン酸点滴静注「ヤクルト」（コーアバイオテックベイ＝ヤクルト）
ゾレドロン酸点滴静注バッグ「ヤクルト」（コーアバイオテックベイ＝ヤクルト）
ゾレドロン酸点滴静注バッグ「日医工P」（日医工ファーマ＝日医工）
リクラスト点滴静注液（旭化成ファーマ）

㊥ デノスマブ（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
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 8.5 本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.4 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

プラリア皮下注シリンジ（第一三共）
ランマーク皮下注（第一三共）

㊙ パミドロン酸二ナトリウム水和物　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　一部改訂	**〈共通〉** ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［重大な副作用］　一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折： 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

パミドロン酸二Na点滴静注用「F」（富士製薬工業）　　パミドロン酸二Na点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）

㊙ ミノドロン酸水和物　　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
［8.重要な基本的注意］　一部改訂	8.5 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.4 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

［重大な副作用］　一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折： 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

ボノテオ錠1mg（アステラス製薬）
ボノテオ錠50mg（アステラス製薬）
ミノドロン酸錠1mg「JG」（日本ジェネリック）
ミノドロン酸錠50mg「JG」（日本ジェネリック）
ミノドロン酸錠1mg「YD」（陽進堂）
ミノドロン酸錠50mg「YD」（陽進堂＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
ミノドロン酸錠1mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
ミノドロン酸錠50mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
ミノドロン酸錠1mg「サワイ」（沢井製薬）
ミノドロン酸錠50mg「サワイ」（沢井製薬）
ミノドロン酸錠1mg「武田テバ」（武田テバファーマ）
ミノドロン酸錠50mg「武田テバ」（武田テバファーマ）
ミノドロン酸錠1mg「トーワ」（東和薬品）
ミノドロン酸錠50mg「トーワ」（東和薬品）
ミノドロン酸錠1mg「日医工」（日医工）
ミノドロン酸錠50mg「日医工」（日医工）
ミノドロン酸錠1mg「ニプロ」（ニプロ）
ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」（ニプロ）
ミノドロン酸錠1mg「三笠」（三笠製薬）
ミノドロン酸錠50mg「三笠」（三笠製薬）
リカルボン錠1mg（小野薬品）
リカルボン錠50mg（小野薬品）

㊥ リセドロン酸ナトリウム水和物　　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
［8.重要な基本的注意］　一部改訂	8.4 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.5 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　一部改訂	ビスフォスフォネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
［重大な副作用］　一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折： 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

アクトネル錠2.5mg（EAファーマ＝エーザイ）
アクトネル錠17.5mg（EAファーマ＝エーザイ）
アクトネル錠75mg（EAファーマ＝エーザイ）
ベネット錠2.5mg（武田薬品）
ベネット錠17.5mg（武田薬品）
ベネット錠75mg（武田薬品）
リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」（共創未来ファーマ）
リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」（共創未来ファーマ）
リセドロン酸Na錠2.5mg「F」（富士製薬工業）
リセドロン酸Na錠17.5mg「F」（富士製薬工業）
リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」（日本ジェネリック）
リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」（日本ジェネリック）
リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」（ニプロ）
リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」（ニプロ）
リセドロン酸Na錠2.5mg「YD」（陽進堂）
リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」（陽進堂）
リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」（全星薬品）
リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」（全星薬品）
リセドロン酸Na錠2.5mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」（沢井製薬）
リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」（沢井製薬）
リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」（サンド）
リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」（サンド）
リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」（高田製薬）
リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」（高田製薬）
リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」（東和薬品）
リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」（東和薬品）
リセドロン酸Na錠75mg「トーワ」（東和薬品）
リセドロン酸Na錠2.5mg「日医工」（日医工）
リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」（日医工）
リセドロン酸Na錠75mg「日医工」（日医工）
リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」（日新製薬：山形）
リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」（日新製薬：山形）
リセドロン酸Na錠2.5mg「ファイザー」（ファイザー）
リセドロン酸Na錠17.5mg「ファイザー」（ファイザー）
リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」（MeijiSeikaファルマ）
リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」（MeijiSeikaファルマ）
リセドロン酸Na錠2.5mg「ユートク」（大興製薬＝祐徳薬品）
リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」（大興製薬＝祐徳薬品）
リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」（ニプロESファーマ）
リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」（ニプロESファーマ）
リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「アメル」（共和薬品工業）
リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「アメル」（共和薬品工業）
リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）

ロモソズマブ（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
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	8.6 骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

イベニティ皮下注シリンジ（アムジェン＝アステラス製薬）

㊟ ニボルマブ（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	**〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉** 8.9 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、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	11.1.5 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

㊟ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8.重要な基本的注意］　追記	本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
［15.1臨床使用に基づく情報］　追記	海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

〈参考〉

Clinical Considerations:
Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults

COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品）　　コミナティ筋注（ファイザー）

フェノバルビタール

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
１１３　抗てんかん剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「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
ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	

削除　バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

［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
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。

削除　インジナビル、サキナビル

フェノバール原末・散・錠・エリキシル（藤永製薬＝第一三共）　フェノバール注射液（藤永製薬＝第一三共）
フェノバルビタール散「シオエ」（シオエ＝日本新薬）
フェノバルビタール「ホエイ」原末・散「ホエイ」（マイラン製薬＝ファイザー）
フェノバルビタール散「マルイシ」（丸石製薬＝吉田製薬）

フェノバルビタールナトリウム（坐剤）　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

旧様式

改訂箇所　改訂内容

［禁忌］　一部改訂

ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者（「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
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。

削除　アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル
リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン

［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
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。

ルピアール坐剤（久光製薬）　　ワコビタール坐剤（高田製薬）

フェニトイン　　１１３　抗てんかん剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容

［禁忌］　一部改訂

タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「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
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びP糖蛋白誘導による。
ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	

削除　バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、クロラムフェニコール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メチルフェニデート、エソメプラゾール、セリチニブ	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
リファンピシン、アパルタミド、レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポサコナゾール	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤のUGT1A4及び／又はP糖蛋白誘導による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びUGT1A1誘導作用による。

削除　インジナビル、サキナビル

アレビアチン錠（大日本住友製薬）　アレビアチン散（大日本住友製薬）
ヒダントール錠（藤永製薬＝第一三共）　ヒダントール散（藤永製薬＝第一三共）

フェニトインナトリウム　　１１３　抗てんかん剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
［併用禁忌］　一部改訂	薬剤名等：タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。
追記	薬剤名等：ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド 臨床症状・措置方法：ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びP糖蛋白誘導による。 薬剤名等：ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド 臨床症状・措置方法：ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。
削除	バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、クロラムフェニコール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メチルフェニデート、エソメプラゾール、セリチニブ	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
リファンピシン、アパルタミド、レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポサコナゾール	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤のUGT1A4及び／又はP糖蛋白誘導による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びUGT1A1誘導作用による。

削除　インジナビル、サキナビル

アレビアチン注（大日本住友製薬）

フェニトイン・フェノバルビタール　　１１３　抗てんかん剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「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
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。

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	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導及びP糖蛋白誘導による。
ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	

削除　バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、エソメプラゾール、セリチニブ	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
リファンピシン、アパルタミド、レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポサコナゾール	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのUGT1A4及び／又はP糖蛋白誘導による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びUGT1A1誘導作用による。

削除　インジナビル、サキナビル

複合アレビアチン配合錠（大日本住友製薬）

フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

113　抗てんかん剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「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
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。

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	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	

削除　バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、エソメプラゾール、セリチニブ	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
リファンピシン、アパルタミド、レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポサコナゾール	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのUGT1A4誘導作用及び／又はP糖蛋白誘導作用による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。

削除　インジナビル、サキナビル

ヒダントールD・E・F配合錠（藤永製薬＝第一三共）

炭酸リチウム　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	授乳を避けさせること。ヒトで母乳を介した児への移行が確認されている。母乳栄養児の血清リチウム濃度は母親の1/3から1/2であったとの報告がある。母乳を介したリチウム曝露により、児にチアノーゼ、嗜眠、心電図T波逆転などのリチウム中毒の兆候があらわれたとの報告がある（海外症例）。

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	授乳を避けさせること。〔ヒトで母乳を介した児への移行が確認されている。母乳栄養児の血清リチウム濃度は母親の1/3から1/2であったとの報告がある。母乳を介したリチウム曝露により、児にチアノーゼ、嗜眠、心電図T波逆転などのリチウム中毒の兆候があらわれたとの報告がある。（海外症例）〕

〈参考〉

Schou,M.,et al.:Br.Med.J. 1973;2:138
Tunnessen,W.W.,et al.:J.Pediatr. 1972;81(4):804-807

炭酸リチウム錠「アメル」（共和薬品工業）　炭酸リチウム錠「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）
炭酸リチウム錠「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
リーマス錠（大正製薬）

デュロキセチン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　　１１７　精神神経用剤　１１９　その他の中枢神経系用薬

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	**〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉** 5.5 最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。
追記	**〈変形性関節症に伴う疼痛〉** 5.6 3ヵ月以上疼痛を有し、最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。
［8.重要な基本的注意］　追記	**〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉** 8.11 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

デュロキセチンカプセル「DSEP」（第一三共エスファ）　デュロキセチンカプセル「KMP」（共創未来ファーマ）
デュロキセチンカプセル「アメル」（共和薬品工業）
デュロキセチンカプセル「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
デュロキセチンカプセル「タカタ」（高田製薬）　デュロキセチン錠「トーワ」（東和薬品）
デュロキセチンカプセル「トーワ」（東和薬品）　デュロキセチンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
デュロキセチンカプセル「ニプロ」（ニプロ）
デュロキセチンカプセル「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）

ナルフラフィン塩酸塩（沢井製薬製品）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［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「サワイ」（沢井製薬）

インコボツリヌストキシンA　　１２２　骨格筋弛緩剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［1.警告］　一部改訂	本剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、有効成分としてインコボツリヌストキシンAを含有している。A型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。
［7.用法及び用量に関連する注意］　追記	〈効能共通〉 7.1 上肢痙縮及び下肢痙縮に同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守した上で、1回あたりの投与量は合計で800単位までとし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。

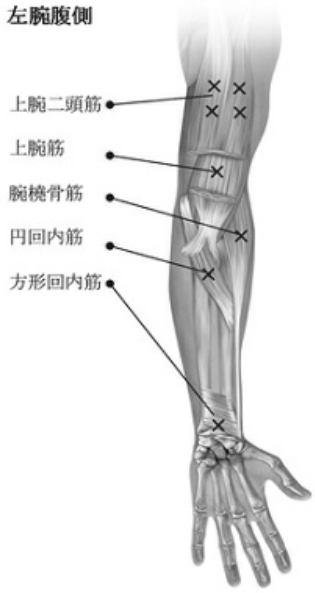
一部改訂

7.6 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。［14.2.1参照］

〈上肢痙縮〉

	投与筋	投与量注1),注2)（単位/筋）	投与部位数（部位/筋）
手関節の屈曲	橈側手根屈筋	25-100	1-2
	尺側手根屈筋	20-100	1-2
手指関節の屈曲	浅指屈筋	25-100	1-2
	深指屈筋	25-100	1-2
肘関節の屈曲	腕橈骨筋	25-100	1-3
	上腕二頭筋	50-200	2-4
	上腕筋	25-100	1-2
前腕の回内	方形回内筋	10-50	1
	円回内筋	25-75	1-2
母指関節の屈曲	長母指屈筋	10-50	1
	母指内転筋	5-30	1
	短母指屈筋又は母指対立筋	5-30	1

注1)医師の判断により合計で最大400単位を配分
注2)投与部位一カ所につき最大1.0mLが推奨されている。



×印：臨床試験での投与部位

一部改訂

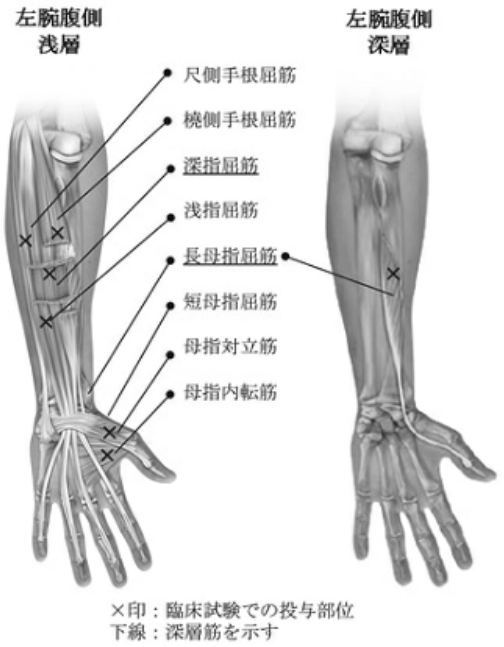


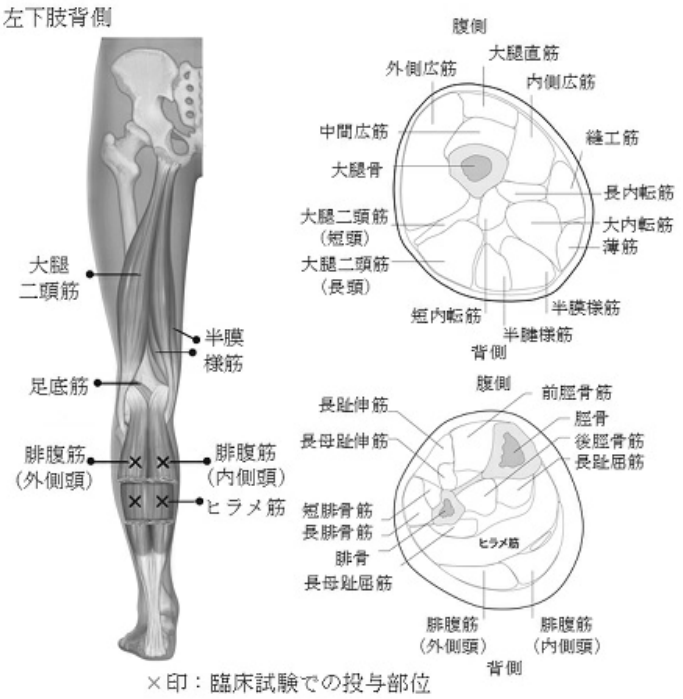
図　上肢痙縮関連筋

一部改訂

〈下肢痙縮〉

	投与筋	投与量注3),注4)（単位/筋）	投与部位数（部位/筋）
足関節の底屈（尖足）	腓腹筋（内側頭／外側頭）	50-200	2-6
	ヒラメ筋	50-200	2-4
足関節の回外（内反）／底屈（尖足）	後脛骨筋	50-150	2-3
足趾の屈曲	長趾屈筋	50-100	1-3
	長母趾屈筋	25-75	1-2

注3)医師の判断により合計で最大400単位を配分
注4)投与部位一カ所につき最大1.0mLが推奨されている。



一部改訂

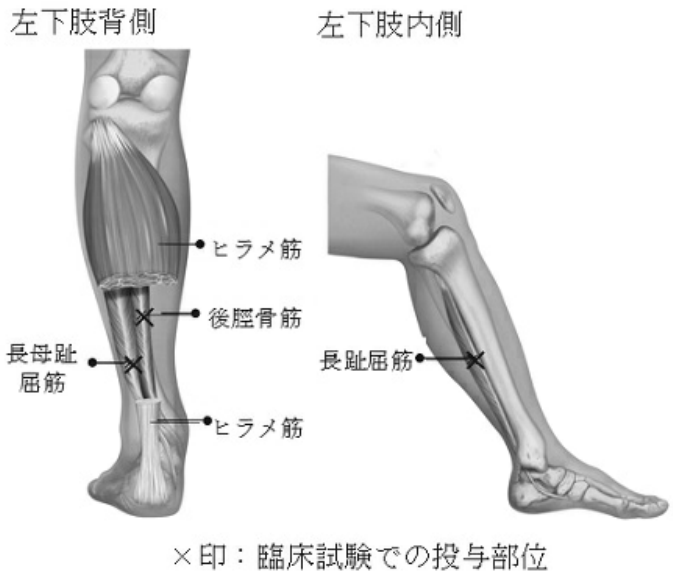


図　下肢痙縮関連筋

［8. 重要な基本的注意］　追記

〈下肢痙縮〉

8.3 下肢の緊張筋への本剤投与に伴う活動性上昇や筋力バランスの変化により、転倒等が起こりやすくなる可能性がある。

［11.2その他の副作用］

一部改訂

発現部位	副　作　用
皮　膚	湿疹、紅斑、蕁麻疹、過角化、そう痒症、発疹
消化器	便秘、嚥下障害、悪心、口内乾燥
筋骨格	筋力低下、四肢不快感、関節痛、筋骨格痛、筋肉痛、四肢痛、筋緊張低下
精神神経系	麻痺、血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）、頭痛、感覚鈍麻
その他	構語障害、転倒、血中CK増加、靭帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎、軟部組織浮腫、腫脹、無力症、インフルエンザ様症状、上咽頭炎

追記

発現部位	副　作　用
泌尿器	排尿後の尿滴下、頻尿、尿閉

〈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

ゼオマイン筋注用（帝人ファーマ）

タファミジスメグルミン　　１２９　その他の末梢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10. 相互作用］　新設	本剤は乳癌耐性タンパク(BCRP)に対して阻害作用を示す。［16.7.2参照］

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意] 新設	薬剤名等：BCRPの基質となる薬剤（メトトレキサート、ロスバスタチン、イマチニブ等）［16.7.2参照］ 臨床症状・措置方法：本剤と併用投与した場合、これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 機序・危険因子：本剤のBCRP阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が増加する可能性がある。

〈参考〉

企業報告

ビンダケルカプセル（ファイザー）

オミデネパグイソプロピル　　１３１　眼科用剤

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：眼 副作用：結膜充血、角膜肥厚、虹彩炎（前房内細胞、前房のフレア）、眼痛、羞明、眼の不快な症状（刺激感等）、角膜上皮障害、眼乾燥感
追記	発現部位：精神神経系 副作用：頭痛

〈参考〉

企業報告

エイベリス点眼液（参天製薬）

トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩　　１３１　眼科用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意] 追記	薬剤名等：オミデネパグイソプロピル 臨床症状・措置方法：チモロールマレイン酸塩との併用例で結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。 機序・危険因子：機序不明

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意] 追記	薬剤名等：オミデネパグイソプロピル 臨床症状・措置方法：チモロールマレイン酸塩との併用例で結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。 機序・危険因子：機序不明

デュオトラバ配合点眼液（ノバルティスファーマ）　　トラチモ配合点眼液「ニットー」（東亜薬品＝日東メディック）

ブリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩　　１３１　眼科用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[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
オミデネパグイソプロピル	チモロールマレイン酸塩との併用例で結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。	機序不明

アゾルガ配合懸濁性点眼液（ノバルティスファーマ）

アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.3 アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者［10.1、16.7.1参照］
[10.1併用禁忌]　削除	サキナビル、インジナビル
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［2.3参照］	本剤の作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
[併用禁忌]　削除	サキナビル、インジナビル
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	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

アゼルニジピン錠「BMD」（ビオメディクス）
アゼルニジピン錠「NP」（ニプロ）
アゼルニジピン錠「YD」（陽進堂）
アゼルニジピン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
アゼルニジピン錠「トーワ」（東和薬品）
カルブロック錠（第一三共）
アゼルニジピン錠「JG」（日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）
アゼルニジピン錠「TCK」（辰巳化学）
アゼルニジピン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
アゼルニジピン錠「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
アゼルニジピン錠「日医工」（日医工）

アゼルニジピン（カルブロック）　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[20.取扱い上の注意] 一部改訂	20.1 本剤は光により着色するので、アルミピロー開封後は遮光して保存すること。
追記	20.2 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

〈参考〉

企業報告

カルブロック錠（第一三共）

エサキセレノン　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意] 削除	サキナビル
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：代　謝 副　作　用：血清カリウム値上昇、血中尿酸増加、高尿酸血症、痛風、低ナトリウム血症
削除	発現部位：その他 副　作　用：血清カリウム値上昇

〈参考〉

企業報告

ミネブロ錠（第一三共）

オルメサルタンメドキソミル（第一三共、第一三共エスファ製品）　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[20.取扱い上の注意] 一部改訂	アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

〈参考〉

企業報告

オルメサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）　オルメテックOD錠（第一三共）

オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.3 アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、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	サキナビル、インジナビル
削除	薬剤名等：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル［2.3参照］ 臨床症状・措置方法：アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。 機序・危険因子：リトナビルがCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。
[20.取扱い上の注意]　一部改訂	アルミピロー又は瓶開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

〈参考〉

企業報告

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

リオシグアト　　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]　追記	2.8 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激薬（ベルイシグアト）を投与中の患者［10.1参照］
[10.1併用禁忌]　追記	薬剤名等：可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激薬（ベルイシグアト）［2.8参照］ 臨床症状・措置方法：症候性低血圧を起こすおそれがある。 機序・危険因子：細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。

〈参考〉

企業報告

アデムパス錠（バイエル薬品）

ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）

２３２　消化性潰瘍用剤

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	**〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉** 5.3 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ラベプラゾールNa錠10mg「ニプロ」（ニプロESファーマ＝ニプロ）

コルチゾン酢酸エステル

２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所：[10.2併用注意]　追記

改訂内容：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソマトロピン（遺伝子組換え）	血清コルチゾール濃度が低下することがある。	成長ホルモンが11β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ1型(11β-HSD-1)を抑制することにより、コルチゾンからコルチゾールへの変換を減少させるため。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。	本剤の尿細管でのカリウム排泄促進作用により、血中カリウム値が低下し、ジゴキシンの作用が増強する。
シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	シナカルセトの血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
ジクロフェナク	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）（トリクロルメチアジド、フロセミド等）、β2-刺激剤（クレンブテロール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物等）、アムホテリシンB	併用により，低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン）、エストロゲン（経口避妊薬を含む）	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

コートン錠（日医工）

ヒドロコルチゾン　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと［10.1参照］
[10.1併用禁忌]　削除	経口生ポリオワクチン

コートリル錠（ファイザー）

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと［10.1参照］

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与しないこと 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと（「相互作用」の項参照）

サクシゾン注射用100mg・300mg（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
サクシゾン静注用500mg・1000mg（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ソル・コーテフ注射用100mg（ファイザー）　ソル・コーテフ静注用250mg・500mg・1000mg（ファイザー）
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射用100mg・300mg「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用500mg・1000mg「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[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
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。	本剤の尿細管でのカリウム排泄促進作用により、血中カリウム値が低下し、ジゴキシンの作用が増強する。
シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	シナカルセトの血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
ジクロフェナク	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）（トリクロルメチアジド、フロセミド等）、β2-刺激剤（クレンブテロール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物等）、アムホテリシンB	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン）、エストロゲン（経口避妊薬を含む）	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］ 追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。	本剤の尿細管でのカリウム排泄促進作用により、血中カリウム値が低下し、ジゴキシンの作用が増強する。
シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	シナカルセトの血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
ジクロフェナク	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）（トリクロルメチアジド、フロセミド等）、β2-刺激剤（クレンブテロール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物等）、アムホテリシンB	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン）、エストロゲン（経口避妊薬を含む）	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

水溶性ハイドロコートン注射液（日医工）

ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液100mg・500mg「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）

メチルプレドニゾロン　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］　一部改訂	2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと［10.1参照］

メドロール錠（ファイザー）

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］　一部改訂	2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと［10.1参照］
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	次の薬剤を投与しないこと 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと（「相互作用」の項参照）

ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・1000mg（ファイザー）
注射用ソル・メルコート40・125・500・1000（富士製薬工業）

メチルプレドニゾロン酢酸エステル　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］　一部改訂	2.5 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと［10.1参照］

デポ・メドロール水懸注（ファイザー）

精製白糖・ポビドンヨード（ソアナース）　　２６９　その他の外皮用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］　削除	病巣や患部の広さ及び使用状況に応じて、ソアナース軟膏及びソアナース軟膏分包を適切に使い分けること。 ソアナース軟膏分包は、汚染防止のため、清潔に取り扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。
〈参考〉	
分包販売中止に伴う改訂	

ソアナース軟膏（テイカ製薬）

カルボキシマルトース第二鉄　　３２２　無機質製剤

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 本剤の投与に際しては、以下を参考に、過量投与にならないよう、総投与量（投与回数）に注意すること。なお、本剤の投与は週1回、1回あたり鉄として500mg（1バイアル）とする。 本剤の鉄としての総投与量（投与回数）

		体重		
		25kg以上 35kg未満	35kg以上 70kg未満	70kg以上
血中ヘモグロビン値	10.0g/dL未満	500mg （500mgを1回投与）	1,500mg （週1回、1回あたり500mgを計3回投与）	1,500mg （週1回、1回あたり500mgを計3回投与）
	10.0g/dL以上		1,000mg （週1回、1回あたり500mgを計2回投与）	

［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、倦怠感
その他	血中リン減少、発熱、月経過多、背部痛、投与部位疼痛

〈参考〉

企業報告

フェインジェクト静注（ゼリア）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）　　３３９　その他の血液・体液用薬

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	**〈神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強〉** 7.6 本剤の投与により、白血球数が50,000/㎣以上に増加した場合は休薬し、その後白血球数が20,000/㎣以下になった場合、本剤を減量して投与再開を検討すること。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
血　液	血小板減少、白血球増加症

〈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

グラン注射液・シリンジ（協和キリン）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］　３３９　その他の血液・体液用薬

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 血　液：血小板減少、白血球増加症

フィルグラスチムBS注シリンジ「F」（富士製薬工業）
フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］　３３９　その他の血液・体液用薬

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 血　液：血小板減少、白血球増加症、貧血＊ ＊）本剤と同じ原薬を用いたフィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］製剤（TevaGrastim等）において、海外で報告されている副作用

フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」（日本化薬）　フィルグラスチムBS注シリンジ「テバ」（武田テバファーマ）

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］　追記	発現部位：副　作　用 筋骨格系：関節痛

〈参考〉

企業報告

テネリア錠（田辺三菱製薬＝第一三共）　テネリアOD錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］　追記	発現部位：副　作　用 筋骨格系：関節痛

〈参考〉

企業報告

カナリア配合錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

ミコフェノール酸モフェチル　　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
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：その他 副作用：免疫グロブリン減少、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加、CRP上昇、倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症、顔面浮腫、腹水、嚢腫（リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む）、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頚部痛、インポテンス、蒼白、急性炎症反応[注4)] 注4)本剤による炎症反応であり、症状及び徴候として、発熱、関節痛、関節炎、筋肉痛、CRP等の炎症マーカーの上昇が複合的に発現することがある。

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：その他 副作用：免疫グロブリン減少、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加、CRP上昇、倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症、顔面浮腫、腹水、嚢腫（リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む）、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頚部痛、インポテンス、蒼白、急性炎症反応[注2)] 注2)本剤による炎症反応であり、症状及び徴候として、発熱、関節痛、関節炎、筋肉痛、CRP等の炎症マーカーの上昇が複合的に発現することがある。

〈参考〉

企業報告

セルセプトカプセル・懸濁用散（中外製薬）
ミコフェノール酸モフェチルカプセル「テバ」（武田テバファーマ）
ミコフェノール酸モフェチルカプセル「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

ミコフェノール酸モフェチル（造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の効能を有する製剤）　　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	〈臓器移植及び造血幹細胞移植〉 1.2 本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。
［9.7小児等］　一部改訂	〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

セルセプトカプセル・懸濁用散（中外製薬）
ミコフェノール酸モフェチルカプセル「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

イキサゾミブクエン酸エステル　　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：皮　膚 副　作　用：発疹、そう痒症、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、薬疹、そう痒性皮疹、多汗症、紅斑性皮疹、剥脱性皮膚炎、全身性そう痒症、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）、脱毛症

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ニンラーロカプセル（武田薬品）

オファツムマブ（遺伝子組換え）（点滴静注液）　　４２９　その他の腫瘍用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び本剤最終投与後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。
一部改訂	本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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を原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。〔サルを用いた胚胎児発生・拡充型出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験においてオファツムマブは胎盤を通過することが確認されており、胎児・乳児で末梢血B細胞数の枯渇及び脾臓重量の減少、乳児でキーホールリンペットヘモシアニン(KLH)に対する液性免疫応答の低下が認められている。臨床曝露量の0.4倍（AUCを指標）で母動物（サル）の乳児において、免疫調節による感染症を起因とした早期死亡が認められている。〕

アーゼラ点滴静注液（ノバルティスファーマ）

トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 0.2μmのインラインフィルター（ポリエーテルスルホン、ポリスルホン又は正電荷ナイロン製）を通して投与すること。

〈参考〉

企業報告

エンハーツ点滴静注用（第一三共）

ニボルマブ（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
［11.2その他の副作用］　削除	11.2.2 併用投与 発現部位：血液及びリンパ系障害 副　作　用：発熱性好中球減少症

〈参考〉

企業報告

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（筋注用）　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
［12.臨床検査結果に及ぼす影響］ 一部改訂	12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 追記	15.2.2 妊娠ザルに、臨床最大推奨用量の約2倍（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

チエナム筋注用（MSD）

イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（点滴静注用）　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
［12.臨床検査結果に及ぼす影響］ 一部改訂	12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 追記	15.2.2 妊娠ザルに、臨床最大推奨用量と同程度（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［臨床検査結果に及ぼす影響］ 一部改訂	テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

［その他の注意］	追記	イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿細管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。 妊娠ザルに、臨床最大推奨用量と同程度（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。
〈参考〉		
企業報告		

チエクール点滴用（沢井製薬）　チエナム点滴静注用（MSD）
チエペネム点滴静注用（シオノケミカル＝日本ケミファ）

エトラビリン　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。
［10.2併用注意］ 削除	薬剤名等：インジナビル 臨床症状・措置方法：インジナビル800mg1日3回を併用したとき、本剤のAUCが51%増加し、インジナビルのAUCが46%減少した。ブーストしないインジナビルとの併用は推奨されない。 機序・危険因子：インジナビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。また、本剤のCYP3A4誘導作用により、インジナビルの代謝が促進される。

インテレンス錠（ヤンセンファーマ）

エファビレンツ　　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。 ・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。 ・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。
[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
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤との併用により、ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、ソホスブビル・ベルパタスビルの効果が減弱するおそれがある。	本剤のP-gp及びCYP誘導作用により、ベルパタスビルのクリアランスが亢進するおそれがある。
ポサコナゾール	本剤（400mg経口1日1回）とポサコナゾール（400mg経口1日2回）を併用した場合、単独投与時と比べてポサコナゾールのAUC及びCmaxがそれぞれ50%及び45%低下した。治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察すること。	本剤との併用により、ポサコナゾールのクリアランスが亢進し、ポサコナゾールの血漿中濃度が低下する。ポサコナゾールが基質となるUGT1A4及び／又はP-gpに対する本剤の誘導作用が関与している可能性がある。

ストックリン錠（MSD）

エムトリシタビン　　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

エムトリバカプセル（ギリアド・サイエンシズ）

エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

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、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。
追記	8.2.3 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。
一部改訂	8.2.4 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。

デシコビ配合錠LT・HT（ギリアド・サイエンシズ）

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　　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

ツルバダ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 一部改訂	2.2 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、テラプレビル［10.1参照］
[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、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。

追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

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　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

スタリビルド配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

ダルナビルエタノール付加物　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

プリジスタ錠・ナイーブ錠（ヤンセンファーマ）

ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ルラシドン、アスナプレビル、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、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者［10.1参照］
[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、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）［2.2参照］ 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。 機序・危険因子：コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
[10.2併用注意]　一部改訂	薬剤名等：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病） 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。 機序・危険因子：コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）

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

６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ルラシドン、アスナプレビル、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、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者［10.1参照］
[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、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）［2.2参照］ 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。 機序・危険因子：コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
[10.2併用注意]　一部改訂	薬剤名等：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病） 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。 機序・危険因子：コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ）

テノホビルジソプロキシルフマル酸塩（HIV-1感染症の効能を有する製剤）

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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

ビリアード錠（ギリアド・サイエンシズ）

ネビラピン

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	8.1 本剤の使用に際しては、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。 ・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。 ・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。

ビラミューン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

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

６２５　抗ウイルス剤

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、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

ビクタルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

リルピビリン塩酸塩　　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	8.1 本剤の使用に際しては、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

エジュラント錠（ヤンセンファーマ）

リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン　　６２５　抗ウイルス剤

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、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。
追記	8.1.3 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。
一部改訂	8.1.4 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。

オデフシィ配合錠（ヤンセンファーマ）

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］ 削除	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。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 削除	7.3 体重3.5kg以上40kg未満の小児には、点滴静注液は推奨されない。
［8. 重要な基本的注意］ 削除	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］

	追記	8.3 添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムにより腎機能障害があらわれるおそれがあるので、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。［9.2参照］
［9.2腎機能障害患者］	一部改訂	添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムの尿細管への蓄積により、腎機能障害が悪化するおそれがある。非臨床試験でレムデシビルに腎尿細管への影響が認められている。腎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。［8.3、15.2、16.6.2参照］
［10.2併用注意］	一部改訂	薬剤名等：ヒドロキシクロロキン硫酸塩、クロロキン（国内未承認） 臨床症状・措置方法：レムデシビルの抗ウイルス活性が低下する可能性がある。 機序・危険因子：レムデシビルの活性代謝物の生成及び抗ウイルス活性をクロロキンが阻害する可能性がある。
［11.1重大な副作用］	削除	11.1.1 急性腎障害 ［8.1、9.2参照］
［14.適用上の注意］	追記	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 再溶解には、注射用水のみを用いること。
	一部改訂	14.1.7 生理食塩液に添加後、注射用水で溶解してからの時間を含めて、20～25℃で24時間又は2～8℃で48時間を超えた溶液は使用せず廃棄すること。
	削除	**〈点滴静注液〉** 14.1.1 必要なバイアル数を20～25℃に戻す。ただし、20～25℃で12時間を超えて保存しないこと。 14.1.2 容器施栓系に欠陥がなく、溶液中に微粒子がないことを目視で確認する。欠陥や微粒子がみられた場合は使用しないこと。 14.1.3 成人及び体重40kg以上の小児については、初日の投与（レムデシビルとして200mg）の場合は、2バイアルを用い、各バイアルから20mLずつ（合計40mL）を、2日目以降（レムデシビルとして100mg）の場合は、1バイアルから20mLをとり、生理食塩液に添加して全量を250mLとする。 14.1.4 静かに20回を目安に反転させて混和させるが、振とうは避けること。 14.1.5 生理食塩液に添加後、20～25℃で4時間又は2～8℃で24時間を超えた溶液は使用せず廃棄すること。

〈参考〉

承認条件解除に伴う改訂
液剤承認整理に伴う改訂
企業報告

ベクルリー点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）

ルリオクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え）　６３４　血液製剤類

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 過敏症：じん麻疹、発疹 神経系障害：頭痛、浮動性めまい
追記	発現部位：副　作　用 眼障害：眼充血

〈参考〉

企業報告

アディノベイト静注用キット（武田薬品）

バシリキシマブ（遺伝子組換え）　６３９　その他の生物学的製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	8.2 本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてヒト血液由来成分であるヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分に対して原血漿を対象とした核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びバシリキシマブ（遺伝子組換え）の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）混入の可能性は極めて低い。また、ヒトトランスフェリンの製造にフランスで採血したヒト血液を用いているが、本剤の投与により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。

〈参考〉

企業報告

シムレクト静注用（ノバルティスファーマ）　シムレクト小児用静注用（ノバルティスファーマ）

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、
下記にご記入の上、FAX（03－6264－9455）にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

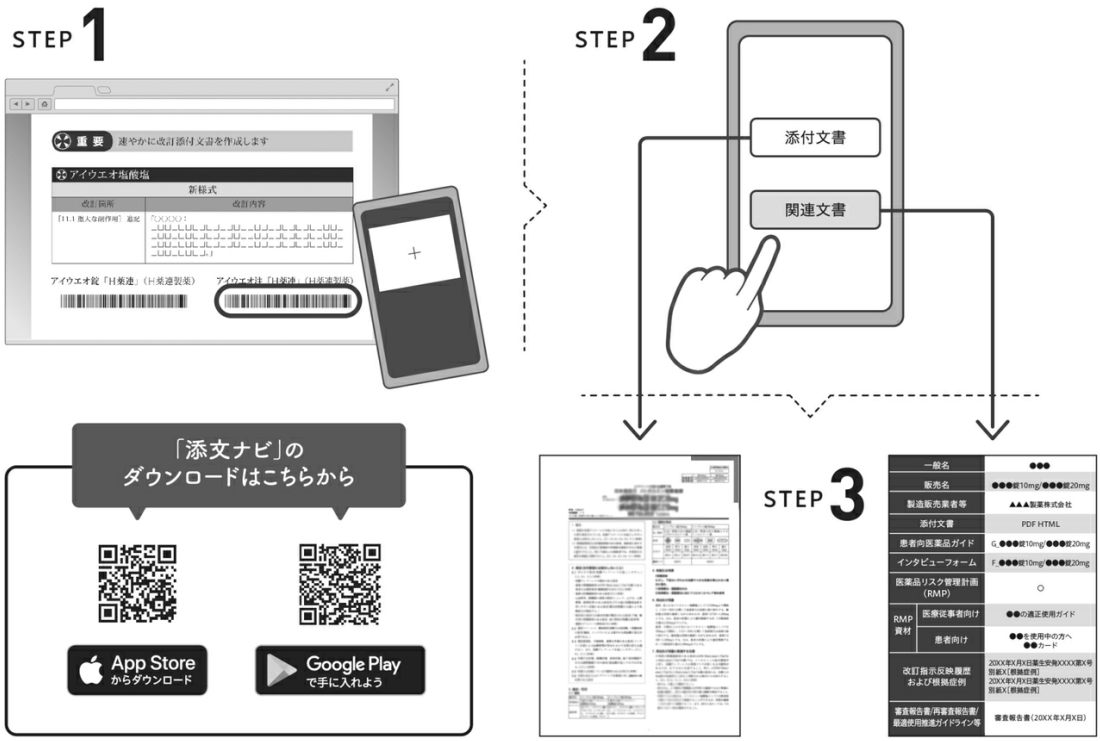
日本製薬団体連合会 宛　　⬆FAX:03－6264－9455

ID No.	□□□□□□□□－□－□□□□□□□ 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名　称	
ご住所	〒　　－
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 －　　－

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している㈱日本アルトマークのメディカルデータベース（http://www.ultmarc.co.jp）を利用しています。

「添文ナビ」で、
DSUから電子化された添付文書が閲覧可能になります

DSU No.302（9月発行）から改訂内容の下に医薬品名と共にGS1バーコードの掲載を始めます。
このGS1バーコードから「添文ナビ」で各医薬品の電子化された添付文書および関連文書が閲覧できます。



※「電子化された添付文書」については、日本製薬団体連合会ホームページ「医療用医薬品の添付文書電子化について」をご参照ください。
URL:http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm

なお、GS1バーコードの掲載に伴い、DSUのページ数が多くなった場合は2分冊して発行いたします。
2分冊して発行した場合のDSU表紙の号数の表示は以下のようになります。