2021. 9
No. 302

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. ３０１（2021. 8）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

抗パーキンソン剤　１１６

■イストラデフィリン　3

高脂血症用剤　２１８

■ロミタピドメシル酸塩　3

ワクチン類　６３１

■コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）　4

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■ペントバルビタールカルシウム　5

抗てんかん剤　１１３

■フェノバルビタールナトリウム（注射剤）　5

精神神経用剤　１１７

■セチプチリンマレイン酸塩　6

強心剤　２１１

■無水カフェイン（静注・経口液）　6

血圧降下剤　２１４

■カルベジロール　7

■ニトロプルシドナトリウム水和物　8

高脂血症用剤　２１８

■エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム　8

その他の循環器官用薬　２１９

■濃グリセリン・果糖（ヒシセオール）　9
■ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物　10
■セレキシパグ　10

鎮咳剤　２２２

■プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール　11

避妊剤　２５４

■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）　13

糖類剤　３２３

■精製ブドウ糖（5%バッグ）（ニプロ製品）　13

血液代用剤　３３１

■塩化ナトリウム（バッグ）（ニプロ製品）　14
■ハルトマンpH8　16
■ハルトマン（ニプロ製品）　15
■ヒシナルク3号　16

血液凝固阻止剤　３３３

■エドキサバントシル酸塩水和物　17

糖尿病用剤　３９６

■ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物　10

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］　18
■ニチシノン　20
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］　19
■レボカルニチン（錠剤）　20

アルキル化剤　４２１

■テモゾロミド　21

代謝拮抗剤　４２２

■ゲムシタビン塩酸塩　21

その他の腫瘍用薬　４２９

■トラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）　22
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　23
■ニボルマブ（遺伝子組換え）　22
■滅菌調整タルク　24

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの　６１４

■クラリスロマイシン　24

その他の抗生物質製剤　６１９

■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン　28

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）（モデルナ製品）　30

他に分類されない治療を主目的としない医薬品　７９９

■プロナーゼ　30

あへんアルカロイド系麻薬　８１１

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

イストラデフィリン　116　抗パーキンソン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］　一部改訂	以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。 ・中等度の肝障害のある患者 ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者
［相互作用］　一部改訂	本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A（CYP3A4及びCYP3A5）で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。
［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
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）	ケトコナゾールと本剤40mgを併用した際に、本剤の$AUC_{0-\infty}$は2.47倍に増加し、$t_{1/2}$は1.87倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。 CYP3Aを強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には、本剤は1日1回20mgを上限とする。	CYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3Aを阻害する薬剤（エリスロマイシン、フルコナゾール等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	
CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン等）、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルバスタチン、ロミタピドメシル酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

ノウリアスト錠（協和キリン）

(01)14987057591893

ロミタピドメシル酸塩　218　高脂血症用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用禁忌］　削除	イストラデフィリン

［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
弱いCYP3A阻害剤（アトルバスタチン、シメチジン、シロスタゾール、経口避妊薬、イストラデフィリン等）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量した上で、患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

ジャクスタピッドカプセル（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン）

(01)14987930202014

㊥ コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2. 接種不適当者］ 追記	毛細血管漏出症候群の既往歴のある者
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており、致死的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、血栓症の徴候を十分に精査すること。また、本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては、血小板数の評価を行うこと。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照すること。
追記	本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群が報告されている。被接種者に対しては、毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。 本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれにギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
［11. 2その他の副反応］ 一部改訂	発現部位：血　液 副反応：リンパ節症、血小板減少
［15. 1臨床使用に基づく情報］ 追記	本剤との関連性は確立されていないが、海外において、本剤接種後に非常にまれに、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群が報告されている。また、これらの報告の中には、毛細血管漏出症候群の既往歴のある症例、致死的な転帰をたどった症例が含まれていた。

バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）

(01)14987222001912

ペントバルビタールカルシウム　　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　追記	ミトタンを投与中の患者
[10. 1併用禁忌]　新設	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミトタン	本剤の睡眠作用が減弱するおそれがある。	機序は明確でないが、本剤の睡眠作用が減弱するとの海外報告がある。

ラボナ錠（田辺三菱製薬）

(01)14987128051905

フェノバルビタールナトリウム（注射剤）　　１１３　抗てんかん剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 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、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
[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
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　ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

[10. 2併用注意]　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

ノーベルバール静注用（ノーベルファーマ）

(01)14987846103016

セチプチリンマレイン酸塩　　117　精神神経用剤

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（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）を投与中の患者

［併用禁忌］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤（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）	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者にセチプチリンマレイン酸塩を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、セチプチリンマレイン酸塩からMAO阻害剤に切り替えるときは、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	三環系抗うつ剤では、MAO阻害剤による抗うつ剤の代謝阻害及び抗うつ剤のモノアミン取込み阻害作用によるアドレナリン受容体感受性の増大等によりこれらの症状が発現すると考えられている。

セチプチリンマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080032615

テシプール錠（持田製薬）

(01)14987224081707

無水カフェイン（静注・経口液）　　211　強心剤

新様式

改訂箇所　　改訂内容

［10.2併用注意］　削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ザフィルルカスト	カフェインの血中濃度が増加し、副作用が発現するおそれがある。 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 また、ザフィルルカストの血中濃度を低下させることがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、カフェインのクリアランスが低下するため、カフェインの血中濃度が上昇すると考えられる。 ザフィルルカストの血中濃度低下についての機序は不明である。

レスピア静注・経口液（ノーベルファーマ）

(01)14987846109018

カルベジロール　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 一部改訂	**〈本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動〉** 発現部位：精神神経系 副作用：めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚（四肢のしびれ感等）、幻覚 **〈慢性心不全〉** 発現部位：精神神経系 副作用：めまい、不眠、頭痛、眠気、注意力低下、失神、抑うつ、異常感覚（四肢のしびれ感等）、幻覚

〈参考〉

企業報告

アーチスト錠（第一三共）
(01)14987081001634

カルベジロール錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792219212

カルベジロール錠1.25mg・2.5mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124151715

カルベジロール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058151034

カルベジロール錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813702136

カルベジロール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155143147

カルベジロール錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081185419

カルベジロール錠「Me」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916000580

カルベジロール錠10mg・20mg「TCK」（辰巳化学＝日医工＝ニプロ）
(01)14987124151715

カルベジロール錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080679018

カルベジロール錠「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123000090

カルベジロール錠「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114154009

ニトロプルシドナトリウム水和物　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　追記	本剤は緊急時に適切な対応がとれる施設において循環器疾患治療や救急医療に十分な知識及び経験のある医師の下で使用すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意]　追記	**〈急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症〉** 3μg/kg/分を超える投与速度での投与は重篤な副作用の発生リスクが上昇するため必要最小限に留め、長時間維持しないこと。なお、最高投与速度（10μg/kg/分）での投与は10分を超えないこと。
[10. 2併用注意]　削除	薬剤名等：筋弛緩剤（パンクロニウム臭化物） 臨床症状・措置方法：筋弛緩剤の作用時間を延長することがあるので、筋弛緩モニターを充分に行うこと。 機序・危険因子：機序は不明であるが、動物実験でパンクロニウム臭化物の作用時間の延長が認められている。
[11. 1重大な副作用]　追記	シアン中毒： シアン中毒の徴候として、耐薬性の出現、代謝性アシドーシスの進行、静脈血酸素含量の上昇及び心電図ST-T波変化などがあらわれる。 症状が発現した場合は、直ちに本剤の投与を中止し、シアン中毒に対する治療を行うこと。シアン中毒の治療には日局 チオ硫酸ナトリウム水和物の静脈内投与、日局 亜硝酸アミルの吸入又は亜硝酸ナトリウム注)の静脈内投与等が有効であり、特に亜硝酸剤投与後にチオ硫酸ナトリウム水和物を投与する併用療法の効果が高い。 注）亜硝酸ナトリウムについては医薬品として市販されていない。
[11. 2その他の副作用]　追記	発現部位：血　液 副　作　用：一酸化炭素ヘモグロビン増加

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ニトプロ持続静注液（丸石製薬）

(01)14987211730113

エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム　　２１８　高脂血症用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10. 2併用注意]　追記	薬剤名等：カプマチニブ塩酸塩水和物 臨床症状・措置方法：ロスバスタチンとカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.1倍、C_{max}が約3.0倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。 薬剤名等：バダデュスタット 臨床症状・措置方法：ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、C_{max}が約2.7倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。

ロスーゼット配合錠LD・HD（MSD＝オルガノン＝バイエル薬品）

(01)14987185810453

濃グリセリン・果糖（ヒシセオール）　　２１９　その他の循環器官用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
［取扱い上の注意］ 削除	**［プラスチックバッグ製品に関する注意］** ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した〇印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した〇印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
追記	**［使用方法］** 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部（凹部）を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。
〈参考〉	
容器変更に伴う改訂	

ヒシセオール配合点滴静注（ニプロ）

(01)14987190111538

セレキシパグ　　２１９　その他の循環器官用薬

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	**〈外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症〉** WHO機能分類クラスⅠ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は、肺動脈性肺高血圧症又は慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 血液：貧血、鉄欠乏性貧血、血小板数減少、ヘモグロビン減少 代謝異常：食欲減退、体液貯留、低カリウム血症、脱水 精神神経系：頭痛、浮動性めまい、失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻、嗜眠、錯感覚、味覚消失、片頭痛 眼：眼痛、羞明、霧視、眼瞼浮腫、流涙増加 循環器：潮紅、ほてり、動悸、心房細動、心不全、右室不全、頻脈、心室性期外収縮、紅痛症（四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ） 皮膚：紅斑、発疹、そう痒症、光線過敏性反応、脱毛症、多汗症、蕁麻疹、血管浮腫 腎臓：腎機能障害、頻尿 その他：倦怠感、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫等）、疲労、疼痛、無力症、胸部不快感、体重減少、胸痛、異常感、発熱、胃腸炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザ様疾患、転倒、月経過多、血中甲状腺刺激ホルモン減少、過敏症
削除	発現部位：副作用 筋骨格系：重感

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ウプトラビ錠（日本新薬）

(01)14987173018809

ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物　　２１９　その他の循環器官用薬　３９６　糖尿病用剤

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	**〈慢性腎臓病〉** eGFRが25mL/min/1.73㎡未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが25mL/min/1.73㎡未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。

[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈慢性心不全、慢性腎臓病〉** 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。5mg1日1回では慢性心不全及び慢性腎臓病に対する有効性は確認されていない。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	本剤投与中に、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に重度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的にeGFRが45mL/min/1.73㎡未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	1型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者： ケトアシドーシスを起こすおそれがある。1型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者を対象とした臨床試験は実施していない。
[9.2腎機能障害患者] 一部改訂	重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者： **〈1型糖尿病、2型糖尿病〉** 血糖コントロール改善を目的として投与しないこと。本剤の血糖降下作用が期待できない。 **〈慢性心不全〉** 投与の必要性を慎重に判断すること。本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されている。本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。また、eGFRが30mL/min/1.73㎡未満あるいは末期腎不全の患者を対象とした臨床試験は実施していない。 **〈慢性腎臓病〉** eGFRが25mL/min/1.73㎡未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが25mL/min/1.73㎡未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。eGFRが25mL/min/1.73㎡未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

フォシーガ錠（アストラゼネカ＝小野薬品）

(01)14987039454383

プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール　　222　鎮咳剤

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、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、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・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、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、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ソホスブビル・ベルパタスビル、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、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩を投与中の患者

［併用禁忌］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、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、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット	フェノバルビタールにより、これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	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
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	フェノバルビタールにより、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。	フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びP糖蛋白誘導作用による。

削除　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、バニプレビル、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

［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、カナグリフロジン水和物、ラルテグラビルカリウム	フェノバルビタールにより、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェノバルビタール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
ドルテグラビルナトリウム、ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン、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	フェノバルビタールにより、ドルテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。	フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)及びUGT1A1誘導作用による。

削除　インジナビル、サキナビル

アストモリジン配合腸溶錠（マルホ）
(01)14987213017717

アストモリジン配合胃溶錠（マルホ）
(01)14987213016710

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）　２５４　避妊剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	投与しないこと。他の避妊法をすすめるなど適切な指導をすること。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が報告されている。

シンフェーズT28錠（科研製薬）

(01)14987042114007

精製ブドウ糖（5%バッグ）（ニプロ製品）　３２３　糖類剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	ゴム栓を保護しているシールを開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 **［投与前］** 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
［取扱い上の注意］ 削除	**［プラスチックバッグ製品に関する注意］** ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した〇印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した〇印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
追記	**［使用方法］** 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部（凹部）を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

〈参考〉

容器変更に伴う改訂

ブドウ糖注5%「NP」（ニプロ）

(01)14987190114638

塩化ナトリウム（バッグ）（ニプロ製品）　　３３１　血液代用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	**［調製時］** 注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、生理食塩液が適切であることを確認すること。 **［投与前］** ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
［取扱い上の注意］ 削除	**［プラスチックバッグ製品に関する注意］** ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した〇印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した〇印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
追記	**［使用方法］** 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部（凹部）を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。
〈参考〉	
容器変更に伴う改訂	

生理食塩液「NP」（バッグ）（ニプロ）

(01)14987190104431

ハルトマン（ニプロ製品）　　３３１　血液代用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
［取扱い上の注意］ 削除	**［プラスチックバッグ製品に関する注意］** ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した〇印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した〇印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
追記	**［使用方法］** 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部（凹部）を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。
〈参考〉	
容器変更に伴う改訂	

ハルトマン輸液「NP」（ニプロ）

(01)14987190110258

ハルトマンpH8　　３３１　血液代用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	外袋開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
［取扱い上の注意］ 削除	**［プラスチックバッグ製品に関する注意］** ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した〇印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した〇印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
追記	**［使用方法］** 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 注射針はゴム栓の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

〈参考〉

容器変更に伴う改訂

ハルトマン輸液pH8「NP」（ニプロ）

(01)14987190110333

ヒシナルク3号　　３３１　血液代用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 **［投与前］** 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
［取扱い上の注意］ 削除	**［プラスチックバッグ製品に関する注意］** ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した〇印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した〇印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

追記	［使用方法］ 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部（凹部）を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。
〈参考〉	
容器変更に伴う改訂	

ヒシナルク3号輸液（ニプロ）

(01)14987190112030

エドキサバントシル酸塩水和物　　３３３　血液凝固阻止剤

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］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 〈参考〉

効能又は効果	(OD)錠15mg	(OD)錠30mg	(OD)錠60mg
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	○注1)、注2)	○	○
静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制	○注2)	○	○
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	○	○	―

○：効能あり、―：効能なし

注1）年齢及び患者の状態に応じ考慮する

注2）本剤からワルファリンへの切り替え時

［7. 用法及び用量に関連する注意］
一部改訂

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。

クレアチニンクリアランス（CLcr）値（mL/min）	投与法
30≦CLcr≦50	30mgを1日1回経口投与すること。
15≦CLcr＜30	有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は30mgを1日1回経口投与すること注)。

注）「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の場合には、年齢、患者の状態に応じて15mg1日1回に減量することを考慮すること。

追記	**〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉** 高齢の患者（80歳以上を目安とする）で、以下のいずれも満たす場合、治療上の有益性と出血リスクを考慮して本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤15mgを1日1回経口投与することを考慮すること。 ●次の出血性素因を1つ以上有する。 ・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往 ・低体重（45kg以下） ・クレアチニンクリアランス15mL/min以上30mL/min未満 ・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用 ・抗血小板剤の使用 ●本剤の通常用量又は他の経口抗凝固剤の承認用量では出血リスクのため投与できない。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 一部改訂	低体重の患者： 出血の危険性が増大するおそれがある。体重40kg未満の患者に60mg又は30mg1日1回投与で有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
［9.8高齢者］ 追記	**〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉** 高齢（80歳以上を目安とする）で出血リスクが高い場合には、必要に応じて減量を考慮すること。出血の危険性が増大するおそれがある。

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

リクシアナ錠（第一三共）
(01)14987081102706

リクシアナOD錠（第一三共）
(01)14987081106995

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

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。 寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%及び潰瘍性大腸炎7.8%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「FKB」（協和キリン富士フイルムバイオロジクス＝マイランEPD）
(01)14987888140468

ⓧ アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈クローン病〉** 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。 **〈潰瘍性大腸炎〉** 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。 寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈クローン病〉** 本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。 **〈潰瘍性大腸炎〉** 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%及び潰瘍性大腸炎7.8%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「第一三共」（第一三共）

(01)14987081109552

ニチシノン　　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
[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。投与する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明すること。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。動物実験（ウサギ）において、ヒトの臨床用量を下回る用量で催奇形作用（骨格異常、臍ヘルニア、腹壁破裂）が報告されている。また、動物実験（マウス）では、ヒトの臨床用量を下回る用量で胎児毒性（骨化遅延）が報告されている。

〈参考〉

Vanclooster,A.,et al.:JIMD Rep. 2012;5:27-33
Garcia Segarra,N.,et al.:J.Inherit.Metab.Dis. 2010;33(3):S507-S510
Kassel,R.,et al.:J.Pediatr.Gastroenterol.Nutr. 2015;60(1):e5-e7

オーファディンカプセル（アステラス製薬）

(01)14987233016356

レボカルニチン（錠剤）　　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
[14.適用上の注意] 追記	**［薬剤調製時の注意］** 本剤は一包化調剤を避けること。
削除	**［薬剤交付時の注意］** 服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。
[20.取扱い上の注意] 一部改訂	アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

〈参考〉

組成変更に伴う改訂

エルカルチンFF錠（大塚製薬）

(01)14987035509315

テモゾロミド　　４２１　アルキル化剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 削除	**［一般的注意］** 悪性神経膠腫において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。

テモダールカプセル（MSD）
(01)14987185711422

テモダール点滴静注用（MSD）
(01)14987185711446

ゲムシタビン塩酸塩　　４２２　代謝拮抗剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 削除	**〈手術不能又は再発乳癌〉** 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈手術不能又は再発乳癌〉** 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、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。

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］ 削除	**〈手術不能又は再発乳癌の場合〉** 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	**〈手術不能又は再発乳癌の場合〉** 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「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、選択すること。

ゲムシタビン点滴静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123002544

ゲムシタビン点滴静注用「NK」（日本化薬）
(01)14987170007936

ゲムシタビン点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080237010

ゲムシタビン点滴静注用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376225011

ゲムシタビン点滴静注用「ホスピーラ」（ファイザー）
(01)14987114700305

ジェムザール注射用（日本イーライリリー）
(01)14987428750119

ゲムシタビン点滴静注液「NK」（日本化薬）
(01)14987170009589

ゲムシタビン点滴静注用「SUN」（サンファーマ）
(01)14987047110103

ゲムシタビン点滴静注液「サンド」（サンド）
(01)14987614409913

ゲムシタビン点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
(01)14987114700503

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）
(01)14987424681714

トラスツズマブエムタンシン（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	**［薬剤投与時の注意］** 点滴静注に際し、薬液が血管外に漏れると、投与部位における紅斑、圧痛、皮膚刺激、疼痛、腫れ、壊死等の事象をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

〈参考〉

企業報告

カドサイラ点滴静注用（中外製薬）

(01)14987136119604

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
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉** 化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
［11. 2その他の副作用］ 一部改訂	**〈併用投与〉**

発現部位	副　作　用
耳及び迷路障害	回転性めまい、難聴、耳鳴、耳不快感
胃腸障害	下痢、悪心、嘔吐、便秘、口内炎、腹痛、消化不良、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、腹部不快感、胃炎、放屁、胃腸障害、口腔知覚不全、口腔障害、腹水、腸管穿孔、口唇炎、嚥下障害、十二指腸炎、十二指腸潰瘍、消化管出血、歯肉出血、口腔内痛、舌痛、痔核、胃潰瘍、流涎過多、口の感覚鈍麻
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛、筋肉痛、関節炎、背部痛、四肢痛、筋痙縮、筋骨格痛、筋骨格硬直、関節腫脹、頚部痛、脊椎関節障害、側腹部痛、筋固縮、関節硬直、リウマチ性多発筋痛、腱炎、筋力低下、顎骨壊死、シェーグレン症候群、開口障害
血管障害	高血圧、低血圧、潮紅、ほてり、血管炎、血栓症
その他	体重減少、血中LDH増加、CRP増加、血中CK増加、体重増加、細胞マーカー増加、瘻孔、血中CK減少、硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、組織球性壊死性リンパ節炎

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987039461671

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 削除	**〈がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉** 結腸・直腸癌の場合、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
追記	**〈治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌〉** 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、MSI-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 **〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉** 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。 PD-L1発現率(CPS)について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉** 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 胃腸障害：悪心、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、口腔内痛、胃炎、嚥下障害、鼓腸、腹部膨満 血管障害：高血圧、低血圧、ほてり、潮紅 その他：体重減少、体重増加、血中LDH増加、サルコイドーシス
削除	発現部位：副作用 皮膚及び皮下組織障害：全身性そう痒症

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

キイトルーダ点滴静注（MSD）

(01)14987185809723

滅菌調整タルク

４２９　その他の腫瘍用薬

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
全身・投与局所	発熱、倦怠感、胸部不快感、胸痛、熱感、疼痛、体重減少、異物肉芽腫

〈参考〉

企業報告

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤（ノーベルファーマ）

(01)14987846107014

クラリスロマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］　一部改訂	ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、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、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者
［10. 1併用禁忌］ 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系血糖降下剤（グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等）	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は不明である。左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤）（クエチアピンフマル酸塩、アリピプラゾール、ブロナンセリン等）、ジソピラミド、トルバプタン、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、リオシグアト、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
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）	ベネトクラクスの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。	
イトラコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルエタノール付加物等）	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤と左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者

［併用禁忌］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

［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
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤）（クエチアピンフマル酸塩等）、ジソピラミド、トルバプタン、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、リオシグアト、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
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）	ベネトクラクスの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。	

クラリシッド錠（日本ケミファ）
(01)14987171299101

クラリシッド錠小児用・ドライシロップ小児用（日本ケミファ）
(01)14987171298104

クラリス錠（大正製薬）
(01)14987306017228

クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用（大正製薬）
(01)14987306017440

クラリスロマイシン錠「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）
(01)14987123000991

クラリスロマイシン錠小児用「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）
(01)14987123000977

クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792654112

クラリスロマイシン錠小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792654013

クラリスロマイシン錠「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376920404

クラリスロマイシン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987436419039

クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440667013

クラリスロマイシン錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190007008

クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124170235

クラリスロマイシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
(01)14987042256103

クラリスロマイシン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305210

クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080549311

クラリスロマイシン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）
(01)14987123000120

クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
(01)14987120614108

クラリスロマイシン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813700798

クラリスロマイシン錠小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155967033

クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376107317

クラリスロマイシンDS小児用「日医工」（日医工）
(01)14987376107218

クラリスロマイシン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
(01)14987114611403

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376920503

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987436131030

クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440669017

クラリスロマイシン錠小児用「NP」（ニプロ）
(01)14987190006704

クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学＝ニプロESファーマ）
(01)14987124170136

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
(01)14987042256011

クラリスロマイシン錠小児用「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305197

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080547317

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」（武田テバファーマ）
(01)14987123408520

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
(01)14987120614207

クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155968030

クラリスロマイシンDS小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155876038

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）
(01)14987376107416

クラリスロマイシン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923102000

クラリスロマイシン錠小児用「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
(01)14987114611601

ⓧ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

６１９　その他の抗生物質製剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、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、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者
［併用禁忌］　一部改訂	（クラリスロマイシン）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
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	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
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）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

［併用注意］　一部改訂

（クラリスロマイシン）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系血糖降下剤（グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等）	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、クラリスロマイシンとの併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤）（クエチアピンフマル酸塩、アリピプラゾール、ブロナンセリン等）、ジソピラミド、トルバプタン、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、リオシグアト、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、クラリスロマイシンとの併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
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）	ベネトクラクスの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。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
イトラコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルエタノール付加物等）	クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンと左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

ラベキュアパック（エーザイ＝EAファーマ）

(01)14987699058785

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（モデルナ製品）

６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**［接種対象者］** 本剤の接種は12歳以上の者に行う。
［9.7小児等］　一部改訂	12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。
［11.2その他の副反応］ 一部改訂	発現部位：局所症状（注射部位） 副反応：疼痛、腫脹・硬結、発赤・紅斑、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等）、そう痒感、じん麻疹

〈参考〉

企業報告

COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品）

(01)14987123002407

プロナーゼ

７９９　他に分類されない治療を主目的としない医薬品

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：消化器 副作用：胃出血（胃の潰瘍部、ポリープ等の病変からの出血）、嘔気・嘔吐、下痢

〈参考〉

企業報告

ガスチーム散（日医工）

(01)14987376542019

プロナーゼMS（科研製薬）

(01)14987042655067

オキシメテバノール　　８１１　あへんアルカロイド系麻薬

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
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の効果が減弱するおそれがある。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

メテバニール錠（第一三共プロファーマ＝第一三共）

(01)14987081514011

ヒドロモルフォン塩酸塩　　８１１　あへんアルカロイド系麻薬

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
過敏症	発疹、そう痒症、蕁麻疹

〈参考〉

企業報告

ナルサス錠（第一三共プロファーマ＝第一三共）

(01)14987081520005

ナルベイン注（第一三共プロファーマ＝第一三共）

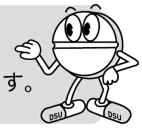
(01)14987081520807

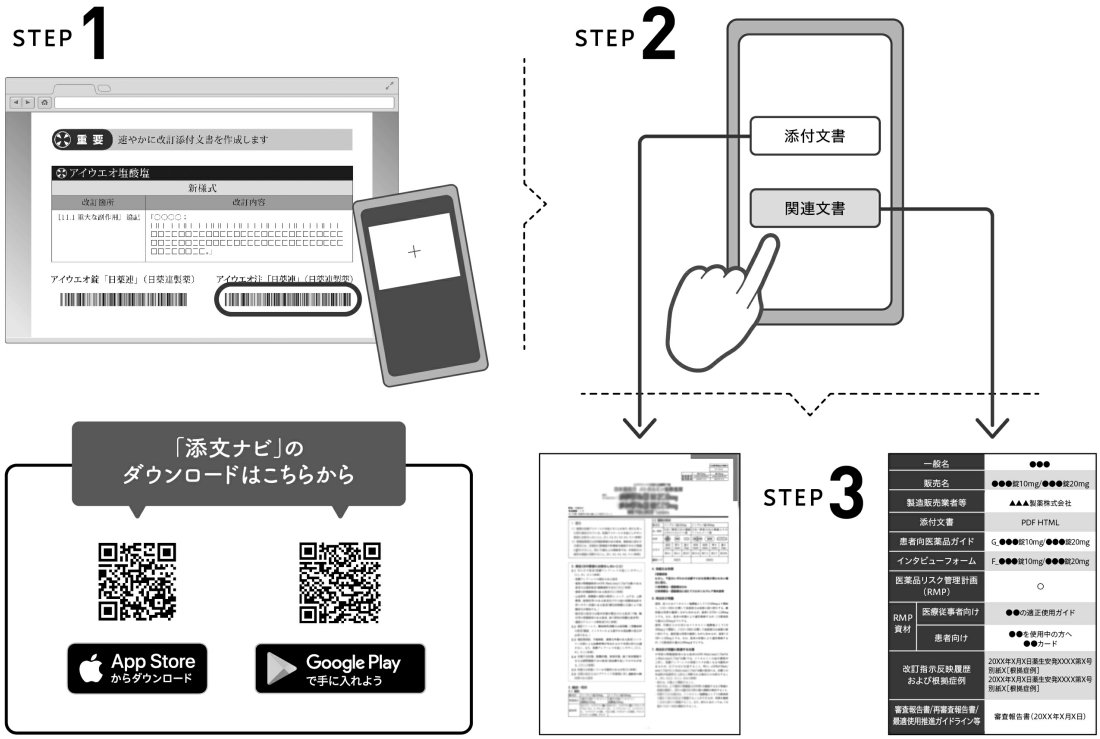
ナルラピド錠（第一三共プロファーマ＝第一三共）

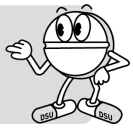
(01)14987081520500

「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バーコードを掲載しています。
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。