2021. 11
No. 303

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. ３０２（2021. 9）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

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■トファシチニブクエン酸塩　4

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム　6

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）（ファイザー製品）　7
■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）　7
■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）　7

駆虫剤　６４２

■イベルメクチン　7

## その他

抗てんかん剤　１１３

■ミダゾラム（注射剤）（てんかん重積状態の効能を有する製剤）　8

解熱鎮痛消炎剤　１１４

■アスピリン（健栄製薬製品）　8

精神神経用剤　１１７

■ノルトリプチリン塩酸塩　10

血圧降下剤　２１４

■サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 10

その他の循環器官用薬　２１９

■サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 10

その他の呼吸器官用薬　２２９

■オマリズマブ（遺伝子組換え）（バイアル） 12
■オマリズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ） 12

下剤、浣腸剤　２３５

■エロビキシバット水和物 13

副腎ホルモン剤　２４５

■デキサメタゾン（全身性ALアミロイドーシスの効能を有する製剤） 13
■デキサメタゾン（エリキシル剤） 14

痔疾用剤　２５５

■硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付） 15
■硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付） 15

その他の血液・体液用薬　３３９

■アスピリン（健栄製薬製品） 8

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 15
■ウパダシチニブ水和物 16
■ウパダシチニブ水和物 17
■エルトロンボパグオラミン 18
■セクキヌマブ（遺伝子組換え） 18
■バリシチニブ 18
■フィルゴチニブマレイン酸塩 19
■ペフィシチニブ臭化水素酸塩 19

アルキル化剤　４２１

■シクロホスファミド水和物（錠剤、注射剤） 19
■シクロホスファミド水和物（散剤） 20
■ブスルファン（注射剤） 20

その他の腫瘍用薬　４２９

■カボザンチニブリンゴ酸塩 20
■カルボプラチン（乳癌に対するペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビン塩酸塩の併用の用法及び用量を有する製剤） 22
■ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え） 22
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 23
■ボルテゾミブ（全身性ALアミロイドーシスの効能を有する製剤） 23
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］ 24

その他のアレルギー用薬　４４９

■オマリズマブ（遺伝子組換え）（バイアル） 12
■オマリズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ） 12

主としてカビに作用するもの　６１７

■アムホテリシンB（注射用リポソーム製剤） 24
■ポサコナゾール（経口剤） 25
■ポサコナゾール（注射剤） 26

抗結核剤　６２２

■デラマニド 28

その他の化学療法剤　６２９

■フルコナゾール　29
■ホスフルコナゾール　30

血液製剤類　６３４

■エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）　31
■人免疫グロブリン　31
■pH4処理酸性人免疫グロブリン（ポリグロビン）　32
■乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン　33
■乾燥抗HBs人免疫グロブリン　33
■乾燥抗破傷風人免疫グロブリン　34
■乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン　35
■乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン　35
■ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン　36
■エフラロクトコグアルファ（遺伝子組換え）　31
■pH4処理酸性人免疫グロブリン（ハイゼントラ、ピリヴィジェン）　32
■乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン　32
■抗HBs人免疫グロブリン　33
■抗破傷風人免疫グロブリン　34
■乾燥スルホ化人免疫グロブリン　34
■ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン　35
■ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン　36

その他の生物学的製剤　６３９

■サトラリズマブ（遺伝子組換え）　37

X線造影剤　７２１

■イオパミドール（シリンジ）（光製薬製品）　37

機能検査用試薬　７２２

■イヌリン　38

合成麻薬　８２１

■フェンタニルクエン酸塩（小児の用法及び用量を有する製剤）　39

## トファシチニブクエン酸塩　　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 | 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等や、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<br>また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。 |
| [5. 効能又は効果に関連する注意]<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、心筋梗塞等の心血管系事象、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。 |
| [8. 重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。また、海外臨床試験において悪性腫瘍の発現頻度がTNF阻害剤に比較し本剤で高い傾向が認められたとの報告もあることから、悪性腫瘍の発現には注意すること。 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>一部改訂 | 心血管系事象のリスク因子を有する患者：<br>他の治療法を考慮すること。特に10mg 1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。<br>本剤を投与する場合は、心筋梗塞等の心血管系事象、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。<br>心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を有する関節リウマチ患者を対象とした海外臨床試験において、心筋梗塞等の心血管系事象の発現頻度はTNF阻害剤群に比較し、本剤群で高い傾向が認められている。また、静脈血栓塞栓症の発現頻度は本剤群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、死亡の発現頻度は本剤10mg 1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。 |
| [11.1重大な副作用]<br>追記 | 心血管系事象：<br>心筋梗塞等の心血管系事象があらわれることがある。<br><br>悪性腫瘍 |
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>削除 | **〈関節リウマチ〉**<br>国内外で実施された最長1年間の比較試験5試験において、本剤を3030例（2098人・年）、プラセボを681例（203人・年）に投与した結果、プラセボ群では悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現はなかったが、本剤群では13例に発現した。曝露量あたりの悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、本剤5mg 1日2回投与を受けた関節リウマチ患者で0.55/100人・年（95%信頼区間：0.23～1.33、発現割合：0.4%＜5/1216例＞）、本剤10mg 1日2回投与を受けた関節リウマチ患者で0.88/100人・年（95%信頼区間：0.44～1.76、発現割合：0.7%＜8/1214例＞）であり、10mg 1日2回投与群で高かった。国内外で実施された複数の臨床試験において、65例の悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）が本剤投与群で発現し、時期別の発現状況は表のとおりであった。また、本剤の投与を受けた関節リウマチ患者において、リンパ腫の発現が報告されている。外国で実施された腎移植患者を対象とした臨床試験において、複数の免疫抑制剤併用下で、シクロスポリンを投与した群のリンパ腫の発現割合は0%（0/111例）であるのに対して、本剤を投与した群でEBウイルス関連のリンパ腫の発現割合は2.3%（5/218例、非ホジキンリンパ腫4例、ホジキンリンパ腫1例）であった。 |

削除 **〈潰瘍性大腸炎〉**

国内外で実施された比較試験4試験及び長期投与試験における全用量群では、リンパ腫1例を含む悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）7例が報告され、いずれもPD（Predominant Dose：主要用量）1回10mg、1日2回投与群に認められた。非黒色腫皮膚癌は10例報告され、9例はPD 1回10mg、1日2回投与群であった。PD 1回10mg、1日2回投与群における非黒色腫皮膚癌の発現率はPD 1回5mg、1日2回投与群より高かった。同様に、PInd（Post-Induction dose：寛解導入後用量）1回10mg、1日2回投与群における非黒色腫皮膚癌の発現率はPInd 1回5mg、1日2回投与群より高かった。非黒色腫皮膚癌の発現率は投与期間の長さに比例して増加する傾向はみられなかった。

［17.3その他］ 新設 外国市販後臨床試験（A3921133試験）

心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を1つ以上有する50歳以上の外国人関節リウマチ患者4362例を対象に、本剤（5、10mg 1日2回投与[注1)]）又はTNF阻害剤投与後の安全性を検討する非盲検無作為化並行群間比較試験を実施した。

主要評価項目である主要な心血管系事象[注2)]（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、いずれもTNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかった。

表　主要な心血管系事象（MACE）の発現率

| | 5mg BID<br>N=1455 | 10mg BID<br>N=1456 | 本剤併合<br>N=2911 | TNF阻害剤<br>N=1451 |
|---|---|---|---|---|
| 100人年当たりの発現率<br>（95%信頼区間） | 0.91<br>(0.67, 1.21) | 1.05<br>(0.78, 1.38) | 0.98<br>(0.79, 1.19) | 0.73<br>(0.52, 1.01) |
| ハザード比<br>（95%信頼区間） | 1.24<br>(0.81, 1.91) | 1.43<br>(0.94, 2.18) | 1.33<br>(0.91, 1.94)[a)] | |

a)TNF阻害剤群に対する本剤併合群のハザード比の95%信頼区間上限が予め設定していた非劣性マージン1.8を超えていた。

表　悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率

| | 5mg BID<br>N=1455 | 10mg BID<br>N=1456 | 本剤併合<br>N=2911 | TNF阻害剤<br>N=1451 |
|---|---|---|---|---|
| 100人年当たりの発現率<br>（95%信頼区間） | 1.13<br>(0.87, 1.45) | 1.13<br>(0.86, 1.45) | 1.13<br>(0.94, 1.35) | 0.77<br>(0.55, 1.04) |
| ハザード比<br>（95%信頼区間） | 1.47<br>(1.00, 2.18) | 1.48<br>(1.00, 2.19) | 1.48<br>(1.04, 2.09)[b)] | |

b)TNF阻害剤群に対する本剤併合群のハザード比の95%信頼区間上限が予め設定していた非劣性マージン1.8を超えていた。

新設 また、肺塞栓症、深部静脈血栓症及び総死亡の発現率は、以下のとおりであった。

表　肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現率

| | 5mg BID<br>N=1455 | 10mg BID<br>N=1456 | 本剤併合<br>N=2911 | TNF阻害剤<br>N=1451 |
|---|---|---|---|---|
| 肺塞栓症 | 0.17<br>(0.08, 0.33) | 0.50<br>(0.32, 0.74) | 0.33<br>(0.23, 0.46) | 0.06<br>(0.01, 0.17) |
| 深部静脈血栓症 | 0.21<br>(0.11, 0.38) | 0.31<br>(0.17, 0.51) | 0.26<br>(0.17, 0.38) | 0.14<br>(0.06, 0.29) |

100人年当たりの発現率（95%信頼区間）

新設

表　総死亡の発現率

| | 5mg BID<br>N=1455 | 10mg BID<br>N=1456 | 本剤併合<br>N=2911 | TNF阻害剤<br>N=1451 |
|---|---|---|---|---|
| 総死亡 | 0.50<br>(0.33,0.74) | 0.80<br>(0.57,1.09) | 0.65<br>(0.50,0.82) | 0.34<br>(0.20,0.54) |

100人年当たりの発現率（95%信頼区間）

注1)本剤の関節リウマチにおける承認用法・用量は、トファシチニブとして5mg 1日2回経口投与である。
注2)本試験のMACEの定義は以下のとおりであった。
・心血管死：致死的な急性心筋梗塞、心突然死、致死的な心不全、致死的な脳卒中、致死的な心血管処置、致死的な心血管出血、その他の心血管関連死（末梢動脈疾患）
・非致死的な心筋梗塞
・非致死的な脳卒中（虚血又は出血性の新たな画像所見が認められる可逆的な限局性神経欠損を含む）

ゼルヤンツ錠（ファイザー）

(01)14987114189209

## ㊳ セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 |
| [11.1重大な副作用]<br>一部改訂 | ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群 |

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 |
| [重大な副作用]<br>一部改訂 | ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群：<br>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |

スルペラゾン静注用・キット静注用（ファイザー）

(01)14987114058000

セフォセフ静注用（沢井製薬）

(01)14987080240010

セフォン静注用（日医工）

(01)14987376229415

セフロニック静注用（武田テバファーマ）

(01)14987123407073

バクフォーゼ静注用（東和薬品）

(01)14987155259015

ワイスタール配合静注用・配合点滴静注用バッグ（ニプロ）

(01)14987190168723

## ㊙ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー製品）　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］<br>一部改訂 | **［接種回数］**<br>本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 |

コミナティ筋注（ファイザー）

(01)14987114980509

## ㊙ 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］<br>一部改訂 | **［接種回数］**<br>本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 |

COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品）

(01)14987123002407

## ㊙ 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 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>一部改訂 | **［接種回数］**<br>本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 |

バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）

(01)14987222001912

## ㊙ イベルメクチン　６４２　駆虫剤

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［重要な基本的注意］<br>追記 | 意識障害があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。 |
| ［重大な副作用］　追記 | 意識障害：<br>昏睡、意識レベルの低下、意識変容状態等の意識障害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。 |

ストロメクトール錠（MSD＝マルホ）

(01)14987213104110

## その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

### ミダゾラム（注射剤）（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

１１３　抗てんかん剤

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］<br>追記 | 本剤の静脈内投与及び持続静脈内投与については、診療ガイドライン等を参考に患者の状態に応じて適切な投与方法を選択すること。 |
| 一部改訂 | ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、体重、感受性、全身状態及び併用薬等を考慮して、投与量（初回量、追加量）及び投与速度を決定すること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>追記 | 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事させないよう注意すること。 |
| ［11. 2その他の副作用］<br>一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>消化器：便秘、悪心、嘔吐、嘔気<br>その他：発熱、CRP上昇、体動、発汗、顔面浮腫、体温低下、白血球数上昇、CK上昇 |

〈参考〉

用法及び用量の追加承認に係る改訂

ミダフレッサ静注（アルフレッサファーマ）

(01)14987274112758

### アスピリン（健栄製薬製品）

１１４　解熱鎮痛消炎剤
３３９　その他の血液・体液用薬

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］<br>追記 | 〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合〉<br>本剤又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者<br><br>消化性潰瘍のある患者〔胃出血の発現又は潰瘍が悪化するおそれがある。〕<br><br>出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕<br><br>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）、又はその既往歴のある患者〔重症の喘息発作を誘発させるおそれがある。〕<br><br>出産予定日12週以内の妊婦 |
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>新設 | 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。<br><br>川崎病では発症後数カ月間、血小板凝集能が亢進しているので、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3カ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。<br><br>川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。 |

［慎重投与］　一部改訂

出血傾向のある患者（解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合）〔血小板機能異常が起こることがある。〕

［重要な基本的注意］　追記

川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

川崎病患者（川崎病による心血管後遺症を含む）に対して長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

［併用注意］　追記

| 薬剤名等 | | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤 | イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン | 本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。 | 血小板のシクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）と本剤の結合を阻害するためと考えられる。 |
| | COX-2選択的阻害剤（セレコキシブ） | 低用量の本剤（1日325mg以下）とセレコキシブを併用した場合、セレコキシブのみを服用したときに比べて消化性潰瘍等の発生率が高くなることが報告されている。 | 主に本剤併用によるNSAIDsの消化管障害誘発によると考えられる。 |

［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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のみ投与すること。妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕

［小児等への投与］　一部改訂

解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合：
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕

追記

小児等では、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意すること。

本剤投与中の15歳未満の川崎病の患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与を中断することを原則とするが、やむを得ず投与を継続する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

［適用上の注意］　新設

［服用時］
炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等のアルカリ性製剤と配合しないこと。

湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。

本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アスピリン「ケンエー」（健栄製薬）

(01)14987286105533

## ノルトリプチリン塩酸塩　　１１７　精神神経用剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［併用注意］　削除 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 降圧剤（グアネチジン、ベタニジン等） | これらの薬剤の降圧作用が減弱することがある。 | これらの降圧剤はノルアドレナリンの取り込み機構により、交感神経終末に取り込まれて作用を示すが、本剤は降圧剤の取り込みを抑制すると考えられる。 |

ノリトレン錠（大日本住友製薬）

(01)14987116061916

## サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物　　２１４　血圧降下剤　２１９　その他の循環器官用薬

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］<br>追記 | 〈高血圧症〉<br>過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>削除 | 50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の用量を投与する際には50mg錠を使用しないこと。 |
| 追記 | 〈高血圧症〉<br>本剤はサクビトリル及びバルサルタンに解離して作用する薬剤であるため、本邦のバルサルタンの承認用法及び用量での降圧効果、本剤の降圧効果を理解した上で、患者の状態、他の降圧薬による治療状況等を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、既存治療の有無によらず1回100mgを1日1回からの開始も考慮すること。<br><br>慢性心不全を合併する高血圧症患者では、原則として慢性心不全の用法及び用量に従うこととするが、慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用している場合等は、患者の状態に応じて適切に用法及び用量を選択すること。 |
| ［9.1合併症・既往歴等のある患者］<br>追記 | 〈高血圧症〉<br>厳重な減塩療法中の患者：<br>低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。 |

[9.2腎機能障害患者]
追記

〈高血圧症〉
軽度又は中等度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73㎡以上90mL/min/1.73㎡未満）のある患者：
血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察しながら投与すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73㎡未満）のある患者：
本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察すること。低用量から開始することを考慮すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

血液透析中の患者：
本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察すること。低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。本剤の血中濃度が上昇するおそれや、急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがあり、臨床試験では除外されている。

[9.3肝機能障害患者]
追記

〈高血圧症〉
中等度の肝機能障害（Child-Pugh分類B）のある患者：
本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低用量から開始することを考慮すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

[9.8高齢者]
追記

〈高血圧症〉
低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

[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 |
|---|---|---|
| 利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等） | 急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。また、利尿作用が増強されるおそれがある。<br>高血圧症患者においては、低用量から本剤の投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。 | 利尿降圧剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤との併用によりレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系阻害作用が増強される可能性がある。重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある。 |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）（インドメタシン等） | 本剤の降圧作用が減弱することがある。 | NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。 |
| | 腎機能を悪化させるおそれがある。 | NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。<br>危険因子：高齢者、体液量が減少している患者（利尿薬使用患者を含む）、腎機能障害患者 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

エンレスト錠（ノバルティスファーマ＝大塚製薬）

(01)14987443384405

## オマリズマブ（遺伝子組換え）（バイアル）

２２９　その他の呼吸器官用薬
４４９　その他のアレルギー用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>一部改訂 | 国内臨床試験において、アナフィラキシーは報告されていないが、気管支喘息患者を対象とした海外臨床試験において報告されており、発現頻度は成人で0.1%（7例/5,367例）、小児で0.2%（1例/624例）であった。また、海外市販後の自発報告において、アナフィラキシー及びアナフィラキシーの可能性のある過敏症反応の発現頻度は、少なくとも0.2%と推定され、そのうち発現時間別では約30%が本剤投与2時間以降に発現しており、市販後データ及び海外文献報告において、投与回数別では約70%が本剤投与3回目以内に発現していた。 |

〈参考〉

企業報告
Limb,S.L.,et al.:J.Allergy Clin.Immunol. 2007;120(6):1378-1381
Lieberman,P.L.,et al.:J.Allergy Clin.Immunol. 2017;140(6):1734-1736.e4

ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）

(01)14987443346939

## オマリズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ）

２２９　その他の呼吸器官用薬
４４９　その他のアレルギー用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［8.重要な基本的注意］<br>追記 | **〈気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹〉**<br>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。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と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。自己投与の適用後、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させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。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、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。 |
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>一部改訂 | 国内臨床試験において、アナフィラキシーは報告されていないが、気管支喘息患者を対象とした海外臨床試験において報告されており、発現頻度は成人で0.1%（7例/5,367例）、小児で0.2%（1例/624例）であった。また、海外市販後の自発報告において、アナフィラキシー及びアナフィラキシーの可能性のある過敏症反応の発現頻度は、少なくとも0.2%と推定され、そのうち発現時間別では約30%が本剤投与2時間以降に発現しており、市販後データ及び海外文献報告において、投与回数別では約70%が本剤投与3回目以内に発現していた。 |

〈参考〉

在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂
企業報告
Limb,S.L.,et al.:J.Allergy Clin.Immunol. 2007;120(6):1378-1381
Lieberman,P.L.,et al.:J.Allergy Clin.Immunol. 2017;140(6):1734-1736.e4

ゾレア皮下注シリンジ（ノバルティスファーマ）

(01)14987443380506

## エロビキシバット水和物　　２３５　下剤、浣腸剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 肝　臓 | 肝機能異常（ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、AI-P増加、LAP増加） |

〈参考〉

企業報告

グーフィス錠（EAファーマ＝持田製薬）

(01)14987699050024

## デキサメタゾン（全身性ALアミロイドーシスの効能を有する製剤）　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>追記 | 〈全身性ALアミロイドーシス〉<br>緊急時に十分対応できる医療施設において、全身性ALアミロイドーシスに十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。<br>また、適応患者の選択にあたっては各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 消化器 | 下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、便秘 |
| 精神神経系 | 多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠 |
| 筋・骨格 | 筋肉痛、関節痛、関節腫脹 |
| 体液・電解質 | 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、低ナトリウム血症、高カリウム血症 |
| 血　液 | 白血球増多、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症 |
| 皮　膚 | ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、皮膚乾燥 |
| その他 | 発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴 |

〈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

デカドロン錠（日医工）

(01)14987376553510

## デキサメタゾン（エリキシル剤）　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 消化器 | 下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、便秘 |
| 精神<br>神経系 | 多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠 |
| 筋・骨格 | 筋肉痛、関節痛、関節腫脹 |
| 体液・<br>電解質 | 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、低ナトリウム血症、高カリウム血症 |
| 血　液 | 白血球増多、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症 |
| 皮　膚 | ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、皮膚乾燥 |
| その他 | 発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴 |

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［その他の副作用］<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 消化器 | 下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、便秘 |
| 精神<br>神経系 | 多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠 |
| 筋・骨格 | 筋肉痛、関節痛、関節腫脹 |
| 体液・<br>電解質 | 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、低ナトリウム血症、高カリウム血症 |
| 血　液 | 白血球増多、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症 |
| 皮　膚 | ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、皮膚乾燥 |
| その他 | 発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴 |

〈参考〉

企業報告

デカドロンエリキシル（日医工）

(01)14987376553619

デキサメタゾンエリキシル「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447256210

## 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付）　２５５　痔疾用剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［14. 適用上の注意］<br>一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>薬液の調製方法：<br>本剤のバイアルのキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。次いで、添付の生理食塩液10mLを注射筒に採り、ゴム栓の中心部に注射針を垂直に刺入してバイアル内に注入する。注入後、バイアルを軽く振盪し、均一に混和していることを確認した上で使用すること。 |

〈参考〉

容器変更に伴う改訂

**ジオン注生食液付**（ジェイドルフ製薬）

(01)14987328145923

## 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付）　２５５　痔疾用剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［14. 適用上の注意］<br>一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>薬液の調製方法：<br>本剤のバイアルのキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。次いで、添付の希釈液10mLを注射筒に採り、ゴム栓の中心部に注射針を垂直に刺入してバイアル内に注入する。注入後、バイアルを軽く振盪し、均一に混和していることを確認した上で使用すること。 |

〈参考〉

容器変更に伴う改訂

**ジオン注無痛化剤付**（ジェイドルフ製薬）

(01)14987328145916

## ウステキヌマブ（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：［11. 2その他の副作用］一部改訂

改訂内容：

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 皮膚及び皮下組織障害 | そう痒症、発疹、蕁麻疹、ざ瘡、過敏性血管炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 |

〈参考〉

企業報告

**ステラーラ点滴静注**（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

(01)14987128113177

**ステラーラ皮下注シリンジ**（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

(01)14987128299703

## ウパダシチニブ水和物　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

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]<br>追記 | 〈アトピー性皮膚炎〉<br>ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。<br><br>原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。<br><br>本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>追記 | 〈アトピー性皮膚炎〉<br>強いCYP3A4阻害剤を継続的に投与中の患者には、本剤15mgを1日1回投与すること。<br><br>高度の腎機能障害患者には、本剤15mgを1日1回投与すること。<br><br>本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、用量調節又は投与中止を考慮すること。 |
| [8.重要な基本的注意]<br>追記 | 〈アトピー性皮膚炎〉<br>本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。<br><br>本剤は免疫抑制作用を有することから、皮膚バリア機能が低下しているアトピー性皮膚炎患者への投与に際しては十分な観察を行い、皮膚感染症の発現に注意すること。アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において重篤な皮膚感染症が報告されている。 |
| [9.5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投与しないこと。ラット及びウサギでヒト臨床用量15mg、30mg（母体経口投与量は4mg/kg/日及び25mg/kg/日）のそれぞれ1.2倍、0.7倍及び11倍、6.6倍に相当する用量で催奇形性が確認されている。 |
| [9.7小児等]　追記 | 〈アトピー性皮膚炎〉<br>体重30kg以上40kg未満の小児に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。12歳未満、又は体重40kg未満の小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。 |
| [9.8高齢者]　一部改訂 | 患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。臨床試験では非高齢者と比較して重篤な感染症等の有害事象の発現率の上昇が認められている。また、アトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験では、65歳以上の患者において、15mg1日1回投与と比較して、30mg1日1回投与で重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。 |

[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、腹痛（上腹部痛を含む） |
| 感染症 | 上気道感染（急性副鼻腔炎、喉頭炎、ウイルス性喉頭炎、鼻咽頭炎、口腔咽頭痛、咽頭膿瘍、咽頭炎、レンサ球菌性咽頭炎、咽頭扁桃炎、気道感染、ウイルス性気道感染、鼻炎、鼻喉頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎、細菌性扁桃炎、ウイルス性咽頭炎、ウイルス性上気道感染を含む）、気管支炎（ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管気管支炎を含む）、単純ヘルペス（陰部ヘルペス、陰部単純ヘルペス、ヘルペス性皮膚炎、ヘルペス眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、ヘルペスウイルス感染、口腔ヘルペスを含む）、インフルエンザ、毛包炎、口腔カンジダ |
| 皮膚及び皮下組織 | ざ瘡、蕁麻疹 |
| 一般・全身障害及び投与部位の状態 | 発熱、疲労 |

追記

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 神経系障害 | 頭痛 |

[15.1臨床使用に基づく情報]
追記

**〈アトピー性皮膚炎〉**
アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mg及び30mg併合解析（長期、3試験）において、重篤な感染症の発現率は15mg群で2.4件/100人・年、30mg群で3.3件/100人・年であった。

アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mg及び30mg併合解析（長期、3試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は15mg群で0.2例/100人・年、30mg群で0.3例/100人・年であった。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リンヴォック錠（アッヴィ）
(01)14987857150702

## ウパダシチニブ水和物　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | **〈効能共通〉**<br>心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ1.33(0.91,1.94)及び1.48(1.04,2.09)であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。 |

リンヴォック錠（アッヴィ）
(01)14987857150702

## エルトロンボパグオラミン　　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 |
|---|---|
| ［適用上の注意］　削除 | PTPシートからの取り出しは、裏のシールを剥がした後、指の腹で押し出すこと。 |

〈参考〉

包装変更に伴う改訂

レボレード錠（ノバルティスファーマ）

(01)14987443368030

## セクキヌマブ（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 |
|---|---|
| ［7.用法及び用量に関連する注意］　一部改訂 | **〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉**<br>体重60kg以下の成人患者では1回150mgの投与を考慮すること。 |
| ［9.7小児等］　追記 | **〈尋常性乾癬、関節症性乾癬〉**<br>低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| ［11.2その他の副作用］　一部改訂 | 発現部位：感染症<br>副作用：上気道感染（上咽頭炎、上気道感染、鼻炎、咽頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎）、カンジダ症、足部白癬、口腔ヘルペス |

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂
剤型追加承認に伴う改訂

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマ＝マルホ）

(01)14987213109603

## バリシチニブ　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［15.1臨床使用に基づく情報］　追記 | 心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ1.33(0.91,1.94)及び1.48(1.04,2.09)であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。 |

オルミエント錠（日本イーライリリー）

(01)14987428418200

## フィルゴチニブマレイン酸塩　　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 |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | 心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ1.33(0.91,1.94)及び1.48(1.04,2.09)であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。 |

ジセレカ錠（ギリアド・サイエンシズ＝エーザイ）

(01)14987028205897

## ペフィシチニブ臭化水素酸塩　　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 |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>追記 | 心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ1.33(0.91,1.94)及び1.48(1.04,2.09)であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。 |

スマイラフ錠（アステラス製薬）

(01)14987233106088

## シクロホスファミド水和物（錠剤、注射剤）　　４２１　アルキル化剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]<br>追記 | 〈全身性ALアミロイドーシス〉<br>緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性ALアミロイドーシス治療の経験を持つ医師のもとで使用すること。 |
| [9.6授乳婦]<br>追記 | 授乳中の女性にシクロホスファミドを静脈内投与したときに、新生児、乳児に好中球減少症、血小板減少症、ヘモグロビン減少があらわれたとの報告がある。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
Durodola,J.I.:J.Natl.Med.Assoc. 1979;71(2):165-166
Amato,D.,et al.:Med.J.Aust. 1977;1(11):383-384

エンドキサン錠（塩野義製薬）

(01)14987087033417

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

(01)14987087000754

## シクロホスファミド水和物（散剤）　４２１　アルキル化剤

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］<br>追記 | 授乳中の女性にシクロホスファミドを静脈内投与したときに、新生児、乳児に好中球減少症、血小板減少症、ヘモグロビン減少があらわれたとの報告がある。 |
| 〈参考〉 | |
| Durodola, J. I. :J. Natl. Med. Assoc.　1979;71(2):165-166<br>Amato, D., et al. :Med. J. Aust.　1977;1(11):383-384 | |

経口用エンドキサン原末（塩野義製薬）

(01)14987087039204

## ブスルファン（注射剤）　４２１　アルキル化剤

| 新様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 本剤をB法（成人）又はD法（小児）で使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ブスルファン（新用法・用量の追加）」等）を熟読すること。 |
| ［14. 適用上の注意］<br>一部改訂 | **［薬剤投与時の注意］**<br>本剤の投与においては希釈調製された全量が1回2時間（A法及びC法）又は1回3時間（B法及びD法）で投与されるよう、持続注入ポンプを用いて点滴静脈注射すること。 |
| 〈参考〉 | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ブスルフェクス点滴静注用（大塚製薬）

(01)14987035543715

## カボザンチニブリンゴ酸塩　４２９　その他の腫瘍用薬

| 新様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［5. 効能又は効果に関連する注意］<br>一部改訂 | **〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉**<br>「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。特に、前治療歴がない患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。 |

［7.用法及び用量に関連する注意］
一部改訂

〈効能共通〉
副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量・中止する場合の投与量

| 減量レベル | 投与量 | |
|---|---|---|
| | 本剤単独投与の場合 | ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合 |
| 通常投与量 | 60mg/日 | 40mg/日 |
| 1段階減量 | 40mg/日 | 20mg/日 |
| 2段階減量 | 20mg/日 | 20mg/日を隔日投与 |
| 中止 | 20mg/日で忍容不能な場合、投与を中止する。 | 20mg/日の隔日投与で忍容不能な場合、投与を中止する。 |

副作用発現時の休薬、減量又は中止基準の目安

| 副作用 | 程度注) | 処置 |
|---|---|---|
| ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の肝機能障害 | ALT若しくはASTが基準値上限の3倍超5倍以下に増加、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超3倍以下の場合 | 管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量不可）。 |
| | ALT又はASTが基準値上限の5倍超8倍以下に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以下の場合 | Grade1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量不可）。 |
| | ALT若しくはASTが基準値上限の8倍超、又はALT若しくはASTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超の場合 | 投与を中止する。 |
| 上記以外の副作用 | Grade2の場合 | 管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可）。 |
| | Grade3の場合 | Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可）。 |
| | Grade4の場合 | Grade1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量不可）。 |

注）GradeはNCI-CTCAE ver.4.0に準じる。

〈がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌〉
他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

カボメティクス錠（武田薬品）
(01)14987123161128

## カルボプラチン（乳癌に対するペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビン塩酸塩の併用の用法及び用量を有する製剤）

４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | 〈乳癌〉<br>AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。 |

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

カルボプラチン点滴静注液「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）

(01)14987170007219

## ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）

４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［1.警告］<br>一部改訂 | 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍又は全身性ALアミロイドーシスの治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 |
| ［5.効能又は効果に関連する注意］<br>追記 | 〈全身性ALアミロイドーシス〉<br>「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | 〈全身性ALアミロイドーシス〉<br>本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する薬剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。 |
| ［9.8高齢者］<br>一部改訂 | 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では一般に生理機能が低下している。ダラツムマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の臨床試験において、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者のうち65歳未満と比較して65歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎、敗血症であった。造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者において、75歳未満と比較して75歳以上で重篤な有害事象の発現頻度は高く、主な重篤な有害事象は肺炎であった。未治療の全身性ALアミロイドーシス患者において、65歳以上における主な重篤な有害事象は肺炎であった。 |
| ［15.1臨床使用に基づく情報］<br>一部改訂 | 本剤投与によりダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、0.2%（1例）であり、この1例においては、ダラツムマブ（遺伝子組換え）に対する中和抗体を認めた。また、ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）に対する抗体産生が認められた患者の割合は、6.6%（41例）であった。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672584140

## 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 |
|---|---|
| [9.7小児等]　追記 | **〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉**<br>低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [14.適用上の注意]　一部改訂 | **［薬剤調製時の注意］**<br>本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈する。なお、1回240mg、360mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。<br>3mg/kg投与時は最終濃度が0.35mg/mL以上となるように希釈する。 |

〈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

## ボルテゾミブ（全身性ALアミロイドーシスの効能を有する製剤）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [1.警告]　一部改訂 | 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍又は全身性ALアミロイドーシスの治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 |
| [5.効能又は効果に関連する注意]　一部改訂 | **〈多発性骨髄腫、マントル細胞リンパ腫及び全身性ALアミロイドーシス〉**<br>「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]　追記 | **〈全身性ALアミロイドーシス〉**<br>本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。<br><br>本剤と併用する薬剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。 |

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

**ベルケイド注射用**（ヤンセンファーマ）

(01)14987672794280

## リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

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

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

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

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）

(01)14987057631803

## アムホテリシンB（注射用リポソーム製剤）　６１７　主としてカビに作用するもの

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［適用上の注意］<br>一部改訂 | 投与時：<br>本剤の点滴投与時にインラインフィルターを使用しないこと（目詰まりを生じることがある）。 |

〈参考〉

企業報告

アムビゾーム点滴静注用（大日本住友製薬）

(01)14987116601013

## ポサコナゾール（経口剤）　　６１７　主としてカビに作用するもの

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]<br>一部改訂 | **〈真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉**<br>本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | **〈真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉**<br>投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定すること。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 血液及び<br>リンパ系障害 | 貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症、骨髄機能不全、好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血 |
| 眼障害 | 複視、羞明、霧視、視力低下、脈絡膜硬化症、光視症、暗点 |
| 胃腸障害 | 悪心、下痢、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、レッチング、口内炎、嘔吐、腹部圧痛、腹水、胃腸障害、膵炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス |
| 一般・全身<br>障害及び投与<br>部位の状態 | 無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく感、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇、歩行障害、疼痛、舌浮腫、顔面浮腫 |
| 感染症及び<br>寄生虫症 | アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症、コリネバクテリウム感染、単純ヘルペス |
| 傷害、中毒及<br>び処置合併症 | 皮膚擦過傷 |
| 臨床検査 | ALT増加、AST増加、血中AI-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミナーゼ上昇、体重減少、白血球数減少、血圧上昇、ヘモグロビン減少、後骨髄球数増加、血小板数増加 |
| 代謝及び<br>栄養障害 | 食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏、高カリウム血症、食欲亢進、電解質失調、食欲不振、高血糖 |
| 神経系障害 | 失語症、浮動性めまい、味覚不全、頭痛、灼熱感、認知障害、意識レベルの低下、脳症、痙攣発作、傾眠、味覚障害、錯感覚、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、末梢性ニューロパチー、失神 |
| 精神障害 | 異常な夢、錯乱状態、不眠症、睡眠障害、幻覚、幻視、悪夢、精神病性障害、うつ病 |
| 腎及び<br>尿路障害 | 慢性腎臓病、緊張性膀胱、腎機能障害、腎尿細管性アシドーシス、間質性腎炎 |
| 生殖系及び<br>乳房障害 | 骨盤液貯留、月経障害、乳房痛 |

一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | 咳嗽、鼻出血、しゃっくり、鼻閉、口腔咽頭痛、胸水、胸膜痛、湿性咳嗽、呼吸不全、頻呼吸、鼻粘膜障害、肺高血圧症 |
| 皮膚及び皮下組織障害 | 皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、皮膚乾燥、紅斑、点状出血、そう痒症、発疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、麻疹様発疹、そう痒性皮疹、皮膚病変、中毒性皮疹、じん麻疹、寝汗、脱毛症、小水疱性皮疹 |

追記

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む） | 骨髄異形成症候群 |

削除

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 皮膚及び皮下組織障害 | 全身性皮疹、口腔内潰瘍形成 |

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ノクサフィル錠（MSD）

(01)14987185810545

## ポサコナゾール（注射剤）　　６１７　主としてカビに作用するもの

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]<br>一部改訂 | **〈真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉**<br>本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。 |
| [7.用法及び用量に関連する注意]<br>一部改訂 | **〈真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉**<br>投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定すること。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 血液及びリンパ系障害 | 貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症、骨髄機能不全、好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血 |
| 眼障害 | 複視、羞明、霧視、視力低下、脈絡膜硬化症、光視症、暗点 |
| 胃腸障害 | 悪心、下痢、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、レッチング、口内炎、嘔吐、腹部圧痛、腹水、胃腸障害、膵炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス |
| 一般・全身障害及び投与部位の状態 | 無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく感、注入部位疼痛、注入部位静脈炎、注入部位血栓、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇、歩行障害、疼痛、舌浮腫、顔面浮腫 |

一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 感染症及び寄生虫症 | アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症、コリネバクテリウム感染、単純ヘルペス |
| 傷害、中毒及び処置合併症 | 皮膚擦過傷 |
| 臨床検査 | ALT増加、AST増加、血中AI-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミナーゼ上昇、体重減少、白血球数減少、血圧上昇、ヘモグロビン減少、後骨髄球数増加、血小板数増加 |
| 代謝及び栄養障害 | 食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏、高カリウム血症、食欲亢進、電解質失調、食欲不振、高血糖 |
| 神経系障害 | 失語症、浮動性めまい、味覚不全、頭痛、灼熱感、認知障害、意識レベルの低下、脳症、痙攣発作、傾眠、味覚障害、錯感覚、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、末梢性ニューロパチー、失神 |
| 精神障害 | 異常な夢、錯乱状態、不眠症、睡眠障害、幻覚、幻視、悪夢、精神病性障害、うつ病 |
| 腎及び尿路障害 | 慢性腎臓病、緊張性膀胱、腎機能障害、腎尿細管性アシドーシス、間質性腎炎 |
| 生殖系及び乳房障害 | 骨盤液貯留、月経障害、乳房痛 |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | 咳嗽、鼻出血、しゃっくり、鼻閉、口腔咽頭痛、胸水、胸膜痛、湿性咳嗽、呼吸不全、頻呼吸、鼻粘膜障害、肺高血圧症 |
| 皮膚及び皮下組織障害 | 皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、皮膚乾燥、紅斑、点状出血、そう痒症、発疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、麻疹様発疹、そう痒性皮疹、皮膚病変、中毒性皮疹、じん麻疹、寝汗、脱毛症、小水疱性皮疹 |

追記

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む） | 骨髄異形成症候群 |

削除

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 皮膚及び皮下組織障害 | 全身性皮疹、口腔内潰瘍形成 |

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ノクサフィル点滴静注（MSD）

(01)14987185810552

## デラマニド　　６２２　抗結核剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［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 |
|---|---|---|
| QT延長を起こすことが知られている薬剤［キノロン系抗菌薬（モキシフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物等）、クラスⅠA抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド等）、クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）、スルピリド、イミプラミン、ピモジド、ハロペリドール、エリスロマイシン、コハク酸ソリフェナシン、ベダキリンフマル酸塩等］ | QT延長を起こすおそれがある。 | 併用により相加的なQT延長を起こすおそれがある。 |

［その他の副作用］
一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 精神神経系 | めまい、頭痛、傾眠、不眠症、錯感覚、不安、振戦、感覚鈍麻、嗜眠、睡眠障害、末梢性ニューロパチー、平衡障害、不快感、リビドー亢進、激越、うつ病、精神障害、精神病性障害、幻覚 |

［小児等への投与］

削除　低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（18歳未満の患者に対する使用経験はない。）

追記　18歳未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

外国において、デラマニドを投与した小児等に、幻覚があらわれたとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

デルティバ錠（大塚製薬）

(01)14987035549519

## フルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

### 新様式

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

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| イブルチニブ | イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。<br>やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。 | 本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| レンボレキサント | レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。 | 本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 |

削除　サキナビル
トルブタミド

### 旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [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 |
|---|---|---|
| イブルチニブ | イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。<br>やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。 | 本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| レンボレキサント | レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。 | 本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 |

削除　サキナビル
トルブタミド

ジフルカンカプセル（ファイザー）
(01)14987114381009

ジフルカンドライシロップ（ファイザー）
(01)14987114382303

ジフルカン静注液（ファイザー）
(01)14987114380101

フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）
(01)14987431167874

フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）
(01)14987431267895

フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792610828

フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）
(01)14987190115529

フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058588021

フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080603112

フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080248016

フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）
(01)14987614358402

フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120102506

フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120629003

フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155602026

フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）
(01)14987376374610

フルコナゾール静注液50mg「日医工」（日医工）
(01)14987376266113

フルコナゾール静注液100mg・200mg「日医工」（日医工）
(01)14987376265819

## ホスフルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

新様式

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

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| イブルチニブ | イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。<br>やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。 | フルコナゾールはこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| レンボレキサント | レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。 | フルコナゾールはこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 |

削除　サキナビル
トルブタミド

プロジフ静注液（ファイザー）
(01)14987114383003

## エフトレノナコグアルファ（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］<br>追記 | 発現部位：血液およびリンパ系障害<br>副作用：第Ⅸ因子抑制 |

〈参考〉

企業報告

オルプロリクス静注用（サノフィ）

(01)14987199330503

## エフラロクトコグアルファ（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］<br>追記 | 発現部位：血液およびリンパ系障害<br>副作用：第Ⅷ因子抑制 |

〈参考〉

企業報告

イロクテイト静注用（サノフィ）

(01)14987199330435

## 人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［12.臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |

〈参考〉

企業報告

ガンマグロブリン筋注「ニチヤク」（日本製薬）

(01)14987123150177

グロブリン筋注「JB」（日本血液製剤機構）

(01)14987867535414

## pH4処理酸性人免疫グロブリン（ハイゼントラ、ピリヴィジェン）　６３４　血液製剤類

| 新様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［12.臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。また、供血者由来の赤血球型抗原に対する抗体（抗A、抗B及び抗D抗体）により、赤血球型同種抗体の血清学的検査（クームス試験）に干渉することがある。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ハイゼントラ皮下注（CSLベーリング）
(01)14987731142281

ピリヴィジェン静注（CSLベーリング）
(01)14987731142342

ピリヴィジェン点滴静注（CSLベーリング）
(01)14987731142311

## pH4処理酸性人免疫グロブリン（ポリグロビン）　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

献血ポリグロビンN5%静注（日本血液製剤機構）
(01)14987867500115

献血ポリグロビンN10%静注（日本血液製剤機構）
(01)14987867501129

## 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ガンマガード静注用（武田薬品）
(01)14987123161395

## 乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン　　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

抗Dグロブリン筋注用「ニチヤク」（日本製薬）
(01)14987123150191

抗D人免疫グロブリン筋注用「JB」（日本血液製剤機構）
(01)14987867535445

## 抗HBs人免疫グロブリン　　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

抗HBs人免疫グロブリン筋注「JB」（日本血液製剤機構）
(01)14987867535315

## 乾燥抗HBs人免疫グロブリン　　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

乾燥HBグロブリン筋注用「ニチヤク」（日本製薬）
(01)14987123150115

ヘブスブリン筋注用（日本血液製剤機構）
(01)14987867323738

## 抗破傷風人免疫グロブリン　　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

テタガムP筋注シリンジ（CSLベーリング）

(01)14987731132039

## 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン　　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

テタノブリン筋注用（日本血液製剤機構）

(01)14987867295257

破傷風グロブリン筋注用「ニチヤク」（日本製薬）

(01)14987123150207

## 乾燥スルホ化人免疫グロブリン　　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

献血ベニロン-I静注用（KMバイオロジクス＝帝人ファーマ）

(01)14987294634315

## 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

献血グロブリン注射用「KMB」（KMバイオロジクス＝日本血液製剤機構）

(01)14987867410919

## ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

献血ヴェノグロブリンIH5%静注（日本血液製剤機構）

(01)14987867079871

献血ヴェノグロブリンIH10%静注（日本血液製剤機構）

(01)14987867505141

## 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

献血グロベニン-I静注用（日本製薬＝武田薬品）

(01)14987123150085

## ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ヘブスブリンIH静注（日本血液製剤機構）

(01)14987867293291

## ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン　６３４　血液製剤類

| 旧様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

テタノブリンIH静注（日本血液製剤機構）

(01)14987867299200

## サトラリズマブ（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]<br>追記 | 本剤の投与開始にあたっては、医療機関において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。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と対処法について患者又はその介護者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。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、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。 |
| [14. 適用上の注意]<br>追記 | **［薬剤交付時の注意］**<br>患者が家庭で保存する場合は、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保管すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、累積8日以内に使用するか、使用しない場合は廃棄すること。 |

〈参考〉

企業報告

エンスプリング皮下注シリンジ（中外製薬）

(01)14987136120549

## イオパミドール（シリンジ）（光製薬製品）　７２１　X線造影剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [14. 適用上の注意]<br>追記 | **［薬剤投与時の注意］**<br>高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際、4mL/秒を超える投与速度の安全性は確立されていない。 |

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

イオパミドール注シリンジ「HK」（光：東京）

(01)14987186148043

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]<br>一部改訂 | 本剤投与前後の水負荷、採血及び採尿、イヌリンクリアランスの計算は以下のとおり実施する。<br>〈A法〉<br>(1)本剤投与開始約30分前に水500mLを飲ませる。<br>(2)本剤投与中も尿量相当分（約60mL）の水を採尿ごとに飲ませる。<br>(3)本剤投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。<br>(4)本剤投与開始30分後に完全に排尿させ、排尿完了時刻を0分とする。正確な糸球体ろ過量の測定結果を得るためには、膀胱を空にする必要がある。<br>(5)排尿完了の約15分後から30分間隔で3回、点滴の他側静脈より5mLずつ採血し、採血後、遠心分離し血清2mLを得る。<br>(6)排尿完了から30分間隔で90分まで3回採尿し、それぞれの採尿時間とその尿量を正確に測定する。<br>(7)定量した尿中イヌリン濃度（mg/dL）、血清中イヌリン濃度（mg/dL）及び1分間尿量（mL/min）から以下の計算式を用いてイヌリンクリアランスを算出し、3回の平均値をとる。<br>Cx=（Ux×Vx）/ Px×（1.73/A）<br>Cx：イヌリンクリアランス（mL/min/1.73㎡）<br>Ux：尿中イヌリン濃度（mg/dL）<br>Px：血清中イヌリン濃度（mg/dL）<br>Vx：単位時間あたりの尿量（mL/min）<br>A：身長・体重から求めた体表面積（㎡）<br>〈B法〉<br>(1)本剤投与開始約30分前から投与開始までリンゲル液を1時間に体重1kgあたり40mL（最大1時間に1L）で点滴静注する。<br>(2)本剤投与開始以降は投与終了までリンゲル液を1時間に体重1kgあたり5mL（最大1時間に120mL）で点滴静注を継続する。<br>(3)リンゲル液投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。<br>(4)本剤投与開始30分後に完全に排尿させ、排尿完了時刻を0分とする。正確な糸球体ろ過量の測定結果を得るためには、膀胱を空にする必要がある。<br>(5)排尿完了の約30分後から60分間隔で2回、点滴の他側静脈より5mLずつ採血し、採血後、遠心分離し血清2mLを得る。<br>(6)排尿完了から60分間隔で120分まで2回採尿し、それぞれの採尿時間とその尿量を正確に測定する。なお、必要に応じて導尿の実施を考慮する。<br>(7)定量した尿中イヌリン濃度（mg/dL）、血清中イヌリン濃度（mg/dL）及び1分間尿量（mL/min）から以下の計算式を用いてイヌリンクリアランスを算出し、2つのクリアランス値のうち大きい値を採用する。<br>Cx=（Ux×Vx）/ Px×（1.73/A）<br>Cx：イヌリンクリアランス（mL/min/1.73㎡）<br>Ux：尿中イヌリン濃度（mg/dL）<br>Px：血清中イヌリン濃度（mg/dL）<br>Vx：単位時間あたりの尿量（mL/min）<br>A：身長・体重から求めた体表面積（㎡） |
| [8.重要な基本的注意]<br>削除 | 類薬において急速静脈内投与を行うとショック、アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与量に適した流速を維持して投与すること。 |
| [9.2腎機能障害患者]<br>一部改訂 | 腎不全あるいは透析を受けている患者：<br>水分、生理食塩液投与により、症状を悪化させることがある。 |
| [9.7小児等]　追記 | 新生児及び低出生体重児として出生した乳児での本剤を用いた検査は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。一般に、新生児及び低出生体重児として出生した乳児の腎機能は特に未成熟である。 |

| | |
|---|---|
| 削除 | 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕 |
| 〈参考〉 | |
| 用法及び用量追加承認に伴う改訂<br>日本小児腎臓病学会：小児腎臓病学 2017；改訂第2版：102-103 | |

イヌリード注（富士薬品）

(01)14987524700520

## フェンタニルクエン酸塩（小児の用法及び用量を有する製剤）

８２１　合成麻薬

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］<br>一部改訂 | **〈がん疼痛〉**<br>成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。 |
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>一部改訂 | **［初回貼付用量］**<br>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合：<br>**〈がん疼痛〉**<br>成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。<br>6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。<br>初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。<br>なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。 |
| ［8. 重要な基本的注意］<br>一部改訂 | 本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者及び保護者等に指導すること。 |

| | |
|---|---|
| [9.7小児等]　追記 | **〈がん疼痛〉**<br>6歳未満又は体重20kg未満の小児では傾眠の発現により注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行うこと。小児がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、傾眠の発現割合は2～5歳で75.0%（3/4例）、6～19歳で0%（0/7例）、体重20kg未満で50.0%（3/6例）、20kg以上で0%（0/5例）であり、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾眠の発現割合は、成人がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾眠の発現割合（12.0%（49/408例））よりも高かった。<br><br>低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重が10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [14.適用上の注意]<br>一部改訂 | **［薬剤交付時の注意］**<br>本剤の使用開始にあたっては、患者及び保護者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。<br><br>患者及び保護者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。<br><br>患者及び保護者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。<br><br>高温にならない所に保管すること。 |
| 追記 | 小児による誤用を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。 |
| 追記 | **［薬剤貼付時の注意］**<br>本剤を剥がす可能性がある患者には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

フェントステープ（久光製薬＝協和キリン）

(01)14987188416010

医薬関係者の皆さまへ

# 「電子化された添付文書」のご案内

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。
なお、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。

※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

## 電子化された添付文書を閲覧する
## → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

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」

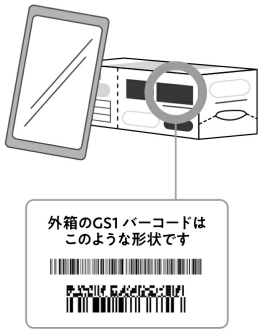
ダウンロードはこちらから

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

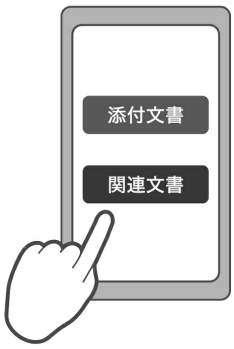
STEP 2

外箱のGS1バーコードを読み取る




STEP 3

閲覧したい情報を選ぶ

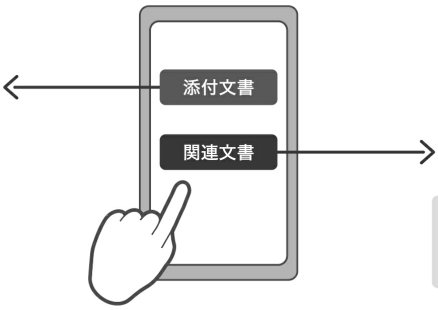



監修：厚生労働省　制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

# 専用アプリで閲覧できる文書

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

専用アプリの該当するボタンを選択すると、
電子化された添付文書や各種関連文書を
閲覧することができます。




| | | |
|---|---|---|
| 一般名 | | ●●● |
| 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 |
| 患者向医薬品ガイド | | G_●●●錠10mg/●●●錠20mg |
| インタビューフォーム | | F_●●●錠10mg/●●●錠20mg |
| 医薬品リスク管理計画（RMP） | | ○ |
| RMP資材 | 医療従事者向け | ●●の適正使用ガイド |
| | 患者向け | ●●を使用中の方へ<br>●●カード |
| 改訂指示反映履歴および根拠症例 | | 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X［根拠症例］<br>20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X［根拠症例］ |
| 審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等 | | 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
## ➡ PMDAメディナビ、PMDAホームページを利用する

### PMDAメディナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に右記から登録すると、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。

### 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もあります。

### 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。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いたします。

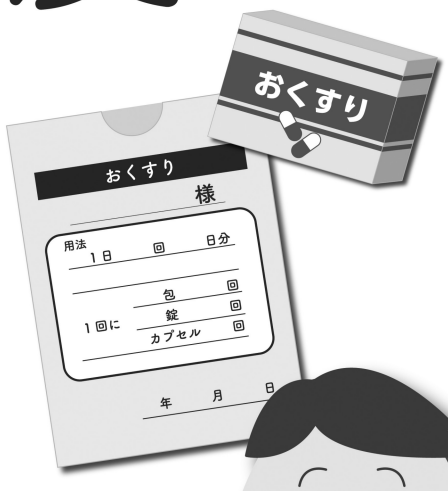
**DSU（医薬品安全対策情報）（日本製薬団体連合会発行）**
医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しておりウェブ上でまとめて確認できます。

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

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。




お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構


救済制度相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDA にご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは 副作用　救済 または PMDA で 検索

# 医薬品 副作用被害 救済制度とは？

病院・診療所で出されたお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに
重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、
医療費や年金などが給付される公的制度です。

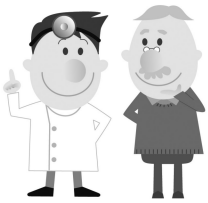
※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

## Q. 請求はどのようにすればよいですか?

**A.** 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。

## Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

**A.** 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



## Q. 給付にはどのような種類がありますか？

**A.** 給付には7種類あります。

- ●入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
  ①医療費　②医療手当
- ●日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
  ③障害年金　④障害児養育年金
- ●死亡した場合
  ⑤遺族年金　⑥遺族一時金　⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限がございますので、ご注意ください。

## Q. 救済の対象にならない場合がありますか?

**A.** 下記の場合は救済の対象になりません。

①医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
②対象除外医薬品による健康被害の場合
③法定予防接種を受けたことによるものである場合
④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
⑤救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

◎「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。