2022. 1
No. 305

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. ３０４（2021.12）以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

重要

精神神経用剤　１１７

■ブロナンセリン（経口剤）　4
■ブロナンセリン（貼付剤）　5

その他の中枢神経系用薬　１１９

■スボレキサント　5

その他の外皮用薬　２６９

■タクロリムス水和物（軟膏剤0.1%）　6
■タクロリムス水和物（軟膏剤0.03%）　7

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■フィンゴリモド塩酸塩　7

主としてカビに作用するもの　６１７

■ポサコナゾール　8

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）　8
■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）　9

血液製剤類　６３４

■人血小板濃厚液（未照射製品）　9
■人赤血球液（未照射製品）　10
■洗浄人赤血球液（未照射製品）　11
■合成血（未照射製品）　10
■解凍人赤血球液（未照射製品）　10
■人全血液（未照射製品）　11

その他

抗てんかん剤　１１３

■バルプロ酸ナトリウム　12

抗パーキンソン剤　１１６

■ ロピニロール塩酸塩（経口剤） 13

精神神経用剤　１１７

■ バルプロ酸ナトリウム 12
■ ブロナンセリン（経口剤） 14
■ ボルチオキセチン臭化水素酸塩 15
■ フルボキサミンマレイン酸塩（下記ジェネリック製品） 13
■ ブロナンセリン（貼付剤） 15

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ ヌシネルセンナトリウム 16
■ メマンチン塩酸塩（辰巳化学製品） 17
■ フマル酸ジメチル 16

局所麻酔剤　１２１

■ ブピバカイン塩酸塩水和物（アンプル） 17

その他の神経系及び感覚器官用医薬品　１９０

■ ビルトラルセン 17

不整脈用剤　２１２

■ プロプラノロール塩酸塩（錠剤、徐放カプセル剤、注射剤） 17

血圧降下剤　２１４

■ ニプラジロール（経口剤） 18
■ プロプラノロール塩酸塩（錠剤、徐放カプセル剤、注射剤） 17

その他の循環器官用薬　２１９

■ エンパグリフロジン 19

その他の呼吸器官用薬　２２９

■ ドルナーゼアルファ（遺伝子組換え） 20

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬　２５９

■ リトドリン塩酸塩（経口剤） 20
■ リトドリン塩酸塩（注射剤） 21

その他の外皮用薬　２６９

■ タクロリムス水和物（軟膏剤0.1%） 21

人工腎臓透析用剤　３４１

■ AK-ソリタ・DL 22
■ AK-ソリタ・FL 23
■ カーボスター・L 25
■ カーボスター・P 27
■ キンダリー3D 28
■ キンダリー4D 29
■ キンダリー5E 30
■ キンダリーAF1P号 31
■ キンダリーAF2P号 33
■ キンダリーAF3P号 34
■ キンダリーAF4P号 35
■ キンダリーAF5P号 36
■ AK-ソリタ・DP 23
■ AK-ソリタ・FP 24
■ カーボスター・M 26
■ キンダリー2E 27
■ キンダリー3E 29
■ キンダリー4E 30
■ キンダリーAF1号 31
■ キンダリーAF2号 32
■ キンダリーAF3号 33
■ キンダリーAF4号 34
■ キンダリーAF5号 36
■ バイフィル 36

解毒剤　３９２

■ ホリナートカルシウム（経口剤5mg） 37

糖尿病用剤　３９６

■ エンパグリフロジン 19

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3］ 37
■ブロスマブ（遺伝子組換え） 39
■シポニモドフマル酸 38

アルキル化剤　４２１

■ベンダムスチン塩酸塩 39
■ベンダムスチン塩酸塩水和物 40

代謝拮抗剤　４２２

■フルオロウラシル（食道癌の効能を有する製剤） 41

その他の腫瘍用薬　４２９

■アビラテロン酢酸エステル 41
■オビヌツズマブ（遺伝子組換え） 43
■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） 44
■トラスツズマブ（遺伝子組換え） 46
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 48
■ロルラチニブ 49
■イサツキシマブ（遺伝子組換え） 42
■オラパリブ 44
■ツシジノスタット 44
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 46
■ポマリドミド 48

主としてグラム陽性菌に作用するもの　６１１

■バンコマイシン塩酸塩（注射剤）（MeijiSeikaファルマ製品） 50

抗ウイルス剤　６２５

■カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え） 51

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） 52

ブロナンセリン（経口剤）　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者
[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
CYP3A4を強く阻害する薬剤［アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤］	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

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（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者
[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
CYP3A4を強く阻害する薬剤［アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤］	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188854

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（DSファーマプロモ＝大日本住友製薬）
(01)14987116010655

ブロナンセリン錠「KN」（小林化工）
(01)14987436815039

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝アルフレッサファーマ）
(01)14987476177708

ブロナンセリン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058652036

ブロナンセリン散「アメル」（共和薬品工業＝沢井製薬）
(01)14987058652036

ブロナンセリン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080612114

ブロナンセリン散「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080611148

ブロナンセリン錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120100403

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155147237

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376518700

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190088809

ロナセン錠・散（大日本住友製薬）
(01)14987116010020

ブロナンセリン（貼付剤）　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：CYP3A4を強く阻害する薬剤［アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤］ 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。

ロナセンテープ（大日本住友製薬）
(01)14987116010716

スボレキサント　１１９　その他の中枢神経系用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者
[併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル） 臨床症状・措置方法：本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。 機序・危険因子：スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

ベルソムラ錠（MSD）
(01)14987185808788

㊙ タクロリムス水和物（軟膏剤0.1%）

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　削除	マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
［8. 重要な基本的注意］　追記	本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
削除	2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。
［15.1臨床使用に基づく情報］　新設	長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　削除	マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
［重要な基本的注意］　追記	本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
削除	2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。
［その他の注意］　追記	長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。

〈参考〉

Paller,A.S.,et al.:J.Am.Acad.Dermatol. 2020;83(2):375-381

タクロリムス軟膏「PP」（サンファーマ）
(01)14987047107035

タクロリムス軟膏「イワキ」（岩城製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987020004702

タクロリムス軟膏「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120269704

プロトピック軟膏（マルホ）
(01)14987213109306

タクロリムス水和物（軟膏剤0.03%）　　２６９　その他の外皮用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1.警告]　削除	マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
[8.重要な基本的注意]　追記	本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は家族に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
削除	2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。
[15.1臨床使用に基づく情報]　新設	長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。

〈参考〉

Paller,A.S.,et al.:J.Am.Acad.Dermatol. 2020;83(2):375-381

プロトピック軟膏小児用（マルホ）

(01)14987213109313

フィンゴリモド塩酸塩　　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
[8.重要な基本的注意]　追記	血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定等）を行うこと。 本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。
[11.1重大な副作用]　追記	血小板減少

イムセラカプセル（田辺三菱製薬）

(01)14987128171580

ジレニアカプセル（ノバルティスファーマ）

(01)14987443344911

ポサコナゾール　　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
[2.禁忌]　一部改訂	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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、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］、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリンを投与中の患者
[10.1併用禁忌]　追記	薬剤名等：スボレキサント 臨床症状・措置方法：スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。 機序・危険因子：ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
一部改訂	薬剤名等：ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。 機序・危険因子：ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。

ノクサフィル錠（MSD）
(01)14987185810545

ノクサフィル点滴静注（MSD）
(01)14987185810552

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
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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。
[11.1重大な副反応] 一部改訂	ショック、アナフィラキシー
削除	本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。
追記	心筋炎、心膜炎
[11.2その他の副反応] 一部改訂	発現部位：副反応 免疫系：過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）

［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	海外において、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。初回免疫において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。 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。
追記	海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

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
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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。
［11.1重大な副反応］ 追記	心筋炎、心膜炎
［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	海外において、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。 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。
追記	海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）（武田薬品）

(01)14987123002407

㊥ 人血小板濃厚液（未照射製品）　６３４　血液製剤類

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

［重大な副作用及び感染症］ 一部改訂	GVHD： 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。

濃厚血小板HLA-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525305762

濃厚血小板-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525305311

合成血（未照射製品）　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［警告］ 一部改訂	本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［重大な副作用及び感染症］ 一部改訂	GVHD： 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。

合成血液-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525302945

人赤血球液（未照射製品）　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［警告］ 一部改訂	本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。（なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。）
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［重大な副作用及び感染症］ 一部改訂	GVHD： 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。

赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525302242

解凍人赤血球液（未照射製品）　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［警告］ 一部改訂	本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［重大な副作用及び感染症］ 一部改訂	GVHD

解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525303416

洗浄人赤血球液（未照射製品）　６３４　血液製剤類

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［重大な副作用及び感染症］ 一部改訂	GVHD： 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。

洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525302549

人全血液（未照射製品）　６３４　血液製剤類

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。（なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。）
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
［重大な副作用及び感染症］ 一部改訂	GVHD： 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。

人全血液-LR「日赤」（日本赤十字）

(01)14987525301177

バルプロ酸ナトリウム

１１３　抗てんかん剤
１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［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
カルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン、ビアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシル）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン、ビアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシル）を併用しないこと。
［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
カルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン、ビアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシル）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。

セレニカR顆粒・錠（興和＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
(01)14987770534603

デパケンR錠（協和キリン）
(01)14987057592593

デパケンシロップ（協和キリン）
(01)14987057537259

バルプロ酸Na徐放顆粒「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）
(01)14987081105783

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」（小林化工＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376911402

バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058522032

バルプロ酸ナトリウム徐放錠A「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155648048

バレリン錠・シロップ（大日本住友製薬）
(01)14987116036938

デパケン錠（協和キリン）
(01)14987057592548

デパケン細粒（協和キリン）
(01)14987057516117

バルプロ酸Na錠・シロップ「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）
(01)14987081105608

バルプロ酸ナトリウム錠・シロップ「DSP」（大日本住友製薬）
(01)14987116010839

バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058221300

バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒「アメル」（共和クリティケア＝共和薬品工業）
(01)14987058463328

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」（日医工）
(01)14987376540510

ロピニロール塩酸塩（経口剤）　　１１６　抗パーキンソン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：精神系 副　作　用：リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態

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：精神系 副　作　用：リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態

〈参考〉

企業報告

レキップ錠（グラクソ・スミスクライン）
(01)14987246740019

レキップCR錠（グラクソ・スミスクライン）
(01)14987246740194

ロピニロール錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792172111

ロピニロールOD錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058801311

ロピニロール徐放錠「共創未来」（共創未来ファーマ）
(01)14987885021456

ロピニロール徐放錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080373077

ロピニロール徐放錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155139287

フルボキサミンマレイン酸塩（下記ジェネリック製品）　　１１７　精神神経用剤

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	〈強迫性障害（小児）〉 強迫性障害（小児）に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
［8.重要な基本的注意］ 追記	〈強迫性障害（小児）〉 本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。
［9.7小児等］　追記	〈強迫性障害（小児）〉 11歳以下の女性では、男性及び12歳以上の女性と比較して本剤のAUC及びCmaxが増大する。
一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児等を対象とした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。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376913307

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190028102

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123405628

フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058585037

フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303582

フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080674013

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120119306

フルボキサミンマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155417019

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376189412

ブロナンセリン（経口剤）　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 一部改訂	脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者： 悪性症候群が起こりやすい。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	悪性症候群： 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］ 一部改訂	脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起こりやすい。〕
［重大な副作用］ 一部改訂	悪性症候群： 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188854

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（DSファーマプロモ＝大日本住友製薬）
(01)14987116010655

ブロナンセリン錠「KN」（小林化工）
(01)14987436815039

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝アルフレッサファーマ）
(01)14987476177708

ブロナンセリン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058652036

ブロナンセリン散「アメル」（共和薬品工業＝沢井製薬）
(01)14987058652036

ブロナンセリン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080612114

ブロナンセリン散「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080611148

ブロナンセリン錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120100403

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155147237

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376518700

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190088809

ロナセン錠・散（大日本住友製薬）
(01)14987116010020

ブロナンセリン（貼付剤）　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者： 悪性症候群が起こりやすい。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	悪性症候群： 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、使用を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。

ロナセンテープ（大日本住友製薬）

(01)14987116010716

ボルチオキセチン臭化水素酸塩　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.7小児等] 追記	海外で実施された12～17歳の大うつ病性障害（DSM注)-Vにおける分類）患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 注）DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.（精神疾患の診断・統計マニュアル）
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等：セロトニン作用薬［トリプタン系薬剤（スマトリプタンコハク酸塩等）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、セロトニン前駆物（L-トリプトファン）含有製剤又は食品、トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩含有製剤、タペンタドール塩酸塩、フェンタニル含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、炭酸リチウム等］、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）含有食品等 臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。 機序・危険因子：本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。
[11.2その他の副作用] 追記	発現部位：内分泌 副作用：高プロラクチン血症
一部改訂	発現部位：皮膚 副作用：そう痒・全身性そう痒、じん麻疹・発疹、寝汗、血管浮腫、多汗症

〈参考〉

企業報告

トリンテリックス錠（武田薬品）

(01)14987123154588

ヌシネルセンナトリウム　　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	本剤の投与が予定から遅れた場合は、「6.用法・用量」の表に従った用量を、可能な限り速やかに投与し、以降、その投与を基点とし、以下の投与方法を参考にすること。 **〈乳児型脊髄性筋萎縮症〉** 1)初回投与後の2週目の投与が遅れた場合、基点から2週及び7週後に投与し、以降は、4カ月間隔で投与すること。 2)初回投与後の4週目の投与が遅れた場合、基点から5週後に投与し、以降は、4カ月間隔で投与すること。 3)初回投与後の9週目の投与が遅れた場合、基点から4カ月間隔で投与すること。 4)本剤の投与間隔が4カ月間隔となった後に投与が遅延し、基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が2週間以上の場合は、あらかじめ定められた投与日に投与し、以降は、4カ月間隔で投与すること。基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が2週間未満、又は基点があらかじめ定められた次回投与日を過ぎている場合は、基点から2週間以上あけてから投与し、以降は、4カ月間隔で投与すること。（ただし前回からの投与間隔が16カ月未満の場合） **〈乳児型以外の脊髄性筋萎縮症〉** 1)初回投与後の4週目の投与が遅れた場合、基点から8週後に投与し、以降は、6カ月間隔で投与すること。 2)初回投与後の12週目の投与が遅れた場合、基点から6カ月間隔で投与すること。 3)本剤の投与間隔が6カ月間隔となった後に投与が遅延し、基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が4週間以上の場合は、あらかじめ定められた投与日に投与し、以降は、6カ月間隔で投与すること。基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が4週間未満、又は基点があらかじめ定められた次回投与日を過ぎている場合は、基点から4週間以上あけてから投与し、以降は、6カ月間隔で投与すること。（ただし前回からの投与間隔が36カ月未満の場合） 本剤と脊髄性筋萎縮症に対する他剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

スピンラザ髄注（バイオジェン・ジャパン）

(01)14987798010226

フマル酸ジメチル　　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副　作　用 皮膚および皮下組織障害：そう痒症、発疹、紅斑、脱毛症

〈参考〉

企業報告

テクフィデラカプセル（バイオジェン・ジャパン＝エーザイ）

(01)14987798010202

メマンチン塩酸塩（辰巳化学製品）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［取扱い上の注意］ 一部改訂	**〔安定性試験〕** （15mg） 長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、メマンチン塩酸塩OD錠15mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。
〈参考〉	
使用期限延長に伴う改訂	

メマンチン塩酸塩OD錠「TCK」（辰巳化学）

(01)14987124057918

ブピバカイン塩酸塩水和物（アンプル）　　１２１　局所麻酔剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［取扱い上の注意］ 削除	ブリスター包装は高圧蒸気滅菌済みであるため、使用時まで開封しないこと。
〈参考〉	
包装変更に伴う改訂	

マーカイン注脊麻用（サンドファーマ＝サンド）

(01)14987614428501

ビルトラルセン　　１９０　その他の神経系及び感覚器官用医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及びデュシェンヌ型筋ジストロフィーの診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで行うこと。在宅投与を行う場合には、これらの医師との連携のもとで行うこと。

ビルテプソ点滴静注（日本新薬）

(01)14987173019103

プロプラノロール塩酸塩（錠剤、徐放カプセル剤、注射剤）　　２１２　不整脈用剤　２１４　血圧降下剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［過量投与］ 追記	**［症状］** 心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS延長、1度から3度のAVブロック、心停止が発現することがある。 中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある。 その他：気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある。
〈参考〉	
企業報告	

インデラル錠（太陽ファルマ）
(01)14987650670100

インデラル注射液（太陽ファルマ）
(01)14987650605102

プロプラノロール塩酸塩徐放カプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080031618

プロプラノロール塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271063145

プロプラノロール塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155172109

プロプラノロール塩酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376366516

ニプラジロール（経口剤）　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はリオシグアトを投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕
［重要な基本的注意］　一部改訂	本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はリオシグアトとの併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。
［併用禁忌］　一部改訂	薬剤名等：リオシグアト 臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。 機序・危険因子：本剤とリオシグアトは、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。
［併用注意］　追記	薬剤名等：ベルイシグアト 臨床症状・措置方法：症候性低血圧を起こすおそれがある。血圧等患者の状態を継続的に観察しながら慎重に投与すること。 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。
削除	トルブタミド アジマリン

ハイパジールコーワ錠（興和）
(01)14987770517606

エンパグリフロジン

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
[2.禁忌]　一部改訂	重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者［糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。］
[5.効能又は効果に関連する注意]　追記	**〈慢性心不全〉** 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。 「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（前治療、左室駆出率等）を十分に理解した上で、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]　新設	2型糖尿病と慢性心不全を合併する患者では、血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロールの改善を目的として本剤25mgに増量することができる。ただし、慢性心不全に対して本剤10mg 1日1回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤10mgを上回る有効性を期待して本剤25mgを投与しないこと。
[9.2腎機能障害患者]　一部改訂	**〈慢性心不全〉** 高度腎機能障害患者： eGFRが20mL/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。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20mL/min/1.73㎡未満の患者又は透析を要する腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。
[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、本剤を投与せず、2型糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用すること。本剤の動物実験（ラット）で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。
[9.8高齢者]　一部改訂	75歳以上の高齢者： 2型糖尿病を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、本剤25mg群で体液量減少の有害事象の発現割合が高かった。
[11.2その他の副作用]　一部改訂	発現部位：皮膚及び皮下組織障害／副作用：そう痒症、発疹、湿疹、じん麻疹 発現部位：腎及び尿路障害／副作用：頻尿、多尿、排尿困難、尿量増加、尿意切迫

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ジャディアンス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）

(01)14987413300510

ドルナーゼアルファ（遺伝子組換え）　２２９　その他の呼吸器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［特殊記載項目］　削除	本剤は、セルバンク調製時に米国又はカナダ産を含むウシ胎仔血清を、また、製造工程の培地成分としてウシの脾臓由来成分を用いて製造されたものである。ウシ由来成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症(TSE)の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。
［8.重要な基本的注意］　削除	本剤は、セルバンク調製時に米国又はカナダ産を含むウシ胎仔血清を使用しているが、セルバンク調製時点では米国及びカナダにおける牛海綿状脳症感染牛の発生は認められていなかった。また、製造工程の培地成分としてウシの脾臓由来成分を使用しているが、この成分は、欧州の公的機関である欧州薬局方委員会(EDQM)の評価に適合している。このウシの原産国はオーストラリア及びニュージーランドであり、現時点で両国での牛海綿状脳症感染牛の発生は確認されていない。本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全に否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。

〈参考〉

企業報告

プルモザイム吸入液（中外製薬）

(01)14987136119383

リトドリン塩酸塩（経口剤）　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
［11.2その他の副作用］　追記	発現部位：副作用 その他：唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　追記	発現部位：副作用 その他：唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）

〈参考〉

企業報告

ウテメリン錠（キッセイ薬品）

(01)14987051075245

リトドリン塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）

(01)14987124145011

リトドリン塩酸塩錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123160800

リトドリン塩酸塩錠「日医工」（日医工）

(01)14987376509319

リトドリン塩酸塩錠「F」（富士製薬工業）

(01)14987431199363

リトドリン塩酸塩錠「YD」（陽進堂）

(01)14987476109839

リトドリン塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業）

(01)14987407183006

リトドリン塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝日本ジェネリック）

(01)14987447286217

ⓧ リトドリン塩酸塩（注射剤）　　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
［11.2その他の副作用］ 削除	発現部位：消化器 副作用：高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹
一部改訂	発現部位：その他 副作用：尿糖の変動、発熱、冷汗、唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）、一過性の血糖上昇、CK上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 削除	発現部位：消化器 副作用：高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹
一部改訂	発現部位：その他 副作用：尿糖の変動、発熱、冷汗、唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）、一過性の血糖上昇、CK(CPK)上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽

〈参考〉

企業報告

ウテメリン注（キッセイ薬品）
(01)14987051076013

リトドリン塩酸塩点滴静注液「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123160824

リトドリン塩酸塩点滴静注液「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376509616

リトドリン塩酸塩点滴静注液「F」（富士製薬工業）
(01)14987431290619

リトドリン塩酸塩点滴静注液「オーハラ」（共創未来ファーマ＝大原薬品工業）
(01)14987407482055

ⓧ タクロリムス水和物（軟膏剤0.1%）　　２６９　その他の外皮用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.7小児等］　一部改訂	2歳以上の小児等： より低濃度の0.03%製剤を使用し、本剤は使用しないこと。血中濃度の上昇により副作用が発現する可能性がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［小児等への使用］ 一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児では使用経験がなく安全性は確立しておらず、2歳以上の小児等ではより低濃度の0.03%製剤でも有効性が認められているので、血中濃度上昇により副作用が発現する可能性を考慮し、小児等では本剤を使用しないこと。

タクロリムス軟膏「PP」（サンファーマ）
(01)14987047107035

タクロリムス軟膏「イワキ」（岩城製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987020004702

タクロリムス軟膏「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120269704

プロトピック軟膏（マルホ）
(01)14987213109306

AK-ソリタ・DL　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］　一部改訂	<table><tr><th></th><th>症　状</th><th>処　置</th></tr><tr><td>循環器系</td><td>血圧上昇</td><td>降圧剤の投与等を行う。</td></tr></table>
［適用上の注意］　新設	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。
一部改訂	［調製時］ 定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。 濃度が高すぎた場合 意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛 濃度が低すぎた場合 意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感 透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 残液は使用しないこと。
削除	希釈する水については、脱イオン水が望ましいが、水道水等を用いる場合は、水道水中のカルシウム等の濃度を十分考慮に入れて使用すること。特にカルシウム濃度が0.5mEq/Lを超えるような場合は、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いることが望ましい。
一部改訂	［使用時］ 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

AK-ソリタ透析剤・DL（エイワイファーマ＝陽進堂）
(01)14987476160908

AK-ソリタ・DP　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］　一部改訂	<table><tr><th></th><th>症　状</th><th>処　置</th></tr><tr><td>循環器系</td><td>血圧上昇</td><td>降圧剤の投与等を行う。</td></tr></table>
［適用上の注意］　新設	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。
一部改訂	［調製時］ 定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。 濃度が高すぎた場合 意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛 濃度が低すぎた場合 意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感 透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 残液は使用しないこと。
削除	B剤の溶解には、カルシウム、マグネシウムと重炭酸との沈殿を避けるため、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いること。 希釈する水については、脱イオン水が望ましいが、水道水等を用いる場合は、水道水中のカルシウム等の濃度を十分考慮に入れて使用すること。特にカルシウム濃度が0.5mEq/Lを超えるような場合は、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いることが望ましい。
一部改訂	［使用時］ 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

AK-ソリタ透析剤・DP（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161004

AK-ソリタ・FL　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合

［副作用］　一部改訂

	症　状	処　置
循環器系	血圧上昇	降圧剤の投与等を行う。

［適用上の注意］　新設

［透析用水］
透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

一部改訂

［調製時］
定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。
濃度が高すぎた場合
意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛
濃度が低すぎた場合
意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感

透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。
浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

残液は使用しないこと。

削除

希釈する水については、脱イオン水が望ましいが、水道水等を用いる場合は、水道水中のカルシウム等の濃度を十分考慮に入れて使用すること。特にカルシウム濃度が0.5mEq/Lを超えるような場合は、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いることが望ましい。

一部改訂

［使用時］
血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

AK-ソリタ透析剤・FL（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161103

AK-ソリタ・FP

３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］　一部改訂	

	症　状	処　置
循環器系	血圧上昇	降圧剤の投与等を行う。

［適用上の注意］　新設

［透析用水］
透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

一部改訂	［調製時］ 定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。 濃度が高すぎた場合 意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛 濃度が低すぎた場合 意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感 透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 残液は使用しないこと。
削除	B剤の溶解には、カルシウム、マグネシウムと重炭酸との沈殿を避けるため、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いること。 希釈する水については、脱イオン水が望ましいが、水道水等を用いる場合は、水道水中のカルシウム等の濃度を十分考慮に入れて使用すること。特にカルシウム濃度が0.5mEq/Lを超えるような場合は、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いることが望ましい。
一部改訂	［使用時］ 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

AK-ソリタ透析剤・FP（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161202

カーボスター・L　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
一部改訂	長期使用する場合には、次の事項を考慮して使用する。
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。特にB剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。 濃度が高すぎた場合 代謝性アルカローシス、意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛 濃度が低すぎた場合 意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感 使用前に透析液の電解質濃度を測定し、それらが適正であることを確認すること。

一部改訂	透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.5～8.0の範囲内にあることを確認すること。 残液は使用しないこと。

カーボスター透析剤・L（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161400

カーボスター・M

３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
一部改訂	長期使用する場合には、次の事項を考慮して使用する。
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。特にB剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。 濃度が高すぎた場合 代謝性アルカローシス、意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛 濃度が低すぎた場合 意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感 使用前に透析液の電解質濃度を測定し、それらが適正であることを確認すること。 透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.5～8.0の範囲内にあることを確認すること。 残液は使用しないこと。

カーボスター透析剤・M（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161509

カーボスター・P　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
一部改訂	長期使用する場合には、次の事項を考慮して使用する。
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。特にB剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。 濃度が高すぎた場合 代謝性アルカローシス、意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛 濃度が低すぎた場合 意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感 使用前に透析液の電解質濃度を測定し、それらが適正であることを確認すること。 透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.5～8.0の範囲内にあることを確認すること。 残液は使用しないこと。

カーボスター透析剤・P（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161608

キンダリー2E　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］　一部改訂	

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等

［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［溶解希釈時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.3～7.5の範囲内にあることを確認すること。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。
新設	［使用後］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤2E（扶桑薬品）

(01)14987197220776

キンダリー3D

３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：25mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。
［副作用］　一部改訂	症　状 ／ 処　置 循環器 ／ 血圧上昇 ／ 降圧剤の投与等 カルシウム代謝異常 ／ 低カルシウム血症による痙攣、気分不快等 ／ カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［溶解希釈時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤3D（扶桑薬品）

(01)14987197220769

キンダリー3E　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：25mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。
［副作用］　一部改訂	

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

［適用上の注意］
一部改訂

［透析用水］
透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

［溶解希釈時］
透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。
浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。

残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤3E（扶桑薬品）

(01)14987197220783

キンダリー4D　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：27.5mEq/L）であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］　一部改訂	

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

［適用上の注意］
一部改訂

［透析用水］
透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

一部改訂	［溶解調製時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤4D（扶桑薬品）

(01)14987197220905

キンダリー4E

３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：27.5mEq/L）であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］ 一部改訂	

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［溶解調製時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤4E（扶桑薬品）

(01)14987197220912

キンダリー5E

３４１　人工腎臓透析用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	［薬剤使用後の注意］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤5E（扶桑薬品）

(01)14987197222138

キンダリーAF1号　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、ブドウ糖を含まない製剤であるので、糖代謝異常による高血糖患者で、ブドウ糖を含む透析液の使用では、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
［副作用］　一部改訂	<table><tr><th></th><th>症　状</th><th>処　置</th></tr><tr><td>循環器</td><td>血圧上昇</td><td>降圧剤の投与等</td></tr></table>
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 透析液の浸透圧比が0.88～0.94の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.3～7.5の範囲内にあることを確認すること。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。
新設	［使用後］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤AF1号（扶桑薬品）

(01)14987197220813

キンダリーAF1P号　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、ブドウ糖を含まない製剤であるので、糖代謝異常による高血糖患者で、ブドウ糖を含む透析液の使用では、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
［副作用］　一部改訂	<table><tr><th></th><th>症　状</th><th>処　置</th></tr><tr><td>循環器</td><td>血圧上昇</td><td>降圧剤の投与等</td></tr></table>
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

一部改訂	［調製時］ 透析液の浸透圧比が0.88～0.94の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.3～7.5の範囲内にあることを確認すること。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。
新設	［使用後］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤AF1P号（扶桑薬品）

(01)14987197220820

キンダリーAF2号

３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］　一部改訂	循環器：症状 血圧上昇／処置 降圧剤の投与等
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.3～7.5の範囲内にあることを確認すること。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。
新設	［使用後］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤AF2号（扶桑薬品）

(01)14987197220837

キンダリーAF2P号　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合
［副作用］ 一部改訂	循環器：血圧上昇／降圧剤の投与等
［適用上の注意］ 一部改訂	**［透析用水］** 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 **［調製時］** 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.3～7.5の範囲内にあることを確認すること。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。
新設	**［使用後］** 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等

キンダリー透析剤AF2P号（扶桑薬品）

(01)14987197220851

キンダリーAF3号　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：25mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。
［副作用］ 一部改訂	循環器：血圧上昇／降圧剤の投与等 カルシウム代謝異常：低カルシウム血症による痙攣、気分不快等／カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤AF3号（扶桑薬品）

(01)14987197220868

キンダリーAF3P号　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：25mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。
［副作用］　一部改訂	循環器：血圧上昇／処置：降圧剤の投与等 カルシウム代謝異常：低カルシウム血症による痙攣、気分不快等／処置：カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等
［適用上の注意］ 一部改訂	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 ［調製時］ 透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤AF3P号（扶桑薬品）

(01)14987197220882

キンダリーAF4号　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 削除	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：27.5mEq/L）であるので、次のような場合に使用する。 1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合 2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため血液透析療法の持続又は管理の困難な場合 3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合

［副作用］　一部改訂

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

［適用上の注意］
一部改訂

［透析用水］
透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

［調製時］
透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。
浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。

残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤AF4号（扶桑薬品）

(01)14987197220936

キンダリーAF4P号

３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容

［重要な基本的注意］
削除

本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO_3^-：27.5mEq/L）であるので、次のような場合に使用する。
1)酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
2)酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため血液透析療法の持続又は管理の困難な場合
3)酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水（体重維持）ができない場合

［副作用］　一部改訂

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD_3製剤やカルシウム製剤の投与等

［適用上の注意］
一部改訂

［透析用水］
透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

［調製時］
透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。
浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。

残液は使用しないこと。

キンダリー透析剤AF4P号（扶桑薬品）

(01)14987197220899

キンダリーAF5号　　３４１　人工腎臓透析用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	［薬剤使用後の注意］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤AF5号（扶桑薬品）

(01)14987197222107

キンダリーAF5P号　　３４１　人工腎臓透析用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	［薬剤使用後の注意］ 本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

キンダリー透析剤AF5P号（扶桑薬品）

(01)14987197222121

バイフィル　　３４１　人工腎臓透析用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 新設	［透析用水］ 透析用水の水質は、（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。
一部改訂	［調製時］ 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液は速やかに使用すること。 透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。
削除	希釈する水については脱イオン水が望ましいが、水道水等を用いる場合は、水道水中のカルシウム濃度を十分考慮に入れて使用すること。特にカルシウム濃度が0.5mEq/Lを超えるような場合は、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いることが望ましい。
一部改訂	［使用時］ 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。
追記	残液は使用しないこと。

バイフィル透析剤（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476161301

ホリナートカルシウム（経口剤5mg）　３９２　解毒剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈プララトレキサート投与時〉 本剤投与後にプララトレキサートによると思われる口内炎等の副作用があらわれない場合には、本剤1回15mgへ減量する。本剤の減量後にプララトレキサートによると思われる口内炎等の副作用があらわれた場合には、本剤1回25mgとすることができる。 本剤の投与後から次回のプララトレキサート投与までの間隔は72時間以上あけること。
［9.7小児等］　新設	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

ロイコボリン錠5mg（ファイザー）

(01)14987114552409

アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］　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	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3.7%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。
［9.7小児等］　一部改訂	〈若年性特発性関節炎〉 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児を対象とした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。
追記	〈若年性特発性関節炎以外〉 小児等を対象とした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。

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）

(01)14987896040927

シポニモドフマル酸　　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
[2.禁忌]　一部改訂	本剤の投与開始前6ヵ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者
[9.1合併症・既往歴等のある患者]　一部改訂	心拍数低下又は房室伝導の遅延によるリスクが高い以下の患者： ・心停止、脳血管疾患、コントロール不良の高血圧症又は重度かつ未治療の睡眠時無呼吸の既往歴がある患者 ・洞性徐脈（心拍数55bpm未満）のある患者 ・第1度又はウェンケバッハ型（モビッツⅠ型）第2度房室ブロックのある患者 ・心筋梗塞又は心不全の既往歴がある患者（本剤の投与開始前6ヵ月以内に心筋梗塞、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者を除く） ・再発性の失神又は症候性の徐脈の既往歴がある患者 本剤投与による有益性と危険性を考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。本剤の投与を考慮する場合は、投与開始前に、患者の状態に応じた最適なモニタリング方法について、循環器を専門とする医師と相談すること。
[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
中程度のCYP2C9阻害作用かつ中程度のCYP3A4阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール等）、中程度のCYP2C9阻害作用を有する薬剤と中程度以上のCYP3A4阻害作用を有する薬剤の両方を併用	本剤の曝露量が増加し、副作用が発現するおそれがあるため、併用しないことが望ましい。	本剤の代謝が阻害され曝露量が増加する。
中程度のCYP2C9誘導作用かつ強力なCYP3A4誘導作用を有する薬剤（カルバマゼピン、リファンピシン等）、中程度のCYP2C9誘導作用を有する薬剤と強力なCYP3A4誘導作用を有する薬剤の両方を併用	本剤の曝露量が低下し、有効性が減弱するおそれがある。これらの薬剤と併用する際には注意すること。	本剤の代謝が促進され曝露量が低下する。

〈参考〉

企業報告

メーゼント錠（ノバルティスファーマ）

(01)14987443381398

ブロスマブ（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
［15.1臨床使用に基づく情報］ 新設	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした国際共同臨床試験及び海外臨床試験において、本剤を投与した成人患者では134例中8例(6.0%)、小児患者では94例中8例(8.5%)に抗ブロスマブ抗体が認められた。このうち小児患者3例(3.2%)に中和抗体が認められた。なお、成人の腫瘍性骨軟化症患者を対象とした国際共同臨床試験及び海外臨床試験において、27例中2例(7.4%)に抗ブロスマブ抗体が認められたが、そのうち中和抗体が認められた患者はいなかった。抗体産生と薬物動態、有効性及び安全性との関連性は明らかではない。

〈参考〉

企業報告

クリースビータ皮下注（協和キリン）

(01)14987057645923

ベンダムスチン塩酸塩　４２１　アルキル化剤

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	**〈効能共通〉** 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

	投与間隔又は投与量の調節	指標
減量又は中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合〈リツキシマブ（遺伝子組み換え）併用の場合〉	好中球数 500/㎣未満、 好中球数 1,000/㎣未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数 75,000/㎣未満
	・前サイクル投与量120mg/㎡の場合：90mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：60mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量60mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉	好中球数 1,000/㎣未満 又は 血小板数 50,000/㎣未満
	次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：70mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量70mg/㎡の場合：50mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量50mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	

トレアキシン点滴静注用（シンバイオ製薬）

(01)14987028200663

ベンダムスチン塩酸塩水和物　　４２１　アルキル化剤

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	**〈効能共通〉** 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

	投与間隔又は投与量の調節	指標
減量又は中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ（遺伝子組み換え）併用の場合〉	好中球数 500/㎣未満、 好中球数 1,000/㎣未満が2週間 以上持続する、 又は 血小板数 75,000/㎣未満
	・前サイクル投与量120mg/㎡の場合：90mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：60mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量60mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉	好中球数 1,000/㎣未満 又は 血小板数 50,000/㎣未満
	次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 ・前サイクル投与量90mg/㎡の場合：70mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量70mg/㎡の場合：50mg/㎡に減量 ・前サイクル投与量50mg/㎡の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	

トレアキシン点滴静注液（シンバイオ製薬）

(01)14987937100139

フルオロウラシル（食道癌の効能を有する製剤）　４２２　代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　一部改訂	頭頸部癌及び食道癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意]　追記	**〈頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉** 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
[8. 重要な基本的注意]　一部改訂	**〈頭頸部癌及び食道癌〉** 本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（特に同時併用する場合）に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討すること。放射線照射野内の皮膚炎・皮膚の線維化・口内炎、経口摂取量低下、血液毒性、唾液減少等が、放射線照射単独の場合と比較して高度となることが知られているので、血液毒性出現時の感染対策、長期の栄養管理、疼痛コントロール、放射線照射時の粘膜浮腫により気道狭窄が増悪した場合の管理等について十分な注意、対応を行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

5-FU注（協和キリン）

(01)14987057579075

アビラテロン酢酸エステル　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所：[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
ピオグリタゾン、レパグリニド	ピオグリタゾン又はレパグリニドと併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、低血糖が発現するおそれがあるため、患者の状態を十分に観察すること。	本剤のCYP2C8阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

改訂箇所：[11. 2その他の副作用]　追記

発現部位	副　作　用
皮　膚	皮疹

〈参考〉

企業報告

ザイティガ錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

(01)14987672183121

イサツキシマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、デキサメタゾンとの併用による投与及び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	本剤投与によるInfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始15～60分前に、本剤と併用するデキサメタゾン（本剤単独投与の場合はデキサメタゾン以外の副腎皮質ホルモン剤）、抗ヒスタミン剤、H_2受容体拮抗剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。 本剤は175mg/時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は400mg/時を超えないこと。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	Infusion reaction： アナフィラキシー、呼吸困難、咳嗽、悪寒、気管支痙攣、鼻閉、高血圧、嘔吐、悪心等のInfusion reactionがあらわれることがあり、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 骨髄抑制： 好中球減少、血小板減少、発熱性好中球減少、貧血、リンパ球減少等の骨髄抑制があらわれることがある。
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：呼吸器、胸郭及び縦隔障害 副作用：呼吸困難、咳嗽
追記	発現部位：精神障害 副作用：不眠症 発現部位：神経系障害 副作用：頭痛 発現部位：血管障害 副作用：高血圧 発現部位：筋骨格系および結合組織障害 副作用：背部痛 発現部位：一般・全身障害および投与部位の状態 副作用：疲労
［14.適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 250mLの日局生理食塩液又は5%ブドウ糖液の点滴バッグから本剤の必要量(mL)と同量を抜き取り、本剤を加えて総量250mLの希釈液を調製する。本剤の投与量が2000mgを超える場合は、希釈液の濃度が8mg/mLを超えない範囲で2バッグに分けて調製すること。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

サークリサ点滴静注（サノフィ）

(01)14987199324298

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

50mg/時の投与速度で点滴静注を開始すること。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を下表のように変更することができる。
本剤の投与速度

投与時期		投与速度
第1サイクル	初回投与	50mg/時で開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	前回の投与でGrade 2以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、100mg/時で投与を開始し、30分毎に100mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。
第2サイクル以降		第1サイクルの投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、最初の30分は100mg/時で開始し、その後最大900mg/時まで上げることができる。なお、前回の投与でGrade 3のinfusion reactionが発現した場合は、初回投与時の速度で行うこと。

一部改訂

Infusion reactionが発現した場合、下表のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等の対応を行うこと。
Infusion reaction発現時の処置及び投与再開時の投与速度

Infusionreaction のGrade*	処置	投与再開時の投与速度
Grade 2以下	投与を中断するか投与速度を下げて適切な処置を行うこと。投与を中断した場合、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。	投与中断前の半分以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、以下のように投与速度を上げることができる。 ・infusion reaction発現時、第1サイクルの投与方法で投与していた場合は、30分毎に50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。 ・infusion reaction発現時、投与時間短縮投与方法注) で投与していた場合は、最大900mg/時まで上げることができる。
Grade 3	投与を中断して適切な処置を行うこと。 Infusion reactionが回復後、投与を再開できる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが再発した場合は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しないこと。	投与中断前の半分以下かつ400mg/時以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、30分毎に50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。
Grade 4	投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。 また、本剤を再投与しないこと。	―

*：GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。
注）投与時間短縮投与方法：第1サイクルの投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、第2サイクル以降、最初の30分は100mg/時で開始し、その後最大900mg/時まで上げることができる投与方法

[11.2その他の副作用] 一部改訂	
	発現部位：副　作　用 血　液：貧血、リンパ球数減少、静脈炎、血栓性静脈炎、静脈障害、リンパ節痛 消化器：悪心、便秘、嘔吐、下痢、腹痛、口内炎、消化不良、口腔内潰瘍、口内乾燥、歯周炎、胃腸炎、痔核、大腸炎 精神神経系：末梢性ニューロパチー、頭痛、錯感覚、味覚障害、不眠症、浮動性めまい、嗜眠、味覚異常、うつ病
〈参考〉	
企業報告	

ガザイバ点滴静注（中外製薬＝日本新薬）

(01)14987136120181

オラパリブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副　作　用 皮　膚：発疹、過敏症、皮膚炎、結節性紅斑、血管性浮腫
〈参考〉	
企業報告	

リムパーザ錠（アストラゼネカ＝MSD）

(01)14987650678106

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
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副　作　用 神経系障害：浮動性めまい、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚、失神

ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672584140

ツシジノスタット　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫〉 本剤投与の適応となる疾患の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

[11.1重大な副作用]
一部改訂

骨髄抑制：
血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、リンパ球減少、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制があらわれることがある。

感染症：
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、尿路感染、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。

不整脈、QT間隔延長：
QT間隔延長、動悸、第一度房室ブロック、心房細動、不整脈等があらわれることがある。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
血液及びリンパ球系障害	好酸球増加、再生不良性貧血
胃腸障害	下痢、悪心、腹痛、腹部不快感、便秘、齲歯、消化不良、心窩部不快感、胃炎、口内炎、嘔吐
一般・全身障害	倦怠感、疲労、発熱、末梢性浮腫、悪寒、無力症、胸部不快感、歩行障害
臨床検査	γ-GTP増加、ALP増加、体重減少、AST増加、ALT増加、血中クレアチニン増加、C-反応性蛋白増加、リパーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中免疫グロブリンA減少、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、心胸郭比増加、心電図T波逆転
代　謝	食欲減退、低アルブミン血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、糖尿病、低リン酸血症
筋骨格系	筋痙縮、関節痛、関節炎、背部痛、関節腫脹、筋肉疲労、筋骨格硬直、四肢痛
神経系	味覚異常、頭痛、味覚消失、浮動性めまい、傾眠
腎泌尿器	蛋白尿、尿瘻
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、胸水
皮　膚	発疹、蕁麻疹、多形紅斑、全身性そう痒症、紫斑、ざ瘡様皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、紅斑、点状出血、光線過敏性反応、そう痒症、斑状丘疹状皮疹、皮膚潰瘍
その他	高血圧、回転性めまい、結膜出血、末梢性T細胞リンパ腫・非特定型、心嚢液貯留

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ハイヤスタ錠（Huya Japan＝MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222001967

トラスツズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉** 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、HER2陽性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] 一部改訂	**〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉** 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	**〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉** 術前薬物療法（A法、B法）、術後薬物療法のA法及び転移性乳癌のB法に本剤を使用する際には、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」等）を熟読すること。
[11.2その他の副作用] 追記	**〈HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉**

発現部位	副　作　用
消化器	口内炎、上腹部痛、嘔吐、食欲不振
呼吸器	胸水、気管支炎、呼吸困難
皮　膚	爪甲剥離症、皮膚乾燥、脱毛症
肝　臓	ALT増加
眼	流涙増加
血　液	リンパ球数減少
その他	倦怠感、末梢性浮腫、低アルブミン血症、体重増加、顔面浮腫、発熱、低カルシウム血症、血中乳酸脱水素酵素増加

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ハーセプチン注射用（中外製薬）

(01)14987136119321

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] 削除	**〈がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉** 本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。 **〈がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌〉** 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

追記

〈食道癌における術後補助療法〉
術前補助療法により病理学的完全奏効(pCR)が認められなかった患者に投与すること。

本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、pCRの定義等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

[7.用法及び用量に関連する注意]

〈がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
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。

削除

追記

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
本剤単独投与の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2陰性の患者に投与すること。

他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を併用する必要性について慎重に判断すること。

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、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。

追記

〈食道癌における術後補助療法〉
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。

[9.7小児等]　一部改訂

〈悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法〉
小児等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

〈併用投与〉

発現部位	副　作　用
血液及びリンパ系障害	好中球減少症、血小板減少症、貧血、白血球減少症、リンパ球減少症、リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、好中球増加症、ヘモグロビン減少、赤血球減少症、単球数減少

〈参考〉

効能又は効果、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PD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌〉** 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
一部改訂	**〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉** がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、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 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、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）、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌〉** 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。
[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、消化不良、上腹部痛、口腔内痛、嚥下障害、胃炎、腹部膨満、鼓腸、口腔内潰瘍形成 一般・全身障害及び投与部位の状態：疲労、無力症、発熱、粘膜の炎症、倦怠感、末梢性浮腫、悪寒、インフルエンザ様疾患、胸痛、浮腫、疼痛 精神・神経障害：味覚異常、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、嗜眠、感覚鈍麻

〈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

ポマリドミド　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 精神・神経系：浮動性めまい、振戦、味覚不全、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠

削除

発現部位	副　作　用
皮　膚	全身性皮疹

〈参考〉

企業報告

ポマリストカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987279161416

ロルラチニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	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、ALK融合遺伝子陽性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
削除	本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、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	副作用：高血圧 程度：Grade3の場合 処置：・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。 ・再発の場合、Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・適切な治療を行っても高血圧が持続する場合は投与を中止する。 程度：Grade4の場合 処置：・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。 ・再発の場合は投与を中止する。 副作用：高血糖 程度：Grade3又は4の場合（適切な治療を行っても250mg/dLを超える高血糖が持続する場合） 処置：・血糖がコントロールできるまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・適切な治療を行っても高血糖が持続する場合は投与を中止する。
［10.2併用注意］ 一部改訂	薬剤名等：CYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾール等） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ずCYP3A阻害剤を併用する際には本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分に注意すること。 機序・危険因子：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、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
精神・神経系	末梢性ニューロパチー（感覚鈍麻、筋力低下等）、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、不眠症
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、四肢痛、筋痙縮、筋骨格硬直
循環器	不整脈（洞性徐脈、動悸、徐脈、第1度房室ブロック、洞性頻脈、頻脈等）、心臓障害（駆出率減少、左室機能不全、心嚢液貯留等）、高血圧
消化器	下痢、便秘、悪心、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口内炎、鼓腸
代　謝	高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、高脂血症、高尿酸血症、高血糖、食欲亢進、脂質異常、低アルブミン血症、低比重リポ蛋白増加
血　液	貧血、血小板減少、好中球減少
皮　膚	発疹、脱毛症、発汗、皮膚乾燥、皮膚炎
その他	浮腫、体重増加、疲労（無力症等）、顔面浮腫

追記

発現部位	副　作　用
腎　臓	血中クレアチニン増加

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ローブレナ錠（ファイザー）

(01)14987114058406

ⓧ バンコマイシン塩酸塩（注射剤）（MeijiSeikaファルマ製品）　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	**［調製方法］** 本剤0.5g（力価）バイアルには10mL、1.0g（力価）バイアルには20mLの日局注射用水、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液を加えて溶解する。更に0.5g（力価）に対し100mL以上の割合で補液に加えて希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。
［取扱い上の注意］ 一部改訂	**［安定性試験］** 包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヵ月）の試験結果を用い、「安定性データの評価に関するガイドライン」（平成15年6月3日付、医薬審発第0603004号）に基づく統計解析を実施した結果、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」及びバンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

〈参考〉

規格追加承認に伴う改訂

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「明治」（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222000779

カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）

６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　新設	〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉 SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。
[5. 効能又は効果に関連する注意]　追記	〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉 以下のすべてを満たす者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。 ・SARS-CoV-2による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者、又は無症状のSARS-CoV-2病原体保有者 ・原則として、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する者 ・SARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者
[7. 用法及び用量に関連する注意]　追記	〈SARS-CoV-2による感染症〉 点滴静注により投与すること。点滴静注による投与が実施できずやむを得ない場合にのみ皮下注射による投与を検討すること。臨床試験において皮下注射による投与時の有効性は確認されていない。 〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉 本剤の投与が適切と判断された後に速やかに投与すること。 投与後30日目以降の有効性を裏付けるデータは得られていない。
[9. 7小児等]　一部改訂	12歳未満の小児等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]　新設	発現部位：その他 副　作　用：注射部位反応（紅斑、そう痒、斑状出血、浮腫、疼痛、蕁麻疹等）
[14. 適用上の注意]　一部改訂	［薬剤調製時の注意］ 〈用法共通〉 調製前に約20分間室温に放置しておくこと。 調製前に微粒子又は変色がないか目視検査を行うこと。異物、変色、その他異常を認めた場合は、使用しないこと。
追記	［薬剤調製時の注意］ 〈皮下注射〉 カシリビマブ製剤及びイムデビマブ製剤のバイアルからそれぞれ別の滅菌シリンジ各2本（計4本）に2.5mLずつ抜き取ること。その際、カシリビマブ製剤及びイムデビマブ製剤を混ぜないこと。 ［薬剤投与時の注意］ 〈皮下注射〉 注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部を選び、調製した計4本のシリンジを別々の場所に投与すること。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避け、新たな注射部位は各回の注射部位から少なくとも5cm離すこと。 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと。

［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ロナプリーブ注射液セット（中外製薬）

(01)14987136120624

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］ 一部改訂	［初回免疫］ 接種対象者： 12歳以上の者
追記	［追加免疫］ 接種対象者： 18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 接種時期： 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。
［11.1重大な副反応］ 一部改訂	ショック、アナフィラキシー： 本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。
［11.2その他の副反応］ 一部改訂	発現部位：免疫系 副反応：過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）
［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	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。初回免疫において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〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

コミナティ筋注（ファイザー）

(01)14987114980509