2022. 3
No. 306

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. ３０５（2022.1）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

避妊剤　２５４

■レボノルゲストレル（緊急避妊の効能を有する製剤）　3

その他の診断用薬　７２９

■アミノレブリン酸塩酸塩　4

その他

抗てんかん剤　１１３

■エトスクシミド（散剤）　5
■ラモトリギン　5

解熱鎮痛消炎剤　１１４

■ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤、貼付剤75mg）　6

抗パーキンソン剤　１１６

■ロピニロール塩酸塩（貼付剤）　7

精神神経用剤　１１７

■フルボキサミンマレイン酸塩（下記ジェネリック製品）　7
■ラモトリギン　5

自律神経剤　１２３

■メペンゾラート臭化物　8

発汗剤、止汗剤　１２５

■ソフピロニウム臭化物　8

その他の末梢神経系用薬　１２９

■タファミジスメグルミン 8

不整脈用剤　２１２

■アミオダロン塩酸塩（経口剤） 10
■アミオダロン塩酸塩（注射剤） 11

血圧降下剤　２１４

■アジルサルタン 12
■キナプリル塩酸塩 13
■イミダプリル塩酸塩 12

高脂血症用剤　２１８

■エゼチミブ（下記ジェネリック製品） 13

消化性潰瘍用剤　２３２

■ボノプラザンフマル酸塩 14

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤　２４７

■ジドロゲステロン 14
■プロゲステロン［膣用カプセル（添加剤：ラッカセイ油）］ 15
■プロゲステロン［膣用カプセル（添加剤：ヒマワリ油）］ 15

その他のホルモン剤　２４９

■テデュグルチド（遺伝子組換え） 15
■レルゴリクス 16
■デュタステリド（シー・エイチ・オー製品） 16

その他の歯科口腔用薬　２７９

■フッ化ジアンミン銀 17

止血剤　３３２

■ゼラチン（20×60×7mm、80×125×10mm） 17

その他の血液・体液用薬　３３９

■アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 17
■プラスグレル塩酸塩 18

痛風治療剤　３９４

■ドチヌラド 19

アルキル化剤　４２１

■ブスルファン（注射剤） 19

代謝拮抗剤　４２２

■プララトレキサート 20

その他の腫瘍用薬　４２９

■アベマシクリブ 20
■チラブルチニブ塩酸塩 23
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 25
■レンバチニブメシル酸塩 27
■エキセメスタン 23
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 24
■リツキシマブ（遺伝子組換え） 25
■ロルラチニブ 28

その他のアレルギー用薬　４４９

■デュピルマブ（遺伝子組換え） 28

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■セフジトレンピボキシル 29

主としてカビに作用するもの　６１７

■ボリコナゾール 30

その他の抗生物質製剤　６１９

■ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 31
■ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 31

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） 32
■バルガンシクロビル塩酸塩 33
■ガンシクロビル 32

その他の化学療法剤　６２９

■フルコナゾール 34
■ホスフルコナゾール 35

ワクチン類　６３１

■乾燥BCGワクチン 36
■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） 36
■乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック） 37
■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 36
■乾燥弱毒生水痘ワクチン 37

その他の生物学的製剤　６３９

■サトラリズマブ（遺伝子組換え） 38
■テセロイキン（遺伝子組換え） 38

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

レボノルゲストレル（緊急避妊の効能を有する製剤）　２５４　避妊剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。 本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。
一部改訂	本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。 ・妊娠していないこと。 ・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。
[9. 4生殖能を有する者] 削除	本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。 本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。 本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。
[9. 5妊婦]　一部改訂	投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。
追記	海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。

［15.1臨床使用に基づく情報］ 新設	緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	妊婦には投与しないこと。〔既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。〕
追記	海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。
［その他の注意］ 新設	緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。

〈参考〉

Zhang,L.,et al.:Human Reproduction 2009;24(7):1605-1611
Huggins,G,R.,et al.:Fertility&Sterility 1990;54(4):559-573

ノルレボ錠（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123158784

レボノルゲストレル錠「F」（富士製薬工業）
(01)14987431190438

㊥ アミノレブリン酸塩酸塩　　７２９　その他の診断用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 削除	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルフォンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）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）含有食品を投与中の患者
［併用禁忌］ 削除	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルフォンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等	光線過敏症を起こすおそれがある。 本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
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		

［併用注意］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルフォンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
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		

アラグリオ顆粒剤分包（SBIファーマ＝日本化薬）

(01)14987136120280

アラベル内用剤（ノーベルファーマ）

(01)14987846106017

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

エトスクシミド（散剤）　１１３　抗てんかん剤

新様式

［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
カルバマゼピン、ルフィナミド	本剤の作用が減弱されることがある。	相手薬剤がCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する。

エピレオプチマル散（エーザイ）

(01)14987028245138

ラモトリギン　１１３　抗てんかん剤　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.1合併症・既往歴等のある患者］　追記	心不全、基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）、刺激伝導障害のある患者：刺激伝導障害を起こす又は悪化させる可能性がある。In vitro試験においてヒト心筋型電位依存性Na^+チャネル電流を抑制し、抗不整脈薬クラスⅠb群に属する薬剤と同様の特性を有することが示された。
［13.過量投与］　一部改訂	**［症状］** QRS延長の発現が報告されている。用量上限の10～20倍量により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	心不全、基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）、刺激伝導障害のある患者〔刺激伝導障害を起こす又は悪化させる可能性がある。In vitro試験においてヒト心筋型電位依存性Na^+チャネル電流を抑制し、抗不整脈薬クラスⅠb群に属する薬剤と同様の特性を有することが示された。〕
［過量投与］　一部改訂	**［徴候、症状］** QRS延長の発現が報告されている。用量上限の10～20倍量により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。

〈参考〉
企業報告

ラミクタール錠・錠小児用（グラクソ・スミスクライン）
(01)14987246751015

ラモトリギン錠・錠小児用「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058813079

ラモトリギン錠・錠小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155434023

ラモトリギン錠・錠小児用「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100619

ラモトリギン錠・錠小児用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080254475

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」（日医工）
(01)14987376040409

ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤、貼付剤75mg）

１１４　解熱鎮痛消炎剤

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］ 追記	消化管手術後の患者： 消化管縫合不全を起こすおそれがある。
［10.2併用注意］ 一部改訂	薬剤名等：抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル、エノキサパリン等）、デフィブロチド 臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。 機序・危険因子：本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］ 追記	消化管手術後の患者〔消化管縫合不全を起こすおそれがある。〕
［併用注意］ 一部改訂	薬剤名等：抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル、エノキサパリン等）、デフィブロチド 臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。 機序・危険因子：本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。

ジクトルテープ（久光製薬）
(01)14987188488000

ジクロフェナクNa錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
(01)14987124145318

ジクロフェナクNa徐放カプセル「ZE」（全星薬品）
(01)14987104075017

ジクロフェナクNa錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123417706

ジクロフェナクNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271028649

ジクロフェナクNa徐放カプセル「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155028130

ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792110854

ジクロフェナクNa錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190037401

ジクロフェナクNa錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476158806

ジクロフェナクNa錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080119910

ジクロフェナクNa坐剤「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123417676

ジクロフェナクNa錠「トーワ」（東和薬品＝日医工）
(01)14987155056119

ジクロフェナクNa坐剤「日新」（日新製薬：山形＝久光製薬）
(01)14987447185138

ジクロフェナクナトリウムSRカプセル「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407322009

ジクロフェナクナトリウム坐剤「ゼリア」（京都＝ゼリア）
(01)14987103012839

ジクロフェナクナトリウム坐剤「日医工」（日医工）
(01)14987376373811

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏「日医工」（日医工）
(01)14987376305805

ナボールSRカプセル（久光製薬）
(01)14987188492519

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443328768

ボルタレンSRカプセル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）
(01)14987443328843

ボルタレンサポ（ノバルティスファーマ）
(01)14987443240718

ロピニロール塩酸塩（貼付剤）　１１６　抗パーキンソン剤

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：精神神経系 副作用：傾眠、ジスキネジア、幻視、浮動性めまい、体位性めまい、頭痛、不眠、錯覚、ジストニア、幻聴、リビドー亢進、回転性めまい、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等）、躁状態

〈参考〉

企業報告

ハルロピテープ（久光製薬＝協和キリン）
(01)14987057646722

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「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792165113

メペンゾラート臭化物　　１２３　自律神経剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［13. 過量投与］　新設	［処置］ 抗コリン作用に対してはネオスチグミン等を静脈内投与する。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［過量投与］　新設	［処置］ 抗コリン作用に対してはネオスチグミン等を静脈内投与する。

トランコロン錠（アステラス製薬）
(01)14987233182587

メペンゾラート臭化物錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271076046

ソフピロニウム臭化物　　１２５　発汗剤、止汗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11. 2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：副作用 適用部位：皮膚炎、紅斑、そう痒感、湿疹、刺激感注）、汗疹
追記	発現部位：副作用 泌尿器：排尿障害注）

注）長期投与試験で認められた副作用

〈参考〉

企業報告

エクロックゲル（科研製薬）
(01)14987042143014

タファミジスメグルミン　　１２９　その他の末梢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 新設	〈効能共通〉 本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジス遊離酸注1)61mgを含有する製剤との取り違えに注意すること。 〈トランスサイレチン型心アミロイドーシス〉 タファミジス遊離酸注1)61mgを含有する製剤1カプセル投与時の血漿中タファミジス濃度は本剤4カプセル（タファミジスメグルミン80mg）投与時に相当する。 タファミジス遊離酸注1)61mgを含有する製剤に忍容性が認められず減量が必要な場合には、本剤を用いること。 本剤からタファミジス遊離酸注1)61mgを含有する製剤に切り替える場合、タファミジスメグルミン80mgを投与している患者又はタファミジスメグルミン80mgの投与が必要な患者に限りタファミジス遊離酸注1)61mgを含有する製剤1カプセルに切り替えることができる。

新設

注1）一般名はタファミジスであるが、本剤（タファミジスメグルミン）と区別するため、タファミジス遊離酸と記載した。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
感覚器	回転性めまい、眼痛、高眼圧症、上強膜炎、聴力低下、網脈絡膜症、眼乾燥、鼓膜障害、耳そう痒症、耳痛、耳不快感、眼出血、視力障害、難聴、白内障、霧視
肝　臓	γ-GTP増加、肝機能検査値上昇、肝酵素上昇、肝腫大、血中ビリルビン増加、肝臓うっ血、肝機能異常、AST増加、胆汁うっ滞、胆汁うっ滞性黄疸、尿中ウロビリノーゲン増加、門脈血栓症
筋・骨格系	背部痛、四肢痛、筋攣縮、筋痙縮、頚部痛、腱痛、関節炎、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、筋力低下、骨折、足底筋膜炎
血　液	貧血、赤血球増加症、国際標準比(INR)増加、血小板減少症、プロトロンビン時間延長、リンパ節症、大赤血球症、白血球減少
呼吸器	上咽頭炎、咳嗽、しゃっくり、咽頭炎、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、口腔咽頭痛、睡眠時無呼吸症候群、呼吸困難、慢性気管支炎、チェーン・ストークス呼吸、胸水、上気道感染、慢性閉塞性肺疾患、喀血、喘息
循環器	起立性低血圧、低血圧、房室ブロック、高血圧、上室性期外収縮、心室性頻脈、心電図異常、頻脈、不整脈、左脚ブロック、心不全、僧帽弁閉鎖不全症、心停止、洞結節機能不全、狭心症、三尖弁閉鎖不全症、徐脈、心拍数減少、大動脈弁閉鎖不全症、動悸
消化器	下痢、悪心、消化不良、上腹部痛、腹痛、便秘、嘔吐、鼓腸、食欲減退、腹部膨満、腹部不快感、胃炎、胃食道逆流性疾患、胃腸炎、歯感染、歯肉腫脹、消化管運動障害、食道炎、肛門出血、早期満腹、口内乾燥、排便回数増加、痔核、軟便、胃腸障害、便習慣変化、おくび、レッチング、感染性腸炎、憩室、口腔障害、十二指腸潰瘍、心窩部不快感、直腸ポリープ、裂孔ヘルニア、嚥下障害、膵炎、膵腫瘤
精神・神経系	頭痛、失神、不眠症、浮動性めまい、神経痛、異常感覚、一過性脳虚血発作、下肢静止不能症候群、感覚消失、気分変化、傾眠、平衡障害、味覚消失、うつ病、感覚鈍麻、緊張性頭痛、錯感覚、味覚異常、記憶障害、錯乱状態、失語症、筋緊張低下、健忘、灼熱感、精神的機能障害、末梢性ニューロパチー
泌尿器・生殖器	尿路感染、血尿、勃起不全、外陰部腟カンジダ症、尿閉、腟感染、膀胱炎、尿路痛
皮　膚	発疹（湿疹、皮疹、斑状丘疹状皮疹）、そう痒症、感染性皮膚潰瘍、四肢膿瘍、色素沈着障害、じん麻疹、脱毛症、皮膚病変、多汗症、光線角化症、斑状出血、皮膚乾燥
腎　臓	血中クレアチニン増加、血中尿素増加、腎機能障害、急性腎障害、血中クレアチン増加、糸球体濾過率減少、腎感染、腎腫瘤、尿中蛋白陽性
その他	末梢性浮腫、甲状腺機能低下症、インフルエンザ様疾患、リンパ腫、血中コレステロール増加、血中テストステロン減少、倦怠感、髄膜炎、体重減少、インフルエンザ、発熱、無力症、疲労、体液貯留、基底細胞癌、血中尿酸増加、女性化乳房、蜂巣炎、異常感、水分過負荷、アミロイドーシス、真菌感染、肺炎、悪寒、過敏症、胸部不快感、甲状腺機能亢進症、高尿酸血症、蒼白、痛風、低カリウム血症、低ナトリウム血症、鉄欠乏、転倒、乳房腫脹、乳房腫瘤、末梢腫脹、扁平上皮癌

[14.適用上の注意]
追記

[薬剤交付時の注意]

〈トランスサイレチン型心アミロイドーシス〉

タファミジス遊離酸[注1)]61mgを含有する製剤から本剤に切り替える場合は、飲み間違えのないよう用法・用量について患者に十分説明すること。

注1）一般名はタファミジスであるが、本剤（タファミジスメグルミン）と区別するため、タファミジス遊離酸と記載した。

〈参考〉
企業報告

ビンダケルカプセル（ファイザー）

(01)14987114076004

アミオダロン塩酸塩（経口剤）　２１２　不整脈用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） 臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。 機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
追記	薬剤名等：シポニモドフマル酸 臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者
[併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） 臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。 機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
追記	薬剤名等：シポニモドフマル酸 臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」（トーアエイヨー＝アステラス製薬）

(01)14987142351012

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」（サンド＝ニプロ）

(01)14987614258016

アンカロン錠（サノフィ）

(01)14987306008431

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

(01)14987080574115

アミオダロン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155645016

アミオダロン塩酸塩（注射剤）　　２１２　不整脈用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、クラスⅠa及びクラスⅢ（ソタロール、ニフェカラント）の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） 臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。 機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加することがある。
追記	薬剤名等：シポニモドフマル酸 臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラスⅠa及びクラスⅢ（ソタロール、ニフェカラント）の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者
[併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） 臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。 機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加することがある。
追記	薬剤名等：シポニモドフマル酸 臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

アミオダロン塩酸塩静注「TE」（トーアエイヨー＝アステラス製薬）
(01)14987142352019

アンカロン注（サノフィ）
(01)14987306008387

アジルサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：副　作　用 その他：血中CK上昇、咳嗽

〈参考〉

企業報告

アジルバ錠・顆粒（武田薬品）

(01)14987123001240

イミダプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者〔血管浮腫があらわれるおそれがある。〕
［併用禁忌］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩（糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「DSEP」（第一三共エスファ＝エッセンシャルファーマ）

(01)14987081181169

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「PH」（キョーリンリメディオ）

(01)14987060301878

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「TCK」（辰巳化学）

(01)14987124030614

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「YD」（陽進堂）

(01)14987476117711

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」（大原薬品工業）

(01)14987407102007

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792211117

イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」（キョーリンリメディオ）

(01)14987060301953

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）

(01)14987123400784

イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」（陽進堂）

(01)14987476117919

イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業）

(01)14987407102205

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ガレン」（日医工ファーマ＝ニプロ）
(01)14987190730500

イミダプリル塩酸塩錠10mg「ガレン」（日医工ファーマ＝ニプロ）
(01)14987190730708

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」（メディサ新薬＝日本ケミファ）
(01)14987171565220

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080130014

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123409435

イミダプリル塩酸塩錠10mg「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123409466

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155723028

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376104019

イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」（日医工）
(01)14987376104217

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114544909

イミダプリル塩酸塩錠10mg「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114545401

タナトリル錠2.5・5（田辺三菱製薬）
(01)14987128014207

タナトリル錠10（田辺三菱製薬）
(01)14987128168542

キナプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者〔血管浮腫があらわれるおそれがある。〕
［併用禁忌］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩（糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

コナン錠（田辺三菱製薬）
(01)14987128007025

エゼチミブ（下記ジェネリック製品）　　２１８　高脂血症用剤

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］　一部改訂	適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

〈参考〉
効能又は効果追加承認に伴う改訂

エゼチミブ錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102262

エゼチミブ錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124057819

エゼチミブ錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060309348

エゼチミブ錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080190117

エゼチミブ錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123417362

エゼチミブOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155148197

エゼチミブ錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447240004

エゼチミブ錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923103007

エゼチミブ錠「KMP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885024259

エゼチミブ錠「TE」（トーアエイヨー＝アステラス製薬）
(01)14987142451019

エゼチミブ錠「ケミファ」（ダイト＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171292102

エゼチミブ錠「サンド」（サンド）
(01)14987614426606

エゼチミブ錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155148159

エゼチミブ錠「日医工」（日医工）
(01)14987376600702

エゼチミブ錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190002317

エゼチミブ錠「明治」（Meファルマ＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222001134

ボノプラザンフマル酸塩　　２３２　消化性潰瘍用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[10.相互作用]　一部改訂	本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝される。また、本剤は弱いCYP3A4阻害作用を有する。 本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。
[10.2併用注意]　追記	薬剤名等：CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等） 臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を増強する可能性がある。 機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

〈参考〉
企業報告

タケキャブ錠（武田薬品）
(01)14987123154359

ジドロゲステロン　　２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

デュファストン錠（マイランEPD）
(01)14987888172131

プロゲステロン［腟用カプセル（添加剤：ヒマワリ油）］　２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
消化器	腹痛、下痢、腹部膨満感、悪心・嘔吐
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、感覚鈍麻
生殖系	不正子宮出血、卵巣過剰刺激症候群、外陰腟そう痒症、性器出血、生化学的妊娠、子宮頸管ポリープ、腟感染、多胎妊娠、紅斑、灼熱感、腟分泌物、外陰部炎、腟びらん

〈参考〉

企業報告

ウトロゲスタン腟用カプセル（添加剤：ヒマワリ油）（富士製薬工業）

(01)14987431390081

プロゲステロン［腟用カプセル（添加剤：ラッカセイ油）］　２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
消化器	腹痛、下痢、腹部膨満感、悪心・嘔吐
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、感覚鈍麻
生殖系	不正子宮出血、卵巣過剰刺激症候群、外陰腟そう痒症、性器出血、生化学的妊娠、子宮頸管ポリープ、腟感染、多胎妊娠、紅斑、灼熱感、腟分泌物、外陰部炎、腟びらん

〈参考〉

企業報告

ウトロゲスタン腟用カプセル（添加剤：ラッカセイ油）（富士製薬工業）

(01)14987431390081

テデュグルチド（遺伝子組換え）　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** バイアル中のテデュグルチド（遺伝子組換え）5mgを添付の溶解液0.5mL全量で用時溶解し、テデュグルチド（遺伝子組換え）10mg/mLの濃度として用いる。 1バイアルあたり、注射液0.38mL又はそれ以上を注射用シリンジへ採取できる。注射液0.38mLはテデュグルチド（遺伝子組換え）の投与量3.8mgに相当する。

追記	注射液をバイアルから注射用シリンジに全量採取した後、テデュグルチド（遺伝子組換え）10mg/mLの濃度で必要な注射液量へ調整すること。

レベスティブ皮下注用（武田薬品）

(01)14987123002049

デュタステリド（シー・エイチ・オー製品）　２４９　その他のホルモン剤

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］** デュタステリド錠AV「明治」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

〈参考〉

使用期限延長に伴う改訂

デュタステリド錠AV「明治」（シー・エイチ・オー＝MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222001578

レルゴリクス　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 一部改訂	粘膜下筋腫のある患者： 観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。重度の不正出血があらわれることがある。
［11.1重大な副作用］ 追記	狭心症
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
低エストロゲン症状	ほてり、頭痛、多汗、めまい、不眠、閉経期症状
女性生殖器	不正出血、月経異常、外陰膣炎
筋・骨格系	骨吸収試験異常、関節痛、手指等のこわばり、骨塩量の低下、血清リン上昇
皮　膚	脱毛、発疹、ざ瘡、蕁麻疹
精神神経系	眠気、しびれ、抑うつ気分
肝　臓	AST、ALT、AL-P、γ-GTPの上昇、肝機能異常、血中ビリルビン上昇
消化器	悪心、下腹部痛、下痢、嘔吐
その他	倦怠感、総コレステロール上昇、浮腫、動悸、LDLコレステロール上昇、高脂血症、疲労

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

レルミナ錠（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123161111

フッ化ジアンミン銀　　２７９　その他の歯科口腔用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［取扱い上の注意］ 一部改訂	［保存上の注意］ 使用後は直ちに容器に蓋をすること。 ノズル等に薬液が付着した場合は、よく拭き取った後に蓋をすること。 本剤が乾燥する過程で爆発感度の高い雷銀が生成される恐れがあることから、以下の点について注意すること。 (1)本剤を使用するに際して、適量を別の小容器にとり使用する場合には、使用後の小容器に残った薬液は直ちに洗い落とすか、乾燥する前に水を含ませた布等でよく拭き取ること。 (2)本剤を使用する際には、薬液の飛散から目・鼻・口を保護することを目的に、必ずゴーグル、マスク、手袋等の保護具を装着すること。

サホライド液歯科用（東洋製化＝ビーブランド・メディコーデンタル）

(01)14987463110152

サホライド・RC液歯科用（東洋製化＝ビーブランド・メディコーデンタル）

(01)14987463110251

ゼラチン（20×60×7mm、80×125×10mm）　　３３２　止血剤

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	本剤を脳室の近く又は脳脊髄液瘻が起こる可能性がある標的出血部位に使用した際、本剤が中枢神経系の手術部位から脳室へ移動し、脳脊髄液の循環を損ない、水頭症や髄液貯留があらわれたとの報告がある。一部の症例では本剤の使用から数カ月後に発現した。
〈参考〉	
企業報告	

ゼルフォーム（ファイザー）

(01)14987114931402

アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩　　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.相互作用］ 一部改訂	ボノプラザンは主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝される。また、ボノプラザンは弱いCYP3A4阻害作用を有する。 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。
［10.2併用注意］ 追記	薬剤名等：CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等） 臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を増強する可能性がある。 機序・危険因子：ボノプラザンのCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
〈参考〉	
企業報告	

キャブピリン配合錠（武田薬品）

(01)14987123159033

プラスグレル塩酸塩　　３３９　その他の血液・体液用薬

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

〈効能共通〉
〈参考〉

効能又は効果	錠2.5mg	錠3.75mg	錠5mg	OD錠20mg
経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患	○	○	○	○
虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制	○	○	―	―

○：効能あり、―：効能なし

〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉
虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。

高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。

「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。

[7.用法及び用量に関連する注意]
追記

〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉
空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。

低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2.5mgへの減量も考慮すること。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
出血傾向	皮下出血、鼻出血、血尿、血管挿刺部位血腫、皮下血腫、穿刺部位出血、歯肉出血、結膜出血、創傷出血、便潜血、痔出血、処置による出血、血腫、喀血、胃腸出血、網膜出血、出血、上部消化管出血、口腔内出血、カテーテル留置部位出血、紫斑、硝子体出血、出血性腸憩室、下部消化管出血、点状出血、血管偽動脈瘤、不正子宮出血
腎　臓	腎機能障害、尿蛋白増加
精神神経系	浮動性めまい、味覚障害、しびれ、回転性めまい
消化器	下痢、便秘、悪心・嘔吐、胃食道逆流性疾患、腹痛、腹部不快感、胃炎、胃・十二指腸潰瘍
過敏症	発疹、紅斑、蕁麻疹
その他	尿酸上昇、末梢性浮腫、背部痛、血管挿刺部位腫脹、血中甲状腺刺激ホルモン増加、尿糖上昇、倦怠感

追記

発現部位	副　作　用
循環器	期外収縮、血圧上昇、狭心症

削除

発現部位	副　作　用
その他	狭心症

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

エフィエント錠・OD錠（第一三共）

(01)14987081103321

ドチヌラド　　３９４　痛風治療剤

新様式

改訂箇所	改訂内容

［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
ピラジナミド	本剤の効果が減弱する可能性がある。	ピラジナミドの代謝物がURAT1による尿酸再吸収を促進することが知られており、本剤の尿酸排泄促進に拮抗する可能性がある。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
肝及び胆道系	γ-GTP増加、ALT増加、AST増加

追記

発現部位	副　作　用
皮　膚	発疹

〈参考〉

日本痛風・核酸代謝学会ガイドライン改訂委員会：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン（第3版）2018:102-105
企業報告

ユリス錠（富士薬品＝持田製薬）

(01)14987224143771

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

［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
デフェラシロクス	本剤の作用が増強するおそれがある。本剤のクリアランスが減少し、本剤の曝露量が増加したとの報告がある。	機序は不明である。

〈参考〉

Sweiss,K.,et al.:Bone Marrow Transplant. 2012;47(2):315-316
Kwiatkowski,J.,et al.:Ann.Pharmacother. 2018;52(5):497-498

ブスルフェクス点滴静注用（大塚製薬）

(01)14987035543715

プララトレキサート　　４２２　代謝拮抗剤

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	本剤によると思われる口内炎等の副作用を軽減するため、ホリナートの経口投与を考慮すること。ホリナートを経口投与する場合、葉酸及びビタミンB_{12}の投与は本剤初回投与日の7日以上前からとすることができる。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：肝　臓 副　作　用：ALT増加、AST増加、高ビリルビン血症、胆管炎、肝脾腫大、血中ビリルビン増加、肝機能検査異常、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、肝機能検査値上昇 発現部位：その他 副　作　用：末梢性浮腫、発熱、疲労、粘膜の炎症、無力症、顔面浮腫、寝汗、疼痛、腋窩痛、悪寒、インフルエンザ様疾患、限局性浮腫、局所腫脹、粘膜乾燥、挫傷、擦過傷、胸痛、肛門性器疣贅、倦怠感、浮腫、湿疹

〈参考〉

企業報告

ジフォルタ注射液（ムンディファーマ）

(01)14987906060013

アベマシクリブ　　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	本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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についてのみ投与すること。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説明し、同意を得てから投与すること。
追記	本剤投与開始前に、胸部CT等の検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴の有無を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
一部改訂	間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認、動脈血酸素飽和度(SpO_2)の検査及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、速やかに本剤を休薬し、呼吸器疾患に精通した医師と連携の上、胸部CT等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。本剤による間質性肺疾患と診断された場合は、本剤の投与を中止すること。
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 再発高リスクの定義等について、「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］
一部改訂

副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

副作用発現時の用量調節基準

副作用	程度[注1)]	処置
肝機能障害	持続する又は再発のグレード2のAST又はALT増加	ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。 再開する場合には投与量を1段階減量する。
	グレード3のAST又はALT増加	
	グレード2以上のAST又はALT増加、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超[注2)]	投与を中止する。
	グレード4のAST又はALT増加	
下痢	グレード2で24時間以内に回復しない場合	グレード1以下に回復するまで休薬する。 再開する場合には減量は不要である。
	治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したグレード2	グレード1以下に回復するまで休薬する。 再開する場合には投与量を1段階減量する。
	入院を要する又はグレード3もしくは4	
血液毒性	グレード3（初回発現）	グレード2以下に回復するまで休薬する。 再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
	グレード3（2回目以降の発現）又は4	グレード2以下に回復するまで休薬する。 再開する場合には投与量を1段階減量する。
	G-CSF製剤を投与した場合	G-CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し、かつグレード2以下になるまで休薬する。 再開する場合には投与量を1段階減量する。
間質性肺疾患		投与を中止する。
静脈血栓塞栓症（術後薬物療法としての投与時）	グレード2～4	投与を中止する、又は適切な治療を行い、状態が安定するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用	治療しても症状が継続する又は再発のグレード2で、7日以内にベースライン又はグレード1まで回復しない場合	ベースライン又はグレード1以下に回復するまで必要に応じて休薬する。 再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
	グレード3又は4	ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。 再開する場合には投与量を1段階減量する。

注1）グレードはNCI-CTCAE ver.4.0に準じる。
注2）明らかな胆汁うっ滞を認めない場合

［8. 重要な基本的注意］
一部改訂

間質性肺疾患があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。

追記　投与開始前に、胸部CT等の検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。また、患者に副作用について説明するとともに、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）が発現した場合には、本剤を休薬し、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

投与中は、初期症状の確認、動脈血酸素飽和度（SpO_2）の検査及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、呼吸器疾患の診断に精通した医師と連携の上、胸部CT等の検査を実施すること。

[9.5妊婦]　一部改訂

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた胚・胎児発生毒性試験において、臨床曝露量に相当する用量から催奇形性（大動脈弓欠損、肋骨の欠損等）が認められている。

[11.1重大な副作用]
一部改訂

骨髄抑制：
好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、リンパ球減少等があらわれることがある。

間質性肺疾患：
異常が認められた場合には、休薬し、呼吸器疾患に精通した医師と連携の上、胸部CT等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

追記　静脈血栓塞栓症：
深部静脈血栓症、肺塞栓症等の静脈血栓塞栓症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
感　染	上気道感染、尿路感染、肺感染、上咽頭炎、結膜炎、副鼻腔炎、膣感染、咽頭炎、敗血症
皮　膚	脱毛症、発疹、そう痒症、皮膚乾燥、爪の障害、ざ瘡様皮膚炎

削除

発現部位	副　作　用
循環器	静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳静脈洞血栓症、鎖骨下静脈血栓症、腋窩静脈血栓症、下大静脈血栓症、骨盤静脈血栓症等）

[15.2非臨床試験に基づく情報]
一部改訂

マウス、ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、臨床曝露量を下回る用量から雄性生殖器への影響（精細管上皮の変性、精巣上体における精子減少等）が認められ、4週間の休薬で回復性は認められなかった。ラットを用いた試験において、雄授胎能への影響は認められなかった。

追記　ラットを用いた2年間がん原性試験において、臨床曝露量に相当する又は下回る用量から精巣間細胞の過形成及び良性腺腫が認められた。

マウス及びラットを用いた反復投与毒性試験において、それぞれ臨床曝露量の約14倍及び7倍に相当する用量で網膜変性及び網膜萎縮が認められた。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ベージニオ錠（日本イーライリリー）

(01)14987428448306

エキセメスタン　　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] 追記	発現部位：筋骨格系 副作用：関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎
削除	発現部位：その他 副作用：関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の副作用] 追記	発現部位：筋骨格系 副作用：関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎
削除	発現部位：その他 副作用：関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症

〈参考〉

企業報告

アロマシン錠（ファイザー）
(01)14987114822007

エキセメスタン錠「NK」（日本化薬）
(01)14987170008216

エキセメスタン錠「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123404935

エキセメスタン錠「マイラン」（マイラン製薬）
(01)14987202659119

チラブルチニブ塩酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた動物試験において臨床曝露量の10倍に相当する用量で分娩障害及びそれに伴う母動物の死亡が認められた。また、臨床曝露量の13倍に相当する用量で胎児死亡率の高値及び催奇形性（胸骨及び肋軟骨の異常）、5.9倍に相当する用量で出生児の生存率の低値が認められ、16倍に相当する用量で出生児の約半数が死亡した。ウサギを用いた動物試験において臨床曝露量の7.8倍に相当する用量で胎児死亡率の高値が認められた。
[9.6授乳婦]　一部改訂	授乳しないことが望ましい。ラットを用いた動物試験で本剤の乳汁への移行が確認されており、雌ラットに着床から離乳までの期間本剤を経口投与した試験において、臨床曝露量の5.9倍に相当する用量で出生児の体重増加抑制が認められた。乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。

〈参考〉

企業報告

ベレキシブル錠（小野薬品）
(01)14987039483215

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］ 追記	**〈原発不明癌〉** 「原発不明がん診療ガイドライン」（日本臨床腫瘍学会）等の最新の情報を参考に、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者であることを確認すること。 「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	**〈原発不明癌〉** 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。
［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、原発不明癌〉** 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	**〈単独投与〉** 発現部位：副作用 内分泌障害：高リパーゼ血症、尿中ブドウ糖陽性、抗甲状腺抗体陽性 腎及び尿路障害：高クレアチニン血症、頻尿、蛋白尿、血尿、血中尿素増加、尿沈渣異常、膀胱炎
削除	発現部位：副作用 全身障害：全身障害

〈参考〉

効能又は効果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] 追記	**〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉** 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。 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 「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。
[11.2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、口内炎、便秘、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、口腔内痛、胃炎、嚥下障害、鼓腸、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、口腔内潰瘍形成
感染症及び寄生虫症	肺炎、結膜炎、尿路感染、口腔カンジダ症、上気道感染
代謝及び栄養障害	食欲減退、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、脱水、高血糖、低カルシウム血症、低リン酸血症、リパーゼ増加、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、アミラーゼ増加、血中コレステロール増加、高尿酸血症
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難、咳嗽、発声障害、鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、肺塞栓症、鼻漏、胸水、労作性呼吸困難

〈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

リツキシマブ（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
[1.警告]　一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症及び天疱瘡の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用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。 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高リン血症等の腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome）があらわれ、本症候群に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。

［5. 効能又は効果に関連する注意］
追記

〈難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉
経口ステロイド剤等の既存治療で十分な効果が得られない又は再燃のため経口ステロイド剤の減量が困難な患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、「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、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

［7. 用法及び用量に関連する注意］
一部改訂

〈効能共通〉
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
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	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	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。

〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉
再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

［9. 7小児等］　一部改訂

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

［15. 1臨床使用に基づく情報］
追記

〈効能共通〉
本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。
臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。
難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡における成績
国内臨床試験において測定された20例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は5例に検出された。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リツキサン点滴静注（全薬工業＝中外製薬）

(01)14987305428926

レンバチニブメシル酸塩　　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] 追記	**〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉** 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。 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 「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	**〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉** 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。 減量、休薬及び中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき	本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
	降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発現した場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合	本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬又は減量すること）。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発現した場合 （生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする）	本剤の投与を中止する。

*：GradeはCTCAE version4.0に準じる。

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
その他	体重減少、CRPの上昇、甲状腺炎

〈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

レンビマカプセル（エーザイ）

(01)14987028203718

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
[9.2腎機能障害患者] 新設	重度の腎機能障害患者（30mL/min > eGFR）： 減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。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。 中等度の腎機能障害患者（60mL/min > eGFR ≧ 30mL/min）： 患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。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。
[10.2併用注意] 追記	薬剤名等：フェニトイン、カルバマゼピン 臨床症状・措置方法：ALT及びASTが上昇するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、肝機能検査を実施する等の十分な観察を行うこと。 機序・危険因子：機序不明
[15.2非臨床試験に基づく情報] 追記	機序は不明だが、カニクイザルを用いた試験において、本剤を強いCYP3A誘導剤であるリファンピシン、カルバマゼピン又はフェニトインと併用投与したところ、肝毒性所見として肝機能検査値上昇、肝細胞壊死及び空胞化が認められた。

〈参考〉

企業報告

ローブレナ錠（ファイザー）

(01)14987114058406

デュピルマブ（遺伝子組換え）　　４４９　その他のアレルギー用薬

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：眼障害 副作用：アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥、眼そう痒症、角膜炎、潰瘍性角膜炎
追記	発現部位：皮膚および皮下組織障害 副作用：発疹
削除	発現部位：感染症および寄生虫症 副作用：細菌性結膜炎

〈参考〉

企業報告

デュピクセント皮下注シリンジ（サノフィ）

(01)14987199323734

デュピクセント皮下注ペン（サノフィ）

(01)14987199324281

セフジトレンピボキシル

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
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］ 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑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。

〈参考〉

企業報告

セフジトレンピボキシル錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792654914

セフジトレンピボキシル小児用細粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792655010

セフジトレンピボキシル小児用細粒「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376907412

セフジトレンピボキシル錠「OK」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222693049

セフジトレンピボキシル小児用細粒「OK」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222702253

セフジトレンピボキシル小児用細粒「SW」（沢井製薬）
(01)14987080544316

セフジトレンピボキシル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080546310

セフジトレンピボキシル小児用細粒「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080546914

セフジトレンピボキシル錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155911012

セフジトレンピボキシル細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155913047

セフジトレンピボキシル錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376100219

セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376100318

メイアクトMS錠（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222664483

メイアクトMS小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222689257

ボリコナゾール　　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	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン、ルラシドン
[10.1併用禁忌]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン	本剤との併用により、ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はルラシドンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩
[併用禁忌]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	本剤との併用により、ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はルラシドン塩酸塩の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

ブイフェンド錠（ファイザー）
(01)14987114386301

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）
(01)14987114386806

ブイフェンド静注用（ファイザー）
(01)14987114386004

ボリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081185709

ボリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792611344

ボリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058519148

ボリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120617017

ボリコナゾール錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123417256

ボリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155278092

ボリコナゾール錠「日医工」（日医工）
(01)14987376040102

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.相互作用] 一部改訂	ボノプラザンは主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝される。また、ボノプラザンは弱いCYP3A4阻害作用を有する。 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。
[10.2併用注意]　追記	**（ボノプラザンフマル酸塩）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等）	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	ボノプラザンのCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

〈参考〉

企業報告

ボノサップパック（武田薬品）

(01)14987123158333

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.相互作用] 一部改訂	ボノプラザンは主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝される。また、ボノプラザンは弱いCYP3A4阻害作用を有する。 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。
[10.2併用注意]　追記	**（ボノプラザンフマル酸塩）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等）	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	ボノプラザンのCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

〈参考〉

企業報告

ボノピオンパック（武田薬品）

(01)14987123158357

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
［特殊記載項目］　新設	omicron株（B.1.1.529系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、厚生労働省の事務連絡等に基づき、適切な患者に対して投与すること。

ロナプリーブ注射液セット（中外製薬）

(01)14987136120624

ガンシクロビル　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1.警告］　一部改訂	動物実験において、催奇形性、遺伝毒性及び発がん性のあることが報告されていることを患者に説明し慎重に投与すること。
［9.4生殖能を有する者］　一部改訂	妊娠する可能性のある女性が使用する場合、投与期間中は有効な避妊を行うよう指導すること。 パートナーが妊娠する可能性のある男性が使用する場合、投与期間中及び投与後90日間は有効な避妊を行うよう指導すること。マウスを用いた小核試験等において遺伝毒性が認められている。
［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。動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊孕性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。
［15.1臨床使用に基づく情報］　新設	海外で実施された非無作為化非盲検の市販後臨床試験において、サイトメガロウイルス感染症の発症抑制のため本剤のプロドラッグであるバルガンシクロビルを最長200日間投与された成人の腎移植患者（24例）では、非投与患者（14例）と比較して、精子濃度が低下したとの報告がある。ただし、バルガンシクロビル投与終了6ヵ月後には、バルガンシクロビル投与患者（20例）の精子濃度は非投与患者（10例）と同程度まで回復した。
［15.2非臨床試験に基づく情報］　一部改訂	遺伝毒性： ヒト細胞を用いた姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、遺伝毒性が認められた。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	動物実験において、催奇形性、遺伝毒性及び発がん性のあることが報告されていることを患者に説明し慎重に投与すること。
［重要な基本的注意］　一部改訂	ガンシクロビル製剤は動物実験で催奇形性及び遺伝毒性があることが報告されているので、妊娠の可能性のある女性は投与期間中、また、男性は投与期間中及び投与後90日間は有効な避妊を行わせること。
［その他の注意］　追記	海外で実施された非無作為化非盲検の市販後臨床試験において、サイトメガロウイルス感染症の発症抑制のため本剤のプロドラッグであるバルガンシクロビルを最長200日間投与された成人の腎移植患者（24例）では、非投与患者（14例）と比較して、精子濃度が低下したとの報告がある。ただし、バルガンシクロビル投与終了6ヵ月後には、バルガンシクロビル投与患者（20例）の精子濃度は非投与患者（10例）と同程度まで回復した。

一部改訂	遺伝毒性： ヒト細胞を用いた姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、遺伝毒性が認められた。
〈参考〉	
企業報告	

ガンシクロビル点滴静注用「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

(01)14987114204100

デノシン点滴静注用（田辺三菱製薬）

(01)14987128260680

バルガンシクロビル塩酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 一部改訂	妊娠する可能性のある女性が使用する場合、投与期間中は有効な避妊を行うよう指導すること。 パートナーが妊娠する可能性のある男性が使用する場合、投与期間中及び投与期間後90日間は有効な避妊を行うよう指導すること。本剤の活性代謝物であるガンシクロビルで、マウスを用いた小核試験等において遺伝毒性が認められている。
［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。本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊孕性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。
［15.1臨床使用に基づく情報］ 新設	海外で実施された非無作為化非盲検の市販後臨床試験において、サイトメガロウイルス感染症の発症抑制のためバルガンシクロビルを最長200日間投与された成人の腎移植患者（24例）では、非投与患者（14例）と比較して、精子濃度が低下したとの報告がある。ただし、バルガンシクロビル投与終了6ヵ月後には、バルガンシクロビル投与患者（20例）の精子濃度は非投与患者（10例）と同程度まで回復した。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 一部改訂	遺伝毒性： バルガンシクロビル及びその活性代謝物であるガンシクロビルにはマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験で遺伝毒性が認められ、さらにガンシクロビルにはヒト細胞を用いた姉妹染色体交換試験で遺伝毒性が認められた。これらの結果は、マウスを用いた試験でガンシクロビルにがん原性が認められたことと符合する。バルガンシクロビルもがん原性があると考えられる。
〈参考〉	
企業報告	

バリキサ錠・ドライシロップ（田辺三菱製薬）

(01)14987128182302

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
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、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、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロナンセリン、ルラシドン

[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
ブロナンセリン、ルラシドン	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4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。

[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
ラロトレクチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。やむを得ず併用する際は、これらの薬剤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。
アブロシチニブ	アブロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	本剤はアブロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアブロシチニブの血中濃度が上昇することがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、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、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロナンセリン、ルラシドン

[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
ブロナンセリン、ルラシドン	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4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。

[併用注意]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ラロトレクチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。やむを得ず併用する際は、これらの薬剤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。
アブロシチニブ	アブロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	本剤はアブロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアブロシチニブの血中濃度が上昇することがある。

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
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、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、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロナンセリン、ルラシドン

[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
ブロナンセリン、ルラシドン	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	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CYP3A4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。

[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
ラロトレクチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。やむを得ず併用する際は、これらの薬剤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。
アブロシチニブ	アブロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	フルコナゾールはアブロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアブロシチニブの血中濃度が上昇することがある。

プロジフ静注液（ファイザー）
(01)14987114383003

乾燥BCGワクチン　　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副反応］ 一部改訂	発現部位：副反応 その他：リンパ節腫大、発熱

〈参考〉

企業報告

乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造）

(01)14987501110052

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン　　６３１　ワクチン類

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	海外において、本剤とは異なるムンプスウイルス株を含む生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのムンプスワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。

〈参考〉

Atrasheuskaya,A.,et al.:Vaccine 2012;30(36):5324-5326

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」（第一三共＝北里薬品産業）

(01)14987081112033

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」（武田薬品）

(01)14987123134856

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］ 新設	［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0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。
［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、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。

［14.適用上の注意］ 一部改訂	［薬剤調製時の注意］ 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。 本剤の1バイアルには初回免疫の用量（1回0.5mL）として10回接種分、追加免疫の用量（1回0.25mL）として20回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては追加免疫の用量を20回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。また、栓への20回を超える穿刺は行わないこと。 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。
［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。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

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

乾燥弱毒生水痘ワクチン　６３１　ワクチン類

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	ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

(01)14987128234650

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副反応］ 一部改訂	発現部位：副反応 皮膚：発疹、紅斑、そう痒症、蕁麻疹、多形紅斑
〈参考〉	
企業報告	

エンセバック皮下注用（KMバイオロジクス＝MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222000274

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
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	本剤の投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに120mgを投与し、以降、その投与を基点とし、前回投与から基点までの経過期間が12週以上の場合は、基点から2週後、4週後に120mgを投与し、以降は4週間隔で120mgを投与すること。前回投与から基点までの経過期間が12週未満の場合は、以下の投与方法を参考にすること。ただし、本剤の副作用による休薬後に投与を再開する場合には、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を延期又は中止するなど適切な処置を行うこと。 ●初回投与後の2週目の投与が遅延した場合 ・基点から2週後に120mgを投与し、以降は4週間隔で120mgを投与すること。 ●初回投与後の4週目の投与が遅延、又は4週間隔となった後の投与が遅延した場合 ・前回投与から基点までの経過期間が8週未満 基点から4週間隔で120mgを投与すること。 ・前回投与から基点までの経過期間が8週以上12週未満 基点から2週後に120mgを投与し、以降は4週間隔で120mgを投与すること。
〈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

テセロイキン（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
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 用時調製し、溶解後は速やかに使用すること。
〈参考〉	
企業報告	

イムネース注（塩野義製薬＝共和薬品工業）

(01)14987058697907

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」利用規約

第1 条（総則）
1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」の利用に係わる一切の関係に適用する。
第2 条（定義）
1. 「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」（以下「本サービス」という。）とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）、電子メール（添付ファイルも含む）の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書（以下「登録証明書」という。）をいう。
2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。
1) 病院
2) 一般診療所
3) 歯科診療所
4) その他の医療関係施設
5) 薬局
6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者
7) 医薬品卸売販売業者
8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者
10) 薬務行政機関（厚生労働省、都道府県、保健所等）
11) 医療関係団体（医師会・薬剤師会等）
12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
13) 医療関係教育機関（教員・学生等）
14) 学会・患者会等の団体
15) 開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）
16) 出版・報道関係者
17) その他の関係者
3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。
第3 条（利用資格及び利用の停止）
1. 本サービスを利用できる者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDA が利用を認めた者とする。
2. PMDA は、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。
(1) 次条第2 項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合
(2) PMDA からの配信メールが不達となることが、3 ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
(3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合
(4) 本サービスの運営を妨害した場合
(5) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
(6) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正に利用した場合
(7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
(8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。
第4 条（利用者の責務）
1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。
2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDA が定める以下の情報（以下「登録情報」という。）を登録することに同意するものとする。
(1) 都道府県
(2) 所属
(3) 職種
(4) 属性
(5) 電子メールアドレス
(6) 配信メールの形式
(7) 添付ファイルの有無
(8) メール配信項目
(9) 電子メールアドレス変更用パスワード
(10) 次条第2 項に定める登録証明書の発行に必要な情報
(11) その他PMDA が必要と認める事項
3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。
4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。
5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は、利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。
6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。
7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。
8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。
9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。
第4 条の2（登録証明書の発行）
1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。
2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第2 項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。
(1)保険機関コード
(2)施設名称
(3)管理薬剤師名
第5 条（免責）
1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。
2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。
5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。
6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。
第6 条（利用料金）
1. 本サービスの利用料は、無料とする。
2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。
第7 条（本規約の改正）
1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。
2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。
第8 条（本サービスの終了）
1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。
第9 条（保守等）
1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。
第9 条の2（第三者への委託）
1. PMDA は、本サービスの全部又は一部を第三者に委託をすることがある。この場合において、PMDA は、当該第三者に本規約の定めを遵守させるものとする。
第10 条（禁止事項）
1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。
(1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
(2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
(3) 公序良俗に反する行為
(4) 法令等に違反する行為
(5) 本サービスの運用を妨害する行為
(6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
(7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
(8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
(9) 登録証明書を不正に利用する行為
(10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
(11)本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為
2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。
第11 条（登録情報の取扱い）
1. PMDA は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（平成17 年規程第24 号。以下「個人情報管理規程」という。）を遵守するものとする。
2. 第9 条の2 第1 項の規定によりPMDA から委託を受けた第三者は、独立行政法人等個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取扱いを遵守するものとする。
3. 前2 項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。
4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。
(1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
(2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合（当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。）
(3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4 条の2 第2 項に規定する情報を厚生労働省（地方厚生(支)局を含む）に開示する場合
(4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
(5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合
5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。
第12 条（協議・管轄裁判所）
1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。
2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
第13 条（その他）
1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。
第14 条（規約の発効）
1. 本規約は平成17 年8 月19 日より有効とする。
制定平成17 年8 月19 日
改正平成18 年2 月9 日
改正平成22 年10 月1 日
改正平成24 年10 月15 日
改正平成27 年6 月25 日
改正平成28 年3 月6 日
改正平成28 年3 月18 日
改正平成30 年9 月21 日
改正令和元年7 月17 日

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会・日本看護協会　推奨

緊急安全性情報（イエローレター）安全性速報（ブルーレター）
を即日メールで配信します

Pmdaメディナビ登録のご案内

こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報（イエローレター）　★安全性速報（ブルーレター）

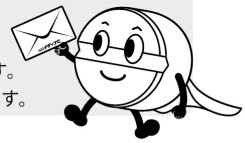
★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

●医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）　★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報　●DSU（医薬品安全対策情報）

※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

そのほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。



登録は簡単、3ステップ！

ステップ1　アクセス
PMDAメディナビに
アクセス
PMDAメディナビ　検索
新規登録をクリック

▶

ステップ2　情報入力
・都道府県
・所属（例．病院、薬局）
・職種（例．薬剤師）
・メールアドレス
・受信項目の選択

▶

ステップ3　登録
届いた確認用メールの
リンクにアクセスして
手続き完了

登録にあたっての注意事項

1. いただいた情報は PMDAメディナビの登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
2. 登録は任意です。PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
3. 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定（受信拒否設定）をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
   メールアドレス：push-master@pmda.go.jp　（登録受付時にメールを配信します。）
   push-send@pmda.go.jp　（PMDA メディナビの情報を配信します。）
   ドメイン：　pmda.go.jp

本用紙を提出いただくことでも登録が可能です。
以下に必要事項をご記入の上、FAX にてお送りください。　FAX 03-3506-9543

記入日	年　月　日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先 所　属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他（　　）		
職　業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他（　　）		
メール アドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。 @		

※メールアドレス記入時のご注意：以下については、違いがハッキリと分かるように記載してください。
- 数字の１（イチ）　と　アルファベットのｌ（エル・小文字）
- ＿（アンダーバー）　と　ー（ハイフン）
- 数字の０（ゼロ）　と　アルファベットのＯ（オー）

※本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。
※約２週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合せください。

【PMDA メディナビ】に関するお問い合わせ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
Email: push-master@pmda.go.jp

※上記連絡先は「医薬品安全対策情報（DSU）」に関する窓口ではございません。

DSU