2022. 4
No. 307

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. ３０６（2022. 3）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

その他の血液・体液用薬　３３９

■チカグレロル　3

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ニンテダニブエタンスルホン酸塩　3

抗ウイルス剤　６２５

■エファビレンツ　3

その他

血圧降下剤　２１４

■エナラプリルマレイン酸塩　4

血管拡張剤　２１７

■エナラプリルマレイン酸塩　4

高脂血症用剤　２１８

■エゼチミブ（下記ジェネリック製品）　5
■シンバスタチン　5

その他の消化器官用薬　２３９

■オンダンセトロン塩酸塩水和物（術後の消化器症状の効能を有する製剤）　7
■グラニセトロン塩酸塩（術後の消化器症状の効能を有する製剤）　7
■オンダンセトロン塩酸塩水和物（丸石製薬製品）　7

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（持田製薬製品）　8

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤　２４７

■エストラジオール（経口剤）（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の効能を有する製剤）　8
■エストラジオール（ゲル剤）（ディビゲル）　10
■エストラジオール（貼付剤）　9
■メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（プロベラ）　10

混合ホルモン剤　２４８

■ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の効能を有する製剤）　11

その他のホルモン剤　２４９

■ブセレリン酢酸塩（生殖補助医療における卵胞成熟の効能を有する製剤）　11

その他の外皮用薬　２６９

■精製白糖・ポビドンヨード（ユーパスタ）　12

その他の血液・体液用薬　３３９

■チカグレロル　12
■ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）　12

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］　14
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］　15
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］　14
■ゾレドロン酸水和物（5mg）　16

抗腫瘍性抗生物質製剤　４２３

■ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）　16

その他の腫瘍用薬　４２９

■イピリムマブ（遺伝子組換え）　17
■ダラツムマブ（遺伝子組換え）　19
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　20
■レンバチニブメシル酸塩　23
■セルペルカチニブ　17
■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）　20
■レトロゾール（生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能を有する製剤）　22

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■アンピシリンナトリウム　24

抗ウイルス剤　６２５

■エファビレンツ　24

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）（12歳以上用）　25

その他の生物学的製剤　６３９

■トシリズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用）　26

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

チカグレロル　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈

ブリリンタ錠（アストラゼネカ）

(01)14987650668206

ニンテダニブエタンスルホン酸塩　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。
[11.1重大な副作用] 追記	ネフローゼ症候群

オフェブカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987413721513

エファビレンツ　６２５　抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	精神神経系症状： 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。

ストックリン錠（MSD）

(01)14987185807156

エナラプリルマレイン酸塩

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　追記	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（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、あるいは投与中止から36時間以内の患者

[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
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)（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。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。 また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。

[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
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　追記	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（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、あるいは投与中止から36時間以内の患者

[併用禁忌]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)（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。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。 また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。

[併用注意]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明

エナラプリルマレイン酸塩錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376959404

エナラプリルマレイン酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792214514

エナラプリルマレイン酸塩錠「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080104114

エナラプリルマレイン酸塩錠「MEEK」（小林化工）
(01)14987436825038

エナラプリルマレイン酸塩錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376081518

エナラプリルマレイン酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124018223

エナラプリルマレイン酸塩錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058078287

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・10mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407106500

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業＝アルフレッサファーマ）
(01)14987274103695

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「杏林」（キョーリンリメディオ＝共創未来ファーマ）
(01)14987060308532

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308532

エナラプリルマレイン酸塩錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440526013

エナラプリルマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080035210

エナラプリルマレイン酸塩錠「サンド」（サンド）
(01)14987614424305

エナラプリルマレイン酸塩錠「タイヨー」（武田テバファーマ）
(01)14987123404713

エナラプリルマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155008118

エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）
(01)14987447502119

エナラプリルマレイン酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114002607

エナラプリルマレイン酸塩錠「フソー」（ダイト＝扶桑薬品）
(01)14987197173263

レニベース錠（オルガノン）
(01)14987185122006

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「YD」（陽進堂＝アルフレッサファーマ）
(01)14987476179009

エゼチミブ錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058009281

シンバスタチン　２１８　高脂血症用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］　一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者
［10.相互作用］　一部改訂	本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。
［10.1併用禁忌］　削除	薬剤名等：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル 臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。 機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。
［10.2併用注意］　追記	薬剤名等：バダデュスタット 臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：バダデュスタットがBCRPを阻害する。

［11.2その他の副作用］ 一部改訂

発現部位	副　作　用
皮　膚	そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑、光線過敏、扁平苔癬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者
［相互作用］ 一部改訂	本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。
［併用禁忌］ 削除	薬剤名等：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル 臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。 機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。
削除	テラプレビル
［併用注意］ 追記	薬剤名等：バダデュスタット 臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：バダデュスタットがBCRPを阻害する。
［その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：皮　膚 副　作　用：光線過敏、扁平苔癬、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑

〈参考〉

Niemi,M.:Clin.Pharmacol.Ther. 2010;87(1):130-133
企業報告

シンバスタチン錠5mg「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376907108

シンバスタチン錠10mg・20mg「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376907207

シンバスタチン錠「MED」（沢井製薬）
(01)14987080638015

シンバスタチン錠「MEEK」（小林化工）
(01)14987436212036

シンバスタチン錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376050118

シンバスタチン錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080748011

シンバスタチン錠5mg「YD」（陽進堂＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987476156406

シンバスタチン錠10mg・20mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476156406

シンバスタチン錠5mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123160701

シンバスタチン錠10mg・20mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123160749

シンバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058255039

シンバスタチン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407122708

シンバスタチン錠5mg「杏林」（キョーリンリメディオ＝日本ジェネリック）
(01)14987060307313

シンバスタチン錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307313

シンバスタチン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123415979

シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155686026

シンバスタチン錠「日医工」（日医工）

(01)14987376092910

シンバスタチン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）

(01)14987114010800

リポバス錠（オルガノン）

(01)14987185801901

オンダンセトロン塩酸塩水和物（術後の消化器症状の効能を有する製剤）

２３９　その他の消化器官用薬

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	**〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉** 患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。
［9. 7小児等］ 追記	**〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉** 低出生体重児、新生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。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

オンダンセトロン注シリンジ「マルイシ」（丸石製薬）

(01)14987186156017

オンダンセトロン塩酸塩水和物（丸石製薬製品）

２３９　その他の消化器官用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［20. 取扱い上の注意］ 一部改訂	本剤は光により着色するので、使用直前に遮光袋から取り出すこと。着色したものは使用しないこと。

オンダンセトロン注シリンジ「マルイシ」（丸石製薬）

(01)14987186156017

グラニセトロン塩酸塩（術後の消化器症状の効能を有する製剤）

２３９　その他の消化器官用薬

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	**〈製剤共通〉** 術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。
［9. 7小児等］ 一部改訂	**〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）、術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

カイトリル注・点滴静注バッグ（太陽ファルマ）

(01)14987136100107

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（持田製薬製品）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

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。

HCGモチダ筋注用・注射用（持田製薬）

(01)14987224030705

エストラジオール（経口剤）（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の効能を有する製剤）　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
[2.禁忌]　一部改訂	〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状、閉経後骨粗鬆症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[5.効能又は効果に関連する注意]　新設	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整又はホルモン補充周期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合又は自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。
[7.用法及び用量に関連する注意]　追記	〈凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉 本剤の妊娠成立後の投与期間は、本剤投与により予想されるリスクと患者の状態を考慮して慎重に判断し、漫然と投与を継続せず、最長妊娠10週を超えないこと。
[8.重要な基本的注意]　追記	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
[9.5妊婦]　一部改訂	〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状、閉経後骨粗鬆症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 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。
[15.1臨床使用に基づく情報]　一部改訂	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状、閉経後骨粗鬆症における黄体ホルモン剤の併用投与については、以下のいずれかの方法で行うことが望ましい。 〈参考〉 (1)持続的投与 連続して本剤と黄体ホルモン剤を投与する。 (2)周期的投与 黄体ホルモン剤を併用して毎月12～14日間投与する。
追記	調節卵巣刺激の前周期に低用量黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤を投与した場合の生産率や継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。 ホルモン補充周期での凍結融解胚移植は自然排卵周期での凍結融解胚移植と比較して妊娠率及び生産率が低く、流産率が高かったとの報告がある。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ジュリナ錠（バイエル薬品）

(01)14987341107465

エストラジオール（貼付剤）　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
[2. 禁忌]　一部改訂	**〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状（血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、泌尿生殖器の萎縮症状）、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉** 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整又はホルモン補充周期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合又は自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者毎に治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉** 本剤の妊娠成立後の投与期間は、本剤投与により予想されるリスクと患者の状態を考慮して慎重に判断し、漫然と投与を継続せず、最長妊娠10週を超えないこと。
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
[9. 5妊婦]　一部改訂	**〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状（血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、泌尿生殖器の萎縮症状）、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。
[9. 6授乳婦]　一部改訂	使用しないこと。ヒトにおいて、母乳中への移行が報告されている。また、動物実験（マウス）で新生児に卵胞ホルモン剤を投与した場合、児の成長後膣上皮の癌性変化を認めたとの報告がある。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状、閉経後骨粗鬆症に対する本剤の投与方法としては、連続投与法あるいは周期的投与法（3週間連続貼付し、1週間休薬するなど）がある。
追記	調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。 ホルモン補充周期での凍結融解胚移植は自然排卵周期での凍結融解胚移植と比較して妊娠率及び生産率が低く、流産率が高かったとの報告がある。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

エストラーナテープ（久光製薬）

(01)14987188452070

エストラジオール（ゲル剤）（ディビゲル）　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
[2.禁忌]　一部改訂	**〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[5.効能又は効果に関連する注意] 新設	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉** 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整又はホルモン補充周期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合又は自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉** 本剤の妊娠成立後の投与期間は、本剤投与により予想されるリスクと患者の状態を考慮して慎重に判断し、漫然と投与を継続せず、最長妊娠10週を超えないこと。
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉** 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
[9.5妊婦]　一部改訂	**〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 妊婦又は妊娠している可能性がある女性には使用しないこと。
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状に対して本剤は、持続的あるいは周期的治療に用いることができる。子宮を有する患者に対しては、エストロゲン刺激性の子宮内膜増殖症を防ぐために適当な期間、1ヵ月に少なくとも12から14日間、持続的に適当量の黄体ホルモン剤を併用することが推奨される。
追記	調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。 ホルモン補充周期での凍結融解胚移植は自然排卵周期での凍結融解胚移植と比較して妊娠率及び生産率が低く、流産率が高かったとの報告がある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ディビゲル（サンファーマ＝持田製薬）

(01)14987224084708

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（プロベラ）　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。

プロベラ錠（ファイザー）

(01)14987114818406

ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の効能を有する製剤）

２４８　混合ホルモン剤

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］ 新設	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む低用量黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 本剤の投与にあたっては、飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、予定した時期に消退出血が発来しない可能性があるので、医師に相談すること。
［15. 1臨床使用に基づく情報］ 追記	調節卵巣刺激の前周期に低用量黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤を投与した場合の生産率や継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ヤーズフレックス配合錠（バイエル薬品）

(01)14987341112742

ブセレリン酢酸塩（生殖補助医療における卵胞成熟の効能を有する製剤）

２４９　その他のホルモン剤

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	〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 全胚凍結を予定する患者への投与を考慮すること。また、患者の卵巣過剰刺激症候群のリスク等を考慮して、本剤の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	〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 血清エストラジオール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 本剤により卵胞成熟を行った場合に卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。兆候が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること。

[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>子宮・卵巣</td><td>帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣機能不全、卵巣過剰刺激症候群</td></tr></table>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

スプレキュア点鼻液（サノフィ＝持田製薬）

(01)14987224064700

精製白糖・ポビドンヨード（ユーパスタ）　２６９　その他の外皮用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 削除	**[薬剤投与時の注意]** **〈製剤共通〉** 病巣や患部の広さ及び使用状況に応じて、軟膏及び軟膏分包を適切に使い分けること。 **〈軟膏分包〉** 汚染防止のため、清潔に取り扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。
〈参考〉	
分包品の販売中止に伴う改訂	

ユーパスタコーワ軟膏・軟膏分包（興和）

(01)14987770521900

チカグレロル　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	海外の市販後において、本剤投与後に中枢性睡眠時無呼吸、チェーン・ストークス呼吸が発現したとの報告がある。
〈参考〉	
企業報告	

ブリリンタ錠（アストラゼネカ）

(01)14987650668206

ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　新設	**〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉** 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療及び造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される末梢血幹細胞提供ドナー（ドナー）についてのみ投与すること。また、本剤の投与に先立ち、ドナー及びその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉** 「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、本剤以外の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の使用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] 追記	**〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉** 本剤投与日を1日目として、末梢血幹細胞採取は4～6日目に施行する。
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉** ドナーからの末梢血幹細胞の動員・採取に際しては関連するガイドライン等を参考に適切に行うこと。 本剤の投与はドナーの全身状態を考慮し、観察を十分に行い、慎重に投与するとともに、本剤投与終了後においても安全性の確認を十分に行うこと。 末梢血幹細胞採取に伴い、心停止等の重篤な事象や、全身倦怠感、四肢のしびれ、血管迷走神経反応等が認められることがあるので、血圧等の全身状態の変化に注意し、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。 末梢血幹細胞採取に伴う一過性の血小板減少等が現れることがあるのでアスピリン等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤の使用には十分に注意すること。 本剤投与後及び末梢血幹細胞採取終了後に血小板減少が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、ドナーの状態に十分注意すること。また、高度な血小板減少が認められた際には、末梢血幹細胞採取時に得られる自己血による血小板輸血等の適切な処置を行うこと。 末梢血幹細胞採取終了後に白血球（好中球）減少が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、ドナーの状態に十分注意すること。 本剤投与によるドナーの長期の安全性は確立していない。
[11. 2その他の副作用] 追記	**〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉**

発現部位	副　作　用
筋・骨格	背部痛、関節痛
消化器	悪心
肝　臓	AST上昇、ALT上昇
血　液	血小板減少
精神神経系	頭痛
その他	AI-P上昇、LDH上昇、尿酸増加

[15. 1臨床使用に基づく情報] 削除	本剤の投与と抗ペグフィルグラスチム抗体及び抗フィルグラスチム抗体の発現との関連性は不明である。
追記	本剤の国内臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与したドナーにおいて、骨髄増殖性疾患及び急性骨髄性白血病が発症したとの報告がある。 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与したドナーにおいて、因果関係は明確ではないものの、脳血管障害、心筋梗塞、急性虹彩炎、痛風性関節炎等がみられたとの報告がある。また、末梢血幹細胞採取時に一時的な心停止が報告されている。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告

ジーラスタ皮下注（協和キリン）

(01)14987057601837

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

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	**〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 本剤について十分な知識をもつ内科等の医師と診断及び治療に対して十分な連携をとり使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	**〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
［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%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%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。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

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

(01)14987888140468

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

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	**〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 本剤について十分な知識をもつ内科等の医師と診断及び治療に対して十分な連携をとり使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	**〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

[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%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%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。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加に伴う改訂	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「第一三共」（第一三共）

(01)14987081109552

ⓧ 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
[1. 警告]　追記	**〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 本剤について十分な知識をもつ内科等の医師と診断及び治療に対して十分な連携をとり使用すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
[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%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）

(01)14987896040927

ゾレドロン酸水和物（5mg）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
神経系障害	頭痛、傾眠、浮動性めまい、嗜眠、錯感覚、振戦、失神、味覚異常、感覚鈍麻
全身障害及び投与局所様態	発熱、倦怠感、インフルエンザ様疾患、悪寒、胸痛、疼痛、熱感、注射部位腫脹、浮腫、疲労、無力症、末梢性浮腫、口渇、急性期反応、非心臓性胸痛、注入部位反応、異常感

〈参考〉

企業報告

リクラスト点滴静注液（旭化成ファーマ）

(01)14987153195391

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

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］** 溶解方法： 1バイアルに日局注射用水5mLを加え1mg/mLとし、泡立てないように静かに回転させながら溶解する。本剤が完全に溶解していることを確認した後、速やかに希釈すること。希釈前にやむを得ず溶解液を保存する場合は、2～8℃で16時間、あるいは30℃未満で3時間まで保存することができる。凍結を避けること。 希釈方法： 必要量を日局生理食塩液100mLで希釈する。溶液を混和する際は点滴バッグを激しく振とうしないこと。希釈後、異物及び変色がないことを確認し、速やかに点滴バッグを遮光すること。希釈後は速やかに使用すること。やむを得ず希釈液を保存する場合は、希釈から投与終了までの時間[注1)]を2～8℃で24時間以内とすること。あるいは、希釈から投与終了までの時間[注2)]を30℃未満で6時間以内とすること。凍結を避けること。 注1)投与前に常温に戻す時間及び投与時間を含む。 注2)投与時間を含む。

〈参考〉

企業報告

マイロターグ点滴静注用（ファイザー）

(01)14987114058703

イピリムマブ（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
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記 削除	**〈効能共通〉** 本剤は、30分かけて点滴静注すること。 **〈根治切除不能な悪性黒色腫〉** 本剤は、90分かけて点滴静注すること。
〈参考〉	
企業報告	

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

(01)14987279149018

セルペルカチニブ　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	**〈RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌〉** 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、RET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注）を用いること。 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。 **〈RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉** 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、RET遺伝子変異が確認された患者に投与すること。生殖細胞系列のRET遺伝子変異が陰性又は不明の場合は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注）を用いて検査を行うこと。 「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、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。 注）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

本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

成人の場合　本剤の減量の目安

減量レベル	投与量
通常投与量	1回160mg　1日2回
1段階減量	1回120mg　1日2回
2段階減量	1回80mg　1日2回
3段階減量	1回40mg　1日2回

小児の場合　本剤の減量の目安

体表面積	減量レベル	投与量
1.2㎡未満	通常投与量	1回80mg　1日2回
	1段階減量	1回40mg/1回80mg　1日2回 （1日量120mg）
	2段階減量	1回40mg　1日2回
	3段階減量注1)	1回40mg　1日1回
1.2㎡以上 1.6㎡未満	通常投与量	1回120mg　1日2回
	1段階減量	1回80mg　1日2回
	2段階減量	1回40mg/1回80mg　1日2回 （1日量120mg）
	3段階減量注1)	1回40mg　1日1回
1.6㎡以上	通常投与量	1回160mg　1日2回
	1段階減量	1回120mg　1日2回
	2段階減量	1回80mg　1日2回
	3段階減量	1回40mg　1日2回

注1)過敏症発現時のみ（過敏症以外で2段階減量において忍容性が得られない場合、投与中止）

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度注2)	処置
過敏症（アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く）	グレード1～4	回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量して投与再開できる。再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。
間質性肺疾患	グレード2	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
	グレード3又は4	中止する。

注2)グレードはNCI-CTCAE ver.4.03に準じる。

［8. 重要な基本的注意］
追記

間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部画像検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者： 間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがある。
[9.4生殖能を有する者] 追記	成長期にある若年男性又は男児に投与する場合には、造精機能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。幼若ラットにおいて、精巣の精上皮変性、精巣上体の精子枯渇、精子運動率低値、異常形態精子比率高値及び受胎能の低下が認められ、精巣及び精巣上体の所見に回復性は認められていない。
[9.7小児等] 追記	**〈効能共通〉** 成長期にある若年者においては骨端線に異常がないか十分に観察すること。骨端線に異常が認められた場合には、投与継続の可否を慎重に判断すること。 **〈RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉** 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。
[11.1重大な副作用] 追記	間質性肺疾患
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位：呼吸器 副作用：肺臓炎
[15.2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	動物試験（成長板が閉鎖していない幼若ラット、若齢ラット及び若齢ミニブタ）において、本剤の反復投与により骨端成長板の異常（骨端軟骨の肥大、過形成及び異形成）が、ヒトに160mg1日2回の用量で投与したときの臨床曝露量よりも低い曝露量で認められている。また、幼若ラットにおいて、骨端成長板の変化に関連して、骨密度及び大腿骨長の低値が、ヒトに160mg1日2回の用量で投与したときの臨床曝露量のそれぞれ0.8倍及び1.9倍で認められている。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

レットヴィモカプセル（日本イーライリリー）

(01)14987428298000

ダラツムマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤の使用にあたっては、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）配合皮下注製剤との取り違えに注意すること。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：神経系障害 副作用：頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚、失神
追記	発現部位：免疫系障害 副作用：低γグロブリン血症

〈参考〉

企業報告

ダラザレックス点滴静注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672171623

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] 追記	発現部位：免疫系障害 副作用：低γグロブリン血症

〈参考〉

企業報告

ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672584140

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] 一部改訂	**〈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）〉** 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI-Highが確認された進行・再発の固形癌患者に投与すること。検査にあたっては、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、先行の化学療法等によるMSI検査結果への影響及び検査に用いる検体の採取時期について確認し、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
追記	**〈がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉** 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、TMB-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、先行の化学療法等によるTMB検査結果への影響及び検査に用いる検体の採取時期について確認し、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 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。 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。 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「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、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	**〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉** 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。

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、がん化学療法後に増悪した進行・再発のTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉

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。

〈効能共通〉

本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。

副作用	程度	処置
肝機能障害	・AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合 ・腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 ・肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合 ・腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合	本剤を中止する。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
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、リパーゼ増加、アミラーゼ増加、脱水、高血糖、高トリグリセリド血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、高カリウム血症、血中コレステロール増加、高コレステロール血症、高尿酸血症
その他	体重減少、血中LDH増加、血中CK増加、体重増加、サルコイドーシス

〈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

レトロゾール（生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能を有する製剤）

４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 本剤を含む生殖補助医療における調節卵巣刺激薬において卵巣過剰刺激症候群が発現する可能性があることから、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
[9. 4生殖能を有する者] 新設	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 妊娠初期の投与を避けるため、本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：生殖系及び乳房障害 副作用：乳房痛、膣出血、膣分泌物、膣乾燥、卵巣過剰刺激症候群

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

フェマーラ錠（ノバルティスファーマ）

(01)14987443278490

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	**〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉** 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。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈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、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉** 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。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
代　謝	食欲減退、血中コレステロールの上昇、血中トリグリセリドの上昇、血中カリウムの低下、脱水
呼吸器	咳嗽、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

レンビマカプセル（エーザイ）

(01)14987028203718

アンピシリンナトリウム　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	適応外であるが、本剤を投与した梅毒患者及びレプトスピラ症患者において、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応が生じたとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

ビクシリン注射用（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222695845

エファビレンツ　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］ 削除	シメプレビル、アスナプレビル、ダグラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩を投与中の患者
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	神経系の副作用の忍容性を改善するため、治療当初の2～4週間及び神経系の副作用が持続していても投与を継続する場合は、就寝時の投与が推奨される。
［8.重要な基本的注意］ 削除	本剤の長期投与による影響については、現在のところ不明である。
一部改訂	臨床試験において対照群患者及び本剤投与群患者両群ともに重度の急性うつ病（自殺願望及び自殺企図を含む）がまれに報告された。妄想、不穏当な行動及び重度の急性うつ病（自殺願望及び自殺企図を含む）が発現した患者には、本剤の投与中止を考慮すること。また、臨床試験において本剤を投与している患者の52%に精神神経系症状（めまい、集中力障害、傾眠、異夢、不眠等）が報告された。これらの症状は本剤1日600mgを投与された患者の2.6%、対照群の患者の1.4%で重度であった。臨床試験では、本剤を投与された患者の2.6%が精神神経系症状のために投与を中止した。また、精神神経系症状は主に投与開始1～2日後に発現し、投与継続中に2～4週間で消失した。
［10.1併用禁忌］ 削除	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメプレビル、アスナプレビル、ダグラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	本剤との併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されるおそれがある。

［10.2併用注意］　削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インジナビル	インジナビル（800mg、8時間ごと）と本剤を併用して投与した場合、酵素誘導の結果としてインジナビルのAUC及びCmaxがそれぞれ約31%及び16%減少した。	本剤のCYP3A4誘導作用により、インジナビルの代謝が促進されるおそれがある。
サキナビル	サキナビル（1,200mg1日3回、ソフトゲル製剤）と本剤を併用した場合、サキナビルのAUC及びCmaxがそれぞれ62%及び45～50%減少したとの報告がある。併用するプロテアーゼ阻害剤がサキナビルのみの場合は本剤の使用は推奨されない。	機序不明
テラプレビル	テラプレビル（750mg、8時間ごと）と本剤（600mg1日1回）を併用した場合、テラプレビルのAUC、Cmax及びCminが単剤投与時と比べてそれぞれ26%、9%及び47%減少した。	本剤のCYP3A4誘導作用により、テラプレビルの代謝が促進されるおそれがある。

ストックリン錠（MSD）

(01)14987185807156

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）（12歳以上用）

６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［特殊記載項目］　削除	本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。
［14.適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 希釈方法： 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがある。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
追記	**［薬剤接種時の注意］** 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

〈参考〉

企業報告

コミナティ筋注（ファイザー）

(01)14987114980509

トシリズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用）　６３９　その他の生物学的製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　追記	**〈効能共通〉** 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
一部改訂	**〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉** 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。
削除	**〈全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病〉** 本剤についての十分な知識といずれかの疾患の治療の経験をもつ医師が使用すること。 **〈サイトカイン放出症候群〉** 本剤についての十分な知識と腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
[2. 禁忌]　一部改訂	**〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉** 重篤な感染症を合併している患者［感染症が悪化するおそれがある。］
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈SARS-CoV-2による肺炎〉** 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。 海外医師主導臨床試験は室内気SpO_2が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている。当該試験の内容を熟知し、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	**〈SARS-CoV-2による肺炎〉** 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた。 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	**〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉** 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、SARS-CoV-2による肺炎を除く適応疾患の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者： **〈サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎〉** 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。
[9.7小児等]　一部改訂	**〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉** 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
追記	**〈SARS-CoV-2による肺炎〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）

(01)14987136118607

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」のご案内

薬機法※の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション（アプリ）で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。
なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

電子化された添付文書を閲覧する
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP 1

専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」

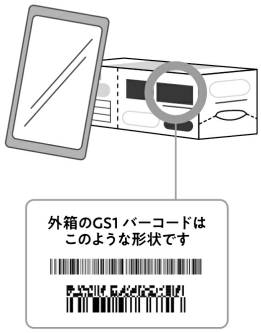
ダウンロードはこちらから

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

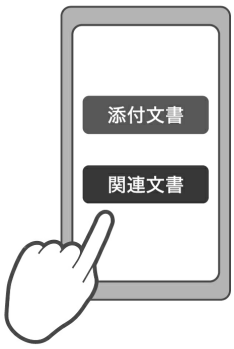
STEP 2

外箱のGS1バーコードを読み取る



STEP 3

閲覧したい情報を選ぶ

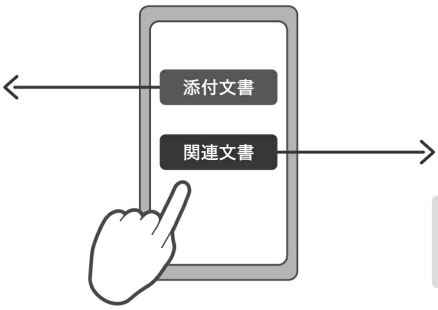


監修：厚生労働省　制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

専用アプリで閲覧できる文書

PMDAホームページ上の
最新の電子化された
添付文書を表示

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



一般名		●●●
販売名		●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者等		▲▲▲製薬株式会社
添付文書		PDF HTML
患者向医薬品ガイド		G_●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム		F_●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画（RMP）		○
RMP資材	医療従事者向け	●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●を使用中の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例		20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X［根拠症例］ 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X［根拠症例］
審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等		審査報告書（20XX年X月X日）

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
（医療用医薬品の場合の例）

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する
➡ PMDAメディナビ、PMDAホームページを利用する

PMDAメディナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

NEW 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いいたします。

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

参考
- 医薬品等の注意事項等情報の提供について　https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について　https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381　https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf
- 添付文書の電子化について　https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

2021年4月