2022. 6
No. 308

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. ３０７（2022.4）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

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ソマトロピン（遺伝子組換え）（グロウジェクト）　4
■ソマトロピン（遺伝子組換え）（ノルディトロピン）　7
■ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェノトロピン、サンド製品）　5
■ソマトロピン（遺伝子組換え）（ヒューマトロープ）　8

副腎ホルモン剤　２４５

■デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）　9
■デキサメタゾンパルミチン酸エステル　10
■ベタメタゾン（経口剤）　11
■ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム　12
■ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）　13
■デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）　9
■デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）　10
■ベタメタゾン（坐剤）　11
■ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）　12
■ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩　13

主としてグラム陽性菌に作用するもの　６１１

■テイコプラニン　13

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）　14
■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）　15
■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）　14

その他の生物学的製剤　６３９

■インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）　15
■インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）　15

その他

抗てんかん剤　１１３

■スチリペントール　16

解熱鎮痛消炎剤　１１４

■アスピリン　16
■アンピロキシカム　17
■アスピリン・ダイアルミネート　17

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ガルカネズマブ（遺伝子組換え）　18
■ミロガバリンベシル酸塩　19
■ヌシネルセンナトリウム　18
■レンボレキサント　19

不整脈用剤　２１２

■アセブトロール塩酸塩　20
■シベンゾリンコハク酸塩　20

利尿剤　２１３

■トリアムテレン　21
■トルバプタン　21

その他の循環器官用薬　２１９

■エンパグリフロジン　21
■ポリスチレンスルホン酸ナトリウム　23
■タダラフィル　22

気管支拡張剤　２２５

■グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物　23

その他の呼吸器官用薬　２２９

■オマリズマブ（遺伝子組換え）（バイアル）　23

下剤、浣腸剤　２３５

■エロビキシバット水和物　24

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　25

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（富士製薬工業製品）　25
■ソマプシタン（遺伝子組換え）　26
■ソマトロピン（遺伝子組換え）（ノルディトロピン）　26
■ソムアトロゴン（遺伝子組換え）　27

副腎ホルモン剤　２４５

■ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能を有する製剤）　27

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤　２４７

■エストラジオール（ゲル剤）（ル・エストロジェル）　27
■ジドロゲステロン　29
■メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止の効能を有する製剤）　30
■クロルマジノン酢酸エステル（2mg）　28
■ノルエチステロン　29

混合ホルモン剤　２４８

■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（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） 31
■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（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） 32
■ノルゲストレル・エチニルエストラジオール 31

その他のホルモン剤　２４９

■インスリンデグルデク（遺伝子組換え） 32
■トルバプタン 21
■クロミフェンクエン酸塩 32

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬　２５９

■タダラフィル 22

寄生性皮ふ疾患用剤　２６５

■クロトリマゾール（クリーム剤） 33
■ビホナゾール 34

血液凝固阻止剤　３３３

■アピキサバン 34

その他の血液・体液用薬　３３９

■アスピリン 16
■クロピドグレル硫酸塩 35
■アスピリン・ダイアルミネート 17
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 36

人工腎臓透析用剤　３４１

■リンパックTA1 36
■リンパックTA3 37

痛風治療剤　３９４

■トピロキソスタット 38

糖尿病用剤　３９６

■エンパグリフロジン 21
■ブホルミン塩酸塩 40
■レパグリニド 43
■グリクラジド 39
■メトホルミン塩酸塩 41

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 44
■フィルゴチニブマレイン酸塩 45
■ヒドロキシクロロキン硫酸塩 44

アルキル化剤　４２１

■ベンダムスチン塩酸塩水和物 46
■ベンダムスチン塩酸塩水和物（10分投与の急速静注の用法及び用量を有する製剤） 46

抗腫瘍性抗生物質製剤　４２３

■エピルビシン塩酸塩 47

その他の腫瘍用薬　４２９

■エヌトレクチニブ 47
■デュルバルマブ（遺伝子組換え） 48
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 49
■滅菌調整タルク 51
■エンコラフェニブ 48
■トラスツズマブ（遺伝子組換え） 49
■ペルツズマブ（遺伝子組換え） 50

その他のアレルギー用薬　４４９

■オマリズマブ（遺伝子組換え）（バイアル） 23

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■タゾバクタム・ピペラシリン水和物 52

抗ウイルス剤　６２５

■ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 53
■レムデシビル 53

その他の化学療法剤　６２９

■イトラコナゾール（内用液剤）（真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能を有しない製剤） 54

ワクチン類　６３１

■乾燥弱毒生風しんワクチン 54
■不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） 54

毒素及びトキソイド類　６３２

■沈降破傷風トキソイド 55

血液製剤類　６３４

■乾燥人フィブリノゲン 55
■ボニコグアルファ（遺伝子組換え） 56

混合生物学的製剤　６３６

■乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 56

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

ソマトロピン（遺伝子組換え）（グロウジェクト）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　削除	糖尿病の患者［成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。］
[8. 重要な基本的注意]　追記	**〈効能共通〉** 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。
削除	**〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉** 経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。 **〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉** 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等：糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等） 臨床症状・措置方法：本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 機序・危険因子：成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

グロウジェクト皮下注（JCRファーマ）

(01)14987464500297

㊥ ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェノトロピン、サンド製品）

２４１　脳下垂体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 削除	**〈効能共通〉** 糖尿病の患者［成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。］
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈効能共通〉** 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。
削除	耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA_{1C}等の検査を実施することが望ましい。
一部改訂	**〈骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長〉** 脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。
削除	**〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉** 血糖値、HbA_{1C}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1C}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者：
糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。
耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

［10.2併用注意］ 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 削除	糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕
［慎重投与］ 追記	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕
［重要な基本的注意］ 追記	成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。
一部改訂	プラダーウィリー症候群における低身長の患者に投与する場合、脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。
削除	成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA_{1C}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1C}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。
［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
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

［その他の副作用］ 一部改訂	**〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉**

発現部位	副　作　用
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下

削除	定期的に尿糖、HbA_{1C}等の検査を実施することが望ましい。
一部改訂	**〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉**

発現部位	副　作　用
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難

削除	定期的に尿糖、HbA_{1C}等の検査を実施することが望ましい。

ジェノトロピンTC注用（ファイザー）
(01)14987114986006

ジェノトロピンゴークイック注用（ファイザー）
(01)14987114786408

ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパル（サンド）
(01)14987614416201

㊙ ソマトロピン（遺伝子組換え）（ノルディトロピン）

２４１　脳下垂体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］ 削除	糖尿病患者［成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。］
［8.重要な基本的注意］ 追記	**〈効能共通〉** 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。
削除	**〈成人成長ホルモン分泌不全症〉** 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

ノルディトロピンフレックスプロ注（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616002990

㊙ ソマトロピン（遺伝子組換え）（ヒューマトロープ）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　削除	糖尿病患者［成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため］
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。
追記	成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。
削除	**〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉** 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。
[10.2併用注意] 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

ヒューマトロープ注射用（日本イーライリリー）

(01)14987428954814

㊥ デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）

２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 新設	**〈下垂体抑制試験〉** デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	**〈効能共通〉** 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
［慎重投与］　追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
［重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

デカドロン錠（日医工）

(01)14987376553510

デカドロンエリキシル（日医工）

(01)14987376553619

デキサメタゾンエリキシル「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447256210

㊥ デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）

２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

レナデックス錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987279161911

デキサメタゾンパルミチン酸エステル　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

リメタゾン静注（田辺三菱製薬）

(01)14987128387400

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	**〈効能共通〉** 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
［重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

オルガドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）

(01)14987073807473

デカドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）

(01)14987614434502

デキサート注射液（富士製薬工業）

(01)14987431204142

ベタメタゾン（経口剤）　　２４５　副腎ホルモン剤

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	**〈下垂体抑制試験〉** 実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	**〈効能共通〉** 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
［慎重投与］　追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
［重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

ベタメタゾン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080627118

ベタメタゾン散「フソー」（扶桑薬品）
(01)14987197920225

リンデロン錠・散・シロップ（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087032212

ベタメタゾン（坐剤）　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

リンデロン坐剤（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087022596

㊥ ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

リンデロン懸濁注（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

(01)14987087003410

㊥ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9. 1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
［重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

リノロサール注射液（わかもと）

(01)14987243313537

リンデロン注20mg・100mg（2%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

(01)14987087031291

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

(01)14987087031260

リンデロン注20mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

(01)14987087031284

㊙ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

ステロネマ注腸（日医工）

(01)14987376590119

㊙ ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者： 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
［重要な基本的注意］ 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

エンペラシン配合錠（沢井製薬）

(01)14987080506017

セレスターナ配合錠（小林化工＝ファイザー）

(01)14987436350035

ヒスタブロック配合錠（共和薬品工業）

(01)14987058513283

ベタセレミン配合錠（東和薬品）

(01)14987155036081

サクコルチン配合錠（日医工）

(01)14987376031315

セレスタミン配合錠・配合シロップ（高田製薬）

(01)14987120246019

プラデスミン配合錠（武田テバファーマ）

(01)14987123410691

㊙ テイコプラニン　６１１　主としてグラム陽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）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）

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）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。

注射用タゴシッド（サノフィ）
(01)14987199100014

テイコプラニン点滴静注用200mg「F」（富士製薬工業＝共創未来ファーマ）
(01)14987431217043

テイコプラニン点滴静注用400mg「F」（富士製薬工業）
(01)14987431217043

テイコプラニン点滴静注用「NP」（ニプロ）
(01)14987190046212

テイコプラニン点滴静注用「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114112504

テイコプラニン点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080305016

テイコプラニン点滴静注用「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123409909

テイコプラニン点滴静注用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155120063

テイコプラニン点滴静注用「日医工」（日医工）
(01)14987376260517

テイコプラニン点滴静注用「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222624326

㊥ 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
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**［追加免疫］** 接種対象者： 12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。

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）（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
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**［追加免疫］** 接種時期： 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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際の有効性、安全性は確立していない。

コミナティ筋注（ファイザー）
(01)14987114980509

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

６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］　一部改訂	**［追加免疫］** 接種時期： 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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を接種した際の有効性、安全性は確立していない。

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

㊙ インターフェロンベータ-1a（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
［2.禁忌］　削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
［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。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。

アボネックス筋注用シリンジ（バイオジェン・ジャパン＝エーザイ）

(01)14987798010011

アボネックス筋注ペン（バイオジェン・ジャパン＝エーザイ）

(01)14987798010035

㊙ インターフェロンベータ-1b（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
［2.禁忌］　削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
［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。動物実験（サル）において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。

ベタフェロン皮下注用（バイエル薬品）

(01)14987341109438

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

スチリペントール　　１１３　抗てんかん剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 追記	**［薬剤交付時の注意］** **（カプセル剤）** 60カプセル容器のふたはチャイルドロックを施しているため、ふたを強く押しながらねじって開封すること。
〈参考〉	
カプセル剤の容器変更に伴う改訂	

ディアコミットドライシロップ分包・カプセル（MeijiSeika ファルマ）

(01)14987222718773

アスピリン　　１１４　解熱鎮痛消炎剤　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］ 一部改訂	消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍： 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］ 一部改訂	消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍： 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍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。

アスピリン腸溶錠「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792312203

アスピリン「ケンエー」（健栄製薬）

(01)14987286105533

アスピリン「日医工」（日医工）

(01)14987376597811

アスピリン腸溶錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

(01)14987114111002

アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬）

(01)14987211102927

アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬）

(01)14987288300202

アスピリン腸溶錠「ZE」（全星薬品＝沢井製薬）

(01)14987104078018

アスピリン腸溶錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155262046

アスピリン腸溶錠「日医工」（日医工）

(01)14987376051412

アスピリン「ホエイ」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987114038101

アスピリン「ヤマゼン」（山善製薬＝日興製薬販売）

(01)14987296209153

バイアスピリン錠（バイエル薬品）

(01)14987341103078

アスピリン・ダイアルミネート

１１４　解熱鎮痛消炎剤
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］ 一部改訂	消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍： 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］ 一部改訂	消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍： 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍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。

アスファネート配合錠（中北薬品）
(01)14987333020772

ニトギス配合錠（シオノケミカル）
(01)14987543207130

バッサミン配合錠（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123410646

バファリン配合錠A330（ライオン＝エーザイ）
(01)14987028200120

バファリン配合錠A81（ライオン＝エーザイ）
(01)14987028200076

ファモター配合錠（鶴原製薬）
(01)14987271162558

アンピロキシカム

１１４　解熱鎮痛消炎剤

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 過敏症[a]：発疹、そう痒、湿疹、発赤、蕁麻疹、光線過敏症、固定薬疹 a：発現した場合には投与を中止すること。

〈参考〉

企業報告

フルカムカプセル（ファイザー）
(01)14987114211009

ガルカネズマブ（遺伝子組換え）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。 ・本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。 ・自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。 ・自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 ・自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターあるいはシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

エムガルティ皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝第一三共）

(01)14987081109804

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
[5.効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	遺伝子検査により、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。ただし、SMN2遺伝子のコピー数が4以上の患者については、遺伝子検査によりSMN1遺伝子の欠失又は変異を有していたとしても、臨床所見が発現する前からは投与せず、臨床所見の発現後に、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。
[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、「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、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症〉** 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ヵ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ヵ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ヵ月間隔で投与すること。 4)本剤の投与間隔が4ヵ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ヵ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ヵ月間隔で投与すること。（ただし前回からの投与間隔が16ヵ月未満の場合）
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	生後3～42日齢の乳児を対象とした臨床試験では、生後52～242日齢の乳児を対象とした臨床試験と比較して脳脊髄液中薬物濃度が約5倍高値を示した。新生児期又は乳児期早期の患者に本剤を投与する場合には、患者の状態を慎重に観察すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

スピンラザ髄注（バイオジェン・ジャパン）

(01)14987798010226

ミロガバリンベシル酸塩　　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	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫、体重増加、歩行障害、異常感、回転性めまい、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病（HbA1c上昇、血糖値上昇）、倦怠感、血中CK上昇、眼瞼浮腫、筋力低下、離脱症候群、無力症</td></tr></table>
［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、自殺関連有害事象が本剤投与群1,378例中5例（0.36%：自殺既遂1例、自殺念慮4例）、プラセボ群869例中4例（0.46%：自殺念慮4例）に認められた。 日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、死亡例が本剤投与群1,378例中3例（0.22%）で報告され、プラセボ群869例では報告はなかった。
削除	本剤投与群の死亡例はいずれも糖尿病性末梢神経障害性疼痛の患者であった。

〈参考〉

効能又は効果の変更に伴う改訂

タリージェ錠（第一三共）

(01)14987081108708

レンボレキサント　　１１９　その他の中枢神経系用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［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>精神障害</td><td>異常な夢、悪夢、幻覚、錯乱状態、睡眠時随伴症</td></tr></table>

〈参考〉

企業報告

デエビゴ錠（エーザイ）

(01)14987028205606

アセブトロール塩酸塩　　２１２　不整脈用剤

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 その他：脱毛症、多汗症、倦怠感、CK(CPK)の上昇、手足の冷感、しびれ感、下肢閉塞性動脈硬化の悪化、緊張亢進、耳鳴、胸痛、脱力感等

〈参考〉

企業報告

アセタノールカプセル（サノフィ）

(01)14987199298001

シベンゾリンコハク酸塩　　２１２　不整脈用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］ 一部改訂	バルデナフィル塩酸塩水和物、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）、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：バルデナフィル塩酸塩水和物、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）、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、エリグルスタット酒石酸塩 臨床症状・措置方法：心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が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	バルデナフィル塩酸塩水和物、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）、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
［併用禁忌］ 一部改訂	薬剤名等：バルデナフィル塩酸塩水和物、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）、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、エリグルスタット酒石酸塩 臨床症状・措置方法：心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。

シベノール錠（トーアエイヨー）

(01)14987142411013

シベノール静注（トーアエイヨー）

(01)14987142412010

シベンゾリンコハク酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080686115

シベンゾリンコハク酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155728047

トリアムテレン　　２１３　利尿剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　削除	テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者［QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。他の利尿薬（ループ利尿薬）でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。］

トリテレン・カプセル（京都＝住友ファーマ）

(01)14987116157824

トルバプタン　　２１３　利尿剤　２４９　その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤の成分又は類似化合物（トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）に対し過敏症の既往歴のある患者

サムスカOD錠・顆粒（大塚製薬）

(01)14987035319211

トルバプタンOD錠「TE」（トーアエイヨー）

(01)14987142521019

トルバプタン顆粒「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155156277

トルバプタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081189516

トルバプタンOD錠「オーツカ」（大塚製薬工場）

(01)14987035622311

トルバプタンOD錠「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190062403

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
[5. 効能又は効果に関連する注意]　削除	**〈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。
一部改訂	「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（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。
〈参考〉	
企業報告	

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

タダラフィル

２１９　その他の循環器官用薬
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
[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
ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	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。

アドシルカ錠（日本新薬）
(01)14987173018199

シアリス錠（日本新薬）
(01)14987173017840

タダラフィル錠CI「GO」（江州製薬）
(01)14987897141302

タダラフィル錠ZA「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102330

タダラフィル錠AD「TE」（トーアエイヨー）
(01)14987142471017

タダラフィル錠ZA「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123162033

タダラフィル錠CI「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060310276

タダラフィル錠CI「クラシエ」（シオノケミカル＝クラシエ薬品）
(01)14987045480413

タダラフィル錠CI「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080216114

タダラフィル錠ZA「サンド」（サンド）
(01)14987614426309

タダラフィルOD錠CI「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155132080

タダラフィル錠ZA「日医工」（日医工）
(01)14987376332504

タダラフィル錠CI「ファイザー」（リョートーファイン＝ファイザー）
(01)14987114179507

ザルティア錠（日本新薬）
(01)14987173018526

タダラフィル錠CI「FCI」（富士化学）
(01)14987915000130

タダラフィル錠AD「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102637

タダラフィル錠CI「TCK」（辰巳化学＝本草製薬）
(01)14987124910602

タダラフィル錠CI「あすか」（大興製薬＝あすか製薬）
(01)14987123160237

タダラフィル錠AD「杏林」（キョーリンリメディオ＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987060309980

タダラフィル錠ZA「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060309430

タダラフィル錠AD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080310119

タダラフィル錠ZA「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080146114

タダラフィル錠ZA「シオエ」（シオエ＝日本新薬）
(01)14987173019134

タダラフィルOD錠ZA「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155149309

タダラフィル錠ZA「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190001631

タダラフィル錠ZA「フソー」（シオノケミカル＝扶桑薬品）
(01)14987197406101

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム　　２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死： ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを水またはソルビトール溶液に懸濁し、経口投与した場合に、小腸の穿孔・粘膜壊死、大腸潰瘍、結腸壊死等があらわれたとの報告がある。 本剤の経口投与により、激しい腹痛又は下痢、嘔吐等があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］ 一部改訂	腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死： ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを水またはソルビトール溶液に懸濁し、経口投与した場合に、小腸の穿孔・粘膜壊死、大腸潰瘍、結腸壊死等があらわれたとの報告がある。 本剤の経口投与により、激しい腹痛又は下痢、嘔吐等があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ケイキサレート散（鳥居薬品）
(01)14987158108020

ケイキサレートドライシロップ（鳥居薬品）
(01)14987158108242

ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末（扶桑薬品）
(01)14987197202154

グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物　　２２５　気管支拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］ 追記	**［薬剤交付時の注意］** 保管時： **〈120吸入〉** アクチュエーターを週1回洗浄すること。

〈参考〉

製剤追加に伴う改訂

ビベスピエアロスフィア（アストラゼネカ）
(01)14987650690108

オマリズマブ（遺伝子組換え）（バイアル）　　２２９　その他の呼吸器官用薬　４４９　その他のアレルギー用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 調製方法： 溶解時には以下の点に留意すること。 ・18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて、1バイアルあたり日局注射用水を1.4mL採取し、バイアル内の粉末にかかるように注入し、バイアルを立てた状態で約1分間渦を描くように回転させる。この間バイアルは振ったりせず静かに回し、泡が立たないようにすること。

一部改訂

［薬剤投与時の注意］
下記投与液量一覧表を参考に、必要バイアル数を溶解し、投与に必要な総投与液量を18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて採取する。
本剤1バイアルを日局注射用水1.4mLに溶解した溶液1.2mLがオマリズマブ（遺伝子組換え）の投与量150mgに相当する。

投与液量一覧表

オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要バイアル数の例	総投与液量
75mg	1本	0.6mL
150mg	1本	1.2mL
225mg	2本	1.8mL
300mg	2本	2.4mL
375mg	3本	3.0mL
450mg	3本	3.6mL
525mg	4本	4.2mL
600mg	4本	4.8mL

〈参考〉

75mgバイアルの販売中止に伴う改訂
企業報告

ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）

(01)14987443346939

エロビキシバット水和物

２３５　下剤、浣腸剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
肝　臓	肝機能異常（ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、AI-P増加、LAP増加）、LDH増加
消化器	腹痛、下痢、下腹部痛、腹部膨満、悪心、上腹部痛、腹部不快感、軟便、口内炎、口渇、鼓腸、便意切迫、嘔吐、胃腸音異常、便秘、虚血性大腸炎、下血、排便回数増加、変色便、肛門失禁、食欲減退

〈参考〉

企業報告

グーフィス錠（EAファーマ＝持田製薬）

(01)14987699050024

オンダンセトロン塩酸塩水和物　　２３９　その他の消化器官用薬

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	妊娠初期に本剤が投与された妊婦より出生した児において、口唇口蓋裂及び心奇形の発現割合が増加したとする報告がある。一方で増加がみられないとする報告もあり、本剤との関連性は不明である。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］ 新設	妊娠初期に本剤が投与された妊婦より出生した児において、口唇口蓋裂及び心奇形の発現割合が増加したとする報告がある。一方で増加がみられないとする報告もあり、本剤との関連性は不明である。

〈参考〉

Huybrechts,K.F.,et al.:JAMA 2018;320(23):2429-2437
Zambelli-Weiner,A.,et al.:Reprod.Toxicol. 2019;83:14-20
Huybrechts,K.F.,et al.:JAMA 2020;323(4):372-374
Fejzo,M.S.,et al.:Reprod.Toxicol. 2016;62:87-91

オンダンセトロン注射液「F」（富士製薬工業）
(01)14987431298950

オンダンセトロンODフィルム「GFP」（ツキオカフィルム製薬＝ミヤリサン製薬）
(01)14987891031227

オンダンセトロン注射液「サンド」（サンド）
(01)14987614260019

オンダンセトロン注シリンジ「マルイシ」（丸石製薬）
(01)14987186156017

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（富士製薬工業製品）　　２４１　脳下垂体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、生殖補助医療における黄体補充〉** 女子不妊症の治療に際し、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、以下の点に注意すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

注射用HCG「F」（富士製薬工業）
(01)14987431227530

ソマトロピン（遺伝子組換え）（ノルディトロピン）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

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
主にCYP3Aで代謝される薬剤（性ホルモン製剤、抗てんかん薬、シクロスポリン等）	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、これらの薬剤の用量に注意すること。	成長ホルモンがCYP3Aにより代謝される化合物のクリアランスを増加させる可能性があるため。
甲状腺ホルモン	本剤投与により甲状腺機能低下が顕在化又は悪化することがあるので、甲状腺ホルモンの用量に注意すること。	成長ホルモンの投与により、中枢性（二次性）甲状腺機能低下症があらわれることがあるため。

[14.適用上の注意]
一部改訂

[薬剤投与時の注意]
投与時：
本剤の使用にあたっては必ず添付の取扱説明書を読むこと。また本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。

ノルディトロピンフレックスプロ注（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616002990

ソマプシタン（遺伝子組換え）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

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	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。
[10.2併用注意] 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

ソグルーヤ皮下注（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616004260

ソムアトロゴン（遺伝子組換え）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

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	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等：糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等） 臨床症状・措置方法：本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 機序・危険因子：成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

〈参考〉

企業報告

エヌジェンラ皮下注ペン（ファイザー）

(01)14987114226201

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能を有する製剤）　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　追記	**〈母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制〉** 出生した早産児において、低血糖の発現割合が対照群と比較して本剤群で有意に高いとの臨床研究結果がある。

リンデロン注2mg・4mg（0.4%）（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

(01)14987087031260

エストラジオール（ゲル剤）（ル・エストロジェル）　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]　追記	**〈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] 新設	〈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。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	乳癌家族素因が強い患者、又は乳房結節、乳腺症を有する患者、乳房レントゲン像に異常がみられた患者： 定期的に乳房検診を行うなど慎重に使用すること。卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。また、動物実験において乳腺腺腫が認められている。
[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の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す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。
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

ル・エストロジェル（富士製薬工業）

(01)14987431320040

クロルマジノン酢酸エステル（2mg）　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
[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、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用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を考慮して慎重に判断すること。
[8.重要な基本的注意] 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、黄体機能不全による不妊症、生殖補助医療における黄体補充〉 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。

[9.5妊婦] 追記	妊娠期間中に本剤が投与された妊婦より出生した児において、尿道下裂の発現が認められた報告がある。また、動物実験（ラット）でクロルマジノン酢酸エステルを妊娠期間中に経口又は皮下投与した場合、雄胎児に尿道下裂が認められたとの報告がある。
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	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。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ルトラール錠（富士製薬工業）

(01)14987431190193

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
[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、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用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を考慮して慎重に判断すること。 〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉 新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 新設	〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉 本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。
[8.重要な基本的注意] 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、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉 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。
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	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。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

デュファストン錠（マイランEPD）

(01)14987888172131

ノルエチステロン　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
[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、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用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を考慮して慎重に判断すること。
[8.重要な基本的注意] 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、黄体機能不全による不妊症〉 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。

［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。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ノアルテン錠（富士製薬工業）

(01)14987431190278

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止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
［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、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用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を考慮して慎重に判断すること。 **〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉** 新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 新設	**〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉** 本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。
［8.重要な基本的注意］ 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、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉** 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。
［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。
［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。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
Farquhar,C.,et al.:Cochrane Database Syst.Rev. 2017

ヒスロン錠（協和キリン）

(01)14987057008902

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（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、本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体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を考慮して慎重に判断すること。
［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。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ルナベル配合錠LD・ULD（ノーベルファーマ＝日本新薬＝富士製薬工業）

(01)14987173018441

ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

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、本剤を含む卵胞ホルモン・黄体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。
［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。
［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。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

プラノバール配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123154168

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（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、本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体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を考慮して慎重に判断すること。
[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。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ジェミーナ配合錠（ノーベルファーマ＝あすか製薬）

(01)14987846112018

インスリンデグルデク（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
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副　作　用 その他：血中ケトン体増加、体重増加、浮腫

〈参考〉

企業報告

トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616003164

トレシーバ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

(01)14987616003171

クロミフェンクエン酸塩

２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 追記	アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者［アンドロゲン産生を促進するため、腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すおそれがある。］
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	**〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉** 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発の対象は間脳又は下垂体前葉の機能障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無排卵患者であるので、以下の患者には投与しないこと。

追記	〈乏精子症における精子形成の誘導〉 本剤の投与に際しては、精液検査、内分泌学的検査、精巣エコー検査等の検査結果から、乏精子症の原因探索を行い、特発性の乏精子症であることを確認すること。また、血中FSH、LH及びテストステロン値を踏まえて、本剤による治療の適否を判断すること。なお、乏精子症の原因が特定された場合には、当該原因に対する治療を行うこと。
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 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。
一部改訂	〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため、投与前及び治療期間中は毎日内診を行い、特に以下の点に留意すること。
追記	〈乏精子症における精子形成の誘導〉 本剤投与中は、内分泌学的検査や精液検査等を定期的に行い、効果が認められない場合には、本剤の投与を中止し、漫然と長期に渡り使用しないこと。 動物実験（ラット）でクロミフェンクエン酸塩の遺伝毒性の報告がある。乏精子症への本剤投与で形成された精子を用いた妊娠での胚・胎児への影響が検討されたデータは限られていることから、これらのことを患者に十分に説明するとともに、本剤による治療の適否を慎重に判断すること。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	前立腺肥大のある患者： アンドロゲン産生を促進するため、症状が増悪するおそれがある。
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：その他 副作用：男性：女性化乳房、ざ瘡、脱毛 顔面潮紅、尿量増加、口渇、疲労感

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

クロミッド錠（富士製薬工業）

(01)14987431190285

クロトリマゾール（クリーム剤）　265　寄生性皮ふ疾患用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 新設	［薬剤交付時の注意］ 基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]　追記	基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

エンペシドクリーム（バイエル薬品）

(01)14987341108271

クロトリマゾールクリーム「イワキ」（岩城製薬）

(01)14987020017443

クロトリマゾールゲル・クリーム・外用液「日医工」（東興薬品＝日医工）

(01)14987376347508

タオンゲル・クリーム・外用液（東興薬品＝日医工）

(01)14987376588819

ビホナゾール　　２６５　寄生性皮ふ疾患用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 新設	**［薬剤交付時の注意］** 基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 追記	基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

ビホナゾールクリーム「F」（富士製薬工業）
(01)14987431360091

ビホナゾールクリーム「YD」（陽進堂）
(01)14987476127635

ビホナゾールクリーム・外用液「イワキ」（岩城製薬）
(01)14987020020306

ビホナゾールクリーム「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080104916

ビホナゾールクリーム「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123417775

マイコスポールクリーム（バイエル薬品）
(01)14987341108363

マイコスポール外用液（バイエル薬品）
(01)14987341108325

アピキサバン　　３３３　血液凝固阻止剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	**〈効能共通〉** 本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の電子化された添付文書を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。
［13. 過量投与］ 削除	**［処置］** 本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない。

エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）
(01)14987114175004

クロピドグレル硫酸塩　　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロスバスタチン	本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのCmaxが1.3倍、AUCが2倍上昇し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのCmaxには影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロスバスタチン	本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのCmaxが1.3倍、AUCが2倍上昇し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのCmaxには影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。

クロピドグレル錠「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376906705

クロピドグレル錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792313019

クロピドグレル錠「SANIK」（日医工）
(01)14987376097717

クロピドグレル錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124150015

クロピドグレル錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058166038

クロピドグレル錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306682

クロピドグレル錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171216108

クロピドグレル錠「サンド」（サンド）
(01)14987614414603

クロピドグレル錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813719783

クロピドグレル錠「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123411711

クロピドグレル錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447364007

クロピドグレル錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
(01)14987114121308

クロピドグレル錠「明治」（高田製薬＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222656662

プラビックス錠（サノフィ）
(01)14987199232043

クロピドグレル錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020176

クロピドグレル錠「KN」（小林化工）
(01)14987436060033

クロピドグレル錠「SN」（シオノケミカル）
(01)14987543616116

クロピドグレル錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476168706

クロピドグレル錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042146015

クロピドグレル錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
(01)14987343506402

クロピドグレル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080401114

クロピドグレル錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）
(01)14987086521816

クロピドグレル錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271019814

クロピドグレル錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155139119

クロピドグレル錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190061802

クロピドグレル錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923100105

クロピドグレル錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
(01)14987224050574

クロピドグレル硫酸塩・アスピリン　　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]　追記	薬剤名等：ロスバスタチン 臨床症状・措置方法：クロピドグレル75mgの反復投与後、ロスバスタチンのCmaxには影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：クロピドグレルにより、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。
[11.1重大な副作用]　一部改訂	胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍： 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。また、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意]　追記	薬剤名等：ロスバスタチン 臨床症状・措置方法：クロピドグレル75mgの反復投与後、ロスバスタチンのCmaxには影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：クロピドグレルにより、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。
[重大な副作用]　一部改訂	胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍： 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。また、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍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するなど、適切な処置を行うこと。

コンプラビン配合錠（サノフィ）
(01)14987199107372

ロレアス配合錠「NS」（日新製薬：山形＝日本ケミファ）
(01)14987447390006

ロレアス配合錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060309997

ロレアス配合錠「SANIK」（日医工）
(01)14987376143902

リンパックTA1　　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
一部改訂	本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時：100mg/dL）であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、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	循環器：症状：血圧上昇　処置：降圧剤の投与等を行う。 カルシウム代謝異常：症状：低カルシウム血症（痙攣、気分不快感等）　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を行う。

［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］ A剤（電解質・ブドウ糖）とB剤（炭酸水素ナトリウム）を直接混合しないこと。A剤を溶解したA液、B剤を溶解したB液は、それぞれ単独では使用しないこと。また両液の濃厚液を直接混合しないこと。 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。 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pH7.2～7.4の範囲内にあることを確認すること。 透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧（286mOsm）を測定し、実測値を補正すること。 ［使用時］ 透析液中の沈殿の有無を透析器前の透析液回路で確認し、沈殿を生じた透析液は使用しないこと。

リンパック透析剤TA1（ニプロ）

(01)14987458125109

リンパックTA3　　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。 本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時：100mg/dL）であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、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	

	症　状	処　置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等を行う。

［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］ A剤（電解質・ブドウ糖）とB剤（炭酸水素ナトリウム）を直接混合しないこと。A剤を溶解したA液、B剤を溶解したB液は、それぞれ単独では使用しないこと。また両液の濃厚液を直接混合しないこと。 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。 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pH7.2～7.4の範囲内にあることを確認すること。 透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧（286mOsm）を測定し、実測値を補正すること。 ［使用時］ 透析液中の沈殿の有無を透析器前の透析液回路で確認し、沈殿を生じた透析液は使用しないこと。

リンパック透析剤TA3（ニプロ）

(01)14987458125154

トピロキソスタット　　３９４　痛風治療剤

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：筋及び骨格系 副作用：痛風関節炎、四肢痛、四肢不快感、血中CK増加、関節痛、関節炎、血中CK減少、筋肉痛
追記	発現部位：神経系 副作用：めまい、しびれ
削除	発現部位：その他 副作用：めまい

〈参考〉

企業報告

ウリアデック錠（三和化学）

(01)14987086110812

トピロリック錠（富士薬品）

(01)14987524700223

グリクラジド　　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意] 一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤： 薬剤名等：糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等） 臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。 特にβ遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 機序・危険因子：これらの薬剤の血糖降下作用による。
削除	スルファメチゾール

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意]　一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤： 薬剤名等：インスリン製剤、DPP-4阻害剤（シタグリプチン等）、GLP-1アナログ、インスリン抵抗性改善剤（ピオグリタゾン）、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン等）、イメグリミン塩酸塩等 臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。 特にβ遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。 機序・危険因子：これらの薬剤の血糖降下作用による。
削除	スルファメチゾール

グリクラジド錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190012101

グリクラジド錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080031113

グリクラジド錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155007111

グリクラジド錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447315214

グリミクロンHA錠・錠（住友ファーマ）
(01)14987116545522

ブホルミン塩酸塩　　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。
[10.2併用注意] 一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、β-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等非選択性薬剤は避けることが望ましい。	これらの薬剤の血糖降下作用による。

追記　その他：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。
[併用注意]　一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド等）、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、DPP-4阻害剤（シタグリプチンリン酸塩水和物等）、GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）、SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン等）、イメグリミン塩酸塩等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、β-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	これらの薬剤の血糖降下作用による。

追記　その他：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。

〈参考〉

Dubourg,J.,et al.:Diabetes Obes.Metab. 2022;24(4):609-619

ジベトス錠（日医工）
(01)14987376030110

ブホルミン塩酸塩腸溶錠「KO」（寿製薬）
(01)14987071168019

メトホルミン塩酸塩　　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。
[10.2併用注意] 一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等）	併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。 患者の状態を十分観察しながら投与する。	併用による血糖降下作用の増強。

追記　その他：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。

［併用注意］　一部改訂

血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等）	併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。 患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、αグルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強。

追記

その他：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。

〈参考〉

Dubourg,J.,et al.:Diabetes Obes.Metab. 2022;24(4):609-619

グリコラン錠（日本新薬）
(01)14987173016966

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081184252

メトホルミン塩酸塩錠MT「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792313217

メトホルミン塩酸塩錠MT「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124150312

メトホルミン塩酸塩錠MT「三和」（三和化学）
(01)14987086410837

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155138105

メトホルミン塩酸塩錠MT「日医工」（日医工）
(01)14987376075814

メトホルミン塩酸塩錠MT「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114122800

メトグルコ錠（住友ファーマ）
(01)14987116530009

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116530306

メトホルミン塩酸塩錠「SN」（シオノケミカル＝日医工＝日本ケミファ）
(01)14987171528232

メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」（トーアエイヨー）
(01)14987142311115

メトホルミン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155910015

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155245063

メトホルミン塩酸塩錠MT「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190067309

メトホルミン塩酸塩錠MT「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ＝フェルゼンファーマ）
(01)14987916000733

レパグリニド　　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意] 一部改訂	血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、α－グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等）	低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。	機序の異なる血糖降下作用が相加的に増強される。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意]　追記	血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩	低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	機序の異なる血糖降下作用が相加的に増強される。

シュアポスト錠（住友ファーマ）
(01)14987116530047

レパグリニド錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080152115

ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム　　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] 追記	発現部位：皮膚および皮下組織障害 副作用：蕁麻疹、そう痒症、発疹、紅斑、血管性浮腫
[14.適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 注射針をルアーロックにしっかり固定すること。

〈参考〉

企業報告

ジョイクル関節注（生化学工業＝小野薬品）

(01)14987039484533

ヒドロキシクロロキン硫酸塩　　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
[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、催奇形性・胎児毒性のリスクを有する可能性があることを十分に説明し理解を得た上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤と化学構造及び薬理学的作用が類似しているクロロキンでは、生殖発生毒性が示唆されており、本剤においても催奇形性・胎児毒性（出生児の発育遅延等）が発現する可能性は否定できない。また、分布試験において、妊娠有色マウスにクロロキンの標識体を静脈内投与したとき、クロロキンは胎盤を速やかに通過し、マウス胎児の網膜に選択的に放射能が認められた。また、放射能は5ヵ月間残存した。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：精神障害 副作用：感情不安定、神経過敏、精神症状 発現部位：神経系障害 副作用：頭痛、神経痛、傾眠、肋間神経痛、浮動性めまい、痙攣、ジストニア・ジスキネジア・振戦等の錐体外路障害
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤のがん原性試験は実施されていない。

プラケニル錠（サノフィ＝旭化成ファーマ）

(01)14987153138497

フィルゴチニブマレイン酸塩　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 過去の治療において、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）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。 本剤は生物製剤で効果不十分又は不耐容な潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入試験において、主要評価項目である投与10週時に寛解を達成した被験者の割合で、プラセボ群との有意差が認められていないことから、「17. 臨床成績」の項の内容を十分理解した上で、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］　追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 本剤の投与開始後10週を目安として効果の有無を判断し、臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、他の治療法への切り替えを考慮すること。 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNFα阻害剤、インテグリン阻害剤、インターロイキン阻害剤等の生物製剤や他のJAK阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン等の免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
［15. 1臨床使用に基づく情報］　追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同二重盲検第Ⅱb/Ⅲ相寛解導入試験において、重篤な感染症の100人・年あたりの発現率（95%信頼区間）は本剤200mg投与群で2.8(0.6、8.1)、本剤100mg投与群で5.0(1.8、10.9)、プラセボ投与群で5.1(1.0、14.9)であった。また同寛解維持試験では本剤200mg投与群で1.3(0.2、4.7)、本剤200mgからプラセボへの切替え投与群で0.0(0.0、6.7)、本剤100mg投与群で2.5(0.5、7.3)、本剤100mgからプラセボへの切替え投与群で3.8(0.5、13.9)であった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同二重盲検第Ⅱb/Ⅲ相寛解導入試験において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の100人・年あたりの発現率（95%信頼区間）は、本剤200mg投与群で0.9(0.0、5.1)、本剤100mg投与群で0.8(0.0、4.6)、プラセボ投与群で0.0(0.0、6.2)であった。また、同寛解維持試験では、本剤200mg投与群で0.6(0.0、3.6)、本剤200mgからプラセボへの切替え投与群で0.0(0.0、6.7)、本剤100mg投与群で0.8(0.0、4.6)、本剤100mgからプラセボへの切替え投与群で0.0(0.0、7.1)であった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同二重盲検第Ⅱb/Ⅲ相寛解導入試験において、血清リン濃度が2.0mg/dL未満（CTCAEによる定義でGrade 3以上）に低下した患者の割合は、本剤200mg投与群で3.6%、本剤100mg投与群で3.4%、プラセボ投与群で2.2%であった。また、同寛解維持試験では、本剤200mg投与群で2.5%、本剤200mgからプラセボへの切替え投与群で3.1%、本剤100mg投与群で3.4%、本剤100mgからプラセボへの切替え投与群で3.4%であった。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ジセレカ錠（ギリアド・サイエンシズ＝エーザイ）

(01)14987028205897

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
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
その他	発熱、疲労、倦怠感、C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、過敏症、悪寒、熱感、口渇、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、胸部不快感、疼痛、腫瘍疼痛、節足動物刺傷アレルギー、全身健康状態悪化、不妊症、尿中ウロビリン陽性、多臓器不全

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
その他	発熱、疲労、倦怠感、C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、過敏症、悪寒、熱感、口渇、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、胸部不快感、疼痛、腫瘍疼痛、節足動物刺傷アレルギー、全身健康状態悪化、不妊症、尿中ウロビリン陽性、多臓器不全

トレアキシン点滴静注液（シンバイオ製薬）

(01)14987937100139

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155158059

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「ファイザー」（ファイザー）

(01)14987114226508

ベンダムスチン塩酸塩水和物（10分投与の急速静注の用法及び用量を有する製剤）　　４２１　アルキル化剤

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］** 1日用量の調製方法： 患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を抜き取り、投与時間に応じて以下のとおり希釈すること。なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。 (1)10分かけて投与する場合は50mLの生理食塩液に加えること。 (2)1時間かけて投与する場合は、生理食塩液で最終投与液を250mLに調製すること。

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

トレアキシン点滴静注液（シンバイオ製薬）

(01)14987937100139

エピルビシン塩酸塩　　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 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が望ましい。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。〔外国で妊娠中に本剤とシクロホスファミド水和物を投与された患者の胎児において、心毒性が認められ死亡に至った例も報告されている。また、遺伝毒性が報告されている。動物実験（ラット）で胎児毒性が報告されており、またアントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤では、動物実験で催奇形性が報告されている。〕
追記	パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。〔遺伝毒性が報告されている。〕

〈参考〉

企業報告
Framarino-dei-Malatesta,M.,et al.:BMC Cancer 2015;15:951-957

エピルビシン塩酸塩注射液「NK」（日本化薬）
(01)14987170007608

エピルビシン塩酸塩注射用「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）
(01)14987170007240

エピルビシン塩酸塩注射液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080574016

エピルビシン塩酸塩注射用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080178115

ファルモルビシン注射用（ファイザー）
(01)14987114790306

エヌトレクチニブ　　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 精神神経系：味覚異常、めまい、錯感覚、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、知覚過敏、頭痛、不眠症、失神、傾眠

〈参考〉

企業報告

ロズリートレクカプセル（中外製薬）
(01)14987136120518

エンコラフェニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

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
OATP1B1、OATP1B3又はBCRP基質（ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等）	OATP1B1、OATP1B3又はBCRPの基質となる薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がOATP1B1、OATP1B3及びBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

〈参考〉

企業報告

ビラフトビカプセル（小野薬品）

(01)14987039474817

デュルバルマブ（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
［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、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度	処置
大腸炎・下痢	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。

［14.適用上の注意］
一部改訂

［薬剤調製時の注意］
調製後は速やかに使用すること。希釈液をすぐに使用せず保存する場合、2～8℃では30日以内、室温保存では12時間以内に投与を開始すること。

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）

(01)14987650681106

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	**〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉** 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、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 RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 本剤による術後補助療法の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。
[11.2その他の副作用] 追記	**〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉**

発現部位	副　作　用
消化器	下痢、口内炎、食欲不振
皮　膚	発疹
その他	倦怠感

〈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] 追記	**〈尿路上皮癌における術後補助療法〉** シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。 本剤の有効性は、原発部位により異なる傾向が示唆されている。原発部位ごとの結果について、「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、腎盂・尿管癌においては、術前補助療法歴も踏まえ、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。 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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。 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。

[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	〈尿路上皮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、原発不明癌、尿路上皮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。
〈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

ペルツズマブ（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	〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、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 RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 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。 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、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。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：その他 副作用：疲労、筋骨格痛（筋肉痛等）、無力症、粘膜障害（粘膜の炎症等）、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、限局性浮腫）、関節痛、発熱、筋痙縮、注入に伴う反応、四肢痛、悪寒、体重減少、背部痛、疼痛、低マグネシウム血症、低カリウム血症、尿路感染、脱水、倦怠感、胸痛、月経障害、カンジダ感染、インフルエンザ様疾患、胸部不快感、筋力低下、注射部位反応、体重増加、ヘルペスウイルス感染、蜂巣炎、体液貯留、熱感、リンパ浮腫
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

パージェタ点滴静注（中外製薬）

(01)14987136119550

滅菌調整タルク　　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	本剤は腹水の減少を目的として使用しないこと。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 両側肺の胸膜腔内に本剤を同時投与した場合、また、片側胸膜腔内に本剤を投与した後、本剤を対側胸膜腔内に投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
追記	**〈外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸〉** 効果不十分と判断され、ドレナージチューブ抜管前に同側肺の胸膜腔内に本剤を追加投与する場合には、7日間以上の間隔をあけて1回4gを1回のみ追加注入すること。 再発時に本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	間質性肺疾患のある患者： 間質性肺疾患が増悪するおそれがある。また、続発性難治性気胸患者では急性呼吸窮迫症候群が発現する可能性が高くなるおそれがある。
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：感染症／副作用：肺炎、皮膚感染、感染、創傷感染、敗血症 発現部位：代謝・栄養／副作用：食欲減退、低アルブミン血症 発現部位：呼吸器／副作用：呼吸困難、胸膜痛、低酸素症、口腔咽頭痛、呼吸不全、呼吸抑制、肺水腫、膿胸、肺塞栓症、気胸 発現部位：全身・投与局所／副作用：発熱、疼痛、倦怠感、胸部不快感、胸痛、熱感、非心臓性胸痛、異物肉芽腫
追記	発現部位：肝・胆道系／副作用：肝機能異常 発現部位：その他／副作用：ドレーン留置部位合併症
[14. 適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 注入前： **〈効能共通〉** 十分な胸水又は胸膜腔内の空気のドレナージを行い、十分な肺の再膨張を認めた後に本剤を胸膜腔内に注入すること。
追記	**〈外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸〉** 排気のためのドレナージには、薬液注入用の側管付き胸部排気用カテーテルを用いること。

追記	注入後： **〈外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸〉** カテーテルの薬液注入用の側管より、懸濁液注入と同じ注入速度で、日局生理食塩液50mLを用いてフラッシュする。低圧持続吸引器により懸濁液が排液されない程度に陰圧をかける。 懸濁液を胸膜腔内に行き渡らせるように、可能な姿勢の範囲で30分毎に体位を変換することが望ましい。 注入2時間後に胸膜癒着療法終了とし、陰圧（目安：−20cmH_2O）で排気のため持続吸引し、ドレーンから気漏の消失がみられたら抜管する。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤（ノーベルファーマ）

(01)14987846107014

タゾバクタム・ピペラシリン水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

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、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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	

ゾシン静注用（大鵬薬品）

(01)14987117395263

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品）

(01)14987117395300

タゾピペ配合静注用「CHM」（ケミックス）

(01)14987605000969

タゾピペ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081184689

タゾピペ配合静注用「SN」（シオノケミカル＝光：東京）

(01)14987186763017

タゾピペ配合静注用「テバ」（武田テバファーマ）

(01)14987123411872

タゾピペ配合静注用「日医工」（日医工）

(01)14987376263419

タゾピペ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190170016

タゾピペ配合静注用「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

(01)14987114130102

タゾピペ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

(01)14987114146608

タゾピペ配合静注用「明治」（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222652251

ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 新設	**[薬剤交付時の注意]** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

〈参考〉

包装追加に伴う改訂

ビクタルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000247

レムデシビル

６２５　抗ウイルス剤

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	臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、以下の患者を対象に投与すること。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。 ・ 酸素投与を要しない患者であって、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者。 ・ SARS-CoV-2による肺炎を有する患者。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始し、3日目まで投与する。ただし、SARS-CoV-2による肺炎を有する患者では、目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムにより腎機能障害があらわれるおそれがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位 ／ 副　作　用 一般・全身障害および投与部位の状態 ／ 注入部位疼痛、疲労、発熱、悪寒 皮膚および皮下組織障害 ／ 発疹、そう痒症、斑状皮疹
追記	発現部位 ／ 副　作　用 筋骨格系および結合組織障害 ／ 関節痛
削除	発現部位 ／ 副　作　用 傷害、中毒および処置合併症 ／ 注入に伴う反応

〈参考〉

企業報告

ベクルリー点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000421

イトラコナゾール（内用液剤）（真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能を有しない製剤）

６２９　その他の化学療法剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 削除	**〈真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症〉** 発熱性好中球減少症の治療に十分な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実施すること。 投与前に適切な培養検査等を行い、起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈真菌感染症〉** ブラストミセス症、ヒストプラスマ症： ブラストミセス症及びヒストプラスマ症の初期治療又は重症の患者に対して<u>は、本剤で治療を開始しないこと</u>。

〈参考〉

注射剤の販売中止に伴う改訂

<u>イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）</u>

(01)14987672105475

乾燥弱毒生風しんワクチン

６３１　ワクチン類

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する接種上の注意］ 一部改訂	**［接種対象者］** 定期の予防接種： 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和<u>7</u>年3月31日までの適用とする。

〈参考〉

予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日2022年4月1日）に基づく改訂

<u>乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」（武田薬品）</u>

(01)14987123134870

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

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］ 一部改訂	本剤との因果関係は明確ではないが、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎<u>が国内外で報告されている</u>。

〈参考〉

企業報告

<u>イモバックスポリオ皮下注（サノフィ）</u>

(01)14987199330053

沈降破傷風トキソイド　　６３２　毒素及びトキソイド類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.1接種要注意者］ 追記	血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者： 筋肉注射部位の出血のおそれがある。

沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ＝田辺三菱製薬）
(01)14987128195517

破トキ「ビケンF」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）
(01)14987128140203

乾燥人フィブリノゲン　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	〈後天性低フィブリノゲン血症〉 ・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。 ・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。 ・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	〈後天性低フィブリノゲン血症〉 ・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
［重要な基本的注意］ 一部改訂	先天性低フィブリノゲン血症における本剤の使用は、フィブリノゲン値が著しく低下している患者に対するものであることに留意して投与すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フィブリノゲンHT静注用「JB」（日本血液製剤機構）
(01)14987867535360

ボニコグアルファ（遺伝子組換え）　６３４　血液製剤類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	**［出血傾向の抑制のための定期的な投与］** 通常、1回あたり本剤40～60IU/kgを週1～3回投与する。患者の状態に応じて、1回あたり80IU/kgを超えない範囲で適宜増減できる。 定期補充療法中に破綻出血が発現し、内因性FⅧ:Cが40%未満又は不明な場合には、本剤投与後にFⅧ製剤を併用投与すること。
［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：浮動性めまい、回転性めまい、味覚異常、頭痛 発現部位：皮膚および皮下組織障害 副作用：そう痒症

〈参考〉

企業報告

ボンベンディ静注用（武田薬品）

(01)14987123000694

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン　６３６　混合生物学的製剤

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	**［接種対象者］** 定期の予防接種： 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和7年3月31日までの適用とする。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する接種上の注意］ 一部改訂	**［接種対象者］** 定期の予防接種： 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和7年3月31日までの適用とする。

〈参考〉

予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日2022年4月1日）に基づく改訂

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」（武田薬品）

(01)14987123140437

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」（第一三共）

(01)14987081112026

ミールビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

(01)14987128118479