

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. 308 (2022. 6) 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

その他の腫瘍用薬 429

- | | | | |
|------------------------------------|---|------------------------|---|
| ■ <u>セツキシマブサロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）</u> | 3 | ■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u> | 3 |
| ■ <u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</u> | 4 | | |

その他の抗生物質製剤 619

- | | | | |
|--|---|---|---|
| ■ <u>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</u> | 4 | ■ <u>ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</u> | 4 |
|--|---|---|---|

抗ウイルス剤 625

- | | | | |
|-------------------------|---|------------------|---|
| ■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> | 4 | ■ <u>モルヌピラビル</u> | 4 |
|-------------------------|---|------------------|---|

ワクチン類 631

- | | |
|---|---|
| ■ <u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）</u> [ファイザー製品（コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用）、モデルナ製品] | 5 |
|---|---|

抗原虫剤 641

- | | | | |
|------------------------|---|------------------------|---|
| ■ <u>メトロニダゾール（経口剤）</u> | 5 | ■ <u>メトロニダゾール（注射剤）</u> | 5 |
|------------------------|---|------------------------|---|

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- | | |
|--|---|
| ■ <u>イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ア릴イソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン</u> | 5 |
|--|---|

その他の中枢神経系用薬 119

- | | | | |
|--------------------------|---|----------------------|---|
| ■ <u>オフアツムマブ（遺伝子組換え）</u> | 6 | ■ <u>ラスミジタンコハク酸塩</u> | 6 |
|--------------------------|---|----------------------|---|

利尿剤 213		
■ <u>フロセミド（経口剤）</u>	7	
血圧降下剤 214		
■ <u>エサキセレノン</u>	7	
鎮咳剤 222		
■ <u>デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物</u>	8	
鎮咳去たん剤 224		
■ <u>デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム</u>	9	
止しゃ剤、整腸剤 231		
■ <u>耐性乳酸菌（ラックビー）</u>	9	
消化性潰瘍用剤 232		
■ <u>ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製品）</u>	10	
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243		
■ <u>チアマゾール</u>	10	
毛髪用剤 267		
■ <u>ビマトプロスト（外用液剤）</u>	10	
その他の外皮用薬 269		
■ <u>メトロニダゾール（外用剤）</u>	11	
止血剤 332		
■ <u>ゼラチン（20×60×7mm、80×125×10mm）</u>	11	
血液凝固阻止剤 333		
■ <u>エドキサバントシル酸塩水和物</u>	11	■ <u>リバーロキサバン</u> 12
その他の血液・体液用薬 339		
■ <u>アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩</u>	12	
痛風治療剤 394		
■ <u>フェブキシostat（下記ジェネリック製品）</u>	13	■ <u>フェブキシostat水和物</u> 13
他に分類されない代謝性医薬品 399		
■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕</u>	14	■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕</u> 14
■ <u>アニフロルマブ（遺伝子組換え）</u>	14	
アルキル化剤 421		
■ <u>バンダムスチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）</u>	15	
その他の腫瘍用薬 429		
■ <u>アザシチジン（下記ジェネリック製品）</u>	15	■ <u>イピリムマブ（遺伝子組換え）</u> 16
■ <u>セツキシマブサロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）</u>	16	■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u> 16

■ プレンツキシマブドチン（遺伝子組換え）

17

■ ロルラチニブ

18

主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

■ バンコマイシン塩酸塩（注射剤）（東和薬品製品）

19

抗ウイルス剤 625

■ ニルマトレルビル・リトナビル

19

■ モルヌピラビル

19

■ リルピピリン塩酸塩

20



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ セツキシマブサロタロカンナトリウム（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	<u>レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。</u>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者： 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死： レーザ光照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。</u>

アキシャルックス点滴静注（楽天メディカル）



(01) 14987950001017

⊕ 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
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>重度の胃炎： 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝ Bristol・マイヤーズス
タイプ）



(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
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>重度の胃炎：</u> 免疫反応に起因すると考えられる <u>重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

⊕ ポ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

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	〈メトロニダゾール〉 <u>QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）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。</u>

ポノピオンパック（武田薬品）



(01) 14987123158357

⊕ ラベプラゾールナトリウム・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
[11.1 重大な副作用] 追記	〈メトロニダゾール〉 <u>QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）</u>

ラベファインパック（エーザイ=EAファーマ）



(01) 14987699058808

⊕ ニルマトレルビル・リトナビル

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	<u>アナフィラキシー</u>

パキロビッドパック（ファイザー）



(01) 14987114980905

⊕ モルヌピラビル

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] 新設	<u>アナフィラキシー</u>

ラゲプリオカプセル（MSD）



(01) 14987185810743

⊕ 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（コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用）、モデルナ製品]

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	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、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

コミナティ筋注（ファイザー）



(01) 14987114980509

コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）



(01) 14987114980806

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

⊕ メトロニダゾール（経口剤）

641 抗寄生虫剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 追記	〈効能共通〉 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）

フラジール内服錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087033769

⊕ メトロニダゾール（注射剤）

641 抗寄生虫剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 追記	QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）

アネメトロ点滴静注液（ファイザー）



(01) 14987114126907

⊖ 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

⊖ イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 また、長期連用を避けること。本剤中の成分は母乳中に移行する。

SG配合顆粒（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087034865

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介護者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中IgM減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	臨床検査	血中IgM減少
発現部位	副作用				
臨床検査	血中IgM減少				
[14. 適用上の注意] 新設	<p><u>〔薬剤交付時の注意〕</u> 患者が家庭で保存する場合は、本剤は外箱に入れた状態で、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、7日間保存可能であるが、この期間内に使用しなかった場合は、冷蔵庫に戻し7日以内に使用すること。</p>				
〈参考〉					
<p>企業報告 在宅自己投与の公的医療保険適用承認に伴う改訂</p>					

ケシンプタ皮下注ペン（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443397863

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 相互作用] 追記	本剤はP糖蛋白(P-gp)を阻害する。						
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン等）</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> <td>本剤がP-gpを阻害し、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン等）	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤がP-gpを阻害し、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤（ジゴキシン等）	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤がP-gpを阻害し、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。					
〈参考〉							
<p>企業報告</p>							

レイボー錠（日本イーライリリー＝第一三共）



(01) 14987081108678

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
	アリスキレン	併用投与（空腹時）により本剤のCmaxを49%、AUCを28%減少させる。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。
		機序・危険因子
		機序不明
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
	アリスキレン	併用投与（空腹時）により本剤のCmaxを49%、AUCを28%減少させる。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。
		機序・危険因子
		機序不明
〈参考〉		
Vaidyanathan, S., et al. :Cardiovasc. Ther. 2008;26(4):238-246		

フロセミド細粒「EMEC」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376913604

フロセミド錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123874547

フロセミド錠「SN」（シオノケミカル＝江州製薬）



(01) 14987897163304

ラシックス錠（サノフィ＝日医工）



(01) 14987376556016

フロセミド錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792210301

フロセミド錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190021202

フロセミド錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155079071

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	消化器	下痢、悪心
	過敏症	発疹
〈参考〉		
企業報告		

ミネプロ錠・OD錠（第一三共）



(01) 14987081108302

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]		削除 MAO阻害剤投与中の患者		
[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
		MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトर्फアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。
[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
		選択的MAO-B阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。
改訂箇所		改訂内容		
[禁忌]		削除 MAO阻害剤投与中の患者		
[併用禁忌]		削除		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトर्फアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。
[併用注意]		追記		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		選択的MAO-B阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠「NP」（ニプロ＝日本ジェネリック）



(01)14987190029901

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠・散「トーウ」（東和薬品）



(01)14987155007128

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩注射液「日医工」（日医工）



(01)14987376408315

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠・細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271042522

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩散「日医工」（日医工）



(01)14987376409114

メジコン錠・散（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01)14987087003205

① デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム

224 鎮咳去たん剤

		旧様式								
改訂箇所		改訂内容								
[禁忌]	削除	MAO阻害剤投与中の患者								
[併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO阻害剤</td> <td>臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。</td> <td>デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。								
[併用注意]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>選択的MAO-B阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）</td> <td>セロトニン症候群があらわれることがある。</td> <td>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的MAO-B阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
選択的MAO-B阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。								

メジコン配合シロップ（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087035176

① 耐性乳酸菌（ラックビー）

231 止しゃ剤、整腸剤

		旧様式		
改訂箇所		改訂内容		
[禁忌]	削除	本剤に過敏症の既往歴のある患者		
		牛乳に対してアレルギーのある患者〔アナフィラキシー様症状を起こすことがある。〕		
[重大な副作用]	削除	アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
〈参考〉				
製造方法変更に伴う改訂				

ラックビーR散（興和）



(01) 14987770561906

① ラベプラゾールナトリウム（下記ジェネリック製
品）

232 消化性潰瘍用剤

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	<u>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉</u> 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」（アルフレッサファーマ）



(01)14987274136716

① チアマゾール

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛、色素沈着、痒痒感、紅斑、多形紅斑等</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	脱毛、色素沈着、痒痒感、紅斑、多形紅斑等
発現部位	副作用				
皮膚	脱毛、色素沈着、痒痒感、紅斑、多形紅斑等				
〈参考〉					
企業報告					

メルカゾール錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123003329

メルカゾール注（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123158869

① ビマトプロスト（外用液剤）

267 毛髪用剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、眼脂、眼乾燥、点状角膜炎、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、眼瞼刺激、眼刺激、結膜濾胞、眼瞼障害、睫毛乱生、眼瞼炎、麦粒腫、眼痛、眼瞼痛、眼部腫脹、眼瞼浮腫、流涙増加、霧視、灼熱感（眼瞼）、眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥、眼瞼下垂</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	結膜充血、眼脂、眼乾燥、点状角膜炎、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、眼瞼刺激、眼刺激、結膜濾胞、眼瞼障害、睫毛乱生、眼瞼炎、麦粒腫、眼痛、眼瞼痛、眼部腫脹、眼瞼浮腫、流涙増加、霧視、灼熱感（眼瞼）、眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥、眼瞼下垂
発現部位	副作用				
眼	結膜充血、眼脂、眼乾燥、点状角膜炎、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、眼瞼刺激、眼刺激、結膜濾胞、眼瞼障害、睫毛乱生、眼瞼炎、麦粒腫、眼痛、眼瞼痛、眼部腫脹、眼瞼浮腫、流涙増加、霧視、灼熱感（眼瞼）、眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥、眼瞼下垂				
〈参考〉					
企業報告					

グラッシュビスタ外用液剤（アラガン・ジャパン＝塩野義製薬）



(01)14987836034139

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈酒さ〉</u> 本剤の使用期間は通常12週間までとすること。12週間を超えて使用する場合には、その必要性を慎重に判断し、漫然と使用しないこと。国内臨床試験では、12週間の投与による有効性及び安全性が確認されている。</p>				
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>潰瘍部位からの出血、接触皮膚炎、乾燥、そう痒、つっぱり感、<u>皮脂欠乏症、紅斑、皮膚不快感（皮膚灼熱感、皮膚疼痛、皮膚刺痛）、皮膚刺激、皮膚剥脱、顔面腫脹</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	潰瘍部位からの出血、接触皮膚炎、乾燥、そう痒、つっぱり感、 <u>皮脂欠乏症、紅斑、皮膚不快感（皮膚灼熱感、皮膚疼痛、皮膚刺痛）、皮膚刺激、皮膚剥脱、顔面腫脹</u>
発現部位	副作用				
皮膚	潰瘍部位からの出血、接触皮膚炎、乾燥、そう痒、つっぱり感、 <u>皮脂欠乏症、紅斑、皮膚不快感（皮膚灼熱感、皮膚疼痛、皮膚刺痛）、皮膚刺激、皮膚剥脱、顔面腫脹</u>				
<p>[15. 2非臨床試験に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p><u>経皮投与によるがん原性試験は実施していない。</u></p>				
(参考)					
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>					

ロゼックスゲル（マルホ）



(01)14987213110500

① ゼラチン（20×60×7mm、80×125×10mm）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p><u>血管内カテーテル時、血管閉塞を目的に本剤を使用した症例において、血管再疎通、血管内ゼラチン移動、発熱、末梢臓器の虚血及び梗塞、肺炎、塞栓術後症候群、予期しない部位（十二指腸や膀胱など）の虚血及び梗塞、壊疽、感染、壊死、臓器不全、不妊症、四肢塞栓、肺塞栓、脾臓膿瘍、固定姿勢保持困難、死亡の報告がある。</u></p>
(参考)	
<p>企業報告</p>	

ゼルフォーム（ファイザー）



(01)14987114931402

① エドキサバントシル酸塩水和物

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[1. 警告]</p> <p>一部改訂</p>	<p>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。</p>

[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〔効能共通〕</p> <p>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、「2. 禁忌」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」等の使用上の注意の記載を確認すること。</p>
[13. 過量投与] 削除	<p>〔処置〕</p> <p>本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない。</p>
〈参考〉	
中和剤発売に伴う改訂	

リクシアナ錠（第一三共）



(01)14987081102706

リクシアナOD錠（第一三共）



(01)14987081106995

リバーロキサバン		333 血液凝固阻剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[1. 警告] 一部改訂	<p>〔効能共通〕</p> <p>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。</p>	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〔効能共通〕</p> <p>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。</p>	
[13. 過量投与] 削除	<p>〔処置〕</p> <p>抗凝固作用を中和する薬剤は知られていない。</p>	
〈参考〉		
中和剤発売に伴う改訂		

イグザレルト錠（バイエル薬品）



(01)14987341109636

イグザレルトOD錠（バイエル薬品）



(01)14987341113350

イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）



(01)14987341110717

イグザレルトドライシロップ小児用（バイエル薬品）



(01)14987341113770

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	
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>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。</p>	

キャブピリン配合錠（武田薬品）



(01)14987123159033

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。</p> <p>本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</p> <p>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</p> <p>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フェブキソスタット錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103238

フェブキソスタット錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080276118

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。</p> <p>本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</p> <p>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</p> <p>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フェブキソスタット錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155157038

⑤ 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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈潰瘍性大腸炎〉 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
〈参考〉	
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

⑤ 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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈潰瘍性大腸炎〉 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
〈参考〉	
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「第一三共」（第一三
共）



(01) 14987081109552

⑤ アニフロルマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	〔薬剤投与時の注意〕 投与終了時には、点滴ラインを生理食塩液でフラッシュすること。

サフネロー点滴静注（アストラゼネカ）



(01) 14987650702108

新様式															
改訂箇所	改訂内容														
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</u></p> <p>「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。</p>														
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">減量 又は 中止</td> <td>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u></td> <td>好中球数 500/mm³未満、 好中球数 1,000/mm³未満 が2週間以上 持続する、 又は 血小板数 75,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。 </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">減量 又は 中止</td> <td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合</td> <td>Grade3以上の非血液毒性</td> </tr> </tbody> </table>	投与間隔又は投与量の調節		指標	減量 又は 中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u>	好中球数 500/mm ³ 未満、 好中球数 1,000/mm ³ 未満 が2週間以上 持続する、 又は 血小板数 75,000/mm ³ 未満	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。		投与間隔又は投与量の調節		指標	減量 又は 中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade3以上の非血液毒性
投与間隔又は投与量の調節		指標													
減量 又は 中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 <u>〈リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〉</u>	好中球数 500/mm ³ 未満、 好中球数 1,000/mm ³ 未満 が2週間以上 持続する、 又は 血小板数 75,000/mm ³ 未満													
	<ul style="list-style-type: none"> ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。														
投与間隔又は投与量の調節		指標													
減量 又は 中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade3以上の非血液毒性													
〈参考〉															
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂															

ベンダムスチン塩酸塩点静注液「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155158059

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈急性骨髄性白血病〉</u></p> <p>ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。</p>
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

アザシチジン注射用「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407300212

アザシチジン注射用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080284113

① 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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</u> 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。 <u>「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。</u>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</u> ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与の有効性は、PD-L1発現率(TPS)により異なる傾向が示唆されている。TPS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、ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用療法の必要性について慎重に判断すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ヤーボイ点滴静注液（プリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01) 14987279149018

① セツキシマブサロタロカンナトリウム（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] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td>皮膚潰瘍</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚および皮下組織障害	皮膚潰瘍
発現部位	副作用				
皮膚および皮下組織障害	皮膚潰瘍				

アキシャルックス点滴静注（楽天メディカル）



(01) 14987950001017

① 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] 一部改訂 削除	<u>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</u> 「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。 本剤の一次治療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 一部改訂	<u>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</u> 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD-L1発現率(TPS)により異なる傾向が示唆されている。TPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。

[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈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、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〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
(参考)	
<p>効能又は効果変更承認に伴う改訂</p>	

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝プリストル・マイヤーズス
タイプ）



① 429 その他の腫瘍用薬																			
新様式																			
改訂箇所	改訂内容																		
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>〈未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫〉</p> <p>末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。</p> <table border="1" data-bbox="470 891 1407 1675"> <tr> <td data-bbox="470 891 753 996">Grade^{注)}</td> <td colspan="2" data-bbox="753 891 1407 936">処置</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 936 753 996"></td> <td data-bbox="753 936 1082 996">成人</td> <td data-bbox="1082 936 1407 996">小児</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 996 753 1115">Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）</td> <td colspan="2" data-bbox="753 996 1407 1115">同一用法・用量で、投与を継続する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1115 753 1234">Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）</td> <td data-bbox="753 1115 1082 1234">0.9mg/kgに減量して投与を継続する。</td> <td data-bbox="1082 1115 1407 1234">36mg/m²に減量して投与を継続する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1234 753 1485">Grade3（日常生活に支障がある）</td> <td data-bbox="753 1234 1082 1485">Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、0.9mg/kgに減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。</td> <td data-bbox="1082 1234 1407 1485">Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、36mg/m²に減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1485 753 1675">Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー）</td> <td colspan="2" data-bbox="753 1485 1407 1675">投与中止する。</td> </tr> </table> <p>注) GradeはNCI-CTCAEに基づく。</p>	Grade ^{注)}	処置			成人	小児	Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）	同一用法・用量で、投与を継続する。		Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）	0.9mg/kgに減量して投与を継続する。	36mg/m ² に減量して投与を継続する。	Grade3（日常生活に支障がある）	Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、0.9mg/kgに減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。	Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、36mg/m ² に減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。	Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー）	投与中止する。	
Grade ^{注)}	処置																		
	成人	小児																	
Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）	同一用法・用量で、投与を継続する。																		
Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）	0.9mg/kgに減量して投与を継続する。	36mg/m ² に減量して投与を継続する。																	
Grade3（日常生活に支障がある）	Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、0.9mg/kgに減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。	Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、36mg/m ² に減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。																	
Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー）	投与中止する。																		
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>〈未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫〉</p> <p>本剤とドキシソルピシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用投与、又は本剤とシクロホスファミド水和物、ドキシソルピシン塩酸塩及びブレドニゾン（国内未承認）との併用投与において、高頻度に発熱性好中球減少症が認められたことから、成人に本剤とこれらの薬剤を併用投与する際には、最新のガイドライン等を参考に予防投与（一次予防）を含めたG-CSF製剤の使用を考慮すること。</p>																		

[9. 7小児等]	追記	<p><u>〈未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫〉</u> 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p><u>〈未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
	一部改訂	<p><u>〈再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫〉</u> 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
[14. 適用上の注意]	一部改訂	<p>[薬剤調製時の注意] 溶解： <必要量の計算> 体重から換算した投与量 必要量(mL) = 用量(mg/kg) × 体重^{注1)}(kg) / 5(mg/mL) 注1) 体重が100kgを超える場合は100kgとして計算する。 体表面積から換算した投与量^{注2)} 必要量(mL) = 用量(mg/m²) × 体表面積(m²) / 5(mg/mL) 注2) 未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫の小児患者に対して適用される。</p>
〈参考〉		
用法及び用量追加承認に伴う改訂		

アドセトリス点滴静注用（武田薬品）



(01) 14987123155974

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	<p>副作用に対する休薬、減量及び中止基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">副作用</th> <th style="text-align: center;">程度</th> <th style="text-align: center;">処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">中枢神経系障害（言語障害、記憶障害、認知障害等を含む）、精神障害（気分障害、幻覚等を含む）、睡眠障害、視覚障害</td> <td style="text-align: center;">Grade1の場合</td> <td>同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Grade2又は3の場合</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Grade4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	中枢神経系障害（言語障害、記憶障害、認知障害等を含む）、精神障害（気分障害、幻覚等を含む）、睡眠障害、視覚障害	Grade1の場合	同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade4の場合	投与を中止する。
副作用	程度	処置									
中枢神経系障害（言語障害、記憶障害、認知障害等を含む）、精神障害（気分障害、幻覚等を含む）、睡眠障害、視覚障害	Grade1の場合	同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。									
	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。									
	Grade4の場合	投与を中止する。									
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>中枢神経系障害、精神障害： 認知障害（記憶障害、健忘、注意力障害等）、言語障害（構語障害、言語緩慢、会話障害等）等の中枢神経系障害や、<u>気分障害（易刺激性、うつ病、不安等）、幻覚（幻視、幻聴等）等の精神障害</u>があらわれることがある。</p>										
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td>末梢性ニューロパチー（感覚鈍麻、筋力低下等）、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、不眠症、失語症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神・神経系	末梢性ニューロパチー（感覚鈍麻、筋力低下等）、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、不眠症、失語症						
発現部位	副作用										
精神・神経系	末梢性ニューロパチー（感覚鈍麻、筋力低下等）、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、不眠症、失語症										
〈参考〉											
企業報告											

ロープレナ錠（ファイザー）



(01) 14987114058406

① バンコマイシン塩酸塩（注射剤）（東和薬品製品）

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	[調製方法] 本剤0.5g（力価）バイアルに日局注射用水、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液10mLを加えて溶解し、更に0.5g（力価）に対し100mL以上の補液で希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。
削除	なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に24時間以内に使用すること。
〈参考〉	
製剤処方（添加物）変更承認に伴う改訂	

バンコマイシン点滴静注用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155258025

① ニルマトレルビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、そう痒症、紅斑、咽喉絞扼感、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	蕁麻疹、そう痒症、紅斑、咽喉絞扼感、血管性浮腫
発現部位	副作用				
過敏症	蕁麻疹、そう痒症、紅斑、咽喉絞扼感、血管性浮腫				
〈参考〉					
企業報告					

パキロビッドパック（ファイザー）



(01) 14987114980905

① モルスピラビル

625 抗ウイルス剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>発疹、蕁麻疹、中毒性皮膚疹、紅斑</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	発疹、蕁麻疹、中毒性皮膚疹、紅斑
発現部位	副作用				
皮膚及び皮下組織障害	発疹、蕁麻疹、中毒性皮膚疹、紅斑				
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	血管性浮腫
発現部位	副作用				
過敏症	血管性浮腫				
〈参考〉					
企業報告					

ラゲプリオカプセル（MSD）



(01) 14987185810743

新様式

改訂箇所	改訂内容																
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈併用薬共通〉</u> 本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。</p> <p><u>〈カボテグラビル経口剤併用時〉</u> 本剤は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（ヒト免疫不全ウイルス〔HIV〕-1 RNA量が50copies/mL未満）が得られており、リルピピリン及びカボテグラビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者に使用すること。</p> <p>本剤は以下の場合に使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期作用型の薬剤であるリルピピリン注射剤の投与に先立って、経口導入としてリルピピリンへの忍容性を確認すること。 ・リルピピリン注射剤を予定するスケジュール通りに投与できない場合の代替薬として使用する。 																
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈カボテグラビル経口剤併用時〉</u> リルピピリン注射剤及びカボテグラビル注射剤の併用療法の経口導入として用いる場合には、本剤をカボテグラビル経口剤との併用により1ヵ月間（少なくとも28日間）を目安に経口投与し、リルピピリン及びカボテグラビルに対する忍容性を確認すること。</p> <p>リルピピリン注射剤を投与予定日の7日後までに投与できない場合は、本剤による代替投与が可能であるが、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代替投与可能な期間は2ヵ月間までであること。本剤による代替期間が2ヵ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮すること。 ・リルピピリン注射剤を再開する際にはリルピピリン注射剤の電子添文を参照すること。 																
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈カボテグラビル経口剤併用時〉</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td>頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、下痢、嘔吐、腹痛、鼓腸</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋骨格</td> <td>筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">全身症状</td> <td>発熱、疲労、無力症、倦怠感</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>肝機能障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">臨床検査</td> <td>体重増加、トランスアミナーゼ上昇、リパーゼ増加、総ビリルビン上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠	消化器	悪心、下痢、嘔吐、腹痛、鼓腸	皮 膚	発疹	筋骨格	筋肉痛	全身症状	発熱、疲労、無力症、倦怠感	肝 臓	肝機能障害	臨床検査	体重増加、トランスアミナーゼ上昇、リパーゼ増加、総ビリルビン上昇
発現部位	副 作 用																
精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠																
消化器	悪心、下痢、嘔吐、腹痛、鼓腸																
皮 膚	発疹																
筋骨格	筋肉痛																
全身症状	発熱、疲労、無力症、倦怠感																
肝 臓	肝機能障害																
臨床検査	体重増加、トランスアミナーゼ上昇、リパーゼ増加、総ビリルビン上昇																

エジュラント錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672117607