

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. 309 (2022. 7) 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。



重要

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ <u>エソピクロン</u>	3	■ <u>ゾピクロン</u>	4
■ <u>ゾルピデム酒石酸塩</u>	5	■ <u>トリアゾラム</u>	6

その他の腫瘍用薬 429

■ <u>アベルマブ（遺伝子組換え）</u>	7	■ <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>	7
■ <u>ボルテゾミブ</u>	8		

主としてカビに作用するもの 617

■ <u>ポサコナゾール</u>	8
------------------	---

ワクチン類 631

■ <u>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン</u>	8
-------------------------------------	---

X線造影剤 721

■ <u>イオパミドール</u>	9	■ <u>イオヘキソール</u>	9
■ <u>イオメプロール</u>	10		

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ <u>トリアゾラム</u>	10	■ <u>ロラゼパム（経口剤）</u>	12
-----------------	----	---------------------	----

解熱鎮痛消炎剤 114

■ <u>ジクロフェナクナトリウム（貼付剤75mg）</u>	12	■ <u>トラマドール塩酸塩（がん疼痛の効能を有する製剤）</u>	13
--------------------------------	----	-----------------------------------	----

抗パーキンソン剤 116

■ <u>ロチゴチン</u>	14
----------------	----

精神神経用剤 117		
■ <u>アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）</u>	14	
その他の中枢神経系用薬 119		
■ <u>ロチゴチン</u>	14	
眼科用剤 131		
■ <u>プロルシズマブ（遺伝子組換え）</u>	15	
その他の呼吸器官用薬 229		
■ <u>メポリズマブ（遺伝子組換え）（ベン・シリンジ）</u>	16	
消化性潰瘍用剤 232		
■ <u>エソメプラゾールマグネシウム水和物</u>	16	
副腎ホルモン剤 245		
■ <u>プレドニゾン（経口剤）</u>	17	■ <u>プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム</u> 17
その他の血液・体液用薬 339		
■ <u>フィルグラスチム（遺伝子組換え）</u>	18	■ <u>レノグラスチム（遺伝子組換え）</u> 18
酵素製剤 395		
■ <u>アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）</u>	19	
糖尿病用剤 396		
■ <u>カナグリフロジン水和物</u>	19	■ <u>テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</u> 21
他に分類されない代謝性医薬品 399		
■ <u>ウパダチニブ水和物</u>	21	■ <u>セクキヌマブ（遺伝子組換え）</u> 22
■ <u>バリシチニブ</u>	23	
代謝拮抗剤 422		
■ <u>フルオロウラシル（下記ジェネリック製品）</u>	25	■ <u>フルダラビンリン酸エステル（注射剤）</u> 25
抗腫瘍性抗生物質製剤 423		
■ <u>ドキシソルピシン塩酸塩（20mg）</u>	26	
その他の腫瘍用薬 429		
■ <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>	26	■ <u>イマチニブメシル酸塩（下記ジェネリック製品）</u> 27
■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え）</u>	28	■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）</u> 29
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611		
■ <u>ダブトマイシン</u>	30	
主としてカビに作用するもの 617		
■ <u>ポサコナゾール</u>	31	
サルファ剤 621		
■ <u>サラゾスルファピリジン（シオノケミカル製品）</u>	31	

合成抗菌剤 624	■ <u>リネゾリド</u>	31	
抗ウイルス剤 625	■ <u>アタザナビル硫酸塩</u>	32	■ <u>グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル(錠剤)</u> 33
血液製剤類 634	■ <u>エミシズマブ(遺伝子組換え)</u>	33	
X線造影剤 721	■ <u>イオジキサノール</u>	34	
その他の診断用薬 729	■ <u>ペルフルブタン</u>	34	

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ エスゾピクロン		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者： <u>投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>	
[11.1重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。 一過性前向き健忘、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> ： 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者〔 <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある</u> ので、 <u>投与の中止を検討すること。</u> 〕	
[重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> ： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。	

エスゾピクロン錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01)14987081185150

エスゾピクロン錠「KMP」(共創未来ファーマ=三和化学)



(01)14987885024655

エスゾピクロン錠「NPI」（日本薬品工業＝フェルゼン
ファーマ）



(01) 14987923304107

エスゾピクロン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476181002

エスゾピクロン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工
業）



(01) 14987171294106

エスゾピクロン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155154013

エスゾピクロン錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447028008

エスゾピクロン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222001684

ルネスタ錠（エーザイ）



(01) 14987028201363

エスゾピクロン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124159018

エスゾピクロン錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058295035

エスゾピクロン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080319112

エスゾピクロン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376065600

エスゾピクロン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190015638

エスゾピクロン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310016

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[2. 禁忌]	追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔 <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u> 〕
[11. 1重大な副作用]	一部改訂	精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。 一過性前向き健忘、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u> ： 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。
旧様式		
[禁忌]	追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔 <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u> 〕
[重大な副作用]	一部改訂	精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u> ： 一過性前向き健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u> があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

アモバン錠（サノフィ＝日医工）



(01) 14987376553213

ゾピクロン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080031915

ゾピクロン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060308242

ゾピクロン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155010104

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害： せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕
[重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害： せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 一過性前向き健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

ゾルピデム酒石酸塩錠「AFP」（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274101660

ゾルピデム酒石酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081182401

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376907801

ゾルピデム酒石酸塩錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885022200

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「KN」（小林化工）



(01) 14987436363035

ゾルピデム酒石酸塩錠「NP1」（東洋カプセル＝日本薬品工業）



(01) 14987440495012

ゾルピデム酒石酸塩錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476150701

ゾルピデム酒石酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058272036

ゾルピデム酒石酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060304480

ゾルピデム酒石酸塩錠「DK」（大興製薬＝三和化学）



(01) 14987086561287

ゾルピデム酒石酸塩錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376907603

ゾルピデム酒石酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792113114

ゾルピデム酒石酸塩錠「KN」（小林化工）



(01) 14987436361031

ゾルピデム酒石酸塩錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190063509

ゾルピデム酒石酸塩錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124138112

ゾルピデム酒石酸塩錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104052018

ゾルピデム酒石酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）



(01) 14987407128205

ゾルピデム酒石酸塩錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）



(01) 14987343503906

ゾルピデム酒石酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01)14987171739102

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080291012

ゾルピデム酒石酸塩錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120112109

ゾルピデム酒石酸塩錠「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01)14987123404966

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155054085

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「日医工」（日医工）



(01)14987376018019

ゾルピデム酒石酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）



(01)14987114545609

ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム「モチダ」（救急薬品＝持田製薬）



(01)14987224070008

ゾルピデム酒石酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080289019

ゾルピデム酒石酸塩錠「サンド」（サンド）



(01)14987614409203

ゾルピデム酒石酸塩内用液「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120112802

ゾルピデム酒石酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155202103

ゾルピデム酒石酸塩錠「日医工」（日医工）



(01)14987376017418

ゾルピデム酒石酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝科研製薬）



(01)14987447153007

ゾルピデム酒石酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01)14987222600146

マイスリー錠（アステラス製薬）



(01)14987233131769

トリアゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル						
追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔 <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u> 〕						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<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>イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。					
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u>： 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>						

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル
追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔 <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u> 〕

[併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。
[重大な副作用] 一部改訂	<p>精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 一過性前向き健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		

トリアゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792168718

トリアゾラム錠「FY」（富士薬品＝共和薬品工業）



(01) 14987058458263

トリアゾラム錠「KN」（小林化工）



(01) 14987436487236

トリアゾラム錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123400005

トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447112110

トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド＝日医工）



(01) 14987376909706

トリアゾラム錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792157613

トリアゾラム錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124037217

トリアゾラム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376371015

ハルシオン錠（ファイザー）



(01) 14987114932003

⊕ アベルマブ（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	脳炎	

パベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ＝ファイザー）



(01) 14987496350129

⊕ 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	
[11.1 重大な副作用] 追記	脳炎	

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）



(01) 14987650681106

⊕ ポルテゾミブ

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>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<u>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー：</u> <u>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー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。</u>

ベルケイド注射用（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672794280

ポルテゾミブ注射用「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020522

ポルテゾミブ注射用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155149019

ポルテゾミブ注射用「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）



(01) 14987424683015

ポルテゾミブ注射用「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081189509

ポルテゾミブ注射用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080684913

ポルテゾミブ注射用「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114227307

⊕ ポサコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、 <u>トリアゾラム</u> を投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 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><u>トリアゾラム</u></td> <td><u>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。</u></td> <td><u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>トリアゾラム</u>	<u>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>トリアゾラム</u>	<u>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u>					

ノクサフィル錠（MSD）



(01) 14987185810545

ノクサフィル点滴静注（MSD）



(01) 14987185810552

⊕ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

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	<u>心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u>

ヌバキソビッド筋注（武田薬品）



(01) 14987123002780

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〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 必要に応じ適切な処置を行うこと。

イオパミドール注「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431291753

イオパミドール注「FF」（武田テバファーマ）



(01) 14987118292813

イオパミドール注「HK」（光：東京）



(01) 14987186751045

イオパミロン注（バイエル薬品）



(01) 14987341104136

イオパミドール注シリンジ「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431291814

イオパミドール注シリンジ「FF」（武田テバファーマ）



(01) 14987118293162

イオパミドール注シリンジ「HK」（光：東京）



(01) 14987186148043

イオパミロン注シリンジ（バイエル薬品）



(01) 14987341104198

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〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 必要に応じ適切な処置を行うこと。

イオヘキソール注「F」（尿路・血管用）（富士製薬工業）



(01) 14987431291609

イオヘキソール注「FF」（脊髄用）（武田テバファーマ）



(01) 14987118296255

イオヘキソール注シリンジ「FF」（尿路・CT用）（武田テバファーマ）



(01) 14987118297016

イオヘキソール注「HK」（尿路・血管用）（光：東京）



(01) 14987186753032

オムニパーク注（尿路・血管用）（GEヘルスケアファーマ）



(01) 14987939106467

オムニパーク注シリンジ（尿路・血管・CT用）（GEヘルスケアファーマ）



(01) 14987939106207

イオヘキソール注シリンジ「F」（尿路・CT用）（富士製薬工業）



(01) 14987431291593

イオヘキソール注「FF」（尿路・血管用）（武田テバファーマ）



(01) 14987118296354

イオヘキソール注「HK」（脊髄用）（光：東京）



(01) 14987186753025

イオヘキソール注シリンジ「HK」（尿路・CT用）（光：東京）



(01) 14987186151050

オムニパーク注（脳槽・脊髄用）（GEヘルスケアファーマ）



(01) 14987939106528

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〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群

イオメロン注（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）



(01)14987028269806

イオメロン注シリンジ（ブラッコ・エーザイ＝エーザイ）



(01)14987028270482

⊕ 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

⊕ トリアゾラム

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（ <u>アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル</u> ）、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>コピシスタット含有製剤</u> 、 <u>エファビレンツ</u>								
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<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>イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール</td> <td rowspan="3">本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td rowspan="3">本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤（<u>アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル</u>）</td> </tr> <tr> <td>エファビレンツ</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。	HIVプロテアーゼ阻害剤（ <u>アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル</u> ）	エファビレンツ
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。							
HIVプロテアーゼ阻害剤（ <u>アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル</u> ）									
エファビレンツ									
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><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></td> <td rowspan="2">本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td><u>コピシスタット含有製剤</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。	<u>コピシスタット含有製剤</u>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。							
<u>コピシスタット含有製剤</u>									
削除	インジナビル テラプレビル								
[10. 2併用注意] 一部改訂	<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><u>強いCYP3A誘導剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、リファンピシン等）</u></td> <td>本剤の作用が低下するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>強いCYP3A誘導剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、リファンピシン等）</u>	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>強いCYP3A誘導剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、リファンピシン等）</u>	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。							

追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤のバイオアベイラビリティが増加する。
旧様式				
改訂箇所		改訂内容		
[禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、コビススタット含有製剤、エファビレンツ		
[併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。
		HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）		
		エファビレンツ		
追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ニルマトレルビル・リトナビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。
		コビススタット含有製剤		
削除		インジナビル テラプレビル		
[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
		強いCYP3A誘導剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、リファンピシン等）	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。
追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤のバイオアベイラビリティが増加する。
〈参考〉				
企業報告				

トリアゾラム錠「GH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987792168718

トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド＝日医工）



(01)14987376909706

トリアゾラム錠「FY」(富士薬品=共和薬品工業)



(01) 14987058458263

トリアゾラム錠「KN」(小林化工)



(01) 14987436487236

トリアゾラム錠「テバ」(武田テバファーマ)



(01) 14987123400005

トリアゾラム錠「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447112110

トリアゾラム錠「JG」(大興製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987792157613

トリアゾラム錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124037217

トリアゾラム錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376371015

ハルシオン錠(ファイザー)



(01) 14987114932003

① ロラゼパム(経口剤)

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

旧様式																			
改訂箇所	改訂内容																		
[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>クロザピン</td> <td>循環虚脱を発現する危険性が高まり、重度の循環虚脱から心停止、呼吸停止に至るおそれがある。</td> <td>心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>ロラゼパムの消失半減期が延長することがあるので、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。</td> <td>プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。</td> </tr> <tr> <td>バルプロ酸</td> <td>ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。</td> <td>バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。</td> <td>リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。</td> </tr> <tr> <td>経口避妊ステロイド</td> <td>ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。</td> <td>経口避妊ステロイドのUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クロザピン	循環虚脱を発現する危険性が高まり、重度の循環虚脱から心停止、呼吸停止に至るおそれがある。	心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。	プロベネシド	ロラゼパムの消失半減期が延長することがあるので、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。	プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。	バルプロ酸	ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。	バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。	リファンピシン	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。	経口避妊ステロイド	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	経口避妊ステロイドのUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によると考えられる。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
	クロザピン	循環虚脱を発現する危険性が高まり、重度の循環虚脱から心停止、呼吸停止に至るおそれがある。	心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。																
	プロベネシド	ロラゼパムの消失半減期が延長することがあるので、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。	プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。																
	バルプロ酸	ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。	バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。																
	リファンピシン	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。																
経口避妊ステロイド	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	経口避妊ステロイドのUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によると考えられる。																	

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」(沢井製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987080037412

ロラゼパム錠1mg「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080037412

ワイパックス錠(ファイザー)



(01) 14987114553109

① ジクロフェナクナトリウム(貼付剤75mg)

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉 漫然とした使用は避け、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期使用する場合には、定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。 ・薬物療法以外の療法も考慮すること。

[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚	適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位発疹、適用部位丘疹、適用部位皮膚炎、適用部位皮膚剥脱、そう痒症、紫斑、光線過敏症、多形紅斑
	血液	貧血、好酸球増加、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少、出血傾向、血小板機能低下（出血時間の延長）
	過敏症	顔面浮腫、薬疹、潮紅、じん麻疹、発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫
	その他	倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、発熱、CK上昇、LDH上昇、血中カリウム増加、CK減少、夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎
[20. 取扱い上の注意] 追記	<u>〈1袋7枚包装〉</u> 開封後はチャックを閉め密封して保管し、開封日より30日を超えて使用しないこと。	
(参考)		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ジクトルテープ（久光製薬）



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	慢性疼痛患者においては、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
[7. 用法及び用量に関する注意] 新設	<u>〔がん疼痛患者における疼痛増強時の臨時追加投与（レスキュー薬）〕</u> 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合は、直ちにトラマドール塩酸塩即放性製剤の臨時追加投与を行って鎮痛を図ること。 <u>臨時追加投与の1回投与量は、定時投与中の本剤の1日量の1/8～1/4を経口投与すること。ただし、トラマドール塩酸塩としての1日総投与量は400mgを超えないこと。</u>
一部改訂	<u>〔投与の継続〕</u> 慢性疼痛患者において、本剤の投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。
追記	<u>〔投与の中止〕</u> がん疼痛患者において、本剤の1日の定時投与量が300mgで鎮痛効果が不十分となった場合、本剤の投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮すること。 <u>その場合には、定時投与量の1/5の用量の経口モルヒネを初回投与量の目安とすることが望ましい。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更する場合は、経口モルヒネとの換算で投与量を求めることが望ましい。</u>
(参考)	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ツートラム錠（日本臓器製薬）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>削除</p>	<p>[薬剤交付時の注意]</p> <p>以下の療法を行う時には、前もって本剤を除去すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電気的除細動（DC細動除去等） <p>自動体外式除細動器（AED）等と接触した場合、本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MRI（核磁気共鳴画像法） <p>本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジアテルミー（高周波療法） <p>本剤の温度が上昇するおそれがある。</p> <p>[薬剤貼付時の注意]</p> <p>ハサミ等で裁断すると本剤の有効成分が析出し、血中濃度が低下するおそれがある。</p>
〈参考〉	
組成変更承認等に伴う改訂	

ニュープロパッチ（大塚製薬）



(01) 14987035520815

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>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u></p> <p>原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u></p> <p>定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</p>
<p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u></p> <p>自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者： 症状を悪化させるおそれがある。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉</u></p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>追記</p>	<p><u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u></p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は6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。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アリピプラゾール錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080152214

アリピプラゾール内用液分包装「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080160219

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	活動性の眼内炎症のある患者 [炎症が悪化する可能性がある。]
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈糖尿病黄斑浮腫〉</u> 導入期における投与回数については、治療反応性に依りて5回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮すること。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	眼内炎、網膜剥離、 <u>眼内炎症</u> 、網膜血管炎及び網膜血管閉塞等が発現することがあるので、これらの事象を示唆する症状が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>眼内炎症の既往歴のある患者</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	眼障害： 眼内炎、眼内炎症（ぶどう膜炎等）、網膜色素上皮裂孔、網膜剥離、網膜裂孔、網膜血管炎、 <u>網膜動脈閉塞、網膜血管閉塞</u> があらわれることがある。 <u>本剤投与により眼内炎症があらわれた患者に対して再投与した場合に、眼内炎症が再発した症例が報告されている。</u> <u>網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現には本剤への免疫応答が関与していることが報告されており、網膜血管炎又は網膜血管閉塞があらわれた患者では、再発するおそれがあるため、本剤を再投与しないこと。これらの事象は眼内炎症（ぶどう膜炎、虹彩炎、硝子体炎、虹彩毛様体炎等）に併発することがあるため、眼内炎症があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察すること。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓事象（脳卒中、心筋虚血等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（C001試験及びC002試験）において、本剤の96週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で3.0%（22/730例）であった。 <u>糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（B2301試験及びB2302試験）において、本剤の52週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（12/368例）であった。</u> 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（C001試験及びC002試験）において、本剤投与前における抗プロルシズマブ抗体陽性患者の割合は35～52%であった。本剤の88週間投与後における薬剤誘発性の抗プロルシズマブ抗体陽性患者の割合は23～25%であった。 <u>糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（B2301試験及びB2302試験）において、本剤投与前における抗プロルシズマブ抗体陽性患者の割合は64%であった。本剤の52週間投与後における薬剤誘発性の抗プロルシズマブ抗体陽性患者の割合は12～18%であった。薬剤誘発性の抗プロルシズマブ抗体陽性患者では陰性患者に比べて眼内炎症の発現頻度が高かった。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ベオピュ硝子体内注射用キット（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443382777

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の投与開始にあたっては、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下で投与を行うこと。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保護者が理解し、患者又はその保護者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、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し医療施設に連絡するよう患者又はその保護者に指導し、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、使用済みの注射器を再使用しないように患者又はその保護者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。
[9. 7小児等] 一部改訂	〈気管支喘息〉 6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。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	〔薬剤交付時の注意〕 患者又はその保護者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。
〈参考〉	
剤型追加承認に伴う改訂	

ヌーカラ皮下注ペン・シリンジ・小児用シリンジ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246778029

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、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〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害、脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症（低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある）、末梢性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害、脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症（低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある）、末梢性浮腫
発現部位	副作用				
その他	CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害、脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症（低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある）、末梢性浮腫				
〈参考〉					
企業報告					

ネキシウムカプセル（アストラゼネカ）



(01) 14987650705109

ネキシウム懸濁用顆粒分包（アストラゼネカ）



(01) 14987650707103

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	
	循環器 血圧上昇、徐脈	
	発現部位 副作用	
	体液・電解質 血圧上昇	
削除	発現部位 副作用	
	体液・電解質 血圧上昇	
	旧様式	
	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、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、徐脈	
〈参考〉		
企業報告		

プレドニゾン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190023510

プレドニゾン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476112419

プレドニゾン錠・散「タケダ」（武田テバ薬品）



(01) 14987123031476

プレドニゾン錠「ミタ」（キョーリンリメディオ＝コアイセイ）



(01) 14987060301854

プレドニゾン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114205602

プレドニゾン錠（旭化成）（旭化成ファーマ）



(01) 14987153136639

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155062073

プレドニン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087002581

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	
	循環器 血圧上昇、徐脈	
	発現部位 副作用	
	体液・電解質 血圧上昇	
削除	発現部位 副作用	
	体液・電解質 血圧上昇	
	〈参考〉	
	企業報告	

水溶性プレドニン（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087002666

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</u> 芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。</p> <p>本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びレノグラスチム（遺伝子組換え）（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法）」等）を熟読すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

グラン注射液・シリンジ（協和キリン）



(01) 14987057549948

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病患者及び末梢血液中に芽球の認められる骨髄性白血病患者（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）
[5. 効能又は効果に関連する注意] 削除	<p>〈効能共通〉 本剤の投与は好中球減少症患者又は造血幹細胞の末梢血中への動員を目的とする対象に限定すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</u> 芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。</p> <p>本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びレノグラスチム（遺伝子組換え）（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法）」等）を熟読すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ノイトロジン注（中外製薬）



(01) 14987136118454

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] 削除	ただし、投与速度は0.5mg/分を超えないこと。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〔薬剤調製時の注意〕</p> <p>各バイアルから規定の液量（患者の体重あたりで計算した必要量）を採取し、日局生理食塩液中に注入し、最終容量50～500mLまで希釈する。投与量が35mg以下の場合は50mL以上、投与量が35mgを超えて70mg以下の場合は100mL以上、投与量が70mgを超えて100mg以下の場合は250mL以上、投与量が100mgを超える場合は500mLまで希釈する。その際、投与液剤をゆるやかに混和すること。</p>

ファブラザイム点滴静注用（サノフィ）



(01) 14987199100328

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	<p><u>〈2型糖尿病を合併する慢性腎臓病〉</u></p> <p>eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、新規に投与しないこと。また、本剤投与中にeGFRが30mL/min/1.73m²未満に低下した場合は、投与継続の必要性を慎重に判断すること。</p> <p>「17. 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（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>血糖コントロール改善を目的として使用する場合は、本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</p> <p>本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、腎機能障害の悪化に注意すること。</p>
	<p>追記 血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p>
[9. 2腎機能障害患者] 一部改訂	<p>高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者：</p> <p><u>〈2型糖尿病〉</u></p> <p>血糖コントロール改善を目的に投与しないこと。本剤の血糖低下作用が期待できない。</p> <p><u>〈2型糖尿病を合併する慢性腎臓病〉</u></p> <p>eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者では新規に投与しないこと。また、本剤投与中にeGFRが30mL/min/1.73m²未満に低下した場合は、投与継続の必要性を慎重に判断すること。本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。</p> <p>中等度腎機能障害患者：</p> <p><u>〈2型糖尿病〉</u></p> <p>投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の血糖低下作用が十分に得られない可能性がある。</p>

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
感染症および寄生虫症	尿路感染、カンジダ性亀頭炎、膀胱炎、腔感染、外陰部腔カンジダ症、真菌性性器感染、外陰腔真菌感染、細菌尿、蜂巣炎、結膜炎、性器カンジダ症、口腔カンジダ症、歯周炎、肺炎、股部白癬、外陰部炎、外陰腔炎、カンジダ感染
血液およびリンパ系障害	赤血球増加症、貧血、白血球増加症
代謝および栄養障害	無症候性低血糖、高カリウム血症、高尿酸血症、ケトーシス、食欲減退、水分過負荷、痛風、高血糖、低ナトリウム血症、血液量減少症、代謝性アシドーシス、多飲症
神経系障害	浮動性めまい、体位性めまい、頭痛、脳血管発作、糖尿病性ニューロパチー、労作性めまい、味覚異常、末梢性ニューロパチー、失神
耳および迷路障害	回転性めまい、耳鳴、突発性難聴
心臓障害	狭心症、不安定狭心症、心房細動、うっ血性心不全、冠動脈疾患、動悸、頻脈、心室性期外収縮、急性冠動脈症候群
血管障害	低血圧、起立性低血圧、高血圧
胃腸障害	便秘、腹部膨満、腹痛、下痢、口内乾燥、胃炎、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐、腹部不快感、上腹部痛、慢性胃炎、嚥下障害、痔核、過敏性腸症候群
皮膚および皮下組織障害	湿疹、そう痒症、発疹、皮膚潰瘍、蕁麻疹、中毒性皮疹、接触皮膚炎、薬疹、全身性皮疹、皮膚病変、全身性そう痒症、糖尿病性足病変
筋骨格系および結合組織障害	筋痙縮、背部痛、筋力低下
腎および尿路障害	頻尿、排尿困難、緊張性膀胱、尿意切迫、夜間頻尿、多尿、糖尿病性腎症、腎機能障害、慢性腎臓病、急性腎障害、末期腎疾患、腎結石症、中毒性ネフロパシー、蛋白尿、尿失禁
生殖系および乳房障害	亀頭包皮炎、陰部そう痒症、外陰腔そう痒症、良性前立腺肥大症、腔分泌物、勃起不全
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、空腹、倦怠感、末梢性浮腫、口渇、無力症、胸部不快感、悪寒、注射部位内出血
臨床検査	血中ケトン体増加、血中クレアチニン増加、血中尿素増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、糸球体濾過率減少、尿中血陽性、体重減少、尿中ケトン体陽性、尿量増加、血中重碳酸塩減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中カリウム増加、ヘマトクリット増加、赤血球数増加、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、肝酵素上昇

追記

発現部位	副作用
眼障害	糖尿病網膜症、網膜症
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難、咳嗽
肝胆道系障害	肝機能異常
傷害、中毒および処置合併症	転倒、上腕骨骨折

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>海外で行われた脳・心血管疾患の既往又は高いリスクを有する、血糖コントロール不良な2型糖尿病患者を対象とした大規模臨床試験において、カナグリフロジンとして100又は300mgを1日1回投与された患者では、プラセボを投与された患者よりも、下肢切断の発現頻度が有意に高かった（ハザード比：1.97、95%信頼区間1.41-2.75）との報告がある。本剤の承認用量は100mg/日である。</p> <p><u>国内及び海外で行われた2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした大規模臨床試験において、カナグリフロジンとして100mgを1日1回投与された患者での下肢切断の発現頻度のプラセボ群に対するハザード比（95%信頼区間）は、1.11（95%信頼区間0.79-1.56）であった。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂</p>	

カナグル錠（田辺三菱製薬＝第一三共）



<p>⚠ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</p>		<p>396 糖尿病用剤</p>	
<p>新様式</p>			
改訂箇所	改訂内容		
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	発現部位	副作用	
	消化器	口渇、便秘、裂肛、消化器カンジダ症、腹部膨満、上腹部痛、悪心、下痢	
	全身症状	疲労、空腹	
<p>〈参考〉</p>			
<p>企業報告</p>			

カナリア配合錠（田辺三菱製薬＝第一三共）



<p>⚠ ウパダンチニブ水和物</p>		<p>399 他に分類されない代謝性医薬品</p>	
<p>新様式</p>			
改訂箇所	改訂内容		
<p>[1. 警告]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等や悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p>		
	追記	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p><u>本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。</u></p>	
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p>	追記	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p><u>過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）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。</u></p>	
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p>	追記	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p><u>治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。本剤による治療反応は、通常、投与開始から16週以内に得られる。</u></p>	

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>非黒色腫皮膚癌を除く、悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。</p>						
追記	<p>皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の非黒色腫皮膚癌があらわれることがあるので、定期的に皮膚の状態を確認すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。臨床試験において本剤15mgと比較して本剤30mgで非黒色腫皮膚癌の発現率が高いことが報告されている。</p>						
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈関節リウマチ、関節症性乾癬、強直性脊椎炎〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>						
[10. 2併用注意] 一部改訂	<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>CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等）、<u>グレープフルーツ</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらを長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。</td> <td>CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等）、 <u>グレープフルーツ</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらを長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。	CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等）、 <u>グレープフルーツ</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらを長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。	CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。					
[11. 1重大な副作用] 追記	<p>重篤な過敏症： アナフィラキシー及び血管浮腫があらわれるおそれがある。</p>						
[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</td> <td>ざ瘡、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織	ざ瘡、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌		
発現部位	副作用						
皮膚及び皮下組織	ざ瘡、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌						
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>強直性脊椎炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験及び第Ⅲ相試験における本剤15mgの解析（長期）において重篤な感染症の発現はそれぞれ0件及び6.0件/100人・年（うち、COVID-19関連のものは3.7件/100人・年）であった。</p> <p>強直性脊椎炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験及び第Ⅲ相試験における本剤15mgの解析（長期）では、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率はそれぞれ0.4例/100人・年及び0例/100人・年であった。</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 企業報告</p>							

リンヴォック錠（アツヴィ）



(01)14987857150702

<p>❗ セクキヌマブ（遺伝子組換え） 399 他に分類されない代謝性医薬品</p>					
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>蕁麻疹、異汗性湿疹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、異汗性湿疹
発現部位	副作用				
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、異汗性湿疹				
〈参考〉					
<p>企業報告</p>					

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマ＝マルホ）



(01)14987213109603

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>〈<u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症</u>〉 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 重度の腎機能障害を有する患者 リンパ球数が500/mm³未満の患者 ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈<u>円形脱毛症</u>〉 本剤投与開始時に、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。</p> <p>円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈<u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症</u>〉 本剤4mg1日1回投与で治療効果が認められた際には、本剤2mg1日1回投与への減量を検討すること。</p> <p>中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。</p>
	<p>〈<u>アトピー性皮膚炎、円形脱毛症</u>〉 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、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤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。</p>
	<p>追記</p> <p>〈<u>円形脱毛症</u>〉 本剤による治療反応は、通常投与開始から36週までには得られる。36週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈<u>円形脱毛症</u>〉 本剤が疾病を完治させる薬剤でないことを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。</p>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	<p>感染症（<u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎又は円形脱毛症</u>の場合は重篤な感染症、SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く）の患者又は感染症が疑われる患者</p> <p>リンパ球減少（<u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎又は円形脱毛症</u>の場合はリンパ球数500/mm³未満、SARS-CoV-2による肺炎の場合はリンパ球数200/mm³未満を除く）のある患者： リンパ球減少が更に悪化するおそれがある。</p> <p>ヘモグロビン値減少（<u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎又は円形脱毛症</u>の場合はヘモグロビン値8g/dL未満を除く）のある患者： ヘモグロビン減少が更に悪化するおそれがある。</p>
[9. 2腎機能障害患者] 一部改訂	<p>〈<u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症</u>〉 重度の腎機能障害患者： 投与しないこと。</p>

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少：
 好中球数：本剤投与開始後、継続して500～1000/mm³である場合は、1000/mm³を超えるまでは本剤の投与を中断すること。
 リンパ球数：本剤投与開始後、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎又は円形脱毛症患者では500/mm³未満、SARS-CoV-2による肺炎患者では200/mm³未満になった場合には、本剤の投与を中断すること。
 ヘモグロビン値：関節リウマチ、アトピー性皮膚炎又は円形脱毛症患者において、本剤投与開始後、8g/dL未満になった場合には、正常化するまで本剤の投与を中断すること。

[15. 1臨床使用に基づく情報]

一部改訂

関節リウマチ患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験4試験及び長期試験の併合解析において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率（95%信頼区間）は、本剤2mg投与群で3.55（2.07, 5.68）、4mg投与群で5.77（3.77, 8.45）であった。アトピー性皮膚炎患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験6試験の16週時以降の長期試験を含む併合解析において、各試験の被験者数で調整した100人・年あたりの重篤な感染症の調整済み発現率（発現率：95%信頼区間）は、本剤2mg投与群で1.21（1.48：0.6, 2.9）、4mg群で3.1（3.0：1.8, 4.8）であった。円形脱毛症患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験2試験の36週時以降のデータを含む併合解析において、100人・年あたりの重篤な感染症の発現率（95%信頼区間）は、本剤2mg投与群で0.5（0.1, 1.7）、4mg群で0.7（0.2, 1.6）であった。

関節リウマチ患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験4試験の24週時以降の長期試験を含む併合解析において、100人・年あたりの悪性腫瘍の発現率は、本剤2mg投与群で0.41（95%信頼区間：0.05, 1.47、発現割合：0.4%、2/479例）、4mg投与群で0.87（95%信頼区間：0.24, 2.22、発現割合：0.8%、4/479例）であった。関節リウマチ患者を対象とした長期試験を含む臨床試験9試験の併合解析において、本剤投与群での年齢・性別で調整して算出した悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）のSIR（標準化罹患比）は0.96（95%信頼区間：0.67, 1.35）であった。既存の抗リウマチ薬投与下の関節リウマチ患者で報告されている悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）のSIR 1.05（95%信頼区間：1.01, 1.09）と比較し、大きな違いは認められなかった。

また投与期間別の発現状況は表の通りであった。

表1) 投与期間別の悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率（関節リウマチ患者を対象とした試験の併合解析）

投与期間 (評価対象例数・曝露期間)	% (例数)	発現率 (/100人・年) (95%信頼区間)
全体 (3492例・5233.3人・年)	1.1% (38)	0.73 (0.51, 1.00)
0～24週 (3492例・1530.7人・年)	0.2% (7)	0.46 (0.18, 0.94)
24～48週 (3114例・1289.2人・年)	0.3% (10)	0.78 (0.37, 1.43)
48～72週 (2583例・1051.9人・年)	0.5% (12)	1.14 (0.59, 1.99)
72～96週 (1940例・716.0人・年)	0.3% (5)	0.70 (0.23, 1.63)
96週～ (1167例・645.4人・年)	0.3% (4)	0.62 (0.17, 1.59)

アトピー性皮膚炎患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験6試験の16週時以降の長期試験を含む併合解析において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現は認められなかった。また、各試験の被験者数で調整した100人・年あたりの非黒色腫皮膚癌の調整済み発現率は、本剤2mg投与群で0.14（発現率：0.18、95%信頼区間：0.0, 1.0、調整済み発現割合：0.1%、1/584例）、4mg投与群で0（0/497例）であった。

アトピー性皮膚炎患者を対象とした長期試験を含む臨床試験8試験の併合解析において、本剤群での100人・年あたり悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.21（95%信頼区間：0.1, 0.5、発現割合：0.2%、6/2562例）であり、非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.24（95%信頼区間：0.1, 0.5、発現割合：0.3%、7/2562例）であった。

一部改訂	<p>円形脱毛症患者を対象とした本剤2mg投与群及び4mg投与群がある二重盲検比較試験2試験の36週時以降のデータを含む併合解析において、100人・年あたりの悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、本剤4mg投与群で0.3（95%信頼区間：0.0、1.0、発現割合：0.4%、2/540例）であり、本剤2mg投与群で発現は認められなかった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、本剤2mg投与群で0.2（95%信頼区間：0.0、1.3、発現割合：0.3%、1/365例）であり、本剤4mg投与群で発現は認められなかった。</p> <p>円形脱毛症患者を対象とした臨床試験2試験の併合解析において、本剤投与群での100人・年あたりの悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.2（95%信頼区間：0.0、0.5、発現割合：0.2%、3/1244例）であり、非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.1（95%信頼区間：0.0、0.4、発現割合：0.2%、2/1244例）であった。</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>	

オルミエント錠（日本イーライリリー）



(01) 14987428418200

⚠ フルオロウラシル（下記ジェネリック製品）		4 2 2 代謝拮抗剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[1. 警告] 一部改訂</p>	<p>頭頸部癌及び食道癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</p>	
<p>[7. 用法及び用量に関する注意] 追記</p>	<p>〈頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>	
<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈頭頸部癌及び食道癌〉 本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（特に同時併用する場合）に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討すること。放射線照射野内の皮膚炎・皮膚の線維化・口内炎、経口摂取量低下、血液毒性、唾液減少等が、放射線照射単独の場合と比較して高度となることが知られているので、血液毒性出現時の感染対策、長期の栄養管理、疼痛コントロール、放射線照射時の粘膜浮腫により気道狭窄が増悪した場合の管理等について十分な注意、対応を行うこと。</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>		

フルオロウラシル注「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155225119

⚠ フルダラビンリン酸エステル（注射剤）		4 2 2 代謝拮抗剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[8. 重要な基本的注意] 追記</p>	<p>〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルダラビンリン酸エステル（再発又は難治性の急性骨髄性白血病）」等）を熟読すること。</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>		

フルダラ静注用（サノフィ）



(01) 14987199130080

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意]	<p>〈<u>効能共通</u>〉 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p>
削除	
追記	<p>〈<u>卵巣癌</u>〉 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国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。</p> <p>〈<u>エイズ関連カポジ肉腫</u>〉 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さないこと。</p>

ドキシル注 (ヤンセンファーマ=持田製薬)



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]	<p>〈<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>〉 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。</p>									
削除										
追記	<p>〈<u>PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</u>〉 腫瘍細胞におけるPD-L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、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。また、本剤の延命効果は、PD-L1発現率(TC)により異なる傾向が示唆されていることから、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>									
[7. 用法及び用量に関連する注意]	<p>〈<u>効能共通</u>〉 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。</p>									
一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋炎</td> <td>Grade 2以上の場合</td> <td>本剤を中止する。</td> </tr> <tr> <td>血球貪食症候群</td> <td>全Grade</td> <td>本剤を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	心筋炎	Grade 2以上の場合	本剤を中止する。	血球貪食症候群	全Grade	本剤を中止する。
副作用	程度	処置								
心筋炎	Grade 2以上の場合	本剤を中止する。								
血球貪食症候群	全Grade	本剤を中止する。								
	<p>〈<u>化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</u>〉 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。</p>									

[11. 2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、筋骨格痛、筋力低下、筋痙縮、関節炎

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

テセントリク点滴静注（中外製薬）



Ⓢ イマチニブメシル酸塩（下記ジェネリック製品）

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>〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u> 染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1-PDGFR α 陽性であることが確認された患者に使用する。															
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>[肝機能検査と用量調節]</p> <p>肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/AST、ALT値</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)、<u>好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u></td> <td>ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍</td> <td>1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>[血液検査と用量調節]</p> <p>好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数/血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HES又はCEL（初回用量100mg/日）</td> <td><u>好中球数<1,000/mm³</u> 又は <u>血小板数<50,000/mm³</u></td> <td>1. <u>好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。</u> 2. <u>休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。</u></td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）、HES又はCEL（用量400mg/日）</td> <td>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table>		ビリルビン値/AST、ALT値	投与量調節	慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)、 <u>好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u>	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。		好中球数/血小板数	投与量調節	HES又はCEL（初回用量100mg/日）	<u>好中球数<1,000/mm³</u> 又は <u>血小板数<50,000/mm³</u>	1. <u>好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。</u> 2. <u>休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。</u>	慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）、HES又はCEL（用量400mg/日）	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
	ビリルビン値/AST、ALT値	投与量調節														
慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)、 <u>好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u>	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。														
	好中球数/血小板数	投与量調節														
HES又はCEL（初回用量100mg/日）	<u>好中球数<1,000/mm³</u> 又は <u>血小板数<50,000/mm³</u>	1. <u>好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。</u> 2. <u>休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。</u>														
慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）、HES又はCEL（用量400mg/日）	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。														

<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂</p>	<p>〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍、FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。</p> <p>〈FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イマチニブメシル酸塩（FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病及び特発性好酸球増多症候群）」等）を熟読すること。</p> <p>心疾患又はその既往歴のある患者： 症状が悪化するおそれがある。また、心合併症を有する好酸球増多症候群患者において、心原性ショック及び左室機能不全が発現したことが報告されている。</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>	

イマチニブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081183224

イマチニブ錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987865024006

イマチニブ錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407103004

イマチニブ錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080002519

イマチニブ錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155135081

イマチニブ錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190067101

イマチニブ錠「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）



(01) 14987424682117

イマチニブ錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792411722

イマチニブ錠「NK」（日本化薬）



(01) 14987170006889

イマチニブ錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171790103

イマチニブ錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123412305

イマチニブ錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376025413

イマチニブ錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222637036

<p>ベバシズマブ（遺伝子組換え） 429 その他の腫瘍用薬</p>	
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] 一部改訂</p>	<p>〈治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関する注意] 追記 一部改訂 削除</p>	<p>〈卵巣癌〉 本剤と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、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。</p> <p>本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。</p> <p>本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意] 追記</p>	<p>卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を1回10mg/kg（体重）、2週間間隔で使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。</p>

用法及び用量追加承認に伴う改訂

アバステン点滴静注用（中外製薬）



① リツキシマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容								
[1. 警告] 一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、天疱瘡及び視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。								
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉</u> 本剤は、<u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）^注</u>の患者に使用すること。</p> <p>注）「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017」（日本神経学会）を参考にすること。</p> <p>本剤は、抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。</p>								
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈効能共通〉</u> 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防</td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 なお、初回投与から6ヵ月目以降の投与の場合、6ヵ月毎に1回目の投与は「初回投与」の注入速度に従って投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 なお、初回投与から6ヵ月目以降の投与の場合、6ヵ月毎に1回目の投与は「初回投与」の注入速度に従って投与すること。
効能又は効果	投与時期	注入速度							
・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 なお、初回投与から6ヵ月目以降の投与の場合、6ヵ月毎に1回目の投与は「初回投与」の注入速度に従って投与すること。							
[9. 7小児等] 一部改訂	<p><u>〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉</u> 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。</p> <p>本剤による一定期間の治療の後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない等、本剤のベネフィットが期待されないと考えられる患者では、本剤による治療の中止を検討すること。</p> <p>〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、<u>視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防、イブリツモマブチウキセタンの前投与</u>） 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>								

<p>[15. 1臨床使用に基づく 情報]</p> <p>追記</p>	<p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。</p> <p>臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。</p> <p><u>日本人の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者における成績：</u></p> <p><u>国内臨床試験において測定された19例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は1例に検出された。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

リツキサン点滴静注（全薬工業＝中外製薬）



(01) 14987305428926

📍 ダプトマイシン 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
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈<u>感染性心内膜炎</u>〉</p> <p>成人の右心系感染性心内膜炎にのみ使用すること。左心系感染性心内膜炎に対して、国内での使用経験はなく、海外でも有効性は認められていない。<u>また、小児の感染性心内膜炎に対する有効性及び安全性は確認されていない。</u></p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>ダプトマイシンは主に腎臓で排泄されるため、血液透析又は連続携行式腹膜透析（CAPD）を受けている患者を含む腎機能障害の成人患者では、下表を目安に本剤の投与間隔を調節すること。<u>小児の腎機能障害患者に対する検討は行われていない。</u></p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>削除</p> <p>追記</p>	<p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>成人と比較して小児、小児と比較して新生児では神経及び筋障害のリスクが増大するおそれがある。幼若イヌ及び新生児イヌを用いた試験により、神経及び筋症状に対する感受性の亢進がみられた。</p> <p><u>1歳未満の小児患者への投与は推奨されない。1歳未満の小児患者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。1歳未満の小児に相当する日齢の新生児イヌを用いた試験では、1歳未満の小児において予想される血中濃度の範囲内で回復性のある筋攣縮及び筋硬直がみられた。</u></p>
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p>〔<u>薬剤投与時の注意</u>〕</p> <p><u>小児には、年齢に応じて30分又は60分かけて点滴静注し、静脈内注射しないこと。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

キュピシン静注用（MSD）



(01) 14987185808429

④ ポサコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[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
		CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、アルプラゾラム等）	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、アルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
削除		トリアゾラム		

ノクサフィル錠 (MSD)



(01)14987185810545

ノクサフィル点滴静注 (MSD)



(01)14987185810552

④ サラゾスルファピリジン (シオノケミカル製品)

621 サルファ剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「SN」とサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「SN」の生物学的同等性は示されていないため、250mg錠と500mg錠の互換使用を行わないこと。

サラゾスルファピリジン腸溶錠「SN」 (シオノケミカル)



(01)14987543554111

④ リネゾリド

624 合成抗菌剤

新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[10.2併用注意] 一部改訂		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等)	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。

旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[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
	セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。
〈参考〉			
企業報告			

ザイボックス錠（ファイザー）



リネゾリド点滴静注「HK」（光：東京）



リネゾリド錠「サワイ」（沢井製薬）



リネゾリド点滴静注「日医工」（日医工）



リネゾリド点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）



ザイボックス注射液（ファイザー）



リネゾリド点滴静注「KCC」（共和クリティケア）



リネゾリド注射液「サワイ」（沢井製薬）



リネゾリド錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	削除	次の薬剤を投与中の患者： アスナプレビル		
[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
		アスナプレビル	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化するおそれがある。	CYP3A4に対する競合による。
[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
		モリデュスタット ナトリウム	モリデュスタットの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤がUGT1A1を阻害する。

レイアタツカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）



新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	本剤とグレカプレビル・ピブレンタスビル配合顆粒小児用の生物学的同等性は示されていないため、 <u>互換使用を行わないこと。</u>				
[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>消化器</td> <td>悪心、腹痛、腹部膨満、嘔吐、上腹部痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	悪心、腹痛、腹部膨満、嘔吐、上腹部痛
発現部位	副作用				
消化器	悪心、腹痛、腹部膨満、嘔吐、上腹部痛				
〈参考〉					
用法及び用量追加承認に伴う改訂					

マヴィレット配合錠（アツヴィ）



(01) 14987857150467

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	<u>〈後天性血友病A患者における出血傾向の抑制〉</u> 凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。				
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈後天性血友病A患者における出血傾向の抑制〉</u> 凝固能が回復する場合があるため、第Ⅷ因子活性、インヒビター力価等の検査を定期的実施すること。				
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血栓塞栓症： 本剤投与中の出血に対して活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤等のバイパス止血製剤を投与する際、または血栓塞栓症の危険因子を有する後天性血友病A患者に本剤を投与する際は、 <u>血栓塞栓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本剤及びバイパス止血製剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>				
[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>毛髪成長異常、発疹、蕁麻疹、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	毛髪成長異常、発疹、蕁麻疹、血管性浮腫
発現部位	副作用				
皮膚	毛髪成長異常、発疹、蕁麻疹、血管性浮腫				
[14. 適用上の注意] 追記	<u>〔薬剤調製時の注意〕</u> 製品由来の半透明～白色の微粒子をわずかに含むことがあるので、孔径5 μmのフィルターを通した後に投与すること。				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	先天性血友病A患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験において、抗エミシズマブ抗体の産生が398例中14例（3.5%）に報告されている。また、先天性血友病A患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験において、抗エミシズマブ抗体の産生が18例中4例に報告されている。これらのうち、国際共同第Ⅲ相臨床試験において、中和活性を有すると考えられる抗エミシズマブ抗体の産生が3例に認められ、効果の減弱（APTT延長、出血の発現）を認めた症例も報告されている。 <u>後天性血友病A患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、抗エミシズマブ抗体の産生が14例中2例に報告されている。このうち1例では、抗エミシズマブ抗体に起因すると考えられる血漿中エミシズマブ濃度の低下が認められた。</u>				

〈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

ヘムライブラ皮下注（中外製薬）



(01) 14987136120198

⚠️ イオジキサノール

7 2 1 X線造影剤

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
	インターロイキン2製剤（テセロイキン）	本剤投与前の2週間以内にインターロイキン2を投与した患者で、インフルエンザ様症状や皮膚反応等の遅発性副作用が発現するリスクが高くなるとの報告がある。	機序は不明である。

〈参考〉

Shulman, K. L., et al. :J. Immunother. Emphasis. Tumor. Immunol. 1993;13(3):208-212

ビジパーク注（GEヘルスケアファーマ）



(01) 14987939122733

⚠️ ペルフルブタン

7 2 9 その他の診断用薬

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
	過敏症	発疹、発赤、そう痒、潮紅
	その他	注射部疼痛、熱感、下肢冷感、味覚不全

〈参考〉

企業報告

ソナゾイド注射用（GEヘルスケアファーマ）



(01) 14987939104302

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

第1条(総則)

1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)」の利用に係わる一切の關係に適用する。

第2条(定義)

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)」(以下「本サービス」という。)とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下「PMDA ホームページ」という。)、電子メール(添付ファイルも含む)の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書(以下「登録証明書」という。)をいう。

2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。

- 1) 病院
- 2) 一般診療所
- 3) 歯科診療所
- 4) その他の医療関係施設
- 5) 薬局
- 6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者
- 7) 医薬品卸売販売業者
- 8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
- 9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者
- 10) 業務行政機関(厚生労働省、都道府県、保健所等)
- 11) 医療関係団体(医師会・薬剤師会等)
- 12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
- 13) 医療関係教育機関(教員・学生等)
- 14) 学会・患者会等の団体
- 15) 開発業務受託機関(CRO)、試験施設支援機関(SMO)
- 16) 出版・報道関係者
- 17) その他の関係者

3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。

第3条(利用資格及び利用の停止)

1. 本サービスを利用できる者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDA が利用を認められた者とする。

2. PMDA は、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。
- (1) 次条第2項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合
 - (2) PMDA からの配信メールが不達となること、3ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
 - (3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合
 - (4) 本サービスの運用を妨害した場合
 - (5) 第4条の2に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
 - (6) 第4条の2に定める登録証明書を不正に利用した場合
 - (7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
 - (8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。

第4条(利用者の責務)

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。

2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDA が定める以下の情報(以下「登録情報」という。)を登録することに同意するものとする。

- (1) 都道府県
- (2) 所属
- (3) 職種
- (4) 属性
- (5) 電子メールアドレス
- (6) 配信メールの形式
- (7) 添付ファイルの有無
- (8) メール配信項目
- (9) 電子メールアドレス変更用パスワード
- (10) 次条第2項に定める登録証明書の発行に必要な情報
- (11) その他PMDA が必要と認める事項

3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。

4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。

5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は、利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。

6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。

7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。

8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。

9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。

第4条の2(登録証明書の発行)

1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。

2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第2項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。

- (1) 保険機関コード
- (2) 施設名称
- (3) 管理薬剤師名

第5条(免責)

1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。

2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとす。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。

3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。

4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。

5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。

6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。

第6条(利用料金)

1. 本サービスの利用料は、無料とする。

2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。

第7条(本規約の改正)

1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。

2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。

第8条(本サービスの終了)

1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。

第9条(保守等)

1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者へ通知の上、変更することができるものとする。

2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者へ告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。

第9条の2(第三者への委託)

1. PMDA は、本サービスの全部又は一部を第三者に委託をすることがある。この場合において、PMDA は、当該第三者に本規約の定めを遵守させるものとする。

第10条(禁止事項)

1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。

- (1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
 - (2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
 - (3) 公序良俗に反する行為
 - (4) 法令等に違反する行為
 - (5) 本サービスの運用を妨害する行為
 - (6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
 - (7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
 - (8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
 - (9) 登録証明書を不正に利用する行為
 - (10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
 - (11) 本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為
2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。

第11条(登録情報の取扱い)

1. PMDA は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号、以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号、以下「個人情報管理規程」という。)を遵守するものとする。

2. 第9条の2第1項の規定によりPMDA から委託を受けた第三者は、独立行政法人等個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取扱いを遵守するものとする。

3. 前2項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。

4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。

- (1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
- (2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合(当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。)
- (3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4条の2第2項に規定する情報を厚生労働省(地方厚生(支)局を含む)に開示する場合
- (4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
- (5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合

5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。

6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。

第12条(協議・管轄裁判所)

1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第13条(その他)

1. 本サービスに係る著作権及び知的財産権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。

2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。

第14条(規約の発効)

1. 本規約は平成17年8月19日より有効とする。

制定平成17年8月19日

改正平成18年2月9日

改正平成22年10月1日

改正平成24年10月15日

改正平成27年6月25日

改正平成28年3月6日

改正平成28年3月18日

改正平成30年9月21日

改正令和元年7月17日

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

PMDAメディアナビ登録のご案内



こんな情報がメールで届きます

- ★緊急安全性情報(イエローレター)
- ★安全性速報(ブルーレター)
- ★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- ★医薬品の適正使用に関するお知らせ
- 承認情報
- DSU(医薬品安全対策情報)

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

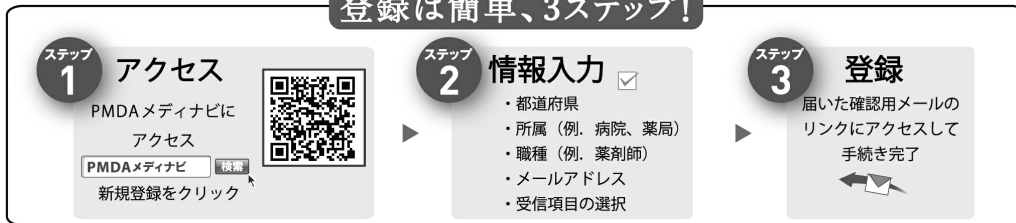
そのほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)は緊急時に必要な情報をお届けしています。厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報をPMDAメディアナビで配信することとしています。

約19万件の登録

登録・利用無料



登録は簡単、3ステップ!



登録にあたっての注意事項

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

メールアドレス: push-master@pmda.go.jp (登録受付時にメールを配信します。)
push-send@pmda.go.jp (PMDAメディアナビの情報を配信します。)

ドメイン: pmda.go.jp

本用紙を提出いただくことでも登録が可能です。

以下に必要事項をご記入の上、FAXにてお送りください。

FAX 03-3506-9543

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

※メールアドレス記入時のご注意: 以下については、違いがハッキリと分かるように記載してください。

- 数字の1(イチ) と アルファベットのl(エル・小文字)
- _ (アンダーバー) と - (ハイフン)
- 数字の0(ゼロ) と アルファベットのO(オー)

※本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。

※約2週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合わせください。

【PMDAメディアナビ】に関するお問い合わせ

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

Email: push-master@pmda.go.jp

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

DSU