

2022. 9

No.

311

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. 310 (2022. 8) 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

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ヒドロキシクロロキン硫酸塩 3

その他の腫瘍用薬 429

- ラムシルマブ (遺伝子組換え) 3

その他

興奮剤、覚せい剤 115

- メタンフェタミン塩酸塩 4

抗パーキンソン剤 116

- ラサギリンメシル酸塩 4

その他の中枢神経系用薬 119

- エレヌマブ (遺伝子組換え) 5

発汗剤、止汗剤 125

- ソフピロニウム臭化物 5

不整脈用剤 212

- ランジオロール塩酸塩 (50mg・150mg) 6

血圧降下剤 214

- アリスキレンフマル酸塩 7

高脂血症用剤 218

- ロスバスタチンカルシウム 8

その他の循環器官用薬 219

■ <u>フィネレノン</u>	9	■ <u>マシテンタン</u>	10
消化性潰瘍用剤 232			
■ <u>ランソプラゾール（経口剤）</u>	10	■ <u>ランソプラゾール（注射剤）</u>	12
制酸剤 234			
■ <u>酸化マグネシウム</u>	13		
下剤、浣腸剤 235			
■ <u>酸化マグネシウム</u>	13		
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>グラニセトロン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	16		
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ <u>ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン</u>	16	■ <u>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ゴナトロピン）（1000単位・3000単位）</u>	18
■ <u>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ゴナトロピン）（5000単位）</u>	20	■ <u>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（富士製薬工業、持田製薬製品）</u>	22
その他のホルモン剤 249			
■ <u>ナファレリン酢酸塩水和物（生殖補助医療における早発排卵の防止の効能を有する製剤）</u>	24	■ <u>ブセレリン酢酸塩（生殖補助医療における卵胞成熟、生殖補助医療における早発排卵の防止の効能を有する製剤）</u>	25
■ <u>ブセレリン酢酸塩（生殖補助医療における早発排卵の防止の効能を有する製剤）</u>	25		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アスピリン・ランソプラゾール</u>	26	■ <u>フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続1〕（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の効能を有する製剤）</u>	27
■ <u>フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕</u>	27		
痛風治療剤 394			
■ <u>フェブキソスタット</u>	28	■ <u>フェブキソスタット水和物</u>	28
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3〕</u>	29	■ <u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u>	29
抗腫瘍性抗生物質製剤 423			
■ <u>イダルビシン塩酸塩</u>	29		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>オシメルチニブメシル酸塩</u>	30	■ <u>オラパリブ</u>	30
■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続2〕</u>	31	■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続2〕</u>	32
■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕</u>	32	■ <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	33
その他のアレルギー用薬 449			
■ <u>イカチバント酢酸塩</u>	33		
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612			
■ <u>チゲサイクリン</u>	34		

合成抗菌剤 624			
■ シプロフロキサシン塩酸塩水和物	34		
抗ウイルス剤 625			
■ カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）	35	■ ソホスブビル・ベルパタスビル	35
■ ニルマトレルビル・リトナビル	36	■ レムデシビル	37
その他の化学療法剤 629			
■ フルコナゾール	37	■ ホスフルコナゾール	38
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）（モデルナ製品）	38	■ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	39
■ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	39		
血液製剤類 634			
■ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	39		
合成麻薬 821			
■ ベチジン塩酸塩	40	■ ベチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩	40
■ メサドン塩酸塩	40	■ レミフェンタニル塩酸塩（集中治療における人工呼吸中の鎮痛の効能を有する製剤）	41

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ 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		
[11.1 重大な副作用] 追記	肝機能障害： AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。		

プラケニル錠（サノフィ＝旭化成ファーマ）



(01) 14987153138497

⊕ ラムシルマブ（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	血栓性微小血管症： 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。		

サイラムザ点滴静注液（日本イーライリリー）



(01) 14987428766905

① メタンフェタミン塩酸塩		115 興奮剤、覚せい剤								
旧様式										
改訂箇所	改訂内容									
[禁忌]	一部改訂	モノアミン酸化酵素阻害剤（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）を投与中又は投与後2週間以内の患者								
[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>モノアミン酸化酵素阻害剤（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>高血圧クリーゼを起こすおそれがある。これらの薬剤を投与中又は投与後2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。</td> <td>神経外モノアミン濃度が増加すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素阻害剤（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）	高血圧クリーゼを起こすおそれがある。これらの薬剤を投与中又は投与後2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	神経外モノアミン濃度が増加すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
モノアミン酸化酵素阻害剤（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）	高血圧クリーゼを起こすおそれがある。これらの薬剤を投与中又は投与後2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	神経外モノアミン濃度が増加すると考えられる。								
[併用注意]	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>グアネチジン</td> <td>これらの薬剤の降圧作用を阻害する。</td> <td>本剤はグアネチジンのアドレナリン作動性神経遮断作用に拮抗する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グアネチジン	これらの薬剤の降圧作用を阻害する。	本剤はグアネチジンのアドレナリン作動性神経遮断作用に拮抗する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
グアネチジン	これらの薬剤の降圧作用を阻害する。	本剤はグアネチジンのアドレナリン作動性神経遮断作用に拮抗する。								
	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>全身麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン等）</td> <td>不整脈・心室細動を起こすことがある。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	全身麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン等）	不整脈・心室細動を起こすことがある。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
全身麻酔剤（イソフルラン、セボフルラン等）	不整脈・心室細動を起こすことがある。	機序は不明である。								

ヒロボン（末）・錠（住友ファーマ）



(01)14987116050118

① ラサギリンメシル酸塩		116 抗パーキンソン剤		
新様式				
改訂箇所	改訂内容			
[2. 禁忌]	一部改訂	<p>三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩及びプロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ薬（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩）、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩及びエスシタロプラムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシبران塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩）、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メチルフェニデート塩酸塩、メタンフェタミン塩酸塩、マジンドール、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、トラマゾリン塩酸塩又はアプラクロニジン塩酸塩を投与中の患者</p>		

[10. 1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メチルフェニデート塩酸塩、メタンフェタミン塩酸塩、マジンドール	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。	モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。
	塩酸テトラヒドロゾリン・ブレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、トラマゾリン塩酸塩、アプラクロニジン塩酸塩	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	カテコールアミンの蓄積をおこし、左記薬剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

アジレクト錠（武田薬品）



(01) 14987123159088

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、使用済みの注射器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すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

アイモビーグ皮下注ペン（アムジェン）



(01) 14987947000061

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"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、好酸球百分率増加、代償性発汗</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	その他	ALT増加、AST増加、 γ -GTP増加、好酸球百分率増加、代償性発汗
発現部位	副作用				
その他	ALT増加、AST増加、 γ -GTP増加、好酸球百分率増加、代償性発汗				
〈参考〉					
企業報告					

エクロックゲル（科研製薬）



(01) 14987042143014

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>〈小児の心機能低下例における頻脈性不整脈〉</u></p> <p>ICU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、小児の心不全及び不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、適切な対象患者を選択するとともに、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止する等、適切な処置を行うこと。</p>																																																																																								
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。 精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）を使用する場合：表内の単位は投与速度を表示</p> <p><u>小児の心機能低下例における頻脈性不整脈：</u> <u>体重に応じ薬液濃度を調整する。</u></p> <p>(1)本剤の投与速度を0.5～5mL/時とする場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3" style="text-align: center;">投与量 体重</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">用法及び用量</th> <th rowspan="3" style="text-align: center;">薬液濃度 (mg/mL)</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">投与開始時</th> <th style="text-align: center;">適宜調整</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;"><u>1μg/kg/min</u></th> <th style="text-align: center;"><u>1～10μg/kg/min</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">2.5kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.3</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">10kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">1.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">20kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">2.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">30kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">3.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">40kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">4.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">50kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">60kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">7.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">70kg</td><td style="text-align: center;">0.5mL/時</td><td style="text-align: center;">0.5～5mL/時</td><td style="text-align: center;">8.4</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">追記</p> <p>(2)本剤の投与速度を1～10mL/時とする場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3" style="text-align: center;">投与量 体重</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">用法及び用量</th> <th rowspan="3" style="text-align: center;">薬液濃度 (mg/mL)</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">投与開始時</th> <th style="text-align: center;">適宜調整</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;"><u>1μg/kg/min</u></th> <th style="text-align: center;"><u>1～10μg/kg/min</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">2.5kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">0.15</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">0.3</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">10kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">20kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">1.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">30kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">1.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">40kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">2.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">50kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">3</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">60kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">3.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">70kg</td><td style="text-align: center;">1mL/時</td><td style="text-align: center;">1～10mL/時</td><td style="text-align: center;">4.2</td></tr> </tbody> </table>	投与量 体重	用法及び用量		薬液濃度 (mg/mL)	投与開始時	適宜調整	<u>1μg/kg/min</u>	<u>1～10μg/kg/min</u>	2.5kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	0.3	5kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	0.6	10kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	1.2	20kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	2.4	30kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	3.6	40kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	4.8	50kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	6	60kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	7.2	70kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	8.4	投与量 体重	用法及び用量		薬液濃度 (mg/mL)	投与開始時	適宜調整	<u>1μg/kg/min</u>	<u>1～10μg/kg/min</u>	2.5kg	1mL/時	1～10mL/時	0.15	5kg	1mL/時	1～10mL/時	0.3	10kg	1mL/時	1～10mL/時	0.6	20kg	1mL/時	1～10mL/時	1.2	30kg	1mL/時	1～10mL/時	1.8	40kg	1mL/時	1～10mL/時	2.4	50kg	1mL/時	1～10mL/時	3	60kg	1mL/時	1～10mL/時	3.6	70kg	1mL/時	1～10mL/時	4.2
投与量 体重	用法及び用量		薬液濃度 (mg/mL)																																																																																						
	投与開始時			適宜調整																																																																																					
	<u>1μg/kg/min</u>	<u>1～10μg/kg/min</u>																																																																																							
2.5kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	0.3																																																																																						
5kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	0.6																																																																																						
10kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	1.2																																																																																						
20kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	2.4																																																																																						
30kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	3.6																																																																																						
40kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	4.8																																																																																						
50kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	6																																																																																						
60kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	7.2																																																																																						
70kg	0.5mL/時	0.5～5mL/時	8.4																																																																																						
投与量 体重	用法及び用量		薬液濃度 (mg/mL)																																																																																						
	投与開始時	適宜調整																																																																																							
	<u>1μg/kg/min</u>	<u>1～10μg/kg/min</u>																																																																																							
2.5kg	1mL/時	1～10mL/時	0.15																																																																																						
5kg	1mL/時	1～10mL/時	0.3																																																																																						
10kg	1mL/時	1～10mL/時	0.6																																																																																						
20kg	1mL/時	1～10mL/時	1.2																																																																																						
30kg	1mL/時	1～10mL/時	1.8																																																																																						
40kg	1mL/時	1～10mL/時	2.4																																																																																						
50kg	1mL/時	1～10mL/時	3																																																																																						
60kg	1mL/時	1～10mL/時	3.6																																																																																						
70kg	1mL/時	1～10mL/時	4.2																																																																																						

一部改訂	<p>〈手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉</p> <p>本剤投与により血圧低下（成人では収縮期血圧90mmHgを、小児では収縮期血圧が投与直前値から20%以上の低下を目安とする）あるいは過度の心拍数減少（成人では心拍数60回/分を、小児では生後3ヵ月以上2歳未満は心拍数75回/分を、2歳以上は心拍数60回/分を目安とする）が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。</p>
[9. 7小児等]	追記 <p>〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉</p> <p>低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

オノアクト点滴静注用（小野薬品）



(01) 14987039462647

⚠️ アリスキレンフマル酸塩		214 血圧降下剤							
新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌]	追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の糖尿病患者							
[10. 相互作用]	追記	アリスキレンはP糖蛋白(Pgp)の基質である。							
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン、アジルサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、ロサルタン等） （糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。） </td> <td>非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。</td> <td>レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン、アジルサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、ロサルタン等） （糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。）	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン、アジルサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、ロサルタン等） （糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。）	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。							

追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）（糖尿病患者に使用する場合）	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加がバルサルタンで報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
[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
		Pgp阻害作用を有する薬剤（ベラパミル、アトルバスタチン、バルベナジン）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤のPgpを介した排出がこれらの薬剤により抑制されると考えられる。
追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。 eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

ラジレス錠（オーファンパシフィック）



(01) 14987858100126

❗ ロスバスタチンカルシウム		218 高脂血症用剤		
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	
	フェブキソスタット	本剤とフェブキソスタットを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキソスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。	
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	
	フェブキソスタット	本剤とフェブキソスタットを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキソスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。	

クレストール錠・OD錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）



(01) 14987650645108

ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916100

ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186904

ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916308

ロスバスタチン錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792221017

ロスバスタチンOD錠「MEEK」(小林化工)



(01) 14987436772035

ロスバスタチンOD錠「TCK」(辰巳化学=日医工)



(01) 14987124056416

ロスバスタチン錠・OD錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476174608

ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」(大原薬品工業)



(01) 14987407189008

ロスバスタチンOD錠「科研」(ダイト=科研製薬)



(01) 14987042466236

ロスバスタチン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060307689

ロスバスタチンOD錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171258108

ロスバスタチン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614420017

ロスバスタチンOD錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086471548

ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120220101

ロスバスタチン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271092558

ロスバスタチンOD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155138167

ロスバスタチンOD錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376111802

ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190090901

ロスバスタチンOD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ=Meファルマ)



(01) 14987916000962

ロスバスタチンOD錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792100190

ロスバスタチン錠「TCK」(辰巳化学=フェルゼンファーマ)



(01) 14987124156215

ロスバスタチン錠「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114183900

ロスバスタチン錠・OD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058838034

ロスバスタチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)



(01) 14987042466014

ロスバスタチン錠・OD錠「共創未来」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885021203

ロスバスタチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171241100

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080213113

ロスバスタチン錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086471432

ロスバスタチン錠「ゼリア」(日本薬品工業=ゼリア)



(01) 14987103012754

ロスバスタチン錠「武田テバ」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)



(01) 14987123412480

ロスバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155131052

ロスバスタチン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376001509

ロスバスタチン錠「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447579005

ロスバスタチン錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)



(01) 14987923101003

① フィネレノン		219 その他の循環器官用薬	
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	
	代謝および栄養障害	低ナトリウム血症、高尿酸血症	
〈参考〉			
企業報告			

ケレンディア錠(バイエル薬品)



(01) 14987341113855

旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[相互作用] 一部改訂	本剤は主にCYP3A4及びCYP2C9により代謝される。						
[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>中程度のCYP3A4阻害作用かつ中程度のCYP2C9阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>CYP3A4阻害作用及びCYP2C9阻害作用により、本剤の曝露量を増加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	中程度のCYP3A4阻害作用かつ中程度のCYP2C9阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール）	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	CYP3A4阻害作用及びCYP2C9阻害作用により、本剤の曝露量を増加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					
中程度のCYP3A4阻害作用かつ中程度のCYP2C9阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール）	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	CYP3A4阻害作用及びCYP2C9阻害作用により、本剤の曝露量を増加させる可能性がある。					

オプスミット錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987748003018

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[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>イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）</td> <td>左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</td> <td>本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。					
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>尿細管間質性腎炎： 急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意すること。</p>						
[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、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、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、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〉</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>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症		
発現部位	副作用						
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症						
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[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>イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）</td> <td>左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</td> <td>本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。					

<p>[重大な副作用] 一部改訂</p> <p>[その他の副作用] 一部改訂</p>	<p>尿細管間質性腎炎があらわれ、急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意し、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。</p> <p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、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、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の場合〉</p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 376 595 427">発現部位</th> <th data-bbox="595 376 1390 427">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 427 595 582">その他</td> <td data-bbox="595 427 1390 582">発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症
発現部位	副作用				
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症				
<p>〈参考〉</p>					
<p>企業報告</p>					

タケロン0D錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123140185

ランソプラゾール0D錠「DK」（大興製薬＝江州製薬）



(01) 149877927191406

ランソプラゾールカプセル「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792271418

ランソプラゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058880033

ランソプラゾール0D錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080610011

ランソプラゾールカプセル「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120232104

ランソプラゾールカプセル「武田テバ」（武田テバファーマ＝三科研製薬）



(01) 14987123000595

ランソプラゾールカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155735069

ランソプラゾール0D錠30mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376023211

ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376092316

タケロンカプセル（武田テバ薬品）



(01) 14987123126332

ランソプラゾール0D錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792215016

ランソプラゾール0D錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987376610404

ランソプラゾール0D錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171548230

ランソプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080604010

ランソプラゾール0D錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123003206

ランソプラゾール0D錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）



(01) 14987155186076

ランソプラゾール0D錠15mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376023112

ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376092217

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
	イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤 （ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニ ブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラ ブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和 物、ダコミチニブ水和物、ラパチニプトシル酸 塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減 弱する可能性があ る。 ボスチニブ水和物と の併用は可能な限り 避けること。	本剤の胃酸分泌 抑制作用により 左記薬剤の血中 濃度が低下する 可能性がある。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	尿細管間質性腎炎： 急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意す ること。		
[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、尿酸の上昇、脱力感、女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしび れ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、関節痛、低ナトリウム 血症、低マグネシウム血症、 <u>低カリウム血症、低カルシウム血症</u> 、総コレ ステロールの上昇	
〈参考〉			
企業報告			

タケブロン静注用（武田テバ薬品）



(01) 14987123129456

新様式																	
改訂箇所	改訂内容																
[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>テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシン等）、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等）、抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル fumarate 等）</td> <td>これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。</td> <td>マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">活性型ビタミンD₃製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール等）</td> <td>高マグネシウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td><u>milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を中止すること。</u></td> <td><u>機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増大する。</u> <u>危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシン等）、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等）、抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル fumarate 等）	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。	活性型ビタミンD ₃ 製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール等）	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。	<u>milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を中止すること。</u>	<u>機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増大する。</u> <u>危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者。</u>					
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシン等）、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等）、抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル fumarate 等）	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。															
活性型ビタミンD ₃ 製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール等）	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。															
	<u>milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を中止すること。</u>	<u>機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増大する。</u> <u>危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者。</u>															
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>リオシグアト</td> <td>本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。 本剤はリオシグアト投与後1時間以上経過してから服用させること。</td> <td>消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。</td> </tr> <tr> <td>ロキサデュスタット、バダデュスタット</td> <td>これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>炭酸リチウム</td> <td>高マグネシウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>H₂受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等）、プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等）</td> <td>本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。</td> <td>胃内のpH上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。 本剤はリオシグアト投与後1時間以上経過してから服用させること。	消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。	ロキサデュスタット、バダデュスタット	これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明	炭酸リチウム	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	機序不明	H ₂ 受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等）、プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等）	本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。	胃内のpH上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リオシグアト	本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。 本剤はリオシグアト投与後1時間以上経過してから服用させること。	消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。															
ロキサデュスタット、バダデュスタット	これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明															
炭酸リチウム	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	機序不明															
H ₂ 受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等）、プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等）	本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。	胃内のpH上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。															
削除	デラビルジン、ザルシタピン																

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
		テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシン等）、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等）、抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩等）	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
		活性型ビタミンD ₃ 製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール等）	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。
		<u>milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u>	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者	
	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		リオシグアト	本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。 本剤はリオシグアト投与後1時間以上経過してから服用させること。	消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。
		ロキサデュスタット、バダデュスタット	これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明
		炭酸リチウム	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	機序不明
		H ₂ 受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等）、プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等）	本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。	胃内のpH上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。
	削除	デラビルジン、ザルシタビン		

(参考)

佐藤彩加, 他: 広島医学 2017;70(4):201-204
北村充, 他: 多根医誌 2020;9(1):39-44
野口ひとみ, 他: 日本重症心身障害学会誌 2019;44(2):445
安富真道, 他: 心臓 2019;51(10):1057-1062
石破光咲子, 他: 名寄市立病院医誌 2014;22:17-19
Yamasaki, M., et al.: European Journal of Clinical Pharmacology 2014;70(8):921-924

酸化マグネシウム「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792211919

酸化マグネシウム錠「TX」(グラフィコ)



(01) 14571199020016

酸化マグネシウム錠「ケンエー」(健栄製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987286113477

酸化マグネシウム「コザカイ・M」(小堺製薬=日興製薬販売=日医工)



(01) 14987376965412

酸化マグネシウム原末「マルイシ」(丸石製薬)



(01) 14987211127005

酸化マグネシウム「ヤマゼン」M(山善製薬)



(01) 14987296396150

酸化マグネシウム細粒「ヨシダ」(吉田製薬)



(01) 14987288439438

重質酸化マグネシウム「NikP」(日医工=岩城製薬)



(01) 14987376595015

重質酸化マグネシウム「三恵」(三恵薬品)



(01) 14987344131238

重質酸化マグネシウム「東海」(東海製薬)



(01) 14987297204612

重質酸化マグネシウム<ハチ>(東洋製薬=小野薬品)



(01) 14987039126709

マグミット錠200mg(協和化学=シオエ=日本新薬)



(01) 14987732011104

マグミット細粒(協和化学=シオエ=日本新薬)



(01) 14987732013115

酸化マグネシウム「NP」原末(ニプロ=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987190007312

酸化マグネシウム錠「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114001402

酸化マグネシウム細粒「ケンエー」(健栄製薬)



(01) 14987286112418

酸化マグネシウム細粒<ハチ>(東洋製薬=丸石製薬)



(01) 14987211128200

酸化マグネシウム錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)



(01) 14987224057009

酸化マグネシウム錠「ヨシダ」(吉田製薬=共創未来ファーマ)



(01) 14987288435294

重カマ「ヨシダ」(吉田製薬)



(01) 14987288431258

重質酸化マグネシウム「ケンエー」(健栄製薬)



(01) 14987286101627

重質酸化マグネシウムシオエ(シオエ=日本新薬)



(01) 14987173082909

重質酸化マグネシウム「ニッコー」(日興製薬=中北薬品)



(01) 14987291831014

重質酸化マグネシウムVFG・FG「ホエイ」(マイラン製薬=ファイザー)



(01) 14987114028607

マグミット錠250mg・330mg・500mg(協和化学=シオエ=日本新薬=丸石製薬=日医工)



(01) 14987732011104

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

グラニセトロン静注液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431298837

グラニセトロン点滴静注バッグ「HK」（光：東京）



(01) 14987186160045

グラニセトロン静注液・静注液シリンジ「サワイ」（メディサ新薬ニ沢井製薬）



(01) 14987080704116

グラニセトロン静注液・点滴静注液バッグ「日医工」（日医工）



(01) 14987376215012

グラニセトロン静注液・点滴静注液バッグ「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222691861

グラニセトロン静注液「HK」（光：東京）



(01) 14987186743019

グラニセトロン静注液「アイロム」・点滴静注バッグ「KCC」・点滴静注液バッグ「アイロム」（共和クリティケア）



(01) 14987073180538

グラニセトロン静注液「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155889014

グラニセトロン静注液・点滴静注液バッグ「マイラン」（マイラン製薬ニヴァアトリス製薬）



(01) 14987114027501

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。
[2. 禁忌] 追記	活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉 〔患者の選択〕 本剤を用いた一般不妊治療の対象は、不妊症患者のうちの、間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので、次の点に注意すること。
追記	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。

[7. 用法及び用量に関連する注意]

新設

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

本剤の投与開始時期は、組み合わせる使用する薬剤に応じて適切に判断すること。

患者により卵巣の反応性は異なるので、本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。本剤の用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能であり、増量幅は150単位以下とすること。

超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続すること。本剤の最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起した上で、採卵すること。

[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。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。

一部改訂

本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。

・一般不妊治療においては、本剤投与中及び排卵誘発に使用する薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等）投与前の超音波検査による卵巣反応

・生殖補助医療においては、本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応

- ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）
- ・急激な体重増加
- ・超音波検査等による卵巣腫大

なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。

卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、本剤投与後に発現し、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。

患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。

・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。

・一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。全国36病院における本療法による多胎妊娠についての調査で、双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数454例中93例（20.5%）で、そのうち、双胎59例（13.0%）、3胎20例（4.4%）、4胎8例（1.8%）、5胎5例（1.1%）、6胎1例（0.2%）であったとの報告がある。

追記

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

在宅自己注射（皮下注射）を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

1. 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のち、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。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。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場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。

2. 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。

3. 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。

4. 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

<p>[9. 1合併症・既往歴等 のある患者]</p> <p>追記</p>	<p>本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者： 本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮 して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留 意すること。</p>						
<p>[10. 2併用注意]</p> <p>一部改訂</p>	<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>排卵誘発及び卵胞の最終成熟 に使用する薬剤（ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン製剤等）</td> <td>卵巣過剰刺激症候群 があらわれることが ある。</td> <td>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な エストロゲン分泌により、血管 透過性が亢進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	排卵誘発及び卵胞の最終成熟 に使用する薬剤（ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン製剤等）	卵巣過剰刺激症候群 があらわれることが ある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰な エストロゲン分泌により、血管 透過性が亢進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
排卵誘発及び卵胞の最終成熟 に使用する薬剤（ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン製剤等）	卵巣過剰刺激症候群 があらわれることが ある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰な エストロゲン分泌により、血管 透過性が亢進される。					
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>卵巣過剰刺激症候群： 本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸 困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗 塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後 に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の投与中止、卵胞 の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否 を判断すること。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。 重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院さ せて適切な処置を行うこと。</p>						
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p>【薬剤調製時の注意】 添付溶解液の使用にあたっては本剤75単位品は1管1mL、本剤150単位品は1管2mLに溶解し て使用すること。</p> <p>【薬剤投与時の注意】 本剤は静脈内には投与しないこと。</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>							

HMG注射用「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431220173

HMG注用「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123000816

HMG注射用「フェリング」（フェリング・ファーマ）



(01) 14987802241110

① ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ゴナトロピン）
（1000単位・3000単位）

241 脳下垂体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
<p>[1. 警告]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過 剰刺激症候群があらわれることがある。</p>
<p>[2. 禁忌]</p> <p>追記</p>	<p>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充〉 活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p>
<p>[5. 効能又は効果に関連 する注意]</p> <p>新設</p>	<p>〈無排卵症（不妊症）〉 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否 を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂 体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p>〈無排卵症（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。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。</p>

一部改訂

本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。

・一般不妊治療においては、排卵誘発に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査による卵巣反応

・生殖補助医療においては、調節卵巣刺激に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査及び血清エストロジオール濃度の測定による卵巣反応

・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）

・急激な体重増加

・超音波検査等による卵巣腫大

なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストロジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。

卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、本剤の投与又は追加投与の延期や中止の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。

患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。

・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。

・一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。

追記

〈無排卵症（不妊症）〉

排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなることから、本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の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

本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者：本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。

[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
<u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤（ヒト下垂体性腺刺激ホルモン製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等）</u>	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

卵巣過剰刺激症候群：

本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて実施中の不妊治療の継続の可否を判断するとともに、本剤の追加投与はしないこと。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。

ゴナトロピン筋注用（アンプル）（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123150863

ゴナトロピン筋注用（バイアル）（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123000786

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤を用いた不妊治療により、 <u>脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巢過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>
[2. 禁忌] 追記	<u>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> <u>活動性の血栓塞栓性疾患の患者「症状が悪化するおそれがある。」</u>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<u>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<u>〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 超音波検査や必要に応じた血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。 患者の状態等から、卵巢過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5,000単位では十分な効果が得られないと判断される場合のみ、10,000単位の投与を考慮すること。 <u>〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化〉</u> 生殖補助医療での使用にあたっては、採卵の34～36時間前を目安に投与すること。
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 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。
一部改訂	本剤を用いた不妊治療により、 <u>卵巢過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。</u> ・一般不妊治療においては、排卵誘発に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査による <u>卵巢反応</u> ・生殖補助医療においては、調節卵巢刺激に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による <u>卵巢反応</u> ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等） ・急激な体重増加 ・超音波検査等による <u>卵巢腫大</u> <u>なお、卵巢過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巢症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巢過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巢過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。</u> <u>卵巢過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、本剤の投与又は追加投与の延期や中止の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巢過剰刺激症候群は、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巢過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巢過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。</u>

一部改訂 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。
 ・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。
 ・一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。

追記 〈無排卵症（不妊症）、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉
 排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなることから、本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。

一部改訂 〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導〉
 在宅自己注射（皮下注射）を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者：
本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。

[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
<u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤（ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等）</u>	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

卵巣過剰刺激症候群：
 本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて実施中の不妊治療の継続の可否を判断するとともに、本剤の追加投与はしないこと。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。

[14. 適用上の注意]

一部改訂

[薬剤投与時の注意]
 本剤は静脈内には投与しないこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ゴナトロピン注用（アンプル）（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123150887

ゴナトロピン注用（バイアル）（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123000809

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤を用いた不妊治療により、 <u>脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巢過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>
[2. 禁忌] 追記	<u>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 活動性の血栓塞栓性疾患の患者「症状が悪化するおそれがある。」
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<u>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<u>〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 超音波検査や必要に応じた血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。 患者の状態等から、卵巢過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5,000単位では十分な効果が得られないと判断される場合のみ、10,000単位の投与を考慮すること。 <u>〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化〉</u> 生殖補助医療での使用にあたっては、採卵の34～36時間前を目安に投与すること。
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉</u> 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。
一部改訂	本剤を用いた不妊治療により、 <u>卵巢過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。</u> ・一般不妊治療においては、排卵誘発に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査による <u>卵巢反応</u> ・生殖補助医療においては、調節卵巢刺激に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による <u>卵巢反応</u> ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等） ・急激な体重増加 ・超音波検査等による <u>卵巢腫大</u> <u>なお、卵巢過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巢症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巢過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巢過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。</u> <u>卵巢過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、本剤の投与又は追加投与の延期や中止の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巢過剰刺激症候群は、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巢過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巢過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。</u>

一部改訂

患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。
・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。
・一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。

追記

〈無排卵症（不妊症）、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉
排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなることから、本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。

〈生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉
在宅自己注射（皮下注射）を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
1. 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のち、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。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。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場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。
2. 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
3. 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
4. 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者]

追記

本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者：
本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。

[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
排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤（ヒト下垂体性腺刺激ホルモン製剤、ヒト卵巣刺激ホルモン製剤、遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤等）	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

卵巣過剰刺激症候群：
本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて実施中の不妊治療の継続の可否を判断するとともに、本剤の追加投与はしないこと。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。

[14. 適用上の注意]

一部改訂

[薬剤投与時の注意]
本剤は静脈内には投与しないこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

注射用HCG「F」（富士製薬工業）



(01)14987431227530

HCGモチダ筋注用・注射用（持田製薬）



(01)14987224030705

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>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 以下のいずれかの方法で投与する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う前の月経周期の黄体期中期又は2日目から本剤の投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に調節卵巣刺激を開始する。調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から本剤の投与を開始し、調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。				
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。患者に対しては、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加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。				
[9. 4生殖能を有する者] 新設	本剤の投与中断により排卵が起き妊娠する可能性があるため、ホルモン剤によらない避妊法を使用するよう患者に指導すること。本剤投与中に患者が妊娠した場合は、本剤の投与を中止し、胎児の発育に影響を及ぼす可能性について患者に説明すること。				
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。他のGn-RH誘導体による流産の報告があり、本剤の動物実験で流産などの生殖障害が報告されている。妊娠ラットに本剤6.4 µg/kg/日（ヒトに1日400 µgを鼻腔内投与したときの10倍に相当）を筋肉内投与したところ、外形及び形態分化への影響が認められたが、妊娠ラットを用いた別の試験並びに妊娠マウス及び妊娠ウサギを用いた試験では認められなかった。妊娠ラットを用いた試験においては、用量依存的な胎児死亡率の増加が認められ、本剤によるホルモン量の変化によるものと考えられた。				
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	卵巣嚢胞破裂： 卵巣嚢胞が破裂することがあるので、観察を十分に行い、腹部膨満感、下腹部痛（圧痛等）等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。				
[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>子宮・卵巣</td> <td>帯下、卵巣過剰刺激症状、卵巣嚢腫（胞）、卵巣過剰刺激症候群</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	子宮・卵巣	帯下、卵巣過剰刺激症状、卵巣嚢腫（胞）、卵巣過剰刺激症候群
発現部位	副作用				
子宮・卵巣	帯下、卵巣過剰刺激症状、卵巣嚢腫（胞）、卵巣過剰刺激症候群				
[15. 1臨床使用に基づく情報] 削除	海外で、本剤投与の初期において卵巣嚢腫（胞）（ovarian cyst）があらわれたとの報告があるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
〈参考〉					
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告					

ナサニール点鼻液（ファイザー）



(01)14987114943306

① ブセレリン酢酸塩（生殖補助医療における卵胞成熟、生殖補助医療における早発排卵の防止の効能を有する製剤）

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、<u>甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</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>追記</p>	<p><u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 超音波検査や血清エストラジオール濃度により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。</p> <p><u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 以下のいずれかの方法で投与する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う前の月経周期の黄体期中期又は2日目から本剤の投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に調節卵巣刺激を開始する。調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から本剤の投与を開始し、調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈生殖補助医療における卵胞成熟、生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。患者に対しては、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加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。</u></p>
（参考）	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

スプレキュア点鼻液（クリニジェン）



(01) 14987224064700

① ブセレリン酢酸塩（生殖補助医療における早発排卵の防止の効能を有する製剤）

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、<u>甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</u></p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 以下のいずれかの方法で投与する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う前の月経周期の黄体期中期又は2日目から本剤の投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に調節卵巣刺激を開始する。調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から本剤の投与を開始し、調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。</p>

[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 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。</p> <p>本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巣過剰刺激症候群</u>があらわれることがある。患者に対しては、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加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。</p>				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 394 612 454">発現部位</th> <th data-bbox="612 394 1390 454">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 454 612 533">子宮・卵巣</td> <td data-bbox="612 454 1390 533">帯下、子宮委縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣機能不全、<u>卵巣過剰刺激症候群</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	子宮・卵巣	帯下、子宮委縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣機能不全、 <u>卵巣過剰刺激症候群</u>
発現部位	副作用				
子宮・卵巣	帯下、子宮委縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣機能不全、 <u>卵巣過剰刺激症候群</u>				
〈参考〉					
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂					

ブセレリン点鼻液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431360206

① アスピリン・ランソプラゾール		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] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 965 986 1025">薬剤名等</th> <th data-bbox="986 965 1222 1025">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1222 965 1390 1025">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1025 986 1245">イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニブトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）</td> <td data-bbox="986 1025 1222 1245">左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</td> <td data-bbox="1222 1025 1390 1245">ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニブトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニブトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。							
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<p>尿細管間質性腎炎： 急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意すること。</p> <p>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍： アスピリンにより下血（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>								
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1603 596 1664">発現部位</th> <th data-bbox="596 1603 1390 1664">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1664 596 1850">その他</td> <td data-bbox="596 1664 1390 1850">結膜炎、腎障害、舌・口唇のしびれ感、難聴、発汗、発熱、女性化乳房、倦怠感、脱力感、四肢のしびれ感、角膜炎、かすみ目、耳鳴、筋肉痛、関節痛、脱毛、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、<u>低カリウム血症</u>、<u>低カルシウム血症</u>、総コレステロール、尿酸の上昇</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	その他	結膜炎、腎障害、舌・口唇のしびれ感、難聴、発汗、発熱、女性化乳房、倦怠感、脱力感、四肢のしびれ感、角膜炎、かすみ目、耳鳴、筋肉痛、関節痛、脱毛、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u> 、総コレステロール、尿酸の上昇		
発現部位	副作用								
その他	結膜炎、腎障害、舌・口唇のしびれ感、難聴、発汗、発熱、女性化乳房、倦怠感、脱力感、四肢のしびれ感、角膜炎、かすみ目、耳鳴、筋肉痛、関節痛、脱毛、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u> 、総コレステロール、尿酸の上昇								
〈参考〉									
企業報告									

タケルダ配合錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123154182

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続1〕（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の効能を有する製剤）

339 その他の血液・体液用薬

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	

フィルグラスチムBS注シリンジ「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431290558

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕

339 その他の血液・体液用薬

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	

フィルグラスチムBS注シリンジ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123002629

フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」（日本化薬）



(01) 14987170008322

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 削除	〈痛風、高尿酸血症〉 女性患者に対する使用経験は少ない。
〈参考〉	
再審査結果に伴う改訂	

フェブキソスタット錠「AFP」(アルフレッサファーマ)



(01) 14987274141789

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「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124160212

フェブキソスタット錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060310375

フェブキソスタットOD錠「ケミファ」(日本ケミファ)



(01) 14987171357108

フェブキソスタット錠「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447925017

フェブキソスタット錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190061604

フェブリック錠(帝人ファーマ)



(01) 14987294394127

フェブキソスタット錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081185716

フェブキソスタットOD錠「NPI」(日本薬品工業ニフェルゼンファーマ)



(01) 14987923304701

フェブキソスタット錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476183501

フェブキソスタット錠「ケミファ」(日本ケミファニ日本薬品工業)



(01) 14987171354107

フェブキソスタット錠・OD錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080276118

フェブキソスタットOD錠「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447339012

フェブキソスタット錠・OD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222002438

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 削除	〈痛風、高尿酸血症〉 女性患者に対する使用経験は少ない。

フェブキソスタット錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155157038

① アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続
3]

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[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「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040927

② 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										
[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>ジゴキシン</td> <td>本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。</td> <td>in vitro試験で本剤のP糖蛋白阻害作用が報告されている。</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	in vitro試験で本剤のP糖蛋白阻害作用が報告されている。	シクロスポリン	本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	in vitro試験で本剤のP糖蛋白阻害作用が報告されている。									
シクロスポリン	本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。										

プラケニル錠（サノフィ＝旭化成ファーマ）



(01) 14987153138497

③ イダルビシン塩酸塩

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〕 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。〔動物実験で催奇形性（ラット：腰肋、頸肋、椎骨弓の癒合・形成不全・欠損）、胎児毒性（体重増加抑制、初期死亡胎児数の増加等）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。〔細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。〕
〈参考〉	
企業報告	

イダマイシン静注用（ファイザー）



(01) 14987114826807

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	<p><u>〈効能共通〉</u> EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。<u>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：</u> https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p>
追記	<p><u>〈EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉</u> 白金系抗悪性腫瘍剤を含む術後補助療法の適応となる場合には、当該治療を終了した患者を対象とすること。</p> <p><u>病理病期IB期（AJCC/UICC 第7版）の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。</u></p>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<p>国内で実施したEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした使用成績調査（全例調査）における多変量解析（主要解析）の結果、間質性肺疾患の病歴、ニボルマブ前治療歴は間質性肺疾患の発現因子となることが示唆されている。</p>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 追記	<p>ラット及びイヌを用いた長期の反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量に相当する又は未滿に相当する用量から臍板腺の潰瘍形成、リンパ球浸潤及び導管拡張が認められた。</p> <p>ラットを用いた104週間がん原性試験において、AUC比較で臨床曝露量の0.2倍に相当する用量で水晶体線維の変性が認められた。また、AUC比較で臨床曝露量に相当する用量で腸間膜リンパ節の血管腫が認められ、雌では血管腫様過形成の発生頻度の上昇が認められた。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

タグリッソ錠（アストラゼネカ）



(01) 14987650674108

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	<p><u>〈がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉</u> 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。</p>
追記	<p><u>〈BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</u> 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義、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、適応患者の選択を行うこと。</p>

追記	承認された体外診断用医薬品又は医療機器 ^注 を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。 注) 承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html											
[7. 用法及び用量に関連する注意]	〈効能共通〉 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。											
一部改訂	副作用発現時の用量調節基準											
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^注</th> <th>処置</th> <th>再開時の投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">間質性肺疾患</td> <td>Grade 2の場合</td> <td>Grade 1以下に回復するまで休薬する。</td> <td>減量せずに投与する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3又は4の場合</td> <td>中止する。</td> <td>再開しない。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：GradeはNCI-CTCAE ver4. 0に準じる。</p> <p>〈BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 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> <p>内分泌療法剤との併用の必要性について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、ホルモン受容体の発現状態等を考慮した上で判断すること。</p>	副作用	程度 ^注	処置	再開時の投与量	間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。	減量せずに投与する。	Grade 3又は4の場合	中止する。	再開しない。
副作用	程度 ^注	処置	再開時の投与量									
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。	減量せずに投与する。									
	Grade 3又は4の場合	中止する。	再開しない。									
〈参考〉												
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂												

リムパーザ錠（アストラゼネカ＝MSD）



(01) 14987650678106

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	〈HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 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。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉 術前薬物療法（A法、B法）、術後薬物療法のA法及び転移性乳癌のB法に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」等）を熟読すること。

トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081113405

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>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 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。 延命効果は示されていない。 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ペバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081109408

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>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 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。 延命効果は示されていない。 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ペバシズマブBS点滴静注「日医工」（日医工＝サンド）



(01) 14987614440602

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 追記	<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈腎細胞癌における術後補助療法〉 <u>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。</u></p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、腎細胞癌における術後補助療法、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤調製前の注意] バイアルを振盪しないこと。</p>
[20. 取扱い上の注意] 追記	<p><u>凍結を避けること。</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 企業報告</p>	

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

新様式													
改訂箇所	改訂内容												
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<p>2歳以上の小児に対する1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。 2歳以上の小児に対する投与量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重区分^{注1}</th> <th>投与量（薬液量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12～25kg</td> <td>10mg（1.0mL）</td> </tr> <tr> <td>26～40kg</td> <td>15mg（1.5mL）</td> </tr> <tr> <td>41～50kg</td> <td>20mg（2.0mL）</td> </tr> <tr> <td>51～65kg</td> <td>25mg（2.5mL）</td> </tr> <tr> <td>66kg以上</td> <td>30mg（3.0mL）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）体重は小数点以下第一位を四捨五入し整数とする。</p>	体重区分 ^{注1}	投与量（薬液量）	12～25kg	10mg（1.0mL）	26～40kg	15mg（1.5mL）	41～50kg	20mg（2.0mL）	51～65kg	25mg（2.5mL）	66kg以上	30mg（3.0mL）
体重区分 ^{注1}	投与量（薬液量）												
12～25kg	10mg（1.0mL）												
26～40kg	15mg（1.5mL）												
41～50kg	20mg（2.0mL）												
51～65kg	25mg（2.5mL）												
66kg以上	30mg（3.0mL）												
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>自己投与に際しては、以下の点に注意すること。 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のち、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が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。また、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。</p>												

一部改訂	本剤の自己投与の適用が可能と判断された患者に対しては、遺伝性血管性浮腫の発作が喉頭に発現した場合、本剤の投与を行った後、直ちに医療機関に受診するよう患者又はその保護者に指導すること。
[9. 7小児等]	一部改訂 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。
[14. 適用上の注意]	追記 [薬剤投与時の注意] 用量調節が必要な場合は、目盛付きシリンジ及びコネクタを用いて行うこととし、下記に従い必要な薬液量を採取すること。プレフィルドシリンジの残液は、その後の投与に使用せず適切に廃棄すること。 (1)コネクタの両端のキャップを取り除き、プレフィルドシリンジにコネクタを固定する。コネクタの反対側に同様に目盛付きシリンジを固定する。 (2)プレフィルドシリンジのプランジャーを押し、目盛付きシリンジに必要な薬液量を採取する。 (3)目盛付きシリンジを取り外し、目盛付きシリンジに注射針を取り付ける。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フィラジル皮下注シリンジ（武田薬品）



(01) 14987123161548

① チゲサイクリン		612 主としてグラム陰性菌に作用するもの
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9. 5妊婦]	一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において、骨の着色、胎児の体重減少（骨化遅延を伴う）が認められている。また、骨格異常の発現率の増加（ラットでは12mg/kg/日：臨床曝露量の3.4倍に相当、ウサギでは4mg/kg/日：臨床曝露量の0.8倍に相当）が認められている。 なお、胎児の歯牙形成期に本剤を投与した場合、歯牙の着色を起こすおそれがある。
〈参考〉		
企業報告		

タイガシル点滴静注用（ファイザー）



(01) 14987114092608

① シプロフロキサシン塩酸塩水和物		624 合成抗菌剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[10. 2併用注意]	削除	ジダノシン（錠剤）
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[併用注意]	削除	ジダノシン（錠剤）

シプロキサシン錠（バイエル薬品）



(01) 14987341101289

シプロフロキサシン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271029059

シプロフロキサシン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376051511

シプロフロキサシン錠「SW」（沢井製薬）



(01) 14987080130113

シプロフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155201113

① カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[特殊記載項目] 一部改訂	omicron株（B. 1. 1. 529/BA. 2系統、BA. 4系統及びBA. 5系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。なお、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討すること。
〈参考〉	
企業報告	

ロナプリーブ注射液セット（中外製薬）



(01) 14987136120624

① ソホスブビル・ベルパタスビル

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] 削除	〈前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 国内臨床試験は、NS5A阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈未治療又は前治療歴のないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉</u> 国内臨床試験は、未治療又はNS5A阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤若しくはNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴（インターフェロン併用NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤による治療歴はNS3/4Aプロテアーゼ阻害剤による前治療歴として取り扱わない）のない患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。
	<u>〈前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉</u> 国内臨床試験は、NS5A阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

エプクルーサ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01) 14987884000223

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、<u>フィネレノン</u>、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、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〉、ジアゼパム、クロラゼパ酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、<u>フィネレノン</u>、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩</td> <td style="vertical-align: top;">不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。					
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</u></td> <td style="vertical-align: top;">ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</u>	ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</u>	ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ダビガトランの減量を考慮すること。	本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。					
[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="vertical-align: top;">胃腸障害</td> <td style="vertical-align: top;">下痢・軟便、悪心、嘔吐、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	胃腸障害	下痢・軟便、悪心、嘔吐、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹痛		
発現部位	副作用						
胃腸障害	下痢・軟便、悪心、嘔吐、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹痛						
追記	<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="vertical-align: top;">一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td style="vertical-align: top;">倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	一般・全身障害及び投与部位の状態	倦怠感		
発現部位	副作用						
一般・全身障害及び投与部位の状態	倦怠感						
〈参考〉							
企業報告							

パキロビッドパック（ファイザー）



(01)14987114980905

① レムデシビル

625 抗ウイルス剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 相互作用] 削除	臨床薬物相互作用試験は実施していない。						
追記	レムデシビルは有機アニオン輸送ポリペプチド(OATP)1B1の基質である。また、中間代謝物(GS-704277)はOATP1B1及びOATP1B3の基質である。						
[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>シクロスポリン</td> <td>レムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>シクロスポリンの強力なOATP1B1/3阻害作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シクロスポリン	レムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	シクロスポリンの強力なOATP1B1/3阻害作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
シクロスポリン	レムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	シクロスポリンの強力なOATP1B1/3阻害作用による。					
[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>心臓障害</td> <td>徐脈</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	心臓障害	徐脈		
発現部位	副作用						
心臓障害	徐脈						
〈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

① フルコナゾール

629 その他の化学療法剤

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[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>リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>リトナビルのAUC上昇の報告がある。ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>オキシコドン</td> <td>オキシコドンのAUC上昇の報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルのAUC上昇の報告がある。ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルのAUC上昇の報告がある。ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。							
オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。								
旧様式									
改訂箇所	改訂内容								
[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>リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>リトナビルのAUC上昇の報告がある。ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>オキシコドン</td> <td>オキシコドンのAUC上昇の報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルのAUC上昇の報告がある。ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルのAUC上昇の報告がある。ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。							
オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。								

ジフルカンカプセル (ファイザー)



(01) 14987114381009

ジフルカン静注液 (ファイザー)



(01) 14987114380101

ジフルカンドライシロップ (ファイザー)



(01) 14987114382303

フルコナゾールカプセル「F」 (富士製薬工業)



(01) 14987431167874

フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431291951

フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）



(01) 14987190115529

フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080603112

フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）



(01) 14987614358402

フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120629003

フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376374610

フルコナゾール静注液100mg・200mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376265819

フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792610828

フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058588021

フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080248016

フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120102506

フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155602026

フルコナゾール静注液50mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376266113

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	
	リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルのAUC上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。	フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	
	オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。		

プロジフ静注液（ファイザー）



(01) 14987114383003

改訂箇所		改訂内容		
[11. 2その他の副反応] 一部改訂	発現部位	副反応		
	精神神経系	頭痛、急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚		
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	海外において、本剤接種後に、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群の再燃が報告されている。			
〈参考〉				
企業報告				

スパイクボックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）（モデルナ・ジャパン）



(01) 14987123002407

① 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
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>[初回免疫]</u> 接種対象者： 12歳以上の者
[9. 7小児等] 一部改訂	12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
企業報告	

ヌバキソビッド筋注（武田薬品）



(01) 14987123002780

① 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				
[11. 2その他の副反応] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	精神神経系	頭痛、感覚鈍麻、錯感覚
発現部位	副反応				
精神神経系	頭痛、感覚鈍麻、錯感覚				
〈参考〉					
企業報告					

ヌバキソビッド筋注（武田薬品）



(01) 14987123002780

① 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

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] 削除	出血頻度の低減を目的とした定期的な投与は避けること。
追記	<u>[定期的に投与する場合の注意]</u> 本剤の出血時投与後、定期的な投与を開始する場合は、直近の投与から48時間以上の間隔をおくことを目安とする。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	在宅自己注射は、軽度又は中等度の出血及び定期投与を対象とする。在宅自己注射は、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合にのみ適用すること。本剤を処方する際は、使用方法等の患者教育を十分に実施し、在宅にて適切に治療が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。また、患者又はその家族に対し、本剤により発現する可能性のある副作用等について十分説明すること。自己注射後、異常が認められた場合や効果が不十分な場合には、速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。自己注射の継続が困難な場合は、医療機関において医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。
[9. 7小児等] 一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

バイクロット配合静注用 (KMバイオリジクス=日本血液製剤機構)



(01) 14987284100691

⚠️ ペチジン塩酸塩

821 合成麻薬

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
	セロトニン作用薬 (選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)等)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。

ペチジン塩酸塩注射液「タケダ」(武田薬品)



(01) 04987123502405

⚠️ ペチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩

821 合成麻薬

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
	セロトニン作用薬 (選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)等)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	ペチジン塩酸塩は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。

ペチロルファン配合注HD・LD (武田薬品)

ペチロルファン・弱ペチロルファン注射液 (武田薬品)



(01) 14987123003626

⚠️ メサドン塩酸塩

821 合成麻薬

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] 一部改訂	[疼痛増強時] 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発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速効性のオピオイド鎮痛剤の臨時追加投与(レスキュー薬の投与)を行い鎮痛を図ること。		
[併用注意] 削除	ネルフィナビルメシル酸塩		
[併用注意] 削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ジダノシン、サニルブジン	ジダノシン、サニルブジンの血中濃度が低下したとの報告がある。	機序不明

[副作用]	追記	使用成績調査において安全性解析対象症例816例中360例(44.1%)、605件に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められた。主な副作用は、傾眠205例(25.1%)、悪心63例(7.7%)、せん妄及び便秘各45例(各5.5%)、嘔吐28例(3.4%)等であった。〔再審査終了時〕				
[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>精神神経系</td> <td>眠気・傾眠、振戦、不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗、ミオクローヌス</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	眠気・傾眠、振戦、不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗、ミオクローヌス
発現部位	副作用					
精神神経系	眠気・傾眠、振戦、不眠、めまい、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不快、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗、ミオクローヌス					
(参考)						
企業報告 再審査結果に伴う改訂						

メサベイン錠 (帝國製薬=テルモ=塩野義製薬)



① レミフェンタニル塩酸塩 (集中治療における人工呼吸中の鎮痛の効能を有する製剤)		821 合成麻薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈集中治療における人工呼吸中の鎮痛〉</u> 単回静脈内投与は行わないこと。	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈集中治療における人工呼吸中の鎮痛〉</u> 本剤の使用に際しては、集中治療に習熟した医師が患者の全身状態を注意深く継続して監視すること。 本剤投与中は挿管又は気管切開による気道確保を行うこと。 移送を伴う場合には、患者管理に熟練した医師の付き添いのもと、循環動態、呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与し、循環動態の変動及び呼吸等に特に注意すること。 本剤投与中は至適鎮痛レベルが得られるよう患者の全身状態を観察しながら投与速度を調節すること。鎮痛レベル及び鎮静レベルの両方が至適レベルを満たしていない場合は、先に至適鎮痛レベルを満たすように本剤の投与速度を調節した後、鎮静剤併用の必要性の判断を含め、至適鎮静レベルを満たすように鎮静剤の投与速度を調節すること。 本剤は鎮静作用を有するため、他の鎮静剤と併用する際には鎮静剤の過量投与に注意すること。 長期投与後の急激な投与中止により、頻脈、高血圧等の離脱症状があらわれることがあるため、投与を中止する場合には、用法及び用量を遵守し、徐々に減量するなど慎重に行うこと。	
[9. 7小児等] 追記	<u>〈集中治療における人工呼吸中の鎮痛〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	

<p>[11. 1 重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>筋硬直： 発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。</p> <p>低血圧、血圧低下： 本剤の投与速度の減速、若しくは併用する全身麻酔剤又は鎮静剤の投与速度の減速又は投与量の減量を含め、輸液、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。</p> <p>徐脈： 本剤の投与速度の減速、若しくは併用する全身麻酔剤又は鎮静剤の投与速度の減速又は投与量の減量を含め、輸液、昇圧剤、アトロピン硫酸塩等の副交感神経遮断剤の使用等適切な処置を行うこと。</p>												
<p>[11. 2 その他の副作用] 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>精神障害</td> <td>譫妄、落ち着きのなさ、幻視、激越</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>傾眠、振戦、鎮静</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>便秘、悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>一回換気量増加、ビリルビン増加、AST増加、LDH増加、ALT増加、血圧上昇、体温低下</td> </tr> <tr> <td>傷害、中毒及び処置合併症</td> <td>鎮静合併症、術後血圧上昇、創合併症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神障害	譫妄、落ち着きのなさ、幻視、激越	神経系障害	傾眠、振戦、鎮静	胃腸障害	便秘、悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満	臨床検査	一回換気量増加、ビリルビン増加、AST増加、LDH増加、ALT増加、血圧上昇、体温低下	傷害、中毒及び処置合併症	鎮静合併症、術後血圧上昇、創合併症
発現部位	副作用												
精神障害	譫妄、落ち着きのなさ、幻視、激越												
神経系障害	傾眠、振戦、鎮静												
胃腸障害	便秘、悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満												
臨床検査	一回換気量増加、ビリルビン増加、AST増加、LDH増加、ALT増加、血圧上昇、体温低下												
傷害、中毒及び処置合併症	鎮静合併症、術後血圧上昇、創合併症												
<p>追記</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td>徐呼吸、過換気</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	徐呼吸、過換気								
発現部位	副作用												
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	徐呼吸、過換気												
<p>[13. 過量投与] 一部改訂</p>	<p>[処置] 筋硬直に対しては、筋弛緩剤の投与を行うこと。</p>												
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤投与後の注意] 同一患者に対する一回の使用で残液が出た場合には、麻薬に関する所定の手続きにしたがって破棄すること。</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>													

レミフェンタニル静注用「第一三共」（丸石製薬＝第一三共）



(01) 14987081521002

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) 本サービスの運営を妨害した場合
 - (5) 第4条の2に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
 - (6) 第4条の2に定める登録証明書を不正に利用した場合
 - (7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
 - (8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。

第4条(利用者の責務)

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。

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

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

(11) その他PMDA が必要と認める事項

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

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

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

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

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

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

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

第4条の2(登録証明書の発行)

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

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

- (1) 除障機関コード
- (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、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「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、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が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たとおり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ものとする。

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
- 改正令和4年4月1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。

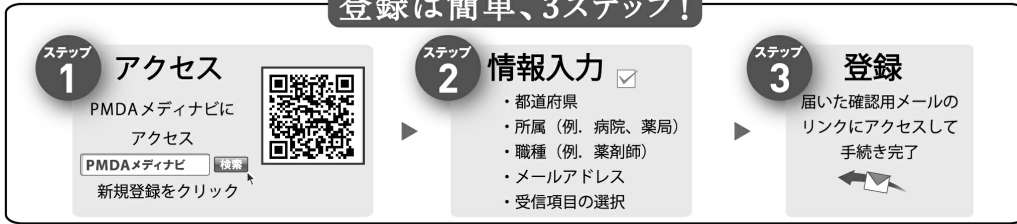
そのほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)は緊急時に必要な情報をお届けしています。厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報をPMDAメディアナビで配信することとしています。

約20万件の登録

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