

# 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. 311 (2022. 9) 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をお願いいたします。



#### 重要

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 4

##### 高脂血症用剤 218

- ペマフィブラート 5

##### その他の循環器官用薬 219

- リオシグアト 5

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- メトトレキサート 6

##### 代謝拮抗剤 422

- メトトレキサート 6

##### その他の腫瘍用薬 429

- イピリマブ（遺伝子組換え） 6
- ニボルマブ（遺伝子組換え） 7
- ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 7

##### 抗ウイルス剤 625

- アタザナビル硫酸塩 7
- リトナビル 8
- ロピナビル・リトナビル 9

##### その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤） 9
- イトラコナゾール（内用液剤） 10
- イトラコナゾール（注射剤） 10

#### その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112			
■ <u>クロラゼパ酸ナトリウム</u>	11	■ <u>トリアゾラム</u>	11
抗てんかん剤 113			
■ <u>フェノバルビタールナトリウム（注射剤）</u>	12	■ <u>ホスフェニトインナトリウム水和物</u>	12
解熱鎮痛消炎剤 114			
■ <u>アンピロキシカム</u>	14		
抗パーキンソン剤 116			
■ <u>カベルゴリン（生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制の効果を有する製剤）</u>	14		
精神神経用剤 117			
■ <u>プレクスピプラゾール（普通錠）</u>	15	■ <u>プレクスピプラゾール（OD錠）</u>	15
眼科用剤 131			
■ <u>アフリベルセプト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）</u>	16	■ <u>アフリベルセプト（遺伝子組換え）（プレフィルドシリンジ製剤）</u>	17
利尿剤 213			
■ <u>カンレノ酸カリウム</u>	17	■ <u>スピロラクトン</u>	18
■ <u>トルバプタン（下記ジェネリック製品）</u>	19		
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>リオシグアト</u>	20		
下剤、浣腸剤 235			
■ <u>ナルデメジントシル酸塩</u>	21		
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>	21		
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ <u>精製下垂体性性腺刺激ホルモン</u>	21		
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 243			
■ <u>テリパラチド（遺伝子組換え）</u>	23	■ <u>テリパラチド（遺伝子組換え）〔テリパラチド後続1〕</u>	23
■ <u>テリパラチド酢酸塩（皮下注用）</u>	24		
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247			
■ <u>エストラジオール（経口剤）</u>	24	■ <u>結合型エストロゲン</u>	25
■ <u>ジドロゲステロン</u>	25		
混合ホルモン剤 248			
■ <u>エストラジオール・レボノルゲストレル</u>	26		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>クロミフェンクエン酸塩</u>	26	■ <u>セトロレリクス酢酸塩</u>	27
生殖器官用剤 252			

■ <u>レトロゾール（生殖補助医療における調節 卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排 卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発の 効能を有する製剤）</u>	28	■ <u>レトロゾール（多嚢胞性卵巣症候群におけ る排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘 発の効能を有する製剤）</u>	29
<b>子宮収縮剤 253</b>			
■ <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u>	30		
<b>その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259</b>			
■ <u>フェソテロジンフマル酸塩</u>	32		
<b>血液凝固阻止剤 333</b>			
■ <u>エドキサバントシル酸塩水和物</u>	32		
<b>その他の血液・体液用薬 339</b>			
■ <u>シロスタゾール（プレタール0D錠）</u>	33		
<b>解毒剤 392</b>			
■ <u>デクスラゾキサソ</u>	33		
<b>痛風治療剤 394</b>			
■ <u>フェブキソスタット（下記ジェネリック製 品）</u>	34		
<b>酵素製剤 395</b>			
■ <u>アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え） 〔アガルシダーゼベータ後続1〕</u>	34		
<b>糖尿病用剤 396</b>			
■ <u>メトホルミン塩酸塩（多嚢胞性卵巣症候群 における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の 生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能 を有する製剤）</u>	35		
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>			
■ <u>イクセキズマブ（遺伝子組換え）</u>	36	■ <u>セクキヌマブ（遺伝子組換え）</u>	36
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>イピリムマブ（遺伝子組換え）</u>	36	■ <u>セツキシマブ（遺伝子組換え）</u>	37
■ <u>チラブルチニブ塩酸塩</u>	38	■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u>	38
■ <u>パンプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	39	■ <u>ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）</u>	40
■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシ マブ後続1〕</u>	41	■ <u>レトロゾール（生殖補助医療における調節 卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排 卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発の 効能を有する製剤）</u>	28
■ <u>レトロゾール（多嚢胞性卵巣症候群におけ る排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘 発の効能を有する製剤）</u>	29		
<b>抗ウイルス剤 625</b>			
■ <u>アタザナビル硫酸塩</u>	41		
<b>その他の化学療法剤 629</b>			
■ <u>イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）</u>	42	■ <u>イトラコナゾール（内用液剤）</u>	44
■ <u>イトラコナゾール（注射剤）</u>	46		
<b>ワクチン類 631</b>			

- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注5~11歳用) 47
- コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) 47

- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注、コミナティ筋注5~11歳用) 47

血液製剤類 634

- 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 48

X線造影剤 721

- ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (調製用剤) 49

**重要** 速やかに改訂添付文書を作成します

❖ ロキソプロフェンナトリウム水和物 (経口剤)		114 解熱鎮痛消炎剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

ロキソニン錠・細粒 (第一三共)



(01) 14987081105363

ロキソプロフェンNa錠「KN」 (小林化工)



(01) 14987436100036

ロキソプロフェンNa錠「OHA」 (大原薬品工業=旭化成ファーマ)



(01) 14987407189602

ロキソプロフェンNa錠「YD」 (陽進堂=共創未来ファーマ)



(01) 14987885016513

ロキソプロフェンNa錠「あすか」 (あすか製薬=武田薬品)



(01) 14987123160947

ロキソプロフェンNa錠・細粒「サワイ」 (メディサ新薬=沢井製薬)



(01) 14987080318016

ロキソプロフェンNa錠「三和」 (三和化学)



(01) 14987086471265

ロキソプロフェンNa錠「ツルハラ」 (鶴原製薬)



(01) 14987271092244

ロキソプロフェンNa錠「日新」 (日新製薬：山形)



(01) 14987447117214

ロキソプロフェン錠「EMEC」 (エルメッド=日医工)



(01) 14987376915301

ロキソプロフェンNa錠「KO」 (寿製薬)



(01) 14987071172016

ロキソプロフェンNa錠「TCK」 (辰巳化学)



(01) 14987124029229

ロキソプロフェンNa細粒「YD」 (陽進堂)



(01) 14987476159100

ロキソプロフェンNa錠「アメル」 (共和薬品工業)



(01) 14987058828288

ロキソプロフェンNa錠「三恵」 (三恵薬品)



(01) 14987344545455

ロキソプロフェンNa錠「武田テバ」 (武田テバファーマ)



(01) 14987123417287

ロキソプロフェンNa錠「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155157137

ロキソプロフェンNa錠「NPI」 (日本薬品工業)



(01) 14987440438019

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「GH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792166004

ロキソプロフェンナトリウム錠・細粒「日医工」（日医工）



(01) 14987376095218

ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）



(01) 14987343501605

ロキソプロフェンナトリウム内服液「日医工」（日医工）



(01) 14987376532911

⊕ ペマフィブラート

218 高脂血症用剤

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	削除	血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニークリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
[用法・用量に関連する使用上の注意]	一部改訂	急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、 <u>eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満</u> の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、 <u>最大用量は1日0.2mgまでとする。</u>
[慎重投与]	一部改訂	<u>eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満</u> の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
[重要な基本的注意]	一部改訂	腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、 <u>eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満</u> の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

パルモディア錠（興和）



(01) 14987770515503

⊕ リオシグアト

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者		
[10. 1併用禁忌]	削除	リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル		
[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
		リトナビル含有製剤、アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 <u>これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。</u>	<u>これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</u>
〈参考〉				
DeJesus, E., et al. :Pulm. Circ. 2019;9:1-10				

アデムパス錠（バイエル薬品）



(01) 14987185809846

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>進行性多巣性白質脳症 (PML) :</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<u>進行性多巣性白質脳症 (PML) :</u> 進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

メトトレキサート錠 (ファイザー)



(01) 14987114553000

注射用メトトレキサート5mg (ファイザー)



(01) 14987114555103

メトジェクト皮下注シリンジ (日本メダック=エーザイ)



(01) 14987028206559

メトトレキサート錠「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792102620

メトトレキサート錠「あゆみ」 (あゆみ製薬)



(01) 14987896165637

メトトレキサートカプセル「サンド」 (サンド)



(01) 14987614358303

メトトレキサート錠「タナベ」 (田辺三菱製薬)



(01) 14987128031167

メトトレキサートカプセル「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155875017

メトトレキサート錠「日本臓器」 (日本臓器製薬)



(01) 14987174172012

メトトレキサート点滴静注液 (ファイザー)



(01) 14987114551808

注射用メトトレキサート50mg (ファイザー)



(01) 14987114552706

メトトレキサートカプセル「DK」 (大興製薬=江州製薬)



(01) 14987897174300

メトトレキサートカプセル「SN」 (シオノケミカル=日医工)



(01) 14987123408704

メトトレキサートカプセル「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080539411

メトトレキサート錠「ダイト」 (ダイト=フェルゼンファーマ=日本ジェネリック)



(01) 14987923303339

メトトレキサート錠「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155139195

メトトレキサート錠「日医工」 (日医工)



(01) 14987376088609

リウマトレックスカプセル (ファイザー)



(01) 14987114537406

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>ぶどう膜炎</u>

ヤーボイ点滴静注液 (プリストル・マイヤーズスクイブ=小野薬品)



(01) 14987279149018

⊕ ニボルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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。</u>
[11. 1 重大な副作用] 追記	<u>ぶどう膜炎</u>

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝プリストル・マイヤーズス  
タイプ）



(01) 14987039461671

⊕ ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 追記	<u>ぶどう膜炎</u>

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

⊕ アタザナビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

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：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、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、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、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）						
[10. 1 併用禁忌] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/乳癌耐性蛋白（BCRP）阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</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	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/乳癌耐性蛋白（BCRP）阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/乳癌耐性蛋白（BCRP）阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。					

[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
		リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

レイアタツカプセル（プリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279025015

改訂箇所		改訂内容		
新様式				
[2. 禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、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、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、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）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、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、クロラゼパ酸二カリウム、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、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール		
[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
		リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。
[10. 2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

ノービア錠（アッヴィ）



(01) 14987857150153



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：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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルденаフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、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〉、ボリコナゾール、グラゾプレビル水和物								
[10. 1併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。								
[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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</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	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。								

カレトラ配合錠（アッヴィ）



(01)14987857150078

カレトラ配合内用液（アッヴィ）



(01)14987857150054

改訂箇所		改訂内容		
[8. 重要な基本的注意] 追記		<p>〈効能共通〉 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</p>		
[11. 1重大な副作用] 追記		<p>低カリウム血症</p>		
改訂箇所		改訂内容		
[重要な基本的注意] 追記		<p>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</p>		
[重大な副作用] 追記		<p>低カリウム血症： 低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬＝日本ケミファ）



(01)14987080002915

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）



(01)14987376507612

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）



(01)14987042372025

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）



(01)14987672835532

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>
[11. 1 重大な副作用] 追記	<u>低カリウム血症</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>
[重大な副作用] 追記	<u>低カリウム血症：</u> <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

イトラコナゾール内用液「VTRS」（マイランEPD=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114148909

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672105475

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>
[重大な副作用] 追記	<u>低カリウム血症：</u> <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672969909

① 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

① クロラゼパ酸二カリウム		1 1 2 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	リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者		
[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
		リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがあるので併用しないこと。	これらの薬剤の肝チトクロームP-450(CYP)3Aに対する競合的阻害作用により、併用した場合本剤の代謝が抑制され血中濃度が大幅に上昇することが予測される。

メンドンカプセル (マイランEPD)



(01) 14987888171974

① トリアゾラム		1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤		
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
		セリチニブ	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、セリチニブとの併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。	セリチニブが代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
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
		セリチニブ	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、セリチニブとの併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。	セリチニブが代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

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

改訂箇所		改訂内容						
[2. 禁忌]	一部改訂	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、ドラビリン、リルピピリン、リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル、ソホスプビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、 <u>カボテグラビル</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>カボテグラビル</u></td> <td><u>カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のUGT1A1誘導作用による。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>カボテグラビル</u>	<u>カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のUGT1A1誘導作用による。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>カボテグラビル</u>	<u>カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のUGT1A1誘導作用による。</u>						

ノーベルパール静注用（ノーベルファーマ）



(01) 14987846103016

改訂箇所		改訂内容						
[2. 禁忌]	一部改訂	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン、ルラシドン</u> 、リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、 <u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u> 、 <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル</u> 、ソホスプビル・ベルパタスビル、ソホスプビル、レジバスビル・ソホスプビル、ドルテグラビル・リルピピリン、 <u>カボテグラビル</u> を投与中の患者						
[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>タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、<u>ドラビリン、ルラシドン</u></td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</td> <td>フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン、ルラシドン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン、ルラシドン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。						
	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>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u></td> <td><u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u></td> <td><u>フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導による。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>	<u>フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導による。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>	<u>フェニトインの肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導による。</u>						

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カボテグラビル	カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	フェニトインのUGT1A1誘導作用による。

削除

ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

[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
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインがこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、クロラムフェニコール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メチルフェニデート、エソメプラゾール、セリチニブ	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
リファンピシン、アパルタミド、レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
CYP3A及びP糖蛋白の基質となる薬剤（アピキサバン、リバーロキサバン、ミラベグロン、レンパチニブ等）	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素及びP糖蛋白誘導による。
P糖蛋白の基質となる薬剤（グレカプレビル・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミド、ニンテダニブ、ダビガトラン等）	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのP糖蛋白誘導による。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポサコナゾール	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのUGT1A4及び／又はP糖蛋白誘導による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下することがある。	フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びUGT1A1誘導作用による。
ロルラチニブ	(1)ALT及びASTが上昇するおそれがあるので、併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、肝機能検査を実施する等の十分な観察を行うこと。 (2)ロルラチニブの血中濃度が低下することがある。	(1)機序は不明である。 (2)フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。

ホストイン静注（ノーベルファーマ）



(01)14987028201738

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	リトナビル又はニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者		
[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
		リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用によると考えられる。

フルカムカプセル（ファイザー）



(01) 14987114211009

① カベルゴリン（生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制の効能を有する製剤）

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>〈生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制〉                      多嚢胞性卵巢症候群の有無、血清抗ミュラー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断される患者に対してのみ、本剤を投与すること。</p>						
[8. 重要な基本的注意]	追記	<p>〈生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制〉                      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。</p>						
[11. 2その他の副作用]	一部改訂	<p>〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）、生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧
発現部位	副作用							
循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧							
〈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								

カバサル錠（ファイザー）



(01) 14987114812404

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤と強いCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び/又は強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。						
	<table border="1"> <tr> <td>強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用</td> <td rowspan="2">1回1mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者</td> </tr> <tr> <td>強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用</td> <td rowspan="2">1回1mgを2日に1回</td> </tr> <tr> <td>CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用</td> </tr> </table>	強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回						
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者							
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回						
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用							
[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>強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、パロキセチン等）</td> <td>本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、パロキセチン等）	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、パロキセチン等）	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。					

レキサルティ錠（大塚製薬）



(01) 14987035289316

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤と強いCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び/又は強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。						
	<table border="1"> <tr> <td>強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用</td> <td rowspan="2">1回1mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者</td> </tr> <tr> <td>強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用</td> <td rowspan="2">1回1mgを2日に1回 又は1回0.5mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用</td> </tr> </table>	強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回 又は1回0.5mgを1日1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回						
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者							
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回 又は1回0.5mgを1日1回						
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用							
[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>強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、パロキセチン等）</td> <td>本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、パロキセチン等）	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン、パロキセチン等）	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。					

レキサルティOD錠（大塚製薬）



(01) 14987035614514

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>〈未熟児網膜症〉</u> 自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例における本剤の投与意義が明確ではないことから、本剤による治療を開始するに際し、患者の状態や病変の位置、病期、病型による重症度等を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈未熟児網膜症〉</u> 本剤投与により治療反応が得られた後に、疾患活動性の増加を示唆する所見が認められた場合は、本剤の再投与を検討すること。  本剤投与後早期に治療反応が得られない場合は、他の治療への切替えを考慮すること。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 本剤の硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技に起因する有害事象として結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物等の有害事象が多く報告されているので注意すること。 ・硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。（手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。） ・本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。（ <u>未熟児網膜症以外の患者に対しては広域抗菌点眼剤は本剤投与3日前から投与後3日まで投与すること。</u> ） ・添付の専用フィルター付き採液針は、硝子体内注射には絶対に使用しないこと。 ・過量投与を防ぐため、投与量が <u>未熟児網膜症に対しては0.01mL、その他の効能に対しては0.05mLであることを投与前に確認すること。</u> ・患者に対し、眼内炎を示唆する症状（眼痛、充血、羞明、霧視等）があらわれた場合には直ちに連絡するように指導すること。
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>未熟児網膜症以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</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に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死等）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に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔2試験の併合解析（2年間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で3.3%（1824例中60例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔2試験（76週間と100週間）の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（317例中2例）であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔1試験（52週間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.6%（158例中1例）であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔1試験（48週間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で0.9%（116例中1例）であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔3試験（1年間）の併合解析〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で2.9%（730例中21例）であった。血管新生緑内障患者を対象に国内で実施された第Ⅲ相試験〔2試験（13週間と5週間）〕における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で1.5%（66例中1例）であった。 <u>未熟児網膜症患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験〔1試験（24週間）〕では動脈血栓塞栓関連事象（非重篤の脳出血、脳症）の発現率は、本剤投与群全体で5.1%（79例中4例）であった。</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	サルに4週間間隔で8ヵ月間硝子体内反復投与後の病理組織学的検査において、2及び4mg/眼投与群の鼻粘膜（鼻甲介呼吸上皮）に軽度なびらん又は潰瘍を示す動物が観察されたが、休薬により回復する可逆性変化であった。0.5mg/眼投与群に当該所見は認められず、当該用量（無毒性量）における血漿中遊離型アフリベルセプトの曝露量は、臨床で加齢黄斑変性患者に2mgを硝子体内反復投与したときの定常状態におけるCmax及びAUCのそれぞれ42倍及び56倍に相当し、 <u>未熟児網膜症患者に0.4mgを硝子体内単回投与したときのCmaxの2倍に相当した。</u>



(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アイリニア硝子体内注射液 (バイエル薬品=参天製薬)



(01) 14987084200904

① アフリベルセプト (遺伝子組換え) (プレフィルド シリンジ製剤)

131 眼科用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9. 7小児等] 一部改訂	未熟児網膜症※以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 ※: バイアル製剤の承認効能であり、本製剤では未承認効能

アイリニア硝子体内注射用キット (バイエル薬品=参天製薬)

薬)



(01) 14987084200911

① カンレノ酸カリウム

213 利尿剤

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 又はタクロリムスを投与中の患者						
[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>エプレレノン、<u>エサキセレノン</u>、<u>タクロリムス</u></td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 、 <u>タクロリムス</u>	高カリウム血症が発現することがある。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 、 <u>タクロリムス</u>	高カリウム血症が発現することがある。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。					
[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>カリウム補給、カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン、<u>トリアムテレン</u>)、<u>フィネレノン</u>、<u>ACE阻害剤</u> (カプトプリル、<u>エナラプリル</u>、<u>リシノプリル</u>等)、<u>アンジオテンシンII受容体拮抗薬</u> (ロサルタンカリウム、<u>カンデサルタンシレキセチル</u>、<u>バルサルタン</u>等)、<u>アリスキレン</u>、<u>シクロスポリン</u>、<u>ドロスピレノン</u></td> <td>高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</td> <td>機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム補給、カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン、 <u>トリアムテレン</u> )、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>ACE阻害剤</u> (カプトプリル、 <u>エナラプリル</u> 、 <u>リシノプリル</u> 等)、 <u>アンジオテンシンII受容体拮抗薬</u> (ロサルタンカリウム、 <u>カンデサルタンシレキセチル</u> 、 <u>バルサルタン</u> 等)、 <u>アリスキレン</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ドロスピレノン</u>	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
カリウム補給、カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン、 <u>トリアムテレン</u> )、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>ACE阻害剤</u> (カプトプリル、 <u>エナラプリル</u> 、 <u>リシノプリル</u> 等)、 <u>アンジオテンシンII受容体拮抗薬</u> (ロサルタンカリウム、 <u>カンデサルタンシレキセチル</u> 、 <u>バルサルタン</u> 等)、 <u>アリスキレン</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ドロスピレノン</u>	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者					

旧様式

改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 一部改訂	エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 又はタクロリムスを投与中の患者						
[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>エプレレノン、<u>エサキセレノン</u>、<u>タクロリムス</u></td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 、 <u>タクロリムス</u>	高カリウム血症が発現することがある。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 、 <u>タクロリムス</u>	高カリウム血症が発現することがある。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。					

[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
	カリウム補給、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン）、 <u>フィネレノン</u> 、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、シクロスポリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

カンレノ酸カリウム静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080723025

ソルダクトン静注用（ファイザー）



(01)14987114917802

▼ スピロノラクトン 213 利尿剤

改訂箇所		改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	一部改訂	タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 又はミトタンを投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	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>タクロリムス、エプレレノン、<u>エサキセレノン</u></td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u>	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u>	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。						
[10. 2併用注意] 一部改訂	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>カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、<u>フィネレノン</u>、シクロスポリン、ドロスピレノン</td> <td>高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</td> <td>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、 <u>フィネレノン</u> 、シクロスポリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、 <u>フィネレノン</u> 、シクロスポリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者						
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	追記	<u>アピラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原（PSA）の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アピラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSAを上昇させる可能性がある。</u>						

旧様式

改訂箇所		改訂内容						
[禁忌] 一部改訂	一部改訂	タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 又はミトタンを投与中の患者						
[併用禁忌] 一部改訂	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>タクロリムス、エプレレノン、<u>エサキセレノン</u></td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u>	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u>	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。						

[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
	カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、 <u>フィネレノン</u> 、シクロスポリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者
[その他の注意] 追記	アピラテロン酢酸エステルとの併用時に、 <u>前立腺特異抗原（PSA）の上昇が認められた症例が報告されている。</u> 本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アピラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSAを上昇させる可能性がある。		
〈参考〉			
企業報告			

アルダクトンA錠・細粒（ファイザー）



(01) 14987114936308

スピロラクトン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190030105

スピロラクトン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）



(01) 14987476158905

スピロラクトン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271029851

スピロラクトン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155092087

スピロラクトン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792285507

スピロラクトン錠「TCK」（辰巳化学＝三和化学）



(01) 14987124045816

スピロラクトン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060308501

スピロラクトン錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123408780

スピロラクトン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376007310

⚠ トルバプタン（下記ジェネリック製品）		213 利尿剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈心不全における体液貯留〉</u> <u>血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量(7.5mg)から開始することが望ましい。</u>	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈心不全における体液貯留〉</u> <u>本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。</u>  <u>目標体重（体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重）に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。国内臨床試験において2週間を超える使用経験はない。</u>	
[9. 8高齢者] 追記	<u>〈心不全における体液貯留〉</u> <u>高ナトリウム血症発現のおそれがある。</u>	
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

トルバプタンOD錠7.5mg「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081189516

トルバプタンOD錠「オーツカ」（大塚製薬工場）



(01) 14987035622311

トルバプタンOD錠7.5mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190062403

トルバプタンOD錠7.5mg「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142521019

トルバプタン顆粒「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155156277

リオシグアト

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所		改訂内容									
[2. 禁忌]	一部改訂	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）を投与中の患者									
[9. 2腎機能障害患者]	一部改訂	軽度又は中等度の腎機能障害患者： 1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。クレアチニン・クリアランス15～80mL/min未滿の患者では血中濃度が上昇する。									
[10. 1併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）</td> <td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。</td> <td>複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> <tr> <td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</td> <td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。</td> <td>複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。									
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。									
[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>リトナビル含有製剤、アタザナビル、<u>リルピピリン含有製剤</u>、<u>コビスタット含有製剤</u>、<u>アバカビル含有製剤</u>、<u>ダルナビル含有製剤</u>、<u>ホスアンブレナビル</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。</td> <td>これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル含有製剤、アタザナビル、 <u>リルピピリン含有製剤</u> 、 <u>コビスタット含有製剤</u> 、 <u>アバカビル含有製剤</u> 、 <u>ダルナビル含有製剤</u> 、 <u>ホスアンブレナビル</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
リトナビル含有製剤、アタザナビル、 <u>リルピピリン含有製剤</u> 、 <u>コビスタット含有製剤</u> 、 <u>アバカビル含有製剤</u> 、 <u>ダルナビル含有製剤</u> 、 <u>ホスアンブレナビル</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。									
	削除	ネルフィナビル									
〈参考〉											
DeJesus, E., et al. :Pulm. Circ. 2019;9:1-10											

アデムパス錠（バイエル薬品）



(01) 14987185809846

① ナルデメジントシル酸塩

235 下剤、浣腸剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<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>ALT増加、AST増加、倦怠感、オピオイド離脱症候群</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	ALT増加、AST増加、倦怠感、オピオイド離脱症候群
発現部位	副作用				
その他	ALT増加、AST増加、倦怠感、オピオイド離脱症候群				
〈参考〉					
企業報告					

スインプロイク錠（塩野義製薬）



(01) 14987087042419

① グラニセトロン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

239 その他の消化器用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈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。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈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。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

グラニセトロン静注液・点滴静注バッグ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123409114

① 精製下垂体性性腺刺激ホルモン

241 脳下垂体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>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巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u></p>
[2. 禁忌] 追記	<p><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></p> <p><u>本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者</u></p>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈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。</p>
追記	<p>〈<u>生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>〉 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p>

[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うえで、採卵すること。

[8. 重要な基本的注意]

追記

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、多のう胞性卵巣症候群、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。

追記

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。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	<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>		
[14. 適用上の注意] 追記	<p><u>[薬剤調製時の注意]</u> 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>		
(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>			

uFSH注用「あすか」（アンプル）（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123161883

uFSH注用「あすか」（バイアル）（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123000830

フォルリモンP注（富士製薬工業）



(01) 14987431227516

<p>テリパラチド（遺伝子組換え） <span style="float: right;">243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤</span></p>	
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	アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず、その安全性は確立していない。

フォルテオ皮下注キット（日本イーライリリー）



(01) 14987428840001

<p>テリパラチド（遺伝子組換え） [テリパラチド後続1] <span style="float: right;">243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤</span></p>	
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	アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず、その安全性は確立していない。

テリパラチドBS皮下注キット「モチダ」（持田製薬）



(01) 14987224087396

① テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。</u>
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] 追記	<u>アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。</u>

テリパラチド皮下注用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080610110

テリボン皮下注オートインジェクター（旭化成ファーマ）



(01) 14987153090689

テリボン皮下注用（旭化成ファーマ）



(01) 14987153090603

① エストラジオール（経口剤）

247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤

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>リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、カルバマゼピン、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン、エファビレンツ）、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</td> <td>本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を誘導することにより、本剤の代謝を促進すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）</td> <td>本剤の血中濃度が変化するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を阻害又は誘導する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、カルバマゼピン、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン、エファビレンツ）、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	本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱されるおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を誘導することにより、本剤の代謝を促進すると考えられる。	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）	本剤の血中濃度が変化するおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を阻害又は誘導する可能性がある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、カルバマゼピン、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン、エファビレンツ）、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	本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱されるおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を誘導することにより、本剤の代謝を促進すると考えられる。									
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）	本剤の血中濃度が変化するおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を阻害又は誘導する可能性がある。									

ジュリナ錠（バイエル薬品）



(01) 14987341107465



① 結合型エストロゲン

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[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
	ソマトロピン (遺伝子組換え)	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の患者に併用する場合は、ソマトロピンの増量を検討すること。	エストロゲンがIGF-I産生を抑制するため。
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある。	エストロゲンがIGF-I産生を抑制するため。

プレマリン錠 (ファイザー)



(01) 14987114029000

① ジドロゲステロン

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈生殖補助医療における黄体補充〉                      通常、本剤の投与期間は、以下のいずれかとする。                      ・新鮮胚移植の場合は、本剤を採卵日から妊娠成立(妊娠4~7週)まで投与する。                      ・自然周期での凍結融解胚移植の場合は、本剤を排卵日から妊娠成立(妊娠4~7週)まで投与する。                      ・ホルモン補充周期での凍結融解胚移植の場合は、本剤を、卵胞ホルモン剤の投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点から最長妊娠12週まで投与する。</p>		
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止、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。</p>		
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用	
	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、鼓腸、便秘	
追記	発現部位	副作用	
	生殖系および乳房障害	膣出血、乳房痛	
〈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>			

デュファストン錠 (マイランEPD)



(01) 14987888172131

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
	リファンピシン、バルビツール酸系製剤（フェノバルビタール等）、カルバマゼピン、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン、エファビレンツ）、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	本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱されるおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を誘導することにより、本剤の代謝を促進すると考えられる。
	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）	本剤の血中濃度が変化するおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を阻害又は誘導する可能性がある。

ウェールナラ配合錠（バイエル薬品）



新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 追記	<u>〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</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] 追記	<u>〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u> 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。	
[8. 重要な基本的注意] 追記 一部改訂	<u>〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u> 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、 <u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には適切な処置を行うこと。</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卵巣腫大  患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。 ・ <u>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。</u> ・ <u>排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては、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。</u>	
[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。	

<p>[9. 4生殖能を有する者]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u></p> <p>妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。</u></li> <li>・ <u>排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1か月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。</u></li> <li>・ <u>排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては、無月経患者には投与前にGestagen testを行い、消退性出血開始日を第1日として5日目に、また投与前に自然出血（無排卵周期症）があった場合はその5日目に投与を開始すること。</u></li> </ul>
<p>削除</p>	<p>投与後基礎体温が高温相に移行した場合は、投与を中止し、必ず妊娠成立の有無を確認すること。</p>
<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：</p> <p>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、重症度に応じて適切な処置を行うこと。<u>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。</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>	

クロミッド錠（富士製薬工業）



(01) 14987431190285

<p>▼ セトロリクス酢酸塩</p>		<p>249 その他のホルモン剤</p>
<p>新様式</p>		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>本剤の投与開始は、経膈超音波検査の所見（発育卵胞の数・サイズ）等に基づき判断すること。</u></p>	
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤は、<u>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。調節卵巣刺激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。</u></p> <p><u>本剤を用いた不妊治療において、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>	
<p>〈参考〉</p>		
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>		

セトロタイド注射用（日本化薬＝メルクバイオファーマ）



(01) 14987496300216

① レトロゾール（生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発の効能を有する製剤）

252 生殖器官用剤  
429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 追記	<p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 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>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<p>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 本剤を用いた周期を繰り返して十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 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があらわれることがあるので、本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</li> <li>・急激な体重増加</li> <li>・超音波検査等による卵巣腫大</li> </ul>
	<p>追記 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>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。</u></li> <li>・<u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発に本剤を用いた場合、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。</u></li> </ul>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<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： 本剤を用いた不妊治療を行う場合、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。</p>
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	<p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。</li> <li>・<u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察すること。</u></li> </ul>

[11. 1 重大な副作用] 追記	<p>卵巣過剰刺激症候群： 本剤を用いた不妊治療により、<u>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、卵巣萎縮、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。</u></p>				
[11. 2 その他の副作用] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生殖系及び乳房障害</td> <td>卵巣過剰刺激症候群</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	生殖系及び乳房障害	卵巣過剰刺激症候群
発現部位	副作用				
生殖系及び乳房障害	卵巣過剰刺激症候群				
(参考)					
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂</p>					

フェマラ錠 (ノバルティスファーマ)



(01) 14987443278490

Ⓣ レトロゾール (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発の効能を有する製剤)		252 生殖器官用剤 429 その他の腫瘍用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 追記	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</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。」</p>	
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</u> 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p>	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</u> 本剤を用いた周期を繰り返して十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。</p>	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</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があらわれることがあるので、本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の自覚症状（<u>下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等</u>）</li> <li>・急激な体重増加</li> <li>・超音波検査等による<u>卵巣腫大</u></li> </ul> <p>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>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。</u></li> <li>・<u>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。</u></li> </ul>	

<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：  <u>本剤を用いた不妊治療を行う場合、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。</u></p>
<p>[9. 4生殖能を有する者]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</u>  妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。  ・本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。  ・患者に、本剤投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察すること。</p>
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>追記</p>	<p><u>卵巣過剰刺激症候群：</u>  本剤を用いた不妊治療により、<u>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。</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>	

レトロゾール錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431190292

レトロゾール錠「NK」（日本化薬）



(01)14987170009541

<p>⚠️ <b>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</b></p>		<p>253 子宮収縮剤</p>										
<p>新様式</p>												
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>											
<p>[2. 禁忌] 一部改訂</p>	<p>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）、エファピレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、<u>ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、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</u>を投与中の患者</p>											
<p>[10. 1併用禁忌] 一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 1377 981 1444" style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th data-bbox="981 1377 1220 1444" style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1220 1377 1418 1444" style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 1444 981 1702"> <p>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）、エファピレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></p> </td> <td data-bbox="981 1444 1220 1702"> <p>本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1220 1444 1418 1702"> <p>本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1702 981 2027"> <p>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、<u>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</u></p> </td> <td data-bbox="981 1702 1220 2027"> <p>血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。</p> </td> <td data-bbox="1220 1702 1418 2027"> <p>これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）、エファピレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</p>	<p>本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</p>	<p>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、<u>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</u></p>	<p>血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。</p>	<p>これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
<p>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）、エファピレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</p>	<p>本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</p>										
<p>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、<u>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</u></p>	<p>血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。</p>	<p>これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。</p>										
<p>削除</p>	<p>ネルフィナビルメシル酸塩</p>											

改訂箇所		改訂内容											
[禁忌]	一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、コビススタット、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、レテルモビル、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、エルゴタミン・ <u>無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u> を投与中の患者											
[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>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、コビススタット含有製剤、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、<u>エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u></td> <td>血圧上昇又は血管れん縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。</td> <td>これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、コビススタット含有製剤、 <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、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、 <u>エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u>	血圧上昇又は血管れん縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。	これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、コビススタット含有製剤、 <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、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。											
5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、 <u>エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u>	血圧上昇又は血管れん縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。	これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。											
	削除	ネルフィナビル											

パルタンM錠（持田製薬）



(01)14987224100200

メチルエルゴメトリン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152041

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431140037

パルタンM注（持田製薬）



(01)14987224100101

メチルエルゴメトリン注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152065

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）



(01)14987431240027

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>〈神経因性膀胱における排尿管理〉</u> 本剤の薬理作用（排尿筋の収縮の抑制）を踏まえて、本剤投与の適否を判断すること。						
[9. 7小児等] 一部改訂 追記	<u>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臨床試験は実施していない。</u> <u>体重が低いほど、本剤の活性代謝物5-HMTの血漿中濃度が上昇する可能性がある。</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>呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td>咽喉乾燥、鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻出血</td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td>排尿困難、尿路感染、膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少、<u>残尿、尿失禁</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	咽喉乾燥、鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻出血	腎及び尿路障害	排尿困難、尿路感染、膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少、 <u>残尿、尿失禁</u>
発現部位	副作用						
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	咽喉乾燥、鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻出血						
腎及び尿路障害	排尿困難、尿路感染、膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少、 <u>残尿、尿失禁</u>						
〈参考〉							
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂							

トビエース錠（ファイザー）



(01) 14987114120301

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	出血する可能性が高い患者： 出血傾向、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、消化管潰瘍又はその既往、消化管出血の既往、胃腸管血管異形成、糖尿病性網膜症、 <u>悪性腫瘍又はその既往、貧血、頭蓋内出血後又は脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者等では出血を生じるおそれがある。</u>
〈参考〉	
企業報告	

リクシアナ錠（第一三共）



(01) 14987081102706

リクシアナOD錠（第一三共）



(01) 14987081106995



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 削除	<p>[薬剤交付時の注意] 〈プレタールOD錠〉 プラスチックケース包装品は、専用モジュール（別売：服薬アシストモジュール）を装着して使用すること。また、患者へ交付する際には、使用方法を指導すること。</p> <p>PTP包装品は、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p>
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	
〈参考〉	
プラスチックケース包装品の販売中止に伴う改訂	

プレタールOD錠（大塚製薬）



(01) 14987035143113

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は投与中及び投与終了後に骨髄抑制をおこすことがあるため、定期的に血液検査を行う <u>とともに</u> 患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。				
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少）： 重篤な血球減少があらわれることがあり、投与後10日以上経過して発現する例が報告されている。また、骨髄抑制に起因する重篤な感染症、発熱性好中球減少症があらわれることがある。				
[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>肝 臓</td> <td>AST上昇、ALT上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	肝 臓	AST上昇、ALT上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇
発現部位	副作用				
肝 臓	AST上昇、ALT上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇				
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤調製時の注意] 本剤1バイアルあたり注射用水25mLを加え、20mg/mL溶液とした後、必要量を注射筒で抜き取り、速やかに500mLの乳酸リンゲル液、日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。</p>				
〈参考〉					
企業報告					

サビーン点滴静注用（キッセイ薬品）



(01) 14987051249011

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

フェブキソスタットOD錠「NPI」（日本薬品工業＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987923304701

フェブキソスタットOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171357108

フェブキソスタット錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002438

フェブキソスタット錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171354107

フェブキソスタット錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190061604

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>削除</p>	<p>ただし、投与速度は0.5mg/分を超えないこと。</p>
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〔薬剤調製時の注意〕</u> 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>

アガルシダーゼベータBS点滴静注「JCR」（JCRファーマ＝住友ファーマ）



(01) 14987116530436

① メトホルミン塩酸塩（多嚢胞性卵巣症候群における  
排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療にお  
ける調節卵巣刺激の効能を有する製剤）

396 糖尿病用剤

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>新設</p>	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u></p> <p>糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。</p> <p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</u></p> <p>ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発薬で十分な効果が得られない場合に本剤の併用を考慮すること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u></p> <p>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妊娠初期の本剤の服用を避けるための服用中止時期について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</p> <p>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤との関連は明確ではないが、本剤を用いた不妊治療において、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。</li> <li>・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発に本剤を用いた場合、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠となる可能性があること。</li> </ul>
<p>[9. 4生殖能を有する者]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u></p> <p>妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各治療周期における本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。</li> <li>・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を確認すること。</li> <li>・排卵後又は採卵後に服用を継続することがないよう、服用中止時期を患者に指示すること。</li> </ul>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

メトグルコ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116530009

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081184252

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSPB」（住友ファーマプロモ≡住友ファーマ）



(01) 14987116530306

① イキセキズマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[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>感染症</td> <td>上気道感染（鼻咽頭炎、上気道感染）、白癬感染、口腔カンジダ症、鼻炎、結膜炎、インフルエンザ、食道カンジダ症</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	感染症	上気道感染（鼻咽頭炎、上気道感染）、白癬感染、口腔カンジダ症、鼻炎、結膜炎、インフルエンザ、食道カンジダ症
	発現部位	副作用			
感染症	上気道感染（鼻咽頭炎、上気道感染）、白癬感染、口腔カンジダ症、鼻炎、結膜炎、インフルエンザ、食道カンジダ症				
〈参考〉					
企業報告					

トルツ皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー）



(01) 14987428144505

① 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

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1 合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	<p>〈75mgシリンジ、150mgペン〉</p> <p>ラテックス過敏症の既往歴又は可能性のある患者： アレルギー反応を起こすことがあるので注意すること。75mgシリンジ及び150mgペンの注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム（ラテックス類縁物質）を含む。</p>
〈参考〉	
剤形追加承認に伴う改訂	

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

① イピリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 削除	〈単独投与〉				
	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>ブドウ膜炎、虹彩炎</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	眼	ブドウ膜炎、虹彩炎
	発現部位	副作用			
	眼	ブドウ膜炎、虹彩炎			
	〈併用投与〉				
	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>ぶどう膜炎</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	眼	ぶどう膜炎
発現部位	副作用				
眼	ぶどう膜炎				

ヤーボイ点滴静注液（プリストル・マイヤーズスクイブ=小野薬品）



(01) 14987279149018

新様式																											
改訂箇所	改訂内容																										
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>重度（Grade 3以上<sup>注</sup>）の皮膚症状が発現した場合には、次表に従い本剤の用量を調節すること。</p> <p>用量調節の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade 3以上<sup>注</sup>の皮膚症状の発現回数</th> <th>本剤の投与</th> <th>投与延期後の状態</th> <th>本剤の用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">初回発現時</td> <td rowspan="2">投与延期</td> <td>Grade 2<sup>注</sup>以下に回復</td> <td>A：200mg/m<sup>2</sup>で投与継続 B：250mg/m<sup>2</sup>で投与継続 C：500mg/m<sup>2</sup>で投与継続</td> </tr> <tr> <td>回復せず</td> <td>投与中止</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2回目の発現時</td> <td rowspan="2">投与延期</td> <td>Grade 2<sup>注</sup>以下に回復</td> <td>A：150mg/m<sup>2</sup>で投与継続 B：200mg/m<sup>2</sup>で投与継続 C：400mg/m<sup>2</sup>で投与継続</td> </tr> <tr> <td>回復せず</td> <td>投与中止</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3回目の発現時</td> <td rowspan="2">投与延期</td> <td>Grade 2<sup>注</sup>以下に回復</td> <td>A：投与中止 B：150mg/m<sup>2</sup>で投与継続 C：300mg/m<sup>2</sup>で投与継続</td> </tr> <tr> <td>回復せず</td> <td>投与中止</td> </tr> <tr> <td>4回目の発現時</td> <td>投与中止</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>A：1週間間隔投与で放射線療法との併用の場合、B：1週間間隔投与で放射線療法との併用以外の場合、C：2週間間隔投与の場合</p> <p>注）GradeはNCI-CTCに準じる。</p>	Grade 3以上 <sup>注</sup> の皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節	初回発現時	投与延期	Grade 2 <sup>注</sup> 以下に回復	A：200mg/m <sup>2</sup> で投与継続 B：250mg/m <sup>2</sup> で投与継続 C：500mg/m <sup>2</sup> で投与継続	回復せず	投与中止	2回目の発現時	投与延期	Grade 2 <sup>注</sup> 以下に回復	A：150mg/m <sup>2</sup> で投与継続 B：200mg/m <sup>2</sup> で投与継続 C：400mg/m <sup>2</sup> で投与継続	回復せず	投与中止	3回目の発現時	投与延期	Grade 2 <sup>注</sup> 以下に回復	A：投与中止 B：150mg/m <sup>2</sup> で投与継続 C：300mg/m <sup>2</sup> で投与継続	回復せず	投与中止	4回目の発現時	投与中止		
Grade 3以上 <sup>注</sup> の皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節																								
初回発現時	投与延期	Grade 2 <sup>注</sup> 以下に回復	A：200mg/m <sup>2</sup> で投与継続 B：250mg/m <sup>2</sup> で投与継続 C：500mg/m <sup>2</sup> で投与継続																								
		回復せず	投与中止																								
2回目の発現時	投与延期	Grade 2 <sup>注</sup> 以下に回復	A：150mg/m <sup>2</sup> で投与継続 B：200mg/m <sup>2</sup> で投与継続 C：400mg/m <sup>2</sup> で投与継続																								
		回復せず	投与中止																								
3回目の発現時	投与延期	Grade 2 <sup>注</sup> 以下に回復	A：投与中止 B：150mg/m <sup>2</sup> で投与継続 C：300mg/m <sup>2</sup> で投与継続																								
		回復せず	投与中止																								
4回目の発現時	投与中止																										
追記	<p>〈頭頸部癌〉</p> <p>2週間間隔投与の場合、放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。</p>																										
〈参考〉																											
用法及び用量追加承認に伴う改訂																											

アービタックス注射液（メルクバイオファーマ）



(01) 14987496350020

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 追記	ラットがん原性試験において、雄ラットで、臨床曝露量を下回る用量で精巢のライディッヒ細胞過形成及び腺腫、臨床曝露量の1.6倍に相当する用量で膵臓の腺房細胞腺腫及び腺癌、臨床曝露量の6.2倍に相当する用量で腎細胞腺腫の発現頻度の増加が認められた。
〈参考〉	
企業報告	

ベレキシブル錠（小野薬品）



(01) 14987039483215

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>〈単独投与〉</p> <table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>心臓障害</td> <td>徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心電図QT延長、心肥大、心不全、急性心不全、心膜炎</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	心臓障害	徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心電図QT延長、心肥大、心不全、急性心不全、心膜炎				
発現部位	副作用								
心臓障害	徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心電図QT延長、心肥大、心不全、急性心不全、心膜炎								
削除	<p>〈単独投与〉</p> <table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td>ぶどう膜炎</td> </tr> </table> <p>〈併用投与〉</p> <table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td>ぶどう膜炎</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	眼障害	ぶどう膜炎	発現部位	副作用	眼障害	ぶどう膜炎
発現部位	副作用								
眼障害	ぶどう膜炎								
発現部位	副作用								
眼障害	ぶどう膜炎								
〈参考〉									
企業報告									

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝プリストル・マイヤーズスタイプ）



(01) 14987039461671

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>削除</p> <p>追記</p>	<p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 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> <p>〈<u>ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法</u>〉 <u>臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「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> <p>〈<u>進行又は再発の子宮頸癌</u>〉 本剤の有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPS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> <p>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>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p>〈<u>ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法</u>〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈<u>進行又は再発の子宮頸癌</u>〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>												
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>ぶどう膜炎等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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。</p>												
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p> <p>削除</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>耳及び迷路障害</td> <td>耳鳴、回転性めまい</td> </tr> <tr> <td>精神・神経障害</td> <td>味覚異常、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、多発ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、発疹、脱毛症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、尋常性白斑、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、皮膚炎、そう痒性皮疹、爪変色、じん麻疹、皮膚色素過剰、乾癬、斑状皮疹、丘疹性皮疹、皮膚病変、皮膚色素減少、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼障害</td> <td>ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、虹彩炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	耳及び迷路障害	耳鳴、回転性めまい	精神・神経障害	味覚異常、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、多発ニューロパチー	皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、尋常性白斑、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、皮膚炎、そう痒性皮疹、爪変色、じん麻疹、皮膚色素過剰、乾癬、斑状皮疹、丘疹性皮疹、皮膚病変、皮膚色素減少、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色	発現部位	副作用	眼障害	ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、虹彩炎
発現部位	副作用												
耳及び迷路障害	耳鳴、回転性めまい												
精神・神経障害	味覚異常、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、多発ニューロパチー												
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、尋常性白斑、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、皮膚炎、そう痒性皮疹、爪変色、じん麻疹、皮膚色素過剰、乾癬、斑状皮疹、丘疹性皮疹、皮膚病変、皮膚色素減少、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色												
発現部位	副作用												
眼障害	ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、虹彩炎												
〈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] 削除 一部改訂 追記	<p>また、初回投与時は本剤とリツキシマブ（遺伝子組換え）の同日の投与は避けること。</p> <p>本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために本剤投与の30分～1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を考慮すること。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">末梢性ニューロパチー</td> <td colspan="2">〈リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合〉</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Grade2</td> <td>感覚性：1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>運動性：Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Grade3</td> <td>感覚性：Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>運動性：Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4</td> <td colspan="2">投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	末梢性ニューロパチー	〈リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合〉		Grade2	感覚性：1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。	運動性：Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。	Grade3	感覚性：Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。	運動性：Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。	Grade4	投与を中止する。	
副作用	程度	処置														
末梢性ニューロパチー	〈リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合〉															
	Grade2	感覚性：1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。														
		運動性：Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。														
	Grade3	感覚性：Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。														
運動性：Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。																
Grade4	投与を中止する。															
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	<p>末梢性ニューロパチー： 末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、多発ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー等があらわれることがあるので、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等の症状があらわれた場合には、本剤の休薬、減量又は中止等を考慮すること。</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</td> <td>脱毛症、発疹、皮膚乾燥、爪の障害、そう痒症、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>筋痙縮、筋骨格痛、四肢痛、関節痛</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、肺臓炎、鼻出血、咽頭の炎症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労、無力症、体重減少、発熱、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	脱毛症、発疹、皮膚乾燥、爪の障害、そう痒症、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎	筋骨格系	筋痙縮、筋骨格痛、四肢痛、関節痛	呼吸器	呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、肺臓炎、鼻出血、咽頭の炎症	その他	疲労、無力症、体重減少、発熱、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害					
発現部位	副作用															
皮膚	脱毛症、発疹、皮膚乾燥、爪の障害、そう痒症、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎															
筋骨格系	筋痙縮、筋骨格痛、四肢痛、関節痛															
呼吸器	呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、肺臓炎、鼻出血、咽頭の炎症															
その他	疲労、無力症、体重減少、発熱、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害															
〈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>																

ポライビー点滴静注用（中外製薬）





① リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続  
1]

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 取扱い上の注意] 追記	冷所（2～8℃）から取り出して保存する場合は、30℃以下で保存し、7日間以内に使用すること。本品を冷蔵庫から取り出した後、再び冷蔵庫に戻してはならない。
〈参考〉	
企業報告	

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）



(01) 14987057631803

① アタザナビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

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：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、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、ルラシドン塩酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、リバーロキサバン、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、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）						
[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>フィネレノン</u></td> <td>本剤によりフィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>フィネレノン</u>	本剤によりフィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A4に対する競合による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>フィネレノン</u>	本剤によりフィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A4に対する競合による。					

レイアタツカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279025015

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロール、ロミタピド、イブブラジン、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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者						
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	〈 <u>内臓真菌症（深在性真菌症）</u> 〉 イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査等を定期的に行うことが望ましい。						
[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>フィネレノン</u></td> <td><u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>					
[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>抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノピノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、<u>トレチノイン（カプセル）</u>〕</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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	抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノピノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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					
抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノピノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。					
削除	ダクラタスビル						
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>エドキサバン</u></td> <td><u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。</u></td> <td><u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>					
[11. 2その他の副作用] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝・栄養	低カリウム血症		
発現部位	副作用						
代謝・栄養	低カリウム血症						

改訂箇所		改訂内容						
[禁忌]	一部改訂	ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシソミル、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルденаフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロール、ロミタピド、イバブラジン、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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>アリスキレン</u> 、 <u>ダビガトラン</u> 、 <u>リバーロキサバン</u> 、 <u>リオシグアト</u> を投与中の患者						
[重要な基本的注意]	一部改訂	内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査等を定期的に行うことが望ましい。						
[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>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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	フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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						
フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。						
[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>抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、<u>トレチノイン（カプセル）</u>〕</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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	抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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						
抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。						
	削除	ダクラタスビル						
	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>エドキサバン</td> <td>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エドキサバン	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
エドキサバン	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。						
[その他の副作用]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝・栄養	低カリウム血症		
発現部位	副作用							
代謝・栄養	低カリウム血症							

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬≡日本ケミファ）



(01)14987080002915

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）



(01)14987376507612

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）



(01)14987042372025

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）



(01)14987672835532

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロール、ロミタピド、イバブラジン、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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者						
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の高用量又は長期にわたる使用の場合には、血液検査、腎機能検査等を定期的に行うことが望ましい。						
[10. 1併用禁忌] 追記	<table border="1"> <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><u>フィネレノン</u></td> <td><u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>					
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <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>抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、<u>トレチノイン（カプセル）</u>〕</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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	抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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					
抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。					
削除	ダクラタスビル						
追記	<table border="1"> <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><u>エドキサバン</u></td> <td><u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。</u></td> <td><u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>					
[11. 2その他の副作用] 削除	<table border="1"> <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>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝・栄養	低カリウム血症		
発現部位	副作用						
代謝・栄養	低カリウム血症						

旧様式

改訂箇所		改訂内容								
[禁忌]	一部改訂	ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルденаフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者								
[重要な基本的注意]	一部改訂	本剤の高用量又は長期にわたる使用の場合には、血液検査、肝機能・腎機能検査等を定期的に行うことが望ましい。								
[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>フィネレノン</u></td> <td><u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>								
[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>抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、<u>トレチノイン（カプセル）</u>〕</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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	抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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								
抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。								
	削除	ダクラタスビル								
	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>エドキサバン</u></td> <td><u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>								
[その他の副作用]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	代謝・栄養	低カリウム血症		
発現部位	副作用									
代謝・栄養	低カリウム血症									

イトラコナゾール内用液「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114148909

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672105475

		旧様式								
改訂箇所		改訂内容								
[禁忌]	一部改訂	ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロール、ロミタピド、イブブラジン、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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、 <u>フィネレノン</u> 、アリスキレン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者								
[重要な基本的注意]	一部改訂	本剤の投与に際しては、血液検査、肝機能・腎機能検査等を定期的に行うことが望ましい。								
[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>フィネレノン</u></td> <td><u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>								
[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>抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、<u>トレチノイン（カプセル）</u>〕</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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	抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬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								
抗悪性腫瘍剤〔ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、 <u>トレチノイン（カプセル）</u> 〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。								
	削除	ダクラタスビル								
	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>エドキサバン</u></td> <td><u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u></td> <td><u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>								
[その他の副作用]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	代謝・栄養	低カリウム血症		
発現部位	副作用									
代謝・栄養	低カリウム血症									

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672969909

① コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注5～11歳用）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>[追加免疫]</u></p> <p>接種対象者： 5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期： 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</p> <p>他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）



(01) 14987114980806

① コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用）

631 ワクチン類

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[11. 2 その他の副反応]</p> <p>一部改訂</p>	<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、浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	精神神経系	頭痛、浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
発現部位	副反応				
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻				
〈参考〉					
企業報告					

コミナティ筋注（1価：起源株）（ファイザー）



(01) 14987114980509

コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）



(01) 14987114980806

① コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

631 ワクチン類

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[11. 2 その他の副反応]</p> <p>一部改訂</p>	<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、浮動性めまい、傾眠、錯感覚、感覚鈍麻</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	精神神経系	頭痛、浮動性めまい、傾眠、錯感覚、感覚鈍麻
発現部位	副反応				
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、傾眠、錯感覚、感覚鈍麻				
<p>追記</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>耳および迷路障害</td> <td>耳鳴</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	耳および迷路障害	耳鳴
発現部位	副反応				
耳および迷路障害	耳鳴				

(参考)

企業報告

バキスゼブリア筋注 (アストラゼネカ)



(01) 14987222001912

① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

旧様式

改訂箇所	改訂内容						
[効能・効果に関連する 使用上の注意] 追記	<p>全身型重症筋無力症に用いる場合は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾン換算で60mg/隔日以上若しくは1.2mg/kg/隔日以上、又は30mg/連日以上若しくは0.6mg/kg/連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。</p>						
[用法・用量に関連する 使用上の注意] 一部改訂	<p>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療及び全身型重症筋無力症の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。</p>						
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下及び全身型重症筋無力症において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。</p>						
[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>           非経口用生ワクチン            （麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）         </td> <td> <p>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。</p> </td> <td> <p>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非経口用生ワクチン （麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	<p>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。</p>	<p>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
非経口用生ワクチン （麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	<p>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。</p>	<p>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</p>					

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

献血グロベニン-I 静注用 (武田薬品)



(01) 14987123150085



旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	ヒストアクリルの調製： 緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、ヒストアクリルを用いた治療に対する専門知識と施行技術を有する医師のもとでヒストアクリルを用いた治療が適切と判断される症例についてのみ適用すること。〔ヒストアクリルによる治療を適切かつ安全に行うため〕
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。 注射用エピルピシン塩酸塩 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	調製用剤として用いる場合には、下記の医薬品又は医療機器の添付文書を必ず確認すること。 注射用エピルピシン塩酸塩 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル
[慎重投与] 一部改訂	以下に示す患者については、治療効果が原疾患の自然経過を上回ると判断される場合以外は使用しないこと（ヒストアクリルの調製）。 〔治療に伴い、より全身状態の悪化を起こす可能性がある〕 内視鏡的塞栓術に使用する場合には門脈圧亢進症の疾患の特性上ガイドラインに記載されている一般に内視鏡的塞栓術が禁忌とされる状態については、下記の臨床検査値や症状を考慮し、慎重に適用すること。 1) 高度黄疸例（総ビリルビン4.0mg/dL以上） 2) 高度の低アルブミン血症（2.5g/dL以下） 3) 高度の血小板減少（2万/ $\mu$ L以下） 4) 全身の出血傾向（DICなど） 5) 大量の腹水貯留 6) 高度の肝性脳症 7) 高度腎機能不良例
[副作用] 一部改訂	〈医薬品又は医療機器の調製〉 ヒストアクリルの調製： 副作用発現頻度が明確となる試験等を実施していない。有害事象については最新のヒストアクリルの添付文書を参照すること。

リピオドール注（ゲルベ）



(01) 14987710000014



# 医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくあるご質問に  
私がお答えします。  
ドクトルQ

病院・診療所でお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに、重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

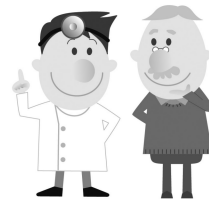
**Q.** 請求はどのようにすればよいですか？

**A.** 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



**Q.** 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

**A.** 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



**Q.** 給付にはどのような種類がありますか？

**A.** 給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度で健康被害で医療を受けた場合
  - ①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
  - ③障害年金 ④障害児養育年金
- 死亡した場合
  - ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限がございますので、ご注意ください。



**Q.** 救済の対象にならない場合がありますか？

**A.** 下記の場合は救済の対象になりません。

- ①医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種を受けたことによるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- ⑤救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



◎「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出ししてください。



お薬は正しく使っていても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

**pmda** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度  
相談窓口

©救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

☎ 0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。  
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）  
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは  または

で

