

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—

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. 312 (2022.11) 以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等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

##### 利尿剤 213

- ヒドロクロロチアジド 3

##### 血圧降下剤 214

- カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド 4
- ヒドロクロロチアジド 3
- バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 4
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 5

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- ロキサデュスタット 6

##### その他の腫瘍用薬 429

- イマチニブメシル酸塩 6

##### 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- アモキシシリン水和物 7
- クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 7

##### その他の抗生物質製剤 619

- ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 8
- ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 8
- ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 8
- ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 9

##### 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) (1価：起源株) (ファイザー製品) 9
- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (1価：起源株) (モデルナ製品) 9
- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (2価：起源株/オミクロン株) 10

① その他

抗てんかん剤 113			
■ <u>ラコサミド</u>	10		
精神神経剤 117			
■ <u>スピペロン</u>	10	■ <u>トラゾドン塩酸塩</u>	11
■ <u>ピパンペロン塩酸塩</u>	12	■ <u>フルボキサミンマレイン酸塩</u>	12
■ <u>ミアンセリン塩酸塩</u>	13		
骨格筋弛緩剤 122			
■ <u>A型ボツリヌス毒素（薬価収載品）</u>	14		
血圧降下剤 214			
■ <u>ロサルタンカリウム</u>	14	■ <u>ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド</u>	15
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物</u>	17		
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）</u>	17	■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続1」</u>	17
■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続2」</u>	18	■ <u>インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続3」</u>	18
その他の外皮用薬 269			
■ <u>カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル</u>	18		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>イダルシズマブ（遺伝子組換え）</u>	19		
痛風治療剤 394			
■ <u>ドチヌラド</u>	19		
糖尿病用剤 396			
■ <u>ビルダグリプチン</u>	19	■ <u>ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩</u>	20
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>ウパダシチニブ水和物</u>	21	■ <u>エタネルセプト（遺伝子組換え）「エタネルセプト後続1」</u>	22
■ <u>リサンキズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ・ベン）</u>	22	■ <u>ロキサデュスタット</u>	23
アルキル化剤 421			
■ <u>ベンダムスチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）</u>	23	■ <u>ベンダムスチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）</u>	24
抗腫瘍性抗生物質製剤 423			
■ <u>マイトマイシンC</u>	25		
抗腫瘍性植物成分製剤 424			
■ <u>パクリタキセル（進行又は再発の子宮頸癌における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（E法）の用量を有する製剤）</u>	26		

その他の腫瘍用薬 429

■ ソトラシブ 27

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615

■ ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤） 28

主として抗酸菌に作用するもの 616

■ リファンピシン 28

主としてカビに作用するもの 617

■ ポリコナゾール 30

その他の抗生物質製剤 619

■ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 31

■ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 31

ワクチン類 631

■ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン 31

**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**ヒドロクロロチアジド**

213 利尿剤  
214 血圧降下剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
〈参考〉	
Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890 Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840 Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2 Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322	

ヒドロクロロチアジド錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155073123

ヒドロクロロチアジドOD錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155072072

⊕ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
〈参考〉	
Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890 Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840 Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2 Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322	

エカード配合錠LD・HD（武田テバ薬品）



(01) 14987123141434

カデチア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123159545

カデチア配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123412237

⊕ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
〈参考〉	
Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890 Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840 Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2 Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322	

コディオ配合錠MD・EX（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443329994

バルヒディオ配合錠MD・EX「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813738784

バルヒディオ配合錠MD・EX「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792220478

バルヒディオ配合錠MD・EX「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124154716

バルヒディオ配合錠MD・EX「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080342110

バルヒディオ配合錠MD・EX「サンド」（サンド）



(01) 14987614417802

バルヒディオ配合錠MD・EX「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01)14987271055218

バルヒディオ配合錠MD・EX「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155325017

バルヒディオ配合錠MD・EX「テバ」(武田テバファーマ)



(01)14987123412190

バルヒディオ配合錠MD・EX「日医工」(日医工)



(01)14987376225806

改訂箇所		改訂内容
<b>新様式</b>		
[11.1 重大な副作用] 一部改訂		間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
<b>旧様式</b>		
[重大な副作用] 一部改訂		間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
(参考)		
Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890 Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840 Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2 Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322		

プレミント配合錠LD・HD(オルガノン)



(01)14987185808665

ロサルヒド配合錠LD・HD「EE」(エルメッド=日医工)



(01)14987376915905

ロサルヒド配合錠LD・HD「FFP」(共創未来ファーマ)



(01)14987885020350

ロサルヒド配合錠LD・HD「KN」(小林化工)



(01)14987436048031

ロサルヒド配合錠LD・HD「NPI」(日本薬品工業)



(01)14987440481015

ロサルヒド配合錠LD・HD「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124143918

ロサルヒド配合錠LD・HD「YD」(陽進堂)



(01)14987476167808

ロサルヒド配合錠LD・HD「科研」(ダイト=科研製薬)



(01)14987042152016

ロサルヒド配合錠LD・HD「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01)14987171240103

ロサルヒド配合錠LD・HD「サンド」(サンド)



(01)14987614413200

ロサルヒド配合錠LD・HD「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120215008

ロサルヒド配合錠LD・HD「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01)14987271092350

ロサルヒド配合錠LD・HD「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155105152

ロサルヒド配合錠LD・HD「DK」(大興製薬)



(01)14987804805112

ロサルヒド配合錠LD・HD「EP」(第一三共エスファ)



(01)14987081183422

ロサルヒド配合錠LD・HD「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792218611

ロサルヒド配合錠LD・HD「KO」(寿製薬)



(01)14987071142019

ロサルヒド配合錠LD・HD「SN」(シオノケミカル)



(01)14987543576113

ロサルヒド配合錠LD・HD「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114162202

ロサルヒド配合錠LD・HD「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058895037

ロサルヒド配合錠LD・HD「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060305937

ロサルヒド配合錠LD・HD「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080004414

ロサルヒド配合錠LD・HD「三和」(三和化学)



(01)14987086471364

ロサルヒド配合錠LD・HD「タナベ」(ニプロESファーマ)



(01)14987813718298

ロサルヒド配合錠LD・HD「テバ」(武田テバファーマ)



(01)14987123411278

ロサルヒド配合錠LD・HD「日医工」(日医工)



(01)14987376085400

ロサルヒド配合錠LD・HD「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447549015

ロサルヒド配合錠LD・HD「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222642368

ロサルヒド配合錠LD・HD「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190090505

ロサルヒド配合錠LD・HD「モチダ」(持田製薬販売＝持田製薬)



(01) 14987224164608

❖ ロキサデュスタット

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
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	中枢性甲状腺機能低下症： 血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

エベレンゾ錠(アステラス製薬)



(01) 14987233106231

❖ イマチニブメシル酸塩

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： 破碎赤血球を伴う貧血、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。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	血栓性微小血管症： 血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、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。

イマチニブ錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081183224

イマチニブ錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792411722

イマチニブ錠「KN」(小林化工)



(01) 14987436459042

イマチニブ錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124152217

イマチニブ錠「ケミファ」(日本ケミファ)



(01) 14987171790103

イマチニブ錠「テバ」(武田テバファーマ)



(01) 14987123412305

イマチニブ錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376025413

イマチニブ錠「ファイザー」(マイラン製薬＝ファイザー)



(01) 14987114431902

イマチニブ錠「ヤクルト」(高田製薬＝ヤクルト)



(01) 14987424682117

イマチニブ錠「EE」(エルメッド＝日医工)



(01) 14987376918104

イマチニブ錠「KMP」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885024006

イマチニブ錠「NK」(日本化薬)



(01) 14987170008889

イマチニブ錠「オーハラ」(大原薬品工業)



(01) 14987407103004

イマチニブ錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080002519

イマチニブ錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155135081

イマチニブ錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190067101

イマチニブ錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222637036

グリベック錠(ノバルティスファーマ)



(01) 14987443311401

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

アモキシシリンカプセル「NP」（ニプロ）



(01) 14987190000924

アモキシシリンカプセル250mg「TCK」（辰巳化学=日本ジェネリック）



(01) 14987792102507

アモキシシリンカプセル「武田テバ」（武田テバ薬品）



(01) 14987123418253

アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155114024

サワシリンカプセル・細粒・錠（LTLファーマ）



(01) 14987233150968

パセトシン細粒（サンドファーマ=サンド）



(01) 14987614428907

ワイドシリン細粒20%（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222648759

アモキシシリンカプセル125mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124270522

アモキシシリン細粒「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124370420

アモキシシリン細粒「武田テバ」（武田テバ薬品）



(01) 14987123418239

アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工ファーマ=日医工）



(01) 14987376009918

パセトシンカプセル（サンドファーマ=サンド）



(01) 14987614428808

ワイドシリン細粒10%（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222648971

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群

オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246718216

クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246743058

⊕ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・  
クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	(アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[重大な副作用] 追記	(アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

ボノサップパック (武田薬品)



(01) 14987123158333

⊕ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・  
メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	(アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[重大な副作用] 追記	(アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

ボノピオンパック (武田薬品)



(01) 14987123158357

⊕ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和  
物・クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	〈アモキシシリン水和物〉 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	〈アモキシシリン水和物〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群

ラベキュアパック (エーザイ=EAファーマ)



(01) 14987699058785



⊕ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	〈アモキシシリン水和物〉 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	〈アモキシシリン水和物〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群

ラベファインパック（エーザイ＝EAファーマ）



(01) 14987699058808

⊕ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（1価：起源株）（ファイザー製品）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〔追加免疫〕 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。
削除	接種時期： 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3カ月経過した後に接種することができる。
一部改訂	4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に接種を判断することができる。
一部改訂	本剤以外の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及び安全性は確立していない。

コミナティ筋注（1価：起源株）（ファイザー）



(01) 14987114980509

⊕ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（1価：起源株）（モデルナ製品）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〔追加免疫〕 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。
	接種時期： 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3カ月経過した後に接種することができる。

削除	4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。
一部改訂	本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

スパイクバックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）



(01) 14987123002407

<span style="float: left;">⚠️</span> <span style="float: right;">631 ワクチン類</span>	
新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	接種時期： 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）（ファイザー）



(01) 14987114978001

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（ファイザー）



(01) 14987114978308

スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）（モデルナ・ジャパン）



(01) 14987123003619

⚠️ **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

<span style="float: left;">⚠️</span> <span style="float: right;">113 抗てんかん剤</span>	
新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。</u>

ビムパット錠（ユーシービージャパン＝第一三共）



(01) 14987081107503

ビムパットドライシロップ（ユーシービージャパン＝第一三共）



(01) 14987081107800

ビムパット点滴静注（ユーシービージャパン＝第一三共）



(01) 14987081107701

<span style="float: left;">⚠️</span> <span style="float: right;">117 精神神経用剤</span>	
新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	授乳しないことが望ましい。 他のブチロフェノン系化合物でヒト母乳中への移行が報告されている。

スピロピタン錠（サンノーバ＝エーザイ）



(01) 14987028227349

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
	モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合に、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある。
	CYP3A4阻害剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、インジナビル）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
追記	セロトニン作動薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)（パロキセチン）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、アミトリプチリン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、タンドスピロン、炭酸リチウム、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、タペンタドール塩酸塩含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、フェンタニル含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、メサドン塩酸塩等〕	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明

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
	モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合に、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある。
	CYP3A4阻害剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、インジナビル）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

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>セロトニン作動薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) (パロキセチン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、アミトリプチリン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、タンドスピロン、炭酸リチウム、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、タペンタドール塩酸塩含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、フェンタニル含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、メサドン塩酸塩等〕</td> <td>セロトニン症候群を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セロトニン作動薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) (パロキセチン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、アミトリプチリン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、タンドスピロン、炭酸リチウム、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、タペンタドール塩酸塩含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、フェンタニル含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、メサドン塩酸塩等〕	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
セロトニン作動薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) (パロキセチン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、アミトリプチリン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、タンドスピロン、炭酸リチウム、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、タペンタドール塩酸塩含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、フェンタニル含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、メサドン塩酸塩等〕	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明					
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>セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</td> <td>セロトニン症候群を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明					

(参考)

企業報告

デジレル錠 (ファイザー)



(01) 14987114949605

トラゾドン塩酸塩錠「アメル」 (共和薬品工業=日本ジェネリック)



(01) 14987058012274

レスリン錠 (オルガノン)



(01) 14987185710159

① ピパンペロン塩酸塩		117 精神神経用剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9. 6授乳婦] 一部改訂	授乳しないことが望ましい。 他のブチロフェノン系化合物でヒト母乳中への移行が報告されている。	

プロピタン錠 (サンノーバ=エーザイ)



(01) 14987028217425

① フルボキサミンマレイン酸塩		117 精神神経用剤						
新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[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>アプロシチニブ</td> <td>アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。</td> <td>本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。						

旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。
			本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。

デプロメール錠 (MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222616567

フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」(エルメッド=日医工)



(01) 14987376913307

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)



(01) 14987123405628

フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060303582

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120119306

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376169412

ルボックス錠 (アヅヴィ)



(01) 14987857150177

フルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987792165113

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」(ニプロ)



(01) 14987190028102

フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058585037

フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080674013

フルボキサミンマレイン酸塩錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155417019

フルボキサミンマレイン酸塩錠「ファイザー」(ファイザー)



(01) 14987114011302

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	
		リネゾリド	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある。
			機序は不明であるが、以下のような説がある。 a. 中枢性アドレナリン受容体の感受性の増強 b. 神経外アミン総量の増加及び本剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン取り込み阻害 リネゾリドは、非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。

テトラミド錠 (オルガノン)



(01) 14987081243980

ミアンセリン塩酸塩

117 精神神経用剤

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	
		リネゾリド	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある。
			機序は不明であるが、以下のような説がある。 a. 中枢性アドレナリン受容体の感受性の増強 b. 神経外アミン総量の増加及び本剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン取り込み阻害 リネゾリドは、非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。

テトラミド錠 (オルガノン)



(01) 14987081243980

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>複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として400単位を上限とすること。<u>ただし、上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では合計600単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。</u>海外臨床試験において、成人を対象に上肢痙縮及び下肢痙縮に合計600単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、複数の適応に本剤を同時投与した経験はない。</p>

ボトックス注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246742051

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
<p>[10. 相互作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤は、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9) 及び3A4 (CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p>						
<p>[10. 2併用注意]</p> <p>追記</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>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</td> <td>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。					
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
<p>[相互作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤は、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9) 及び3A4 (CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p>						
<p>[併用注意]</p> <p>追記</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>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</td> <td>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。					
〈参考〉							
企業報告							

ニューロタン錠（オルガノン）



(01) 14987185807538

ロサルタンK錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376915608

ロサルタンK錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114548907

ロサルタンK錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081182654

ロサルタンK錠「KN」（小林化工）



(01) 14987436358031

ロサルタンK錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）



(01) 14987407188704

ロサルタンK錠「科研」(ダイト=科研製薬)



(01)14987042171017

ロサルタンK錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155591016

ロサルタンK錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222601136

ロサルタンカリウム錠「DK」(大興製薬=三和化学)



(01)14987086678190

ロサルタンカリウム錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792215511

ロサルタンカリウム錠「NP」(ニプロ)



(01)14987190032307

ロサルタンカリウム錠「YD」(陽進堂)



(01)14987476139805

ロサルタンカリウム錠「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058892036

ロサルタンカリウム錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01)14987171735104

ロサルタンカリウム錠「サンド」(サンド)



(01)14987614408602

ロサルタンカリウム錠「日医工」(日医工)



(01)14987376182413

ロサルタンK錠「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120214100

ロサルタンK錠「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447575007

ロサルタンカリウム錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)



(01)14987123154663

ロサルタンカリウム錠「FFP」(共創未来ファーマ)



(01)14987885018708

ロサルタンカリウム錠「NPI」(日本薬品工業)



(01)14987440503014

ロサルタンカリウム錠「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124138617

ロサルタンカリウム錠「ZE」(全星薬品)



(01)14987104053015

ロサルタンカリウム錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060304596

ロサルタンカリウム錠「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080284014

ロサルタンカリウム錠「テバ」(武田テバファーマ)



(01)14987123405154

ロサルタンカリウム錠「モチダ」(ニプロファーマ=持田製薬)



(01)14987224164301

改訂箇所		改訂内容						
[10. 相互作用] 一部改訂		本剤の成分であるロサルタンカリウムは、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9(CYP2C9)及び3A4(CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。						
[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>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</td> <td>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。						
改訂箇所		改訂内容						
[相互作用] 一部改訂		本剤の成分であるロサルタンカリウムは、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9(CYP2C9)及び3A4(CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。						

[併用注意]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレープ フルーツ ジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。

〈参考〉

企業報告

プレミネント配合錠LD・HD（オルガノン）



(01) 14987185808665

ロサルヒド配合錠LD・HD「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376915905

ロサルヒド配合錠LD・HD「FFP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885020350

ロサルヒド配合錠LD・HD「KN」（小林化工）



(01) 14987436048031

ロサルヒド配合錠LD・HD「NPI」（日本薬品工業）



(01) 14987440481015

ロサルヒド配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124143918

ロサルヒド配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）



(01) 14987476167808

ロサルヒド配合錠LD・HD「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042152016

ロサルヒド配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171240103

ロサルヒド配合錠LD・HD「サンド」（サンド）



(01) 14987614413200

ロサルヒド配合錠LD・HD「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120215008

ロサルヒド配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271092350

ロサルヒド配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155105152

ロサルヒド配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447549015

ロサルヒド配合錠LD・HD「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222642368

ロサルヒド配合錠LD・HD「DK」（大興製薬）



(01) 14987804805112

ロサルヒド配合錠LD・HD「EP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081183422

ロサルヒド配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792218611

ロサルヒド配合錠LD・HD「KO」（寿製薬）



(01) 14987071142019

ロサルヒド配合錠LD・HD「SN」（シオノケミカル）



(01) 14987543576113

ロサルヒド配合錠LD・HD「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114162202

ロサルヒド配合錠LD・HD「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058895037

ロサルヒド配合錠LD・HD「杏林」（キューリンリメディオ）



(01) 14987060305937

ロサルヒド配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080004414

ロサルヒド配合錠LD・HD「三和」（三和化学）



(01) 14987086471364

ロサルヒド配合錠LD・HD「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813718298

ロサルヒド配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123411278

ロサルヒド配合錠LD・HD「日医工」（日医工）



(01) 14987376085400

ロサルヒド配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190090505

ロサルヒド配合錠LD・HD「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）



(01) 14987224164608



① ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

219 その他の循環器官用薬

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	タクロリムス (経口剤)	タクロリムス(経口剤)の作用が 減弱する可能性がある。 タクロリムスの投与が必要な場合 には、本剤投与の少なくとも2時 間前又は2時間後に投与すること。	本剤との併用によりタクロリムス の血漿中濃度が低下したとの報告 がある。その機序は明らかではな いが、本剤による胃内pHの上昇に 起因すると考えられる。
(参考)			
企業報告			

ロケルマ懸濁用散分包(アストラゼネカ)



(01) 14987650694106

① インフリキシマブ(遺伝子組換え)

239 その他の消化器官用薬

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	感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者: 適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な 免疫応答に影響を与える可能性がある。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	重篤なinfusion reaction: ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、 チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用)、痙攣があらわれることがある。 また、infusion reactionに引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。
(参考)	
企業報告	

レミケード点滴静注用(田辺三菱製薬)



(01) 14987128290274

① インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシ  
マブ後続1]

239 その他の消化器官用薬

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	感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者: 適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な 免疫応答に影響を与える可能性がある。
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	重篤なinfusion reaction: ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、 チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用)、痙攣があらわれることがある。 また、infusion reactionに引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。

インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」(セルトリオン・ヘ  
ルスケア・ジャパン=東和薬品)



(01) 14987889001119

インフリキシマブBS点滴静注用「NK」(日本化薬)



(01) 14987170009312

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続2】

239 その他の消化器官用薬

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	感染症（ <u>重篤な感染症を除く</u> ）の患者又は感染症が疑われる患者： 適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	重篤なinfusion reaction： ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。 <u>また、infusion reactionに引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。</u>

インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01)14987896040712

インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」（日医工）



(01)14987376000700

① インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続3】

239 その他の消化器官用薬

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	感染症（ <u>重篤な感染症を除く</u> ）の患者又は感染症が疑われる患者： 適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	重篤なinfusion reaction： ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。 <u>また、infusion reactionに引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。</u>

インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」（ファイザー）



(01)14987114060607

① カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

269 その他の外皮用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の <u>必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。</u>
〈参考〉	
企業報告	

ドボベツト軟膏（レオファーマ≒協和キリン）



(01)14987057602971

ドボベツトゲル（レオファーマ≒協和キリン）



(01)14987057633791

ドボベツトフォーム（レオファーマ≒協和キリン）



(01)14987057654604

① イダルシズマブ（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	第Ⅰ相試験でイダルシズマブが投与された被験者の8.5%（224例中19例）で、抗イダルシズマブ抗体反応が認められた。国際共同第Ⅲ相試験でイダルシズマブが投与された患者の5.6%（501例中28例）で、抗イダルシズマブ抗体反応が認められた。
〈参考〉	
Glund, S., et al. :J. Thromb. Haemost. 2019;17:1319-1328	

プリズバインド静注液（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01)14987413764114

① ドチヌラド

394 痛風治療剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃腸</td> <td>軟便、下痢、悪心</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、そう痒症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	胃腸	軟便、下痢、悪心	皮膚	発疹、そう痒症
	発現部位	副作用					
	胃腸	軟便、下痢、悪心					
皮膚	発疹、そう痒症						
追記	<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>倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	倦怠感		
	発現部位	副作用					
その他	倦怠感						
〈参考〉							
企業報告							

ユリス錠（富士薬品＝持田製薬）



(01)14987224143771

① ビルダグリプチン

396 糖尿病用剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10.2併用注意] 一部改訂	<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>血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン等）、<math>\beta</math>-遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕</td> <td>低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。</td> <td>血糖降下作用の増強による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン等）、 $\beta$ -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン等）、 $\beta$ -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。					

[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚障害	多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎
(参考)		
企業報告		

エクア錠 (ノバルティスファーマ=住友ファーマ)



(01) 14987116530214

新様式		396 糖尿病用剤						
改訂箇所	改訂内容							
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の有効成分であるメトホルミンとイメグリミンは作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。							
[10.2併用注意] 一部改訂	<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>血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤、SGLT2阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、イメグリミン等）、<math>\beta</math>-遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕</td> <td>低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。</td> <td>血糖降下作用の増強による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、SGLT2阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、イメグリミン等）、 $\beta$ -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、SGLT2阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、イメグリミン等）、 $\beta$ -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。						
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>イメグリミン</td> <td>消化器症状の発現に注意すること。</td> <td>特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イメグリミン	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
イメグリミン	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。						
[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>皮膚障害</td> <td>多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	皮膚障害	多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎			
発現部位	副作用							
皮膚障害	多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎							
(参考)								
Dubourg, J., et al. :Diabetes Obes. Metab. 2022;24(4):609-619 企業報告								

エクメット配合錠LD・HD (ノバルティスファーマ=住友ファーマ)



(01) 14987116530139

		新様式						
改訂箇所		改訂内容						
[1. 警告]	追記	<p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u> 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。</p>						
[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記	<p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u> 過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。</p>						
[6. 用法及び用量]	追記	<p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u> 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。</p>						
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u> 強いCYP3A4阻害剤と併用する場合は、導入療法では本剤30mgを1日1回投与すること。維持療法では本剤30mgは投与しないこと。</p> <p>高度の腎機能障害患者には、導入療法では本剤30mgを1日1回投与すること。維持療法では本剤30mgは投与しないこと。</p> <p>本剤の導入療法の開始後16週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮すること。</p>						
[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。ラット及びウサギでヒト臨床用量15mg、30mg、45mg（母体経口投与量は4mg/kg/日及び25mg/kg/日）のそれぞれ1.2倍、0.7倍、0.56倍及び11倍、6.6倍、5.3倍に相当する曝露量で催奇形性が確認されている。						
[9. 7小児等]	一部改訂	<p><u>〈関節リウマチ、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>						
[9. 8高齢者]	一部改訂	患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。臨床試験では非高齢者と比較して重篤な感染症等の有害事象の発現率の上昇が認められている。また、アトピー性皮膚炎及び潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では、65歳以上の患者において、15mg1日1回投与と比較して、30mg1日1回投与で重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。						
[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>皮膚及び皮下組織</td> <td>ざ瘡（<u>囊胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む</u>）、発疹（<u>紅斑性皮膚疹、毛孔性皮膚疹、斑状皮膚疹、斑状丘疹状皮膚疹、丘疹性皮膚疹、そう痒性皮膚疹、膿疱性皮膚疹を含む</u>）、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌</td> </tr> <tr> <td>臨床検査値</td> <td>CK上昇、高コレステロール血症（<u>血中コレステロール増加を含む</u>）、高脂血症（<u>脂質異常症、低比重リポ蛋白増加を含む</u>）、高トリグリセリド血症、体重増加</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織	ざ瘡（ <u>囊胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む</u> ）、発疹（ <u>紅斑性皮膚疹、毛孔性皮膚疹、斑状皮膚疹、斑状丘疹状皮膚疹、丘疹性皮膚疹、そう痒性皮膚疹、膿疱性皮膚疹を含む</u> ）、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌	臨床検査値	CK上昇、高コレステロール血症（ <u>血中コレステロール増加を含む</u> ）、高脂血症（ <u>脂質異常症、低比重リポ蛋白増加を含む</u> ）、高トリグリセリド血症、体重増加
発現部位	副作用							
皮膚及び皮下組織	ざ瘡（ <u>囊胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む</u> ）、発疹（ <u>紅斑性皮膚疹、毛孔性皮膚疹、斑状皮膚疹、斑状丘疹状皮膚疹、丘疹性皮膚疹、そう痒性皮膚疹、膿疱性皮膚疹を含む</u> ）、蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌							
臨床検査値	CK上昇、高コレステロール血症（ <u>血中コレステロール増加を含む</u> ）、高脂血症（ <u>脂質異常症、低比重リポ蛋白増加を含む</u> ）、高トリグリセリド血症、体重増加							

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u></p> <p>潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅱb/Ⅲ相試験における導入療法期に本剤45mgを8週間（3試験）及び16週間（2試験：投与8週時点で臨床的改善を達成しなかった場合、更に8週間）投与した併合解析において、重篤な感染症の発現率はプラセボ8週間投与群では10.8件/100人・年であったのに対し、本剤8週間投与及び16週間投与でそれぞれ9.1件/100人・年及び2.6件/100人・年であった。第Ⅱb/Ⅲ相試験における導入療法期に本剤45mgにより改善し、第Ⅲ相試験（1試験）における維持療法期に本剤15mg及び30mgを投与した併合解析において、重篤な感染症の発現率はプラセボ群では6.2件/100人・年であったのに対し、15mg併合群で4.9件/100人・年、30mg併合群で3.0件/100人・年であった。</p> <p>潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅱb/Ⅲ相試験における導入療法期に本剤45mgを8週間（3試験）及び16週間（2試験：投与8週時点で臨床的改善を達成しなかった場合、更に8週間）投与した併合解析において、悪性腫瘍の発現はなかった。第Ⅲ相試験における導入療法期に本剤45mgにより改善し、第Ⅲ相試験（1試験）における維持療法期に本剤15mg及び30mgを投与した併合解析において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率はプラセボ群では0.8例/100人・年であったのに対し、15mg併合群で0.5例/100人・年、30mg併合群で1.0例/100人・年であった。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	


リンヴォック錠（アツヴィ）



(01) 14987857150702


<p>⚠ エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト 後続1]</p>		<p>399 他に分類されない代謝性医薬品</p>
<p>新様式</p>		
<p>改訂箇所</p> <p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>改訂内容</p> <p>感染症（敗血症又はそのリスクを有する患者、重篤な感染症及び活動性結核を除く）の患者又は感染症が疑われる患者</p>	

エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）




(01) 14987896040774

エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040781


エタネルセプトBS皮下注用「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）



(01) 14987896040804

<p>⚠ リサンキズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ・ペン）</p>		<p>399 他に分類されない代謝性医薬品</p>
<p>新様式</p>		
<p>改訂箇所</p> <p>[14. 適用上の注意]</p> <p>追記</p> <p>削除</p>	<p>改訂内容</p> <p>〔薬剤投与時の注意〕 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。</p> <p>〈シリンジ（150mg製剤）、ペン（150mg製剤）〉 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。</p>	
<p>〈参考〉</p>		
<p>企業報告</p>		

スキリージ皮下注シリンジ・ペン（アツヴィ）



(01) 14987857150481

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>臨床検査</td> <td>リパーゼ増加、ALT増加、CK増加、TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、全身性剥脱性皮膚炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	臨床検査	リパーゼ増加、ALT増加、CK増加、TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加	皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、全身性剥脱性皮膚炎
	発現部位	副作用					
	臨床検査	リパーゼ増加、ALT増加、CK増加、TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加					
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、全身性剥脱性皮膚炎						
(参考)							
企業報告							

エベレンゾ錠 (アステラス製薬)



(01) 14987233106231

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉</p> <p>○抗CD20抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>○単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る) 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>
	<p>〈マントル細胞リンパ腫〉</p> <p>○未治療の場合 リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>○再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</p> <p>○リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>[薬剤調製時の注意] 1日用量の調製方法： 患者の体表面積から換算した与投量に対応する必要量を抜き取り、<u>投与時間に</u>に応じて以下のとおり希釈すること。なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。 (1) 10分かけて投与する場合は50mLの生理食塩液に加えること。 (2) 1時間かけて投与する場合は、生理食塩液で最終投与液を250mLに調製すること。</p>

(参考)

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「トーワ」(東和薬品)



① ベンダムスチン塩酸塩水和物 (下記ジェネリック製  
品)

421 アルキル化剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</u> 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、 適応患者の選択を行うこと。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<u>〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉</u> ○抗CD20抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1 時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルと して、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る) 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1 時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルと して、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
追記	<u>〈マントル細胞リンパ腫〉</u> ○未治療の場合 リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩 酸塩として90mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日 間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の 状態により適宜減量する。 ○再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1 時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルと して、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
追記	<u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</u> ○リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1 時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルと して、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びポラツズマブドチン (遺伝子組換え) 併用の場 合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1 時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルと して、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。



[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

投与間隔又は投与量の調節		指標
減量 又は 中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満、 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 未満 が2週間以上 持続する、 又は 血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 未満
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合：90mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：60mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
減量 又は 中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)及びポラツズマブベドチン(遺伝子組換え)併用の場合)	好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 未満 又は 血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 未満
	次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：70mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合：50mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量50mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	

本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

投与間隔又は投与量の調節		指標
減量 又は 中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合	Grade 3以上の 非血液毒性

[14. 適用上の注意]

一部改訂

〔薬剤調製時の注意〕

1日用量の調製方法：

患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を抜き取り、投与時間に応じて以下のとおり希釈すること。なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。

(1) 10分かけて投与する場合は50mLの生理食塩液に加えること。

(2) 1時間かけて投与する場合は、生理食塩液で最終投与液を250mLに調製すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「ファイザー」(ファイザー)



(01) 14987114226508

① マイトマイシンC

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量] 一部改訂	〈他の抗悪性腫瘍剤との併用〉 マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg(力価)を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。

	削除	また、必要に応じて、動脈内、髄腔内又は胸・腹腔内に通常成人1日2～10mg（力価）を適宜注入する。				
	削除	<p>〈膀胱腫瘍の場合〉</p> <p>再発予防には通常マイトマイシンCとして1日1回あるいは隔日に4～10mg（力価）を膀胱内に注入する。</p> <p>治療には通常マイトマイシンCとして1日1回10～40mg（力価）を膀胱内に注入する。</p> <p>年齢、症状により適宜増減する。</p>				
[重大な副作用]	削除	肝動脈内投与において、肝・胆道障害（胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等）があらわれることがあるので、造影等により薬剤の分布領域をよく確認すること。なお、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。				
[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>泌尿器（膀胱時）</td> <td>膀胱炎、血尿、尿意切迫、排尿困難、頻尿、膀胱刺激症状、膀胱の萎縮</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	泌尿器（膀胱時）	膀胱炎、血尿、尿意切迫、排尿困難、頻尿、膀胱刺激症状、膀胱の萎縮
発現部位	副作用					
泌尿器（膀胱時）	膀胱炎、血尿、尿意切迫、排尿困難、頻尿、膀胱刺激症状、膀胱の萎縮					
	追記	注）承認投与経路以外の報告を含む。				
[適用上の注意]	一部改訂	<p>〔投与時〕</p> <p>血管痛、静脈炎、血栓を起こすおそれがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。</p> <p>薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結、壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。</p>				
	削除	<p>動脈内投与により、動脈支配領域に疼痛、発赤、紅斑、水疱、びらん、潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚・筋壊死にまで至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>肝動脈内投与において、標的とする部位以外の動脈への流入により胃・十二指腸潰瘍、出血、穿孔等を起こすことがあるので、造影等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>				
〈参考〉						
<p>効能又は効果、用法及び用量変更承認に伴う改訂 企業報告</p>						

マイトマイシン注用2mg（協和キリン）



(01) 14987057039104

マイトマイシン注用10mg（協和キリン）



(01) 14987057223923

① パクリタキセル（進行又は再発の子宮頸癌における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（F法）の用量を有する製剤）

4 2 4 抗腫瘍性植物成分製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。
追記	F法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。</p> <p>A法及びF法： 本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして20mg）を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与すること。</p>
<p>追記</p>	<p>進行又は再発の子宮頸癌に対してF法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌（D法）、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍、胃癌（E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。</p>
<p>[14. 適用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p><b>[薬剤投与時の注意]</b> 本剤投与時、A法及びF法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。</p>
<p>&lt;参考&gt;</p>	
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

パクリタキセル注「NK」（日本化薬）



(01) 14987170006229

<p>① ソトラシブ</p>		<p>429 その他の腫瘍用薬</p>							
<p>新様式</p>									
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>								
<p>[10. 相互作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤はCYP3Aの基質となり、CYP3Aの誘導作用及びP-gp、BCRPの阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。</p>								
<p>[10. 2併用注意]</p> <p>追記</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <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="text-align: center;">BCRPの基質となる薬剤 (ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等)</td> <td style="text-align: center;">これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td style="text-align: center;">本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	BCRPの基質となる薬剤 (ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
BCRPの基質となる薬剤 (ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。							
<p>&lt;参考&gt;</p>									
<p>企業報告</p>									

ルマケラス錠（アムジェン）



(01) 14987947000085

① ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎： 発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、筋肉痛、網状皮斑、しびれ等の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。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で結節性多発動脈炎が多く報告されている。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎： 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、筋肉痛、網状皮斑、しびれ等の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。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で結節性多発動脈炎が多く報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

ミノサイクリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080034312

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080034510

ミノサイクリン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155042105

ミノサイクリン塩酸塩カプセル「日医工」（日医工ファーマ  
＝日医工）



(01) 14987376351505

ミノマイシン錠（ファイザー）



(01) 14987114074406

ミノマイシン顆粒（ファイザー）



(01) 14987114075304

ミノサイクリン塩酸塩顆粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080034619

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」（武田テバ  
ファーマ）



(01) 14987123409237

ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医  
工）



(01) 14987376351406

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」（日医工）



(01) 14987376454527

ミノマイシンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114074802

ミノマイシン点滴静注用（ファイザー）



(01) 14987114075205

① リファンピシン

616 主として抗酸菌に作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、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フマル酸塩、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラピリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、ソホスプビル、レジバスビルアセトン付加物・ソホスプビル、ソホスプビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者

[10.1併用禁忌]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）： カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム	カボテグラビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のUGT1A1誘導作用により、カボテグラビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ニルマトレルビル・リトナビル	ニルマトレルビル及びリトナビルの作用の減弱や耐性出現のおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

削除

リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタピン

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤： ダクラタスビル塩酸塩	ダクラタスビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： アスナプレビル	アスナプレビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

旧様式

改訂箇所

改訂内容

[禁忌]

一部改訂

ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、ソホスビル、レジバスビルアセトン付加物・ソホスビル、ソホスビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメル、ニルマトレルビル・リトナビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者

[併用禁忌]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）： カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム	カボテグラビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のUGT1A1誘導作用により、カボテグラビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ニルマトレルビル・リトナビル	ニルマトレルビル及びリトナビルの作用の減弱や耐性出現のおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

削除

リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタピン

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤： ダクラタスビル塩酸塩	ダクラタスビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	抗ウイルス剤： アスナプレビル	アスナプレビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

リファジンカプセル（第一三共）



(01) 14987081105325

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド＝日本ジェネリック＝ニプロ）



(01) 14987614235048

① ポリコナゾール		617 主としてカビに作用するもの		
新様式				
改訂箇所	改訂内容			
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（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、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）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、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、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）、アナモレリン、ルラシドン			
[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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルとの併用により、本剤のCmaxは66%、AUCは82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。	
[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	
	チロシンキナーゼ阻害剤（ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ、ロルラチニブ）	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	
旧様式				
改訂箇所	改訂内容			
[禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル含有製剤、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（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）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、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、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）、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩			
[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	
	チロシンキナーゼ阻害剤（ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、ロルラチニブ）	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	

ブイフェンド錠（ファイザー）



ブイフェンド静注用（ファイザー）



ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）



ポリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）



ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）



ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）



ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）



ポリコナゾール錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



ポリコナゾール錠「日医工」（日医工）



ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

619 その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	〈アモキシシリン水和物〉 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、アモキシシリン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

ラベキュアパック（エーザイ＝EAファーマ）



ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

619 その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	〈アモキシシリン水和物〉 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、アモキシシリン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

ラベファインパック（エーザイ＝EAファーマ）



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	[追加免疫] 接種時期： 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6カ月経過した後に接種することができる。

〈参考〉

企業報告

ヌバキソビッド筋注（武田薬品）



## DSU【用法及び用量】改訂情報掲載のお知らせ

DSUは、医療用医薬品の安全性情報を迅速且つ網羅的に伝達することを目的として発行され、  
[使用上の注意]及び[取扱い上の注意]の改訂情報を取りまとめて掲載しています。

No.313より、掲載内容をより充実させるため、2021年8月1日施行の医薬品、医療機器等の品質、  
有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正に伴い、[用法及び用量]の改訂情報も  
掲載することになりました。

各医療関係者におかれましては、今後ともDSUをご活用いただきますよう、よろしくお願い申しあ  
げます。

2022.11  
No. 312 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 03-6261-9455 E-mail dsu@jpmaj.gr.jp

2022.12  
No. 313 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  
—医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—  
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 03-6261-9455 E-mail dsu@jpmaj.gr.jp

No.313より  
「使用上の注意改訂のご案内」を  
「注意事項等情報改訂のご案内」  
に変更します。

