

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. 313 (2022.12) 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。



重要

解熱鎮痛消炎剤 114

- | | | | |
|--|---|------------------------------|---|
| ■ <u>アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）</u> | 4 | ■ <u>アセトアミノフェン（注射剤）</u> | 5 |
| ■ <u>イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ア릴イソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン</u> | 6 | ■ <u>トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン</u> | 6 |

総合感冒剤 118

- | | | | |
|--|---|--|---|
| ■ <u>サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> | 7 | ■ <u>サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩</u> | 7 |
|--|---|--|---|

血管拡張剤 217

- | | | | |
|----------------------|---|-----------------|---|
| ■ <u>アムロジピンベシル酸塩</u> | 8 | ■ <u>ニフェジピン</u> | 9 |
|----------------------|---|-----------------|---|

鎮咳剤 222

- | | |
|--|----|
| ■ <u>ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・d-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素</u> | 11 |
|--|----|

血液代用剤 331

- | | | | |
|-----------------------------|----|--|----|
| ■ <u>ヒドロキシエチルデンプン70000</u> | 11 | ■ <u>ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム</u> | 11 |
| ■ <u>ヒドロキシエチルデンプン130000</u> | 12 | | |

その他の血液・体液用薬 339

- | | | | |
|---------------------|----|---------------------------|----|
| ■ <u>クロピドグレル硫酸塩</u> | 12 | ■ <u>クロピドグレル硫酸塩・アスピリン</u> | 14 |
|---------------------|----|---------------------------|----|

他に分類されない代謝性医薬品 399

- | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|
| ■ <u>アレンドロン酸ナトリウム水和物</u> | 14 | ■ <u>イバンドロン酸ナトリウム水和物</u> | 15 |
| ■ <u>エチドロン酸二ナトリウム</u> | 16 | | |


■ <u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u>	17	■ <u>ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）</u>	16
■ <u>リセドロン酸ナトリウム水和物</u>	18	■ <u>ミノドロン酸水和物</u>	17
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>イマチニブメシル酸塩</u>	19		
ワクチン類 631			
■ <u>経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン</u>	20		
① その他			
抗パーキンソン剤 116			
■ <u>カベルゴリン（ジェネリック製品）</u>	20		
精神神経用剤 117			
■ <u>セルトラリン塩酸塩</u>	21	■ <u>ベンラファキシン塩酸塩</u>	22
その他の中枢神経系用薬 119			
■ <u>ドネペジル塩酸塩（アリセプト錠・細粒、D錠、内服ゼリー）</u>	22	■ <u>ドネペジル塩酸塩（アリセプトドライシロップ）</u>	23
■ <u>ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	24	■ <u>フレマネズマブ（遺伝子組換え）（オートインジェクター）</u>	25
■ <u>ミロガバリンベシル酸塩</u>	25	■ <u>リスジプラム</u>	25
眼科用剤 131			
■ <u>ラニビズマブ（遺伝子組換え）</u>	26	■ <u>ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続1〕</u>	26
不整脈用剤 212			
■ <u>アミオダロン塩酸塩（経口剤）</u>	26	■ <u>アミオダロン塩酸塩（注射剤）</u>	27
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物</u>	28		
気管支拡張剤 225			
■ <u>ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩</u>	28		
その他の呼吸器官用薬 229			
■ <u>フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩</u>	29		
消化性潰瘍用剤 232			
■ <u>エソメプラゾールマグネシウム水和物（下記ジェネリック製品）</u>	29		
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247			
■ <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（下記ジェネリック製品）</u>	30		
混合ホルモン剤 248			


■ <u>ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ジェネリック製品）</u>	32		
その他のホルモン剤 249			
■ <u>インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（ルムジェブ）</u>	33	■ <u>グルカゴン（遺伝子組換え）</u>	33
■ <u>シクロフェニル</u>	33	■ <u>ブセレリン酢酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	34
■ <u>ブセレリン酢酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	34		
生殖器官用剤 252			
■ <u>レトロゾール（下記ジェネリック製品）</u>	35	■ <u>レトロゾール（下記ジェネリック製品）</u>	36
無機質製剤 322			
■ <u>クエン酸第一鉄ナトリウム</u>	39		
止血剤 332			
■ <u>ゼラチン（20×60×7mm、80×125×10mm）</u>	39		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>バグフィルグラスチム（遺伝子組換え）</u>	40		
痛風治療剤 394			
■ <u>フェブキソスタット</u>	40	■ <u>フェブキソスタット（下記ジェネリック製品）</u>	41
■ <u>フェブキソスタット水和物</u>	41		
糖尿病用剤 396			
■ <u>ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物</u>	28	■ <u>メトホルミン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	42
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）</u>	44	■ <u>ミガーラスタット塩酸塩</u>	44
■ <u>ミコフェノール酸モフェチル（下記ジェネリック製品）</u>	45		
アルキル化剤 421			
■ <u>シクロホスファミド水和物（注射剤）</u>	45		
代謝拮抗剤 422			
■ <u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法の効能を有する製剤）</u>	46		
抗腫瘍性抗生物質製剤 423			
■ <u>ドキソルピシン塩酸塩（乳癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において13日間休薬の用法を有する製剤）</u>	47		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アカラブルチニブ</u>	47	■ <u>イマチニブメシル酸塩</u>	48
■ <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>	49	■ <u>トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）</u>	52
■ <u>レトロゾール（下記ジェネリック製品）</u>	35	■ <u>レトロゾール（下記ジェネリック製品）</u>	36

その他のアレルギー用薬 449	
■ <u>アプロシチニブ</u>	53
主として抗酸菌に作用するもの 616	
■ <u>リファブチン</u>	54
合成抗菌剤 624	
■ <u>ノルフロキサシン（小児用錠剤）</u>	54
ワクチン類 631	
■ <u>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン</u>	55
■ <u>組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン）</u>	55
混合生物学的製剤 636	
■ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン</u>	55
機能検査用試薬 722	
■ <u>グルカゴン（遺伝子組換え）</u>	33
他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799	
■ <u>ミオテクター</u>	55
あへんアルカロイド系麻薬 811	
■ <u>コデインリン酸塩水和物（錠剤20mg）（第一三共プロファーマ製品）</u>	56
■ <u>コデインリン酸塩水和物（原末）（第一三共プロファーマ製品）</u>	56
■ <u>ジヒドロコデインリン酸塩（原末）（第一三共プロファーマ製品）</u>	56

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）		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] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。	

アセトアミノフェン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

 (01) 14987792171404

アセトアミノフェン細粒「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

 (01) 14987792171602

アセトアミノフェン「JG」原末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792169982

アセトアミノフェン坐剤小児用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123400418

アセトアミノフェン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124022626

アセトアミノフェン「VTRS」原末（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114135909

アセトアミノフェンDS小児用「三和」（三和化学）



(01) 14987086101674

アセトアミノフェン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120114301

アセトアミノフェン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123417119

アセトアミノフェン細粒「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155956037

アセトアミノフェンDS小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155886037

アセトアミノフェン<ハチ>（東洋製化＝小野薬品＝健栄製薬＝丸石製薬）



(01) 14987039559569

アセトアミノフェン細粒「マルイシ」（丸石製薬）



(01) 14987124333432

アルピニー坐剤50・200（久光製薬）



(01) 14987188490515

アンヒバ坐剤小児用（マイランEPD）



(01) 14987888170236

カロナール細粒（あゆみ製薬）



(01) 14987896030522

カロナールシロップ（あゆみ製薬）



(01) 14987896050612

カロナール坐剤小児用（あゆみ製薬）



(01) 14987896071143

ピレチノール（岩城製薬）



(01) 14987020005037

アセトアミノフェン坐剤小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792167414

アセトアミノフェン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190012309

アセトアミノフェン細粒（TYK）（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123400449

アセトアミノフェン錠・DS「三和」（三和化学）



(01) 14987086101421

アセトアミノフェン坐剤小児用「シオエ」（シオエ＝日本新薬）



(01) 14987173071811

アセトアミノフェンDS小児用「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120114905

アセトアミノフェン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155170068

アセトアミノフェンシロップ小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155885023

アセトアミノフェン坐剤小児用「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447181130

アセトアミノフェン錠「マルイシ」（丸石製薬）



(01) 14987211103214

アセトアミノフェン「ヨシダ」（吉田製薬）



(01) 14987288308208

アルピニー坐剤100（久光製薬＝三和化学）



(01) 14987086500545

カロナール錠（あゆみ製薬）



(01) 14987896010814

カロナール原末（あゆみ製薬）



(01) 14987896030881

カロナール坐剤（あゆみ製薬）



(01) 14987896070702

パラセタ坐剤（シオエ＝日本新薬）



(01) 14987173071552

⊕ アセトアミノフェン（注射剤）

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] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

アセリオ静注液バッグ（テルモ）



(01) 14987350005851

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

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。

SG配合顆粒 (シオノギファーマ=塩野義製薬)



(01) 14987087034865

⊕ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン

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] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。

トアラセット配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081188502

トアラセット配合錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792101043

トアラセット配合錠「SN」(シオノケミカル=江州製薬)



(01) 14987897145201

トアラセット配合錠「TC」(東洋カプセル=中北薬品)



(01) 14987333022325

トアラセット配合錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476177005

トアラセット配合錠「オーハラ」(大原薬品工業)



(01) 14987407239307

トアラセット配合錠「杏林」(キューリンリメディオ)



(01) 14987060308396

トアラセット配合錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080362019

トアラセット配合錠「EE」(エルメッド=日医工)



(01) 14987376926109

トアラセット配合錠「Me」(MeijiSeikaファルマ=Meファルマ)



(01) 14987916000696

トアラセット配合錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124156918

トアラセット配合錠「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114202700

トアラセット配合錠「あすか」(あすか製薬)



(01) 14987141000027

トアラセット配合錠「共創未来」(共創未来ファーマ)



(01) 14987885021555

トアラセット配合錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)



(01) 14987440536012

トアラセット配合錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614422639

トアラセット配合錠「武田テバ」(武田テバファーマ)



(01) 14987123416563

トアラセット配合錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376613405

トアラセット配合錠「日本臓器」(日本臓器製薬)



(01) 14987174137011

トアラセット配合錠「マルイシ」(丸石製薬)



(01) 14987211103610

トアラセット配合錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155146162

トアラセット配合錠「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447159009

トアラセット配合錠「三笠」(三笠製薬)



(01) 14987387591952

トラムセット配合錠(ヤンセンファーマ=持田製薬)



(01) 14987224090006

❖ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

118 総合感冒剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。

ペレックス配合顆粒(大鵬薬品)



(01) 14987117672609

小児用ペレックス配合顆粒(大鵬薬品)



(01) 14987117673088

❖ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

118 総合感冒剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化するので注意すること。

PL配合顆粒(シオノギファーマ=塩野義製薬)



(01) 14987087035022

サラザック配合顆粒(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123410516

トーワチーム配合顆粒(東和薬品)



(01) 14987155071068

マリキナ配合顆粒(鶴原製薬=日医工)



(01) 14987271170423

幼児用PL配合顆粒(シオノギファーマ=塩野義製薬)



(01) 14987087035060

セラピナ配合顆粒(シオノケミカル=ヴィアトリス製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987114056709

ピーエイ配合錠(全星薬品=沢井製薬=ニプロ=ニプロESファーマ)



(01) 14987104021304

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌]	削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[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投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]	削除	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕
〈参考〉		
堀本政夫, 他: 応用薬理 1991;42(2):167-176		

アムロジピン錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01)14987792102477

アムロジピン錠「DSEP」(第一三共エスファ=エッセンシャルファーマ)



(01)14987081181060

アムロジピンOD錠「EMEC」(エルメッド=日医工)



(01)14987376917206

アムロジピンOD錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792213814

アムロジピンOD錠「KN」(小林化工)



(01)14987436306032

アムロジピン錠「NS」(日新製薬:山形)



(01)14987447534004

アムロジピン錠「QQ」(救急薬品=日医工)



(01)14987123406090

アムロジピン錠2.5mg・5mg「TCK」(辰巳化学=フェルゼンファーマ)



(01)14987124130314

アムロジピンOD錠「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124133216

アムロジピン錠「YD」(陽進堂)



(01)14987476118213

アムロジピンOD錠「ZE」(全星薬品)



(01)14987104007209

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01)14987123151372

アムロジピン錠・OD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058058036

アムロジピンOD錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01)14987792275706

アムロジピン錠「EMEC」(エルメッド=日医工)



(01)14987376916902

アムロジピン錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792210813

アムロジピン錠「KN」(小林化工)



(01)14987436135038

アムロジピン錠・OD錠「NP」(ニプロ)



(01)14987190000306

アムロジピンOD錠「NS」(日新製薬:山形=第一三共エスファ)



(01)14987447541002

アムロジピンODフィルム「QQ」(救急薬品=ピオメディクス)



(01)14987809208116

アムロジピン錠10mg「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124130314

アムロジピン錠「TYK」(コアバイオテックベイ=日医工)



(01)14987123400487

アムロジピンOD錠「YD」(陽進堂)



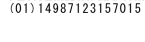
(01)149874761129417

アムロジピン錠「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01)14987123148976

アムロジピンOD錠10mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01)14987123157015

アムロジピン錠2.5mg・5mg「イセイ」(コアイセイ=カイゲンファーマ)



(01)14987013356306

アムロジピン錠10mg・OD錠「イセイ」（コーアイセイ）



(01) 14987013356306

アムロジピン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042352003

アムロジピン錠2.5mg・5mg「杏林」（キョーリンリメディオ
＝共創未来ファーマ）



(01) 14987060305012

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「杏林」（キョーリンリメディ
オ＝共創未来ファーマ）



(01) 14987060305036

アムロジピン錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）



(01) 14987343503401

アムロジピンOD錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミ
ファ）



(01) 14987171574109

アムロジピンOD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080268014

アムロジピンOD錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614289010

アムロジピン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120217309

アムロジピンOD錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123416143

アムロジピン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271000713

アムロジピンOD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155350019

アムロジピン錠10mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376055816

アムロジピンOD錠10mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376058619

アムロジピン錠「フソー」（シオノケミカル＝扶桑薬品）



(01) 14987197115218

アムロジピン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222677452

ノルバスク錠・OD錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114331004

アムロジピン錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407101802

アムロジピンOD錠「科研」（大興製薬＝科研製薬）



(01) 14987042352508

アムロジピン錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060305012

アムロジピンOD錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060305036

アムロジピン錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミ
ファ）



(01) 14987171562205

アムロジピン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080146015

アムロジピン錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614267018

アムロジピン錠「タイヨー」（大興製薬＝武田テバファ
マ）



(01) 14987123406366

アムロジピンOD錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120217606

アムロジピン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813700019

アムロジピン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155848011

アムロジピン錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376055519

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376055113

アムロジピン錠・OD錠「ファイザー」（ファイザーUPJ＝
ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114215304

アムロジピンOD錠「フソー」（シオノケミカル＝扶桑薬品）



(01) 14987197115164

アムロジピン錠・OD錠（住友ファーマ）



(01) 14987116155011

ニフェジピン

217 血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌]	削除	妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある女性
[9. 5妊婦]	削除	妊婦（妊娠20週未満）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。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。

一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 削除	妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕
一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>

アダラートCR錠（バイエル薬品）



(01) 14987341102613

セパミット細粒（日本ジェネリック）



(01) 14987792102927

ニフェジピン錠「KPI」（京都＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987274138895

ニフェジピン錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104071019

ニフェジピン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060309843

ニフェジピンCR錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080551116

ニフェジピン錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086301180

ニフェジピン錠・カプセル・細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271050251

ニフェジピンカプセル「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123402207

ニフェジピンCR錠「トーワ」（東和薬品＝日本ジェネリック）



(01) 14987155089094

ニフェジピンCR錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376007716

セパミット-Rカプセル（日本ジェネリック）



(01) 14987792221901

セパミット-R細粒（日本ジェネリック）



(01) 14987792102934

ニフェジピンCR錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190033908

ニフェジピンCR錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104073013

ニフェジピン錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987080220012

ニフェジピンカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080400018

ニフェジピンCR錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086301326

ニフェジピン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271050558

ニフェジピン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155166078

ニフェジピン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376329818

⊕ ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メ
チルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリ
チル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿
素

222 鎮咳剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

カフコデN配合錠（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114003109

⊕ ヒドロキシエチルデンプン70000

331 血液代用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕
[効能・効果に関連する 使用上の注意] 一部改訂	重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。
[慎重投与] 新設	敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕
[その他の注意] 一部改訂	海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤 ^注 を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注）本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

サリンヘス輸液（フレゼニウスカービジャパン＝大塚製薬工場）



(01)14987035552809

⊕ ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・
塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリ
ウム

331 血液代用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕
[効能・効果に関連する 使用上の注意] 一部改訂	重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。

[慎重投与]	新設	敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕
[その他の注意]	一部改訂	海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤 ^注 を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注）本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

ヘスパンダー輸液（フレゼニウスカービジャパン＝大塚製薬工場）



(01) 1498703552601

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[1. 警告]	一部改訂	重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。
[2. 禁忌]	追記	重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	追記	敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）： 重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。
[15. 1臨床使用に基づく情報]	一部改訂	海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

ボルベン輸液（フレゼニウスカービジャパン＝大塚製薬工場）



(01) 14987035548802

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[11. 1重大な副作用]	追記	インスリン自己免疫症候群： 重度の低血糖を引き起こすことがある。
[15. 1臨床使用に基づく情報]	一部改訂	インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1*0406）と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4（DRB1*0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	インスリン自己免疫症候群： <u>重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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>
[その他の注意] 一部改訂	インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。 <u>なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。</u>
〈参考〉	
Uchigata, Y., et al. :Diabetes 1995;44(10):1227-1232 Uchigata, Y., et al. :Human Immunol. 2000;61:154-157	

クロピドグレル錠「EE」(エルメッド=日医工)



(01)14987376906705

クロピドグレル錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792313019

クロピドグレル錠「SANIK」(日医工)



(01)14987376097717

クロピドグレル錠「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124150015

クロピドグレル錠「YD」(陽進堂)



(01)14987476168706

クロピドグレル錠「科研」(ダイト=科研製薬)



(01)14987042146015

クロピドグレル錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)



(01)14987343506402

クロピドグレル錠「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080401114

クロピドグレル錠「三和」(日本薬品工業=三和化学)



(01)14987086521816

クロピドグレル錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01)14987271019814

クロピドグレル錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155139119

クロピドグレル錠「ニプロ」(ニプロ)



(01)14987190061802

クロピドグレル錠「明治」(高田製薬=MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222656662

プラビックス錠(サノフィ)



(01)14987199232043

クロピドグレル錠「FFP」(共創未来ファーマ)



(01)14987885020176

クロピドグレル錠「KN」(小林化工)



(01)14987436060033

クロピドグレル錠「SN」(シオノケミカル)



(01)14987543616116

クロピドグレル錠「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114121308

クロピドグレル錠「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058166038

クロピドグレル錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060306682

クロピドグレル錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01)14987171216108

クロピドグレル錠「サンド」(サンド)



(01)14987614414603

クロピドグレル錠「タナベ」(ニプロESファーマ)



(01)14987813719783

クロピドグレル錠「テバ」(武田テバファーマ)



(01)14987123411711

クロピドグレル錠「日新」(日新製薬:山形)



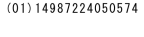
(01)14987447364007

クロピドグレル錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)



(01)14987923100105

クロピドグレル錠「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)



(01)14987224050574

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>インスリン自己免疫症候群： 重度の低血糖を引き起こすことがある。</u>
[15.1 臨床使用に基づく 情報] 一部改訂	<u>インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<u>インスリン自己免疫症候群： 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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>
[その他の注意] 一部改訂	<u>インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。</u>
〈参考〉	
Uchigata, Y., et al. :Diabetes 1995;44(10):1227-1232 Uchigata, Y., et al. :Human Immunol. 2000;61:154-157	

コンプラビン配合錠 (サノフィ)



(01) 14987199107372

ロレアス配合錠「杏林」 (キョーリンリメディオ)



(01) 14987060309997

ロレアス配合錠「NS」 (日新製薬：山形＝日本ケミファ)



(01) 14987447390006

ロレアス配合錠「SANIK」 (日医工)



(01) 14987376143902

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.2 腎機能障害患者] 一部改訂	重篤な腎機能障害のある患者： (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73㎡未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73㎡未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある。〕
〈参考〉	
MID-NET®を用いた調査結果の概要 (MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査)： https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf	

アレンドロン酸錠5mg「DK」 (大興製薬＝日本ケミファ)



(01) 14987171573218

アレンドロン酸錠35mg「DK」 (大興製薬＝日本ケミファ＝日本薬品工業)



(01) 14987171738105

アレンドロン酸点滴静注バッグ「DK」(大興製薬=陽進堂)



(01) 14987476173502

アレンドロン酸錠35mg「F」(富士製薬工業)



(01) 14987431199165

アレンドロン酸錠5mg「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792311619

アレンドロン酸錠5mg「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987118251384

アレンドロン酸錠5mg「RTO」(リョートーファイン)



(01) 14987897111909

アレンドロン酸錠5mg「SN」(シオノケミカル=科研製薬)



(01) 14987042394027

アレンドロン酸錠5mg「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124040118

アレンドロン酸錠5mg「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114617504

アレンドロン酸錠5mg「YD」(陽進堂)



(01) 14987476151708

アレンドロン酸錠5mg「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058006037

アレンドロン酸錠5mg「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080001314

アレンドロン酸錠5mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155362012

アレンドロン酸錠5mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376181812

フォサマック錠5(オルガノン)



(01) 14987185805633

ボナロン錠5mg(帝人ファーマ)



(01) 14987294399016

ボナロン経口ゼリー(帝人ファーマ)



(01) 14987294399412

アレンドロン酸錠5mg「F」(富士製薬工業)



(01) 14987431199141

アレンドロン酸点滴静注バッグ「HK」(光:東京)



(01) 14987186168119

アレンドロン酸錠35mg「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792311725

アレンドロン酸錠35mg「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987118251483

アレンドロン酸錠35mg「RTO」(リョートーファイン)



(01) 14987897111008

アレンドロン酸錠35mg「SN」(シオノケミカル=科研製薬)



(01) 14987042394201

アレンドロン酸錠35mg「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124040217

アレンドロン酸錠35mg「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114617603

アレンドロン酸錠35mg「YD」(陽進堂)



(01) 14987476151807

アレンドロン酸錠35mg「アメル」(共和薬品工業=三和化学)



(01) 14987058007027

アレンドロン酸錠35mg「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080231018

アレンドロン酸錠35mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155396017

アレンドロン酸錠35mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376181911

フォサマック錠35mg(オルガノン)



(01) 14987185808450

ボナロン錠35mg(帝人ファーマ)



(01) 14987294399122

ボナロン点滴静注バッグ(帝人ファーマ)



(01) 14987294399313

⊕ イバンドロン酸ナトリウム水和物

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. 腎機能障害患者] 一部改訂	<p>高度の腎障害のある患者：</p> <p>(1) 排泄が遅延するおそれがある。</p> <p>(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。</p>
〈参考〉	
<p>MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査）： https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	

イバンドロン酸静注シリンジ「HK」(シオノケミカル=光:
東京)



(01) 14987186765011

イバンドロン酸静注シリンジ「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155159254

ボンビバ錠(中外製薬=大正製薬)



(01) 14987136119505

イバンドロン酸静注シリンジ「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080019906

ボンビバ錠(中外製薬=大正製薬)



(01) 14987136120051

⊕ エチドロン酸二ナトリウム

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. 2腎機能障害患者] 一部改訂	重篤な腎障害のある患者： (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。
〈参考〉	
MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査）： https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf	

ダイドロネル錠(住友ファーマ)



(01) 14987116531211

⊕ ゴレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

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. 2腎機能障害患者] 一部改訂	重度の腎機能障害（クレアチンクリアランス35mL/min未満）のある患者： (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。
〈参考〉	
MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査）： https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf	

リクラスト点滴静注液(旭化成ファーマ)



(01) 14987153195391

⊕ ヒドロキシクロロキン硫酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 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、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、急性熱性好中球性皮膚症 (Sweet症候群)

プラケニル錠 (サノフィ=旭化成ファーマ)



(01) 14987153138497

⊕ ミノドロン酸水和物

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
[9.2 腎機能障害患者] 一部改訂	重篤な腎障害のある患者： (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある。〕
〈参考〉	
MID-NET®を用いた調査結果の概要 (MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査)： https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf	

ポノテオ錠1mg (アステラス製薬)



(01) 14987233101489

ミノドロン酸錠1mg「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792100817

ミノドロン酸錠1mg「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987118263486

ミノドロン酸錠1mg「YD」(陽進堂)



(01) 14987476175407

ミノドロン酸錠1mg「あゆみ」(あゆみ製薬)



(01) 14987896013020

ミノドロン酸錠1mg「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080260315

ミノドロン酸錠1mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155424017

ミノドロン酸錠1mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376039700

ミノドロン酸錠1mg「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190034400

ポノテオ錠50mg (アステラス製薬)



(01) 14987233101021

ミノドロン酸錠50mg「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792100824

ミノドロン酸錠50mg「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987118263516

ミノドロン酸錠50mg「YD」(陽進堂=日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987476175506

ミノドロン酸錠50mg「あゆみ」(あゆみ製薬)



(01) 14987896013051

ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080261312

ミノドロン酸錠50mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155425014

ミノドロン酸錠50mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376039809

ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190037906

ミノドロン酸錠1mg「三笠」(三笠製薬)



(01)14987387591457

リカルボン錠1mg(小野薬品)



(01)14987039434354

ミノドロン酸錠50mg「三笠」(三笠製薬)



(01)14987387591556

リカルボン錠50mg(小野薬品)



(01)14987039446364

リセドロン酸ナトリウム水和物

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. 2腎機能障害患者] 一部改訂	高度腎機能障害患者： (1)投与しないこと。クレアチンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73m ² 未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73m ² 未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

〈参考〉

MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査）：
<https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

アクトネル錠2.5mg(EAファーマ=エーザイ)



(01)14987028202001

アクトネル錠75mg(EAファーマ=エーザイ)



(01)14987028202148

ベネット錠17.5mg(武田薬品)



(01)14987123146873

リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」(共創未来ファーマ)



(01)14987885020909

リセドロン酸Na錠2.5mg「F」(富士製薬工業)



(01)14987431199271

リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792312111

リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」(ニプロ)



(01)14987190034905

リセドロン酸Na錠2.5mg「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114540604

リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」(全星薬品)



(01)14987104092502

リセドロン酸Na錠2.5mg「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060305333

リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080721014

アクトネル錠17.5mg(EAファーマ=エーザイ)



(01)14987028202100

ベネット錠2.5mg(武田薬品)



(01)14987123140260

ベネット錠75mg(武田薬品)



(01)14987123153246

リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」(共創未来ファーマ)



(01)14987885020916

リセドロン酸Na錠17.5mg「F」(富士製薬工業)



(01)14987431195044

リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792311824

リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」(ニプロ)



(01)14987190039801

リセドロン酸Na錠17.5mg「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114532906

リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」(全星薬品)



(01)14987104059017

リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060304565

リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080260018

リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」(サンド)



(01)14987614410902

リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120398305

リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155626015

リセドロン酸Na錠75mg「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155433019

リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」(日医工)



(01)14987376182314

リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447371005

リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222708224

リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」(ニプロESファーマ)



(01)14987813706288

リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)



(01)14987440578012

リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」(サンド)



(01)14987614411008

リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120398206

リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155023111

リセドロン酸Na錠2.5mg「日医工」(日医工)



(01)14987376182215

リセドロン酸Na錠75mg「日医工」(日医工)



(01)14987376042403

リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447370008

リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222000229

リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」(ニプロESファーマ)



(01)14987813708527

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)



(01)14987440570269

⊕ 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	天疱瘡： 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	天疱瘡： 天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。

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
[11.1 重大な副反応] 新設	アナフィラキシー

ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン)



(01)14987081110008

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

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	<u>〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉</u> 多嚢胞性卵巣症候群の有無、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巣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。				
[用法・用量] 追記	<u>〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉</u> 通常、カベルゴリンとして1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7~8日間、就寝前に経口投与する。				
[重要な基本的注意] 追記	<u>〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉</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。				
[その他の副作用] 一部改訂	<u>〈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巣過剰刺激症候群の発症抑制〉</u> <table border="1" data-bbox="470 1355 1410 1456"> <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・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂					

カベルゴリン錠「サワイ」 (沢井製薬)



(01)14987080914119

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
	トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペンタゾシン含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、タペンタドール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、フェンタニル含有製剤	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	スルピリン水和物	本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。	併用によりCYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用	
	その他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣、好酸球性肺炎	

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
	トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペンタゾシン含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、タペンタドール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、フェンタニル含有製剤	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	スルピリン水和物	本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。	併用によりCYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用	
	その他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣、好酸球性肺炎	

ジェイゾロフト錠・OD錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114229301

セルトラリン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792114517

セルトラリン錠100mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124152415

セルトラリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081184740

セルトラリン錠25mg・50mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124152415

セルトラリン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476170402

セルトラリン錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058291037

セルトラリン錠「科研」(ダイト=科研製薬)



(01) 14987042346019

セルトラリン錠「ケミファ」(日本ケミファ)



(01) 14987171231101

セルトラリン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614415303

セルトラリン錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120272308

セルトラリン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271031519

セルトラリンOD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155276098

セルトラリン錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190083408

セルトラリンOD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058264031

セルトラリン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060306767

セルトラリン錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080120213

セルトラリン錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086221433

セルトラリン錠「タナベ」(ニプロESファーマ)



(01) 14987813717956

セルトラリン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155240051

セルトラリン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376023617

セルトラリン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222653777

① ベンラファキシン塩酸塩

117 精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容								
[10. 2併用注意] 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>セロトニン作用薬(炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペンタゾシン含有製剤、ベチジン塩酸塩含有製剤、タベンタドール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、フェンタニル含有製剤、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、リネゾリド等)</td> <td>相互にセロトニン作用を増強することにより、セロトニン症候群等があらわれるおそれがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td> <td>本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、相互にセロトニン作用が増強することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セロトニン作用薬(炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペンタゾシン含有製剤、ベチジン塩酸塩含有製剤、タベンタドール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、フェンタニル含有製剤、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、リネゾリド等)	相互にセロトニン作用を増強することにより、セロトニン症候群等があらわれるおそれがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、相互にセロトニン作用が増強することがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
セロトニン作用薬(炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペンタゾシン含有製剤、ベチジン塩酸塩含有製剤、タベンタドール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、フェンタニル含有製剤、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、リネゾリド等)	相互にセロトニン作用を増強することにより、セロトニン症候群等があらわれるおそれがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、相互にセロトニン作用が増強することがある。							

イフェクサーSRカプセル(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114104905

① ドネペジル塩酸塩(アリセプト錠・細粒、D錠、内服ゼリー)

119 その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</p> <p>本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。</p> <p>精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。</p>

<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</p> <p>通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。</p> <p>投与開始12週間後までを目安に、<u>認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>再審査結果に伴う改訂</p>	

アリセプト錠・細粒（エーザイ）



(01) 14987028210891

アリセプトD錠（エーザイ）



(01) 14987028211027

アリセプト内服ゼリー（エーザイ）



(01) 14987028211201

<p>⓪ ドネペジル塩酸塩（アリセプトドライシロップ）</p>		<p>119 その他の中枢神経系用薬</p>
<p>新様式</p>		
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>	
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</p> <p>本剤は、<u>認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。</u></p> <p>精神症状・行動障害、<u>全般臨床症状</u>に対する本剤の有効性は確認されていない。</p>	
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</p> <p>通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mg（本剤0.3g）から開始し、1～2週間後に5mg（本剤0.5g）に増量し、経口投与する。5mg（本剤0.5g）で4週間以上経過後、10mg（本剤1.0g）に増量する。なお、症状により5mg（本剤0.5g）まで減量できる。</p> <p>投与開始12週間後までを目安に、<u>認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。</u></p>	
<p>〈参考〉</p>		
<p>再審査結果に伴う改訂</p>		

アリセプトドライシロップ（エーザイ）



(01) 14987028211300

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><u>〈腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあけること。本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</p> <p><u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 本剤の投与は1日1回2.5μgから開始し、効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討すること。</p>						
[9. 2腎機能障害患者] 追記	<p><u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 血中濃度が上昇するおそれがある。</p>						
[9. 3肝機能障害患者] 追記	<p><u>〈効能共通〉</u> 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者： 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p><u>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 中等度（Child-Pugh分類グレードB）の肝障害のある患者： 血中濃度が上昇するおそれがある。</p>						
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓</td> <td>頻尿・夜間頻尿^{注2)}、多尿</td> </tr> <tr> <td>尿</td> <td>尿中血陽性、尿中蛋白陽性</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 慢性肝疾患患者への投与時は投与開始後4週間以内にあらわれることが多い。</p>	発現部位	副作用	腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2)} 、多尿	尿	尿中血陽性、尿中蛋白陽性
発現部位	副作用						
腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2)} 、多尿						
尿	尿中血陽性、尿中蛋白陽性						
〈参考〉							
効能又は効果追加承認に伴う改訂							

ナルフラフィン塩酸塩カプセル「BMD」（ピオメディクス＝日本ジェネリック）



(01) 14987809163118

ナルフラフィン塩酸塩カプセル「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123160503

ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190038507

ナルフラフィン塩酸塩カプセル「YD」（陽進堂）



(01) 14987476175209

ナルフラフィン塩酸塩カプセル「トーワ」（シー・エイチ・オー＝東和薬品）



(01) 14987155141112

ナルフラフィン塩酸塩カプセル「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190039207

① フレマネズマブ（遺伝子組換え）（オートインジェクター）

119 その他の中枢神経系用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自己投与は4週間に1回225mg投与の場合のみとすること。 ・本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。 ・自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。 ・自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 ・自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

アジョビ皮下注オートインジェクター（大塚製薬）



(01) 14987035649219

① ミロガバリンベシル酸塩

119 その他の中枢神経系用薬

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[11. 2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、複視、視力障害、視力低下</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>起立性低血圧、高血圧、動悸、ほてり、血圧低下</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア	眼	霧視、複視、視力障害、視力低下	循環器	起立性低血圧、高血圧、動悸、ほてり、血圧低下
発現部位	副作用								
精神神経系	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア								
眼	霧視、複視、視力障害、視力低下								
循環器	起立性低血圧、高血圧、動悸、ほてり、血圧低下								
〈参考〉									
企業報告									

タリージェ錠・OD錠（第一三共）



(01) 14987081108708

① リスジプラム

119 その他の中枢神経系用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	<p>[薬剤投与時の注意] 経口投与が困難な場合は経鼻又は胃瘻チューブを介して投与できる。</p>
〈参考〉	
企業報告	

エブリスディドライシロップ（中外製薬）



(01) 14987136120594

① ラニズマブ（遺伝子組換え）

131 眼科用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ヒト母乳中へ移行するとの報告がある。授乳された乳児への影響、母乳産生及び分泌への影響は不明である。
〈参考〉	
Juncal, V. R., et al. :Ophthalmology 2020;127(2):278-280	

ルセンティス硝子体内注射液（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443357027

ルセンティス硝子体内注射用キット（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443355924

① ラニズマブ（遺伝子組換え） [ラニズマブ後続1]

131 眼科用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫〉 ラニズマブ（遺伝子組換え） [ラニズマブ後続1] として1回あたり0.5mg (0.05mL) を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	〈糖尿病黄斑浮腫〉 1ヵ月に1回視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。 投与開始後、視力が安定するまでは1ヵ月毎に投与することが望ましい。 糖尿病黄斑浮腫(DME)に対し、本剤とレーザー網膜光凝固療法を同日、同じ眼に行う場合は、レーザー網膜光凝固療法を行ってから30分以上の間隔をあけた後に本剤の硝子体内注射を行うこと。
[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。 ヒト母乳中へ移行するとの報告がある。授乳された乳児への影響、母乳産生及び分泌への影響は不明である。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 Juncal, V. R., et al. :Ophthalmology 2020;127(2):278-280	

ラニズマブBS硝子体内注射用キット「センジュ」（千寿製薬）



(01) 14987123002469

① アミオダロン塩酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

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、ネルフィナビルメシル酸塩、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、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（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

[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	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 一部改訂	リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、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（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者		
[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、サキナビル、サキナ ビルメシル酸塩、インジナビル硫 酸塩エタノール付加物	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142351012

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987080574115

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」（サンド＝ニプロ）



(01) 14987614258016

アミオダロン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155645016

アンカロン錠（サノフィ）



(01) 14987306008431

⚠️ アミオダロン塩酸塩（注射剤）		2 1 2 不整脈用剤
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、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカルト）の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者	
[10.1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法
	リトナビル、ニルマトレルビル・ リトナビル	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。
		左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。

アミオダロン塩酸塩静注「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142352019

アンカロン注（サノフィ）



(01) 14987306008387

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 削除	左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。
一部改訂	「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。
[9. 2腎機能障害患者] 一部改訂	重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者： 〈慢性心不全〉 投与の必要性を慎重に判断すること。本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されている。本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。また、eGFRが25mL/min/1.73m ² 未満あるいは末期腎不全の患者を対象とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
企業報告	

フォシーガ錠（アストラゼネカ＝小野薬品）



(01) 14987039454383

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>眼</td> <td>眼圧上昇、霧視、眼痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	眼圧上昇、霧視、眼痛
発現部位	副作用				
眼	眼圧上昇、霧視、眼痛				
〈参考〉					
企業報告					

アノーロエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246770016

① フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリ
ジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸
塩

229 その他の呼吸器官用薬

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[11. 2 その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>尿閉、排尿困難</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、眼痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	腎臓・泌尿器	尿閉、排尿困難	眼	霧視、眼痛
発現部位	副作用						
腎臓・泌尿器	尿閉、排尿困難						
眼	霧視、眼痛						
〈参考〉							
企業報告							

テリルジーエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246783016

① エソメプラゾールマグネシウム水和物（下記ジェネ
リック製品）

232 消化性潰瘍用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p>[カプセル10mg] 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉 〈小児〉 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>〈逆流性食道炎〉 〈小児〉 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。</p> <p>〈非びらん性胃食道逆流症〉 〈小児〉 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>[カプセル20mg] 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉 〈小児〉 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>〈逆流性食道炎〉 〈小児〉 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	国内において、 <u>低出生体重児、新生児、乳児</u> を対象とした臨床試験は実施していない。

(参考)

用法及び用量追加承認に伴う改訂

エソメプラゾールカプセル「DSEP」(第一三共エスファ)



(01)14987081186577

エソメプラゾールカプセル「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060310313

エソメプラゾールカプセル「ケミファ」(日本ケミファ)



(01)14987171361006

エソメプラゾールカプセル「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080010903

エソメプラゾールカプセル「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155158233

エソメプラゾールカプセル「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447561000

エソメプラゾールカプセル「ニプロ」(ニプロ)



(01)14987190018738

① メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(下記ジェネリック製品)

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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u> 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。</p> <p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u> 新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。</p>
[6. 用法及び用量] 一部改訂 追記	<p>〈無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常(過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産)メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人 1日2.5~15mgを1~3回に分割経口投与する。</p> <p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u> メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2~5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u> 本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 新設	<p><u>〈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〉</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。</p>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	<p>調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。</p>

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] 新設	<p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u> 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。</p>

	新設	<u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u> <u>新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。</u>
[用法・用量]	一部改訂	<u>〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産〉</u> メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5～15mgを1～3回に分割経口投与する。
	追記	<u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u> <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2～5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。</u>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	新設	<u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u> <u>本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。</u>
[重要な基本的注意]	追記	<u>〈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〉</u> <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。</u>
[その他の注意]	追記	<u>調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。</u>
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 Farquhar, C., et al. :Cochrane Database Syst. Rev. 2017		

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431121197

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠5mg「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431121210

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155030096

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] 新設	<u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u> 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u> 1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21日間経口投与する。
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</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。 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、予定した時期に消退出血が発生しない可能性があるため、医師に相談すること。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。
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] 新設	<u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〉</u> 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。
[用法・用量] 追記	<u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u> 1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21日間経口投与する。
[重要な基本的注意] 追記	<u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</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。 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、予定した時期に消退出血が発生しない可能性があるため、医師に相談すること。
[その他の注意] 追記	調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 Farquhar, C., et al. :Cochrane Database Syst. Rev. 2017	

フリウエル配合錠LD・ULD「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01) 14987123161043

フリウエル配合錠LD・ULD「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155144168

フリウエル配合錠LD・ULD「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080215179

フリウエル配合錠LD・ULD「モチダ」(持田製薬販売=持田製薬)



(01) 14987224106608

⑧ インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（ルムジェブ）

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 7小児等]	追記 <u>定期的に検査を行うこと。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化する。</u>
	削除 本剤では、小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
〈参考〉	
企業報告	

ルムジェブ注バイアル（日本イーライリリー）



(01) 14987428772807

ルムジェブ注カート・ミリオペン・ミリオペンHD（日本イーライリリー）



(01) 14987428772609

⑨ ゲルカゴン（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

722 機能検査用試薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<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>頭痛、倦怠感、眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血、熱感、発赤、注射部位反応</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	頭痛、倦怠感、眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血、熱感、発赤、注射部位反応
発現部位	副作用				
その他	頭痛、倦怠感、眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血、熱感、発赤、注射部位反応				
〈参考〉					
企業報告					

グルカゴンGノボ注射用（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987618004611

⑩ シクロフェニル

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[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	<p>本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巢過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の5～10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、卵巢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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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巢腫大 <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"> ・<u>卵巢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> ・卵巢過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。
削除	産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。

[9. 4生殖能を有する者]	一部改訂	妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。 <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> <u>・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、排卵誘発の有無を観察すること。</u> <u>・無月経患者においては投与前にプロゲステロン・テストを行い、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>
	削除	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。

セキノビット錠（あすか製薬＝武田薬品）



① ブセレリン酢酸塩（下記ジェネリック製品）		249 その他のホルモン剤
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>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 全胚凍結を予定する患者への投与を考慮すること。また、患者の卵巢過剰刺激症候群のリスク等を考慮して、本剤の投与の適否を判断すること。	
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりブセレリンとして計300μg）とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 超音波検査や血清エストラジオール濃度により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。	
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<u>〈生殖補助医療における卵胞成熟、生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 本剤を用いた不妊治療により、卵巢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。	
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ブセレリン点鼻液「F」（富士製薬工業）



① ブセレリン酢酸塩（下記ジェネリック製品）		249 その他のホルモン剤
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] 新設	<u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 全胚凍結を予定する患者への投与を考慮すること。また、患者の卵巢過剰刺激症候群のリスク等を考慮して、本剤の投与の適否を判断すること。 <u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。	

[用法・用量]	追記	<p>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりブセレリンとして計300μg）とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。</p> <p>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉 通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧（1回あたりブセレリンとして計300μg）を1日2回～3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。</p>				
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記	<p>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 超音波検査や血清エストラジオール濃度により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。</p> <p>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉 以下のいずれかの方法で投与する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う前の月経周期の黄体期中期又は2日目から本剤の投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に調節卵巣刺激を開始する。調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から本剤の投与を開始し、調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。</p>				
[重要な基本的注意]	追記	<p>〈生殖補助医療における卵胞成熟、生殖補助医療における早発排卵の防止〉 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、卵巣過剰刺激症候群があらわれたことがある。患者に対しては、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</p>				
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1099 616 1128">発現部位</th> <th data-bbox="951 1099 1070 1128">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1144 616 1173">子宮・卵巣</td> <td data-bbox="624 1144 1398 1211">卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣過剰刺激症候群</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	子宮・卵巣	卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣過剰刺激症候群
発現部位	副作用					
子宮・卵巣	卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、卵巣過剰刺激症候群					
（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>						

ブセレリン点鼻液「ILS」（ILS＝日医工＝日本ジェネリック）



<p>⚠ レトロゾール（下記ジェネリック製品）</p>		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] 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〉 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>	

<p>[6. 用法及び用量] 一部改訂</p>	<p>〈<u>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</u>〉 通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈<u>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</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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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"> ・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>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</u>があること。
<p>[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂</p>	<p>〈<u>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</u>〉 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"> ・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>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</u>においては、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>〈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>ⓘ レトロゾール（下記ジェネリック製品）</p>		<p>252 生殖器官用剤 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>[2. 禁忌] 追記</p>		<p>〈<u>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</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></p>
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設</p>		<p>〈<u>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</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、<u>甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</u></p>

[6. 用法及び用量]	追記	<p>〈<u>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</u>〉</p> <p>通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。</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>〉</p> <p>本剤を用いた周期を繰り返して行っても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>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</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"> ・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 <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"> ・<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>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>
[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]	新設	<p>〈<u>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</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"> ・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>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>
[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>
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌]	追記	<p>〈<u>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</u>〉</p> <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>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈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〉</u></p> <p>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>
<p>[用法・用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈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〉</u></p> <p>通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</u></p> <p>本剤を用いた周期を繰り返し行っても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>
<p>[重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈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〉</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注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</p> <p>本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巣過剰刺激症候群</u>があらわれることがあるので、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、<u>卵巣過剰刺激症候群</u>の兆候が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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"> ・<u>卵巣過剰刺激症候群</u>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>多嚢胞性卵巣症候群</u>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、<u>卵巣過剰刺激</u>の結果として多胎妊娠の可能性があること。 <p>本人及び家族の既往歴等の一般に血拴塞栓症発現リスクが高いと認められる患者に対して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、本剤が血拴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拴塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。</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"> ・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>多嚢胞性卵巣症候群</u>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、<u>排卵の有無を観察すること。</u> <p>[重大な副作用] 追記</p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群：</u></p> <p>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</u>があらわれることがあり、<u>卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血拴塞栓症、肺水腫、腎不全等</u>が認められることもある。本剤投与後に<u>卵巣過剰刺激症候群</u>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</u>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。</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「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081182098

レトロゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792411616

レトロゾール錠「ケミファ」(ダイト=日本ケミファ)



(01) 14987171211103

レトロゾール錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614421014

レトロゾール錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376033715

レトロゾール錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222656259

レトロゾール錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080409110

レトロゾール錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155234036

レトロゾール錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190062601

クエン酸第一鉄ナトリウム

322 無機質製剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	本剤の投与により歯又は舌が一時的に着色(茶褐色等)することがある。その場合には、重曹等で除去する。
(参考)	
企業報告	

クエン酸第一鉄Na錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792312517

クエン酸第一鉄Na錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080100116

フェロミア錠・顆粒(サンノーバ=エーザイ)



(01) 14987028213427

クエン酸第一鉄Na錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123416860

クエン酸第一鉄ナトリウム錠・顆粒「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271019425

ゼラチン (20×60×7mm、80×125×10mm)

332 止血剤

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	血管内カテーテル時、血管閉塞を目的に本剤を使用した症例において、血管再疎通、血管内ゼラチン移動、発熱、末梢臓器の虚血及び梗塞、肺炎、塞栓術後症候群、予期しない部位(十二指腸や膵臓など)の虚血及び梗塞、胆管狭窄、壊疽、感染、壊死、臓器不全、不妊症、四肢塞栓、肺塞栓、脾臓膿瘍、固定姿勢保持困難、死亡の報告がある。
[20. 取扱い上の注意] 追記	紙袋が破損している場合は、使用しないこと。
(参考)	
企業報告	

ゼルフォーム(ファイザー)



(01) 14987114931402

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	〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。
〈参考〉	
企業報告	

ジーラスタ皮下注（協和キリン）



(01) 14987057601837

ジーラスタ皮下注ボディーポッド（協和キリン）



(01) 14987057656868

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>ロスバスタチン</td> <td>ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td>本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。					
〈参考〉							
Lehtisalo, M., et al.: Clin. Transl. Sci. 2020;13(6):1236-1243							

フェブキソスタット錠「AFP」（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274141789

フェブキソスタット錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103238

フェブキソスタット錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124160212

フェブキソスタット錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310375

フェブキソスタットOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171357108

フェブキソスタット錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447925017

フェブキソスタット錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190061604

フェブリク錠（帝人ファーマ）



(01) 14987294394127

フェブキソスタット錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081185716

フェブキソスタットOD錠「NPI」（日本薬品工業＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987923304701

フェブキソスタット錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476183501

フェブキソスタット錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171354107

フェブキソスタット錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080276118

フェブキソスタットOD錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447339012

フェブキソスタット錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002438

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。</p> <p>本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</p> <p>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</p> <p>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フェブキソスタット錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310375

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>ロスバスタチン</td> <td>ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td>本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。					
〈参考〉							
Lehtisalo, M., et al.: Clin. Transl. Sci. 2020;13(6):1236-1243							

フェブキソスタット錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155157038

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> 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> 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>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</u> 他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。</p> <p><u>〈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> 他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。</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> 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"> ・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。 ・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。
<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> 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"> ・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。 ・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。 ・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。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</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> 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> 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>[用法・用量]</p>	<p>追記</p> <p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</u> 他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。</p> <p><u>〈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> 他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。</p>
<p>[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> 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"> ・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。 ・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。 <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"> ・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。 ・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。 ・排卵後又は採卵後に服用を継続することがないように、服用中止時期を患者に指示すること。
<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>	

メトホルミン塩酸塩錠MT「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792313217

メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142311115

メトホルミン塩酸塩錠MT「三和」（三和化学）



(01) 14987086410837

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155245063

メトホルミン塩酸塩錠MT「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190067309

メトホルミン塩酸塩錠MT「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124150312

メトホルミン塩酸塩錠MT「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114122800

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155138105

メトホルミン塩酸塩錠MT「日医工」（日医工）



(01) 14987376075814

メトホルミン塩酸塩錠MT「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマニフェルゼンファーマ）



(01) 14987916000733

① ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

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
[15. 1臨床使用に基づく情報] 削除	男性患者に対する使用経験は少ない。
〈参考〉	
企業報告	

リクラスト点滴静注液（旭化成ファーマ）



(01) 14987153195391

① ミガーラスタット塩酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、成人及び12歳以上の小児にはミガーラスタットとして1回123mgを隔日経口投与する。なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。						
[9. 7小児等] 一部改訂	本剤の曝露量は体重の影響を受ける可能性があることから、12歳以上の小児には患者の体重に留意した上で投与の適否を判断し、投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。12歳以上16歳未満の患者では、体重45kg未満の患者は臨床試験に組み入れられていない。また、12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。						
[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>下痢、悪心、腹痛、便秘、口内乾燥、便意切迫、消化不良、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中クレアチンホスホキナーゼ増加、体重増加、血圧上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	胃腸	下痢、悪心、腹痛、便秘、口内乾燥、便意切迫、消化不良、嘔吐	臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加、体重増加、血圧上昇
発現部位	副作用						
胃腸	下痢、悪心、腹痛、便秘、口内乾燥、便意切迫、消化不良、嘔吐						
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加、体重増加、血圧上昇						
〈参考〉							
用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告							

ガラフォルドカプセル（アミカス・セラピューティクス）



(01) 14987921101005

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈臓器移植及び造血幹細胞移植〉 本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 〈成人〉 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。 〈小児〉 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
〈参考〉	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「NIG」（日医工岐阜工場三日医工）



(01) 14987123406502

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 本剤の投与スケジュールの選択、G-CSF製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>
〈参考〉	
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

注射用エンドキサン（塩野義製薬）



(01) 14987087000754

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法の効能を有する製剤）

422 代謝拮抗剤

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 style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</u> 術前薬物療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p>										
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</u> 内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">体表面積</th> <th style="text-align: center;">初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1.25㎡未満</td> <td style="text-align: center;">40mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.25㎡以上1.5㎡未満</td> <td style="text-align: center;">50mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.5㎡以上</td> <td style="text-align: center;">60mg/回</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	40mg/回	1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回	1.5㎡以上	60mg/回		
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）										
1.25㎡未満	40mg/回										
1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回										
1.5㎡以上	60mg/回										
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>クレアチンクリアランスが50mL/min以上80mL/min未満の場合には、次の投与量で開始する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">クレアチンクリアランス^{注)}</th> <th style="text-align: center;">体表面積</th> <th style="text-align: center;">1回投与量 (テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">50mL/min以上 80mL/min未満</td> <td style="text-align: center;">1.25㎡未満</td> <td style="text-align: center;">朝 20mg/回 夕 40mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.25㎡以上 1.5㎡未満</td> <td style="text-align: center;">40mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.5㎡以上</td> <td style="text-align: center;">50mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 実測値が無い場合には、投与前血清クレアチニン値、性別、年齢及び体重から以下のCockcroft-Gault式を用いて算出したクレアチンクリアランス値（Ccr推定値）を用いること。 Cockcroft-Gault式 Ccr推定値 = ((140 - 年齢) × 体重(kg)) / (72 × 血清クレアチニン(mg/dL)) (女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する)</p> <p>クレアチンクリアランスが50mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。</p>	クレアチンクリアランス ^{注)}	体表面積	1回投与量 (テガフル相当量)	50mL/min以上 80mL/min未満	1.25㎡未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回	1.25㎡以上 1.5㎡未満	40mg/回	1.5㎡以上	50mg/回
クレアチンクリアランス ^{注)}	体表面積	1回投与量 (テガフル相当量)									
50mL/min以上 80mL/min未満	1.25㎡未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回									
	1.25㎡以上 1.5㎡未満	40mg/回									
	1.5㎡以上	50mg/回									
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											



① ドキソルビシン塩酸塩（乳癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において13日間休薬の用法を有する製剤）

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〔ドキソルビシン塩酸塩通常療法〕</p> <p>〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</p> <p>シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、<u>13日間又は20日間休薬する。</u></p> <p>この方法を1クールとし、4クール繰り返す。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</u></p> <p>本剤の投与スケジュールの選択、G-CSF製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	



② アカラブルチニブ

4 2 9 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p>未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、「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、<u>適応患者の選択を行うこと。</u></p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</u></p> <p>オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合には、本剤を28日間投与した後にオビヌツズマブ（遺伝子組換え）の投与を開始すること。</p> <p><u>オビヌツズマブ（遺伝子組換え）以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</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	



新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、<u>脂肪織炎</u>、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、<u>骨壊死</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u> 、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症	筋・骨格系	筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、 <u>骨壊死</u>
発現部位	副作用						
皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u> 、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症						
筋・骨格系	筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、 <u>骨壊死</u>						
[15.1 臨床使用に基づく情報] 削除	本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。						
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、<u>脂肪織炎</u>、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、<u>骨壊死</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u> 、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症	筋・骨格系	筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、 <u>骨壊死</u>
発現部位	副作用						
皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u> 、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症						
筋・骨格系	筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、 <u>骨壊死</u>						
[その他の注意] 削除	本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。						
(参考)							
企業報告							

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「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「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「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

デュルバルマブ(遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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>〈治癒切除不能な胆道癌〉</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> トレメリムマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。</p> <p><u>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> 通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。</p> <p><u>〈治癒切除不能な胆道癌〉</u> ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、3週間間隔で、1回1500mgを60分間以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度※	処置
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3～10倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ AST若しくはALTが基準値上限の10倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・ AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 	本剤の投与を中止する。
肝機能障害 (ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者)	<ul style="list-style-type: none"> ・ AST若しくはALTがベースラインの2.5～7倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ・ AST若しくはALTがベースラインの2.5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加し、加えて総ビリルビンが基準値上限の1.5～2倍に増加し、本剤以外に原因がない場合 	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ AST若しくはALTがベースラインの7倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・ 総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・ AST若しくはALTがベースラインの2.5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 	本剤の投与を中止する。
	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
大腸炎・下痢	Grade3の場合	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ トレメリムマブ（遺伝子組換え）との併用の場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。
	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
心筋炎	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
重症筋無力症	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
皮膚障害	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade2で1週間以上継続した場合 ・ Grade3の場合 	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade4の場合 ・ 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）の場合 	本剤の投与を中止する。
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。

※：GradeはNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4.03に準じる。

追記

副作用	程度※	処置
消化管穿孔	全Grade	本剤の投与を中止する。
脳炎	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
神経障害	Grade2の場合	・ Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。

※：GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.03に準じる。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

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。

〈切除不能な肝細胞癌〉

本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、併用投与及び単独投与の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。

[8. 重要な基本的注意]
一部改訂

肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

[11. 1重大な副作用]
一部改訂

肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：
AST、ALT、 γ -GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

腎障害：
尿管間質性腎炎、糸球体腎炎、腎炎等の腎障害があらわれることがある。

追記

重度の皮膚障害：
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがある。また、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。

神経障害：
末梢性ニューロパチー、多発ニューロパチー、ギラン・バレー症候群等の神経障害があらわれることがある。

[11. 2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副作用
消化器	<u>下痢</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>膵炎</u> 、 <u>消化管穿孔</u>

[20. 取扱い上の注意]
追記

凍結を避けて保存すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イミフィンジ点滴静注 (アストラゼネカ)



新様式

改訂箇所	改訂内容															
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌〉 トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。															
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。 減量・中止する場合の投与量 <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌</th> <th>がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療不能な進行・再発の胃癌</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>5.4mg/kg</td> <td>6.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>一次減量</td> <td>4.4mg/kg</td> <td>5.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>二次減量</td> <td>3.2mg/kg</td> <td>4.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> <td>4.4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療不能な進行・再発の胃癌	通常投与量	5.4mg/kg	6.4mg/kg	一次減量	4.4mg/kg	5.4mg/kg	二次減量	3.2mg/kg	4.4mg/kg	中止	3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	4.4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。
効能又は効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療不能な進行・再発の胃癌														
通常投与量	5.4mg/kg	6.4mg/kg														
一次減量	4.4mg/kg	5.4mg/kg														
二次減量	3.2mg/kg	4.4mg/kg														
中止	3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	4.4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。														
	副作用に対する休薬、減量及び中止基準 <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">間質性肺疾患</td> <td>Grade1の場合</td> <td>投与を中止し、原則として再開しない。ただし、すべての所見が消失し、かつ治療上の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、1用量レベル減量して投与再開することもできる。再発した場合は、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade2～4の場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度 ^{注)}	処置	間質性肺疾患	Grade1の場合	投与を中止し、原則として再開しない。ただし、すべての所見が消失し、かつ治療上の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、1用量レベル減量して投与再開することもできる。再発した場合は、投与を中止する。	Grade2～4の場合	投与を中止する。							
副作用	程度 ^{注)}	処置														
間質性肺疾患	Grade1の場合	投与を中止し、原則として再開しない。ただし、すべての所見が消失し、かつ治療上の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、1用量レベル減量して投与再開することもできる。再発した場合は、投与を中止する。														
	Grade2～4の場合	投与を中止する。														
	注) GradeはNCI-CTCAE ver. 5.0に準じる。															
[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</td> <td>脱毛症、発疹、そう痒症、皮膚色素過剰</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、浮動性めまい、嗜眠</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、血中ALP増加、肝機能異常、γ-GTP増加、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労、食欲減退、体重減少、筋骨格痛、低カリウム血症、鼻出血、発熱、末梢性浮腫、脱水、ドライアイ、血中クレアチニン増加、霧視</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	脱毛症、発疹、そう痒症、皮膚色素過剰	精神神経系	頭痛、浮動性めまい、嗜眠	肝臓	AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、血中ALP増加、肝機能異常、 γ -GTP増加、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇	その他	疲労、食欲減退、体重減少、筋骨格痛、低カリウム血症、鼻出血、発熱、末梢性浮腫、脱水、ドライアイ、血中クレアチニン増加、霧視					
発現部位	副作用															
皮膚	脱毛症、発疹、そう痒症、皮膚色素過剰															
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、嗜眠															
肝臓	AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、血中ALP増加、肝機能異常、 γ -GTP増加、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇															
その他	疲労、食欲減退、体重減少、筋骨格痛、低カリウム血症、鼻出血、発熱、末梢性浮腫、脱水、ドライアイ、血中クレアチニン増加、霧視															
削除	<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〉																
効能又は効果追加承認に伴う改訂																

エンハーツ点滴静注用（第一三共）



(01) 14987081109507

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <p>[感染症]</p> <p>結核： ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。</p> <p>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</p>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	<p>感染症： 単純ヘルペス、帯状疱疹、肺炎、結核等の重篤な感染症があらわれ、致死的な経過をたどることがある。重篤な感染症、敗血症、日和見感染を発現した場合には、感染症がコントロールできるようになるまで本剤を休薬すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

サイバインコ錠（ファイザー）



(01) 14987114225501

リファブチン

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	
[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
	カボテグラビル (水懸筋注)	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、カボテグラビルの血中濃度を低下させる。

ミコブチンカプセル (ファイザー)



(01) 14987114050103

ノルフロキサシン (小児用錠剤)

624 合成抗菌剤

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： フェニル酢酸系（フェンブフェン等）又はプロピオン酸系（フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油等）の非ステロイド性消炎鎮痛剤		
[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
	フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（フェンブフェン等）、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油等）	痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤によるGABA受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。

小児用バクシダール錠 (杏林製薬)



(01) 14987060004113

① 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

631 ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.1接種要注者] 追記	<u>血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者： 筋肉注射部位の出血のおそれがある。</u>

エイムゲン (KMバイオロジクス=MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222000281

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) (ビームゲ
ン)

631 ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.1接種要注者] 追記	<u>血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者： 筋肉注射部位の出血のおそれがある。</u>

ビームゲン注 (KMバイオロジクス=MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222000298

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ
(セービン株) 混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

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	<u>因果関係は明確ではないが、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セー ビン株) 混合ワクチン接種後にギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎が報告されて いる。</u>

〈参考〉

企業報告

クアトロバック皮下注シリンジ (KMバイオロジクス=
MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222000267

テトラビック皮下注シリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬)



(01)14987128182005

① ミオテクター

799 他に分類されない治療を主目的としない
医薬品

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意] 削除	ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、塩化アルクロニウム
[適用上の注意] 一部改訂	[調製時] <u>他の薬剤や血液等と混合すると電解質、pH、浸透圧が変動し、心停止及び心筋保護能力 を低下させるおそれがある</u> ので注意すること。

ミオテクター冠血管注 (扶桑薬品)



(01)14987073120831

⚠ コデインリン酸塩水和物（錠剤20mg）（第一三共プロファーマ製品）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 新設	PTPシートから取り出し後又は瓶開封後は湿気を避けて保存すること。

コデインリン酸塩錠20mg「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081516695

⚠ コデインリン酸塩水和物（原末）（第一三共プロファーマ製品）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 新設	外箱開封後は遮光して保存すること。

コデインリン酸塩水和物「第一三共」原末（第一三共プロファーマ＝第一三共）



(01) 14987081516213

⚠ ジヒドロコデインリン酸塩（原末）（第一三共プロファーマ製品）

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 新設	外箱開封後は遮光して保存すること。

ジヒドロコデインリン酸塩「第一三共」原末（第一三共プロファーマ＝第一三共）

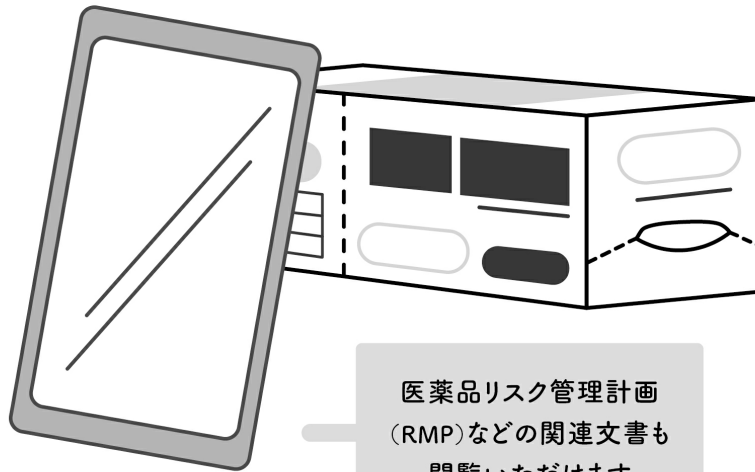


(01) 14987081517036

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

常に最新の
電子化された添付文書を
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画
(RMP)などの関連文書も
ご覧いただけます

薬機法*の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

*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

監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会



電子化された添付文書を 閲覧するには

\\ STEP //

1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、
ダウンロードしてください。(無料)



ダウンロードはこちらから



App Store
からダウンロード

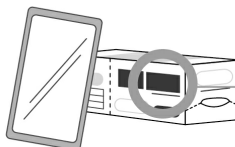


Google Play
で手に入れよう

\\ STEP //

2 外箱のGS1バーコードを読み取る

専用アプリを起動し、
医薬品の外箱に印刷されている
GS1バーコードを読み取ってください。



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。

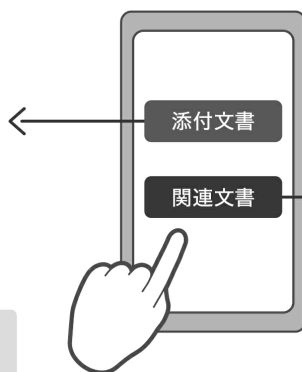
\\ STEP //

3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。



PMDAホームページ上の
最新の電子化された
添付文書を表示



一般名	●●●
販売名	●●●錠10mg ●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者用医薬品ガイド	G. ●●●錠10mg ●●●錠20mg
インタビュースフォーム	F. ●●●錠10mg ●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
RMP 医療従事者向け	●●●の適正使用ガイド
資料 患者向け	●●●を服用中の方へ ●●●カード
改訂指示反映履歴 および懸念症例	20XX年度(仮)医薬品情報XXX年度 別紙X(懸念症例) 20XX年度(仮)医薬品情報XXX年度 別紙X(懸念症例)
審査報告書/審査報告書 添付使用説明ガイドライン等	審査報告書(20XX年度R1日)

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用



医薬品の安全性情報を タイムリーに確認するには

「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

＼ こんな情報が届きます！ /

- ・緊急安全性情報(イエローレター)
- ・安全性速報(ブルーレター)
- ・使用上の注意の改訂指示通知
- ・DSU(医薬品安全対策情報)
- ・回収情報(クラスI、クラスII)
- ・医薬品リスク管理計画(RMP) など

PMDA **メディナビ**



詳しくは

PMDAメディナビ

検索

スマートフォンからでも登録できます

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

品名	製薬会社	添付文書	更新情報	ダウンロード
...
...

「マイ医薬品集作成サービス」作成画面サンプル(登録医薬品一覧)

NEW

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

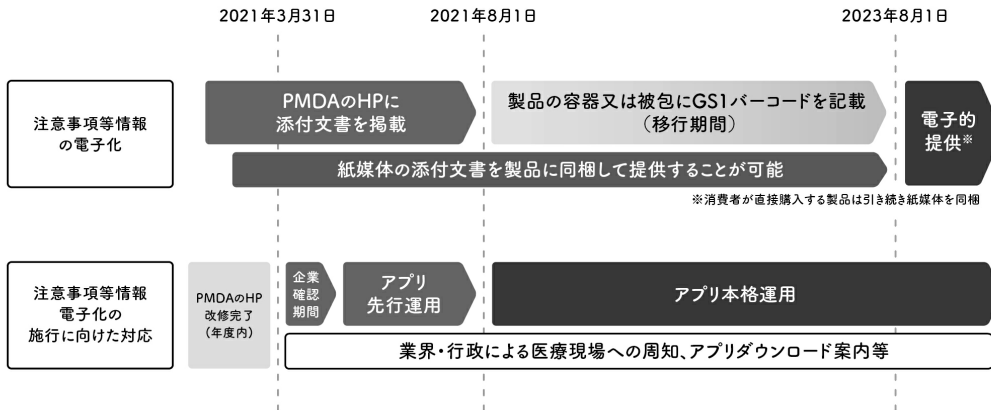
医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。





今後のスケジュール

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。



参考資料

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について〈抜粋〉
<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1)対象となる医薬品等(公表対象医薬品等)

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。
ア 要指導医薬品、一般用医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、薬局製造販売医薬品以外の医薬品<中略>

(2)情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。<中略>

(3)符号

注意事項等情報を入力するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。<中略>

(4)符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力することができるよう、商品コードと添付文書番号(機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号)の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。<中略>

(5)符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入力するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位(最小販売単位)をいう。)とする。

- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について
<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381
<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

2021年4月