

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. 314 (2023. 2) 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

その他のホルモン剤 249

| | | | |
|------------------|---|--------------------------|---|
| ■ <u>エキセナチド</u> | 3 | ■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）</u> | 3 |
| ■ <u>チルゼパチド</u> | 3 | ■ <u>デュラグルチド（遺伝子組換え）</u> | 4 |
| ■ <u>リキシセナチド</u> | 4 | ■ <u>リラグルチド（遺伝子組換え）</u> | 4 |

糖尿病用剤 396

| | | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| ■ <u>インスリンラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド</u> | 5 | ■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）</u> | 5 |
|------------------------------------|---|--|---|

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

| | |
|---------------------------|---|
| ■ <u>タゾバクタム・ピペラシリン水和物</u> | 5 |
|---------------------------|---|

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

| | | | |
|-------------------------|---|-----------------------------|----|
| ■ <u>エソピクロン（辰巳化学製品）</u> | 6 | ■ <u>エスタゾラム</u> | 6 |
| ■ <u>ジアゼパム（経口剤、注射剤）</u> | 7 | ■ <u>ミダゾラム（鎮静の効能を有する製剤）</u> | 10 |

抗てんかん剤 113

| | | | |
|---------------------------|----|-------------------------------------|----|
| ■ <u>ジアゼパム（坐剤）</u> | 11 | ■ <u>フェノバルビタールナトリウム（注射剤）</u> | 12 |
| ■ <u>ホスフェニトインナトリウム水和物</u> | 13 | ■ <u>レベチラセタム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）</u> | 14 |

精神神経用剤 117

| | | | |
|-----------------------|----|-----------------------|----|
| ■ <u>プロナンセリン（経口剤）</u> | 14 | ■ <u>プロナンセリン（貼付剤）</u> | 16 |
| ■ <u>ルラシドン塩酸塩</u> | 16 | | |

その他の中枢神経系用薬 119

| | | | |
|------------------------------------|----|---------------------------------|----|
| ■ <u>エレヌマブ（遺伝子組換え）（ラテックスフリー製品）</u> | 17 | ■ <u>ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u> | 17 |
|------------------------------------|----|---------------------------------|----|

| | | | |
|--|----|---|----|
| ■ <u>プレガバリン</u> | 18 | | |
| その他の循環器官用薬 219 | | | |
| ■ <u>イバブラジン塩酸塩</u> | 19 | ■ <u>シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）</u> | 19 |
| ■ <u>トレプロスチニル（注射剤）</u> | 20 | | |
| その他のホルモン剤 249 | | | |
| ■ <u>エキセナチド</u> | 20 | ■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）（経口剤）</u> | 20 |
| ■ <u>セマグルチド（遺伝子組換え）（注射剤）</u> | 21 | ■ <u>チルゼパチド</u> | 21 |
| ■ <u>デュラグルチド（遺伝子組換え）</u> | 21 | ■ <u>ミトタン</u> | 22 |
| ■ <u>リキシセナチド</u> | 22 | ■ <u>リラグルチド（遺伝子組換え）</u> | 22 |
| ■ <u>レルゴリクス</u> | 23 | | |
| 子宮収縮剤 253 | | | |
| ■ <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> | 23 | | |
| その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259 | | | |
| ■ <u>シルденаフィルクエン酸塩（勃起不全の効能を有する製剤）</u> | 24 | | |
| その他の外皮用薬 269 | | | |
| ■ <u>デルゴシチニブ</u> | 25 | | |
| 糖尿病用剤 396 | | | |
| ■ <u>インスリンラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド</u> | 25 | ■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）</u> | 25 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 399 | | | |
| ■ <u>アナモレリン塩酸塩</u> | 26 | ■ <u>サリルマブ（遺伝子組換え）</u> | 26 |
| その他の腫瘍用薬 429 | | | |
| ■ <u>イブルチニブ</u> | 26 | ■ <u>エンホルツマブベドチン（遺伝子組換え）</u> | 28 |
| ■ <u>オピヌツズマブ（遺伝子組換え）</u> | 28 | ■ <u>シロリムス（経口剤）</u> | 30 |
| ■ <u>ダコミチニブ水和物</u> | 30 | ■ <u>ニラパリプトシル酸塩水和物</u> | 31 |
| 抗ウイルス剤 625 | | | |
| ■ <u>アバカビル硫酸塩</u> | 31 | ■ <u>ジドブジン・ラミブジン</u> | 31 |
| ■ <u>チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）</u> | 32 | ■ <u>ドルテグラビルナトリウム</u> | 32 |
| ■ <u>ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン</u> | 32 | ■ <u>ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン</u> | 34 |
| ■ <u>ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩</u> | 34 | ■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> | 35 |
| ■ <u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u> | 37 | ■ <u>ラミブジン（150mg・300mg）</u> | 37 |
| ■ <u>ラミブジン・アバカビル硫酸塩</u> | 37 | | |
| ワクチン類 631 | | | |
| ■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）</u> | 38 | | |
| その他の診断用薬 729 | | | |
| ■ <u>アミノレプリン酸塩酸塩（悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化の効能を有する製剤）</u> | 38 | | |

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

| 新様式 | |
|----------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。 |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸 |

パイエッタ皮下注ペン（アストラゼネカ）



(01) 14987650665106

ビデュリオン皮下注用ペン（アストラゼネカ）



(01) 14987650672104

| 新様式 | |
|----------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。 |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸 |

オゼンピック皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003652

オゼンピック皮下注SD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004086

リベルサス錠（ノボノルディスクファーマ＝MSD）



(01) 14987616003942

| 新様式 | |
|-----------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。 |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸 |

マンジャロ皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺三菱製薬）



(01) 14987128087065

⊕ デュラグルチド（遺伝子組換え）

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 | <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u> |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u> |

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）



(01) 14987116290026

⊕ リキシセナチド

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 | <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u> |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u> |

リクスマリア皮下注（サノフィ）



(01) 14987199245159

⊕ リラグルチド（遺伝子組換え）

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 | <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u> |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u> |

ビクトーザ皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003867

⊕ インスリングルギン（遺伝子組換え）・リキシセ
ナチド

396 糖尿病用剤

| 新様式 | |
|----------------------|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u> |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u> |

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）



(01) 14987199324069

⊕ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグル
チド（遺伝子組換え）

396 糖尿病用剤

| 新様式 | |
|----------------------|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [8. 重要な基本的注意] 追記 | <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u> |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u> |

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスク
ファーマ）



(01) 14987616003744

⊕ タゾバクタム・ピペラシリン水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用する
もの

| 新様式 | |
|----------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [11. 1 重大な副作用] 追記 | <u>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）： 発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、 高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害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。</u> |
| 旧様式 | |
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [重大な副作用] 追記 | <u>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）： 血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発 疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグ リセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害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。</u> |

ゾシン静注用（大鵬薬品）



(01) 14987117395263

タゾピベ配合静注用「CHM」（ケミックス）



(01) 14987605000969

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品）



(01) 14987117395300

タゾピベ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」（第一
三共エスファ）



(01) 14987081184689

タゾピペ配合静注用「SN」(シオノケミカル=光：東京)



(01)14987186763017

タゾピペ配合静注用「日医工」(日医工)



(01)14987376263419

タゾピペ配合静注用「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)



(01)14987114130102

タゾピペ配合静注用「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222652251

タゾピペ配合静注用「テバ」(武田テバファーマ)



(01)14987123411872

タゾピペ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「ニプロ」(ニプロ)



(01)14987190170016

タゾピペ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)



(01)14987114146608



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



エソピクロン (辰巳化学製品)

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

| 旧様式 | |
|-------------------|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [取扱い上の注意] 一部改訂 | [安定性試験] 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、エソピクロン錠1mg「TCK」、エソピクロン錠2mg「TCK」及びエソピクロン錠3mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。 |
| 〈参考〉 | |
| 使用期限延長に伴う改訂 | |

エソピクロン錠「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124159018



エスタゾラム

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

| 旧様式 | | | | | | | |
|----------------------|--|---|-----------|---------|----------------------|------------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
| [禁忌] 一部改訂 | リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 | | | | | | |
| [併用禁忌] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</td> <td>チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。 | チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。 | チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。 | | | | | |

エスタゾラム錠「アメル」(共和薬品工業=日医工)



(01)14987058087036

ユーロジン錠・散(武田テバ薬品)



(01)14987123076767

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | |
|------------------|---|--|---|
| [2. 禁忌] 一部改訂 | リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 | | |
| [10. 1併用禁忌] 追記 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| | ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。 |
| [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 |
| | 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、オピオイド鎮痛剤、アルコール（飲酒） | 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。 | 相互に中枢神経抑制作用が増強することが考えられている。 |
| | シメチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール | | 本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により27～51%、オメプラゾールとの併用により27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。 |
| | ダントロレンナトリウム水和物、ボツリヌス毒素製剤 | 筋弛緩作用を増強する可能性がある。 | 相互に筋弛緩作用が増強することが考えられている。 |
| 追記 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| | 強いCYP3Aを阻害する薬剤（コビススタットを含有する製剤、ポリコナゾール等） | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | これら薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。 |
| | CYP3A4で代謝される薬剤（アゼルニジピン、ホスアンプレナビル等） | 本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。 | 本剤とこれらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる。 |
| | エトラピリン | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | エトラピリンのCYP2C9、CYP2C19阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |
| | ミルタザピン | 鎮静作用が増強されるおそれがある。 また、ミルタザピンとの併用により精神運動機能及び学習獲得能力が減退するとの報告がある。 | 相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。 |
| | バルプロ酸ナトリウム | 本剤の作用が増強することがある。 | 本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------|----------------------------|---|
| リファンピシン | 本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | リファンピシンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。 |
| アパルタミド | | アパルタミドのCYP2C19誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。 |
| シナカルセト、エボカルセト | これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。 | 血漿蛋白結合率が高いことによる。 |
| 無水カフェイン | 本剤の血中濃度が減少することがある。 | 不明 |

旧様式

改訂箇所

改訂内容

[禁忌] 一部改訂 リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者

[併用禁忌] 追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------|-----------------------|---------------------------|
| ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。 |

[併用注意] 一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|----------------------------------|---|
| 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、オピオイド鎮痛剤、アルコール（飲酒） | 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。 | 相互に中枢神経抑制作用が増強することが考えられている。 |
| シメチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール | | 本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により27～51%、オメプラゾールとの併用により27～55%減少することが報告されている。本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。 |
| ダントロレンナトリウム水和物、ボツリヌス毒素製剤 | 筋弛緩作用を増強する可能性がある。 | 相互に筋弛緩作用が増強することが考えられている。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|----------------------------|--|
| 強いCYP3Aを阻害する薬剤（コピシタットを含有する製剤、ポリコナゾール等） | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | これら薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。 |
| CYP3A4で代謝される薬剤（アゼルニジピン、ホスアンプレナビル等） | 本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。 | 本剤とこれらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------|--|---|
| エトラピリン | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | エトラピリンのCYP2C9、CYP2C19阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |
| ミルタザピン | 鎮静作用が増強されるおそれがある。 また、ミルタザピンとの併用により精神運動機能及び学習獲得能力が減退するとの報告がある。 | 相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。 |
| バルプロ酸ナトリウム | 本剤の作用が増強することがある。 | 本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。 |
| リファンピシン | 本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | リファンピシンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。 |
| アパルタミド | | アパルタミドのCYP2C19誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。 |
| シナカルセット、エポカルセット | これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。 | 血漿蛋白結合率が高いことによる。 |
| 無水カフェイン | 本剤の血中濃度が減少することがある。 | 不明 |

ジアゼパム注射液5mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123871942

ジアゼパム錠「アメル」（共和薬品工業＝日本ジェネリック）



(01) 14987792101623

ジアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080002113

ジアゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271025747

セルシン錠・散（武田テバ薬品）



(01) 14987123017432

セルシン注射液（武田テバ薬品）



(01) 14987123047637

ホリゾン注射液（丸石製薬）



(01) 14987211157859

ジアゼパム注射液10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123873250

ジアゼパム散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058231279

ジアゼパム錠「タイホウ」（大鵬薬品）



(01) 14987117331094

ジアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155038023

セルシンシロップ（武田テバ薬品）



(01) 14987123017487

ホリゾン錠・散（丸石製薬）



(01) 14987211157613

| | | 新様式 | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--|--|--|------|-----------|---------|--|-----------------------|--|
| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | | | | | | | |
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビススタットを含有する薬剤及びニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 | | | | | | | | |
| [8. 重要な基本的注意] | 追記 | <p>〈効能共通〉</p> <p>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</p> | | | | | | | | |
| | 削除 | <p>〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉</p> <p>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</p> | | | | | | | | |
| [10.1併用禁忌] | 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 | | | | | | | | |
| | 削除 | インジナビル オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル | | | | | | | | |
| [10.2併用注意] | 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕</td> <td>中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が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 | CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕 | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | |
| CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕 | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 | | | | | | | | |
| | 削除 | キヌプリスチン・ダルホプリスチン | | | | | | | | |
| | | 旧様式 | | | | | | | | |
| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | | | | | | | |
| [禁忌] | 一部改訂 | HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビススタットを含有する薬剤及びニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 | | | | | | | | |
| [重要な基本的注意] | 追記 | <p>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</p> | | | | | | | | |
| | 削除 | <p>〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉</p> <p>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</p> | | | | | | | | |

| [併用禁忌] | 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 |
|--|---------------------------------|--|---------|-----------|---------|--|-----------------------|--|
| | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 | CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 | | | | | | |
| 削除 | インジナビル オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル | | | | | | | |
| [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>CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕</td> <td>中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が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 | CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕 | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 |
| | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツピタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕 | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 | | | | | | |
| 削除 | キヌプリスチン・ダルホプリスチン | | | | | | | |

ドルミカム注射液（丸石製薬）



(01)14987211762107

ミダゾラム注射液「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123873397

ミダゾラム注「サンド」（サンド）



(01)14987614243029

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|------------------------|--|------|-----------|---------|---------------------------------|------------------------|---|--------------------------|------------------|--------------------------|--|--|
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 | | | | | | | | | | | |
| [10. 1併用禁忌] | 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制等を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYPに対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予想される。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制等を起こすおそれがある。 | これらの薬剤のCYPに対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予想される。 | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル | 過度の鎮静や呼吸抑制等を起こすおそれがある。 | これらの薬剤のCYPに対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予想される。 | | | | | | | | | | | |
| [10. 2併用注意] | 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シメチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール</td> <td>作用が増強されることがある。</td> <td>シメチジン・オメプラゾールにより肝臓のCYPによる代謝が阻害され、本剤のクリアランスが減少し、血中濃度が上昇することによる。本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>ダントロレンナトリウム水和物、ボツリヌス毒素製剤</td> <td>筋弛緩作用を増強することがある。</td> <td>相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | シメチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール | 作用が増強されることがある。 | シメチジン・オメプラゾールにより肝臓のCYPによる代謝が阻害され、本剤のクリアランスが減少し、血中濃度が上昇することによる。本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。 | ダントロレンナトリウム水和物、ボツリヌス毒素製剤 | 筋弛緩作用を増強することがある。 | 相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| シメチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール | 作用が増強されることがある。 | シメチジン・オメプラゾールにより肝臓のCYPによる代謝が阻害され、本剤のクリアランスが減少し、血中濃度が上昇することによる。本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。 | | | | | | | | | | | |
| ダントロレンナトリウム水和物、ボツリヌス毒素製剤 | 筋弛緩作用を増強することがある。 | 相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。 | | | | | | | | | | | |

⓪ ジアゼパム（坐剤）

113 抗てんかん剤

新様式

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|--|
| オピオイド鎮痛剤 | 作用が増強されることがある。 | 相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。 |
| 強いCYP3Aを阻害する薬剤 (コビスタットを含有する製剤、ポリコナゾール等) | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | これら薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。 |
| CYP3A4で代謝される薬剤 (アゼルニジピン、ホスアンプレナビル等) | 本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。 | 本剤とこれらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる。 |
| エトラピリン | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | エトラピリンのCYP2C9、CYP2C19阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |
| ミルタザピン | 鎮静作用が増強されるおそれがある。 また、ミルタザピンとの併用により精神運動機能及び学習獲得能力が減退するとの報告がある。 | 相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。 |
| バルプロ酸ナトリウム | 本剤の作用が増強することがある。 | 本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。 |
| リファンピシン | 本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | リファンピシンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。 |
| アパルタミド | | アパルタミドのCYP2C19誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。 |
| シナカルセト、エボカルセト | これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。 | 血漿蛋白結合率が高いことによる。 |
| 無水カフェイン | 本剤の血中濃度が減少することがある。 | 不明 |

ダイアップ坐剤（高田製薬）



(01) 14987120110006

① フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

113 抗てんかん剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------|---|
| [2. 禁忌] 一部改訂 | ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビスタット、ドラピリン、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル、ソホスビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者 |

| [10. 1併用禁忌] | 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 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血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。 |
|----------------|--|---|---------|-----------|---------|----------------|---|---------------------------|
| | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル | ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。 | | | | | | |
| 削除 | <p>アスナプレビル、ダクラタスビル リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン</p> | | | | | | | |

ノーベルパール静注用（ノーベルファーマ）



(01) 14987846103016

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | | | | | |
|----------------|--|--|------|-----------|---------|----------------|--|--|
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | <p>タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、エルバスビル、グラソプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスプビル・ベルパタスビル、ソホスプビル、レジパスビル・ソホスプビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者</p> | | | | | | |
| [10. 1併用禁忌] | 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。</td> <td>フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 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血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル | ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。 | | | | | | |
| | 削除 | <p>アスナプレビル、ダクラタスビル リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン</p> | | | | | | |
| [10. 2併用注意] | 削除 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ネルフィナビル</td> <td> (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 </td> <td> (1) ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 機序は不明である。 (3) 機序は不明であるが、フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導等が考えられている。 </td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ネルフィナビル | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 | (1) ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 機序は不明である。 (3) 機序は不明であるが、フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導等が考えられている。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | |
| ネルフィナビル | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 | (1) ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 機序は不明である。 (3) 機序は不明であるが、フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導等が考えられている。 | | | | | | |
| | 削除 | <p>テラプレビル ニソルジピン</p> | | | | | | |

ホストイン静注（ノーベルファーマ）



(01) 14987028201738

① レベチラセタム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

113 抗てんかん剤

| 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>〈てんかん重積状態〉 診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [6. 用法及び用量] | 追記 | <p>〈てんかん重積状態〉 通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000mgとする。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] | 一部改訂 | <p>〈効能共通〉 成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>≥80</th> <th>≥50-<80</th> <th>≥30-<50</th> <th><30</th> <th>透析中の腎不全患者</th> <th>血液透析後の補充用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日投与量</td> <td>1000～3000mg</td> <td>1000～2000mg</td> <td>500～1500mg</td> <td>500～1000mg</td> <td>500～1000mg</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>通常投与量^{a)}</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日1回</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>最高投与量^{a)}</td> <td>1回 1500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日2回</td> <td>1回 750mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日1回</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) てんかん重積状態を除く</p> | クレアチニンクリアランス (mL/min) | ≥80 | ≥50-<80 | ≥30-<50 | <30 | 透析中の腎不全患者 | 血液透析後の補充用量 | 1日投与量 | 1000～3000mg | 1000～2000mg | 500～1500mg | 500～1000mg | 500～1000mg | — | 通常投与量 ^{a)} | 1回 500mg 1日2回 | 1回 500mg 1日2回 | 1回 250mg 1日2回 | 1回 250mg 1日2回 | 1回 500mg 1日1回 | 250mg | 最高投与量 ^{a)} | 1回 1500mg 1日2回 | 1回 1000mg 1日2回 | 1回 750mg 1日2回 | 1回 500mg 1日2回 | 1回 1000mg 1日1回 | 500mg |
| クレアチニンクリアランス (mL/min) | ≥80 | ≥50-<80 | ≥30-<50 | <30 | 透析中の腎不全患者 | 血液透析後の補充用量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1日投与量 | 1000～3000mg | 1000～2000mg | 500～1500mg | 500～1000mg | 500～1000mg | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 通常投与量 ^{a)} | 1回 500mg 1日2回 | 1回 500mg 1日2回 | 1回 250mg 1日2回 | 1回 250mg 1日2回 | 1回 500mg 1日1回 | 250mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 最高投与量 ^{a)} | 1回 1500mg 1日2回 | 1回 1000mg 1日2回 | 1回 750mg 1日2回 | 1回 500mg 1日2回 | 1回 1000mg 1日1回 | 500mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 てんかん診療ガイドライン 2018追補版 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

イーケプラ点滴静注（ユーシービージャパン）



(01) 14987035554414

① ブロナンセリン（経口剤）

117 精神神経用剤

| 改訂箇所 | | 改訂内容 |
|---------|------|--|
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者 |

| | | | | |
|--------------------|------|---|----------------------------|--|
| [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 |
| | | CYP3A4を強く阻害する薬剤〔イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、コビススタットを含む製剤〕 | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。 |
| 削除 | | ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル | | |
| 旧様式 | | | | |
| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
| [禁忌] | 一部改訂 | イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、コビススタットを含む製剤を投与中の患者 | | |
| [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 |
| | | CYP3A4を強く阻害する薬剤〔イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、コビススタットを含む製剤〕 | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。 |
| 削除 | | ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル | | |

プロナセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081188854

プロナセリン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987476177708

プロナセリン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080612114

プロナセリン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120100403

プロナセリン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376518700

ロナセン錠・散（住友ファーマ）



(01) 14987116010020

プロナセリン錠・散「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）



(01) 14987116010655

プロナセリン錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058652036

プロナセリン散「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080611148

プロナセリン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147237

プロナセリン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190088809

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|------------|------|--|----------------------------|--|
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、 <u>コビスタット</u> を含む製剤を投与中の患者 | | |
| [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 |
| | | CYP3A4を強く阻害する薬剤 [イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、 <u>コビスタット</u> を含む製剤] | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。 |
| | 削除 | ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル | | |

ロナセンテープ（住友ファーマ）



(01) 14987116010716

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|------------|------|--|-----------------------------|----------------------|
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、 <u>コビスタット</u> を含む製剤、クラリスロマイシン）を投与中の患者 | | |
| | | CYP3A4を強く誘導する薬剤（リファンピシン、フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> ）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 |
| | | CYP3A4を強く阻害する薬剤 [イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、 <u>コビスタット</u> を含む製剤、クラリスロマイシン] | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。 | 本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。 |
| | | CYP3A4を強く誘導する薬剤（リファンピシン、フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> ） | 本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱されるおそれがある。 | 本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する。 |
| | 削除 | ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル | | |

ラツェダ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116010921

① エレヌマブ（遺伝子組換え）（ラテックスフリー製
品）

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] 削除 | 本剤の注射針カバーは天然ゴム（ラテックス）を含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。 |
| 〈参考〉 | |
| ラテックスフリー製品への変更に伴う改訂 | |

アイモビーグ皮下注ペン（ラテックス品）（アムジェン）



(01) 14987947000061

アイモビーグ皮下注ペン（ラテックスフリー製品）（アム
ジェン）



(01) 14987947000061

① ナルフラフィン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

119 その他の中枢神経系用薬

| 新様式 | | | | | | | |
|--------------------------|---|------|-----|----|----------------------------|---|--------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 追記 | <p>〈<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「キッセイ」（キッセイ薬品）



(01) 14987051466128

| 新様式 | |
|--------------------------|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記 | 薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある患者、精神障害のある患者： 依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。 |
| [14.適用上の注意] 一部改訂 | [薬剤交付時の注意] <OD錠> 本剤は舌の上のせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。 |
| [15.1臨床使用に基づく情報] 追記 | 薬物乱用に関連する受容体部位の活性作用は知られていないが、本剤を投与された患者で依存の症例が市販後に報告されている。 |
| 旧様式 | |
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [慎重投与] 追記 | 薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある患者、精神障害のある患者 |
| [その他の注意] 追記 | 薬物乱用に関連する受容体部位の活性作用は知られていないが、本剤を投与された患者で依存の症例が市販後に報告されている。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

プレガバリンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081189004

プレガバリンOD錠「KMP」（共創未来ファーマ＝三和化学）



(01) 14987885024051

プレガバリンOD錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124159711

プレガバリンOD錠50mg「YD」（陽進堂）



(01) 14987476178408

プレガバリンOD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058624033

プレガバリンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042217005

プレガバリンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171285104

プレガバリンOD錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614425203

プレガバリンカプセル・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147305

プレガバリンカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376363102

プレガバリンOD錠「ファイザー」（ファイザーUPJ＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114218404

プレガバリンOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792101869

プレガバリンOD錠「NPI」（日本薬品工業）



(01) 14987440537019

プレガバリンOD錠25mg・75mg・150mg「YD」（陽進堂＝辰巳化学）



(01) 14987476178408

プレガバリンOD錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104079015

プレガバリンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）



(01) 14987407155607

プレガバリンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060308891

プレガバリンカプセル・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080460715

プレガバリンOD錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123417461

プレガバリンOD錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376363409

プレガバリンOD錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190000429

プレガバリンOD錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923102703

プレガバリンOD錠「三笠」(三笠製薬)



(01) 14987387590177

プレガバリンOD錠「明治」(日新製薬:山形=MeijiSeika
ファルマ)



(01) 14987447021016

リリカカプセル・OD錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114231403

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|-------------|------|--|-------------------|---------------------------------|
| 新様式 | | | | |
| [2. 禁忌] | 一部改訂 | 次の薬剤を投与中の患者: リトナビル含有製剤、 <u>ジョサマイシン</u> 、イトラコナゾール、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>コビススタット含有製剤</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> | | |
| [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 |
| | | リトナビル含有製剤、 <u>ジョサマイシン</u> 、イトラコナゾール、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>コビススタット含有製剤</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> | 過度の徐脈があらわれることがある。 | CYP3Aによる本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。 |
| | 削除 | インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル | | |
| [10. 2併用注意] | 削除 | ピモジド | | |

コララン錠(小野薬品)



(01) 14987039478303

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|--|------|---|---|-----------------------------|
| 新様式 | | | | |
| ① シルденаフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症の 効能を有する製剤) | | | | |
| [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 |
| | | リトナビル含有製剤(リトナビル、 <u>ロピナビル・リトナビル</u> 、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>)、 <u>ダルナビル含有製剤</u> 、イトラコナゾール、 <u>コビススタット含有製剤</u> | 本剤の血漿中濃度が上昇する。 リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)及び血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した。 | CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。 |

レバチオ錠・ODフィルム・懸濁用ドライシロップ(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114334302

| 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 | 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。 | | | | | | | | | | |
| [9. 2腎機能障害患者] 削除 | 排泄が遅延するおそれがある。腎機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 | | | | | | | | | | |
| [9. 3肝機能障害患者] 一部改訂 | 本剤の血中濃度が上昇する。また、重度の肝障害（Child-Pugh分類C）のある患者を対象として有効性及び安全性を評価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>出血傾向</td> <td>不正子宮出血、結膜出血、鼻出血、紫斑、咯血、肺出血</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、悪心、嘔吐、上腹部痛、軟便、腹痛</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、不眠症、浮動性めまい、異常感、頭部不快感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、倦怠感、血管障害（血管痛）、発熱</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 出血傾向 | 不正子宮出血、結膜出血、鼻出血、紫斑、咯血、肺出血 | 消化器 | 下痢、悪心、嘔吐、上腹部痛、軟便、腹痛 | 精神神経系 | 頭痛、不眠症、浮動性めまい、異常感、頭部不快感 | その他 | 浮腫、倦怠感、血管障害（血管痛）、発熱 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | |
| 出血傾向 | 不正子宮出血、結膜出血、鼻出血、紫斑、咯血、肺出血 | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 下痢、悪心、嘔吐、上腹部痛、軟便、腹痛 | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 頭痛、不眠症、浮動性めまい、異常感、頭部不快感 | | | | | | | | | | |
| その他 | 浮腫、倦怠感、血管障害（血管痛）、発熱 | | | | | | | | | | |
| [13. 過量投与] 一部改訂 | <p>[処置]</p> 症状が消失するまで、直ちに本剤を減量又は投与を中止すること。減量又は投与中止の際は、肺高血圧症状の悪化又は再発を避けるため可能な限り徐々に投与速度を落とすこと。投与再開にあたっては、医師の監視の下で慎重に行い、症状の再発に注意すること。なお、トレプロステニルは透析では除去されない。 | | | | | | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | | | | | | |
| 剤形追加承認に伴う改訂 企業報告 | | | | | | | | | | | |

トレプロスト注射液（持田製薬）



(01) 14987224090204

| 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>肝胆道系</td> <td>肝機能異常、胆石症</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 肝胆道系 | 肝機能異常、胆石症 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 肝胆道系 | 肝機能異常、胆石症 | | | | |

バイエッタ皮下注ペン（アストラゼネカ）



(01) 14987650665106

ビデュリオン皮下注用ペン（アストラゼネカ）



(01) 14987650672104

| 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>免疫系障害</td> <td>過敏症（発疹、じん麻疹等）</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 免疫系障害 | 過敏症（発疹、じん麻疹等） |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 免疫系障害 | 過敏症（発疹、じん麻疹等） | | | | |

〈参考〉

企業報告

リベルサス錠（ノボノルディスクファーマ=MSD）



(01) 14987616003942

セマグルチド（遺伝子組換え）（注射剤）

249 その他のホルモン剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
|---------------------|----------|-------|
| [11.2その他の副作用] 追記 | 発現部位 | 副作用 |
| | 皮膚及び皮下組織 | 血管性浮腫 |

〈参考〉

企業報告

オゼンピック皮下注（ノボノルディスクファーマ）

オゼンピック皮下注SD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003652



(01) 14987616004086

チルゼパチド

249 その他のホルモン剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
|---------------------|------|--------------------|
| [11.2その他の副作用] 削除 | 発現部位 | 副作用 |
| | 肝胆道 | 胆管炎 |
| 追記 | 発現部位 | 副作用 |
| | 免疫系 | 過敏症（湿疹、発疹、そう痒性皮疹等） |

〈参考〉

企業報告

マンジャロ皮下注アテオス（日本イーライリリー=田辺三菱製薬）



(01) 14987128087065

デュラグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
|---------------------|------|-----|
| [11.2その他の副作用] 追記 | 発現部位 | 副作用 |
| | 肝胆道 | 胆石症 |

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）



(01) 14987116290026

| 新様式 | | | | | | | |
|--------------------|--|---|-----------|---------|--------------------|--------------------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
| [2. 禁忌] 一部改訂 | スピロラクトン、ペントバルビタール、ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸を投与中の患者 | | | | | | |
| [10. 1併用禁忌] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝チトクロームP-450 (CYP3A4) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸 | これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝チトクロームP-450 (CYP3A4) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸 | これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝チトクロームP-450 (CYP3A4) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。 | | | | | |

オペプリム (ヤクルト)



(01) 14987424692819

| 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>肝胆道</td> <td>胆石症</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 肝胆道 | 胆石症 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 肝胆道 | 胆石症 | | | | |

リクスミア皮下注 (サノフィ)



(01) 14987199245159

| 新様式 | | | | | |
|---------------------|--|------|-----|------------|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
| [11. 2その他の副作用] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹、皮膚アミロイドーシス^{注3)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシスがあらわれることがある。</p> | 発現部位 | 副作用 | 皮膚及び皮下組織障害 | じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹、皮膚アミロイドーシス ^{注3)} |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 皮膚及び皮下組織障害 | じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹、皮膚アミロイドーシス ^{注3)} | | | | |
| 削除 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>胆嚢炎</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 肝胆道系障害 | 胆嚢炎 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 肝胆道系障害 | 胆嚢炎 | | | | |
| (参考) | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

ビクトーザ皮下注 (ノボルディスクファーマ)



(01) 14987616003867

| 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 | 粘膜下筋腫のある患者： 観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。 <u>筋腫分娩</u> 、 <u>重度の不正出血</u> があらわれることがある。 | | | | |
| [11.2その他の副作用] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、総コレステロール上昇、浮腫、動悸、LDLコレステロール上昇、高脂血症、疲労、<u>高血圧</u></td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | その他 | 倦怠感、総コレステロール上昇、浮腫、動悸、LDLコレステロール上昇、高脂血症、疲労、 <u>高血圧</u> |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| その他 | 倦怠感、総コレステロール上昇、浮腫、動悸、LDLコレステロール上昇、高脂血症、疲労、 <u>高血圧</u> | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

レルミナ錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123161111

| 新様式 | | | | | | | |
|-------------------------|--|----------------------------------|-----------|---------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
| [2.禁忌] 一部改訂 | HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル）、エファピレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、コピシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、 <u>エンシトレルビル</u> 、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者 | | | | | | |
| [10.1併用禁忌] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レテルモビル、<u>エンシトレルビル</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>CYP3Aの阻害作用により、本剤の代謝が阻害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 | レテルモビル、 <u>エンシトレルビル</u> | 本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 | CYP3Aの阻害作用により、本剤の代謝が阻害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 | | | | | |
| レテルモビル、 <u>エンシトレルビル</u> | 本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 | CYP3Aの阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。 | | | | | |

パルタンM錠（持田製薬）



(01)14987224100200

メテルエルゴメトリン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152041

メテルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431140037

パルタンM注（持田製薬）



(01)14987224100101

メテルエルゴメトリン注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152065

メテルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）



(01)14987431240027

① シルденаフィルクエン酸塩（勃起不全の効能を有する製剤）

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

| 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 |
| | チトクロームP450 3A4 阻害薬（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等） | リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。 | 代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少 |
| 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 |
| | チトクロームP450 3A4 阻害薬（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等） | リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 | 代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少 |

シルденаフィルクエン酸塩VI「DK」（大興製薬＝本草製薬）



(01) 14987334307018

シルденаフィルクエン酸塩VI「SN」（シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987274112642

シルденаフィルクエン酸塩VI「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123157886

シルденаフィルクエン酸塩VI「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123411247

バイアグラ錠・ODフィルム（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114369007

シルденаフィルクエン酸塩VI「FCI」（富士化学）



(01) 14560224918015

シルденаフィルクエン酸塩VI「YD」（陽進堂）



(01) 14987476167204

シルденаフィルクエン酸塩VI「キッセイ」（キッセイ薬品）



(01) 14987051274105

シルденаフィルクエン酸塩OD錠VI「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155096085

| 新様式 | | | | | |
|--------------------|--|------|-----|-----------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
| [9.7小児等] 一部改訂 | 低出生体重児、新生児及び6カ月未満の乳児を対象に、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。 | | | | |
| [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>感染症及び寄生虫症</td> <td>適用部位毛包炎、ヘルペス性状湿疹、口腔ヘルペス、単純ヘルペス、带状疱疹、膿痂疹</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 感染症及び寄生虫症 | 適用部位毛包炎、ヘルペス性状湿疹、口腔ヘルペス、単純ヘルペス、带状疱疹、膿痂疹 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 感染症及び寄生虫症 | 適用部位毛包炎、ヘルペス性状湿疹、口腔ヘルペス、単純ヘルペス、带状疱疹、膿痂疹 | | | | |
| 削除 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>カポジ水痘様発疹</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 感染症及び寄生虫症 | カポジ水痘様発疹 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 感染症及び寄生虫症 | カポジ水痘様発疹 | | | | |
| (参考) | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

コレクテム軟膏（日本たばこ＝鳥居薬品）



(01) 14987158328503

| 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>胆管道</td> <td>胆石症</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 胆管道 | 胆石症 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 胆管道 | 胆石症 | | | | |

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）



(01) 14987199324069

| 新様式 | | | | | |
|------------------|---|------|-----|--------|-----|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
| [11.2その他の副作用] 削除 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>胆嚢炎</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副作用 | 肝胆道系障害 | 胆嚢炎 |
| 発現部位 | 副作用 | | | | |
| 肝胆道系障害 | 胆嚢炎 | | | | |

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003744

① アナモレリン塩酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 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：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルフルマル酸 | | |
| [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 |
| | | クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルフルマル酸 | 本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |
| | 削除 | インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル | | |
| [10. 2併用注意] | 削除 | ピモジド | | |

エドルミズ錠（小野薬品）



(01) 14987039478051

① サリルマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|---------------|------|---|--|--|
| [11. 1重大な副作用] | 一部改訂 | 感染症： 蜂巣炎、肺炎、 <u>憩室炎</u> 等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。 | | |
| 〈参考〉 | | | | |
| 企業報告 | | | | |

ケプザラ皮下注シリンジ・オートインジェクター（サノフィ
三旭化成ファーマ）



(01) 14987153040004

① イブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | | 改訂内容 | | |
|--------------------|------|--|--|--|
| [6. 用法及び用量] | 一部改訂 | 〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、 <u>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u> 〉 通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。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 | 〈 <u>効能共通</u> 〉 Grade 3 ^注 以上の副作用が発現した場合には、Grade 1以下に回復するまで本剤を休業すること。再開する場合には、以下の目安を参考に減量又は中止すること。 注）CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4.0に準じる。 | | |

一部改訂 用量調節の目安

| 発現回数 | 回復後の再開時投与量 | |
|------|--|------------|
| | 慢性リンパ性白血病 原発性マクログロブリン血症 及びリンパ形質細胞リンパ腫 慢性移植片対宿主病 | マントル細胞リンパ腫 |
| 1回 | 1日1回420mg | 1日1回560mg |
| 2回 | 1日1回280mg | 1日1回420mg |
| 3回 | 1日1回140mg | 1日1回280mg |
| 4回 | 投与中止 | |

以下のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用薬に応じて次のように投与すること。

CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準

| 効能又は効果 | 併用薬 | 投与方法 |
|---|---------|------------------------------|
| 慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、 <u>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u> 、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 | ポリコナゾール | イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。 |
| | ポサコナゾール | イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。 |
| 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合） | ポリコナゾール | イブルチニブとして280mgを1日1回経口投与すること。 |
| | ポサコナゾール | イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。 |

追記 <原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫>

リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与が困難な場合を除き、リツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与すること。

リツキシマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。

[9. 7小児等] 一部改訂

<慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫>

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

| 発現部位 | 副作用 |
|---------------------------------------|--|
| 感染症及び寄生虫症 | 上気道感染、皮膚感染、尿路感染、副鼻腔炎、 <u>気管支炎、インフルエンザ</u> |
| 良性、悪性及び詳細不明の新生物（ <u>嚢胞及びポリープを含む</u> ） | 扁平上皮癌、基底細胞癌、前立腺癌、悪性黒色腫、リンパ腫、骨髄異形成症候群、 <u>皮膚癌</u> |

追記

| 発現部位 | 副作用 |
|------|------------|
| 精神障害 | 不眠症 |
| 臨床検査 | 血中クレアチニン増加 |

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イムブルピカカプセル (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672153612

⑦ エンホルツマブドチン (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 | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|-------------------|----|------|--------|---|--|--|------------------------|---------|
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 | <p>本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。</p> <p>副作用に対する休薬、減量及び中止基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注4)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">皮膚障害</td> <td>Grade2</td> <td>症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>・ Grade3 ・ Stevens-Johnson症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 疑い</td> <td>・ Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 ・ 再発した場合、投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>・ Grade4 ・ SJS又はTEN</td> <td>投与中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注4) GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に準じる。</p> | 副作用 | 程度 ^{注4)} | 処置 | 皮膚障害 | Grade2 | 症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 | ・ Grade3 ・ Stevens-Johnson症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 疑い | ・ Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 ・ 再発した場合、投与中止する。 | ・ Grade4 ・ SJS又はTEN | 投与中止する。 |
| 副作用 | 程度 ^{注4)} | 処置 | | | | | | | | | |
| 皮膚障害 | Grade2 | 症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 | | | | | | | | | |
| | ・ Grade3 ・ Stevens-Johnson症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 疑い | ・ Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 ・ 再発した場合、投与中止する。 | | | | | | | | | |
| | ・ Grade4 ・ SJS又はTEN | 投与中止する。 | | | | | | | | | |
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | <p>[薬剤調製時の注意]</p> <p>溶解： 日本薬局方注射用水 (点滴静注用20mg : 2.3mL、点滴静注用30mg : 3.3mL) により溶解し、エンホルツマブドチン (遺伝子組換え) を10mg/mLの濃度とする。</p> | | | | | | | | | | |

(参考)

20mg製剤追加承認に伴う改訂

パドセブ点滴静注用 (アステラス製薬)



(01) 14987233107184

⑧ オビヌツズマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------|--|
| [5. 効能又は効果に関連する注意] 追記 | <p><u>〈CD20陽性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>「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> |
| [6. 用法及び用量] 追記 | <p><u>〈CD20陽性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>アカラブルチニブとの併用において、通常、成人には、オビヌツズマブ (遺伝子組換え) として、アカラブルチニブとの併用での1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。</p> |

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉
 アカラブルチニブを28日間投与した後に本剤の投与を開始すること。

25mg/時の投与速度で点滴静注を開始すること。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を下表のように変更することができる。

本剤の投与速度

| 投与時期 | | 投与速度 |
|----------|---------------------------|--|
| 第1サイクル | 1日目 (100mg) | 25mg/時で4時間以上かけて投与する。 投与速度を上げないこと。 |
| | 2日目 (900mg) | 前回の投与でinfusion reactionが発現しなかった場合は、50mg/時で投与を開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、25mg/時で投与を開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。 |
| | 8日目及び 15日目 (1000mg) | 前回の投与でinfusion reactionが発現せず、最終的な投与速度が100mg/時以上であった場合は、100mg/時で投与を開始し、30分毎に100mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、50mg/時で投与を開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。 |
| 第2サイクル以降 | 1日目 (1000mg) | 前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、50mg/時で投与を開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。 |

Infusion reactionが発現した場合、下表のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等の対応を行うこと。

Infusion reaction発現時の処置及び投与再開時の投与速度

| Infusion reactionの Grade* | 処置 | 投与再開時の投与速度 |
|---------------------------|---|--|
| Grade 2以下 | 投与を中断するか投与速度を下げて適切な処置を行うこと。投与を中断した場合、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。 | 投与中断前の半分以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、以下のように投与速度を上げることができる。 |
| Grade 3 | 投与を中断して適切な処置を行うこと。Infusion reactionが回復後、投与を再開できる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが再発した場合は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しないこと。 | ・ infusion reaction発現時、第1サイクル1日目の投与方法で投与していた場合は、25mg/時まで投与速度を上げることができる。 ・ infusion reaction発現時、第1サイクル2日目以降の投与方法で投与していた場合は、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。 |
| Grade 4 | 投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤を再投与しないこと。 | — |

* : GradeはNCI-CTCAE v4. 0に準じる。

| [11. 2その他の副作用] 一部改訂 | 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|---|--|-------|-------|---------|-------|-----|-------|-------|------|-------|--------|------|
| | 皮膚 | 脱毛症、発疹、そう痒症、帯状疱疹、潮紅、紅斑、皮膚乾燥、蕁麻疹、多汗症、点状出血、皮膚炎、湿疹、寝汗 | | | | | | | | | | | | |
| | その他 | 疲労、発熱、悪寒、食欲減退、関節痛、無力症、粘膜の炎症、倦怠感、胸部不快感、四肢痛、筋肉痛、挫傷、血中尿酸増加、浮腫、背部痛、腫脹、体重減少、胸痛、低カリウム血症、低γグロブリン血症、筋痙縮、頻尿、血中クレアチニン増加、疼痛、注射部位疼痛、糖尿病、排尿困難、尿失禁、骨痛 | | | | | | | | | | | | |
| [14. 適用上の注意] 一部改訂 | [薬剤調製時の注意] 本剤の投与時にはバイアルから必要量を抜き取り、日局生理食塩液で希釈して以下の総液量とすること。希釈液として日局生理食塩液以外は使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>1回投与量</th> <th>抜き取り量</th> <th>希釈後の総液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100mg</td> <td>4mL</td> <td>100mL</td> </tr> <tr> <td>900mg</td> <td>36mL</td> <td>250mL</td> </tr> <tr> <td>1000mg</td> <td>40mL</td> <td>250mL</td> </tr> </tbody> </table> | | | 1回投与量 | 抜き取り量 | 希釈後の総液量 | 100mg | 4mL | 100mL | 900mg | 36mL | 250mL | 1000mg | 40mL |
| 1回投与量 | 抜き取り量 | 希釈後の総液量 | | | | | | | | | | | | |
| 100mg | 4mL | 100mL | | | | | | | | | | | | |
| 900mg | 36mL | 250mL | | | | | | | | | | | | |
| 1000mg | 40mL | 250mL | | | | | | | | | | | | |
| 追記 | やむを得ず、調製後速やかに使用せず希釈液を保存する場合は、2～8℃で保存し、調製の翌日までに使用すること。 | | | | | | | | | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | | | | | | | | | | | | | | |

ガザイバ点滴静注（中外製薬＝日本新薬）



(01) 14987136120181

| | | |
|----------------|---------------|--------------|
| シロリムス（経口剤） | | 429 その他の腫瘍用薬 |
| 新様式 | | |
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [10. 2併用注意] 削除 | インジナビル、テラプレビル | |

ラパリムス錠（ノーベルファーマ）



(01) 14987846108011

| | | |
|-----------------------|------------------------------------|--------------|
| ダコミチニブ水和物 | | 429 その他の腫瘍用薬 |
| 新様式 | | |
| 改訂箇所 | 改訂内容 | |
| [9. 3肝機能障害患者] 一部改訂 | 重度の肝機能障害のある患者： 血中濃度が上昇するおそれがある。 | |
| 〈参考〉 | | |
| 企業報告 | | |

ビジンプロ錠（ファイザー）



(01) 14987114189407

① ニラパリプトシル酸塩水和物

429 その他の腫瘍用薬

| 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 | 国内外の臨床試験等において、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。 |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

ゼジューラ錠（武田薬品）



(01) 14987123002117

ゼジューラカプセル（武田薬品）



(01) 14987123162071

① アバカビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

| 新様式 | | | | | | | |
|---------------------|--|----------------------------------|-----------|---------|--------|---|----------------------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | 本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること。 | | | | | | |
| [10. 2併用注意] 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | 本剤のCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | 本剤のCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。 | | | | | |

ザイアジェン錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246707029

① ジドブジン・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

| 新様式 | |
|--|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [13. 過量投与] 一部改訂 | <p>〔処置〕</p> <p>血液透析及び腹膜透析はジドブジンの除去には一部しか関与しないが、グルクロン酸抱合体の排泄を亢進する。ラミブジンは血液透析により一部除去される（ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、AUC_{0-inf}が約24%低下することが報告されている）。</p> |
| 〈参考〉 | |
| Johnson, M. A. , et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 1998;46:21-27 | |

コンビビル配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246702024

① チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ
（遺伝子組換え）

625 抗ウイルス剤

| 新様式 | |
|--------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] | <p>〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉 <u>本剤を2回目以降繰り返し投与する場合は、前回の投与から6カ月は間隔をあけること。</u> <u>なお、得られている臨床成績は10～14カ月後に再投与された成績である。</u></p> |
| 追記 | |
| 削除 | |
| 〈参考〉 | |
| 企業報告 | |

エバシールド筋注セット（アストラゼネカ）



(01) 14987650713104

① ドルテグラビルナトリウム

625 抗ウイルス剤

| 新様式 | |
|---|--|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [9. 5妊婦] 一部改訂 | <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児3591例中7例（0.19%、95%信頼区間0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児19361例中21例（0.11%、95%信頼区間0.07-0.17）、HIV陰性の妊婦から生まれた児119630例中87例（0.07%、95%信頼区間0.06-0.09）に報告されている。 <u>ドルテグラビルはヒト胎盤を通過する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する胎児臍帯血漿中濃度の比（中央値〔範囲〕）は、1.28〔1.21-1.28〕であることが報告されている（外国人データ）。</u></p> |
| [9. 6授乳婦] 一部改訂 | <p>授乳を避けさせること。一般に、乳児へのHIV感染を防ぐため、あらゆる状況下においてHIVに感染した女性は授乳すべきでない。</p> <p>ドルテグラビルはヒト乳汁中に移行する。<u>ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する乳汁中濃度の比（中央値〔範囲〕）は、0.033〔0.021-0.050〕であることが報告されている（外国人データ）。</u></p> |
| 〈参考〉 | |
| Dickinson, L., et al.: Clin. Infect. Dis. 2021;73:e1200-e1207 | |

テビケイ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライ
ン）



(01) 14987246768013

① ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラ
ミブジン

625 抗ウイルス剤

| 新様式 | |
|-------------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 | <p><u>本剤は、HIV感染症に対して1剤で治療を行うものであるため、他の抗HIV薬と併用しないこと。</u>ただし、ドルテグラビルを追加投与する必要がある場合を除く。</p> |

| | 削除 | 本剤とエトラビリンを併用する場合は、リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル又はロピナビルのいずれかを併用投与すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|--|------|-----------|---------|--------|---|---|---------|--|---|-------|----------------------------|---|-------------------------|---|--|----------|---|---|
| | 一部改訂 | 本剤とカルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する場合は、ドルテグラビルとして50mgを本剤投与の約12時間後に投与する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [9. 5妊婦] | 一部改訂 | ドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンに関して次のことが報告されている。 <u>〈ドルテグラビル〉</u> <u>ドルテグラビルはヒト胎盤を通過する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する胎児臍帯血漿中濃度の比（中央値〔範囲〕）は、1.28〔1.21-1.28〕であることが報告されている（外国人データ）。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [9. 6授乳婦] | 一部改訂 | <u>〈ドルテグラビル〉</u> <u>ドルテグラビルはヒト乳汁中に移行する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する乳汁中濃度の比（中央値〔範囲〕）は、0.033〔0.021-0.050〕であることが報告されている（外国人データ）。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [10. 2併用注意] | 削除 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エトラビリン</td> <td>ドルテグラビルの血漿中濃度をC_{max}で52%、C_tで88%低下させたとの報告がある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>エファビレンツ</td> <td>ドルテグラビルの血漿中濃度をC_{max}で39%、C_tで75%低下させたとの報告がある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>ネビラピン</td> <td>ドルテグラビルの血漿中濃度を低下させる可能性がある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル</td> <td>ドルテグラビルの血漿中濃度をC_{max}で24%、C_tで49%低下させたとの報告があるが、INSTIの投与経験のない患者に対しては、用量調節の必要はない。</td> <td>ホスアンプレナビルがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>エムトリシタビン</td> <td>細胞内におけるエムトリシタビン三リン酸化体が減少し、ラミブジン及びエムトリシタビンの効果が減弱するとの報告がある。</td> <td>エムトリシタビンにより選択されるHIV-1逆転写酵素遺伝子の耐性変異はラミブジンと同様にM184V/Iが主であり、ラミブジンとエムトリシタビンの薬剤耐性を含むウイルス学的特性は類似している。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エトラビリン | ドルテグラビルの血漿中濃度をC _{max} で52%、C _t で88%低下させたとの報告がある。 | これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | エファビレンツ | ドルテグラビルの血漿中濃度をC _{max} で39%、C _t で75%低下させたとの報告がある。 | これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | ネビラピン | ドルテグラビルの血漿中濃度を低下させる可能性がある。 | これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル | ドルテグラビルの血漿中濃度をC _{max} で24%、C _t で49%低下させたとの報告があるが、INSTIの投与経験のない患者に対しては、用量調節の必要はない。 | ホスアンプレナビルがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | エムトリシタビン | 細胞内におけるエムトリシタビン三リン酸化体が減少し、ラミブジン及びエムトリシタビンの効果が減弱するとの報告がある。 | エムトリシタビンにより選択されるHIV-1逆転写酵素遺伝子の耐性変異はラミブジンと同様にM184V/Iが主であり、ラミブジンとエムトリシタビンの薬剤耐性を含むウイルス学的特性は類似している。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エトラビリン | ドルテグラビルの血漿中濃度をC _{max} で52%、C _t で88%低下させたとの報告がある。 | これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エファビレンツ | ドルテグラビルの血漿中濃度をC _{max} で39%、C _t で75%低下させたとの報告がある。 | これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ネビラピン | ドルテグラビルの血漿中濃度を低下させる可能性がある。 | これらの薬剤がCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル | ドルテグラビルの血漿中濃度をC _{max} で24%、C _t で49%低下させたとの報告があるが、INSTIの投与経験のない患者に対しては、用量調節の必要はない。 | ホスアンプレナビルがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エムトリシタビン | 細胞内におけるエムトリシタビン三リン酸化体が減少し、ラミブジン及びエムトリシタビンの効果が減弱するとの報告がある。 | エムトリシタビンにより選択されるHIV-1逆転写酵素遺伝子の耐性変異はラミブジンと同様にM184V/Iが主であり、ラミブジンとエムトリシタビンの薬剤耐性を含むウイルス学的特性は類似している。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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>リオシグアト</td> <td>本剤とリオシグアトの併用により、<u>リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u></td> <td><u>アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、 <u>リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u> | <u>アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</u> | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、 <u>リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u> | <u>アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [13. 過量投与] | 一部改訂 | <u>〔処置〕</u> <u>ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている。ラミブジンは血液透析により一部除去される（ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、AUC_{0-inf}が約24%低下することが報告されている）。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

〈参考〉

Dickinson, L., et al. :Clin. Infect. Dis. 2021;73:e1200-e1207
 Johnson, M. A., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 1998;46:21-27

トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス
 クライン）



(01) 14987246776018

① ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [9. 5妊婦] 一部改訂 | <p>〈ドルテグラビル〉 ドルテグラビルはヒト胎盤を通過する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する胎児臍帯血漿中濃度の比（中央値「範囲」）は、1.28 [1.21-1.28] であることが報告されている（外国人データ）。</p> |
| [9. 6授乳婦] 一部改訂 | <p>〈ドルテグラビル〉 ドルテグラビルはヒト乳汁中に移行する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する乳汁中濃度の比（中央値「範囲」）は、0.033 [0.021-0.050] であることが報告されている（外国人データ）。</p> |

〈参考〉

Dickinson, L., et al. :Clin. Infect. Dis. 2021;73:e1200-e1207

ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス
 クライン）



(01) 14987246785010

① ドルテグラビルナトリウム・リルピリン塩酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|----------------|--|
| [9. 5妊婦] 一部改訂 | <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児3591例中7例（0.19%、95%信頼区間0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児19361例中21例（0.11%、95%信頼区間0.07-0.17）、HIV陰性の妊婦から生まれた児119630例中87例（0.07%、95%信頼区間0.06-0.09）に報告されている。 ドルテグラビルはヒト胎盤を通過する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する胎児臍帯血漿中濃度の比（中央値「範囲」）は、1.28 [1.21-1.28] であることが報告されている（外国人データ）。 妊娠中期及び妊娠後期の妊婦にリルピリンを投与した時、出産後と比較し、リルピリンの血中濃度低下が認められている。</p> |
| [9. 6授乳婦] 一部改訂 | <p>授乳を避けさせること。一般に、乳児へのHIV感染を防ぐため、あらゆる状況下においてHIVに感染した女性は授乳をすべきでない。 ドルテグラビルはヒト乳汁中に移行する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する乳汁中濃度の比（中央値「範囲」）は、0.033 [0.021-0.050] であることが報告されている（外国人データ）。 リルピリンはヒトの乳汁中に移行するか否かは不明である。リルピリンは動物試験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。</p> |
| [10. 1併用禁忌] 削除 | <p>アプテシン</p> |

[10. 2併用注意] 削除

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------|---|--|
| エファビレンツ、エトラピリン、ネビラピン | ドルテグラビル及びリルピピリンの血中濃度を低下させる可能性がある。 | これらの薬剤のCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進される。また、これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。 |
| ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル | ドルテグラビルの血中濃度を低下させる。また、リルピピリンの血中濃度が上昇する可能性がある。 | ホスアンプレナビルのCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進される。また、ホスアンプレナビル/リトナビルのCYP3A4阻害作用により、リルピピリンの代謝が阻害される。 |
| ダルナビルエタノール付加物＋リトナビル | ダルナビル800mg＋リトナビル100mgを1日1回併用した時、リルピピリンのCmax及びAUCがそれぞれ79%及び130%増加した。 | ダルナビル/リトナビルのCYP3A4阻害作用により、リルピピリンの代謝が阻害される。 |
| ロピナビル・リトナビル | ロピナビル400mg・リトナビル100mgを1日2回併用した時、リルピピリンのCmax及びAUCがそれぞれ29%及び52%増加した。 | ロピナビル・リトナビルのCYP3A4阻害作用により、リルピピリンの代謝が阻害される。 |

〈参考〉

Dickinson, L., et al. :Clin. Infect. Dis. 2021;73:e1200-e1207

ジャルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246781012

① ニルマトレルビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------|---|
| [2. 禁忌] 一部改訂 | 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、 <u>エブレレノン</u> 、 <u>アミオダロン塩酸塩</u> 、 <u>ペプリジル塩酸塩水和物</u> 、 <u>フレカイニド酢酸塩</u> 、 <u>プロパフェノン塩酸塩</u> 、 <u>キニジン硫酸塩水和物</u> 、 <u>リバーロキサバン</u> 、 <u>チカグレロル</u> 、 <u>リファブチン</u> 、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、 <u>ピモジド</u> 、 <u>スボレキサント</u> 、 <u>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u> 、 <u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u> 、 <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>イバブラジン塩酸塩</u> 、 <u>シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）</u> 、 <u>タダラフィル（アドシルカ）</u> 、 <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> 、 <u>ロミタピドメシル酸塩</u> 、 <u>ベネトクラクス</u> （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）、 <u>ジアゼパム</u> 、 <u>クロラゼパ酸二カリウム</u> 、 <u>エスタゾラム</u> 、 <u>フルラゼパム塩酸塩</u> 、 <u>トリアゾラム</u> 、 <u>ミダゾラム</u> 、 <u>リオシグアト</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>カルバマゼピン</u> 、 <u>フェノバルビタール</u> 、 <u>フェニトイン</u> 、 <u>ホスフェニトインナトリウム水和物</u> 、 <u>リファンピシン</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</u> |

[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 |
|---|--|--|
| アンピロキシカム、ピロキシカム、エルトリブタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、 <u>エプレレノン</u> 、 <u>アミオダロン塩酸塩</u> 、 <u>ベプリジル塩酸塩</u> 水和物、 <u>フレカイニド酢酸塩</u> 、 <u>プロパフェノン塩酸塩</u> 、 <u>キニジン硫酸塩</u> 水和物、 <u>リバーロキサバン</u> 、 <u>チカグレロル</u> 、 <u>リファブチン</u> 、 <u>プロナセリン</u> 、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、 <u>ピモジド</u> 、 <u>スボレキサント</u> 、 <u>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン</u> ・ <u>イソプロピルアンチピリン</u> 、 <u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u> 、 <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>イバブラジン塩酸塩</u> 、 <u>シルデナフィルクエン酸塩</u> （レバチオ）、 <u>タダラフィル</u> （アドシルカ）、 <u>バルデナフィル塩酸塩</u> 水和物、 <u>ロミタピドメシル酸塩</u> | 不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。 | 本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。 |

[10.2併用注意]

一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|--|
| フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、 <u>オキシコドン塩酸塩</u> 水和物、 <u>リドカイン</u> 、 <u>リドカイン塩酸塩</u> 、 <u>ダサチニブ</u> 水和物、 <u>ゲフィチニブ</u> 、 <u>ニロチニブ塩酸塩</u> 水和物、 <u>ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬</u> （ <u>ピンプラスチン硫酸塩</u> 、 <u>ピンクリスチン硫酸塩</u> 等）、 <u>イリノテカン塩酸塩</u> 水和物、 <u>タモキシフェンクエン酸塩</u> 、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 、 <u>エベロリムス</u> 、 <u>ケトコナゾール</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>ミコナゾール</u> 、 <u>コルヒチン</u> 、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、 <u>クエチアピソフマル酸塩</u> 、 <u>プロモクリプチンメシル酸塩</u> 、 <u>カルシウム拮抗薬</u> （ <u>アムロジピンベシル酸塩</u> 、 <u>ジルチアゼム塩酸塩</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>ニカルジピン塩酸塩</u> 、 <u>ニフェジピン</u> 、 <u>ニトレンジピン</u> 、 <u>ニルバジピン</u> 、 <u>ベラパミル塩酸塩</u> 等）、 <u>ボセンタン</u> 水和物、 <u>アトルバスタチンカルシウム水和物</u> 、 <u>シンバスタチン</u> 、 <u>シロスタゾール</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>タクロリムス</u> 水和物、 <u>トファシチニブクエン酸塩</u> 、 <u>ウパダシチニブ</u> 水和物、 <u>サルメテロールキシナホ酸塩</u> 、 <u>シルデナフィルクエン酸塩</u> （ <u>バイアグラ</u> ）、 <u>タダラフィル</u> （ <u>シアリス</u> 、 <u>ザルティア</u> ）、 <u>アルブラゾラム</u> 、 <u>デキサメタゾン</u> 、 <u>キニーネ</u> | これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。 | 本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|---|---|
| <u>クロピドグレル硫酸塩</u> 、 <u>クロピドグレル硫酸塩</u> ・ <u>アスピリン</u> | <u>クロピドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</u> | <u>本剤のCYP3A阻害作用等による可能性が考えられる。</u> |
| <u>アピキサバン</u> | <u>アピキサバンの血中濃度が上昇し、出血リスクが上昇するおそれがある。本剤と併用する場合はアピキサバンの投与量に応じて減量を考慮すること。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と考えられない患者には併用しないこと。</u> | <u>本剤のCYP3A4及びP-gp阻害作用により、薬剤の代謝及び排出を阻害するためと考えられている。</u> |

(参考)

企業報告

Itkonen, M. K., et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 2019;105:219-228

パキロビッドパック (ファイザー)



(01) 14987114980905

① ホスアンプレナビルカルシウム水和物

625 抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------------|--|
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | 本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること。 |
| [10. 1併用禁忌] 削除 | アプテシン |

レクシヴァ錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246737019

① ラミブジン (150mg・300mg)

625 抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [13. 過量投与] 新設 | <u>[処置]</u> ラミブジンは血液透析により一部除去される (ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、 AUC_{0-inf} が約24%低下することが報告されている)。 |

(参考)

Johnson, M. A., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol. 1998;46:21-27

エピビル錠 (ヴィーブヘルスケア=グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246725023

① ラミブジン・アバカビル硫酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
|---------------------|---|-------------------------------------|-----------|---------|--------|---|-------------------------------------|
| [8. 重要な基本的注意] 削除 | 本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること。 | | | | | | |
| [10. 2併用注意] 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。 | | | | | |
| [13. 過量投与] 新設 | <u>[処置]</u> ラミブジンは血液透析により一部除去される (ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、 AUC_{0-inf} が約24%低下することが報告されている)。 | | | | | | |

| 旧様式 | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------------|-----------|---------|--------|---|-------------------------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | | | |
| [重要な基本的注意] 削除 | 本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中有ること。 | | | | | | |
| [併用注意] 追記 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| リオシグアト | 本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。 | アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。 | | | | | |
| [過量投与] 一部改訂 | <p>[処置]</p> <p>過量投与時には、患者を十分観察し、必要な対症療法を実施すること。ラミブジンは血液透析により一部除去される（ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、AUC_{0-inf}が約24%低下することが報告されている）。なお、アバカビルが腹膜透析や血液透析により除去されるかどうかは明らかでない。</p> | | | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | | | |
| Johnson, M. A., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1998;46:21-27 | | | | | | | |

エプジコム配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス クライン） ラバミコム配合錠「アメル」（共和薬品工業）



| 新様式 | | | | | |
|------------------------|---|------|-----|----|-----------------------|
| 改訂箇所 | 改訂内容 | | | | |
| [11.2 その他の副反応] 一部改訂 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>多汗症、そう痒症、発疹、蕁麻疹、皮膚血管炎</td> </tr> </tbody> </table> | 発現部位 | 副反応 | 皮膚 | 多汗症、そう痒症、発疹、蕁麻疹、皮膚血管炎 |
| 発現部位 | 副反応 | | | | |
| 皮膚 | 多汗症、そう痒症、発疹、蕁麻疹、皮膚血管炎 | | | | |
| 〈参考〉 | | | | | |
| 企業報告 | | | | | |

パキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）



| 新様式 | |
|-----------------------|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| [8. 重要な基本的注意] 一部改訂 | <p>本剤投与後少なくとも48時間は、強い光（手術室の照明、直射日光又は明るい集中的な屋内光等）への眼及び皮膚の曝露を避け、照度500ルクス以下^{注)}の室内で過ごさせること。</p> <p>注) 日本工業規格の照度基準（JIS Z 9110:2010）では、病院の照度について、病室100ルクス、食堂300ルクス、一般検査室・診察室・薬局500ルクスと規定している。</p> |

アラベル内用剤（ノーベルファーマ）



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

第1条(総則)

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

第2条(定義)

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

2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。

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

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

第3条(利用資格及び利用の停止)

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

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

第4条(利用者の責務)

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。

2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDA が定める以下の情報(以下「登録情報」という。)を登録することに同意するものとする。
- (1) 都道府県
 - (2) 所属
 - (3) 職種
 - (4) 属性
 - (5) 電子メールアドレス
 - (6) 配信メールの形式
 - (7) 添付ファイルの有無
 - (8) メール配信項目
 - (9) 電子メールアドレス変更用パスワード
 - (10) 次条第2項に定める登録証明書の発行に必要な情報
- (1) その他PMDA が必要と認める事項

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

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

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

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

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

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

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

第4条の2(登録証明書の発行)

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

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

- (1) 除障機関コード
- (2) 施設名称
- (3) 管理薬剤師名

第5条(免責)

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

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

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

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

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

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

第6条(利用料金)

1. 本サービスの利用料は、無料とする。

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

第7条(本規約の改正)

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

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

第8条(本サービスの終了)

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

第9条(保守等)

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

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

第9条の2(第三者への委託)

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

第10条(禁止事項)

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

- (1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
- (2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
- (3) 公序良俗に反する行為
- (4) 法令等に違反する行為
- (5) 本サービスの運用を妨害する行為
- (6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
- (7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
- (8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
- (9) 登録証明書を不正に利用する行為
- (10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為

(11) 本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為

2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。

第11条(登録情報の取扱い)

1. PMDA は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号。以下「個人情報管理規程」という。)を遵守するものとする。

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

3. 前2項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。

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

- (1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
- (2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合(当該第三者は、取扱いを許可された登録情報が必要な範囲を超えて利用することはできない。)
- (3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4条の2第2項に規定する情報を厚生労働省(地方厚生(支)局を含む)に開示する場合
- (4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
- (5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合
5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めたとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。

第12条(協議・管轄裁判所)

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

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

第13条(その他)

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

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

第14条(規約の発効)

1. 本規約は平成17年8月19日より有効とする。

- 制定平成17年8月19日
- 改正平成18年2月9日
- 改正平成22年10月1日
- 改正平成24年10月15日
- 改正平成27年6月25日
- 改正平成28年3月6日
- 改正平成28年3月18日
- 改正平成30年9月21日
- 改正令和元年7月17日
- 改正令和4年4月1日

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

PMDAメディアナビ登録のご案内



こんな情報がメールで届きます

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

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

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

約20万件の登録

登録・利用無料



登録は簡単、3ステップ!

ステップ1 アクセス

PMDAメディアナビにアクセス

ステップ2 情報入力

- ・都道府県
- ・所属(例: 病院、薬局)
- ・職種(例: 薬剤師)
- ・メールアドレス
- ・受信項目の選択

ステップ3 登録

届いた確認用メールのリンクにアクセスして手続き完了

登録にあたっての注意事項

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

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

ドメイン: pmda.go.jp

本用紙を提出いただくことでも登録が可能です。

以下に必要事項をご記入の上、FAXにてお送りください。

FAX 03-3506-9543

| 記入日 | 年 月 日 | 所属先所在地 | 都・道・府・県 |
|---------|---|--------|---------|
| 勤務先所属 | ※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他() | | |
| 職業 | ※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他() | | |
| メールアドレス | 必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。 <div style="text-align: center; font-size: 2em;">@</div> | | |

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

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

※本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。

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

【PMDAメディアナビ】に関するお問い合わせ

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

Email: push-master@pmda.go.jp

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

DSU