

2023. 4

No. 316

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### 一医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内一

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. 315 (2023. 3) 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。



#### ⑧ 重要

##### その他の腫瘍用薬 429

- ボロファラン (<sup>10B</sup>) 4

##### 主として抗酸菌に作用するもの 616

■ エンビオマイシン硫酸塩	4	■ カナマイシン硫酸塩	4
■ サイクロセリン	4	■ ストレプトマイシン硫酸塩	5
■ リファブチン	5	■ リファンピシン	5

##### 抗結核剤 622

■ アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム 水和物	5	■ イソニアジド	6
■ イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム 水和物	6	■ エタンブトール塩酸塩	6
■ エチオナミド	6	■ デラマニド	7
■ パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	7	■ ピラジナミド	7
■ ベダキリンフマル酸塩	7		

##### 合成抗菌剤 624

- レボフロキサシン水和物（経口剤） 8

#### ① その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ アルプラゾラム	9	■ デクスマメトミジン塩酸塩（小児の非挿管 での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静の効 能を有する製剤）	9
-----------	---	--	---

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- アセトアミノフェン（各種疾患及び症状に  
おける鎮痛の効能を有する製剤） 11

## 精神神経用剤 117

- パロキセチン塩酸塩水和物 11

## 自律神経剤 123

- メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール 12

## その他の末梢神経系用薬 129

- サリドマイド 13

## 利尿剤 213

- カンレノ酸カリウム 14
- スピロノラクトン 14

## 血管収縮剤 216

- エレトリプタン臭化水素酸塩 15

## その他の循環器官用薬 219

- タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤） 16

## 脳下垂体ホルモン剤 241

- コリオゴナドトロピンアルファ（遺伝子組換え） 17
- ホリトロピンデルタ（遺伝子組換え） 19
- ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） 18

## その他のホルモン剤 249

- ガニレリクス酢酸塩 21

## 子宮収縮剤 253

- メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 21

## 避妊剤 254

- デソゲスト렐・エチニルエストラジオール 22

## 他に分類されない代謝性医薬品 399

- ウパダシチニブ水和物 22

## アルキル化剤 421

- ベンダムスチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品） 23

## 代謝拮抗剤 422

- シタラビン（消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等、膀胱腫瘍の効能を有する製剤） 24

## その他の腫瘍用薬 429

- イブルチニブ 24
- サリドマイド 13
- ダロルタミド 26
- クリゾチニブ 25
- ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え） 26
- ボロファラン（<sup>10</sup>B） 27

## 主として抗酸菌に作用するもの 616

- リファンピシン 27

## 抗結核剤 622

- ベダキリンフマル酸塩 29

## 抗ハンセン病剤 623

- サリドマイド 13

## 抗ウイルス剤 625

- アメナメビル 29
- チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シリガビマブ（遺伝子組換え） 31
- カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え） 30
- レムデシビル 31

## その他の化学療法剤 629

- イトラコナゾール（下記ジェネリック製品） 32

## ワクチン類 631

- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）【コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）】 32
- 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） 33
- 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） 35

- 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン 33
- 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） 33

## 血液製剤類 634

- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 35
- 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 36

- ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 35

## 混合生物学的製剤 636

- 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 36
- 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 36

## X線造影剤 721

- アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤） 37

## その他の診断用薬 729

- アミノレブリン酸塩酸塩（顆粒剤） 37

## 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799

- ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸 37



## 速やかに改訂添付文書を作成します

### ④ ボロファラン (10B)

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>咽頭・喉頭浮腫：</u> <u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。</u>

ステボロニン点滴静注バッグ (ステラファーマ)



(01)1498794600017

### ④ エンビオマイシン硫酸塩

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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

ツペラクチン筋注用 (旭化成ファーマ)



(01)14987153085036

### ④ カナマイシン硫酸塩

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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈肺結核及びその他の結核症〉</u> <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

硫酸カナマイシン注射液「明治」 (Meiji Seikaファルマ)



(01)14987222684771

### ④ サイクロセリン

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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

サイクロセリンカプセル「明治」 (Meiji Seikaファルマ)



(01)14987222690147

## ④ ストレプトマイシン硫酸塩

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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><b>〈肺結核及びその他の結核症〉</b></p> <p>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</p>

硫酸ストレプトマイシン注射用「明治」(Meiji Seika ファルマ)



(01)14987222665640

## ④ 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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><b>〈結核症〉</b></p> <p>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</p>

ミコブテインカプセル（ファイザー）



(01)14987114050103

## ④ リファンピシン

616 主として抗酸菌に作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><b>〈肺結核及びその他の結核症〉</b></p> <p>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</p>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</p>

リファンピシンカプセル（第一三共）



(01)14987081105325

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド=日本ジェネリックニプロ）



(01)14987614235048

## ④ アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物

622 抗結核剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</p>

アルミノニッパスカルシウム顆粒（田辺三菱製薬）



(01)14987128068545

④ イソニアジド

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

イスコチン原末・錠（アルフレッサファーマ）



(01)14987274130059

イスコチン注（アルフレッサファーマ）



(01)14987274130110

④ イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

ネオイスコチン原末・錠（アルフレッサファーマ）



(01)14987274130899

④ エタンブトール塩酸塩

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈肺結核及びその他の結核症〉</p> <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

エサンブトール錠（サンド）



(01)14987614244019

エブトール錠（科研製薬）



(01)14987042110337

④ エチオナミド

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

ツベルミン錠（Meiji Seika ファルマ）



(01)14987222690710

④ デラマニド

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

デルティバ錠（大塚製薬）



(01)14987035549519

④ パラアミノサリチル酸カルシウム水和物

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

ニッパスカルシウム顆粒（田辺三菱製薬）



(01)14987128213990

④ ピラジナミド

622 抗結核剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

ピラマイド原末（アルフレッサファーマ）



(01)14987274131162

④ ベダキリンフマル酸塩

622 抗結核剤

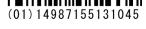
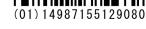
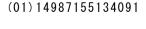
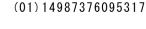
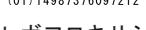
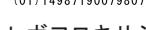
新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>

サチュロ錠（ヤンセンファーマ）



(01)14987672174303

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。
クラビット錠・細粒（第一三共）   (01)14987081127501	レボフロキサシン錠「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）   (01)14987123158012
レボフロキサシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）   (01)14987792658110	レボフロキサシン錠・細粒「DSEP」（第一三共エスファーム）   (01)14987081183521
レボフロキサシン錠「F」（富士製薬工業）   (01)14987431170034	レボフロキサシン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーム）   (01)14987124146308
レボフロキサシン錠「ZE」（全星薬品）   (01)14987104070012	レボフロキサシン錠「イワキ」（岩城製薬）   (01)14987020017696
レボフロキサシン錠「オーハラ」（大原薬品工業）   (01)14987407186502	レボフロキサシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）   (01)14987042392214
レボフロキサシン錠250mg「杏林」（キヨーリンリメディオ＝三和化学）   (01)14987060306248	レボフロキサシン錠500mg「杏林」（キヨーリンリメディオ＝三和化学＝日本薬品工業）   (01)14987440480018
レボフロキサシン錠「ケミファ」（大興製薬＝日本ケミファ）   (01)14987171214104	レボフロキサシン錠「サワイ」（沢井製薬）   (01)14987080006517
レボフロキサシン錠「サンド」（サンド）   (01)14987614414009	レボフロキサシン錠「タカタ」（高田製薬）   (01)14987120624305
レボフロキサシン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）   (01)14987813719448	レボフロキサシン錠「テバ」（武田テバファーマ）   (01)14987123411544
レボフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）   (01)14987155131045	レボフロキサシンOD錠「トーワ」（東和薬品）   (01)14987155129080
レボフロキサシン内用液「トーワ」（東和薬品）   (01)14987155134091	レボフロキサシン錠「日医工」（日医工）   (01)14987376095317
レボフロキサシン錠「日医工P」（ヤクハン製薬＝日医工）   (01)14987376097212	レボフロキサシン錠「ニプロ」（ニプロ）   (01)14987190079807
レボフロキサシン粒状錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）   (01)14987224151608	レボフロキサシン錠「陽進」（陽進堂）   (01)14987476168034

① その他

改訂添付文書の作成に時間要することがあります

① アルプラゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 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	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。

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
	リトナビル 含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。

アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」（共和薬品工業=日本  
ジェネリック）



(01)14987058127374

アルプラゾラム錠「サワイ」（メディサ新薬=沢井製薬）



(01)14987080100215

コンスタン錠（武田テバ薬品）



(01)14987123110225

アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058127374

アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155197126

ソラナックス錠（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114811100

① デクスマデトミジン塩酸塩（小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静の効能を有する製剤）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[1. 警告] 一部改訂	本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。また、小児への投与に際しては、小児の集中治療又は非挿管下での鎮静に習熟した医師が使用すること。	
[5. 効能又は効果に関する注意] 追記	<u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u> <u>鎮痛又は局所麻酔を必要とする処置及び検査に対する有効性及び安全性は確立されていない。</u>	
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u> <u>通常、2歳以上の小児には、デクスマデトミジンを12μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて維持量として1.5μg/kg/時で持続注入する（維持投与）。</u> <u>通常、1ヵ月以上2歳未満の小児には、デクスマデトミジンを9μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて維持量として1.5μg/kg/時で持続注入する（維持投与）。</u> <u>なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。</u>	

[7. 用法及び用量に関する注意]

追記

〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉

本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には、初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。

[8. 重要な基本的注意]

追記

〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉

本剤の投与に際しては小児の非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理すること。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備をしておくこと。

処置・検査を行う医療従事者とは別に、意識状態、呼吸状態、循環動態等の全身状態を観察できる医療従事者において、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸数、心拍数（脈拍数）、血圧、心電図をモニタリングすることに加え、可能であれば呼気終末二酸化炭素濃度もモニタリングするなど、十分に注意して、処置・検査中の患者を観察すること。

本剤投与開始後に目標とする鎮静レベルに達しない又は鎮静レベルに達した後の効果減弱により、他の鎮静剤を追加投与する場合は、鎮静作用、循環動態及び呼吸状態への作用が増強し、副作用があらわれやすくなるおそれがあるため、患者の全身状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。

小児では本剤投与後に激越及び覚醒時せん妄が認められており、また、覚醒が遅延する可能性があるため、全身状態に注意し、処置・検査後は患者が回復するまで管理下に置くこと。

[9. 7小児等] 一部改訂

〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉

小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。小児では成人よりも低血圧、徐脈、呼吸抑制、嘔吐、恶心、激越及び発熱の有害事象が高頻度に認められた。特に心拍出量が心拍数に依存している低年齢の小児では徐脈の影響が大きいため、より注意深く観察し、慎重に投与すること。

一部改訂

〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉

低出生体重児及び新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

追記

小児への投与に際しては、小児の非挿管下での鎮静に習熟した医師が使用すること。小児では成人よりも高血圧、徐脈、徐呼吸及び低酸素症の有害事象が高頻度に認められた。特に心拍出量が心拍数に依存している低年齢の小児では徐脈の影響が大きいため、より注意深く観察し、慎重に投与すること。

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副 作 用
循環器	心房細動、頻脈、末梢性虚血、血管障害、血圧変動、心不全、心電図異常、特異的心電図異常、高血圧悪化、心筋梗塞、不整脈、心室性不整脈、期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、脳出血、血管拡張、脳血管障害、血管痙攣、循環不全、チアノーゼ、心疾患、狭心症、心筋虚血、心房性不整脈、AVブロック、脚ブロック、心ブロック、T波逆転、上室性不整脈、心電図QT延長、洞性不整脈

（参考）

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

プレセデックス静注液・静注液シリジ「ファイザー」（ファイザー）



(01)14987114174502

① アセトアミノフェン（各種疾患及び症状における鎮痛の効能を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p><u>〈各種疾患及び症状における鎮痛〉</u></p> <p>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。</p>
(参考)	

効果又は効果追加承認に伴う改訂

アセトアミノフェン錠「マルイシ」（丸石製薬）



(01)1498721103214

カロナール錠（あゆみ製薬）



(01)14987896010814

カロナール細粒（あゆみ製薬）



(01)14987896030522

カロナール原末（あゆみ製薬）



(01)14987896030881

① パロキセチン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	<p><u>QT間隔延長又はその既往歴のある患者、心疾患又はその既往歴のある患者：QT間隔延長を起こすおそれがある。</u></p>						
[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>MAO阻害剤（セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）</td> <td> <p>セロトニン症候群があらわれることがある。</p> <p>MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。</p> <p>また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。</p> </td> <td>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤（セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	<p>セロトニン症候群があらわれることがある。</p> <p>MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。</p> <p>また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。</p>	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
MAO阻害剤（セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	<p>セロトニン症候群があらわれることがある。</p> <p>MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。</p> <p>また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。</p>	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。					

旧様式

旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[慎重投与] 追記	<p><u>QT間隔延長又はその既往歴のある患者、心疾患又はその既往歴のある患者〔QT間隔延長を起こすおそれがある。〕</u></p>						
[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>MAO阻害剤（セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）</td> <td> <p>セロトニン症候群があらわれることがある。</p> <p>MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。</p> <p>また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。</p> </td> <td>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤（セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	<p>セロトニン症候群があらわれることがある。</p> <p>MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。</p> <p>また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。</p>	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
MAO阻害剤（セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	<p>セロトニン症候群があらわれることがある。</p> <p>MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。</p> <p>また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。</p>	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。					

パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246102107

パロキセチン錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123154830

パロキセチン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081182500

パロキセチン錠「NP」（ニプロ）



(01)14987190029604

パロキセチン錠「SPKK」（サンドファーマ＝サンド）



(01)14987614439705

パロキセチン錠「TSU」（鶴原製薬）



(01)14987271055850

パロキセチン錠「YD」（陽進堂）



(01)14987476150404

パロキセチン錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業）



(01)14987407151104

パロキセチン錠「科研」（ダイトイ＝科研製薬）



(01)14987042186011

パロキセチン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080287015

パロキセチン錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120112505

パロキセチン錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987123405048

パロキセチンOD錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155037125

パロキセチン錠「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447100018

パロキセチン錠「明治」（Meiji Seikaファルマ）



(01)14987222714973

パキシルCR錠（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246716182

パロキセチン錠「DK」（大興製薬＝三和化学）



(01)14987086605714

パロキセチン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792112919

パロキセチン錠「NP」（日本薬品工業）



(01)14987440497016

パロキセチン錠「TCK」（辰巳化学）



(01)14987124138310

パロキセチン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114546606

パロキセチン錠「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058557034

パロキセチン錠10mg・20mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）



(01)14987407151104

パロキセチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01)14987171733117

パロキセチン錠「サンド」（サンド）



(01)14987614408909

パロキセチン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01)14987813708152

パロキセチン錠「トーワ」（東和薬品）



(01)1498715503083

パロキセチン錠「日医工」（日医工）



(01)14987376062715

パロキセチン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01)14987923101607

**④ メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール**

123 自律神経剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	ボリコナゾール、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、ドラビリン、リルピビリン、 <u>カボテグラビル</u> 、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>ドルテグラビル・リルピビリン</u> 、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ダルナビル・コビシスタット、アルテメトル・ルメファントリン、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、エルビテグラビル・コビシスタット・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・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、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、ソホスブビル・ペルパタスピルを投与中の患者

[10.1併用禁忌] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">薬剤名等</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">臨床症状・措置方法</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合：アドシルカ）、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、ドラビリン、リルピビリン</td><td style="padding: 5px;">これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td><td style="padding: 5px;">本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">ドルテグラビル・リルピビリン</td><td style="padding: 5px;">ドルテグラビル及びリルピビリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td><td style="padding: 5px;">本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1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	ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合：アドシルカ）、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、ドラビリン、リルピビリン	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。	ドルテグラビル・リルピビリン	ドルテグラビル及びリルピビリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1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								
ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合：アドシルカ）、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、ドラビリン、リルピビリン	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。								
ドルテグラビル・リルピビリン	ドルテグラビル及びリルピビリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。								
追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">薬剤名等</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">臨床症状・措置方法</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"><u>カボテグラビル</u></td><td style="padding: 5px;"><u>カボテグラビルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</u></td><td style="padding: 5px;"><u>本剤中のフェノバルビタールのUGT1A1誘導作用による。</u></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></td><td style="padding: 5px;"><u>ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝が促進され、血中濃度が低下することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</u></td><td style="padding: 5px;"><u>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</u></td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>カボテグラビル</u>	<u>カボテグラビルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤中のフェノバルビタールのUGT1A1誘導作用による。</u>	<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝が促進され、血中濃度が低下することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</u>	<u>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>カボテグラビル</u>	<u>カボテグラビルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤中のフェノバルビタールのUGT1A1誘導作用による。</u>								
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝が促進され、血中濃度が低下することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</u>	<u>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</u>								

トランコロンP配合錠（アステラス製薬）



(01)14987233182518

① サリドマイド  [15.1臨床使用に基づく情報] 追記	<p style="text-align: right;">129 その他の末梢神経系用薬 429 その他の腫瘍用薬 623 抗ハンセン病剤</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">新様式</th></tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc; text-align: center; padding: 5px;">改訂箇所</th><th style="background-color: #cccccc; text-align: center; padding: 5px;">改訂内容</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">サリドマイドを使用した患者で、進行性多巣性白質脳症(PML)が発現したとの報告がある。</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">〈参考〉</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Katsuse, K., et al. : Clin. Neurol. Neurosurg. 2020;192</td></tr> </tbody> </table>	新様式		改訂箇所	改訂内容	サリドマイドを使用した患者で、進行性多巣性白質脳症(PML)が発現したとの報告がある。		〈参考〉		Katsuse, K., et al. : Clin. Neurol. Neurosurg. 2020;192	
新様式											
改訂箇所	改訂内容										
サリドマイドを使用した患者で、進行性多巣性白質脳症(PML)が発現したとの報告がある。											
〈参考〉											
Katsuse, K., et al. : Clin. Neurol. Neurosurg. 2020;192											

サレドカプセル（藤本製薬）



(01)14987196400209

① カンレノ酸カリウム

213 利尿剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[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
	フィネレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

カンレノ酸カリウム静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080723025

ソルダクトン静注用（ファイザー）



(01)14987114917802

① スピロノラクトン

213 利尿剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[10.2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	フィネレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[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
	フィネレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

アルダクトンA錠・細粒（ファイザー）



(01)14987114936308

スピロノラクトン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987792285507

スピロノラクトン錠「NP」（ニプロ）



(01)14987190030105

スピロノラクトン錠「TCK」（辰巳化学＝三和化学）



(01)14987124045816

スピロノラクトン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）



(01)14987476158905

スピロノラクトン錠「杏林」（キヨーリンリメディオ）



(01)14987060308501

スピロノラクトン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



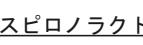
(01)14987271029851

スピロノラクトン錠「テバ」（武田テバファーマ）



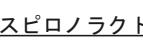
(01)14987123408780

スピロノラクトン錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155092087

スピロノラクトン錠「日医工」（日医工）



(01)14987376007310

新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 一部改訂	エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬、HIVプロテーゼ阻害薬（リトナビル）、あるいはニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者							
[10. 1併用禁忌] 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>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。</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	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。
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	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。						
削除	ネルフィナビルメシリ酸塩							
旧様式								
改訂箇所	改訂内容							
[禁忌] 一部改訂	エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬、HIVプロテーゼ阻害薬（リトナビル）、あるいはニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者							
[併用禁忌] 追記	<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>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。</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	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。
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	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。						
削除	ネルフィナビルメシリ酸塩							

エレトリプタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081188557

エレトリプタン錠「YD」（陽進堂）

(01)14987476176909

エレトリプタン錠「サンド」（サンド）

(01)14987614422219

エレトリプタン錠「日医工」（日医工）

(01)14987376614402

エレトリプタン錠「ファイザー」（ファイザーUPJ=ヴィアトリス製薬）

(01)14987114218206

エレトリプタン錠「TCK」（辰巳化学）

(01)14987124156819

エレトリプタンOD錠「アメル」（共和薬品工業=日本ジェネリック）

(01)14987058113117

エレトリプタン錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155146018

エレトリプタン錠「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447245016

レルパックス錠（ヴィアトリス製薬）

(01)14987114136005

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）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>CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）</td><td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。</td><td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。
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、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。					

旧様式

改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 一部改訂	チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）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>CYP3A4を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）</td><td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。</td><td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。</td></tr> </tbody> </table>	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、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。
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、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタッフ含有製剤、エンシトレルビル）	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。					

アドシリカ錠（日本新薬）



(01)14987173018199

タダラフィル錠AD「TE」（トーアエイヨー）



(01)14987142471017

タダラフィル錠AD「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080310119

タダラフィル錠AD「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792102637

タダラフィル錠AD「杏林」（キョーリンメディオ＝共創未来ファーマ＝三和化学）



(01)14987060309980

		新様式						
改訂箇所		改訂内容						
[1. 警告]	一部改訂	<p>本剤を用いた不妊治療により、<u>脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等</u>を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</p>						
[7. 用法及び用量に関する注意]	一部改訂	<p><u>超音波検査や必要に応じた血清エストラジオール濃度の測定</u>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>						
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	<p>本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある<u>医師のもと</u>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><u>本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・一般不妊治療においては、<u>排卵誘発に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査による卵巣反応</u></li><li>・生殖補助医療においては、<u>調節卵巣刺激に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応</u></li><li>・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</li><li>・急激な体重増加</li><li>・超音波検査等による卵巣腫大</li></ul> <p><u>なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。</u></p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群の徵候が認められた場合には、少なくとも4日間は性交を控えるよう患者に指導すること。また、本剤の投与又は追加投与の延期や中止の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。</u></p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群は、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化するがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることも留意すること。</u></p> <p>追記 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、<u>自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</u>や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</li><li>・一般不妊治療においては、<u>卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。</u></li></ul>						
	一部改訂	<p>排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなることから、<u>本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。</u></p>						
[9.1合併症・既往歴等のある患者]	一部改訂	<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<u>患者：</u> <u>本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。</u>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>						
[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><u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤（ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等）</u></td> <td>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</td> <td>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤（ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等）</u>	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
<u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤（ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等）</u>	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。						

## [11. 1重大な副作用]

一部改訂

## 卵巣過剰刺激症候群：

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

オビドレル皮下注シリンジ（メルクバイオファーマ）

(01) 14987496300414

## ① ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）

241 脳下垂体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<u>本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>
[2. 禁忌] 追記	<u>活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>
[5. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂	<p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発〉</u></p> <p><u>本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</u></p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発〉</u></p> <p><u>本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・一般不妊治療においては、本剤投与中及び排卵誘発に使用する薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等）投与前の超音波検査による卵巣反応</u></li> <li><u>・生殖補助医療においては、本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応</u></li> <li><u>・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、恶心、腰痛等）</u></li> <li><u>・急激な体重増加</u></li> <li><u>・超音波検査等による卵巣腫大</u></li> </ul> <p><u>なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。</u></p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、本剤投与後に発現し、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することにあることにも留意すること。</u></p>
追記	<p><u>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、恶心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</u></li> <li><u>・一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。</u></li> </ul>

**削除** 卵胞発育刺激を受けた女性では、自然妊娠に比べて多胎妊娠の頻度が高くなる。多胎妊娠では単胎妊娠に比し、流・早産が多いこと、妊娠高血圧症候群などの合併症を起こしやすいこと、低出生体重児出生や奇形等のために周産期死亡率が高いことなどの異常が発生しやすいので、その旨をあらかじめ患者に説明すること。多胎妊娠のリスクを最小にするために、超音波検査及び血清中エストラジオール測定などによる卵巣反応の注意深いモニタリングを行うこと。多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。

日本産科婦人科学会の調査によると、平成28年の新鮮胚又は凍結胚を用いた体外受精・胚移植の治療成績では、妊娠数75, 953例中、双胎が2, 373例(3. 1%)、三胎が42例(0. 1%)、四胎が3例(0. 004%)であった。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、視床下部一下垂体機能障害又は多囊胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発〉

一部改訂 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者：  
本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。

[10. 2併用注意] 新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
排卵誘発及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等）	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。

[11. 1重大な副作用] 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、視床下部一下垂体機能障害又は多囊胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発〉

一部改訂 卵巣過剰刺激症候群：  
本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることがある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の投与中止、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断すること。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。  
重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。

ゴナールエフ皮下注用（メルクバイオファーマ）



(01)14987496300018

ゴナールエフ皮下注ペン（メルクバイオファーマ）



(01)14987496300117

## ① ホリトロピンデルタ（遺伝子組換え）

241 脳下垂体ホルモン剤

### 新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。
[2. 禁忌] 追記	活動性の血栓塞栓性疾患の患者「症状が悪化するおそれがある。」

<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p><u>本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応</li> <li>・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、恶心、腰痛等）</li> <li>・急激な体重増加</li> <li>・超音波検査等による卵巣腫大</li> </ul> <p>なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、AMH高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。</p> <p>卵巣過剰刺激症候群の<u>徵候</u>が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、卵胞の最終成熟の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、本剤投与後に発現し、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることも留意すること。</p> <p>追記</p> <p>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、恶心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</li> </ul> <p>削除</p> <p>卵胞発育刺激を受けた女性では、自然妊娠に比べて多胎妊娠の頻度が高くなる。多胎妊娠では単胎妊娠に比し、流・早産が多いこと、妊娠高血圧症候群などの合併症を起こしやすいこと、低出生体重児出生や奇形等のために周産期死亡率が高いことなどの異常が発生しやすいので、その旨をあらかじめ患者に説明すること。日本産科婦人科学会の調査によると、平成29年の新鮮胚又は凍結胚を用いた体外受精・胚移植の治療成績では、妊娠数79,137例中、双胎が2,434例(3.1%)、三胎が48例(0.1%)、四胎が0例(0%)であった。</p> <p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂</p> <p>本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者：本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。</p> <p>[10. 2併用注意] 新設</p> <table border="1" data-bbox="468 1426 1404 1628"> <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>卵胞の最終成熟に使用する薬剤（ヒト総毛性性腺刺激ホルモン製剤等）</td><td>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</td><td>卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲンにより、血管透過性が亢進される。</td></tr> </tbody> </table> <p>[11. 1重大な副作用] 一部改訂</p> <p>卵巣過剰刺激症候群： 本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の投与中止、卵胞の最終成熟の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断すること。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	卵胞の最終成熟に使用する薬剤（ヒト総毛性性腺刺激ホルモン製剤等）	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲンにより、血管透過性が亢進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
卵胞の最終成熟に使用する薬剤（ヒト総毛性性腺刺激ホルモン製剤等）	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲンにより、血管透過性が亢進される。					

レコベル皮下注ペン（フェリング・ファーマ）



(01)14987802241516

① ガニレリクス酢酸塩

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>FSH製剤の投与量は発育卵胞の数及びサイズに基づき調整すること。本剤の投与は適当な大きさの卵胞が十分発育するまで続けること。<u>本剤の最終投与後は、卵胞の最終的な成熟を行うこと。</u></p> <p>ガニレリクスの消失半減期を考慮し、本剤投与間隔並びに本剤の最終投与と<u>卵胞の最終成熟に使用する薬剤(hCG、GnRHアゴニスト等)</u>投与との間隔は30時間を超えないようにすること。30時間を超えると早期黄体形成ホルモン(LH)サーチが起きる可能性がある。</p> <p>黄体期管理は生殖補助医療機関で通常実施されている方法により実施する。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p><b>[本剤に関する重要な基本的注意]</b> 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。調節卵巣刺激により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</p> <p><b>[生殖補助医療に関する基本的注意]</b> <u>不妊治療において、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。患者に対しては、自觉症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、恶心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u></p>

ガニレスト皮下注シリンジ（オルガノン）



(01)14987185710630

① メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

253 子宮収縮剤

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（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビ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、エンシトレルビルフルマル酸、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者						
[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>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル</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>本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル	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。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル	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。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。					
[10. 2併用注意] 削除	キヌプリスチン・ダルホプリスチン						

パルタンM錠（持田製薬）



(01)14987224100200

パルタンM注（持田製薬）



(01)14987224100101

メチルエルゴメトリン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152041

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」（富士製薬工業）



(01)14987431140037

メチルエルゴメトリン注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123152065

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）



(01)14987431240027

## ① デソゲスト렐・エチニルエストラジオール

254 避妊剤

新様式

改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 削除	オムビタスピル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者							
[10. 1併用禁忌] 削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
	オムビタスピル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤	エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。 なお、オムビタスピル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。	機序不明					
[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					
	HCV感染症治療薬（グレカブレビル水和物・ピブレンタスピル）	ALT上昇のリスクが増加するおそれがある。	機序不明					
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副 作 用						
	皮 膚	ざ瘡、湿疹、そう痒感、色素沈着、紅斑、脱毛、血管性浮腫						
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	外国で、経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス(SLE)の悪化、アナフィラキシー様症状、溶血性尿毒症症候群(HUS)があらわれたとの報告がある。							
〈参考〉								
企業報告								

ファボワール錠21・28（富士製薬工業）



(01)14987431128868

マーベロン21・28（オルガノン）



(01)14987185710593

## ① ウパダシチニブ水和物

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	
[1. 警告] 一部改訂	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。	
[5. 効能又は効果に関する注意] 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。	

[6. 用法及び用量]	一部改訂	〈関節症性乾癬、 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎</u> 〉 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。
[7. 用法及び用量に関する注意]	一部改訂	〈 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎</u> 〉 治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。本剤による治療反応は、通常、投与開始から16週以内に得られる。
[9. 7小児等]	一部改訂	〈関節リウマチ、関節症性乾癬、 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎</u> 〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[15. 1臨床使用に基づく情報]	追記	<p>〈<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>〉  <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mgの解析（長期）において重篤な感染症の発現率は1.1件/100人・年であった。</u></p> <p><u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mgの解析（長期）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は0.4例/100人・年であった。</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

#### リンヴォック錠（アッヴィ）



(01) 14987857150702

① ベンダムスチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）		421 アルキル化剤						
新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[6. 用法及び用量]	<p>〔再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〕  <u>○リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合</u>  <u>通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>							
[7. 用法及び用量に関する注意]	<p>〔効能共通〕          本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>減量 又は 中止</td><td> <p>治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。</p> <p><u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合          （リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合）</u></p> <p>次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：70mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合：50mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量50mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> <p>なお、減量を行った場合には、以後投与量を維持し、增量しないこと。</p> </td></tr> <tr> <td></td><td> <p>好中球数  <u>1,000/mm<sup>3</sup>未満</u>          又は          血小板数  <u>50,000/mm<sup>3</sup>未満</u></p> </td></tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	減量 又は 中止	<p>治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。</p> <p><u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合          （リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合）</u></p> <p>次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：70mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合：50mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量50mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> <p>なお、減量を行った場合には、以後投与量を維持し、增量しないこと。</p>		<p>好中球数  <u>1,000/mm<sup>3</sup>未満</u>          又は          血小板数  <u>50,000/mm<sup>3</sup>未満</u></p>
投与間隔又は投与量の調節	指標							
減量 又は 中止	<p>治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。</p> <p><u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合          （リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）併用の場合）</u></p> <p>次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：70mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合：50mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>・前サイクル投与量50mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> <p>なお、減量を行った場合には、以後投与量を維持し、增量しないこと。</p>							
	<p>好中球数  <u>1,000/mm<sup>3</sup>未満</u>          又は          血小板数  <u>50,000/mm<sup>3</sup>未満</u></p>							

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155158059

① シタラビン（消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等、膀胱腫瘍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
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等〉 局所動脈内注射： 局所動脈内注入の場合は、シタラビンとして通常1日0.2～0.4mg/kgを他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩、ビンプラスチン硫酸塩等）と併用して持続注入ポンプで投与する。 年齢、症状により適宜増減する。 併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。
削除	マイトイマイシンC
一部改訂	〈膀胱腫瘍〉 膀胱腫瘍に単独膀胱内注入を行う場合は、シタラビンとして通常200～400mgを、また、他の抗腫瘍剤と併用し、膀胱内注入を行う場合は、シタラビンとして通常100～300mgを10～40mLの生理食塩液又は注射用蒸留水に混合して1日1回又は週2～3回膀胱内に注入する。 年齢、症状により適宜増減する。 併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。
削除	マイトイマイシンC等

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

キロサイド注（日本新薬）



(01)14987173016409

① イブルチニブ

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	〈マントル細胞リンパ腫〉 <u>強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u>  <u>Ann Arbor分類I期の未治療のマントル細胞リンパ腫における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈マントル細胞リンパ腫〉 ・未治療の場合 <u>ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイブルチニブとして560mg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。</u> ・再発又は難治性の場合 <u>通常、成人にはイブルチニブとして560mg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。</u>

[7. 用法及び用量に関する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

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）、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、マントル細胞リンパ腫	ボリコナゾール	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）	ボリコナゾール	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

〈未治療のマントル細胞リンパ腫〉

本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。

[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、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。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イムブルビカカプセル（ヤンセンファーマ）



(01)14987672153612

① クリゾチニブ

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副 作 用
	その他	浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫等）、疲労、発熱、血中テストステロン減少、血中クレアチニンホスホキナーゼ増加

〈参考〉

企業報告

ザコリカカプセル（ファイザー）



(01)14987114430509

① ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ポルヒアルロニ  
ダーゼアルファ（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
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p><b>[薬剤調製時の注意]</b>          本剤の投与には、<u>ポリプロピレン又はポリエチレンのシリンジとステンレス鋼製の注射針を用いること。</u> 翼状針で投与する場合は、<u>ポリプロピレン、ポリエチレン又はポリ塩化ビニル(PVC)のチューブ、コネクター等を用いること。</u></p> <p>薬液入りシリンジを直ちに使用しない場合は、本剤調製後、室温及び室内光下で7時間まで保存することができる。<u>本剤調製後直ちに冷蔵庫に保存した場合は、最長24時間保存の後、室温及び室内光下で7時間まで保存することができる。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

ダラキユーロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）



(01)14987672584140

① ダロルタミド

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容										
[5. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂	「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>特に遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に際しては、臨床試験に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等について確認すること。</u>										
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈遠隔転移を有する前立腺癌〉</u>  <u>ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>										
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神經系障害</td> <td>頭痛、浮動性めまい、味覚障害</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>AST増加、ALT増加、ビリルビン増加</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td>関節痛、筋肉痛、筋力低下、四肢痛</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td>疲労、無力症、浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	神經系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚障害	肝胆道系障害	AST増加、ALT増加、ビリルビン増加	筋骨格系および結合組織障害	関節痛、筋肉痛、筋力低下、四肢痛	一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、無力症、浮腫
発現部位	副 作 用										
神經系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚障害										
肝胆道系障害	AST増加、ALT増加、ビリルビン増加										
筋骨格系および結合組織障害	関節痛、筋肉痛、筋力低下、四肢痛										
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、無力症、浮腫										
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>体重増加</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	その他	体重増加						
発現部位	副 作 用										
その他	体重増加										
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											

ニュベクオ錠（バイエル薬品）



(01)14987341113343

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	本剤とともに癌を標的として使用することを目的として承認されたホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を使用し、中性子を照射すること。

ステボロニン点滴静注バッグ（ステラファーマ）
  
(01)1498794600017

① リファンピシン		616 主として抗酸菌に作用するもの									
新様式											
改訂箇所	改訂内容										
[2. 禁忌] 一部改訂	ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシリカ）、マシテンタン、ペマフィブラー、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> 、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> 、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルバタスピル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスピル、テノホビルアラフェナミドフル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフル酸塩、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、 <u>エンシトレルビルフル酸</u> 、 <u>アルテメテル</u> ・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者										
[10. 1併用禁忌] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗真菌剤： <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u></td><td>イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> <tr> <td>抗ウイルス剤： <u>エンシトレルビルフルフル酸</u></td><td>エンシトレルビルフル酸の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルフル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗真菌剤： <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>	イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	抗ウイルス剤： <u>エンシトレルビルフルフル酸</u>	エンシトレルビルフル酸の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルフル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
抗真菌剤： <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>	イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
抗ウイルス剤： <u>エンシトレルビルフルフル酸</u>	エンシトレルビルフル酸の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルフル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗ウイルス剤： エルバスビル</td><td>エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> <tr> <td>抗ウイルス剤： グラゾプレビル水和物</td><td>グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。</td><td>本剤が肝臓有機アニオントランспорター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ウイルス剤： エルバスビル	エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	抗ウイルス剤： グラゾプレビル水和物	グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランспорター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
抗ウイルス剤： エルバスビル	エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
抗ウイルス剤： グラゾプレビル水和物	グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランспорター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									

旧様式											
改訂箇所	改訂内容										
[禁忌] 一部改訂	<p>ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシリカ）、マシテンタン、ペマフィブロート、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフル酸塩・エムトリシタбин、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタбин・テノホビルジソプロキシルフル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタбин・テノホビルアラフェナミドフル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスピル、グレカブレビル水和物・ピブレンタスピル、テノホビルアラフェナミドフル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタбин・テノホビルアラフェナミドフル酸塩、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、<u>エンシトレルビルフル酸</u>、<u>アルテメテル</u>・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者</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><u>抗真菌剤：</u> <u>イサブコナゾニ</u> <u>ウム硫酸塩</u></td><td>イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> <tr> <td><u>抗ウイルス剤：</u> <u>エンシトレルビ</u> <u>ルフル酸</u></td><td>エンシトレルビルフル酸の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルフル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>抗真菌剤：</u> <u>イサブコナゾニ</u> <u>ウム硫酸塩</u>	イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	<u>抗ウイルス剤：</u> <u>エンシトレルビ</u> <u>ルフル酸</u>	エンシトレルビルフル酸の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルフル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
<u>抗真菌剤：</u> <u>イサブコナゾニ</u> <u>ウム硫酸塩</u>	イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
<u>抗ウイルス剤：</u> <u>エンシトレルビ</u> <u>ルフル酸</u>	エンシトレルビルフル酸の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルフル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗ウイルス剤： エルバスビル</td><td>エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> <tr> <td>抗ウイルス剤： グラゾブレビル 水和物</td><td>グラゾブレビル水和物との併用初期にグラゾブレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾブレビルの血中濃度が低下するおそれがある。</td><td>本剤が肝臓有機アニオントランспорター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾブレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</td></tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ウイルス剤： エルバスビル	エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	抗ウイルス剤： グラゾブレビル 水和物	グラゾブレビル水和物との併用初期にグラゾブレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾブレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランспорター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾブレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
抗ウイルス剤： エルバスビル	エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									
抗ウイルス剤： グラゾブレビル 水和物	グラゾブレビル水和物との併用初期にグラゾブレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾブレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランспорター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾブレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。									

リファジンカプセル（第一三共）



(01)14987081105325

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド=日本ジェネ



(01)14987614235048

## ① ベダキリンフル酸塩

622 抗結核剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.6 授乳婦] 一部改訂	<p>授乳しないことが望ましい。</p> <p>本剤はヒト乳汁中に移行することが認められており、ヒト乳汁中の本剤濃度が、母体の血漿中濃度よりも高かった例が報告されている。また、哺乳中の児における血漿中濃度が、母体の血漿中濃度と同等であった例が報告されている。</p> <p>ラットでは、乳汁中の本剤濃度は、母動物の血漿中濃度よりも6～12倍高かった。ラットにおいて、授乳期間中の出生児に乳汁を介した曝露による体重増加量減少が認められた。</p>
〈参考〉	
企業報告	

サチュロ錠（ヤンセンファーマ）



(01)14987672174303

## ① アメナメビル

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関する注意] 新設	<p>〈再発性の単純疱疹〉</p> <p>単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状及び病歴に基づき確認すること。</p> <p>患部の違和感、灼熱感、そう痒等の初期症状を正確に判断可能な患者に処方すること。</p> <p>口唇ヘルペス又は性器ヘルペス以外の病型に対する臨床試験は実施されていない。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈再発性の単純疱疹〉</p> <p>通常、成人にはアメナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。</p>
[7. 用法及び用量に関する注意] 追記	<p>〈効能共通〉</p> <p>空腹時に投与するとアメナメビルの吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、食後に服用するよう患者に指導すること。食前又は食間のタイミングで服用する必要がある場合は、軽食等を摂取した上で服用されること。</p> <p>〈再発性の単純疱疹〉</p> <p>初期症状発現後速やかに本剤を服用することが望ましい。初期症状発現から6時間経過後に服用した患者、また口唇ヘルペスでは皮疹（水疱、膿疱、びらん、潰瘍、痂皮）発現後に服用した患者に対する有効性を裏付けるデータは得られていない。</p> <p>次回再発分の処方は1回分に留めること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 新設	<p>〈再発性の単純疱疹〉</p> <p>次回再発分として処方する場合は、次のことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）出現後6時間以内に服用すること。また、口唇ヘルペスでは皮疹（水疱、膿疱、びらん、潰瘍、痂皮）発現前に服用すること。</li><li>・妊娠又は妊娠している可能性のある女性、授乳中の女性は、服用せずに医療機関を受診すること。</li></ul>

[11.2その他の副作用]  
一部改訂

発現部位	副 作 用
過敏症	薬疹（紅斑、湿疹、発疹等）、蕁麻疹、そう痒
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、しびれ感、味覚異常、傾眠
血 液	FDP增加、好塩基球数増加、好酸球数増加、リンパ球数増加、赤血球数減少、白血球数減少、白血球数増加、血小板数増加、 <u>好中球減少症</u> 、 <u>単球数増加</u> 、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、貧血
消化器	下痢、軟便、胃炎、恶心、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、嘔吐、口の錯感覚、口内炎、便秘、放屁、口渴、食欲減退
循環器	QT延長、高血圧、血圧上昇、ST上昇、動悸、心拍数増加
その他	血中尿酸増加、尿糖陽性、歯周炎、歯膿瘍、血中コレステロール増加、アミラーゼ増加、血中クロール減少、血中カリウム増加、倦怠感、悪寒、発熱、四肢痛、息苦しさ、視力障害、色覚異常、羞明、浮腫、鼻咽頭炎、総蛋白減少

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂  
企業報告

アメナリーフ錠（マルホ）



(01)14987213110203

① カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[特殊記載項目] 削除	omicron株（B. 1. 1. 529/BA. 2系統、BA. 4系統及びBA. 5系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。なお、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討すること。
[5. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、 <u>最新のガイドライン等も参考に</u> 、 <u>本剤投与の適切性を検討すること。</u>
[11.1重大な副作用] 一部改訂	infusion reaction : infusion reaction（発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態変化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、そう痒、筋痛、めまい、失神等）があらわれることがある。異常が認められた場合には投与速度の減速、投与中断又は投与中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与するなど適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

〈参考〉

企業報告

ロナプリーブ注射液セット（中外製薬）



(01)14987136120655

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
[特殊記載項目] 削除	omicron株 (B.1.1.529/BA.4系統及びBA.5系統) については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。なお、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討することとし、その際の用量は、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ300mgとするこことを基本とすること。
[5. 効能又は効果に関する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、 <u>最新のガイドライン等も参考に</u> 、本剤投与の適切性を検討すること。

エバシェルド筋注セット（アストラゼネカ）



(01)14987650713104

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[7. 用法及び用量に関する注意] 削除	小児患者における薬物動態は不明である。小児患者における国内承認用法・用量は、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定されたものであることに留意すること。						
[9. 7小児等] 一部改訂	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。 <u>28日齢未満の小児等を対象とした臨床試験結果は得られていない。</u>						
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 作 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>高トランスマニナーゼ血症、高ビリルビン血症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>ALT増加、AST増加、プロトロンビン時間延長、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、糸球体濾過率減少、血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、トランスマニナーゼ上昇、ヘモグロビン減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	肝胆道系障害	高トランスマニナーゼ血症、高ビリルビン血症	臨床検査	ALT増加、AST増加、プロトロンビン時間延長、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、糸球体濾過率減少、血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、トランスマニナーゼ上昇、ヘモグロビン減少
発現部位	副 作 用						
肝胆道系障害	高トランスマニナーゼ血症、高ビリルビン血症						
臨床検査	ALT増加、AST増加、プロトロンビン時間延長、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、糸球体濾過率減少、血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、トランスマニナーゼ上昇、ヘモグロビン減少						
[14. 適用上の注意] 削除	【薬剤調製時の注意】 注射用水に溶解後、20～25°Cで4時間又は2～8°Cで24時間以内に使用すること。						
一部改訂	注射用水で溶解してから、20～25°Cで24時間又は2～8°Cで48時間以内に使用すること。						
〈参考〉							
企業報告							

ベクルリー点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ）



(01)1498788400421

## ① イトラコナゾール（下記ジェネリック製品）

629 その他の化学療法剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関する注意] 削除	発熱性好中球減少症の患者への投与は、発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。  真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症に投与する場合には、投与前に適切な培養検査等を行い、起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
[6. 用法及び用量] 削除	〈真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症〉 通常、成人には、イトラコナゾール注射剤からの切り替え投与として、20mL(イトラコナゾールとして200mg)を1日1回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	〈真菌感染症〉 プラストミセス症、ヒストプラスマ症： プラストミセス症及びヒストプラスマ症の初期治療又は重症の患者に対しては、 <u>本剤で治療を開始しないこと。</u>
〈参考〉	
注射剤の販売中止に伴う改訂	

イトラコナゾール内用液「VTRS」（マイランEPD=ヴィアト  
リス製薬）

(01)14987114148909

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

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>〔追加免疫〕 接種対象者： <u>過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある5歳以上11歳以下の者。</u> SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期： 通常、<u>前回のSARS-CoV-2ワクチン</u>の接種から少なくとも<u>3カ月</u>経過した後に接種することができる。</p> <p><u>本剤以外</u>のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>
〈参考〉	
企業報告	

コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）（ファイザー）



(01)14987114980806

① 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>[追加免疫] 接種対象者： <u>12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

ヌバキソビッド筋注（武田薬品）



(01)14987123002780

① 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤接種時の注意] 接種部位： <u>通常、上腕の三角筋部又は大腿前外側部とし、アルコールで消毒した後、接種する。</u></p> <p>組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <p>・針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。</u></p> <p>・神経走行部位を避けること。</p> <p>・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ（MSD）



(01)14987185808405

① 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。</u></p>
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p>[接種間隔] <u>9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、1年内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。</u></p>

	追記	9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。 2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。														
[9. 6授乳婦]	一部改訂	予防接種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。本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。														
[9. 7小児等]	一部改訂	9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。														
[9. 8高齢者]	追記	45歳を超える成人を対象とした臨床試験は実施していない。														
	削除	高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。														
[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>感染症及び寄生虫症</td><td>上咽頭炎、インフルエンザ、蜂巣炎</td></tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td><td>リンパ節症</td></tr> <tr> <td>神経系障害</td><td>頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、失神（強直間代運動を伴うことがある）</td></tr> <tr> <td>胃腸障害</td><td>恶心、下痢、嘔吐、上腹部痛、腹痛</td></tr> <tr> <td>筋骨格系及び結合組織障害</td><td>筋肉痛、関節痛、四肢痛</td></tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td><td>注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、発熱、疲労、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位出血、注射部位血腫、注射部位熱感、倦怠感、注射部位硬結、注射部位反応、注射部位知覚低下、無力症、悪寒、注射部位知覚消失</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 反 応	感染症及び寄生虫症	上咽頭炎、インフルエンザ、蜂巣炎	血液及びリンパ系障害	リンパ節症	神経系障害	頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、失神（強直間代運動を伴うことがある）	胃腸障害	恶心、下痢、嘔吐、上腹部痛、腹痛	筋骨格系及び結合組織障害	筋肉痛、関節痛、四肢痛	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、発熱、疲労、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位出血、注射部位血腫、注射部位熱感、倦怠感、注射部位硬結、注射部位反応、注射部位知覚低下、無力症、悪寒、注射部位知覚消失
発現部位	副 反 応															
感染症及び寄生虫症	上咽頭炎、インフルエンザ、蜂巣炎															
血液及びリンパ系障害	リンパ節症															
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、失神（強直間代運動を伴うことがある）															
胃腸障害	恶心、下痢、嘔吐、上腹部痛、腹痛															
筋骨格系及び結合組織障害	筋肉痛、関節痛、四肢痛															
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、発熱、疲労、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位出血、注射部位血腫、注射部位熱感、倦怠感、注射部位硬結、注射部位反応、注射部位知覚低下、無力症、悪寒、注射部位知覚消失															
[14. 適用上の注意]	追記	<p><b>[薬剤接種時の注意]</b></p> <p>接種時： 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。</p> <p>本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。</p>														
	一部改訂	<p>接種部位： 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。</li> <li>・神経走行部位を避けること。</li> <li>・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</li> </ul>														
〈参考〉																
用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告																

シリガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD)



(01)14987185810606

## ① 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	<p><b>[接種対象者・接種時期]</b> 本剤の接種は、通常、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p>
〈参考〉	
予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日2023年4月1日）に基づく改訂	

### イモバックスポリオ皮下注（サノフィ）



(01)14987199330053

## ① 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 重大な副作用] 一部改訂	<p>心不全： 主として大量投与例で、循環血漿量過多により心不全を発症又は悪化させることがある。呼吸困難、心雜音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
〈参考〉	
企業報告	

### 献血ベニロン-1静注用（KMバイオロジクス=帝人ファーマ）



(01)14987294634315

## ① ポリエチレンギリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 一部改訂	心機能の低下している患者【 <u>大量投与により、心不全を発症または悪化させるおそれがある。</u> 】
[重大な副作用] 一部改訂	心不全： 主として大量投与例で、循環血液量過多により心不全を発症又は悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雜音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、心機能の低下している患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。
〈参考〉	
企業報告	

### 献血ヴェノグロブリンIH5%静注（日本血液製剤機構）



(01)14987867079871

### 献血ヴェノグロブリンIH10%静注（日本血液製剤機構）



(01)14987867505141

① 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	心不全： 主として大量投与例で、循環血漿量過多により心不全を発症又は悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雜音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

献血グロベニン-I静注用（武田薬品）



(01)14987123150085

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<b>[接種対象者・接種時期]</b> 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。
削除	なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。
〈参考〉	
予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日2023年4月1日）に基づく改訂	

トリビック（阪大微研会=田辺三菱製薬）



(01)14987128182715

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
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<b>[接種対象者・接種時期]</b> 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3~8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。
削除	なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。
〈参考〉	
予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日2023年4月1日）に基づく改訂	

クアトロパ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 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤）

721 X線造影剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[6. 用法及び用量] 削除	効能・効果	ウログラフイン注60%
	逆行性尿路撮影	20～150mL（原液又は2～4倍希釈）
	関節撮影	1～10mL
[14. 適用上の注意] 削除	[薬剤投与前の注意] <逆行性尿路撮影> 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。	
	（参考）	
効能又は効果、用法及び用量一部削除に伴う改訂		

ウログラフイン注60%・76%（バイエル薬品）



(01)14987341104310

① アミノレブリン酸塩酸塩（顆粒剤）

729 その他の診断用薬

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤投与後少なくとも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）への眼及び皮膚の暴露を避け、照度500ルクス以下 <sup>注1</sup> の室内で過ごさせること。 注1：日本産業規格の照明基準総則（JIS Z9110:2010）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。	

アラグリオ顆粒剤分包（SB1 ファーマ＝日本化薬）



(01)14987136120280

① ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

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
	精神障害	睡眠障害

（参考）

企業報告

ピコプレップ配合内用剤（日本ケミファ）



(01)14987171317102

## お知らせ

### 「褐色細胞腫」の記載について

先般、『医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について』の事務連絡（令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長）が発出されました。

これまで電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の使用上の注意では、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」の用語を使用してきました。「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン 2018」において、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されたことに伴い、既に使用上の注意に記載されている「褐色細胞腫」の用語が「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更されることとされました。

この事務連絡に基づき、使用上の注意に使用されている「褐色細胞腫」の用語を、機会を捉えて「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することをご連絡いたします。この用語変更のみの改訂対応の場合は、個別にDSUに掲載せず、この連絡により情報提供したことといたします。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における事前検討において、表1の品目が本改訂の対象とされ、表2の品目については本改訂の対象外とされています。

表1 改訂対象薬剤一覧

No.	一般的名称
1	アテノロール
2	アトモキセチン塩酸塩
3	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤）
4	アメジニウムメチル硫酸塩
5	アロチノロール塩酸塩
6	イオジキサノール
7	イオトロクス酸メグルミン
8	イオトロラン（脊髄撮影、コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髄造影、関節撮影の効能を有する製剤）
9	イオパミドール
10	イオプロミド
11	イオヘキソール
12	イオベルソール
13	イオメプロール
14	イミプラミン塩酸塩
15	エスマロール塩酸塩
16	エンタカポン
17	オピカポン
18	カルテオロール塩酸塩（経口剤）
19	カルベジロール
20	グルカゴン

No.	一般的名称
21	グルカゴン（遺伝子組換え）
22	クロミプラミン塩酸塩
23	クロルプロマジン塩酸塩
24	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
25	スルトブリド塩酸塩
26	スルピリド
27	セリプロロール塩酸塩
28	ゾテピン
29	チアブリド塩酸塩
30	ドカルパミン
31	ドキサプラム塩酸塩水和物
32	ドパミン塩酸塩
33	ドブタミン塩酸塩
34	ドロペリドール
35	ナドロール
36	ニコチン（医療用医薬品及び一般用医薬品）
37	ニプラジロール（経口剤）
38	ビソプロロール
39	ビソプロロールフマル酸塩
40	ピンドロール
41	ブフェトロール塩酸塩
42	フルオレセイン
43	フルフェナジンデカン酸エステル
44	フルフェナジンマレイン酸塩
45	プロクロルペラジンマレイン酸塩
46	プロクロルペラジンメシル酸塩
47	プロプラノロール塩酸塩
48	プロペリシアジン
49	ベタキソロール塩酸塩（経口剤）
50	ベタヒスチンメシル酸塩
51	ベバントロール塩酸塩
52	ペルフェナジン
53	塩酸ペルフェナジン
54	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
55	ペルフェナジンマレイン酸塩錠
56	マプロチリン塩酸塩
57	ミドドリン塩酸塩
58	メチルフェニデート塩酸塩
59	メトクロプラミド
60	塩酸メトクロプラミド
61	メトプロロール酒石酸塩
62	ランジオロール塩酸塩
63	リスデキサンフェタミンメシル酸塩

No.	一般的名称
64	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
65	レボメプロマジン塩酸塩
66	レボメプロマジンマレイン酸塩

表 2 褐色細胞腫の単語を含むが改訂対象外の薬剤

No.	一般的名称
1	アナグレリド塩酸塩水和物
2	アモスラロール
3	イプラグリフロジン L-プロリン
4	エルデカルシトール
5	カナグリフロジン水和物
6	カボザンチニブリンゴ酸塩
7	グアイフェネシン
8	シクロホスファミド水和物（注射剤）
9	シタゲリブチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン
10	スニチニブリンゴ酸塩
11	ソタロール塩酸塩
12	ダカルバジン
13	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物
14	ピロカルピン塩酸塩（経口剤）
15	ビンクリスチニ硫酸塩
16	ファレカルシトリオール
17	フェントラミンメシル酸塩
18	ポサコナゾール
19	マキサカルシトール
20	マキサカルシトール/ベタメタゾン酔酸エステルプロピオン酸エステル
21	メチルドパ水和物
22	メチロシン
23	ラベタロール塩酸塩
24	リスペリドン（注射剤）
25	ルセオグリフロジン水和物