

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. 317 (2023.5) 以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。 詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



● 重要

他の腫瘍用薬 429

■ イピリムマブ (遺伝子組換え) 3 ■ ニボルマブ (遺伝子組換え) 3

ワクチン類 631

■ 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 3

○ その他

全身麻酔剤 111

■ セボフルラン 3

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ トリアゾラム 4

他の中枢神経系用薬 119

■ ドネペジル塩酸塩 (下記ジェネリック製品) 5

発汗剤、止汗剤 125

■ グリコピロニウムトシリ酸塩水和物 6

眼科用剤 131

■ リバスジル塩酸塩水和物 6

他の神経系及び感覚器官用医薬品 190

■ メキシレチン塩酸塩 (メキシチールカプセル) 7

不整脈用剤 212

■ <u>メキシレチン塩酸塩 (メキシチールカブセ ル)</u>	7
--------------------------------------	---

高脂血症用剤 218

■ <u>オメガ-3脂肪酸エチル</u>	7
----------------------	---

その他の呼吸器官用薬 229

■ <u>フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホル モテロールフルマル酸塩水和物</u>	7
---	---

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247

■ <u>エストラジオール (貼付剤)</u>	8
-------------------------	---

生殖器官用剤 252

■ <u>レボノルゲストレル (放出子宮内システィ ム)</u>	8
--------------------------------------	---

避妊剤 254

■ <u>レボノルゲストレル (放出子宮内システィ ム)</u>	8
--------------------------------------	---

解毒剤 392

■ <u>酢酸亜鉛水和物 (下記ジェネリック製品)</u>	8
-------------------------------	---

痛風治療剤 394

■ <u>コルヒチン</u>	9
----------------	---

他に分類されない代謝性医薬品 399

■ <u>ビメキズマブ (遺伝子組換え)</u>	9
--------------------------	---

代謝拮抗剤 422

■ <u>シタラビン (20mg・40mg・60mg・100mg・ 200mg)</u>	10
--	----

■ <u>シタラビン (400mg・1g) (サルベージ療 法、地固め療法の用法及び用法を有する製 剤)</u>	10
--	----

■ <u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリ ウム (下記ジェネリック製品)</u>	11
---	----

抗腫瘍性植物成分製剤 424

■ <u>ノギテカン塩酸塩</u>	12
-------------------	----

その他の腫瘍用薬 429

■ <u>アシミニブ塩酸塩</u>	12
■ <u>キザルチニブ塩酸塩</u>	13

■ <u>イビリムマブ (遺伝子組換え)</u>	12
■ <u>ソトラシブ</u>	17

その他のアレルギー用薬 449

■ <u>ラナデルマブ (遺伝子組換え)</u>	17
--------------------------	----

主としてグラム陽性菌に作用するもの 611

■ <u>テイコプラニン</u>	18
------------------	----

抗ウイルス剤 625

■ <u>エンシトレルビルフルマル酸</u>	18
■ <u>リバビリン</u>	21

■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	19
-------------------------	----

あへんアルカロイド系麻薬 811

■ <u>オキシメテバノール</u>	21
--------------------	----

● 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

● イピリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	<u>髄膜炎</u>

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01)14987279149018

● ニボルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	<u>脳炎、髄膜炎</u>

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）



(01)14987039461671

● 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

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	<u>[接種対象者・接種時期]</u> 通常、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。
[9.1接種要注意者] 追記	<u>免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者（本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること）</u>

アクトヒブ（サノフィ）



(01)14987199330411

● その他

改訂添付文書の作成に時間をおこすことがあります

● セボフルラン

111 全身麻酔剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	<u>麻酔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の操作に従事させないように注意すること。</u>

[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
	非脱分極性筋弛緩剤 (ロクロニウム臭化物)	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強するので、本剤による麻酔中、この種の筋弛緩剤を投与する場合には減量すること。	本剤は筋弛緩作用を持つため、これらの薬剤と相乗的に働く。

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[重要な基本的注意] 追記	麻酔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の操作に従事させないように注意すること。		
[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
	非脱分極性筋弛緩剤 (ロクロニウム臭化物)	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強するので、本剤による麻酔中、この種の筋弛緩剤を投与する場合には減量すること。	本剤は筋弛緩作用を持つため、これらの薬剤と相乗的に働く。

セボフルラン吸入麻酔液「VTRS」（マイランEPD=ヴィアト

リス製薬）



(01)14987114027709

セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」（日興製薬）



(01)14987211700024

セボフレン吸入麻酔液（丸石製薬）



(01)14987211700000

① トリアゾラム

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ		
[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
	エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ		
[併用禁忌] 追記			
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。

トリアゾラム錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

(01)14987792168718

トリアゾラム錠「FY」（富士薬品＝共和薬品工業）

(01)14987058458263

トリアゾラム錠「テバ」（武田テバファーマ）

(01)14987123400005

トリアゾラム錠「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447112110

トリアゾラム錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）

(01)14987376909706

トリアゾラム錠「TCK」（辰巳化学）

(01)14987124037217

トリアゾラム錠「日医工」（日医工）

(01)14987376371015

ハルシオン錠（ファイザー）

(01)14987114932003

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

ドネペジル塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081181800

ドネペジル塩酸塩ODフィルム「EE」（救急薬品＝エルメッド＝日医工）

(01)14987376909409

ドネペジル塩酸塩OD錠「FFP」（共創未来ファーマ）

(01)14987885020718

ドネペジル塩酸塩OD錠「NP」（ニプロ）

(01)14987190026108

ドネペジル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）

(01)14987476137719

ドネペジル塩酸塩OD錠「ZE」（全星薬品）

(01)14987104060600

ドネペジル塩酸塩OD錠「オーハラ」（大原薬品工業＝日本ジェネリック）

(01)14987407238300

ドネペジル塩酸塩錠「サンド」（サンド）

(01)14987614407810

ドネペジル塩酸塩OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）

(01)14987081181909

ドネペジル塩酸塩錠「FFP」（共創未来ファーマ）

(01)14987885020657

ドネペジル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）

(01)14987190019704

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー「NP」（ニプロ）

(01)14987190056129

ドネペジル塩酸塩OD錠「YD」（陽進堂＝第一三共エスファ）

(01)14987476138013

ドネペジル塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業）

(01)14987407238102

ドネペジル塩酸塩OD錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）

(01)14987042141201

ドネペジル塩酸塩OD錠「サンド」（サンド）

(01)14987614410506

ドネペジル塩酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）



(01)14987813706554

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）



(01)14987813709852

ドネペジル塩酸塩OD錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987118231140

ドネペジル塩酸塩OD錠「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447156015

ドネペジル塩酸塩OD錠「タナベ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）



(01)14987813706684

ドネペジル塩酸塩錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987118231010

ドネペジル塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447161019

ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」（ダイトイ＝持田製薬）



(01)14987224088003

① グリコピロニウムトシリ酸塩水和物

125 発汗剤、止汗剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"><thead><tr><th>発現部位</th><th>副 作 用</th></tr></thead><tbody><tr><td>適用部位</td><td>接触皮膚炎、湿疹、皮膚炎、紅斑、色素沈着、皮脂欠乏性湿疹、<u>そう痒感</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>代償性発汗、鼻乾燥、ALT増加、めまい、血圧上昇、倦怠感、湿疹、鉄欠乏性貧血、皮膚乾燥、<u>無汗症</u>、ほてり</td></tr></tbody></table>	発現部位	副 作 用	適用部位	接触皮膚炎、湿疹、皮膚炎、紅斑、色素沈着、皮脂欠乏性湿疹、 <u>そう痒感</u>	その他	代償性発汗、鼻乾燥、ALT増加、めまい、血圧上昇、倦怠感、湿疹、鉄欠乏性貧血、皮膚乾燥、 <u>無汗症</u> 、ほてり
発現部位	副 作 用						
適用部位	接触皮膚炎、湿疹、皮膚炎、紅斑、色素沈着、皮脂欠乏性湿疹、 <u>そう痒感</u>						
その他	代償性発汗、鼻乾燥、ALT増加、めまい、血圧上昇、倦怠感、湿疹、鉄欠乏性貧血、皮膚乾燥、 <u>無汗症</u> 、ほてり						
〈参考〉							
企業報告							

ラピフォートワイプ（マルホ）



(01)14987213118018

① リパスジル塩酸塩水和物

131 眼科用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤交付時の注意]</p> <p>患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。・患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙囊部を圧迫させた後、開瞼すること。・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、<u>ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5分以上間隔をあけてから再装用すること。</u>

グラナテック点眼液（興和）



(01)14987770514308

① メキシレチン塩酸塩（メキシチールカプセル）

190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品

212 不整脈用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 新設	アルミピロー包装開封後は遮光のうえ、湿気を避けて保存すること。

メキシチールカプセル（太陽ファルマ）



(01)14987413621516

① オメガ-3脂肪酸エチル

218 高脂血症用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[15. 1臨床使用に基づく情報] 新設	外国で実施された疫学研究において、オメガ-3脂肪酸エチル4g/日の用量で、心房細動又は心房粗動リスクの増加を示唆する報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 新設	外国で実施された疫学研究において、オメガ-3脂肪酸エチル4g/日の用量で、心房細動又は心房粗動リスクの増加を示唆する報告がある。

（参考）

Bhatt, D. L., et al. :N. Eng. J. Med. 2019;380:11-22

Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324:2268-2280

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「MJT」（森下仁丹=共創未来ファーマ=三和化学）



(01)14987885026017

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「YD」（陽進堂）



(01)14987476183204

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987123002728

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155157298

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190017038

ロトリガ粒状カプセル（武田薬品）



(01)14987123152287

① フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフルマル酸塩水和物

229 その他の呼吸器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副 作 用
	消化器	悪心、嘔吐

（参考）

企業報告

フルティフォームエアゾール（杏林製薬）



(01)14987060007688

① エストラジオール（貼付剤）

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤交付時の注意] 0.09mg製剤及び0.18mg製剤を使用する場合、未使用分は本剤が入っていた袋に戻し、開口部を2回折り曲げて保管し、開封後<u>30日</u>以内に貼付するように指示すること。</p>
〈参考〉	
企業報告	

エストラーナテープ（久光製薬）



(01)14987188452070

① レボノルゲストレル（放出子宮内システム）

252 生殖器官用剤

254 避妊剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉 装着・除去に関しては次のような点に注意すること。</p> <p>〔除去に関する注意〕 除去時の注意： 本剤が破損する可能性があるので、除去時に本剤を強く引っ張らないこと。円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているので、除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること。</p>

ミレーナ（バイエル薬品）



(01)14987341105256

① 酢酸亜鉛水和物（下記ジェネリック製品）

392 解毒剤

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>〈低亜鉛血症〉 食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。</p>								
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈低亜鉛血症〉 通常、成人及び体重30kg以上の中児では、亜鉛として、1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。 通常、体重30kg未満の中児では、亜鉛として、1回0.5～0.75mg/kgを開始用量とし1日2回経口投与するが、患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。</p> <table border="1" data-bbox="461 1805 1398 2039"> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量（1日あたり）</th> </tr> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の中児</td> <td>150mg（1回50mgを1日3回）</td> </tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の中児</td> <td>75mg（1回25mgを1日3回）</td> </tr> <tr> <td>体重10kg未満の中児</td> <td>25mg（1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回）</td> </tr> </table> <p>いずれの場合も、食後に投与すること。</p>	対象	最大投与量（1日あたり）	成人及び体重30kg以上の中児	150mg（1回50mgを1日3回）	体重10kg以上30kg未満の中児	75mg（1回25mgを1日3回）	体重10kg未満の中児	25mg（1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回）
対象	最大投与量（1日あたり）								
成人及び体重30kg以上の中児	150mg（1回50mgを1日3回）								
体重10kg以上30kg未満の中児	75mg（1回25mgを1日3回）								
体重10kg未満の中児	25mg（1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回）								

[7. 用法及び用量に関する注意]	追記	〈低亜鉛血症〉 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度の確認を行うこと。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。
[8. 重要な基本的注意]	追記	〈低亜鉛血症〉 血清亜鉛濃度や患者の状態に留意し、本剤を漫然と投与しないこと。
[9. 7小児等]	追記	本剤投与により血清銅濃度が低下する可能性があるため、本剤投与中は血清銅濃度を定期的に確認することが望ましい。
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

酢酸亜鉛錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080085505

新様式		394 痛風治療剤	
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
	肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等〔強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コビシスタットを含有する製剤、エンシトレルビル）、中等度阻害する薬剤（アプレビタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンブレナビル、ベラパミル）、グレープフルーツジュース〕	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。 なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。
削除	インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、テリスロマイシン、テラブレビル、アンブレナビル		

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120394406

新様式		399 他に分類されない代謝性医薬品			
改訂箇所	改訂内容				
[8. 重要な基本的注意] 追記	自己投与は4週間隔投与の場合のみとすること。本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。使用済みの注射器（注射針一体型）を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。				

在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂

ピンゼレックス皮下注シリンジ・オートインジェクター (ユーシービージャパン)



(01)14987700000178

① シタラビン (20mg・40mg・60mg・100mg・200mg)

422 代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	〈急性白血病〉 シタラビン標準量療法： <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人及び小児には、シタラビンとして1日100～200mg/m²を5～7日間点滴で静脈内投与する。</u>
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	〈急性白血病〉 シタラビン標準量療法又は髄腔内化学療法に対して本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

キロサイド注 (日本新薬)

(01)14987173016409

① シタラビン (400mg・1g) (サルベージ療法、地固め療法の用法及び用法を有する製剤)

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	〈シタラビン大量療法〉 急性骨髄性白血病： <u>再発又は難治例に対する寛解導入療法 (サルベージ療法)</u> 通常、成人には、シタラビンとして1回2g/m ² を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間連日静脈内投与する。 小児に投与する場合には、シタラビンとして1回3g/m ² を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。 <u>地固め療法</u> <u>通常、成人には、シタラビンとして1回2g/m²を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間静脈内投与、又は1回3g/m²を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。</u> <u>小児に投与する場合には、シタラビンとして1回1～2g/m²を12時間毎に3時間かけて点滴で3～5日間静脈内投与、又は1回3g/m²を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。</u>
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂 追記	〈シタラビン大量療法〉 他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の電子添文も参照すること。 <u>急性骨髄性白血病に対して本剤を使用する際には、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。</u>

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

キロサイドN注（日本新薬）



(01)14987173016478

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（下記ジェネリック製品）

422 代謝拮抗剤

新様式

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

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

エスエーワン配合OD錠（沢井製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987080345111

エスエーワン配合カプセル・配合顆粒（沢井製薬）



(01)14987080279065

エヌケーエスワン配合OD錠（日本化薬）



(01)14987170009633

エヌケーエスワン配合カプセル・配合顆粒（日本化薬）



(01)14987170008490

① ノギテカン塩酸塩

424 抗腫瘍性植物成分製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[1. 警告]	削除	授乳中の患者
[2. 禁忌]	削除	授乳中の患者

ハイカムチン注射用（日本化薬）



(01)14987170006687

① アシミニブ塩酸塩

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]	発現部位	副 作 用
追記	免疫系障害	過敏症

〈参考〉

企業報告

セムブリックス錠（ノバルティスファーマ）



(01)14987443401195

① イピリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用]	発現部位	副 作 用
削除	神経系	髓膜炎

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01)14987279149018

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3-ITD変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p>						
追記	<p>〈未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髓性白血病〉</p> <p>強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髓性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>						
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髓性白血病〉</p> <p>通常、成人には寛解導入療法としてシタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤との併用において、地固め療法としてシタラビンとの併用において、キザルチニブとして1日1回35.4mgを2週間経口投与し、寛解導入療法及び地固め療法の投与サイクル数に応じて投与を繰り返す。その後、維持療法として、キザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髓性白血病〉</p> <p>本剤及び併用するシタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で投与すること。また、シタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤投与完了後に本剤を投与すること。</p> <p>維持療法として、本剤を3年を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>維持療法期に本剤の投与開始から2週間後において、QTcF値が450 msecを超えた場合には、本剤の增量は行わないこと。</p> <p>強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、次の減量基準を参考に、本剤を減量すること。強いCYP3A阻害剤との併用終了後には、本剤を減量前の投与量に戻すこと。</p> <p>強いCYP3A阻害剤との併用時の本剤の減量基準</p> <table border="1"> <tr> <td>併用しない時の用量</td> <td>53mg</td> <td>35.4mg 26.5mg</td> </tr> <tr> <td>併用時の用量</td> <td>26.5mgに減量</td> <td>17.7mgに減量</td> </tr> </table>	併用しない時の用量	53mg	35.4mg 26.5mg	併用時の用量	26.5mgに減量	17.7mgに減量
併用しない時の用量	53mg	35.4mg 26.5mg					
併用時の用量	26.5mgに減量	17.7mgに減量					

追記 本剤投与中に副作用がみられた場合は、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。また、輸血なしで血小板数50,000/mm³超100,000/mm³未満又は好中球数500/mm³超1,000/mm³未満で維持療法期に移行した患者では、維持療法を8週間実施した段階で本剤を1用量レベル下げる検討すること。

本剤の減量段階

段階	強いCYP3A阻害剤を併用しない時	強いCYP3A阻害剤併用時
用量レベル1	53mg	26.5mg
用量レベル2	35.4mg	17.7mg
用量レベル3	26.5mg	休薬
用量レベル4	休薬	—

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	基準	処置
QT間隔延長	480msecを超える、500msec以下の延長	1用量レベル下げる。QTcF値が450msec未満に回復後は次のサイクルで副作用発現時の用量で再開できる。
	500msecを超える延長	・休薬する。QTcF値が450msec未満に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・寛解導入療法期又は地固め療法期にQTcF値が500msecを超えた場合は、維持療法期に增量しないこと。
	QTcF値が再び500msecを超えた場合	投与を中止する。
	心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状／兆候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。
非血液系の副作用 (QT間隔延長を除く)	グレード3以上	・休薬する。 ・4週間以内にグレード1以下に回復した場合は、副作用発現時の用量で投与を再開できる。 ・4週間以内にグレード2に回復した場合は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・グレード3以上の副作用が4週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。
骨髄抑制 (維持療法期)	維持療法期移行時に血小板数100,000/mm ³ 以上又は好中球数1,000/mm ³ 以上の患者が、血小板数100,000/mm ³ 未満又は好中球数1,000/mm ³ 未満となつた場合	1用量レベル下げる。

グレードはNCI-CTCAE v4.03に準じる。

一部改訂

〈再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病〉

強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、減量基準を参考に、本剤を1用量レベル下げる。強いCYP3A阻害剤との併用終了後には、本剤を減量前の投与量に戻すこと。

一部改訂

本剤投与中に副作用がみられた場合は、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。

本剤の減量段階

段階	用量
用量レベル1	53mg
用量レベル2	26. 5mg
用量レベル3	17. 7mg
用量レベル4	休薬

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	基準	処置
QT間隔延長	480msecを超える、500msec以下の延長	<ul style="list-style-type: none"> 53mg又は26. 5mgを投与していた場合は、1用量レベル下げる。QTcF値が450msec以下に回復後は、副作用発現時の用量で再開できる。 17. 7mgを投与していた場合は、休薬する。2週間の休薬後もQTcF値が450msec以下に回復しない場合は、投与を中止する。
	500msecを超える延長	<ul style="list-style-type: none"> 休薬する。QTcF値が450msec以下に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。なお、17. 7mgを投与していた場合は、回復後に同用量で再開できる。 2週間の休薬後もQTcF値が450msec以下に回復しない場合は、投与を中止する。
	心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状／兆候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。
非血液系の副作用 (QT間隔延長を除く)	グレード3以上	<ul style="list-style-type: none"> 休薬する。グレード1以下に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 グレード2以上の副作用が2週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。
骨髄抑制	血小板数： 100, 000/mm ³ 未満 かつ 好中球数： 1, 000/mm ³ 未満	<ul style="list-style-type: none"> 1用量レベル下げる又は休薬する。回復後は、副作用発現時の用量で再開できる。 2週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。

グレードはNCI-CTCAE_v4.03に準じる。

[8. 重要な基本的注意]

一部改訂

QT間隔延長があらわれることがあるので、次の基準を参考に心電図検査を行うこと。また、本剤投与開始前及び投与中は定期的に電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を行い、必要に応じて電解質補正（カリウム、マグネシウム等）を行うこと。

心電図検査の実施時期基準

未治療	再発又は難治性
<p>本剤投与開始前及び増量前には心電図検査を行うこと。</p> <p><u>寛解導入療法期及び地固め療法期は、薬剤投与中は定期的に（週1回を目安に）及び必要に応じて心電図検査を行うこと。</u></p> <p><u>維持療法期は、投与開始後、増量後及び休薬後に投与を再開した後は、最初の2週間は週に1回を目安に、その後は必要に応じて心電図検査を行うこと。</u></p>	<p>本剤投与開始前及び増量前には心電図検査を行うこと。投与開始後、増量後及び休薬後に投与を再開した後は、定期的に（最初の2週間は週に1回、その後は月に1回を目安に）及び必要に応じて心電図検査を行うこと。</p>

<p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者： <u>先天性QT延長症候群等のQT間隔延長のおそれのある患者又はQT間隔延長の既往歴のある患者でQT間隔延長があらわれるおそれがある。</u></p>						
<p>[9. 3肝機能障害患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>重度の肝機能障害のある患者： 本剤は重度の肝機能障害を合併する患者 (Child-Pugh分類C又は総ビリルビン値が正常値上限の3倍超) を対象とした臨床試験は実施していない。本剤の主たる消失経路は肝臓である。</p>						
<p>[9. 4生殖能を有する者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>妊娠する可能性のある女性： 本剤投与中及び最終投与後7ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</p> <p>パートナーが妊娠する可能性のある男性： 本剤投与中及び最終投与後4ヶ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</p>						
<p>[10. 2併用注意]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1" data-bbox="468 685 1388 988"> <thead> <tr> <th data-bbox="468 685 817 729">薬剤名等</th><th data-bbox="817 685 1118 729">臨床症状・措置方法</th><th data-bbox="1118 685 1388 729">機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="468 729 817 988"> <p>強い又は中程度のCYP3A誘導剤 （リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等）、 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</p> </td><td data-bbox="817 729 1118 988"> <p>本剤の効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。</p> </td><td data-bbox="1118 729 1388 988"> <p>これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</p> </td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>強い又は中程度のCYP3A誘導剤 （リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等）、 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</p>	<p>本剤の効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。</p>	<p>これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<p>強い又は中程度のCYP3A誘導剤 （リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等）、 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</p>	<p>本剤の効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。</p>	<p>これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</p>					
<p>[11. 1重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>QT間隔延長、心停止、心室性不整脈（心室細動、Torsade de pointes）</p> <p>感染症： 敗血症及び敗血症ショック、肺炎、上気道感染、菌血症、尿路感染、蜂巣炎等があらわれることがある。</p>						
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1" data-bbox="468 1246 1388 1437"> <thead> <tr> <th data-bbox="468 1246 610 1291">発現部位</th><th data-bbox="610 1246 1388 1291">副 作 用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="468 1291 610 1358">精神神経系</td><td data-bbox="610 1291 1388 1358">味覚異常、頭痛</td></tr> <tr> <td data-bbox="468 1358 610 1437">その他</td><td data-bbox="610 1358 1388 1437">無力症、食欲減退、低カリウム血症、発熱、低マグネシウム血症、体重減少、鼻出血、浮腫</td></tr> </tbody> </table>	発現部位	副 作 用	精神神経系	味覚異常、頭痛	その他	無力症、食欲減退、低カリウム血症、発熱、低マグネシウム血症、体重減少、鼻出血、浮腫
発現部位	副 作 用						
精神神経系	味覚異常、頭痛						
その他	無力症、食欲減退、低カリウム血症、発熱、低マグネシウム血症、体重減少、鼻出血、浮腫						
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>削除</p>	<p>未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした化学療法^{注)}との併用による国際共同試験において、外国人患者で、心室細動、心停止及び突然死が発現したとの報告がある。</p> <p>注) 寛解導入療法としてシタラビン+ダウノルビシン又はシタラビン+イダルビシン、地固め療法として高用量シタラビン</p>						
<p>[15. 2非臨床試験に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>細菌を用いた復帰突然変異試験において変異原性を示したが、トランスジェニックラットを用いた遺伝子突然変異試験では、臨床曝露量の4.4倍(Cmax)及び3.9倍(AUC)に相当する用量まで陰性であった。</p>						
<p>（参考）</p>							
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>							

ヴァンフリタ錠（第一三共）



(01)14987081109309

① ソトラシブ

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	中等度以上の肝機能障害患者 (Child-Pugh分類B又はC) : 減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。
〈参考〉	
企業報告	

ルマケラス錠 (アムジェン)



(01)14987947000085

① ラナデルマブ (遺伝子組換え)

449 その他のアレルギー用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。また、以下の点に注意すること。 1. 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその家族が理解し、患者又はその家族が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 2. 自己投与を適用する場合には、使用済みの注射針及び注射器を再使用しないよう患者又はその家族に注意を促し、全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供すること。
[14. 適用上の注意] 追記	【薬剤交付時の注意】 患者又はその家族に対し、以下の点に注意するよう指導すること。 ・凍結は避けて、冷蔵庫（2～8°C）で保存すること。 ・冷蔵庫から出した後は25°C以下で保存し14日以内に使用すること。
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

タクザイロ皮下注シリンジ (武田薬品)



(01)14987123003190

① テイコプラニン

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

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
	血 液	好酸球增多、貧血、白血球減少、汎血球減少
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副 作 用
	血 液	好酸球增多、貧血、白血球減少、汎血球減少
〈参考〉		
企業報告		

注射用タゴシッド（サノフィ）



(01)14987199100014

テイコプラニン点滴静注用400mg「F」（富士製薬工業）



(01)14987431217043

テイコプラニン点滴静注用「VTRS」（マイランEPD=ヴィアトリス製薬）



(01)14987114112504

テイコプラニン点滴静注用「テバ」（武田テバファーマ）



(01)14987123409909

テイコプラニン点滴静注用「日医工」（日医工）



(01)14987376260517

テイコプラニン点滴静注用200mg「F」（富士製薬工業=共創未来ファーマ）



(01)14987431217043

テイコプラニン点滴静注用「NP」（ニプロ）



(01)14987190046212

テイコプラニン点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080305016

テイコプラニン点滴静注用「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155120063

テイコプラニン点滴静注用「明治」（Meiji Seikaファルマ）



(01)14987222624326

① エンシトレルビルフマル酸

625 抗ウイルス剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.4 生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。	

ゾコーバ錠（国購入品）（塩野義製薬）



(01)14987087042969

ゾコーバ錠（一般流通品：薬価収載品）（塩野義製薬）



(01)14987087043065

新様式

改訂箇所	改訂内容									
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>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、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、<u>アナモレリン塩酸塩</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバプラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼプ酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイントリウム水和物、フェノバルビタール、<u>メベンゾラート臭化物</u>・<u>フェノバルビタール</u>、リファンピシン、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</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>アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、<u>アナモレリン塩酸塩</u>、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバプラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン、ホスフェニトイントリウム水和物、フェノバルビタール、<u>メベンゾラート臭化物</u>・<u>フェノバルビタール</u>、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</td> <td>抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、 <u>アナモレリン塩酸塩</u> 、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバプラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩	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。	フェニトイン、ホスフェニトイントリウム水和物、フェノバルビタール、 <u>メベンゾラート臭化物</u> ・ <u>フェノバルビタール</u> 、リファンピシン、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	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、 <u>アナモレリン塩酸塩</u> 、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバプラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩	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。								
フェニトイン、ホスフェニトイントリウム水和物、フェノバルビタール、 <u>メベンゾラート臭化物</u> ・ <u>フェノバルビタール</u> 、リファンピシン、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	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。								

[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、オキシコドン塩酸塩水和物、リドカイン、リドカイン塩酸塩、ダサチニブ水和物、ゲフィチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンプラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等）、イリノテカン塩酸塩水和物、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、エベロリムス、 <u>シリリムス</u> 、ケトコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール、 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> 、 <u>クラリスロマイシン</u> 、エリスロマイシン、クエチアピンフル酸塩、プロモクリプチニルメチル酸塩、カルシウム拮抗薬（アムロジビンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジビン塩酸塩、ニフェジピン、ニトレンジビン、ニルバジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ボセンタン水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、シロスタゾール、コルヒチン、シクロスボリン、タクロリムス水和物、トファシチニブクエン酸塩、ウパダシチニブ水和物、サルメテロールキシナホ酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タadalafil（シアリス、ザルティア）、アルプラゾラム、デキサメタゾン、キニーネ	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、充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。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イブルチニブ、エンコラフェニブ、 <u>セリチニブ</u>	これら薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、これら薬剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤が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。
その他のHIVプロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、 <u>ダルナビルエタノール</u> 付加物等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がCYP3Aによ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>モメタゾンフランカルボン酸エステル</u> 、 <u>シクレソニド</u>	<u>モメタゾンフランカルボン酸エステルの血中濃度又はシクレソニドの活性代謝物である脱イソブチリル体の血中濃度が上昇し、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。</u>	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。

〈参考〉

Zha, J., et al. :Pharmacol. Res. Perspect. 2022;10(6):e01024

パキロビッドパック (ファイザー)



(01)14987114980905

パキロビッドパック600・300 (ファイザー)



(01)14987114981209

① リバビリン

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>本剤では催奇形性及び<u>遺伝毒性</u>が報告されているので、妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<u>本剤投与中及び最終投与後9ヵ月間において避妊するよう指導すること。</u></p> <p>本剤では催奇形性及び<u>遺伝毒性</u>が報告されており、本剤の精液中への移行が否定できないことから、パートナーが妊娠、<u>妊娠している可能性又は妊娠する可能性のある男性</u>に投与する場合には、<u>本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊するよう指導すること。</u></p>
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	<p>妊娠する可能性のある女性： <u>本剤投与中及び最終投与後9ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明し、避妊するよう指導すること。</u>また、投与直前の妊娠検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。なお、妊娠していないことを確認するために、妊娠検査を毎月1回実施すること。</p> <p>パートナーが妊娠、<u>妊娠している可能性又は妊娠する可能性のある男性</u>： <u>本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊するよう指導すること。</u>精液中への本剤の移行が否定できないことから、その危険性を患者に十分理解させること。</p>

レベトールカプセル (MSD)



(01)14987185710951

① オキシメテバノール

811 あへんアルカロイド系麻薬

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
	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、 <u>胃部不快感</u> 、便秘、口渴、胸やけ、 <u>腹痛</u> 、下痢
追記	発現部位	副 作 用
	その他	動悸、咽頭刺激感

〈参考〉

企業報告

メテバニール錠 (第一三共プロファーマ=第一三共)



(01)14987081514011

医療関係者の皆様

日本製薬団体連合会
安全性委員会
安全対策情報部会

DRUG SAFETY UPDATE (医薬品安全対策情報) 郵送終了のご案内

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正により、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書が電子化され、これまで医療用医薬品の製品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止されました。電子化された添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等の専用アプリケーションを用いて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上に掲載されている電子化された添付文書を医薬品リスク管理計画（RMP）や審査報告書等の関連文書とともに確認いただくことができるようになりました。

これを受け、2022年6～9月にDRUG SAFETY UPDATE（以下、DSU）につきましても郵送終了のご連絡をさせていただきましたが、このたび、郵送継続希望のご施設を除き、2023年8月発行予定のNo.319より、DSUの郵送を終了させていただくこととなりました。

以下、DSU閲覧を行うことができるホームページ情報についてご案内申しあげます。なお、DSU毎号のホームページ公開に合わせてPMDAメディナビからメール案内が配信されますので、ご登録も検討ください。PMDAメディナビの登録方法につきましては、次頁をご参照ください。

謹白

DRUG SAFETY UPDATE (DSU) の掲載サイトについて

日本製薬団体連合会ホームページ

<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm> スマートフォン専用サイト <https://dsu-system.jp/Web/>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

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

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会・日本看護協会 推奨

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

情報が
どこよりも
早い

PMDA メディナビ 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 メディナビ)は緊急時に必要な情報を届けています。

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!

1 アクセス

PMDA メディナビに

アクセス



新規登録をクリック

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

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

- いただいた情報は PMDA メディ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。
- 登録は任意です。PMDA メディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
- 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。



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、必ず記入ください。 @	

※メールアドレス記入時の注意: 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 I (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

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関係に適用する。

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。)、電子メール(添付ファイルを含む)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。

- 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) 薬務行政機関(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者・販売業者団体

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)、治験施設支援機関(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。

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が、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に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つた場合

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

(11) 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な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、情報収集を行な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) 保険機関コード

(2) 施設名称

(3) 管理薬剤師名

第5条(免责声明)

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る。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 等を利用者に通知の上、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に告知した上、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なうではないものとする。

(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) 本サービスに連関して、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を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る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. 本サービスに関する利用者、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所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。

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