

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2

FAX 03-6264-9455 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No. 318 (2023. 7) 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

高脂血症用剤 218

■ <u>アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	4	■ <u>エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	5
■ <u>エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム</u>	5	■ <u>シンバスタチン</u>	5
■ <u>ピタバスタチンカルシウム水和物</u>	6	■ <u>ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ</u>	7
■ <u>プラバスタチンナトリウム</u>	7	■ <u>フルバスタチンナトリウム</u>	8
■ <u>ロスバスタチンカルシウム</u>	9		

その他の循環器官用薬 219

■ <u>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	10
---------------------------------------	----

その他のホルモン剤 249

■ <u>チルゼパチド</u>	11
-----------------	----

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615

■ <u>ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）</u>	11
------------------------------	----

抗ウイルス剤 625

■ <u>エンシトレルビル fumarate</u>	11
----------------------------	----

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ <u>クロラゼパ酸二カリウム</u>	12	■ <u>ニトラゼパム</u>	12
----------------------	----	-----------------	----

抗てんかん剤 113

■ <u>ニトラゼパム</u>	12	■ <u>バルプロ酸ナトリウム</u>	13
-----------------	----	---------------------	----

■ <u>レベチラセタム（経口剤）（4歳未満の小児に対する部分発作の用法及び用量を有しない製剤）</u>	15	■ <u>レベチラセタム（ドライシロップ剤）（4歳未満の小児に対する部分発作の用法及び用量を有する製剤）</u>	17
■ <u>レベチラセタム（注射剤）（4歳未満の小児に対する部分発作の用法及び用量を有する製剤）</u>	18	■ <u>レベチラセタム（注射剤）（4歳未満の小児に対する部分発作の用法及び用量を有しない製剤）</u>	19
■ <u>レベチラセタム（注射剤）（ジェネリック製品）</u>	19		
解熱鎮痛消炎剤 114			
■ <u>アンピロキシカム</u>	20		
精神神経用剤 117			
■ <u>バルプロ酸ナトリウム</u>	13		
その他の中枢神経系用薬 119			
■ <u>ドネペジル塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	21		
強心剤 211			
■ <u>ミルリノン</u>	21		
不整脈用剤 212			
■ <u>エスモロール塩酸塩</u>	22		
血管拡張剤 217			
■ <u>アムロジピンベシル酸塩</u>	23		
高脂血症用剤 218			
■ <u>アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	24	■ <u>エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム</u>	26
■ <u>シンバスタチン</u>	26	■ <u>ロスバスタチンカルシウム</u>	27
■ <u>ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネリック製品）</u>	29		
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	30		
止しゃ剤、整腸剤 231			
■ <u>ロペラミド塩酸塩</u>	31		
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ <u>ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長の効果をも有する製剤）</u>	32	■ <u>ソマプシタン（遺伝子組換え）</u>	33
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 247			
■ <u>クロルマジノン酢酸エステル（2mg）</u>	35	■ <u>クロルマジノン酢酸エステル（25mg・50mg）</u>	35
その他のホルモン剤 249			
■ <u>インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（フィアスプ）（バイアル）</u>	36	■ <u>インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（フィアスプ）（ペン）</u>	36
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 264			
■ <u>エスフルルピプロフェン・ハッカ油</u>	37		
その他の血液・体液用薬 339			

■ <u>フィルグラスチム（遺伝子組換え）</u>	37	■ <u>フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続1〕</u>	37
■ <u>フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕</u>	38		
解毒剤 392			
■ <u>メチルチオニウム塩化物水和物</u>	38		
痛風治療剤 394			
■ <u>フェブキソスタット（小児の用法及び用量を有する製剤）</u>	38		
酵素製剤 395			
■ <u>ラロニダーゼ（遺伝子組換え）</u>	39		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>プロスマブ（遺伝子組換え）</u>	39	■ <u>リサンキズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ・ペン）</u>	40
アルキル化剤 421			
■ <u>ニムスチン塩酸塩</u>	41		
代謝拮抗剤 422			
■ <u>フルオロウラシル（注射剤）（ジェネリック製品）</u>	41	■ <u>フルダラビンリン酸エステル（経口剤）</u>	42
■ <u>フルダラビンリン酸エステル（注射剤）</u>	42		
抗腫瘍性抗生物質製剤 423			
■ <u>ドキシソルピシン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	43	■ <u>マイトマイシンC</u>	43
抗腫瘍性植物成分製剤 424			
■ <u>ドセタキセル</u>	44	■ <u>ドセタキセル水和物</u>	45
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>アパルタミド</u>	46	■ <u>エヌトレクチニブ</u>	46
■ <u>セルペルカチニブ</u>	47	■ <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	47
その他のアレルギー用薬 449			
■ <u>アプロシチニブ</u>	48	■ <u>デュピルマブ（遺伝子組換え）</u>	48
■ <u>ネモリズマブ（遺伝子組換え）</u>	49		
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615			
■ <u>ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン錠）</u>	49	■ <u>ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシンカプセル）</u>	50
■ <u>ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン顆粒）</u>	50		
主として抗酸菌に作用するもの 616			
■ <u>リファブチン</u>	50		
主としてカビに作用するもの 617			
■ <u>ボリコナゾール</u>	51	■ <u>ミカファンギンナトリウム</u>	51
抗ウイルス剤 625			
■ <u>カボテグラビル</u>	52	■ <u>カボテグラビルナトリウム</u>	52
■ <u>ジドブジン・ラミブジン</u>	52	■ <u>ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン</u>	53

■ ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン 53

■ ラミブジン・アバカビル硫酸塩 54

ワクチン類 631

■ 乾燥組換え带状疱疹ワクチン（チャイニー
ズハムスター卵巣細胞由来） 55

■ 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性
変異ジフテリア毒素結合体） 56

血液製剤類 634

■ pH4処理酸性人免疫グロブリン（無又は低ガ
ンマグロブリン血症に対する2週間に1回投
与の用法及び用量を有する製剤） 58

■ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ
リン 59

■ ルリオクトコグアルファベゴル（遺伝子組
換え） 59

その他の生物学的製剤 639

■ スチムリマブ（遺伝子組換え） 60



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ アトルバスタチンカルシウム水和物

218 高脂血症用剤

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	<u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。</u>
[11.1重大な副作用] 追記	<u>重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	<u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕</u>
[重大な副作用] 追記	<u>重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

アトルバスタチン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081182302

アトルバスタチン錠「Me」（Meファルマ＝フェルゼンファーマ＝共創未来ファーマ＝三和化学）



(01) 14987916000016

アトルバスタチン錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）



(01) 14987447224004

アトルバスタチン錠「TSU」（鶴原製薬）



(01) 14987271003714

アトルバスタチン錠「VTRS」（ファイザーUPJ＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901122204

アトルバスタチン錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104051011

アトルバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792216518

アトルバスタチン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190061406

アトルバスタチン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 149871234143215

アトルバスタチン錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123405338

アトルバスタチン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476151500

アトルバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058021030

アトルバスタチン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060304916

アトルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080235016

アトルバスタチン錠・OD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155356011

リピトール錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987233028502

アトルバスタチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171769116

アトルバスタチン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614407612

アトルバスタチン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376069417

⊕ エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物		218 高脂血症用剤
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	<u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。</u>	
[11.1重大な副作用] 追記	<u>重症筋無力症：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。</u>	

アトゼット配合錠LD・HD(オルガノン=バイエル薬品)



(01) 14987185810125

エゼアト配合錠LD・HD「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792103542

⊕ エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム		218 高脂血症用剤
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	<u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。</u>	
[11.1重大な副作用] 追記	<u>重症筋無力症：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。</u>	

ロスゼット配合錠LD・HD(オルガノン=バイエル薬品)



(01) 14987185810453

⊕ シンバスタチン		218 高脂血症用剤
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	<u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。</u>	
[11.1重大な副作用] 追記	<u>重症筋無力症：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。</u>	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[慎重投与] 追記	<u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕</u>	

[重大な副作用]	追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
シンバスタチン錠5mg「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）		シンバスタチン錠10mg・20mg「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）
 (01)14987376907108		 (01)14987376907207
シンバスタチン錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）		シンバスタチン錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）
 (01)14987376050118		 (01)14987080748011
シンバスタチン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）		シンバスタチン錠「YD」（陽進堂）
 (01)14987114010800		 (01)14987476156406
シンバスタチン錠5mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）		シンバスタチン錠10mg・20mg「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
 (01)14987123160701		 (01)14987123160749
シンバスタチン錠「オーハラ」（大原薬品工業）		シンバスタチン錠5mg「杏林」（キョーリンリメディオ＝日本ジェネリック）
 (01)14987407122708		 (01)14987060307313
シンバスタチン錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）		シンバスタチン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
 (01)14987060307313		 (01)14987123415979
シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）		シンバスタチン錠「日医工」（日医工）
 (01)14987155686026		 (01)14987376092910
リポバス錠（オルガノン）		
 (01)14987185801901		

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[9.1合併症・既往歴等のある患者]	追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。
[11.1重大な副作用]	追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。
旧様式		
[慎重投与]	追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕
[重大な副作用]	追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ピタバスタチンCa錠「DK」（大興製薬＝江州製薬）	ピタバスタチンCa錠「EE」（エルメッド＝日医工）
 (01)14987804837113	 (01)14987376912102
ピタバスタチンCa錠「FFP」（共創未来ファーマ）	ピタバスタチンCa錠「JG」（日本ジェネリック）
 (01)14987885020404	 (01)14987792217911
ピタバスタチンCa・OD錠「JG」（ダイト＝日本ジェネリック）	ピタバスタチンCa錠「NP」（ニプロ）
 (01)14987792296411	 (01)14987190066104
ピタバスタチンCa錠「TCK」（辰巳化学）	ピタバスタチンCa錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
 (01)14987124142812	 (01)14987114252309

ピタバスタチンCa・OD錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114159004

ピタバスタチンCa錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058516031

ピタバスタチンCa錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060305555

ピタバスタチンCa錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171225100

ピタバスタチンCa・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080129711

ピタバスタチンCa錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086351529

ピタバスタチンCa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271058912

ピタバスタチンCa・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155060093

ピタバスタチンカルシウム錠「KOG」（テイカ製薬＝興和）



(01) 14987399086071

ピタバスタチンカルシウム錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104061010

ピタバスタチンカルシウム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376050408

ピタバスタチンカルシウム錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987224105076

リバロOD錠（興和）



(01) 14987770508802

ピタバスタチンCa錠「YD」（陽准堂＝共創未来ファーマ）



(01) 14987476166900

ピタバスタチンCa錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042386015

ピタバスタチンCa・OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307238

ピタバスタチンCa錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080001918

ピタバスタチンCa錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614411701

ピタバスタチンCa錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120219105

ピタバスタチンCa錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155057024

ピタバスタチンCa錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447258009

ピタバスタチンカルシウムOD錠「KOG」（テイカ製薬＝興和）



(01) 14987399086187

ピタバスタチンカルシウム錠「テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123406427

ピタバスタチンカルシウムOD錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376074305

リバロ錠（興和）



(01) 14987770513004

⊗ ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ		218 高脂血症用剤
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	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。	
[11.1重大な副作用] 追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。	

リバゼブ配合錠LD・HD（興和）



(01) 14987770525205

⊗ プラバスタチンナトリウム		218 高脂血症用剤
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	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。	

[11.1重大な副作用] 追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕
[重大な副作用] 追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

プラバスタチンNa錠「Me」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）



(01) 14987916000535

プラバスタチンNa錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）



(01) 14987447518103

プラバスタチンNa錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058562038

プラバスタチンNa錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060305951

プラバスタチンNa錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080773013

プラバスタチンNa錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155958062

プラバスタチンNa塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813700323

プラバスタチンナトリウム錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）



(01) 14987376379714

プラバスタチンナトリウム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271075612

メバレクト錠（東菱薬品工業＝サンド）



(01) 14987614313012

プラバスタチンNa錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123412602

プラバスタチンNa錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124043713

プラバスタチンNa錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407154907

プラバスタチンNa錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）



(01) 14987171506216

プラバスタチンNa錠「チョーセイ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792282308

プラバスタチンNa錠「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197283207

プラバスタチンNa塩錠「ニプロ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813802546

プラバスタチンナトリウム錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476108061

プラバスタチンナトリウム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376074817

メバロチン錠・細粒（第一三共）



(01) 14987081415202

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	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。
[11.1重大な副作用] 追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕

⊕ フルバスタチンナトリウム

218 高脂血症用剤

[重大な副作用]	追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
----------	----	--

フルバスタチン錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792271111

フルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080557019

ローコール錠（サンファーマ）



(01) 14987047210131

フルバスタチン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123410981

フルバスタチン錠「三和」（シオノケミカル＝三和化学）



(01) 14987086621172

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[9.1合併症・既往歴等のある患者]	追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。
[11.1重大な副作用]	追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。
旧様式		
改訂箇所		改訂内容
[慎重投与]	追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕
[重大な副作用]	追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

クレステール錠・OD錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）



(01) 14987650645108

ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916100

ロスバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792221017

ロスバスタチン錠・OD錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885023207

ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124156215

ロスバスタチン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114183900

ロスバスタチン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058838034

ロスバスタチン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466014

ロスバスタチン錠・OD錠「共創未来」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885021203

ロスバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171241100

ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186904

ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916308

ロスバスタチンOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100190

ロスバスタチン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123874578

ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日医工）



(01) 14987124056416

ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476174608

ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407189008

ロスバスタチンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466236

ロスバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307689

ロスバスタチンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171258108

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080213113

ロスバスタチン錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086471432

ロスバスタチン錠「ゼリア」(日本薬品工業=ゼリア)



(01) 14987103012754

ロスバスタチン錠「武田テバ」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)



(01) 14987123412480

ロスバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155131052

ロスバスタチン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376001509

ロスバスタチン錠「日新」(日新製薬=山形)



(01) 14987447579005

ロスバスタチン錠「フェルゼン」(フェルゼンファーマ)



(01) 14987923101003

ロスバスタチン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614420017

ロスバスタチンOD錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086471548

ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120220101

ロスバスタチン錠「ツルハラ」(鶴原製薬)



(01) 14987271092558

ロスバスタチンOD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155138167

ロスバスタチンOD錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376111802

ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190090901

ロスバスタチンOD錠「明治」(MeijiSeikaファルマ=Meファルマ)



(01) 14987916000962

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： アトルバスタチン投与により重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。
[11. 1重大な副作用]	追記	（アトルバスタチン） 重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。
旧様式		
[慎重投与]	追記	（アトルバスタチン） 重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕
[重大な副作用]	追記	（アトルバスタチン） 重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

アマルエット配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081184436

アマルエット配合錠「ケミファ」(日本ケミファ)



(01) 14987171227104

アマルエット配合錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614414900

アマルエット配合錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376319512

カデュエット配合錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114144109

アマルエット配合錠「TCK」(辰巳化学=日本ジェネリック)



(01) 14987124152613

アマルエット配合錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080127410

アマルエット配合錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155235033

アマルエット配合錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190066609

❖ チルゼパチド

249 その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	アナフィラキシー、血管性浮腫

マンジャロ皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺三菱製薬）



(01) 14987128087065

❖ ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	ループス様症候群： 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	ループス様症候群： ループス様症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123409237

ミノサイクリン塩酸塩顆粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080034619

ミノサイクリン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155042105

ミノサイクリン塩酸塩カプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）



(01) 14987376351505

ミノマイシン錠（ファイザー）



(01) 14987114074406

ミノマイシン顆粒（ファイザー）



(01) 14987114075304

ミノサイクリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080034312

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080034510

ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）



(01) 14987376351406

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」（日医工）



(01) 14987376454527

ミノマイシンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114074802

ミノマイシン点滴静注用（ファイザー）



(01) 14987114075205

❖ 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
[11.1重大な副作用] 新設	アナフィラキシー

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



その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります



クロラゼパ酸二カリウム

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	授乳を避けさせること。 <u>活性代謝物ノルジアゼパムの乳汁中への移行が報告されている。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。</u>
〈参考〉	
Rey, E., et al. :Eur. J. Clin. Pharmacol. 1979;15:181-185	

メンドンカプセル（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987888171974



ニトラゼパム

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

1 1 3 抗てんかん剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 6授乳婦] 一部改訂	授乳を避けさせること。 <u>ヒト母乳中への移行が報告されている。新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕
〈参考〉	
Matheson, I., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 1990;30:787-793 Randall, L. O., et al. :The Benzodiazepines 1973:99-127	

ニトラゼパム錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792112711

ニトラゼパム錠・細粒「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124047414

ニトラゼパム錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155162070

ベンザリン錠・細粒（共和薬品工業）



(01) 14987058141035

ニトラゼパム錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123400142

ニトラゼパム錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271050046

ネルボン錠・散（アルフレッサファーマ）



(01) 14987274131001

改訂箇所		改訂内容						
新様式								
[9.1合併症・既往歴等 のある患者]	追記	(徐放性錠剤) <効能共通> 腸管狭窄のある患者又は便秘のある患者： 錠剤の通過が妨げられ、腸閉塞や潰瘍形成をきたすことがある。						
[9.2腎機能障害患者]	新設	腎機能障害患者： 蛋白結合率の低下等の要因により、遊離型薬物濃度が上昇するおそれがある。 血液透析患者： 血液透析による本剤の除去や蛋白結合能の変化により遊離型薬物濃度が低下するおそれがある。						
[10.2併用注意]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロラゼパム</td> <td>左記薬剤の消失半減期が延長することがある。</td> <td>肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。						
	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グルクロン酸抱合を誘導する薬剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤等）</td> <td>バルプロ酸の作用が減弱することがある。</td> <td>肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グルクロン酸抱合を誘導する薬剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤等）	バルプロ酸の作用が減弱することがある。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
グルクロン酸抱合を誘導する薬剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤等）	バルプロ酸の作用が減弱することがある。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。						
[11.2その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生殖器</td> <td>月経異常（月経不順、無月経）、多嚢胞性卵巣、精子数減少^{注2)}、精子運動性低下^{注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2)本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。</p>	発現部位	副作用	生殖器	月経異常（月経不順、無月経）、多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)}		
発現部位	副作用							
生殖器	月経異常（月経不順、無月経）、多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)}							
旧様式								
[慎重投与]	追記	腎機能障害のある患者〔蛋白結合率の低下等の要因により、遊離型薬物濃度が上昇するおそれがある。〕 血液透析を行っている患者〔血液透析による本剤の除去や蛋白結合能の変化により遊離型薬物濃度が低下するおそれがある。〕						
	追記	(徐放性錠剤) 腸管狭窄のある患者又は便秘のある患者〔錠剤の通過が妨げられ、腸閉塞や潰瘍形成をきたすことがある。〕						
[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>ロラゼパム</td> <td>左記薬剤の消失半減期が延長することがある。</td> <td>肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。						

追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	グルクロン酸抱合を誘導する薬剤（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤等）	バルプロ酸の作用が減弱することがある。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用	
	生殖器	月経異常（月経不順、無月経）、多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)}	
注2) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。			
(参考)			
企業報告			

セレニカR顆粒・錠（興和）



(01) 14987128010636

デパケンR錠（協和キリン）



(01) 14987057592593

デパケンシロップ（協和キリン）



(01) 14987057537259

バルプロ酸Na徐放顆粒「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081105783

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」（日医工）



(01) 14987376911402

バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058522032

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」（日医工）



(01) 14987376540510

デパケン錠（協和キリン）



(01) 14987057592548

デパケン細粒（協和キリン）



(01) 14987057516117

バルプロ酸Na錠・シロップ「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081105608

バルプロ酸ナトリウム錠・シロップ「DSP」（住友ファーマ）



(01) 14987116010839

バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058221300

バルプロ酸ナトリウム徐放錠A「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155648048

バレリン錠・シロップ（住友ファーマ）



(01) 14987116036938

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	腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。				
[8. 重要な基本的注意] 削除	小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。				
[9. 7小児等] 削除	乳児又は4歳未満の幼児を対象とした国内臨床試験は実施していない。 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外とも実施していない。				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害
発現部位	副作用				
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害				
旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。				
[重要な基本的注意] 削除	小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪、強迫性障害
発現部位	副作用				
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪、強迫性障害				

<p>[小児等への投与] 一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。</p> <p>小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。</p>
-------------------------------------	---

イーケプラ錠（ユーシービージャパン）



(01) 14987035501012

レベチラセタムドライシロップ「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103030

レベチラセタムドライシロップ「YD」（陽進堂）



(01) 14987476183105

レベチラセタム錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310160

レベチラセタム錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080552410

レベチラセタムDS「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080556449

レベチラセタム錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120104005

レベチラセタム錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）



(01) 14987155155010

レベチラセタム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376067109

レベチラセタム錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447034009

レベチラセタム錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923103403

レベチラセタムドライシロップ「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002308

レベチラセタム錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792102996

レベチラセタム錠「VTRS」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987888148365

レベチラセタム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058804039

レベチラセタムDS「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060310207

レベチラセタム粒状錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080558412

レベチラセタム錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614438401

レベチラセタムDS「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120104203

レベチラセタムDS「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）



(01) 14987155156116

レベチラセタムドライシロップ「日医工」（日医工）



(01) 14987376067314

レベチラセタムドライシロップ「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447036010

レベチラセタム錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222002247

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈部分発作（二次性全般化発作を含む）〉</u></p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg（ドライシロップとして2g）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg（ドライシロップとして6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg（ドライシロップとして2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児（生後6ヵ月以上）：通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg（ドライシロップとして120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満）：通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg（ドライシロップとして84mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）以下ずつ行うこと。</p>				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。</p>				
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。</p>				
[9. 7小児等] 削除	<p>乳児又は4歳未満の幼児を対象とした国内臨床試験は実施していない。</p> <p>小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外とも実施していない。</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>精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害
発現部位	副作用				
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害				
〈参考〉					
用法及び用量追加承認に伴う改訂					

イーケプラドライシロップ（ユーシービージャパン）



新様式					
改訂箇所	改訂内容				
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>追記</p>	<p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉 〔部分発作（二次性全般化発作を含む）〕 レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 小児（生後6カ月以上）：通常、生後6カ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 小児（生後1カ月以上6カ月未満）：通常、生後1カ月以上6カ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。 小児（生後6カ月以上）：生後6カ月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。 小児（生後1カ月以上6カ月未満）：生後1カ月以上6カ月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p>				
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉 腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。</p>				
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>削除</p>	<p>小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。</p>				
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する国内臨床試験は実施していない。生後1カ月以上16歳未満での国内臨床試験は経口剤に限られる。</p>				
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害
発現部位	副作用				
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害				

(参考)

用法及び用量追加承認に伴う改訂

イーケブラ点滴静注 (ユーシービージャパン)



(01) 1498703554414

① レベチラセタム (注射剤) (4歳未満の小児に対する部分発作の用法及び用量を有しない製剤)

113 抗てんかん剤

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。</p>				
[8. 重要な基本的注意] 削除	小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。				
[9. 7小児等] 一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する国内臨床試験は実施していない。生後1ヵ月以上16歳未満での国内臨床試験は経口剤に限られる。				
削除	小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害
発現部位	副作用				
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害				

レベチラセタム点滴静注「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058854676

レベチラセタム点滴静注「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447037055

レベチラセタム点滴静注「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222002322

① レベチラセタム (注射剤) (ジェネリック製品)

113 抗てんかん剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設	<p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000~3000mgを静脈内投与(投与速度は2~5mg/kg/分で静脈内投与)するが、1日最大投与量は3000mgとする。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。

クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量
1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg	-
通常投与量 ^{a)}	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	250mg
最高投与量 ^{a)}	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回750mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回1000mg 1日1回	500mg

a) てんかん重積状態を除く

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
てんかん診療ガイドライン 2018追補版

レベチラセタム点滴静注「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058854676

レベチラセタム点滴静注「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447037055

レベチラセタム点滴静注「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222002322

アンピロキシカム		114 解熱鎮痛消炎剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	消化器	胃・腹部痛、胃・腹部不快感、食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感、便意、 <u>小腸潰瘍</u>
〈参考〉		
企業報告		

フルカムカプセル (ファイザー)



(01) 14987114211009

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



(01) 14987271044717

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、<u>アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンドロパート塩酸塩）</u></td> <td>互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。</td> <td>薬理的（強心作用）な相加作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、 <u>アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンドロパート塩酸塩）</u>	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的（強心作用）な相加作用による。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、 <u>アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンドロパート塩酸塩）</u>	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的（強心作用）な相加作用による。							
旧様式									
改訂箇所	改訂内容								
[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>カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、<u>アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンドロパート塩酸塩）</u></td> <td>互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。</td> <td>薬理的（強心作用）な相加作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、 <u>アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンドロパート塩酸塩）</u>	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的（強心作用）な相加作用による。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、 <u>アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンドロパート塩酸塩）</u>	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的（強心作用）な相加作用による。							

ミルリノン注射液10mg「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431298639

ミルリノン静注液「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123409565

ミルリノン注バッグ「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120211604

ミルリノン注射液22.5mg「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431298646

ミルリノン注「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120211703

ミルリーラ注射液（日医工）



(01) 14987233039706

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
	クラスⅠ抗不整脈剤 (ジソピラミド、プロ カインアミド等)、 <u>ア ナモレリン塩酸塩</u>	過度の心機能抑制(徐脈、心 停止等)があらわれることが あるので、減量するなど注意 すること。	相互に作用(心機能抑制作 用)を増強させる。
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	コリンエステラーゼ阻 害剤(ネオスチグミ ン、ジスチグミン臭化 物、エドロホニウム塩 化物等)	本剤の代謝を阻害し、作用が 増強及び作用時間が延長する おそれがあるので、減量する など慎重に投与すること。	本剤はエステラーゼで代謝さ れるため、これらの薬剤との 併用により本剤の作用が増強 及び作用時間が延長するおそ れがある。
	クロニジン塩酸塩、 <u>グ アナベンズ酢酸塩</u>	クロニジン塩酸塩又はグアナ ベンズ酢酸塩投与中止後のリ バウンド現象(血圧上昇)を 増強する可能性がある。手術 前数日以内にこれらの薬剤を 投与中止した場合には、本剤 の投与を慎重に行うこと。	クロニジン塩酸塩を中止する と、血中カテコールアミンが 上昇し、血圧上昇を来す。 β 遮断剤を投与すると、カテ コールアミンによる α 刺激作 用が優位になり、血管収縮が さらに増強されるおそれがあ る。 グアナベンズ酢酸塩も作用機 序から同様な反応が予想され る。
	パシレオチドパモ酸塩	併用すると重度の徐脈や心ブ ロックが認められるおそれ があるので、注意すること。	いずれも徐脈や心ブロックを 引き起こすおそれがある。
	フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与 開始時に併用すると重度の徐 脈や心ブロックが認められ るので、注意すること。	いずれも徐脈や心ブロックを 引き起こすおそれがある。
	セリチニブ	徐脈を起こすおそれがあるの で、可能な限り併用しないこ と。	いずれも徐脈を起こすおそれ がある。

ブレビブロック注(丸石製薬)



(01) 14987211740105

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
	CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、 <u>ニルマトレルビル</u> ・リトナビル、イトラコナゾール等）	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
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
	CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、 <u>ニルマトレルビル</u> ・リトナビル、イトラコナゾール等）	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。

アムロジピン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792102477

アムロジピン錠「DSEP」（第一三共エスファ＝エッセンシャルファーマ）



(01) 14987081181060

アムロジピンOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792213814

アムロジピン錠「NS」（日新製薬：山形）



(01) 14987447534004

アムロジピン錠「QQ」（救急薬品＝日医工）



(01) 14987123406090

アムロジピン錠10mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124130314

アムロジピン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476118213

アムロジピンOD錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104007209

アムロジピン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058058036

アムロジピン錠10mg・OD錠「イセイ」（コーアイセイ）



(01) 14987013356306

アムロジピン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042352003

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



(01) 14987060305012

アムロジピンOD錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792275706

アムロジピン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792210813

アムロジピン錠・OD錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190000306

アムロジピンOD錠「NS」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）



(01) 14987447541002

アムロジピン錠2.5mg・5mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124130314

アムロジピンOD錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124133216

アムロジピンOD錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476129417

アムロジピン錠・OD錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123148976

アムロジピン錠2.5mg・5mg「イセイ」（コーアイセイ＝カイゲンファーマ）



(01) 14987013356306

アムロジピン錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407101802

アムロジピンOD錠「科研」（大興製薬＝科研製薬）



(01) 14987042352508

アムロジピン錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060305012

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



(01) 14987060305036

アムロジピン錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）



(01) 14987343503401

アムロジピンOD錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614289010

アムロジピン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120217309

アムロジピンOD錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123416143

アムロジピン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271000713

アムロジピン錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）



(01) 1498737605519

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376055113

アムロジピン錠「ニプロ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813800573

アムロジピン錠「フソー」（シオノケミカルニ扶桑薬品）



(01) 14987197115218

アムロジピン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマニMe
ファルマ）



(01) 14987222614143

アムロジピンOD錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060305036

アムロジピン錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614267018

アムロジピン錠「タイヨー」（大興製薬ニ武田テバファーマ）



(01) 14987123406366

アムロジピンOD錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120217606

アムロジピン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813700019

アムロジピン錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155848011

アムロジピン錠10mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376055816

アムロジピンOD錠10mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376058619

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



(01) 14987114215304

アムロジピンOD錠「フソー」（シオノケミカルニ扶桑薬品）



(01) 14987197115164

ノルバスク錠・OD錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114331004

ⓘ アトルバスタチンカルシウム水和物

218 高脂血症用剤

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
	HIVプロテアーゼ阻害剤 （ロピナビル・リトナビル等）	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
削除	メシル酸ネルフィナビル		
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ニルマトレルビル・リトナビル	併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
	エンシトレルビルフマル酸	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビルフマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。

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
		HIVプロテアーゼ阻害剤 (ロピナビル・リトナビル等)	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
	削除	メシル酸ネルフィナビル		
追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ニルマトレルビル・リトナビル	併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
		エンシトレルビルフマル酸	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビルフマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。

アトルバスタチン錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081182302

アトルバスタチン錠「Me」(Meファルマ=フェルゼンファーマ=共創未来ファーマ=三和化学)



(01) 14987916000016

アトルバスタチン錠「NS」(日新製薬：山形=科研製薬)



(01) 14987447224004

アトルバスタチン錠「TSU」(鶴原製薬)



(01) 14987271003714

アトルバスタチン錠「VTRS」(ファイザーUPJ=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987901122204

アトルバスタチン錠「ZE」(全星薬品)



(01) 14987104051011

アトルバスタチン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060304916

アトルバスタチン錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080235016

アトルバスタチン錠・OD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155356011

リピトール錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987233028502

アトルバスタチン錠「JG」(日本ジェネリック)



(01) 14987792216518

アトルバスタチン錠「NP」(ニプロ)



(01) 14987190061406

アトルバスタチン錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124143215

アトルバスタチン錠「TYK」(武田テバ薬品=武田テバファーマ)



(01) 14987123405338

アトルバスタチン錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476151500

アトルバスタチン錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058021030

アトルバスタチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)



(01) 14987171769116

アトルバスタチン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614407612

アトルバスタチン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376069417

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[10.2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		フェブキソスタット	ロスバスタチンとフェブキソスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。
			フェブキソスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。

ロスゼット配合錠LD・HD（オルガノン＝バイエル薬品）



(01) 14987185810453

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[10.1併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤（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マル酸塩、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マル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・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マル酸塩）	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。
			これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤（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マル酸塩、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マル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・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マル酸塩）	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。
			これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

シンバスタチン錠5mg「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）



(01) 14987376907108

シンバスタチン錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）



(01) 14987376050118

シンバスタチン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114010800

シンバスタチン錠10mg・20mg「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）



(01) 14987376907207

シンバスタチン錠「SW」（メディサ新薬＝沢井製薬）



(01) 14987080748011

シンバスタチン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476156406

シンバスタチン錠5mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01)14987123160701

シンバスタチン錠「オーハラ」(大原薬品工業)



(01)14987407122708

シンバスタチン錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060307313

シンバスタチン錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155686026

リポバス錠(オルガノン)



(01)14987185801901

シンバスタチン錠10mg・20mg「あすか」(あすか製薬=武田薬品)



(01)14987123160749

シンバスタチン錠5mg「杏林」(キョーリンリメディオ=日本ジェネリック)



(01)14987060307313

シンバスタチン錠「武田テバ」(武田テバファーマ)



(01)14987123415979

シンバスタチン錠「日医工」(日医工)



(01)14987376092910

① ロスバスタチンカルシウム		218 高脂血症用剤		
新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[10. 2併用注意]	追記	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ホスタマチニブナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
		ロキサデュスタット	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
		タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
[11. 2その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副作用	
		皮膚	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹	
旧様式				
改訂箇所		改訂内容		
[併用注意]	追記	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ホスタマチニブナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
		ロキサデュスタット	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
		タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
[その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副作用	
		皮膚	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹	

企業報告

クレストール錠・OD錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）



(01) 14987650645108

ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916100

ロスバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792221017

ロスバスタチン錠・OD錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885023207

ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124156215

ロスバスタチン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114183900

ロスバスタチン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058838034

ロスバスタチン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466014

ロスバスタチン錠・OD錠「共創未来」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885021203

ロスバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171241100

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080213113

ロスバスタチン錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086471432

ロスバスタチン錠「ゼリア」（日本薬品工業＝ゼリア）



(01) 14987103012754

ロスバスタチン錠「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123412480

ロスバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155131052

ロスバスタチン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376001509

ロスバスタチン錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447579005

ロスバスタチン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923101003

ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186904

ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916308

ロスバスタチンOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100190

ロスバスタチン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123874578

ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日医工）



(01) 14987124056416

ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476174608

ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407189008

ロスバスタチンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466236

ロスバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307689

ロスバスタチンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171258108

ロスバスタチン錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614420017

ロスバスタチンOD錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086471548

ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120220101

ロスバスタチン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271092558

ロスバスタチンOD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155138167

ロスバスタチンOD錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376111802

ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190090901

ロスバスタチンOD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）



(01) 14987916000962

新様式

改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>適用の前に十分な検査を実施し、<u>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</u></p> <p><u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</u></p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、<u>家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大 20mgまでとする。</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

ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916100

ロスバスタチン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123874578

ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝日医工）



(01) 14987124056416

ロスバスタチン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466014

ロスバスタチン錠「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123412480

ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376916308

ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124156215

ロスバスタチン錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）



(01) 14987407189008

ロスバスタチンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042466236

新様式				
改訂箇所	改訂内容			
[10.2併用注意]	一部改訂	(アムロジピン)		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、イトラコナゾール等）	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
	一部改訂	(アトルバスタチン)		
		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（ロピナビル・リトナビル等）	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
	削除	メシル酸ネルフィナビル		
	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
		<u>エンシトレルビルフマル酸</u>	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビルフマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。
旧様式				
改訂箇所	改訂内容			
[併用注意]	一部改訂	(アムロジピン)		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、イトラコナゾール等）	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。

一部改訂 (アトルバスタチン)

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 (ロピナビル・リトナビル等)	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。

削除 メシル酸ネルフィナビル

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニルマトレルビル・リトナビル	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
エンシトレルビルフマル酸	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビルフマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。

アマレット配合錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081184436

アマレット配合錠「ケミファ」(日本ケミファ)



(01) 14987171227104

アマレット配合錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614414900

アマレット配合錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376319512

カデュエット配合錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114144109

アマレット配合錠「TCK」(辰巳化学=日本ジェネリック)



(01) 14987124152613

アマレット配合錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080127410

アマレット配合錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155235033

アマレット配合錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190066609

ロペラミド塩酸塩

231 止しゃ剤、整腸剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	乱用、誤用、又は故意により過量投与した患者において、休薬後に薬物離脱症候群の症例が認められたとの報告があるので、観察を十分に行い、用量に注意すること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	乱用、誤用、又は故意により過量投与した患者において、休薬後に薬物離脱症候群の症例が認められたとの報告があるので、観察を十分に行い、用量に注意すること。

〈参考〉

企業報告

ロペミン細粒・カプセル(ヤンセンファーマ)



(01) 14987672957616

ロペミン小児用細粒(ヤンセンファーマ)



(01) 14987672957661

ロペラミド錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド
＝日医工）



(01) 14987376916506

ロペラミド塩酸塩カプセル「NIG」（日医工岐阜工場＝日医
工）



(01) 14987123410868

ロペラミド塩酸塩錠「あすか」（日医工＝あすか製薬＝武田
薬品）



(01) 14987123162026

ロペラミド塩酸塩カプセル「ホリイ」（堀井薬品工業）



(01) 14987320604794

ロペラミド塩酸塩カプセル「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネ
リック）



(01) 14987792289413

ロペラミド塩酸塩細粒小児用「NIG」（日医工岐阜工場＝日
医工）



(01) 14987123409701

ロペラミド塩酸塩カプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080023613

❗ ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わ
ないSHOX異常症における低身長^①の効能を有する製
剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>＜骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長＞</p> <p>〔適用基準〕</p> <p>SHOX異常症と確定診断された者で、身長が標準身長の-2.0SD以下である場合、又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の-1.5SD以下である場合</p> <p>〔治療継続基準〕</p> <p>1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療を継続する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成長速度\geq4cm/年 ・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合 ・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合 <ul style="list-style-type: none"> 2年目 \geq2cm/年 3年目以降\geq1cm/年 <p>上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>＜骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長＞</p> <p>通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>＜骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長＞</p> <p>甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化した場合には適切な治療を行うことが望ましい。</p>

[11. 2 その他の副作用]
一部改訂

〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長〉

発現部位	副作用
過敏症	全身癢痒、発疹（蕁麻疹、紅斑等）
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、血中甲状腺刺激ホルモン増加、思春期早発症
筋・骨格系	関節痛・下肢痛等の成長痛、関節痛、四肢痛、側弯症等の脊柱変形の進行、有痛性外脛骨、外骨腫、大腿骨骨頭沁り症、大腿骨骨頭壊死、踵骨骨端炎、周期性四肢麻痺、ミオグロビン上昇、筋肉痛、関節炎
代謝	遊離脂肪酸上昇、トリグリセライド上昇、血清P上昇、血清LDH上昇、総コレステロール上昇、ALP上昇、CK上昇、血清K上昇
泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿
肝・胆道系	血清ALT上昇、血清AST上昇、 γ -GTP上昇
消化器	嘔吐、嘔気、腹痛
精神・神経系	頭痛、てんかんの悪化、下肢しびれ
血液	白血球数上昇、好酸球増多、異型リンパ球、血小板数減少
投与部位	注射部位の熱感、注射部位の疼痛、注射部位の硬結、注射部位の発赤、皮下脂肪の消失、注射部位の内出血、注射部位の発疹
全身症状	発熱、浮腫
その他	扁桃肥大、アデノイド肥大、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心・嘔吐、複視、霧視、眼部腫脹、胸痛、リンパ管腫、肥厚性鼻炎、睡眠時無呼吸症候群、胸腺腫大、爪変形

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

グロウジェクト皮下注（JCRファーマ）



① ソマプシタン（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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	〈成長ホルモン分泌不全性低身長症〉 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
[6. 用法及び用量] 追記	〈成長ホルモン分泌不全性低身長症〉 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈成長ホルモン分泌不全性低身長症〉 本剤の投与中は、血清IGF-I濃度が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施し、必要な場合は投与量の減量を考慮すること。
[9. 2腎機能障害患者] 一部改訂	成人成長ホルモン分泌不全症では、低用量での治療が望ましい。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。重度（eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満）の腎機能障害患者は有効性及び安全性を指標とした臨床試験では除外されている。

[9. 3肝機能障害患者] 一部改訂 中等度（Child-Pugh分類クラスB）の肝機能障害患者：
成人成長ホルモン分泌不全症では、通常用量（1.5mg）より低用量から投与を開始する等、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがあり、中等度の肝機能障害患者は有効性及び安全性を指標とした臨床試験では除外されている。

[9. 5妊婦] 一部改訂 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
ラットでは、成人成長ホルモン分泌不全症に対する本剤の最大臨床用量における推定曝露量の5倍で胎児の重量高値（5%）、260倍で長骨の短小、長骨及び肋骨の肥厚及び彎曲が認められている。

[9. 8高齢者] 一部改訂 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。また、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は加齢に伴い減少することが報告されている。

[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
糖質コルチコイド	血清コルチゾール濃度が低下することがあるので、糖質コルチコイドの用量に注意すること。	成長ホルモンが11β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ1型（11β-HSD-1）を抑制することにより、コルチゾンからコルチゾールへの変換を減少させるため。
	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある。	糖質コルチコイドが成長抑制作用を有するため。
経口エストロゲン	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者では本剤の増量を検討すること。	エストロゲンがIGF-I産生を抑制するため。

[11. 1重大な副作用] 追記

痙攣
ネフローゼ症候群

[11. 2その他の副作用] 追記

〈成長ホルモン分泌不全性低身長症〉

発現部位	副作用
内分泌障害	甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全
代謝及び栄養障害	高血糖
神経系障害	頭痛
胃腸障害	嘔吐
筋骨格系及び結合組織障害	四肢痛、関節痛
全身障害及び投与部位状態	疲労、注射部位内出血、注射部位疼痛、注射部位血腫、末梢性浮腫、注射部位腫脹

[14. 適用上の注意] 一部改訂

〔薬剤投与時の注意〕

投与時：
投与量が1回に設定できる量を超える場合は、複数回に分けて投与を行うこと。各製剤の1回の最大設定量は、ソグルーヤ皮下注5mgでは2mg、ソグルーヤ皮下注10mgでは4mg及びソグルーヤ皮下注15mgでは8mgである。

投与部位：
上腕、大腿部、腹部、臀部に皮下注射すること。注射箇所は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。

(参考)
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 15mg製剤追加承認に伴う改訂

ソグルーヤ皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004260

クロルマジノン酢酸エステル（2mg）		247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[15. 1臨床使用に基づく 情報] 追記	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。	
(参考)		
P. Nguyen, et al. :Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien:une étude de cohorte à partir des données du SNDS(Avril 2021 Rapport final)		

ルトラール錠（富士製薬工業）



(01) 14987431190193

クロルマジノン酢酸エステル（25mg・50mg）		247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤
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	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意] 追記	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。	
(参考)		
P. Nguyen, et al. :Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien:une étude de cohorte à partir des données du SNDS(Avril 2021 Rapport final)		

クロルマジノン酢酸エステル錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）



(01) 14987476155706

クロルマジノン酢酸エステル錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376396742

プロスタット錠（日本新薬）



(01) 14987173016799

プロステールL錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123150962

クロルマジノン酢酸エステル錠「タイヨー」（武田テバファーマ）



(01) 14987123410332

クロルマジノン酢酸エステル錠「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447238117

プロステール錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123114346

ロンステロン錠（日新製薬：山形）



(01) 14987447238018

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（フィアス
プ）（バイアル）

249 その他のホルモン剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良
発現部位	副作用				
代謝及び栄養障害	抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良				
[14. 適用上の注意] 追記	<p>[薬剤投与時の注意] 調製時・調製方法： <u>ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる際は、本剤を希釈液や他のインスリン製剤と混合しないこと。</u></p>				
一部改訂	<p>投与時： <u>ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する際は、以下の点について留意し、患者にも指導すること。また、ポータブルインスリン用輸液ポンプや注入器具（チューブやシリンジ等）が正常に機能しない場合に備えて、他のインスリン注射手段（ペン型インスリン注入器製剤等）を常に携帯するよう患者に指導すること。</u> <u>・注入器具（シリンジやチューブ等）の取扱説明書に従って、注入器具の交換を行うこと。</u> <u>・インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。</u></p>				
[20. 取扱い上の注意] 追記	<p><u>ポータブルインスリン用輸液ポンプを使用する際は、ポンプリザーバー内の本剤を6日以内、またはポンプの取扱説明書に従って、いずれか短い方の期間で交換すること。ポンプリザーバー内の本剤を37℃を超える高温にさらさないこと。</u></p>				
（参考）					
企業報告					

フィアスプ注バイアル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003881

① インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（フィアス
プ）（ペン）

249 その他のホルモン剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良
発現部位	副作用				
代謝及び栄養障害	抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良				
[14. 適用上の注意] 追記	<p>[薬剤投与時の注意] 投与時： <製剤共通> <u>本剤をポータブルインスリン用輸液ポンプで使用しないこと。</u> <u>本剤のカートリッジ内に充填された注射液をシリンジで抜き取って使用しないこと。</u></p>				
（参考）					
企業報告					

フィアスプ注フレックスタッチ・ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003904

① エスフルルビプロフェン・ハッカ油

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

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>適用部位障害</td> <td>皮膚炎、紅斑、そう痒感、湿疹、発疹、内出血、刺激感、色素沈着、浮腫、変色、疼痛、熱感</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎、便秘、下痢、食欲減退、変色便</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、血管浮腫（顔面、眼瞼等）、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅、そう痒症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	適用部位障害	皮膚炎、紅斑、そう痒感、湿疹、発疹、内出血、刺激感、色素沈着、浮腫、変色、疼痛、熱感	胃腸障害	腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎、便秘、下痢、食欲減退、変色便	過敏症	発疹、血管浮腫（顔面、眼瞼等）、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅、そう痒症
	発現部位	副作用							
	適用部位障害	皮膚炎、紅斑、そう痒感、湿疹、発疹、内出血、刺激感、色素沈着、浮腫、変色、疼痛、熱感							
	胃腸障害	腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎、便秘、下痢、食欲減退、変色便							
過敏症	発疹、血管浮腫（顔面、眼瞼等）、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅、そう痒症								
(参考)									
企業報告									

ロコアテープ（大正製薬＝帝人ファーマ）



(01) 14987306014500

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[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>血液</td> <td>血小板減少、白血球増加症、髄外造血</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血
	発現部位	副作用			
血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血				
(参考)					
企業報告					

グラン注射液・シリンジ（協和キリン）



(01) 14987057549948

① フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続1]

339 その他の血液・体液用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、白血球増加症、髄外造血</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血
	発現部位	副作用			
血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血				
(参考)					
旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、白血球増加症、髄外造血</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血
	発現部位	副作用			
血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血				
(参考)					

フィルグラスチムBS注シリンジ「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431290558

フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）



(01) 14987224105304

① フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕

339 その他の血液・体液用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、白血球増加症、髄外造血</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血
発現部位	副作用				
血液	血小板減少、白血球増加症、髄外造血				

フィルグラスチムBS注シリンジ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123002629

フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」（日本化薬）



(01)14987170008322

① メチルチオニウム塩化物水和物

392 解毒剤

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オピオイド系薬剤（トラマドール塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物</td> <td>これらの薬剤との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。</td> <td>本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オピオイド系薬剤（トラマドール塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	これらの薬剤との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。	本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
オピオイド系薬剤（トラマドール塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	これらの薬剤との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。	本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。							

メチレンブルー静注「第一三共」（第一三共）



(01)14987081104649

① フェブキソスタット（小児の用法及び用量を有する製剤）

394 痛風治療剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>小児 通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。 体重40kg未満：通常、1日5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回20mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回30mgとする。 体重40kg以上：通常、1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>小児：尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は体重に応じて5mg（40kg未満）又は10mg（40kg以上）1日1回から開始し、投与開始から6週間以降に10mg（40kg未満）又は20mg（40kg以上）1日1回、投与開始から14週間以降に20mg（40kg未満）又は40mg（40kg以上）1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>成長に伴う血中尿酸値の変動を考慮し、定期的に用量調節の必要性を検討すること。低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

フェブリク錠（帝人ファーマ）



(01) 14987294394127

ラロニダーゼ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	心拍数・心リズム	頻脈、徐脈

〈参考〉

企業報告

アウドラザイム点滴静注液（サノフィ）



(01) 14987199100342

ブロスラブ（遺伝子組換え）

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
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	含糖酸化鉄、ポリマルトース鉄及びカルボキシマルトース第二鉄等の鉄剤の投与に伴うFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対しては、本剤は投与せず、FGF23過剰の原因となる各薬剤の投与の中止を検討すること。

〈参考〉

企業報告

クリースピーータ皮下注（協和キリン）



(01) 14987057645923

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。</p>
追記	<p>〈掌蹠膿疱症〉</p> <p>本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意]	<p>〈掌蹠膿疱症〉</p> <p>中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。</p>
追記	
[6. 用法及び用量]	<p>〈掌蹠膿疱症〉</p> <p>通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。</p>
追記	
[7. 用法及び用量に関連する注意]	<p>〈掌蹠膿疱症〉</p> <p>本剤による治療反応は、通常投与開始から28週以内に得られる。28週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p>
追記	
[15. 1臨床使用に基づく情報]	<p>日本人掌蹠膿疱症患者に本剤150mgを0週目、4週目及びそれ以降12週毎に68週まで皮下投与したところ、7/60例(11.7%)の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、6/60例(10.0%)の患者に中和抗体が認められた。</p> <p>掌蹠膿疱症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の68週までの結果（本剤投与例数：119例、総曝露期間：147.6人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、1.4/100人年（発現割合：1.7%、2/119例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。</p>
追記	
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

スキリージ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ）



(01) 14987857150481

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 追記	<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与期間中及び最終投与後6カ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。</u> <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ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。</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	<u>ラット反復投与毒性試験では精巣及び卵巣の重量減少が認められたとの報告がある。イヌ反復投与毒性試験では精巣の萎縮及び精子形成不全が認められ、10週間の休薬で回復性は確認できなかったとの報告がある。</u>
追記	<u>細菌を用いた復帰突然変異試験及びDNA修復試験並びにマウスを用いた優性致死試験において、遺伝毒性が報告されている。</u>

ニドラン注射用（アルフレッサファーマ）



(01) 14987081266019

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> <u>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</u>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<u>〈小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉</u> 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m ² （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<u>〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

フルオロウラシル注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155225119

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 追記	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後6カ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。</u> 男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後95日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。</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 追記	<u>チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞を用いた染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験において、陽性の結果が報告されている。</u>
〈参考〉	
企業報告	

フルダラ錠（サノフィ）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 追記	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後6カ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。</u> 男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後95日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。</u>
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 <u>胎児毒性及び催奇形性が報告されている。また、妊娠中に本剤の投与を受けた患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 追記	<u>チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞を用いた染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験において、陽性の結果が報告されている。</u>
〈参考〉	
企業報告	

フルダラ静注用（サノフィ）



㉙ ドキソルピシン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

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

ドキソルピシン塩酸塩注射用「NK」（日本化薬）



(01) 14987170007851

㉙ マイトマイシンC

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量] 一部改訂	<p>（注射液の調製法）</p> <p>マイトマイシンC2mg（力価）当り、5mLの割合に日局生理食塩液を加えて溶解する。</p>
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

マイトマイシン注用2mg（協和キリン）



(01) 14987057039104

マイトマイシン注用10mg（協和キリン）



(01) 14987057223923

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	以下の点に留意すること。 ・投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 ・妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。 <u>また、本剤投与中及び最終投与後2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すること。</u> ・本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
追記	<u>男性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ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。</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CH0-K1)を用いる染色体異常試験において <u>異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	動物実験（ラット）では、胚・胎児毒性（胚吸収・胎児死亡、発育遅延等）が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。 1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。 <u>また、本剤投与中及び最終投与後2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すること。</u> 3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
追記	<u>男性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ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。</u>
[その他の注意] 一部改訂	チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CH0-K1)を用いる染色体異常試験において <u>異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。</u>
〈参考〉	
Baker, S. D., et al. : Clin. Cancer Res. 2004;10(6):1976-1983	

ドセタキセル点滴静注「EE」（エルメッド＝日医工）



(01) 14987376909201

ドセタキセル点滴静注「ケミファ」（シオノギファーマ＝日本ケミファ）



(01) 14987171188047

ドセタキセル点滴静注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155080114

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」（ヤクルト）



(01) 14987424694219

ドセタキセル点滴静注液「NK」（日本化薬）



(01) 14987170008841

ドセタキセル点滴静注液「サンド」（サンド）



(01) 14987614409715

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」（ニプロ＝日本化薬）



(01) 14987190110708

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	以下の点に留意すること。 ・投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 ・妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。 <u>また、本剤投与中及び最終投与後2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すること。</u> ・本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
追記	<u>男性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ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。</u>
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 一部改訂	チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CH0-K1)を用いる染色体異常試験において <u>異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	動物実験（ラット）では、胚・胎児毒性（胚吸収・胎児死亡、発育遅延等）が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。 1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。 <u>また、本剤投与中及び最終投与後2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すること。</u> 3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
追記	<u>男性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ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。</u>
[その他の注意] 一部改訂	チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CH0-K1)を用いる染色体異常試験において <u>異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。</u>
〈参考〉	
Baker, S. D., et al. : Clin. Cancer Res. 2004;10(6):1976-1983	

タキソテール点滴静注用（サノフィ）



(01) 14987199161046

ドセタキセル点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080002311

ドセタキセル点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080004711

ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）



(01) 14987114700800

ワンタキソテール点滴静注（サノフィ）



(01) 14987199161053

改訂箇所		改訂内容									
[2. 禁忌]	追記	ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸を投与中の患者									
[10. 1併用禁忌]	新設	<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> <p>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</p> <p>ニルマトレルビル・リトナビルからCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。</p> <p>また、ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</p> <p>やむを得ず併用する際には、本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、副作用の発現やニルマトレルビル・リトナビルの効果の減弱に十分注意すること。</p> </td> <td> <p>ニルマトレルビル・リトナビルがCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害する。</p> <p>また、本剤がCYP3Aを誘導する。</p> </td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビルフマル酸</td> <td> <p>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>また、エンシトレルビルの血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。</p> </td> <td> <p>エンシトレルビルのCYP3A阻害作用により、本剤の代謝を阻害する。</p> <p>また、本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルの代謝が促進される。</p> </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	<p>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</p> <p>ニルマトレルビル・リトナビルからCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。</p> <p>また、ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</p> <p>やむを得ず併用する際には、本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、副作用の発現やニルマトレルビル・リトナビルの効果の減弱に十分注意すること。</p>	<p>ニルマトレルビル・リトナビルがCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害する。</p> <p>また、本剤がCYP3Aを誘導する。</p>	エンシトレルビルフマル酸	<p>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>また、エンシトレルビルの血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。</p>	<p>エンシトレルビルのCYP3A阻害作用により、本剤の代謝を阻害する。</p> <p>また、本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルの代謝が促進される。</p>
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	<p>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。</p> <p>ニルマトレルビル・リトナビルからCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。</p> <p>また、ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</p> <p>やむを得ず併用する際には、本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、副作用の発現やニルマトレルビル・リトナビルの効果の減弱に十分注意すること。</p>	<p>ニルマトレルビル・リトナビルがCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害する。</p> <p>また、本剤がCYP3Aを誘導する。</p>									
エンシトレルビルフマル酸	<p>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>また、エンシトレルビルの血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。</p>	<p>エンシトレルビルのCYP3A阻害作用により、本剤の代謝を阻害する。</p> <p>また、本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビルの代謝が促進される。</p>									

アーリーダ錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）



(01) 14987672196978

改訂箇所		改訂内容		
[9. 3肝機能障害患者]	一部改訂	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、副作用の発現に十分注意すること。エヌトレクチニブの血漿中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。		
[14. 適用上の注意]	新設	<p><u>[薬剤交付時の注意]</u></p> <p>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>		
[20. 取扱い上の注意]	一部改訂	本剤は吸湿しやすいので、アルミピロー包装開封後又はバラ包装開栓後は湿気を避けて保存すること。		
〈参考〉				
企業報告 包装追加に伴う改訂				

ロズリートレクカプセル（中外製薬）



(01) 14987136120518

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症
発現部位	副作用				
内分泌	甲状腺機能低下症				
〈参考〉					
企業報告					

レットヴィモカプセル（日本イーライリリー）



(01) 14987428298000

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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] 一部改訂	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉</p> <p>通常、成人には、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p>						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、腎細胞癌における術後補助療法、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉</p> <p>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>〈効能共通〉</p> <p>本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 </td> <td> <p>以下の場合を除き、本剤を中止する。</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	<p>以下の場合を除き、本剤を中止する。</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p>
副作用	程度	処置					
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	<p>以下の場合を除き、本剤を中止する。</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p>					

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

キイトルーダ点滴静注 (MSD)



(01) 14987185809723

アブロシチニブ

4 4 9 その他のアレルギー用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容								
[10. 相互作用] 一部改訂	本剤は主にCYP2C19及びCYP2C9で代謝される。また、本剤はCYP2C19に対して阻害作用を示す。								
[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>CYP2C19及びCYP2C9の強い又は中程度の誘導薬(リファンピシン等)</td> <td>本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP2C19及びCYP2C9の代謝活性を誘導するため、アブロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP2C19及びCYP2C9の強い又は中程度の誘導薬(リファンピシン等)	本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。	これらの薬剤がCYP2C19及びCYP2C9の代謝活性を誘導するため、アブロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
CYP2C19及びCYP2C9の強い又は中程度の誘導薬(リファンピシン等)	本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。	これらの薬剤がCYP2C19及びCYP2C9の代謝活性を誘導するため、アブロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。							
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クロピドグレル</td> <td>クロピドグレルの作用が減弱されるおそれがあるので、併用する際には注意すること。</td> <td>本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クロピドグレル	クロピドグレルの作用が減弱されるおそれがあるので、併用する際には注意すること。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
クロピドグレル	クロピドグレルの作用が減弱されるおそれがあるので、併用する際には注意すること。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下する。							

サイバインコ錠 (ファイザー)



(01) 14987114225501

デュピルマブ (遺伝子組換え)

4 4 9 その他のアレルギー用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p><u>〈結節性痒疹〉</u></p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に用いること。</p> <p>最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈結節性痒疹〉</u></p> <p>通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>

① ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシンカプセル）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	<u>アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。</u>
〈参考〉	
企業報告	

ミノマイシンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114074802

① ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン顆粒）

615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	〔薬剤調製時の注意〕 <u>分包後は湿気を避け、遮光して保存すること。</u>
[20. 取扱い上の注意] 削除	外箱開封後は遮光して保存すること。
〈参考〉	
企業報告	

ミノマイシン顆粒（ファイザー）



(01) 14987114075304

① 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						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：ポリコナゾール、エンシトレルビル、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン、 <u>イサブコナゾニウム</u>						
[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><u>イサブコナゾニウム</u></td> <td><u>イサブコナゾニウムの作用が減弱するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤の肝代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、イサブコナゾニウムの活性本体であるイサブコナゾールの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>イサブコナゾニウム</u>	<u>イサブコナゾニウムの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、イサブコナゾニウムの活性本体であるイサブコナゾールの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>イサブコナゾニウム</u>	<u>イサブコナゾニウムの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、イサブコナゾニウムの活性本体であるイサブコナゾールの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</u>					

ミコブティンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114050103

① ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[10. 2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		バレメトスタット	本剤との併用により、バレメトスタットの血中濃度が増加するおそれがある。 バレメトスタットを減量するとともに、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。
		機序・危険因子	本剤はバレメトスタットの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
旧様式			
改訂箇所		改訂内容	
[併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		バレメトスタットシ ル酸塩	本剤との併用により、バレメトスタットの血中濃度が増加するおそれがある。 バレメトスタットを減量するとともに、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。
		機序・危険因子	本剤はバレメトスタットの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

ブイフェンド錠 (ファイザー)



(01) 14987114386301

ブイフェンド静注用 (ファイザー)



(01) 14987114386004

ポリコナゾール錠「JG」 (日本ジェネリック)



(01) 14987792611344

ポリコナゾール錠「アメル」 (共和薬品工業)



(01) 14987058519148

ポリコナゾール錠「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155278092

ブイフェンドドライシロップ (ファイザー)



(01) 14987114386806

ポリコナゾール錠「DSEP」 (第一三共エスファ)



(01) 14987081185709

ポリコナゾール錠「NIG」 (日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123417256

ポリコナゾール錠「タカタ」 (高田製薬)



(01) 14987120617017

ポリコナゾール錠「日医工」 (日医工)



(01) 14987376040102

① ミカファンギンナトリウム

617 主としてカビに作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[配合禁忌]</p> <p>配合直後に力価低下が生じる主な薬剤</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム</p> </div>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] 一部改訂	<p>[配合禁忌]</p> <p>配合直後に力価低下が生じる主な薬剤： アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム</p>

ファンガード点滴用 (アステラス製薬)



(01) 14987233172014

ミカファンギンNa点滴静注用「ニプロ」 (ニプロ)



(01) 14987190123302

ミカファンギンNa点滴静注用「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080358029

ミカファンギンナトリウム点滴静注用「日医工」 (日医工)



(01) 14987376261514

① カボテグラビル

625 抗ウイルス剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚	発疹、血管性浮腫、蕁麻疹
〈参考〉		
企業報告		

ボカブリア水懸筋注（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246786024

① カボテグラビルナトリウム

625 抗ウイルス剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚	発疹、血管性浮腫、蕁麻疹
〈参考〉		
企業報告		

ボカブリア錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246786017

① ジドブジン・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	本剤はジドブジン及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ジドブジン又はラミブジンの用量調節が必要な次の患者には個別のジドブジン製剤又はラミブジン製剤を用いること。 ・腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が30mL/min未満）を有する患者 ・体重30kg未満の小児患者 ・肝硬変等の重篤な肝疾患を有する患者
[9.2 腎機能障害患者] 一部改訂	腎機能障害（Ccrが30mL/min未満）を有する患者： ジドブジン及びラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。
追記	腎機能障害（Ccrが30～49mL/min）を有する患者： 血液検査等をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。副作用の発現が疑われる場合は、個別のジドブジン製剤又はラミブジン製剤を用いて用量調節を考慮すること。ジドブジン及びラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。
〈参考〉	
企業報告	

コンビビル配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246702024

① ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤はドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、アバカビル又はラミブジンの用量調節が必要な以下の患者には個別のドルテグラビル製剤、アバカビル製剤又はラミブジン製剤を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎機能障害（クレアチニンクリアランス(Ccr)が30mL/min未満）を有する患者 ・軽度又は中等度の肝障害患者
<p>[9. 2腎機能障害患者]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>腎機能障害（Ccrが30mL/min未満）を有する患者： ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</p> <p>腎機能障害（Ccrが30～49mL/min）を有する患者： <u>血液検査等をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。ラミブジンに関連する副作用の発現が疑われる場合は、個別のドルテグラビル製剤、アバカビル製剤又はラミブジン製剤を用いてラミブジンの用量調節を考慮すること。ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス
クライン）



(01) 14987246776018

① ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤はドルテグラビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジンの用量調節が必要な腎機能障害（クレアチニンクリアランスが30mL/min未満）を有する患者には、個別のドルテグラビル製剤又はラミブジン製剤を用いること。</p>
<p>[9. 2腎機能障害患者]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>腎機能障害（クレアチニンクリアランスが30mL/min未満）を有する患者： ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</p> <p>腎機能障害（クレアチニンクリアランスが30～49mL/min）を有する患者： <u>血液検査等をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。ラミブジンに関連する副作用の発現が疑われる場合は、個別のドルテグラビル製剤又はラミブジン製剤を用いてラミブジンの用量調節を考慮すること。ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</u></p>
〈参考〉	
企業報告	

ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス
クライン）



(01) 14987246785010

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤はラミブジン及びアバカビルの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジン又はアバカビルの用量調節が必要な次の患者には個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎機能障害（クレアチニンクリアランス(Ccr)が30mL/min未満）を有する患者 ・軽度又は中等度の肝障害患者 ・12歳未満の小児患者 ・体重40kg未満の患者 ・アバカビル又はラミブジンのいずれかによる副作用が疑われ、本剤の投与を中止した患者
<p>[9. 2腎機能障害患者]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>腎機能障害（Ccrが30mL/min未満）を有する患者： ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</p> <p>腎機能障害（Ccrが30～49mL/min）を有する患者： <u>血液検査等をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。ラミブジンに関連する副作用の発現が疑われる場合は、個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いてラミブジンの用量調節を考慮すること。ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</u></p>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤はラミブジン及びアバカビルの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジン又はアバカビルの用量調節が必要な次の患者には個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いること。なお、ラミブジン製剤及びアバカビル製剤の使用にあたっては、それぞれの製品添付文書を熟読すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)腎機能障害（クレアチニンクリアランスが30mL/分未満）を有する患者〔ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。〕 2)肝障害患者（ただし、重度の肝障害患者には投与禁忌である）〔アバカビルの血中濃度が上昇することにより、副作用が発現するおそれがある。〕 3)12歳未満の小児患者 4)体重40kg未満の患者 5)アバカビル又はラミブジンのいずれかによる副作用が疑われ、本剤の投与を中止した患者
<p>[慎重投与]</p> <p>追記</p>	<p>腎機能障害（クレアチニンクリアランスが30～49mL/分）を有する患者〔<u>血液検査等をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。ラミブジンに関連する副作用の発現が疑われる場合は、個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いてラミブジンの用量調節を考慮すること。ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。</u>〕</p>
〈参考〉	
<p>企業報告</p>	

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



(01) 14987246738023



(01) 14987058111625

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 接種不相当者] 削除	被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解する。 50歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、2ヵ月の間隔において、筋肉内に接種する。 帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1～2ヵ月の間隔において、筋肉内に接種する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〔接種対象者〕</u> 帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者とは、以下のような状態の者を指す。 ・疾病又は治療により免疫不全である者、免疫機能が低下した者又は免疫機能が低下する可能性がある者 ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者
一部改訂	<u>〔接種間隔・接種時期〕</u> <u>〈50歳以上の者又は帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者〉</u> 標準として1回目の接種から2ヵ月の間隔を以て2回目の接種を行うこと。1回目の接種から2ヵ月を超えた場合であっても、6ヵ月後までに2回目の接種を行うこと。
追記	<u>〈帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者〉</u> ワクチン接種スケジュールを短縮することによりベネフィットが得られる場合には、1回目の接種から2回目の接種までの間隔を1ヵ月まで短縮することができる。 造血幹細胞移植、化学療法等の実施予定及び実施後の患者等において、高度にリンパ球が減少・抑制される又は減少・抑制されている等の場合には、個々の被接種者における状態を考慮した上で、本剤の適切な接種時期を決定すること。
[14. 適用上の注意] 追記	<u>〔接種時〕</u> 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、使用しないこと。
一部改訂	<u>〔接種部位〕</u> 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以下の点に注意すること。 ・針長は筋肉内注射に足る長さで、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。 ・神経走行部位を避けること。 ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
[20. 取扱い上の注意] 削除	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、使用しないこと。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246782019

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	肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。 <ul style="list-style-type: none"> ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患 ・糖尿病 ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者 ・先天的又は後天的無脾症 ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症 ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者 ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者
[6. 用法及び用量] 追記	<p><u>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</u> 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p><u>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</u> ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</u> <u>[接種対象者・接種時期]</u> 本剤の接種は2か月齢以上18歳未満の間にある者に行う。 標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。 また、接種もれ者に対しては、以下の接種間隔及び回数により接種することができる。 (1)7か月齢以上12か月齢未満 ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下又は筋肉内に注射する。 (2)12か月齢以上24か月齢未満 ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 (3)24か月齢以上18歳未満 ・1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>肺炎球菌結合型ワクチンの接種スケジュールの中で、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り換える場合には、残りの接種回数を本剤により接種すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	被接種者、その介護者又は保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防〉</u> 3歳未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。
追記	<u>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</u> 生後6週未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。

[11.1 重大な副反応]
追記

痙攣（熱性痙攣を含む）

[11.2 その他の副反応]
追記

〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉
2歳未満

発現部位	副 反 応
代謝および栄養障害	食欲減退
精神障害	易刺激性
神経系障害	傾眠
一般・全身障害および 投与部位の状態	注射部位紅斑、注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱（38℃以上）、蕁麻疹、注射部位蕁麻疹

2歳以上

発現部位	副 反 応
代謝および栄養障害	食欲減退
精神障害	易刺激性
神経系障害	頭痛、傾眠
筋骨格系および 結合組織障害	筋肉痛、関節痛
一般・全身障害および 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、注射部位硬結、疲労、発熱（38℃以上）、蕁麻疹

[14. 適用上の注意]
一部改訂

〔薬剤接種時の注意〕

接種部位：

〈効能共通〉

筋肉内注射時の接種部位は、通常、成人には上腕の三角筋中央部、1歳以上の小児には上腕の三角筋中央部又は大腿前外側部、1歳未満は大腿前外側部とし、接種前にアルコール等で消毒する。なお、臀部又は主要な神経幹及び血管が存在する可能性のある部位には注射しないこと。

追記

〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉
皮下注射する場合の接種部位は、通常、上腕伸側とし、接種前にアルコール等で消毒する。

一部改訂

筋肉内注射時：

〈効能共通〉

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等の損傷を避けるため下記の点に注意すること。
・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。
・神経走行部位に接種しないこと。
・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

[15.1 臨床使用に基づく
情報]

〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防〉

新設

海外臨床試験において、造血幹細胞移植を受けた者に本剤又は沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、PCV13）を1か月間隔で3回接種した時の血清型特異的免疫グロブリンG（IgG）幾何平均抗体濃度（GMC）（以下、IgG GMC）及び血清型特異的オプソニン化食食活性（OPA）幾何平均抗体価（GMT）（以下、OPA GMT）について、PCV13と本剤で共通の血清型では同程度の免疫原性が確認された。

〈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

バクニューバンス水性懸濁注シリンジ (MSD)



(01) 14987185810903

① pH4処理酸性人免疫グロブリン（無又は低ガンマグロブリン血症に対する2週間に1回投与の用法及び用量を有する製剤）

634 血液製剤類

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg (0.25～1mL)/kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量（100～400mg (0.5～2mL)/kg体重）を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1/3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1/4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。2週間に1回投与する場合には1週あたりの2倍量とすること。以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、1週もしくは2週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。				
[11. 2その他の副作用] 追記	<table border="1"><thead><tr><th>発現部位</th><th>副作用</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液及びリンパ系障害</td><td>溶血</td></tr></tbody></table>	発現部位	副作用	血液及びリンパ系障害	溶血
発現部位	副作用				
血液及びリンパ系障害	溶血				
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>注射部位反応</td><td>腫脹、紅斑、疼痛、そう痒症、硬結、刺激感、温感、内出血、出血、不快感、炎症、発疹、腫瘍、潰瘍</td></tr></tbody></table>	発現部位	副作用	注射部位反応	腫脹、紅斑、疼痛、そう痒症、硬結、刺激感、温感、内出血、出血、不快感、炎症、発疹、腫瘍、潰瘍
発現部位	副作用				
注射部位反応	腫脹、紅斑、疼痛、そう痒症、硬結、刺激感、温感、内出血、出血、不快感、炎症、発疹、腫瘍、潰瘍				

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ハイゼントラ皮下注 (CSLベーリング)



(01) 14987731142281

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、ほてり、 静脈炎、四肢痛、関節痛、不機嫌、血管痛、注射部位反応（腫脹、紅斑等）</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、ほてり、 静脈炎、四肢痛、関節痛、不機嫌、血管痛、注射部位反応（腫脹、紅斑等）
発現部位	副作用				
その他	頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇、体温低下、背部痛、ほてり、 静脈炎、四肢痛、関節痛、不機嫌、血管痛、注射部位反応（腫脹、紅斑等）				
（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

新様式											
改訂箇所	改訂内容										
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。</p> <p>通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40～80国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4～7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。</p> <p>12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。</p>										
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>定期的な投与の用法及び用量は患者の薬物動態、患者の状態等を考慮して決定すること。なお、投与間隔を4～5日間隔、さらに6～7日間隔に延長する場合は、投与中の投与間隔において直近6カ月間程度出血状況が安定していることを確認したうえで、投与間隔延長の要否及び適切な投与量を慎重に判断すること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。</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>肝臓</td> <td>AST上昇、ALT上昇、高ビリルビン血症、脂肪肝</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	肝臓	AST上昇、ALT上昇、高ビリルビン血症、脂肪肝						
発現部位	副作用										
肝臓	AST上昇、ALT上昇、高ビリルビン血症、脂肪肝										
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>中耳炎、上気道感染</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球数増加、ヘマトクリット増加、単球数減少</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>喀血</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>脂質異常症、高トリグリセリド血症、血中コレステロール増加、高比重リポ蛋白増加</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	感染症	中耳炎、上気道感染	血液	好酸球数増加、ヘマトクリット増加、単球数減少	呼吸器	喀血	その他	脂質異常症、高トリグリセリド血症、血中コレステロール増加、高比重リポ蛋白増加
発現部位	副作用										
感染症	中耳炎、上気道感染										
血液	好酸球数増加、ヘマトクリット増加、単球数減少										
呼吸器	喀血										
その他	脂質異常症、高トリグリセリド血症、血中コレステロール増加、高比重リポ蛋白増加										
（参考）											
用法及び用量変更承認に伴う改訂											



新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[5. 効能又は効果に関連する注意] 削除	本剤の投与を開始する際には、溶血のため赤血球輸血が必要と考えられる患者を対象とすること。								
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血管障害</td> <td>高血圧、先端チアノーゼ、レイノー現象</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>腹痛、悪心、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td>尿路感染、気道感染、上咽頭炎、胃腸炎、ヘルペス感染、鼻炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血管障害	高血圧、先端チアノーゼ、レイノー現象	胃腸障害	腹痛、悪心、腹部膨満	感染症	尿路感染、気道感染、上咽頭炎、胃腸炎、ヘルペス感染、鼻炎
発現部位	副作用								
血管障害	高血圧、先端チアノーゼ、レイノー現象								
胃腸障害	腹痛、悪心、腹部膨満								
感染症	尿路感染、気道感染、上咽頭炎、胃腸炎、ヘルペス感染、鼻炎								
削除	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心臓障害</td> <td>チアノーゼ</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	心臓障害	チアノーゼ				
発現部位	副作用								
心臓障害	チアノーゼ								
追記	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系障害</td> <td>頭痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	神経系障害	頭痛				
発現部位	副作用								
神経系障害	頭痛								
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤調製時の注意] 本剤は無菌的に調製を行うこと。</p> <p>本剤は希釈しない方法又は希釈する方法のいずれかにより調製する。希釈しない場合は、必要量をバイアルから抜き取り、空の点滴バッグに加える。希釈する場合は、必要量をバイアルから抜き取り、日局生理食塩液を加えて、総量として500mLになるように希釈する。</p> <p>調製後は調製した溶液を室温に戻し、速やかに使用すること。調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では48時間以内に、常温保存では16時間以内に使用すること。ただし、投与前に常温に戻すこと。</p> <p>[薬剤投与時の注意] 本剤の最大投与速度は以下を目安にし、急速投与は行わないこと。 希釈しない場合： 体重75kg未満：130mL/時、体重75kg以上：150mL/時 希釈する場合： 体重70kg未満：250mL/時、体重70kg以上：500mL/時</p>								
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<p>第Ⅲ相試験で本剤を投与した患者において、BIVV009-03試験(CARDINAL)では24例中2例(8.3%)、BIVV009-04試験(CADENZA)では42例中6例(14.3%)に抗薬物抗体(ADA)の産生が認められた。ADAの発現と薬物動態、薬力学、臨床反応、有害事象のいずれにも臨床的に意義のある相関性は認められなかった。</p>								
〈参考〉									
企業報告									

