

# 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. 319（2023. 8）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他



#### 重要

##### その他の中枢神経系用薬 119

- リバステグミン 4

##### その他のホルモン剤 249

- フィナステリド 4

##### 血液凝固阻止剤 333

- ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 5

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

- ペフィシチニブ臭化水素酸塩 5

##### 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- セファゾリンナトリウム 6
- セファゾリンナトリウム水和物 6

#### その他

##### 全身麻酔剤 111

- デスフルラン 7

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- クアゼパム 7
- フェノバルビタールナトリウム（坐剤） 8

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- アセトアミノフェン（下記ジェネリック製品） 9
- 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 9

##### その他の中枢神経系用薬 119

- スボレキサント 10

<b>不整脈用剤 212</b>			
■ <u>ソタロール塩酸塩</u>	12		
<b>血圧降下剤 214</b>			
■ <u>エサキセレン</u>	13		
<b>高脂血症用剤 218</b>			
■ <u>イコサペント酸エチル</u>	13	■ <u>ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネ リック製品）</u>	14
<b>その他の循環器官用薬 219</b>			
■ <u>フィネレノン</u>	15		
<b>気管支拡張剤 225</b>			
■ <u>ウメクリジニウム臭化物</u>	15	■ <u>ウメクリジニウム臭化物・ピランテロール トリフェニル酢酸塩</u>	15
<b>その他の呼吸器官用薬 229</b>			
■ <u>フルチカゾンフランカルボン酸エステル （吸入剤）</u>	16	■ <u>フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ ウメクリジニウム臭化物・ピランテロール トリフェニル酢酸塩</u>	16
<b>その他の消化器官用薬 239</b>			
■ <u>アコチアミド塩酸塩水和物</u>	16		
<b>その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259</b>			
■ <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>	17		
<b>無機質製剤 322</b>			
■ <u>カルボキシマルトース第二鉄</u>	17		
<b>血液凝固阻止剤 333</b>			
■ <u>ダビガトランエテキシラートメタンスルホ ン酸塩</u>	18		
<b>その他の血液・体液用薬 339</b>			
■ <u>イコサペント酸エチル</u>	13		
<b>酵素製剤 395</b>			
■ <u>オリブダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	18		
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>			
■ <u>ウパダシチニブ水和物</u>	18	■ <u>ゴリムマブ（遺伝子組換え）</u>	19
■ <u>セクキヌマブ（遺伝子組換え）</u>	20	■ <u>トファシチニブクエン酸塩</u>	20
■ <u>プロダルマブ（遺伝子組換え）</u>	20		
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>アレムツズマブ（遺伝子組換え）</u>	21	■ <u>イブルチニブ</u>	22
■ <u>オラパリブ</u>	22	■ <u>シロリムス（経口剤）</u>	23
■ <u>トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組 換え）</u>	23	■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズ マブ後続1]</u>	24
■ <u>ボルテゾミブ</u>	25	■ <u>ルキソリチニブリン酸塩</u>	25
<b>主としてカビに作用するもの 617</b>			
■ <u>ポリコナゾール</u>	27		

抗ウイルス剤 625

■ <u>アタザナビル硫酸塩</u>	28	■ <u>アバカビル硫酸塩</u>	28
■ <u>エトラビルン</u>	28	■ <u>エファビレンツ</u>	29
■ <u>エムトリシタビン</u>	29	■ <u>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</u>	29
■ <u>エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩</u>	29	■ <u>エルビテグラビル・コビスタット・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</u>	30
■ <u>カボテグラビル</u>	30	■ <u>カボテグラビルナトリウム</u>	30
■ <u>ジドブジン</u>	31	■ <u>ジドブジン・ラミブジン</u>	31
■ <u>ダルナビルエタノール付加物</u>	31	■ <u>ダルナビルエタノール付加物・コビスタット</u>	32
■ <u>ダルナビルエタノール付加物・コビスタット・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</u>	33	■ <u>テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 (HIV-1感染症の効能を有する製剤)</u>	34
■ <u>ドラビルン</u>	34	■ <u>ドルテグラビルナトリウム</u>	34
■ <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>	35	■ <u>ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン</u>	35
■ <u>ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩</u>	35	■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	36
■ <u>ネビラピン</u>	37	■ <u>ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u>	37
■ <u>ファビピラビル</u>	37	■ <u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u>	38
■ <u>マラビロク</u>	38	■ <u>ラミブジン (HIV感染症の効能を有する製剤)</u>	38
■ <u>ラミブジン・アバカビル硫酸塩</u>	38	■ <u>ラルテグラビルカリウム</u>	39
■ <u>リトナビル</u>	39	■ <u>リルピビルン</u>	39
■ <u>リルピビルン塩酸塩</u>	39	■ <u>リルピビルン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン</u>	40
■ <u>レテルモビル</u>	40	■ <u>ロピナビル・リトナビル</u>	40

ワクチン類 631

■ <u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー製品) (6ヵ月~4歳用)</u>	41	■ <u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー製品) (5~11歳用) (2価:起源株/オミクロン株)</u>	41
■ <u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー製品) (RTU製剤)</u>	42	■ <u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (モデルナ製品) (1価:起源株)</u>	42
■ <u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (モデルナ製品) (2価:起源株/オミクロン株)</u>	43	■ <u>経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン (製造方法変更品:ロット番号RT028以降の製品)</u>	44

抗原虫剤 641

■ <u>メトロニダゾール (注射剤)</u>	44
-------------------------	----

**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

リバスチグミン		119 その他の中枢神経系薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、 <u>電解質異常（低カリウム血症等）</u> 等のある患者、 <u>QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u> ： 徐脈、房室ブロック、 <u>QT延長、Torsade de pointes</u> 等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。	
[11.1重大な副作用] 一部改訂	狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、 <u>QT延長</u>	
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、 <u>QT延長、Torsade de pointes</u> 等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、 <u>電解質異常（低カリウム血症等）のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等</u> では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。	
[重大な副作用] 一部改訂	狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、 <u>QT延長</u> ： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、 <u>QT延長</u> があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

イクセロンパッチ（ノバルティスファーマ）



(01)14987443341071

リバスチグミンテープ「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081180223

リバスチグミンテープ「YD」（陽進堂）



(01)14987476180609

リバスチグミンテープ「アメル」（帝國製薬＝共和薬品工業）



(01)14987058884819

リバスチグミンテープ「トーフ」（東和薬品）



(01)14987155151142

リバスチグミンテープ「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190010213

リバスタッチパッチ（小野薬品）



(01)14987039442458

リバスチグミンテープ「KMP」（共創未来ファーマ＝三和化学）



(01)14987885024501

リバスチグミンテープ「YP」（祐徳薬品＝日本ケミファ）



(01)14987235013704

リバスチグミンテープ「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080686917

リバスチグミンテープ「日医工」（日医工）



(01)14987376039014

リバスチグミンテープ「久光」（久光製薬）



(01)14987188456009

フィナステリド		249 その他のホルモン剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u>	
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 新設	<u>うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者</u> ： 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u>	

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者〔本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。〕
[重要な基本的注意] 追記	本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

フィナステリド錠「FCI」（富士化学）



(01)1498791500062

フィナステリド錠「RTO」（リョートーファイン＝江州製薬）



(01)14987897163601

フィナステリド錠「TCK」（辰巳化学＝岩城製薬＝本草製薬）



(01)14987334309906

フィナステリド錠「クラシエ」（大興製薬＝クラシエ薬品）



(01)14987045480215

フィナステリド錠「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155321019

フィナステリド錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工＝アンファー製薬）



(01)14987123413258

フィナステリド錠「SN」（シオノケミカル＝あすか製薬）



(01)14987123160084

フィナステリド錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01)14987114108002

フィナステリド錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080370113

プロペシア錠（オルガノン）



(01)14987185806579

新様式	
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに本剤を服用すること。 ・食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には、担当医に相談すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	食道潰瘍、食道炎
[14. 適用上の注意] 削除	[薬剤投与時の注意] 速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに服用すること。

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01)14987413261613

新様式	
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者
[11. 1重大な副作用] 追記	静脈血栓塞栓症： 肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

スマイラフ錠（アステラス製薬）



(01)14987233106088

⊕ セファゾリンナトリウム

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
[11.1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
[重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、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。

セファゾリンNa注射用「NP」(ニプロ)



(01) 14987190116410

セファゾリンNa点滴静注用バッグ「NP」(ニプロ=日医工)



(01) 14987376554418

セファゾリンNa注射用「イセイ」(コーアイセイ)



(01) 14987013081109

セファゾリンNa点滴静注用バッグ「オーツカ」(大塚製薬工場)



(01) 14987035195310

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」(日医工)



(01) 14987376406519

⊕ セファゾリンナトリウム水和物

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
[11.1 重大な副作用] 追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群

セファメジン $\alpha$ 注射用(LTLファーマ)



(01) 14987233193637

セファメジン $\alpha$ 筋注用(LTLファーマ)



(01) 14987233193774

セファメジン $\alpha$ 点滴用キット(LTLファーマ)



(01) 14987233193613

① 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

① デスフルラン		111 全身麻酔剤	
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	
	精神神経系	頭痛、息こらえ、激越、浮動性めまい、痙攣、せん妄	
〈参考〉			
企業報告			

スープレノ吸入麻酔液（バクスター）



(01) 14987456508591

① クアゼパム		112 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。本剤15mgを健康成人に経口投与した時に投与量の約0.1%が母乳中へ移行するとの報告がある。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。		
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。〔本剤15mgを健康成人に経口投与した時に投与量の約0.1%が母乳中へ移行するとの報告がある。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〉			
Hilbert, J. M., et al.: J. Clin. Pharmacol. 1984;24(10):457-462			

クアゼパム錠「MNP」（日新製薬：山形＝MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987447113018

クアゼパム錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058168032

クアゼパム錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155887010

ドラール錠（久光製薬）



(01) 14987188498801

クアゼパム錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）



(01) 14987476111719

クアゼパム錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080222115

クアゼパム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376103517



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

アセトアミノフェン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792171404

アセトアミノフェン「JG」原末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792169982

アセトアミノフェン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190012309

アセトアミノフェン「VTRS」原末（マイランEPD＝ヴィアリス製薬）



(01) 14987114135909

アセトアミノフェン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155170068

アセトアミノフェン<ハチ>（東洋製化＝健栄製薬＝丸石製薬）



(01) 14987286401086

アセトアミノフェン「ヨシダ」（吉田製薬）



(01) 14987286308208

アセトアミノフェン細粒「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792171602

アセトアミノフェン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123875698

アセトアミノフェン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124022626

アセトアミノフェン錠・DS「三和」（三和化学）



(01) 14987086101421

アセトアミノフェン細粒「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155956037

アセトアミノフェン細粒「マルイシ」（丸石製薬）



(01) 14987124333432

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンブレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コピシスタット、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、 <u>レテルモビル</u> 、 <u>エンシトレルビル</u> 、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者

[10.1併用禁忌]

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤〔リトナビル含有製剤（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）、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル〕、エファビレンツ、コビスタット含有製剤（エルピテグラビル・コビスタット・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等）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、レテルモビル、エンシトレルビル	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、エルゴタミンの代謝が阻害される。

[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
<u>ダサチニブ</u> 、 <u>アミオダロン</u>	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A4阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
<u>スチリペントール</u>	本剤の血中濃度が上昇し、 <u>麦角中毒</u> を引き起こすおそれがある。	スチリペントールはCYP3A4を阻害する。
<u>アドレナリン</u> 、 <u>ノルアドレナリン</u> 、 <u>フェニレフリン</u>	これら薬剤の作用が増強され、 <u>血圧の異常上昇</u> をきたすことがある。	本剤の血管平滑筋収縮作用により、 <u>血圧上昇作用</u> を増強すると考えられている。
<u>エチレフリン</u>	<u>血圧の異常上昇</u> をきたすことがあるので、そのような場合は <u>クロールプロマジン</u> の静注を行う。	エチレフリンの昇圧作用と本剤の末梢血管収縮作用により血圧が上昇する。
<u>ドロキシドパ</u>	<u>ドロキシドパ</u> の作用が増強され、 <u>血圧の異常上昇</u> をきたすことがある。	相加的に作用（末梢血管収縮作用）を増強させる。
<u>プロモクリプチン</u>	<u>血圧上昇</u> 、 <u>頭痛</u> 、 <u>痙攣</u> 等があらわれるおそれがある。	機序は明確ではないが、プロモクリプチンはエルゴタミンの血管収縮作用、 <u>血圧上昇作用</u> 等に影響を及ぼすと考えられる。

クリアミン配合錠A・S（日医工）



① スボレキサント

119 その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、 <u>リトナビル</u> 、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>エンシトレルビル</u> を投与中の患者
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。

[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
	イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。
[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
	CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）	傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、併用する際には1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを中等度に阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を上昇させる。

ベルソムラ錠 (MSD)



(01) 14987185808788

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〉          本剤は、<u>認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。</u></p> <p>精神症状・行動障害、<u>全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。</u></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〉          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><u>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。</u></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「クニヒロ」(皇漢堂製薬)



(01) 14987343504101

ドネペジル塩酸塩0D錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)



(01) 14987343505702

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）、アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、エリグルスタット酒石酸塩、シポニモドフマル酸又はラスクフロキサシン塩酸塩（注射）を投与中の患者						
[10.1併用禁忌] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）</td> <td>QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）等を起こすおそれがある。</td> <td>相加的にQT延長作用を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。					
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>シポニモドフマル酸</td> <td>Torsade de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。</td> <td>シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シポニモドフマル酸	Torsade de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
シポニモドフマル酸	Torsade de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。					
[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>フェノチアジン系薬（クロルプロマジン塩酸塩等）、三環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩等）、メシル酸ガレノキサシン水和物、シプロフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（経口）、三酸化ヒ素、スニチニプリンゴ酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物</td> <td>QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。</td> <td>相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェノチアジン系薬（クロルプロマジン塩酸塩等）、三環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩等）、メシル酸ガレノキサシン水和物、シプロフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（経口）、三酸化ヒ素、スニチニプリンゴ酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物	QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フェノチアジン系薬（クロルプロマジン塩酸塩等）、三環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩等）、メシル酸ガレノキサシン水和物、シプロフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（経口）、三酸化ヒ素、スニチニプリンゴ酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物	QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。					

旧様式

改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 一部改訂	アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、エリグルスタット酒石酸塩、シポニモドフマル酸又はラスクフロキサシン塩酸塩（注射）を投与中の患者						
[併用禁忌] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）</td> <td>QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。</td> <td>相加的にQT延長作用を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。					
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>シポニモドフマル酸</td> <td>Torsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。</td> <td>シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シポニモドフマル酸	Torsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
シポニモドフマル酸	Torsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シポニモドフマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。					

[併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	フェノチアジン系薬（クロルプロマジン塩酸塩等）、三環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩等）、メシル酸ガレノキサシン水和物、シプロフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（経口）、三酸化ヒ素、スニチニプリング酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物	QT延長作用を増強することがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。

ソタコール錠（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987279042012

ソタロール塩酸塩錠「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142481016

<b>エサキセレノン</b>		214 血圧降下剤	
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
	強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル fumarate 等）	血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど注意すること。	CYP3A阻害剤が本剤の代謝を阻害し、本剤の血漿中濃度が上昇する。

ミネプロ錠・OD錠（第一三共）



(01) 14987081108302

<b>イコサペント酸エチル</b>		218 高脂血症用剤 339 その他の血液・体液用薬	
新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[2.禁忌] 追記	ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者		
[10.1併用禁忌] 新設	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ミフェプリストン・ミソプロストール	ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。	イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。
旧様式			
改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 追記	ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
[併用禁忌] 新設	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ミフェプリストン・ミソプロストール	ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。	イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。

イコサペント酸エチルカプセル「BMD」（バイオメディクス）



(01) 14987476106340

イコサペント酸エチルカプセル「Hp」（原沢製薬工業）



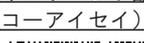
(01) 14987340011909

イコサペント酸エチルカプセル「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792311916

イコサペント酸エチルカプセル「TBP」（東菱薬品工業＝



コーアイセイ）

(01) 14987013854505

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」（東洋カプセル＝三プロ）



(01) 14987190531404

イコサペント酸エチルカプセル「杏林」（東洋カプセル＝キョーリンリメディオ）



(01) 14987060309065

イコサペント酸エチルカプセル「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）



(01) 14987080647017

イコサペント酸エチルカプセル「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155147114

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376013915

イコサペント酸エチルカプセル「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197172129

エパデールEMカプセル（持田製薬）



(01) 14987224032853

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124230915

イコサペント酸エチル粒状カプセル「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060309034

イコサペント酸エチル粒状カプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080735417

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376013519

イコサペント酸エチルカプセル「日本臓器」（日本臓器製薬）



(01) 14987174270039

エパデールカプセル（持田製薬）



(01) 14987224033003

エパデールS（持田製薬）



(01) 14987224033188

① ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネリック製  
品）

218 高脂血症用剤

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 追記	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>  <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>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	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>
〈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・OD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792100190

ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476174608

ロスバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060307689

ロスバスタチン錠・OD錠「KMP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885023207

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「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）



(01) 14987923101003

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者		
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		イトラコナゾール、リトナビル含有製剤（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）、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、コビススタット含有製剤（エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビススタット・エムトリシタピン・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・コビススタット）、クラリスロマイシン、エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

ケレンディア錠（バイエル薬品）



(01)14987341113855

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
		呼吸器	咳嗽、発声障害、口腔咽頭痛
〈参考〉			
企業報告			

エンクラッセエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01)14987246773017

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
		精神神経系	振戦、味覚異常、頭痛
		呼吸器	咳嗽、発声障害、口腔咽頭痛
〈参考〉			
企業報告			

アノーロエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246770016

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 2その他の副作用] 追記	発現部位 副作用
	過敏症 発疹、蕁麻疹
一部改訂	発現部位 副作用
	呼吸器 発声障害、鼻咽頭炎、口腔咽頭炎、副鼻腔炎、咽頭炎、咳嗽
〈参考〉	
企業報告	

アニュイティエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246780022

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
	精神神経系 頭痛、味覚異常、振戦、不安
	循環器 上室性頻脈性不整脈、頻脈、動悸
	筋骨格系 関節痛、背部痛、骨折、筋痙縮
	眼 霧視、眼痛、眼圧上昇
追記	発現部位 副作用
	その他 高血糖
〈参考〉	
企業報告	

テルルジーエリプタ（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246783016

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 2その他の副作用] 追記	発現部位 副作用
	精神神経系 めまい

一部改訂	発現部位	副作用
	消化器	下痢、便秘、悪心、嘔吐、腹痛、口内炎
(参考)		
企業報告		

アコファイド錠 (ゼリア)



(01) 14987103012907

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コピシスタットを含有する製剤）を投与中の患者		
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
	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	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

バルデナフィル錠「FCI」 (富士化学)



(01) 14987915000178

バルデナフィル錠「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080160110

バルデナフィル錠「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155150206

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	
		精神神経系	頭痛、倦怠感、感覚鈍麻	
		消化器	上腹部痛、悪心、嘔吐、腹痛	
		その他	血中リン減少、発熱、月経過多、背部痛、投与部位疼痛、血圧上昇、血圧低下	
(参考)				
企業報告				

フェインジェクト静注 (ゼリア)



(01) 14987103012792

① **ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩**

333 血液凝固阻止剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤交付時の注意] カプセルを開けて服用しないよう指導すること。

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01) 14987413261613

① **オリプダーゼアルファ（遺伝子組換え）**

395 酵素製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 新設	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14日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。
[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、投与しないことが望ましい。本薬を投与した動物試験（マウス）において胎児に外脳症が認められている。また、スフィンゴミエリンの異化代謝産物の一つであるセラミドが、ニワトリ胚の神経管の発生に影響を及ぼしたとの報告がある。
[9. 6授乳婦] 一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで哺乳中の児における影響は不明であるが、本薬を投与した動物実験（マウス）において乳汁中に移行することが認められている。
〈参考〉	
Ross, M. M., et al.: Developmental Dynamics. 2019;248:979-996	

ゼンフォザイム点滴静注用（サノフィ）



(01) 14987199324748

① **ウパダシチニブ水和物**

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	〈クローン病〉 本剤の治療を行う前に、栄養療法、既存治療薬（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	〈クローン病〉 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
[6. 用法及び用量] 追記	〈クローン病〉 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして45mgを1日1回12週間経口投与する。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。

<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈クローン病〉</u> 強いCYP3A4阻害剤と併用する場合は、導入療法では本剤30mgを1日1回投与すること。維持療法では本剤30mgは投与しないこと。</p> <p>高度の腎機能障害患者には、導入療法では本剤30mgを1日1回投与すること。維持療法では本剤30mgは投与しないこと。</p> <p>導入療法後に本剤30mgを1日1回投与し、本剤の投与開始24週間までに治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮すること。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈関節リウマチ、関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、クローン病〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>[9. 8高齢者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。臨床試験では非高齢者と比較して重篤な感染症等の有害事象の発現率の上昇が認められている。また、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎及びクローン病を対象とした臨床試験では、65歳以上の患者において、15mg1日1回投与と比較して、30mg1日1回投与で重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。</p>
<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈クローン病〉</u> クローン病患者を対象とした第Ⅲ相導入療法試験でプラセボ又は本剤45mgを12週間投与した集団における併合解析（2試験）において、重篤な感染症の発現率はプラセボ12週間投与では7.9件/100人・年であったのに対し、本剤12週間投与では9.3件/100人・年であった。第Ⅲ相導入療法試験で本剤45mgの12週間投与により臨床的改善を達成し、第Ⅲ相維持療法試験でプラセボ、本剤15mg又は30mgを投与した併合解析（長期、1試験）において、重篤な感染症の発現率はプラセボ群では7.2件/100人・年であったのに対し、15mg併合群で4.0件/100人・年、30mg併合群で5.7件/100人・年であった。</p> <p>クローン病患者を対象とした第Ⅲ相導入療法試験でプラセボ又は本剤45mgを12週間投与した集団における併合解析（2試験）において、悪性腫瘍の発現はなかった。第Ⅲ相導入療法試験で本剤45mgの12週間投与により臨床的改善を達成し、第Ⅲ相維持療法試験でプラセボ、本剤15mg又は30mgを投与した併合解析（長期、1試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率はプラセボ群では0.7例/100人・年であったのに対し、15mg併合群で0.4例/100人・年、30mg併合群で1.5例/100人・年であった。</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>	

リンヴォック錠（アツヴィ）



<p>🔍 <b>ゴリムマブ（遺伝子組換え）</b></p>		<p>399 他に分類されない代謝性医薬品</p>
<p>新様式</p>		
<p>改訂箇所</p> <p>[14. 適用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p>改訂内容</p> <p>[薬剤投与時の注意] <u>〈オートインジェクター〉</u> 投与は、腹部又は大腿部を選ぶこと。</p>	

シンボニー皮下注シリンジ・皮下注オートインジェクター（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）



① セクキヌマブ（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				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>蕁麻疹、異汗性湿疹、壊疽性膿皮症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、異汗性湿疹、壊疽性膿皮症
	発現部位	副作用			
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、異汗性湿疹、壊疽性膿皮症				
（参考）					
企業報告					

コセンテックス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマママルホ）



(01) 14987213109603

① トファシチニブクエン酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[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 [マクロライド系抗生物質（クラリスロマイシン、エリスロマイシン等）、ノルフロキサシン等、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ジルチアゼム、ベラパミル）、アミオダロン、シメチジン、フルボキサミン、抗HIV剤（リトナビル、アタザナビル、ネルフィナビル）、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> ]、グレープフルーツ	トファシチニブの曝露量が増加するおそれがある。併用時には本剤を減量（1回投与量を減量。1回投与量を減量することができない場合は投与回数を減らす。）するなど用量に注意すること。	これらの薬剤等はCYP3A4による本剤の代謝を阻害するため、トファシチニブの血中濃度が上昇する可能性がある。

ゼルヤンツ錠（ファイザー）



(01) 14987114189209

① プロダルマブ（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] 追記	<u>〈掌蹠膿疱症〉</u> 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。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈掌蹠膿疱症〉</u> 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24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>[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂</p>	<p>うつ病、うつ状態又はその既往歴を有する患者、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者： 自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。乾癬患者を対象とした国内臨床試験において、自殺企図が177例中1例(0.6%)に報告されている。乾癬患者を対象とした海外臨床試験において、本剤が投与された4,625例中16例(0.3%)に自殺念慮、自殺企図等が報告され、3例(0.06%)が自殺に至ったことが報告されている。また、関節リウマチ患者<sup>注)</sup>を対象とした海外臨床試験において、211例中1例(0.5%)が自殺に至ったことが報告されている。(初回承認時データ) 注)関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。</p>				
<p>[11.2その他の副作用] 一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 450 611 495">発現部位</th> <th data-bbox="611 450 1412 495">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 495 611 577">皮膚</td> <td data-bbox="611 495 1412 577">そう痒症、発疹、乾癬、皮膚炎、脱毛症、皮膚乾燥、紅斑、皮膚乳頭腫、壊疽性膿皮症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	そう痒症、発疹、乾癬、皮膚炎、脱毛症、皮膚乾燥、紅斑、皮膚乳頭腫、壊疽性膿皮症
発現部位	副作用				
皮膚	そう痒症、発疹、乾癬、皮膚炎、脱毛症、皮膚乾燥、紅斑、皮膚乳頭腫、壊疽性膿皮症				
<p>[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂</p>	<p>乾癬患者を対象とした国内及び海外臨床試験において、国内177例中3例(1.7%)、海外4,461例中122例(2.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたと、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。なお、関節リウマチ患者<sup>注)</sup>を対象とした海外臨床試験において、211例中2例(0.9%)に抗プロダルマブ中和抗体の産生が報告されている。また、体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験において、本剤投与後148例中1例(0.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたと、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。 <u>掌蹠膿疱症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、124例中1例(0.8%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたと、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。</u> 注)関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症及び掌蹠膿疱症において、免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。</p> <p>局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした海外臨床試験で、本剤が投与された患者4,461例(5,574.01人年)について、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様)の発現頻度は、0.4/100人年(23/4,461例)であり、その内容は前立腺癌、膵腺癌他であった。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった(標準化発生比:0.91[95%信頼区間:0.58, 1.37])。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.5/100人年(28/4,461例)であった。体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験で、本剤が投与された患者148例(163.0人年)について、悪性腫瘍の発現は認められなかった。<u>掌蹠膿疱症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において、本剤が投与された患者125例(106.8人年)について、悪性腫瘍の発現は認められなかった。</u></p>				
(参考)					
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告</p>					

ルミセフ皮下注シリンジ(協和キリン)



<p>① アレムツズマブ(遺伝子組換え) <span style="float: right;">429 その他の腫瘍用薬</span></p>	
新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[11.1重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>免疫障害： 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、自己免疫性脳炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、糸球体腎炎等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。</p>

企業報告

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）



(01)14987199107150

▽ イブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u> を投与中の患者		
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u>	本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。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

イムブルピカカプセル（ヤンセンファーマ）



(01)14987672153612

▽ オラパリブ

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 臨床試験に組み入れられた患者の <u>前治療歴等</u> 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。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	〈BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。 <u>他の薬剤と併用する場合は、アピラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンと併用すること。</u> なお、患者の状態により適宜減量する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	〈BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 <u>アピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドによる治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。</u>
[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6カ月間において <u>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> また、妊娠中に本剤を投与するか、本剤投与中の患者が妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に十分説明すること。  男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間において <u>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>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>静脈血栓塞栓症：</u> <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。</u>  <u>感染症：</u> <u>肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。</u>

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

リムパーザ錠（アストラゼネカ＝MSD）



(01) 14987650678106

シロリムス（経口剤）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[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・リンパ</td> <td>白血球減少症、リンパ球減少症、貧血、低<math>\gamma</math>グロブリン血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液・リンパ	白血球減少症、リンパ球減少症、貧血、低 $\gamma$ グロブリン血症
	発現部位	副作用			
血液・リンパ	白血球減少症、リンパ球減少症、貧血、低 $\gamma$ グロブリン血症				

〈参考〉

企業報告

ラパリムス錠（ノーベルファーマ）



(01) 14987846108011

トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>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、HER2 (ERBB2) 遺伝子変異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：  <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a></p>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌、化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>通常、成人にはトラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）として1回5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p>

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

エンハーツ点滴静注用（第一三共）



(01) 14987081109507

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈<u>治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>〉</p> <p>術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>〈<u>手術不能又は再発乳癌</u>〉</p> <p>術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>延命効果は示されていない。</p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉</p> <p>FIGO StageⅢ以上の卵巣癌患者に投与すること。</p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈<u>手術不能又は再発乳癌</u>〉</p> <p>パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続1」として1回10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）「ベバシズマブ後続1」として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>〈<u>手術不能又は再発乳癌</u>〉</p> <p>本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉</p> <p>本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。</p> <p>本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を1回10mg/kg（体重）、2週間間隔で使用する際には、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」等）を熟読すること。</p>
〈参考〉	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114209204

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、結膜炎、眼瞼炎、眼部腫脹、ドライアイ、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	霧視、結膜炎、眼瞼炎、眼部腫脹、ドライアイ、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害
発現部位	副作用				
眼	霧視、結膜炎、眼瞼炎、眼部腫脹、ドライアイ、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害				
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>眼</td> <td>霧視、結膜炎、眼部腫脹、ドライアイ、眼瞼炎、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	眼	霧視、結膜炎、眼部腫脹、ドライアイ、眼瞼炎、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害
発現部位	副作用				
眼	霧視、結膜炎、眼部腫脹、ドライアイ、眼瞼炎、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害				
(参考)					
企業報告					

ベルケイド注射用（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672794280

ボルテゾミブ注射用「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020522

ボルテゾミブ注射用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155149019

ボルテゾミブ注射用「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）



(01) 14987424683015

ボルテゾミブ注射用「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081189509

ボルテゾミブ注射用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080684913

ボルテゾミブ注射用「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114227307

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療又は造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈造血幹細胞移植後の移植片対宿主病〉</u> 臨床試験に組み入れられた患者の移植片対宿主病の重症度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈造血幹細胞移植後の移植片対宿主病〉</u> 通常、成人及び12歳以上の小児にはルキシソリチニブとして1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈造血幹細胞移植後の移植片対宿主病〉

副作用により本剤を休薬、減量する場合は、以下の基準を考慮すること。以下の基準の1段階減量として、1回10mg1日2回で投与している場合は1回5mg1日2回に、1回5mg1日2回で投与している場合は1回5mg1日1回に減量する。1回5mg1日1回で投与している場合は、本剤を休薬すること。

血小板数	
1.5万/mm <sup>3</sup> 以上2万/mm <sup>3</sup> 未満	1段階減量する。減量後7日以内に2万/mm <sup>3</sup> 以上に回復した場合は、減量前の用量を再開してもよい。減量後7日を過ぎてても2万/mm <sup>3</sup> 以上に回復しない場合は、1段階減量を維持する。
1.5万/mm <sup>3</sup> 未満	2万/mm <sup>3</sup> 以上になるまで休薬し、休薬前の用量 <sup>注)</sup> から1段階減量して投与を再開する。
好中球数	
500/mm <sup>3</sup> 以上750/mm <sup>3</sup> 未満	1段階減量する。1,000/mm <sup>3</sup> 超に回復した場合は、減量前の用量を再開する。
500/mm <sup>3</sup> 未満	500/mm <sup>3</sup> を超えるまで休薬し、休薬前の用量 <sup>注)</sup> から1段階減量して投与を再開する。1,000/mm <sup>3</sup> 超に回復した場合は、休薬前の用量 <sup>注)</sup> を再開してもよい。
総ビリルビン上昇：移植片対宿主病に伴う肝病変を有さない場合	
3×ULN超、5×ULN以下	3×ULN以下になるまで、1段階減量する。
5×ULN超、10×ULN以下	3×ULN以下になるまで最長14日間休薬する。14日以内に3×ULN以下に回復した場合は、休薬前の用量 <sup>注)</sup> で投与を再開してもよい。14日を過ぎてても3×ULN以下に回復しない場合は、休薬前の用量 <sup>注)</sup> から1段階減量して投与を再開する。
10×ULN超	3×ULN以下になるまで休薬し、休薬前の用量 <sup>注)</sup> から1段階減量して投与を再開する。
総ビリルビン上昇：移植片対宿主病に伴う肝病変を有する場合	
3×ULN超	3×ULN以下になるまで、1段階減量を継続する。

注) 休薬前に当該事象により既に1段階減量している場合は、減量前の用量とする。

ULN：基準値上限

治療効果が認められた場合は、本剤の漸減を検討すること。本剤の漸減は、ステロイドの投与中止後に、2カ月ごとに1段階を目安とし、副作用により減量する場合の1段階減量と同じ減量幅とすること。なお、本剤の漸減中に症状が再発した場合は、本剤の漸増等の適切な対応を行うこと。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者]

追記

移植片対宿主病に伴う肝病変（総ビリルビン値が正常値上限の3倍以上）を有する患者：より頻回に血球数を測定し、投与量を調節することが望ましい。

[9. 7小児等]

追記

〈造血幹細胞移植後の移植片対宿主病〉

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

[11. 2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
感染症	肺炎、敗血症、サイトメガロウイルス感染、BKウイルス感染
胃腸障害	下痢、悪心、腹痛、嘔吐、便秘、腹部膨満、口内炎、鼓腸、口内乾燥、口腔内潰瘍形成、消化不良、上腹部痛、リパーゼ上昇、アミラーゼ上昇
筋骨格系障害	筋痙縮、四肢痛、筋肉痛、関節痛、骨痛、背部痛、血中CPK上昇
腎及び尿路障害	血中尿素増加、血中クレアチニン上昇

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>新設</p>	<p>心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象 (Major Adverse Cardiovascular Events : MACE) 及び悪性腫瘍 (非黒色腫皮膚癌を除く) の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比 (95%信頼区間) はそれぞれ 1.33(0.91, 1.94) 及び1.48(1.04, 2.09) であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。</p>
<p>&lt;参考&gt;</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

ジャカビ錠 (ノバルティスファーマ)



(01) 14987443351568

<p>① ポリコナゾール</p>		<p>617 主としてカビに作用するもの</p>								
<p>新様式</p>										
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>									
<p>[2. 禁忌] 一部改訂</p>	<p>次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、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、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イブプラジン、麦角アルカロイド (エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、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)、アナモレリン、ルラシドン、<u>イサブコナゾニウム</u></p>									
<p>[10. 1併用禁忌] 追記</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1131 710 1187"> <p>薬剤名等</p> </th> <th data-bbox="710 1131 1093 1187"> <p>臨床症状・措置方法</p> </th> <th data-bbox="1093 1131 1404 1187"> <p>機序・危険因子</p> </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1187 710 1310"> <p><u>イサブコナゾニウム</u></p> </td> <td data-bbox="710 1187 1093 1310"> <p>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1093 1187 1404 1310"> <p>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</p> </td> </tr> </tbody> </table>				<p>薬剤名等</p>	<p>臨床症状・措置方法</p>	<p>機序・危険因子</p>	<p><u>イサブコナゾニウム</u></p>	<p>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</p>
<p>薬剤名等</p>	<p>臨床症状・措置方法</p>	<p>機序・危険因子</p>								
<p><u>イサブコナゾニウム</u></p>	<p>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</p>								
<p>旧様式</p>										
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>									
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル含有製剤、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イブプラジン塩酸塩、麦角アルカロイド (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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、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)、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u></p>									
<p>[併用禁忌] 追記</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1803 710 1859"> <p>薬剤名等</p> </th> <th data-bbox="710 1803 1093 1859"> <p>臨床症状・措置方法</p> </th> <th data-bbox="1093 1803 1404 1859"> <p>機序・危険因子</p> </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1859 710 1982"> <p><u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u></p> </td> <td data-bbox="710 1859 1093 1982"> <p>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1093 1859 1404 1982"> <p>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</p> </td> </tr> </tbody> </table>				<p>薬剤名等</p>	<p>臨床症状・措置方法</p>	<p>機序・危険因子</p>	<p><u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u></p>	<p>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</p>
<p>薬剤名等</p>	<p>臨床症状・措置方法</p>	<p>機序・危険因子</p>								
<p><u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u></p>	<p>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</p>								

ブイフェンド錠 (ファイザー)



(01) 14987114386301

ブイフェンドドライシロップ (ファイザー)



(01) 14987114386806

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「トローワ」（東和薬品）



(01) 14987155278092

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

ⓘ アタザナビル硫酸塩		625 抗ウイルス剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</p> <p>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>	

レイアタツカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279025015

ⓘ アバカビル硫酸塩		625 抗ウイルス剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</p> <p>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>	

ザイアジェン錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246707029

ⓘ エトラビルン		625 抗ウイルス剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</p> <p>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>	

インテレンス錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672865744

① エファビレンツ

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ストックリン錠 (MSD)



(01) 14987185807156

① エムトリシタビン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

エムトリバカプセル (ギリアド・サイエンシズ)



(01) 14987884000285

① 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

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

デシコビ配合錠LT・HT (ギリアド・サイエンシズ)



(01) 14987884000360

① エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ツルバダ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ)



(01) 14987884000308

① エルビテグラビル・コビスタット・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

625 抗ウイルス剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</p> <p>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>						
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルチカゾン</td> <td>フルチカゾンの血中濃度が上昇し、<u>内因性の血清コルチゾール濃度が低下する可能性</u>がある。特に長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。</td> <td>コビスタットのCYP3A阻害作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾン	フルチカゾンの血中濃度が上昇し、 <u>内因性の血清コルチゾール濃度が低下する可能性</u> がある。特に長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。	コビスタットのCYP3A阻害作用によるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フルチカゾン	フルチカゾンの血中濃度が上昇し、 <u>内因性の血清コルチゾール濃度が低下する可能性</u> がある。特に長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。	コビスタットのCYP3A阻害作用によるため。					

ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01) 14987884000346

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
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</p> <p>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>

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
[8. 重要な基本的注意] 削除	<p>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</p> <p>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>

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

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

レトロビルカプセル（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246720035

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
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

コンビル配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246702024

① ダルナビルエタノール付加物

625 抗ウイルス剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、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、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ルラシドン、 <u>フィネレノン</u> 、 <u>グラゾプレビル</u> 、リバーロキサバンを投与中の患者						
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。						
[10. 1併用禁忌] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。</td> <td>本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。					

追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
	フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	
[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
		ダビガトラン エテキシラート	本剤/リトナビル800/100mgとダビガトランエテキシラート150mgを併用したとき、本剤/リトナビル単回投与時のダビガトランのAUC及びCmaxは1.7倍及び1.6倍に上昇し、本剤/リトナビル反復投与時のダビガトランのAUC及びCmaxはいずれも1.2倍に上昇した。 併用する場合には必要に応じてダビガトランエテキシラートを減量するなど注意して投与すること。	本剤及びリトナビルのP糖蛋白阻害作用による。
	削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		サキナビル	本剤400mg、サキナビル1000mg及びリトナビル100mgを1日2回で併用したとき、本剤のAUCは26%減少し、サキナビルのAUCは影響を受けなかった。本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度に変化がおこることがある。
		インジナビル	本剤/リトナビル400/100mg1日2回とインジナビル800mg1日2回を併用したとき、本剤のAUCは24%増加し、インジナビルのAUCは23%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、インジナビルの減量を考慮すること。本剤/リトナビルと併用したときのインジナビルの推奨用量は確立していない。	本剤及びリトナビルとインジナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

プリジスタ錠・ナイーブ錠（ヤンセンファーマ）



① ダルナビルエタノール付加物・コピシスタット		625 抗ウイルス剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌] 一部改訂	<p>リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レパチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ルラシドン、ロミタピド、<u>フィネレノン</u>、イバブラジン、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）、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>、<u>グラゾプレビル</u>、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者</p>	

[8. 重要な基本的注意]	削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。									
		抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。									
[10. 1併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。</td> <td>ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。									
	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><u>フィネレノン</u></td> <td><u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> <tr> <td><u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u></td> <td><u>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td> <td><u>コビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>	<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>	<u>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>コビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>									
<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>	<u>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>コビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>									

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）



(01)14987672156170

<p>① <b>ダルナビルエタノール付加物・コビシタット・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</b></p>		625 抗ウイルス剤						
新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌] 一部改訂	リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ルラシドン、ロミタピド、 <u>フィネレノン</u> 、イバブラジン、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）、 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> 、 <u>グラゾプレビル</u> 、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者							
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。							
	抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。							
[10. 1併用禁忌] 削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。</td> <td>ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	ダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。						

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	ダルナビル及びコビススタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イサブコナゾニウム硫酸塩	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	コビススタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

シムツェザ配合錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672176321

### ① テノホビルジソプロキシルマル酸塩（HIV-1感染症の効能を有する製剤）

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ビリアード錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01) 14987884000261

### ① ドラビリン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ピフェルトロ錠（MSD）



(01) 14987185810538

### ① ドルテグラビルナトリウム

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

デビケイ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライ  
ン）

(01) 14987246768013

① ドルテグラビルナトリウム・アパカビル硫酸塩・ラミブジン

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

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
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス  
クライン）



(01) 14987246785010

① ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ジェラルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミス  
クライン）



(01) 14987246781012

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[特殊記載項目] 削除	本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：エル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シミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプ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、アナモレリン塩酸塩、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、クロラゼブ酸二カリウム、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、ポリコナゾール、アバルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、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						
[10. 1併用禁忌] 削除	アンピロキシカム、ピロキシカム						
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。					
[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>ワルファリンカリウム</td> <td>ワルファリンの血中濃度に影響を与えるおそれがある。頻回なINRのモニタリングを行うことが望ましい。</td> <td>肝薬物代謝酵素の関与が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度に影響を与えるおそれがある。頻回なINRのモニタリングを行うことが望ましい。	肝薬物代謝酵素の関与が考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度に影響を与えるおそれがある。頻回なINRのモニタリングを行うことが望ましい。	肝薬物代謝酵素の関与が考えられる。					
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。					
[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>神経系障害</td> <td>味覚不全、浮動性めまい、頭痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	神経系障害	味覚不全、浮動性めまい、頭痛		
発現部位	副作用						
神経系障害	味覚不全、浮動性めまい、頭痛						
〈参考〉							
企業報告							

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 ネビラピン

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ビラミューン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01) 14987413690512

① ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ビクトルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



(01) 14987884000247

① ファビピラビル

625 抗ウイルス剤

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] 一部改訂	痛風又は痛風の既往歴のある患者及び高尿酸血症のある患者： 血中尿酸値が上昇し、 <u>痛風発作があらわれることがある。</u>						
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血中尿酸増加、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性、血中カリウム減少、痛風</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血中CK増加、尿中血陽性、扁桃腺ポリープ、色素沈着、味覚異常、挫傷、霧視、眼痛、回転性めまい、上室性期外収縮、発熱</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝異常	血中尿酸増加、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性、血中カリウム減少、痛風	その他	血中CK増加、尿中血陽性、扁桃腺ポリープ、色素沈着、味覚異常、挫傷、霧視、眼痛、回転性めまい、上室性期外収縮、発熱
発現部位	副作用						
代謝異常	血中尿酸増加、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性、血中カリウム減少、痛風						
その他	血中CK増加、尿中血陽性、扁桃腺ポリープ、色素沈着、味覚異常、挫傷、霧視、眼痛、回転性めまい、上室性期外収縮、発熱						
〈参考〉							
企業報告							

アビガン錠（富士フィルム富山化学）



(01) 14987473602487

① **ホスアンブレナビルカルシウム水和物**

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

レクシヴァ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246737019

① **マラビロク**

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

シーエルセントリ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246760017

① **ラミブジン（HIV感染症の効能を有する製剤）**

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

エピビル錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246725023

① **ラミブジン・アバカビル硫酸塩**

625 抗ウイルス剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

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）



(01) 14987246738023

ラバミコム配合錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058111625

① ラルテグラビルカリウム

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

アイセントレス錠400mg (MSD)



(01) 14987185807149

アイセントレス錠600mg (MSD)



(01) 14987185810095

① リトナビル

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

ノービア錠 (アッヴィ)



(01) 14987857150153

① リルピビリン

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

リカムビス水懸筋注 (ヤンセンファーマ=グラクソ・スミス  
クライン=ヴィーブヘルスケア)



(01) 14987246787014

① リルピビリン塩酸塩

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

エジュラント錠 (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672117607

① リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフ  
マル酸塩・エムトリシタビン

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

オデフシ配合錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672176086

① レテルモビル

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	同種造血幹細胞移植の移植当日から移植後28日目までを目安として投与を開始すること。投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後200日目までを目安とすること。 サイトメガロウイルス血症又はサイトメガロウイルス感染症が確認された場合には、本剤の投与を中止し、サイトメガロウイルスに対する治療等、適切な対応を行うこと。

〈参考〉

企業報告

プレバイミス錠（MSD）



(01) 14987185810279

プレバイミス点滴静注（MSD）



(01) 14987185810286

① ロピナビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。  抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

カレトラ配合錠（アツヴィ）



(01) 14987857150078

カレトラ配合内用液（アツヴィ）



(01) 14987857150054

① コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー製品）（6ヵ月～4歳用）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>[追加免疫]</u> 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6ヵ月以上4歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。  接種時期： 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。  コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）（ファイザー）



(01) 14987114977707

② コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー製品）（5～11歳用）（2価：起源株/オミクロン株）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除 追記	本剤の使用： 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。  <u>[初回免疫]</u> 接種対象者： 5歳以上11歳以下の者  接種間隔： 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。  接種回数： 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株  
BA. 4-5）（ファイザー）



(01)14987114978605

① コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイ  
ザー製品）（RTU製剤）

631 ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<u>初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。</u> 追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。
[7. 用法及び用量に関連 する注意] 削除	本剤の使用： 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。
追記	<u>[初回免疫]</u> <u>接種対象者：</u> <u>12歳以上の者</u>  <u>接種間隔：</u> <u>1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施するこ</u> <u>と。</u>  <u>接種回数：</u> <u>本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</u>

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株  
BA. 1）（ファイザー）



(01)14987114978001

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-  
5）（ファイザー）



(01)14987114978308

① コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（モデル  
ナ製品）（1価：起源株）

631 ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> <u>初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</u>
[7. 用法及び用量に関連 する注意] 一部改訂	<u>[初回免疫]</u> <u>接種対象者：</u> <u>6歳以上の者</u>
[9. 7小児等] 一部改訂	6歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤調製時の注意] 本剤の1バイアルには1回の接種用量0.5mLとして10回接種分、<u>1回の接種用量0.25mLとして20回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを20回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。また、栓への20回を超える穿刺は行わないこと。</u></p> <p>[薬剤接種時の注意] 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。 (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。</u> (2) 神経走行部位を避けること。 (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p>
(参考)	
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

スパイクボックス筋注 (1価：起源株) (モデルナ・ジャパン)



(01)14987123002407

<p>① コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (モデルナ製品) (2価：起源株/オミクロン株)</p>		631 ワクチン類
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[6. 用法及び用量] 追記</p>	<p><u>&lt;6歳以上12歳未満の者&gt;</u> 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。</p>	
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂</p>	<p>[接種対象者] 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p>	
<p>[9. 7小児等] 一部改訂</p>	<p>6歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤調製時の注意] 本剤の1バイアルには1回の接種用量0.5mLとして5回接種分、<u>1回の接種用量0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。</u></p> <p>[薬剤接種時の注意] 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。 (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。</u> (2) 神経走行部位を避けること。 (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p>	
(参考)		
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>		

スパイクボックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA.1) (モデルナ・ジャパン)



(01)14987123003619

スパイクボックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5) (モデルナ・ジャパン)



(01)14987123003695

① 経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン（製造方法変

631 ワクチン類

更品：ロット番号RT028以降の製品）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 削除	本剤にブタサーコウイルス1型(PCV-1)のDNA断片及びウイルス粒子の混入が認められているが、PCV-1が動物の病気の原因となること及びヒトへの感染や病気の原因となることは知られていない。なお、本剤の接種によりPCV-1の存在が安全性上問題となるとの報告はない。
〈参考〉	
製造方法変更承認に伴う改訂	

ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246759028

① メトロニダゾール（注射剤）

641 抗寄生虫剤

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>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>湿疹、皮膚乾燥、発疹、蕁麻疹、血管浮腫、水疱性皮膚炎、固定薬疹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	湿疹、皮膚乾燥、発疹、蕁麻疹、血管浮腫、水疱性皮膚炎、固定薬疹
発現部位	副作用				
皮膚及び皮下組織障害	湿疹、皮膚乾燥、発疹、蕁麻疹、血管浮腫、水疱性皮膚炎、固定薬疹				
〈参考〉					
企業報告					

アネメトロ点滴静注液（ファイザー）



(01) 14987114126907