

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. 320 (2023. 9) 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

解熱鎮痛消炎剤 114

- | | | | |
|------------------------------|---|------------------------|---|
| ■ <u>アセトアミノフェン（経口剤、注射剤）</u> | 5 | ■ <u>アセトアミノフェン（坐剤）</u> | 7 |
| ■ <u>トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン</u> | 8 | | |

鎮咳剤 222

- ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素
- 11

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> | 12 | ■ <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> | 12 |
| ■ <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> | 13 | ■ <u>ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）</u> | 13 |
| ■ <u>ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）「ペグフィルグラスチム後続1」</u> | 13 | ■ <u>レノグラスチム（遺伝子組換え）</u> | 14 |

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ジアゾキシド
- 14

その他の腫瘍用薬 429

- | | | | |
|-----------------|----|------------------------|----|
| ■ <u>アパルタミド</u> | 14 | ■ <u>イピリマブ（遺伝子組換え）</u> | 15 |
|-----------------|----|------------------------|----|

放射性医薬品 430

- | | | | |
|------------------|----|---|----|
| ■ <u>テトロホスミン</u> | 15 | ■ <u>テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc)</u> | 15 |
|------------------|----|---|----|

ワクチン類 631

- コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
- 16

■ アデノシン 16

① その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ アルプラゾラム 17

抗てんかん剤 113

■ カルバマゼピン 18 ■ トピラマート 19

解熱鎮痛消炎剤 114

■ アンピロキシカム 20

精神神経用剤 117

■ <u>アセナピンマレイン酸塩</u>	20	■ <u>アリピプラゾール</u>	21
■ <u>アリピプラゾール水和物</u>	23	■ <u>オランザピン</u>	24
■ <u>カルバマゼピン</u>	18	■ <u>クエチアピソフマル酸塩</u>	26
■ <u>クロカプラミン塩酸塩水和物</u>	27	■ <u>クロザピン</u>	27
■ <u>クロルプロマジン塩酸塩</u>	28	■ <u>クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩</u>	29
■ <u>スピペロン</u>	29	■ <u>ゾテピン</u>	30
■ <u>チミペロン</u>	31	■ <u>パリペリドン</u>	31
■ <u>パリペリドンパルミチン酸エステル</u>	32	■ <u>ハロペリドール</u>	32
■ <u>ハロペリドールデカン酸エステル</u>	34	■ <u>ピパンペロン塩酸塩</u>	34
■ <u>フルフェナジンデカン酸エステル</u>	35	■ <u>フルフェナジンマレイン酸塩</u>	35
■ <u>プレクスピプラゾール</u>	36	■ <u>プロクロルペラジンマレイン酸塩</u>	36
■ <u>プロクロルペラジンメシル酸塩</u>	37	■ <u>プロナンセリン</u>	37
■ <u>プロベリシアジン</u>	39	■ <u>ブロムペリドール</u>	39
■ <u>ペルフェナジン</u>	40	■ <u>塩酸ペルフェナジン</u>	41
■ <u>ペルフェナジンフェンジソ酸塩</u>	41	■ <u>ペルフェナジンマレイン酸塩</u>	42
■ <u>ペロスピロン塩酸塩水和物</u>	42	■ <u>ボルチオキセチン臭化水素酸塩</u>	43
■ <u>モサプラミン塩酸塩</u>	43	■ <u>リスペリドン</u>	44
■ <u>ルラシドン塩酸塩</u>	45	■ <u>レボメプロマジン塩酸塩</u>	46
■ <u>レボメプロマジンマレイン酸塩</u>	46		

その他の中枢神経系用薬 119

■ ミロガバリンベシル酸塩 47 ■ レンボレキサント 47

強心剤 211

■ アミノフィリン水和物 47

高脂血症用剤 218

■ ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネリック製品） 48

気管支拡張剤 225

■ テオフィリン 49

消化性潰瘍用剤 232

■ ランソプラゾール 50

その他の消化器官用薬 239

■ オランザピン 24

副腎ホルモン剤 245

■ <u>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム</u>	51		
混合ホルモン剤 248			
■ <u>レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（ジェミーナ）</u>	51		
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259			
■ <u>フェソテロジンフマル酸塩</u>	51		
無機質製剤 322			
■ <u>塩化カリウム（散剤）</u>	52		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アスピリン・ランソプラゾール</u>	53	■ <u>チカグレロル</u>	53
解毒剤 392			
■ <u>レボホリナートカルシウム水和物（下記ジェネリック製品）</u>	53		
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕</u>	54	■ <u>イバンドロン酸ナトリウム水和物</u>	54
■ <u>エリグルスタット酒石酸塩</u>	55	■ <u>シポニモドフマル酸</u>	55
■ <u>フィルゴチニブマレイン酸塩</u>	55	■ <u>ロミプロスチム（遺伝子組換え）</u>	56
代謝拮抗剤 422			
■ <u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、膵癌及び胆道癌におけるB法～F法の用法及び用量を有する製剤）</u>	57	■ <u>メルカプトプリン水和物</u>	59
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>イピリムマブ（遺伝子組換え）</u>	59	■ <u>エンザルタミド</u>	59
■ <u>オキサリプラチン（下記ジェネリック製品）</u>	60	■ <u>カブマチニブ塩酸塩水和物</u>	60
■ <u>ダサチニブ</u>	61	■ <u>ダサチニブ（下記ジェネリック製品）</u>	62
■ <u>ダサチニブ水和物</u>	64	■ <u>パルボシクリブ</u>	64
■ <u>ベネトクラクス</u>	64	■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）</u>	65
■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕</u>	66	■ <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続2〕</u>	67
■ <u>レナリドミド（下記ジェネリック製品）</u>	68		
抗ウイルス剤 625			
■ <u>ソトロビマブ（遺伝子組換え）</u>	68	■ <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	69
■ <u>ファムシクロビル（下記ジェネリック製品）</u>	69		
ワクチン類 631			
■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）</u>	71		
血液製剤類 634			
■ <u>アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え）</u>	71	■ <u>エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）</u>	71
■ <u>エフラロクトコグアルファ（遺伝子組換え）</u>	71		

駆虫剤 642	
■ <u>ブラジカンテル</u>	72
機能検査用試薬 722	
■ <u>インドシアニングリーン（肝外胆管の描出の効能を有する製剤）</u>	72
その他の診断用薬 729	
■ <u>インドシアニングリーン（肝外胆管の描出の効能を有する製剤）</u>	72
あへんアルカロイド系麻薬 811	
■ <u>ヒドロモルフォン塩酸塩</u>	73
合成麻薬 821	
■ <u>フェンタニル（テープ1.38mg・2.75mg・5.5mg・8.25mg・11mg）</u>	73
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（注射剤）</u>	73
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）（小児の用法及び用量を有しない製剤）</u>	74
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（舌下錠）</u>	73
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）</u>	74
■ <u>レミフェンタニル塩酸塩（集中治療における人工呼吸中の鎮痛の効能を有しない製剤）</u>	74

⊗ アセトアミノフェン（経口剤、注射剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

		新様式
改訂箇所		改訂内容
[2. 禁忌]	削除	消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	一部改訂	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者： <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 血液の異常又はその既往歴のある患者： <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 心機能異常のある患者： 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 気管支喘息のある患者： 症状が悪化するおそれがある。
	追記	<u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者： アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>
[9. 2腎機能障害患者]	削除	重篤な腎障害のある患者： 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。
	一部改訂	腎障害又はその既往歴のある患者： <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>
		旧様式
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	削除	消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕

削除	重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕
	アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕
[用法・用量に関連する使用上の注意]	アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。
追記	
[慎重投与]	一部改訂
	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
	血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
	腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
	心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕
追記	アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

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細粒（TYK）（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123400449

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錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120114301

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シロップ小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155885023

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細粒「マルイシ」（丸石製薬）



(01) 14987124333432

アセリオ静注液バッグ（テルモ）



(01) 14987350005851

カロナール細粒（あゆみ製薬）



(01) 14987896030522

カロナールシロップ（あゆみ製薬）



(01) 14987896050612

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「VTRS」原末（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114135909

アセトアミノフェンDS小児用「三和」（三和化学）



(01) 14987086101674

アセトアミノフェンDS小児用「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120114905

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DS小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155886037

アセトアミノフェン錠「マルイシ」（丸石製薬）



(01) 14987211103214

アセトアミノフェン「ヨシダ」（吉田製薬）



(01) 14987288308208

カロナール錠（あゆみ製薬）



(01) 14987896010814

カロナール原末（あゆみ製薬）



(01) 14987896030881

ピレチノール（岩城製薬）



(01) 14987020005037

		新様式	
改訂箇所		改訂内容	
[2. 禁忌]	削除	重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]	
		重篤な腎機能障害のある患者	
		重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]	
		アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]	
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u>	
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	一部改訂	血液の異常又はその既往歴のある患者： 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。	
		心機能異常のある患者： 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。	
		気管支喘息のある患者： 症状が悪化するおそれがある。	
	追記	<u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者： アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>	
[9. 2腎機能障害患者]	削除	重篤な腎機能障害患者： 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。	
	一部改訂	腎機能障害又はその既往歴のある患者： <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>	
		旧様式	
改訂箇所		改訂内容	
[禁忌]	削除	重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]	
		重篤な腎障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]	
		重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]	
		アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]	
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記	<u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u>	

[慎重投与]	一部改訂	血液の異常又はその既往歴のある患者〔 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 〕
		腎障害又はその既往歴のある患者〔 <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 〕
		心機能異常のある患者〔 <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u> 〕
	追記	<u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>

アセトアミノフェン坐剤小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987792167414

アセトアミノフェン坐剤小児用「シオエ」（シオエ＝日本新薬）



(01)14987173071811

アルピニー坐剤50・200（久光製薬）



(01)14987188490515

アンヒバ坐剤小児用（ヴィアトリス製薬）



(01)14987888170236

カロナール坐剤小児用（あゆみ製薬）



(01)14987896071143

アセトアミノフェン坐剤小児用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123400418

アセトアミノフェン坐剤小児用「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447181130

アルピニー坐剤100（久光製薬＝三和化学）



(01)14987086500545

カロナール坐剤（あゆみ製薬）



(01)14987896070702

パラセタ坐剤（シオエ＝日本新薬）



(01)14987173071552

⊗ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン		114 解熱鎮痛消炎剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[2. 禁忌]	削除	<p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>消化性潰瘍のある患者〔<u>症状が悪化するおそれがある。</u>〕</p> <p>重篤な血液の異常のある患者〔<u>重篤な転帰をとるおそれがある。</u>〕</p> <p>重篤な腎障害のある患者〔<u>重篤な転帰をとるおそれがある。</u>〕</p> <p>重篤な心機能不全のある患者〔<u>循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。</u>〕</p>
	一部改訂	<p>〈<u>抜歯後の疼痛</u>〉</p> <p>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<p>〈<u>非がん性慢性疼痛</u>〉</p> <p><u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u></p>
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	一部改訂	<p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者： <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者： <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>心機能異常のある患者： <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u></p>

追記	<p><u>〈非がん性慢性疼痛〉</u> <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者：</u> <u>本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>
[9. 2腎機能障害患者] 削除	<p>重篤な腎障害のある患者： <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</u></p>
一部改訂	<p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者： <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</u></p>

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	<p>消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</p> <p>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</p> <p>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</p>
一部改訂	<p><u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u></p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p><u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u></p>
[慎重投与] 一部改訂	<p>肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕</p> <p>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p> <p>心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</p>
追記	<p><u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></p>

トアラセット配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081188502

トアラセット配合錠「EE」（エルメッド＝日医工）



(01)14987376926109

トアラセット配合錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792101043

トアラセット配合錠「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01)14987123416563

トアラセット配合錠「TC」(東洋カプセル=中北薬品)



(01)14987333022325

トアラセット配合錠「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114202700

トアラセット配合錠「あすか」(あすか製薬)



(01)14987141000027

トアラセット配合錠「共創未来」(共創未来ファーマ)



(01)14987885021555

トアラセット配合錠「ケミファ」(日本薬品工業=日本ケミファ)



(01)14987440536012

トアラセット配合錠「サンド」(サンド)



(01)14987614422639

トアラセット配合錠「日医工」(日医工)



(01)14987376613405

トアラセット配合錠「日本臓器」(日本臓器製薬)



(01)14987174137011

トアラセット配合錠「マルイシ」(丸石製薬)



(01)14987211103610

トアラセット配合錠「Me」(MeijiSeikaファルマ=Meファルマ)



(01)14987916000696

トアラセット配合錠「SN」(シオノケミカル=江州製薬)



(01)14987897145201

トアラセット配合錠「TCK」(辰巳化学)



(01)14987124156918

トアラセット配合錠「YD」(陽進堂)



(01)14987476177005

トアラセット配合錠「オーハラ」(大原薬品工業)



(01)14987407239307

トアラセット配合錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01)14987060308396

トアラセット配合錠「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080362019

トアラセット配合錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155146162

トアラセット配合錠「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447159009

トアラセット配合錠「三笠」(三笠製薬)



(01)14987387591952

トアラセット配合錠「ヤンセンファーマ=持田製薬」



(01)14987224090006

改訂箇所		改訂内容
[2. 禁忌]	削除	<p>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）またはその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が悪化するおそれがある。]</p>
[9. 1合併症・既往歴等 のある患者]	一部改訂	<p>心機能異常のある患者： <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u></p> <p>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者： <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者： <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>
	追記	<p>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者： <u>アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>
[9. 2腎機能障害患者]	削除	<p>重篤な腎機能障害のある患者： 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p>
	一部改訂	<p>腎機能障害又はその既往歴のある患者： <u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>

カフコデN配合錠（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。
〈参考〉	
Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795	

グラン注射液・シリンジ（協和キリン）



(01) 14987057549948

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<u>〈がん化学療法による好中球減少症に対する注意〉</u> 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。
〈参考〉	
Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795	

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

❖ 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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈がん化学療法による好中球減少症〉 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</p>
〈参考〉	
Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795	

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

❖ ペグフィルグラスチム（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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</p>
〈参考〉	
Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795	

ジーラスタ皮下注（協和キリン）



(01) 14987057601837

ジーラスタ皮下注ボディーポッド（協和キリン）



(01) 14987057656868

❖ ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ペグ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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</p>
〈参考〉	
Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795	

ペグフィルグラスチムBS皮下注「ニプロ」（持田製薬販売＝ニプロ）



(01) 14987190100051

ペグフィルグラスチムBS皮下注「モチダ」（持田製薬）



(01) 14987224121021

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> 海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともに類薬のペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。
（参考）	
Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795	

ノイトロジン注（中外製薬）



(01) 14987136118454

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 7小児等] 一部改訂	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>心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</u>
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	重篤な体液貯留、うっ血性心不全、 <u>心嚢液貯留</u> ： 重篤なナトリウム貯留、体液貯留、 <u>うっ血性心不全及び心嚢液貯留</u> があらわれることがある。 <u>異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</u>
追記	<u>壊死性腸炎</u> ： 新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。 <u>嘔吐、腹部膨満、下痢、血便等の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。</u>

ジアゾキシドカプセル「OP」（オーファンパシフィック）



(01) 14987858100119

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>薬剤性過敏症候群</u> ： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、 <u>投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>

アーリーダ錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）



(01) 14987672196978

❖ イピリムマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

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

ヤーボイ点滴静注液（プリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）



(01) 14987279149018

❖ テトロホスミン

430 放射性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 新設	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[11.1 重大な副作用] 新設	<u>ショック、アナフィラキシー</u>

マイオビュー「注射用」（日本メジフィジックス）



(01) 14987489204019

❖ テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc)

430 放射性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 新設	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
[11.1 重大な副作用] 新設	<u>ショック、アナフィラキシー</u>

マイオビュー注シリンジ（日本メジフィジックス）



(01) 14987489118019

⊕ コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。</u>
[9. 1接種要注者] 追記	<u>免疫性血小板減少症の既往歴のある者： 血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。</u>
[11. 1重大な副反応] 追記	<u>免疫性血小板減少症</u>

パキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）



(01)14987222001912

⊕ アデノシン

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー： アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。</u>

アデノシン負荷用静注シリンジ「FRI」（PDRファーマ）



(01)14987473004199

アデノスキャン注（第一三共）



(01)14987081488756

① アルプラゾラム		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>ヒト母乳中への移行が報告されている。</u> ヒト母乳中に移行し、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、 <u>黄疸を増強する可能性がある。</u>									
[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><u>エンシトレルビル フマル酸</u></td> <td><u>本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。</u></td> <td><u>エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エンシトレルビル フマル酸</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>エンシトレルビル フマル酸</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。</u>								
旧様式										
改訂箇所	改訂内容									
[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><u>エンシトレルビル フマル酸</u></td> <td><u>本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。</u></td> <td><u>エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エンシトレルビル フマル酸</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>エンシトレルビル フマル酸</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。</u>								
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	授乳婦： 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には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。</u> ヒト母乳中に移行し、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、 <u>黄疸を増強する可能性がある。</u> 〕									
〈参考〉										
Uguz, F. :Am. J. Ther. 2021;28:e118-e126 Oo, C. Y. , et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 1995;40:231-236 Furugen, A. , et al. :J. Pharm. Biomed. Anal. 2019;168:83-93 Nishimura, A. , et al. :Breastfeed Med. 2021;16:424-431 Saito, J. , et al. :J. Pharm. Health Care Sci. 2022;8(10):1-5										

アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」（共和薬品工業＝日本ジェネリック）



(01) 14987058127374

アルプラゾラム錠「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）



(01) 14987080100215

コンスタン錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123110225

アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058127374

アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155197126

ソラナックス錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114811100

改訂箇所		改訂内容																							
[2. 禁忌]	一部改訂	ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ドルテグラビル・リルピピリン、 <u>ダルナビル・コビシスタット</u> 、アルテメテル・ルメファントリン、ドラピリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ソホスブビル・ベルパタスピル、 <u>レジバスピル・ソホスブビル</u> 、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、 <u>リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン</u> 、 <u>ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u> 、 <u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u> 、 <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u> を投与中の患者																							
[10.1併用禁忌]	削除	ダクラタスピル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビル																							
	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>ポリコナゾール、タダラフィル、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ドルテグラビル・リルピピリン、<u>ダルナビル・コビシスタット</u>、<u>アルテメテル・ルメファントリン</u></td> <td>これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ポリコナゾール、タダラフィル、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ドルテグラビル・リルピピリン、 <u>ダルナビル・コビシスタット</u> 、 <u>アルテメテル・ルメファントリン</u>	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
ポリコナゾール、タダラフィル、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ドルテグラビル・リルピピリン、 <u>ダルナビル・コビシスタット</u> 、 <u>アルテメテル・ルメファントリン</u>	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																							
	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>ドラピリン</u></td> <td rowspan="4">これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。</td> </tr> <tr> <td><u>イサブコナゾニウム</u></td> <td>本剤は代謝酵素を誘導する。</td> </tr> <tr> <td><u>カボテグラビル</u></td> <td>本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td><u>レジバスピル・ソホスブビル</u></td> <td>本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、これら薬剤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。</td> <td>これら薬剤がCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害するため。また、本剤が代謝酵素を誘導するため。</td> </tr> <tr> <td><u>エンシトレルビル</u></td> <td>この薬剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。また、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。</td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用によりこの薬剤の代謝が促進される。また、この薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td><u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u></td> <td>ミフェプリストンの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで、この薬剤を投与しないこと。</td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用により、ミフェプリストンの代謝が著しく亢進され、ミフェプリストンの血漿中濃度が著しく低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ドラピリン</u>	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。	<u>イサブコナゾニウム</u>	本剤は代謝酵素を誘導する。	<u>カボテグラビル</u>	本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。	<u>レジバスピル・ソホスブビル</u>	本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、これら薬剤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。	これら薬剤がCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害するため。また、本剤が代謝酵素を誘導するため。	<u>エンシトレルビル</u>	この薬剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。また、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。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこの薬剤の代謝が促進される。また、この薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u>	ミフェプリストンの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで、この薬剤を投与しないこと。	本剤の代謝酵素誘導作用により、ミフェプリストンの代謝が著しく亢進され、ミフェプリストンの血漿中濃度が著しく低下するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<u>ドラピリン</u>	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。																							
<u>イサブコナゾニウム</u>		本剤は代謝酵素を誘導する。																							
<u>カボテグラビル</u>		本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。																							
<u>レジバスピル・ソホスブビル</u>		本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。																							
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、これら薬剤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。	これら薬剤がCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害するため。また、本剤が代謝酵素を誘導するため。																							
<u>エンシトレルビル</u>	この薬剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。また、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。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこの薬剤の代謝が促進される。また、この薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。																							
<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u>	ミフェプリストンの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで、この薬剤を投与しないこと。	本剤の代謝酵素誘導作用により、ミフェプリストンの代謝が著しく亢進され、ミフェプリストンの血漿中濃度が著しく低下するおそれがある。																							

追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン	リルピピリン及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、この薬剤の効果が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。本剤のP-gp誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。
	ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、この薬剤の効果が減弱するおそれがある。	本剤のP-gp及び代謝酵素誘導作用による。
	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	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	
[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
	アピキサバン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、アピキサバンの代謝および排出が促進される。

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058160555

カルバマゼピン錠・細粒「フジナガ」（藤永製薬＝第一三共）



(01) 14987081103628

テグレトール錠・細粒（サンファーマ）



(01) 14987047211183

トピラマート		113 抗てんかん剤	
新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[9. 7小児等] 追記	海外で実施されたてんかんを有する小児患者（63例）を対象とした本剤（28例）による慢性的な代謝性アシドーシスに関連するものと考えられている成長、発達、骨密度への影響を検討したレベチラセタムとの比較試験において、両群で継続的な成長は認められたが、体重と骨密度のZスコアに関してレベチラセタム群に比べ本剤群で統計学的に有意な減少が認められた。		
[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
	経口避妊薬（エチニルエストラジオール等）	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。
〈参考〉			
企業報告			

トピナ錠（協和キリン）



(01) 14987057502776

トピナ細粒（協和キリン）



(01) 14987057589241

トピラマート錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058305031

改訂箇所		改訂内容
[2. 禁忌]	一部改訂	リトナビルを投与中の患者
[10. 1併用禁忌]	削除	ニルマトレルビル・リトナビル

フルカムカプセル (ファイザー)



(01) 14987114211009

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

シクレスト舌下錠 (MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222673737

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

アリピプラゾール錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792172517

アリピプラゾール錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476172406

アリピプラゾールOD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058044039

アリピプラゾールOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792116214

アリピプラゾール錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058040031

アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg・散「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）



(01) 14987407101109

アリピラゾール錠24mg「オーハラ」(大原薬品工業)



(01) 14987407101109

アリピラゾール0D錠「杏林」(キョーリンリメディオ＝陽進堂)



(01) 14987060307443

アリピラゾール内用液分包「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080160219

アリピラゾール細粒・錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120126014

アリピラゾール錠・散「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155334019

アリピラゾール内用液分包「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155133148

アリピラゾール0D錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376516706

アリピラゾール内用液分包「ニプロ」(ニプロ＝ニプロESファーマ＝吉富薬品)



(01) 14987190086904

アリピラゾール内用液分包「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222689264

アリピラゾール0D錠「ヨシトミ」(ニプロESファーマ＝吉富薬品)



(01) 14987813739972

エビリファイ0D錠(大塚製薬)



(01) 14987035521911

アリピラゾール0D錠「オーハラ」(大原薬品工業＝共創未来ファーマ)



(01) 14987407200901

アリピラゾール錠「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080152214

アリピラゾール0D錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120126304

アリピラゾール内用液分包「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120125000

アリピラゾール0D錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155338024

アリピラゾール錠・散「日医工」(日医工)



(01) 14987376516300

アリピラゾール錠・散・0D錠「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190086201

アリピラゾール錠・0D錠・散「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 14987222694664

アリピラゾール錠・散「ヨシトミ」(ニプロESファーマ＝吉富薬品)



(01) 14987813739880

エビリファイ錠・散(大塚製薬)



(01) 14987035030314

エビリファイ内用液(大塚製薬)



(01) 14987035032110

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリン（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、クロザピンを投与中の患者		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

エビリファイ持続性水懸筋注用（大塚製薬）



(01) 14987035559815

エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ（大塚製薬）



(01) 14987035560019

改訂箇所		改訂内容						
新様式								
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）						
[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>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用によりβ-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。						
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用によりβ-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。						
旧様式								
[禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）						
[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>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用によりβ-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。						
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用によりβ-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。						

オランザピン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081185341

オランザピン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792114715

オランザピン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123412008

オランザピン細粒「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081185655

オランザピンOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01)14987792115071

オランザピンOD錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123412060

オランザピン錠「NP」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01) 14987813800825

オランザピン細粒「NP」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01) 14987813801105

オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」(マイランEPD=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114152203

オランザピン錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058019037

オランザピン細粒「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058024536

オランザピンOD錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060307054

オランザピン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080347115

オランザピンOD錠「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120111607

オランザピン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155273042

オランザピン細粒「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155272038

オランザピンOD錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376023303

オランザピン錠「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447003005

オランザピン錠・OD錠・細粒「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190083705

オランザピン錠「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01) 14987813718243

オランザピン細粒「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01) 14987813738265

ジプレキサザイディス錠(日本イーライリリー)



(01) 14987428445213

ジプレキサ筋注用(日本イーライリリー)



(01) 14987428759716

オランザピンOD錠「NP」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01) 14987813800986

オランザピンOD錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124053910

オランザピン錠「YD」(陽進堂=アルフレッサファーマ)



(01) 14987476170907

オランザピンOD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01) 14987058066031

オランザピン錠「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060306965

オランザピン細粒「杏林」(キョーリンリメディオ)



(01) 14987060307306

オランザピン錠「三和」(三和化学)



(01) 14987086131565

オランザピン細粒「タカタ」(高田製薬)



(01) 14987120111904

オランザピンOD錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155269045

オランザピン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376024607

オランザピン細粒「日医工」(日医工)



(01) 14987376024904

オランザピン細粒「日新」(日新製薬:山形)



(01) 14987447006013

オランザピン錠・OD錠・細粒「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01) 1498722668474

オランザピンOD錠「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01) 14987813738180

ジプレキサ錠(日本イーライリリー)



(01) 14987428411218

ジプレキサ細粒(日本イーライリリー)



(01) 14987428829310

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

クエチアピン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081182814

クエチアピン錠「FFP」（共創未来ファーマ）



(01) 14987885020107

クエチアピン細粒「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123406007

クエチアピン錠・細粒「EE」（高田製薬＝日医工）



(01) 14987120113502

クエチアピン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792113510

クエチアピン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114528503

クエチアピン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058192037

クエチアピン錠「サンド」(サンド)



(01)14987614410209

クエチアピン錠・細粒「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120104302

クエチアピン錠「日医工」(日医工)



(01)14987376024317

クエチアピン錠「ニプロ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01)14987813801310

クエチアピン錠「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01)14987190749502

セロクエル錠・細粒(アステラス製薬)



(01)14987233100604

クエチアピン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080243011

クエチアピン錠・細粒「三和」(シオノケミカル=三和化学)



(01)14987086521298

クエチアピン錠・細粒「トーフ」(東和薬品)



(01)14987155015116

クエチアピン錠「日新」(日新製薬:山形)



(01)14987447175016

クエチアピン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)



(01)14987222620168

クエチアピン細粒「ヨシトミ」(ニプロESファーマ=吉富薬品)



(01)14987813718366

ビプレソン徐放錠(共和薬品工業)



(01)14987058783037

📍 クロカプラミン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)						
[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>アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。					
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤(リドカイン・アドレナリン)</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤(リドカイン・アドレナリン)	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン含有歯科麻酔剤(リドカイン・アドレナリン)	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。					

クロフェクトン錠(田辺三菱製薬=吉富薬品)



(01)14987128012555

クロフェクトン顆粒(田辺三菱製薬=吉富薬品)



(01)14987128000408

📍 クロザピン

117 精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリン作動薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)を投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)

[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
		アドレナリン作動薬〔アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、ノルアドレナリン〕	アドレナリンの作用を反転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱し、アドレナリンの昇圧作用が反転するおそれがある。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱し、アドレナリンの昇圧作用が反転するおそれがある。

クロザリル錠（ノバルティスファーマ）



(01)14987443331904

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

クロルプロマジン塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271109744

コントミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128300300

コントミン糖衣錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128000590

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[10. 2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ウインタミン細粒（共和薬品工業）



(01) 14987058692551

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

スピロピタン錠（アルフレッサファーマニエーザイ）



(01) 1498702827349

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ゾテピン細粒・錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120127103

ゾテピン錠・細粒「ヨシトミ」（長生堂製薬）



(01)14987128041777

ロドピン錠・細粒（LTLファーマ）



(01)14987233132001

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を反転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 及び β 刺激薬であるが、本剤の α 遮断作用により、 β 刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されると考えられている。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 及び β 刺激薬であるが、本剤の α 遮断作用により、 β 刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されると考えられている。

チミペロン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058236281

トロペロン錠・細粒（アルフレッサファーマ＝田辺三菱製薬）



(01) 14987274130684

トロペロン注（アルフレッサファーマ＝田辺三菱製薬）



(01) 14987274130651

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤 (リドカイン・アドレナリン)	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

インヴェガ錠 (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672105741

改訂箇所		改訂内容						
新様式								
[2. 禁忌] 一部改訂	一部改訂	アドレナリン (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)、クロザピンを投与中の患者						
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	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>アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。						
[10. 2併用注意] 追記	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>アドレナリン含有歯科麻酔剤 (リドカイン・アドレナリン)</td> <td>血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤 (リドカイン・アドレナリン)	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン含有歯科麻酔剤 (リドカイン・アドレナリン)	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。						

ゼプリオン水懸筋注シリンジ (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672132310

ゼプリオンTRI水懸筋注シリンジ (ヤンセンファーマ)



(01) 14987672156187

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[2. 禁忌] 一部改訂	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者 (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)

[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

改訂箇所		改訂内容		
[禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

セレネース錠・細粒（住友ファーマ）



(01)14987116010549

セレネース注（住友ファーマ）



(01)14987116065716

ハロペリドール錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01)14987058800369

ハロペリドール錠・細粒「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271056628

ハロペリドール細粒「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128034045

セレネース内服液（住友ファーマ）



(01)14987116066416

ハロペリドール錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01)14987792169500

ハロペリドール細粒・錠「タカタ」（高田製薬）



(01)14987120127608

ハロペリドール錠「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128040848

ハロペリドール注「ヨシトミ」（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128091376

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリン（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、クロザピンを投与中の患者		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

ハロマンズ注（ヤンセンファーマ=住友ファーマ）



(01) 14987116069721

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

プロピタン錠（アルフレッサファーマ=エーザイ）



(01) 14987028217425

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

フルデカシン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01) 14987128006769

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

フルメジン糖衣錠・散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01) 14987128002013

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される可能性がある。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される可能性がある。

レキサルティ錠（大塚製薬）



(01) 14987035289316

レキサルティOD錠（大塚製薬）



(01) 14987035614514

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ノバミン錠（共和薬品工業）



(01) 14987058201036

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ノバミン筋注（共和薬品工業）



(01) 14987058202965

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

旧様式

改訂箇所		改訂内容								
[禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）								
[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>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用により、β受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。								
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用により、β受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。								

ブロナンセリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081188854

ブロナンセリン錠「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987476177708

ブロナンセリン錠・散「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080611148

ブロナンセリン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155147237

ブロナンセリン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190088809

ロナセンテープ（住友ファーマ）



(01) 14987116010716

ブロナンセリン錠・散「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）



(01) 14987116010655

ブロナンセリン錠・散「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058652036

ブロナンセリン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120100403

ブロナンセリン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376518700

ロナセン錠・散（住友ファーマ）



(01) 14987116010020

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンの α 作用が遮断され、 β 作用が優位になることがある。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンの α 作用が遮断され、 β 作用が優位になることがある。

ニューレブチル錠・細粒・内服液（高田製薬）



(01) 14987120116206

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

改訂箇所		改訂内容		
[禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		

[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

ブロムペリドール錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）



(01) 1498705829278

ブロムペリドール錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080032714

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

トリラホン錠・散（共和薬品工業）



(01) 14987058352035

① ペルフェナジン

117 精神神経用剤

新様式

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ピーゼットシー筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01) 14987128300355

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ピーゼットシー散（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01) 14987128009548

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）						
[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>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。					
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧低下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。					

ピーゼットシー糖衣錠（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01) 14987128001559

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）						
[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>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用により、β受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。					
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>血圧低下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用により、β受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。					

ペロスピロン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058580032

ルーラン錠（住友ファーマ）



(01) 14987116024447

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 7小児等] 削除	海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象とした、SSRI、SNRI及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(NaSSA)のプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。
一部改訂	海外で実施された7~17歳の大うつ病性障害（DSM-Vにおける分類）患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。
(参考)	
Findling, R. L., et al.: J. Am. Acad. Child. Adolesc. Psychiatry. 2022;61(9):1106-1118	

トリンテリックス錠（武田薬品）



(01) 14987123154588

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）						
[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>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。					
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。					

クレミン錠・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01) 14987128005618

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[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
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容		
[禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672393124

リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672794150

リスペリドン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792154018

リスパダールOD錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672830179

リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672856810

リスペリドン錠・細粒「NP」（ニプロ）



(01) 14987190035100

リスペリドン錠・細粒「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058859039

リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058865900

リスペリドン錠「クニヒロ」(皇漢堂製薬)



(01)14987343502008

リスペリドンOD錠0.5mg・2mg・3mg「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080269011

リスペリドン錠・細粒「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120117203

リスペリドン内用液「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120117500

リスペリドンOD錠「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155007074

リスペリドン錠・細粒「日医工」(日医工)



(01)14987376033517

リスペリドン細粒「ファイザー」(ファイザー)



(01)14987114000801

リスペリドンOD錠「ヨシトミ」(全星薬品=田辺三菱製薬=吉富薬品)



(01)14987128031396

リスペリドンOD錠「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058855031

リスペリドン錠・細粒「オーハラ」(大原薬品工業)



(01)14987407182207

リスペリドン錠・細粒「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080154010

リスペリドンOD錠1mg「サワイ」(沢井製薬=日本ジェネリック)



(01)14987080269011

リスペリドンOD錠「タカタ」(高田製薬)



(01)14987120117104

リスペリドン錠・細粒「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155618010

リスペリドン内用液「トーワ」(東和薬品)



(01)14987155847014

リスペリドン内用液分包「日医工」(日医工)



(01)14987376199619

リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」(全星薬品=田辺三菱製薬=吉富薬品)



(01)14987128032843

リスペリドン内用液「ヨシトミ」(同仁医薬=田辺三菱製薬=吉富薬品)



(01)14987128106643

① ルラシドン塩酸塩

117 精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)						
[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>アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。					
[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>アドレナリン含有歯科麻酔剤(リドカイン・アドレナリン)</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤(リドカイン・アドレナリン)	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アドレナリン含有歯科麻酔剤(リドカイン・アドレナリン)	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。					

ラゾダ錠(住友ファーマ)



(01)14987116010921

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ヒルナミン筋注（共和薬品工業）



(01)14987058687960

レボトミン筋注（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128300362

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）		
[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
		アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
[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
		アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

ヒルナミン錠・散・細粒（共和薬品工業）



(01)14987058682033

レボトミン錠・散・顆粒（田辺三菱製薬＝吉富薬品）



(01)14987128002631

レボメプロマジン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01)14987271091346

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>精神神経系</td> <td>傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア、ミオクローヌス</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア、ミオクローヌス
発現部位	副作用				
精神神経系	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア、ミオクローヌス				
(参考)					
企業報告					

タリージェ錠・OD錠（第一三共）



(01) 14987081108708

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.6 授乳婦]	<p>追記 <u>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。健康成人に10mgを経口投与した時に母乳中へ移行することが認められており、相対的乳児投与量(RID)は2%未満であった。</u></p> <p>削除 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。 〔授乳ラットに投与したとき、レンボレキサント及びその代謝物は乳汁中へ移行することが報告されている。〕</p>
(参考)	
企業報告	

デエビゴ錠（エーザイ）



(01) 14987028205606

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌]	追記 <u>12時間以内にアデノシンを使用する患者</u>						
[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>アデノシン</td> <td>本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。</td> <td>本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。					
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[禁忌]	追記 <u>12時間以内にアデノシンを使用する患者</u>						

[併用禁忌]	新設	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

アプニション静注（エーザイ）



(01) 14987028211119

アミノフィリン静注液「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271103650

アミノフィリン静注液「日医工」（日医工）



(01) 14987376505113

アミノフィリン静注「ミタ」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060303155

ネオフィリン錠（アルフレッサファーマ＝エーザイ）



(01) 14987028201349

ネオフィリン注・注PL（エーザイ）



(01) 14987028201691

アミノフィリン注「NP」（ニプロ）



(01) 14987190049411

アミノフィリン静注「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155748021

アミノフィリン静注・静注PB「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447204228

キョーフィリン静注（杏林製薬）



(01) 14987060006957

ネオフィリン原末（アルフレッサファーマ＝エーザイ）



(01) 14987028201134

ネオフィリン注点滴用バッグ（エーザイ）



(01) 14987028216817

<p>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</p>	
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>適用の前に十分な検査を実施し、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。</p> <p>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。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">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、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。</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OD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058838034

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	追記	12時間以内にアデノシンを使用する患者		
[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
		アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。
改訂箇所		改訂内容		
[禁忌]	追記	12時間以内にアデノシンを使用する患者		
[併用禁忌]	新設	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

テオドール錠100mg・200mg（田辺三菱製薬）



(01) 14987128302298

テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000515

テオフィリン徐放ドライシロップ小児用「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000447

テオフィリン徐放カプセル100mg・200mg「サンド」（サンド三日本ジェネリック）



(01) 14987614427702

テオフィリン徐放錠50mg「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271043451

テオフィリン徐放U錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155278078

テオフィリン徐放錠50mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376036211

テオフィリン徐放錠200mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376036419

ユニコン錠（日医工）



(01) 14987376183014

テオドール顆粒・錠50mg（田辺三菱製薬）



(01) 14987128194985

テオフィリン徐放錠100mg・200mg「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080000614

テオフィリン徐放カプセル50mg「サンド」（サンド）



(01) 14987614427603

テオフィリンドライシロップ「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120225106

テオフィリン徐放錠100mg・200mg「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271042744

テオフィリン徐放DS小児用「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155040132

テオフィリン徐放錠100mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376336311

テオロング錠（エーザイ）



(01) 14987028236150

ユニフィルA錠（大塚製薬）



(01) 14987035396311

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
		酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。
		機序・危険因子	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。
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
		酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。
		機序・危険因子	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。

タケロンOD錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123140185

タケロン静注用（武田テバ薬品）



(01) 14987123129456

ランソプラゾールOD錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792215016

ランソプラゾールOD錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987376610404

ランソプラゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058880033

ランソプラゾールOD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080610011

ランソプラゾールカプセル「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120232104

ランソプラゾールOD錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）



(01) 14987155186076

ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376023112

ランソプラゾールカプセル「日医工」（日医工）



(01) 14987376092217

タケロンカプセル（武田テバ薬品）



(01) 14987123126332

ランソプラゾールOD錠「DK」（大興製薬＝江州製薬）



(01) 14987897191406

ランソプラゾールカプセル「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792271418

ランソプラゾールカプセル「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000595

ランソプラゾールOD錠「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171548230

ランソプラゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080604010

ランソプラゾールOD錠「武田テバ」（武田テバファーマ）



(01) 14987123003206

ランソプラゾールカプセル「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155735069

ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376023211

① **メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム**

245 副腎ホルモン剤

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	<u>〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉</u> 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。				
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉</u> 通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg/kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<u>〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉</u> 本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にする。				
[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>その他</td> <td>発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、低体温</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、低体温
発現部位	副作用				
その他	発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、低体温				
〈参考〉					
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂					

ソル・メドロール静注用（ファイザー）



(01) 14987114820508

① **レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール**
(ジェミーナ)

248 混合ホルモン剤

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、湿気を避けて遮光して保存すること。</u>
〈参考〉	
包装変更に伴う改訂	

ジェミーナ配合錠（ノーベルファーマ＝あすか製薬）



(01) 14987846112018

① **フェソテロジンフマル酸塩**

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面浮腫、口唇腫脹、舌腫脹、喉頭浮腫、咽頭腫脹、咽頭浮腫等があらわれることがある。						
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系障害</td> <td>頭痛、めまい、傾眠、味覚異常、感覚鈍麻</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>皮膚乾燥、発疹、そう痒症、蕁麻疹、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	神経系障害	頭痛、めまい、傾眠、味覚異常、感覚鈍麻	皮膚及び皮下組織障害	皮膚乾燥、発疹、そう痒症、蕁麻疹、血管性浮腫
発現部位	副作用						
神経系障害	頭痛、めまい、傾眠、味覚異常、感覚鈍麻						
皮膚及び皮下組織障害	皮膚乾燥、発疹、そう痒症、蕁麻疹、血管性浮腫						

(参考)

企業報告

トビエース錠 (ファイザー)



(01) 14987114120301

① 塩化カリウム (散剤)

3 2 2 無機質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	エプレレノン (高血圧症)、 <u>エサキセレノン</u> を投与中の患者		
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	エプレレノン (高血圧症)、 <u>エサキセレノン</u>	高カリウム血症があらわれることがある。	これらの薬剤は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者
[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
	エプレレノン (慢性心不全)、 <u>フィネレノン</u>	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
	抗アルドステロン剤 (スピロラクトン等)、カリウム保持性利尿剤 (トリアムテレン等)、直接的レニン阻害剤 (アリスキレン)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ベナゼプリル、エナラプリル、カプトプリル等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (バルサルタン、ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン等)、β-遮断剤 (プロプラノロール等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤 (インドメタシン等)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール、 <u>トルバプタン</u>	高カリウム血症があらわれることがある。	これらの薬剤は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者
	筋弛緩剤 (<u>ロクロニウム</u> 等)	筋弛緩剤の作用が減弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。

塩化カリウム「日医工」 (日医工ファーマ≡日医工)



(01) 14987376597712

塩化カリウム「フソー」 (扶桑薬品)



(01) 14987197120120

塩化カリウム「ヤマゼン」 (山善製薬)



(01) 14987296257154

① アスピリン・ランソプラゾール

339 その他の血液・体液用薬

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>酸化マグネシウム</td> <td>酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。</td> <td>ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。							

タケルダ配合錠（武田テバ薬品）



(01) 14987123154182

① チカグレロル

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]	一部改訂	強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸）を投与中の患者							
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸）</td> <td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td> <td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸）	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸）	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。							

ブリリント錠（アストラゼネカ）



(01) 14987650668206

① レボホリナートカルシウム水和物（下記ジェネリック製品）

392 解毒剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈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〉</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（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/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に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」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>	

レボホリナート点滴静注用「HK」（光：東京）



(01) 14987186740018

レボホリナート点滴静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123409138

レボホリナート点滴静注用「NK」(高田製薬=日本化薬)



(01) 1498717006588

レボホリナート点滴静注用「オーハラ」(大原薬品工業=第二三共エスファ)



(01) 14987407386001

レボホリナート点滴静注用25mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155883012

レボホリナート点滴静注用「日医工」(日医工)



(01) 14987376218419

レボホリナート点滴静注用「NP」(ニプロ)



(01) 14987190121216

レボホリナート点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080732010

レボホリナート点滴静注用100mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155884019

レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」(ヤクルト)



(01) 14987424293016

ⓘ アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2]

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
[8. 重要な基本的注意] 削除	〈ペン〉 本剤の注射針カバーは、天然ゴム(ラテックス)を含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「第一三共」(第一三共)



(01) 14987081109552

ⓘ イバンドロン酸ナトリウム水和物

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
[15. 1臨床使用に基づく情報] 削除	男性患者に対する使用経験は少ない。

〈参考〉

企業報告

イバンドロン酸静注シリンジ「HK」(シオノケミカル=光:東京)



(01) 14987186765011

イバンドロン酸静注シリンジ「サワイ」(沢井製薬)



(01) 14987080019906

ボンビバ錠(大正製薬)



(01) 14987136120051

イバンドロン酸静注シリンジ「VTRS」(プリオファーマ=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987901120200

イバンドロン酸静注シリンジ「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155159254

ボンビバ静注シリンジ(大正製薬)



(01) 14987136119505

⚠ エリグルスタット酒石酸塩

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				
[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>呼吸器</td> <td>咳嗽</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	呼吸器	咳嗽
発現部位	副作用				
呼吸器	咳嗽				
〈参考〉					
企業報告					

サデルガカプセル (サノフィ)



(01) 14987199100397

⚠ シポニモドフマル酸

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	<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>不活化ワクチン</td> <td>ワクチン接種の効果が減弱するおそれがある。本剤の投与中及び投与終了後最低4週間は不活化ワクチンの接種を避けること。</td> <td>本剤は免疫系に抑制的に作用するため、ワクチン接種の効果が減弱する可能性がある。4価インフルエンザワクチン接種の1週間前から4週間後まで本剤を休薬した場合、奏効率はプラセボと比較して低下しなかったが、本剤の休薬期間を短くした場合（ワクチン接種の10日前から2週間後まで）及び本剤投与中にワクチン接種した場合、奏効率はプラセボと比較して約15~30%低下した。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	不活化ワクチン	ワクチン接種の効果が減弱するおそれがある。本剤の投与中及び投与終了後最低4週間は不活化ワクチンの接種を避けること。	本剤は免疫系に抑制的に作用するため、ワクチン接種の効果が減弱する可能性がある。4価インフルエンザワクチン接種の1週間前から4週間後まで本剤を休薬した場合、奏効率はプラセボと比較して低下しなかったが、本剤の休薬期間を短くした場合（ワクチン接種の10日前から2週間後まで）及び本剤投与中にワクチン接種した場合、奏効率はプラセボと比較して約15~30%低下した。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
不活化ワクチン	ワクチン接種の効果が減弱するおそれがある。本剤の投与中及び投与終了後最低4週間は不活化ワクチンの接種を避けること。	本剤は免疫系に抑制的に作用するため、ワクチン接種の効果が減弱する可能性がある。4価インフルエンザワクチン接種の1週間前から4週間後まで本剤を休薬した場合、奏効率はプラセボと比較して低下しなかったが、本剤の休薬期間を短くした場合（ワクチン接種の10日前から2週間後まで）及び本剤投与中にワクチン接種した場合、奏効率はプラセボと比較して約15~30%低下した。					
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	<p>進行性多巣性白質脳症（PML）：</p> <p>本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>						
〈参考〉							
企業報告							

メーゼント錠 (ノバルティスファーマ)



(01) 14987443381398

⚠ フィルゴチニブマレイン酸塩

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
[15.1 臨床使用に基づく情報] 追記	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>上記の長期継続試験2試験の追加データを用いた併合解析において、長期投与された65歳以上の患者集団における非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の100人・年あたりの発現率（95%信頼区間）は、本剤200mg投与群で2.0(1.3, 3.0)、本剤100mg投与群で1.0(0.5, 2.0)であった。</p>

ジセラカ錠 (ギリアド・サイエンシズ=エーザイ)



(01) 14987028205897

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] 一部改訂</p>	<p>〈再生不良性貧血〉 「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、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p>						
<p>[6. 用法及び用量] 一部改訂</p>	<p>〈再生不良性貧血〉 通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量10μg/kgを皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回20μg/kgとする。</p>						
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記 一部改訂</p>	<p>〈再生不良性貧血〉 <u>シクロスポリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合は、原則として両剤と併用すること。シクロスポリンのみとの併用は、抗胸腺細胞免疫グロブリンが適用できない場合に考慮すること。また、併用薬の電子添文を確認すること。</u></p> <p><u>以下の表を目安とし、3血球系統が改善し、輸血をせずに4～8週間以上持続した場合には、減量すること。1回投与量の減量に代わり、同一用量で投与間隔を2週に1回に延長してもよい。</u></p> <p><u>3血球系統の改善の目安</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">血小板数</td> <td>100,000/μL超 (既存治療で効果不十分な場合は50,000/μL超)</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン濃度</td> <td>10g/dL超</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,000/μL超</td> </tr> </table> <p>減量後も4週間3血球系統の改善を維持した場合には、4週ごとに更に投与量の減量を考慮すること（投与量が5μg/kg以下の場合には休薬を考慮すること）。減量後に3血球系統のいずれかに悪化が認められた場合には、増量を考慮すること（休薬中であった場合には、休薬前の投与量で再開してもよい）。2週に1回投与中に増量する場合には、1回の投与量は変えず、投与間隔を週1回投与に戻すこと。</p> <p>以下の時点まで本剤を投与しても、3血球系統のいずれの改善も認められない場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シクロスポリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合：本剤投与開始後26週時点 ・既存治療で効果不十分な場合：最高投与量として週1回20μg/kgを8週間連続投与した時点 	血小板数	100,000/ μ L超 (既存治療で効果不十分な場合は50,000/ μ L超)	ヘモグロビン濃度	10g/dL超	好中球数	1,000/ μ L超
血小板数	100,000/ μ L超 (既存治療で効果不十分な場合は50,000/ μ L超)						
ヘモグロビン濃度	10g/dL超						
好中球数	1,000/ μ L超						
<p>[8. 重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>〈再生不良性貧血〉 再生不良性貧血患者の一部では経過観察中に骨髓異形成症候群や急性骨髓性白血病に移行することが知られており、再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験においても、本剤との因果関係は明らかでないものの、本剤投与後に染色体異常が認められた例が報告されている。本剤投与中は、定期的に白血球分画を含む全血算及び末梢血塗抹標本検査を行い、幼若細胞や形態学的異常の発現を確認し、血球減少の有無も確認すること。これらの異常が認められた場合には、骨髓検査（染色体異常の評価を含む）の実施を考慮し、本剤の投与継続の可否を判断すること。</p>						
<p>[11. 2その他の副作用] 一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全身障害および投与局所様態</td> <td>疲労、注射部位反応（疼痛、血腫、刺激感、腫脹、紅斑、出血、発疹を含む）、浮腫（末梢性浮腫、全身性浮腫、顔面浮腫、顔面腫脹を含む）、発熱、倦怠感、疼痛、感冒様症状、悪寒、無力症、胸痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	全身障害および投与局所様態	疲労、注射部位反応（疼痛、血腫、刺激感、腫脹、紅斑、出血、発疹を含む）、浮腫（末梢性浮腫、全身性浮腫、顔面浮腫、顔面腫脹を含む）、発熱、倦怠感、疼痛、感冒様症状、悪寒、無力症、胸痛		
発現部位	副作用						
全身障害および投与局所様態	疲労、注射部位反応（疼痛、血腫、刺激感、腫脹、紅斑、出血、発疹を含む）、浮腫（末梢性浮腫、全身性浮腫、顔面浮腫、顔面腫脹を含む）、発熱、倦怠感、疼痛、感冒様症状、悪寒、無力症、胸痛						

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした海外臨床試験において、291例中2例(0.7%)に、本剤に対する中和抗体が認められたが、その後の追跡調査ではいずれの症例も中和抗体は認められていない。なお、国内臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。</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>	

ロミプレート皮下注（協和キリン）



<p>① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、膵癌及び胆道癌におけるB法～F法の用法及び用量を有する製剤）</p> <p style="text-align: right;">422 代謝拮抗剤</p>	
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>一部改訂</p> <p>削除</p> <p>削除</p>	<p>〈頭頸部癌〉 術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈非小細胞肺癌〉 術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉 <u>胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。</u></p> <p>A法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。 増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。</p> <p>B法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>C法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>D法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

一部改訂

E法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法～E法における初回投与量（1回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1. 25㎡未満	40mg/回
1. 25㎡以上1. 5㎡未満	50mg/回
1. 5㎡以上	60mg/回

F法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

F法における初回投与量（1回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1. 25㎡未満	朝40mg/回、夕20mg/回
1. 25㎡以上1. 5㎡未満	40mg/回
1. 5㎡以上	50mg/回

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉

本剤の投与スケジュール、周術期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。

一部改訂

通常、A法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。

減量	初回基準量	増量
休薬	40mg/回	50mg/回
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回

なお、増量する場合は1コース毎とし、一段階の増量にとどめること。

削除

〈非小細胞肺癌〉

後期臨床第Ⅱ相試験（本剤21日間連日経口投与に、シスプラチン60mg/m²を第8日目に投与）で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

エスワンタイホウ配合OD錠（岡山大鵬）



(01)14987117170020

ティーエスワン配合OD錠（大鵬薬品）



(01)14987117470311

ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒（大鵬薬品）



(01)14987117470151

① メルカプトプリン水和物

422 代謝拮抗剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.7小児等] 一部改訂	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。本剤投与後に低血糖が生じたとの報告がある。
〈参考〉	
Albiroty, K., et al. :J. Pediatr. Hematol. Oncol. 2023;45:162-163	

ロイケリン散 (大原薬品工業)



(01) 14987407388609

① イピリムマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[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3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。				
[11.2その他の副作用] 削除	<p>〈併用投与〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系</td> <td>脳炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	神経系	脳炎
発現部位	副作用				
神経系	脳炎				

ヤーボイ点滴静注液 (プリストル・マイヤーズスクイブ=小野薬品)



(01) 14987279149018

① エンザルタミド

429 その他の腫瘍用薬

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2.禁忌] 追記	ドラピリンあるいは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>ドラピリン、エンシトレルビルフマル酸</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ドラピリン、エンシトレルビルフマル酸	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ドラピリン、エンシトレルビルフマル酸	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。					

イクスタンジ錠 (アステラス製薬)



(01) 14987233105180

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	〈胃癌における術後補助療法〉 A法を使用した場合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	

オキサリプラチン点滴静注「DSEP」（第一三共エスファ）



(01)14987081180735

オキサリプラチン点滴静注「NK」（日本化薬）



(01)14987170009336

オキサリプラチン点滴静注「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080006012

オキサリプラチン点滴静注「日医工」（日医工）



(01)14987376207017

オキサリプラチン点滴静注「ホスピーラ」（ファイザー）



(01)14987114701203

オキサリプラチン点滴静注「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123411605

オキサリプラチン点滴静注「ケミファ」（シオノギファーマ三日本ケミファ）



(01)14987171194109

オキサリプラチン点滴静注「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155227069

オキサリプラチン点滴静注「ニプロ」（ニプロ）



(01)14987190111804

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>皮膚および皮下組織障害</td> <td>そう痒症、蕁麻疹、発疹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚および皮下組織障害	そう痒症、蕁麻疹、発疹
発現部位	副作用				
皮膚および皮下組織障害	そう痒症、蕁麻疹、発疹				
〈参考〉					
企業報告					

タブレクタ錠（ノバルティスファーマ）



(01)14987443382227

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 [アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ケトコナゾール等)、マクロライド系抗生剤 (エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等)、HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等)、エンシトレルビルフマル酸]、グレープフルーツジュース	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
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 [アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ケトコナゾール等)、マクロライド系抗生剤 (エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等)、HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、アタザナビル硫酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、サキナビルメシル酸塩等)、エンシトレルビルフマル酸]、グレープフルーツジュース	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

ダサチニブ錠「JG」(日本ジェネリック)



(01)14987792103214

ダサチニブ錠「サワイ」(沢井製薬)



(01)14987080562419

ダサチニブ錠「NK」(日本化薬)



(01)14987170020836

ダサチニブ錠「トーフ」(東和薬品)



(01)14987155157250

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;">追記</p>	<p><u>〈慢性骨髄性白血病〉</u> 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。 イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。</p>									
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p><u>〈慢性骨髄性白血病〉</u> 慢性期： 通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回140mgまで増量できる。</p> <p>移行期又は急性期： 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p>									
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。</p> <p>血液系の副作用と投与量調節の基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">疾患及び病期</th> <th style="text-align: center;">好中球数/ 血小板数</th> <th style="text-align: center;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 慢性期慢性骨髄性白血病（CML） （初回用量1日1回100mg） </td> <td style="vertical-align: top;"> 好中球数 $<1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $<50,000/\text{mm}^3$ </td> <td style="vertical-align: top;"> ①好中球数$1,000/\text{mm}^3$以上及び血小板数$50,000/\text{mm}^3$以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が$25,000/\text{mm}^3$を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて$1,000/\text{mm}^3$を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL） （初回用量1回70mgを1日2回） </td> <td style="vertical-align: top;"> 注1) 好中球数 $<500/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $<10,000/\text{mm}^3$ </td> <td style="vertical-align: top;"> ①血球減少が白血病に関連しているかを確認（骨髄穿刺又は生検）する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数$1,000/\text{mm}^3$以上及び血小板数$20,000/\text{mm}^3$以上に回復するまで休薬する。 ③1回70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1回90mgを1日2回までの増量を考慮する。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)：原則として、患者の全身状態に十分注意し、少なくとも投与開始（第1日）から第14日までは治療を継続した後の検査値</p>	疾患及び病期	好中球数/ 血小板数	投与量調節	慢性期慢性骨髄性白血病（CML） （初回用量1日1回100mg）	好中球数 $<1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $<50,000/\text{mm}^3$	①好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上及び血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が $25,000/\text{mm}^3$ を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて $1,000/\text{mm}^3$ を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。	移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL） （初回用量1回70mgを1日2回）	注1) 好中球数 $<500/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $<10,000/\text{mm}^3$	①血球減少が白血病に関連しているかを確認（骨髄穿刺又は生検）する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上及び血小板数 $20,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで休薬する。 ③1回70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1回90mgを1日2回までの増量を考慮する。
疾患及び病期	好中球数/ 血小板数	投与量調節								
慢性期慢性骨髄性白血病（CML） （初回用量1日1回100mg）	好中球数 $<1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $<50,000/\text{mm}^3$	①好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上及び血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が $25,000/\text{mm}^3$ を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて $1,000/\text{mm}^3$ を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。								
移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL） （初回用量1回70mgを1日2回）	注1) 好中球数 $<500/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $<10,000/\text{mm}^3$	①血球減少が白血病に関連しているかを確認（骨髄穿刺又は生検）する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上及び血小板数 $20,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで休薬する。 ③1回70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1回90mgを1日2回までの増量を考慮する。								

一部改訂 非血液系の副作用と投与量調節の基準

疾患及び病期	副作用の重症度	投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) (初回用量1日1回100mg)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日1回80mgで治療を再開する。 ③再び同じ副作用（グレード3又は4）が発現した場合には、初発の慢性期CML患者では①へ戻り、1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。
移行期CML、急性期CML 又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) (初回用量1回70mgを1日2回)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1回50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用（グレード3又は4）が発現した場合には、原則として投与を中止する。
グレードはNCI-CTCに準じる。		

患者の安全性と忍容性を考慮して下記に該当する場合は、「6. 用法及び用量」に従って、慢性期慢性骨髄性白血病では1回140mgまで、移行期慢性骨髄性白血病、急性期慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病では1回90mgまで増量することができる。

- ・病状が進行した場合
- ・少なくとも1ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合

[8. 重要な基本的注意]
一部改訂

骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与中は、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うこと。
血液検査は投与開始前と投与後の2ヵ月間は毎週、その後は1ヵ月毎に、また、患者の状態に応じて適宜行うこと。
これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期・急性期慢性骨髄性白血病やフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の患者での頻度が高い。
本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮すること。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者]
追記

イマチニブに忍容性のない慢性骨髄性白血病患者：
前治療の副作用の内容を確認してから投与すること。
本剤を使用する際には、慎重に経過観察を行い、副作用発現に注意すること。イマチニブの投与中止の原因となった副作用と同様の副作用が起こるおそれがある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ダサチニブ錠「サワイ」（沢井製薬）



新様式			
改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	CYP3A4阻害剤 [アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ケトコナゾール等)、マクロライド系抗生剤 (エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等)、HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等)、エンシトレルビルフマル酸]、グレープフルーツジュース	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

スプリセル錠 (プリストル・マイヤーズスクイブ)



(01)14987279129713

ダサチニブ錠「BMSH」 (プリストル・マイヤーズスクイブ販売=プリストル・マイヤーズスクイブ)



(01)14987279182312

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	脱毛症、発疹、皮膚乾燥、手足症候群
(参考)		
企業報告		

イブランス錠 (ファイザー)



(01)14987114193800

イブランスカプセル (ファイザー)



(01)14987114182507

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後30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。

ベネクレクタ錠 (アヅヴィ)



(01)14987857150603

新様式										
改訂箇所	改訂内容									
[1. 警告] 一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、 <u>適応疾患の治療又は臓器移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみ</u> に行うこと。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>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。									
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。									
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 慢性リンパ性白血病 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> 難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 全身性強皮症 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 イブリツモマブチウキセタンの前投与 </td> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> 慢性リンパ性白血病 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	<ul style="list-style-type: none"> <u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> 難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 全身性強皮症 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 イブリツモマブチウキセタンの前投与 	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度								
<ul style="list-style-type: none"> 慢性リンパ性白血病 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。								
<ul style="list-style-type: none"> <u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> 難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 全身性強皮症 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 イブリツモマブチウキセタンの前投与 	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。								
	<p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u>、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉</p> <p>再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。</p>									
	追記 <u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。									
[9. 7小児等] 一部改訂	〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、 <u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> 、 <u>ABO血液型不適合腎移植・肝移植</u> ） 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。									
〈参考〉										
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂										

リツキシマブ点滴静注（全薬工業＝中外製薬）



(01) 14987305428926

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[1. 警告] 一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、 <u>適応疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。</u> 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>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。								
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1] として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。								
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 イブリツモマブチウキセタンの前投与 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 イブリツモマブチウキセタンの前投与 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度							
<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 イブリツモマブチウキセタンの前投与 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
	<p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。</p>								
	追記 <u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。								
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。								
〈参考〉									
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂									

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）



(01) 14987057631803

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
[1. 警告] 一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、 <u>適応疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。</u> 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>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。								
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2] として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。								
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<u>〈効能共通〉</u> 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 イブリツモマブチウキセタンの前投与 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 イブリツモマブチウキセタンの前投与 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度							
<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 既存治療で効果不十分なループス腎炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 イブリツモマブチウキセタンの前投与 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。							
	<p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。</p>								
	追記 <u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。								
[9. 7小児等] 一部改訂	<u>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。								
〈参考〉									
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂									

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114209709

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>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</u> 国際予後判定システム（International prognostic scoring system：IPSS）によるリスク分類の中間-2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。										
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</u> 通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。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	<u>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</u> 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。 血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>血小板数／ 好中球数</th> <th>治療中の処置及び再開時の減量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血小板減少</td> <td>25,000/μL 未滿に減少</td> <td>本剤を休薬する。 次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注1}下げた用量で再開。 ・測定値が50,000/μL以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/μLから50,000/μLであった場合。</td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>500/μL 未滿に減少</td> <td>本剤を休薬する。 測定値が500/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注2}下げた用量で再開。</td> </tr> </tbody> </table>		血小板数／ 好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安	血小板減少	25,000/ μ L 未滿に減少	本剤を休薬する。 次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル ^{注1} 下げた用量で再開。 ・測定値が50,000/ μ L以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/ μ Lから50,000/ μ Lであった場合。	好中球減少	500/ μ L 未滿に減少	本剤を休薬する。 測定値が500/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル ^{注2} 下げた用量で再開。	
	血小板数／ 好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安									
血小板減少	25,000/ μ L 未滿に減少	本剤を休薬する。 次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル ^{注1} 下げた用量で再開。 ・測定値が50,000/ μ L以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/ μ Lから50,000/ μ Lであった場合。									
好中球減少	500/ μ L 未滿に減少	本剤を休薬する。 測定値が500/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル ^{注2} 下げた用量で再開。									
	注) 再開時の用量レベル										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>用量レベル</th> <th>本剤の用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始用量</td> <td>1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。</td> </tr> <tr> <td>用量レベル1</td> <td>1日1回5mgを連日経口投与する。</td> </tr> <tr> <td>用量レベル2</td> <td>2日に1回5mgを経口投与する。</td> </tr> <tr> <td>用量レベル3</td> <td>1週間に2回5mgを経口投与する。</td> </tr> </tbody> </table>	用量レベル	本剤の用法・用量	開始用量	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	用量レベル1	1日1回5mgを連日経口投与する。	用量レベル2	2日に1回5mgを経口投与する。	用量レベル3	1週間に2回5mgを経口投与する。
用量レベル	本剤の用法・用量										
開始用量	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。										
用量レベル1	1日1回5mgを連日経口投与する。										
用量レベル2	2日に1回5mgを経口投与する。										
用量レベル3	1週間に2回5mgを経口投与する。										
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											

レナリドミドカプセル「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080079504

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤投与時の注意] 点滴静注は室温で投与する輸液量が50mLの場合は15分、100mLの場合は30分かけて行うこと。
[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記	18～36週間のフォローアップ期間を伴う複数の比較臨床試験において、ソトロビマブ500mgの単回静脈内投与による治療下で抗薬物抗体(ADA)が9%(101/1101)の患者で検出され、ソトロビマブに対する中和抗体の産生は認められなかった。

(参考)

企業報告

ゼビュディ点滴静注液 (グラクソ・スミスクライン)



(01)14987246788011

① ニルマトレルビル・リトナビル

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[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
	シクロスポリン、 タクロリムス水和物	これら薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現した症例も報告されていることから、やむを得ない場合を除きこれら薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、これら薬剤の減量を考慮し、本剤投与中及び投与終了後に、併用薬の血中濃度及び併用薬による副作用の十分なモニタリングを行うこと。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

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 ファムシクロビル (下記ジェネリック製品)

625 抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容																											
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈単純疱疹〉</p> <p>通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。<u>また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。</u></p>																											
[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>腎機能障害患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。 腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">通常 用法・用量</th> <th colspan="2">単純疱疹</th> <th>帯状疱疹</th> </tr> <tr> <th>1回250mg 1日3回</th> <th>1回1000mg を2回</th> <th>1回500mg 1日3回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">クレアチニン クリアランス (mL/分)</td> <td>≥60</td> <td rowspan="2">1回250mg 1日3回</td> <td>1回1000mg を2回</td> <td>1回500mg 1日3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td>1回500mg を2回</td> <td>1回500mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td>1回250mg 1日2回</td> <td>500mg 単回</td> <td>1回500mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td><20</td> <td>1回250mg 1日1回</td> <td>250mg 単回</td> <td>1回250mg 1日1回</td> </tr> </tbody> </table>					通常 用法・用量	単純疱疹		帯状疱疹	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回	クレアチニン クリアランス (mL/分)	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回	40-59	1回500mg を2回	1回500mg 1日2回	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回
	通常 用法・用量	単純疱疹		帯状疱疹																								
		1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回																								
クレアチニン クリアランス (mL/分)	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回																								
	40-59		1回500mg を2回	1回500mg 1日2回																								
	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回																								
	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回																								
注) 外国人における成績をもとに設定した。																												

<p>追記</p> <p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p> <p>[14. 適用上の注意]</p> <p>追記</p> <p>[20. 取扱い上の注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u> <u>単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状に基づき確認すること。</u></p> <p>本剤の服用は、初期症状発現後、速やかに開始することが望ましい。〔初期症状発現から6時間経過後に服用を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。〕また、臨床試験において、2回目の投与は、初回投与後12時間後（許容範囲として6～18時間後）に投与された。</p> <p>次の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね3回以上などの病歴を参考に判断すること。 ・再発の初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）を正確に判断可能な患者であることを確認すること。 ・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。 ・1回の再発分の処方に留めること。 <p>国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。</p> <p><u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u> <u>初回の服用は初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）出現後6時間以内に服用すること、2回目は、初回服用後12時間後（許容範囲として6～18時間後）に服用すること、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、服用しないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認したうえで処方すること。</u></p> <p>（コーアバイオテックベイ、沢井製薬、ダイト、日医工製品） [薬剤交付時の注意] <u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u> <u>次の再発分として処方する場合は、湿気を避けて保存するよう指導すること。</u></p> <p>（高田製薬製品） [薬剤交付時の注意] <u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u> <u>次の再発分として処方する場合は、湿気を避けるためにアルミ袋に入れて保存するよう指導すること。</u></p> <p>（コーアバイオテックベイ、沢井製薬、ダイト、日医工製品） <u>アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。</u></p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>用法及び用量追加承認に伴う改訂 Boike, S. C., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1994;55(4) : 418-426</p>	

ファムシクロビル錠「JG」（ダイト＝日本ジェネリック）



(01) 14987792100299

ファムシクロビル錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080229114

ファムシクロビル錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155139270

ファムシクロビル錠「YD」（コーアバイオテックベイ＝陽進堂）



(01) 14987476173403

ファムシクロビル錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120625807

ファムシクロビル錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376003602

① コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

631 ワクチン類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 2その他の副反応] 一部改訂	発現部位 副 反 応
	消化器 悪心、嘔吐、下痢、腹痛、食欲減退
〈参考〉	
企業報告	

バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）



(01) 14987222001912

① アンチロンビンガンマ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 追記	外箱開封後は遮光して保存すること。

アコアラン静注用（協和キリン＝日本血液製剤機構）



(01) 14987867410001

① エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 追記	外箱開封後は、遮光して保存すること。
削除	本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者に投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

オルプロリクス静注用（サノフィ）



(01) 14987199330503

① エフラロクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 追記	外箱開封後は、遮光して保存すること。
削除	本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

イロクテイト静注用（サノフィ）



(01) 14987199330435

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
		エファビレンツ	本剤の血中濃度が約75%低下することが報告されている。本剤の効果が減弱するおそれがあるので併用を避けることが望ましい。
	一部改訂	機序・危険因子	エファビレンツが代謝酵素(CYP3A4)を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。
		薬剤名等	臨床症状・措置方法
		シメチジン、リトナビル	本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。
		機序・危険因子	これらの薬剤が代謝酵素(CYP3A4)を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。

ビルトリシド錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341108257

📌 インドシアニングリーン (肝外胆管の描出の効能を有する製剤)

722 機能検査用試薬
729 その他の診断用薬

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[6. 用法及び用量]	追記	効能又は効果	用法及び用量
		肝外胆管の描出	インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。
[11. 2その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副作用
		過敏症	悪心、嘔吐、蕁麻疹、発熱、発疹
(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			

ジアグノグリーン注射用 (第一三共)



(01) 14987081104212

① ヒドロモルフォン塩酸塩

811 あへんアルカロイド系麻薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<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>傾眠、めまい、頭痛、味覚異常、ミオクローヌス、縮瞳</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、味覚異常、ミオクローヌス、縮瞳
発現部位	副作用				
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、味覚異常、ミオクローヌス、縮瞳				
(参考)					
企業報告					

ナルサス錠 (第一三共プロファーマ=第一三共)



(01) 14987081520005

ナルベイン注 (第一三共プロファーマ=第一三共)



(01) 14987081520807

ナルラピド錠 (第一三共プロファーマ=第一三共)



(01) 14987081520500

① フェンタニル (テープ1.38mg・2.75mg・5.5mg・8.25mg・11mg)

821 合成麻薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	<p>[症状]</p> <p>フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。</p>

ラフェンタテープ (日本臓器製薬)



(01) 14987174424012

① フェンタニルクエン酸塩 (舌下錠)

821 合成麻薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 一部改訂	<p>[症状]</p> <p>薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。</p>

アブストラル舌下錠 (協和キリン=久光製薬)



(01) 14987057592456

① フェンタニルクエン酸塩 (注射剤)

821 合成麻薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 一部改訂	<p>[症状]</p> <p>薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、白質脳症が認められている。</p>

フェンタニル注射液「第一三共」 (第一三共プロファーマ=第一三共)



(01) 14987081512499

フェンタニル注射液「テルモ」 (テルモ)



(01) 14987892105842

① フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）

821 合成麻薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 一部改訂	[症状] フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。 また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「第一三共」（救急薬品＝第一三共）



(01) 14987081512802

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「テイコク」（帝國製薬＝テルモ＝日本臓器製薬）



(01) 14987892043137

フェントステープ（久光製薬＝協和キリン）



(01) 14987057573486

① フェンタニルクエン酸塩（貼付剤）（小児の用法及び用量を有しない製剤）

821 合成麻薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	[薬剤貼付時の注意] 本剤を剥がす可能性がある患者には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「第一三共」（救急薬品＝第一三共）



(01) 14987081512802

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「テイコク」（帝國製薬＝テルモ＝日本臓器製薬）



(01) 14987892043137

① レミフェンタニル塩酸塩（集中治療における人工呼吸中の鎮痛の効能を有しない製剤）

821 合成麻薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	筋硬直： 筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。
[13. 過量投与] 一部改訂	[処置] 筋硬直に対しては、筋弛緩剤の投与を行うこと。

アルチバ静注用（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672792187

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



お薬は正しく使っていても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

©救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

☎ 0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは または

で



医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくあるご質問に
私がお答えします。
ドクトルQ

病院・診療所でお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに、重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

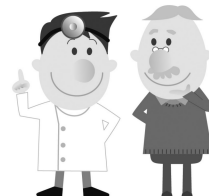
Q. 請求はどのようにすればよいですか？

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には7種類あります。
●入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
①医療費 ②医療手当
●日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
③障害年金 ④障害児養育年金
●死亡した場合
⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限がございますので、ご注意ください。



Q. 救済の対象にならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。
①医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
②対象除外医薬品による健康被害の場合
③法定予防接種を受けたことによるものである場合
④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
⑤救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



©「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。