

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. 321 (2023. 11) 以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他



重要

その他のホルモン剤 249

- メチラポン 4

血液凝固阻止剤 333

- アピキサバン 4
- エドキサバントシル酸塩水和物 4
- ダピガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 5
- リバーロキサバン 5
- ワルファリンカリウム 5

放射性医薬品 430

- ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 6

機能検査用試薬 722

- メチラポン 4

その他

解熱鎮痛消炎剤 114

- ナプロキセン 6
- メフェナム酸 6

精神神経用剤 117

- グアンファシン塩酸塩 7
- リスデキサンフェタミンメシル酸塩 7

その他の中枢神経系用薬 119

- フレマネズマブ (遺伝子組換え) 7

局所麻酔剤 121

- リドカイン (噴霧剤) (キシロカイン) 8

骨格筋弛緩剤 122			
■ <u>ダントロレンナトリウム水和物（経口剤）</u>	8	■ <u>ダントロレンナトリウム水和物（注射剤）</u>	8
血圧降下剤 214			
■ <u>エプレレノン</u>	9		
高脂血症用剤 218			
■ <u>アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	9	■ <u>ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネリック製品）</u>	10
その他の循環器官用薬 219			
■ <u>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</u>	11	■ <u>エンパグリフロジン</u>	11
■ <u>シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）</u>	12	■ <u>ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物</u>	12
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>イトブリド塩酸塩</u>	12	■ <u>ベドリズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）</u>	13
その他のホルモン剤 249			
■ <u>インスリンヒト（遺伝子組換え）（ノボリン）</u>	13	■ <u>インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（ノボラピッド）</u>	13
■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）</u>	14	■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）</u>	14
■ <u>インスリンデテミル（遺伝子組換え）</u>	15	■ <u>メチラボン</u>	15
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259			
■ <u>シルденаフィルクエン酸塩（勃起不全の効能を有する製剤）</u>	16	■ <u>ビベグロン</u>	17
無機質製剤 322			
■ <u>塩化カリウム（徐放錠）</u>	17	■ <u>塩化カリウム（エリキシル剤、注射剤15%）</u>	18
血液代用剤 331			
■ <u>塩化カリウム（エリキシル剤、注射剤15%）</u>	18		
血液凝固阻止剤 333			
■ <u>アピキサバン</u>	19	■ <u>リバーロキサバン</u>	19
■ <u>ワルファリンカリウム</u>	20		
人工腎臓透析用剤 341			
■ <u>リンバックTA1</u>	20	■ <u>リンバックTA3</u>	21
■ <u>リンバックTA5</u>	21		
解毒剤 392			
■ <u>スガマデクスナトリウム</u>	21		
酵素製剤 395			
■ <u>オリブダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	22		
糖尿病用剤 396			
■ <u>インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラゲルチド（遺伝子組換え）</u>	22	■ <u>エンパグリフロジン</u>	11
■ <u>エンパグリフロジン・リナグリプチン</u>	22	■ <u>カナグリフロジン水和物</u>	23

■ <u>ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物</u>	12	■ <u>テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</u>	23
■ <u>メトホルミン塩酸塩（低投与量製剤）</u>	23	■ <u>メトホルミン塩酸塩（高投与量製剤）</u>	24
他に分類されない代謝性医薬品 399			
■ <u>オゾラリズマブ（遺伝子組換え）</u>	25	■ <u>デノスマブ（遺伝子組換え）（60mg）</u>	25
■ <u>バダデュスタット</u>	25	■ <u>ミガーラストット塩酸塩</u>	26
代謝拮抗剤 422			
■ <u>クロファラビン</u>	26	■ <u>シタラビン（ジェネリック製品）</u>	26
■ <u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（下記ジェネリック製品）</u>	27		
その他の腫瘍用薬 429			
■ <u>三酸化ニヒ素（バイアル）</u>	27	■ <u>ダラツムマブ（遺伝子組換え）</u>	28
■ <u>ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	28	■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）「トラスツズマブ後続1」</u>	28
■ <u>ポロファラン（¹⁰B）</u>	29		
その他のアレルギー用薬 449			
■ <u>デュピルマブ（遺伝子組換え）</u>	30		
主として抗酸菌に作用するもの 616			
■ <u>リファブチン</u>	31		
抗結核剤 622			
■ <u>デラマニド</u>	32		
抗ウイルス剤 625			
■ <u>ファムシクロビル（下記ジェネリック製品）</u>	32		
その他の化学療法剤 629			
■ <u>ホスラブコナゾールL-リシンエタノール付加物</u>	33		
ワクチン類 631			
■ <u>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（第一三共製品）</u>	34	■ <u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（モデルナ製品）（オミクロン株）</u>	34
その他の生物学的製剤 639			
■ <u>トシリズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用）</u>	35		
機能検査用試薬 722			
■ <u>メチラポン</u>	15		
合成麻薬 821			
■ <u>フェンタニルクエン酸塩（バッカル錠）</u>	36		

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

メチラポン		249 その他のホルモン剤 722 機能検査用試薬				
新様式						
改訂箇所	改訂内容					
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈クッシング症候群〉</p> <p>QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。</p> <p>低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。</p>					
[11. 2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>低血圧、高血圧、QT延長</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	循環器	低血圧、高血圧、QT延長
発現部位	副作用					
循環器	低血圧、高血圧、QT延長					
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	代謝	低カリウム血症
発現部位	副作用					
代謝	低カリウム血症					

メトピロンカプセル（セオリアファーマ＝武田薬品）



(01) 14987123157053

アピキサバン		333 血液凝固阻止剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 1 重大な副作用] 追記	<p>急性腎障害：</p> <p>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</p>	
〈参考〉		
<p>Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793</p> <p>Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173</p>		

エリキウス錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）



(01) 14987114175004

エドキサバントシル酸塩水和物		333 血液凝固阻止剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 1 重大な副作用] 追記	<p>急性腎障害：</p> <p>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</p>	
〈参考〉		
<p>Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793</p> <p>Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173</p>		

リクシアナ錠（第一三共）



(01) 14987081102706

リクシアナOD錠（第一三共）



(01) 14987081106995

⊕ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	急性腎障害： 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、 <u>血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>
(参考)	
Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793 Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173	

プラザキサカプセル (日本ベーリンガーインゲルハイム)



(01) 14987413261613

⊕ リバーロキサバン

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	急性腎障害： 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、 <u>血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>
(参考)	
Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793 Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173	

イグザレルト錠2.5mg (バイエル薬品)



(01) 14987341114012

イグザレルト0D錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341113350

イグザレルトドライシロップ小児用 (バイエル薬品)



(01) 14987341113770

イグザレルト錠10mg・15mg (バイエル薬品)



(01) 14987341109636

イグザレルト細粒分包 (バイエル薬品)



(01) 14987341110717

⊕ ワルファリンカリウム

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	急性腎障害： 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、 <u>血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	急性腎障害： 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、 <u>血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>
(参考)	
Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793 Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173	

ワルファリン錠・顆粒（エーザイ）



(01) 14987028240300

ワルファリンK錠「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431199349

ワルファリンK錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123408070

ワルファリンK錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190037111

ワルファリンK錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155533023

ワルファリンK錠「日新」・細粒「NS」（日新製薬：山形）



(01) 14987447336110

⊕ ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[11. 1重大な副作用] 新設	ショック、アナフィラキシー

アシアロシンチ注（日本メジフィジックス）



(01) 14987489116015

⚠ その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

⚠ ナプロキセン

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	外箱又は瓶から取り出した後は遮光保存すること。

ナイキサン錠（ニプロESファーマ）



(01) 14987813705137

⚠ メフェナム酸

114 解熱鎮痛消炎剤

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹、固定薬疹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹、固定薬疹
発現部位	副作用				
過敏症	発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹、固定薬疹				
[13. 過量投与] 一部改訂	<p>[処置]</p> <p>活性炭の投与を施すなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。メフェナム酸は血漿蛋白結合率が高いため、血液透析は有用ではない。</p>				
〈参考〉					
企業報告					

ポンタールカプセル（ファイザー）



(01) 14987081384560

ポンタール散・細粒（ファイザー）



(01) 14987081104908

ポンタールシロップ（ファイザー）



(01) 14987081104946

① グアンファシン塩酸塩

117 精神神経用剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>傾眠、頭痛、不眠、めまい、易刺激性、悪夢、感情不安定、激越、鎮静、無力症、不安、うつ病、嗜眠、痙攣、過眠症、幻覚</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	傾眠、頭痛、不眠、めまい、易刺激性、悪夢、感情不安定、激越、鎮静、無力症、不安、うつ病、嗜眠、痙攣、過眠症、幻覚
	発現部位	副作用			
精神神経系	傾眠、頭痛、不眠、めまい、易刺激性、悪夢、感情不安定、激越、鎮静、無力症、不安、うつ病、嗜眠、痙攣、過眠症、幻覚				
〈参考〉					
企業報告					

インチュニブ錠（武田薬品）



(01) 14987123003749

① リスデキササンフェタミンメシル酸塩

117 精神神経用剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>体重減少、疲労感、霧視、散瞳、呼吸困難、好酸球性肝炎、多汗症、胸痛、びくびく感、発熱、勃起不全、鼻出血、脱毛症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	体重減少、疲労感、霧視、散瞳、呼吸困難、好酸球性肝炎、多汗症、胸痛、びくびく感、発熱、勃起不全、鼻出血、脱毛症
	発現部位	副作用			
その他	体重減少、疲労感、霧視、散瞳、呼吸困難、好酸球性肝炎、多汗症、胸痛、びくびく感、発熱、勃起不全、鼻出血、脱毛症				
〈参考〉					
企業報告					

ピバンセカプセル（武田薬品）



(01) 14987123003763

① フレマネズマブ（遺伝子組換え）

119 その他の中枢神経系用薬

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>そう痒、発疹、蕁麻疹、薬物過敏症、腫脹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	そう痒、発疹、蕁麻疹、薬物過敏症、腫脹
	発現部位	副作用			
過敏症	そう痒、発疹、蕁麻疹、薬物過敏症、腫脹				
〈参考〉					
企業報告					

アジヨピ皮下注シリンジ（大塚製薬）



(01) 14987035610318

アジヨピ皮下注オートインジェクター（大塚製薬）



(01) 14987035649219

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤投与前の注意] 緩んだノズル、変形したノズル、噴霧できないノズルは使用しないこと。 [薬剤投与後の注意] ノズルの消毒： 患者に使用した後、別の患者に使用する場合にはエタノール（消毒用エタノール等）に浸漬する等により消毒したノズルを使用すること。

キシロカインポンプスプレー（サンドファーマ=サンド）



(01) 14987614433901

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> 男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u>
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。また妊娠13日目及び19日目の雌ラットに ¹⁴ C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、胎児へ移行することが報告されている。
[9. 6授乳婦] 一部改訂	授乳しないことが望ましい。分娩後14日目の雌ラットに ¹⁴ C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、乳汁中に移行することが報告されている。
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 削除	1日用量200mgを超えて投与したとき、肝障害発生頻度が高くなるとの報告がある。 一方、マウスを用いた24カ月間長期がん原性試験では、本剤のがん原性を示唆する所見は認められなかった。
一部改訂	細菌を用いた復帰突然変異試験（Ames試験）において、 <u>変異原性が報告されている。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、染色体異常誘発性が報告されている。</u>

ダントロリウムカプセル（オーファンパシフィック）



(01) 14987858100089

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> 男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u>

[9. 5妊婦]	一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また妊娠13日目及び19日目の雌ラットに ¹⁴ C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、胎児へ移行することが報告されている。
[9. 6授乳婦]	一部改訂	授乳しないことが望ましい。分娩後14日目の雌ラットに ¹⁴ C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、乳汁中に移行することが報告されている。
[15. 2非臨床試験に基づく情報]	削除	一方、マウスを用いた24カ月間長期がん原性試験では、本剤のがん原性を示唆する所見は認められなかった。
	一部改訂	細菌を用いた復帰突然変異試験（Ames試験）において、変異原性が報告されている。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、染色体異常誘発性が報告されている。

ダントロウム静注用（オーファンバシフィック）



(01)14987858100096

▼ エプレレノン		214 血圧降下剤								
新様式										
改訂箇所		改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	<効能共通> イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及び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	<効能共通> <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>イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。								
	削除	ネルフィナビル								

エプレレノン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01)14987060310429

セララ錠（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114140002

▼ アトルバスタチンカルシウム水和物		218 高脂血症用剤								
新様式										
改訂箇所		改訂内容								
[10. 2併用注意]	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>フチバチニブ</td> <td>併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フチバチニブ	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
フチバチニブ	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。								
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>フチバチニブ</td> <td>併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フチバチニブ	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
フチバチニブ	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。								

アトルバスタチン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081182302

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



(01) 14987916000016

アトルバスタチン錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）



(01) 14987447224004

アトルバスタチン錠「TSU」（鶴原製薬）



(01) 14987271003714

アトルバスタチン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901122204

アトルバスタチン錠「ZE」（全星薬品）



(01) 14987104051011

アトルバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060304916

アトルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080235016

アトルバスタチン錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155052104

リピトール錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987233028502

アトルバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987192216518

アトルバスタチン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190061406

アトルバスタチン錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124143215

アトルバスタチン錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123405338

アトルバスタチン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476151500

アトルバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058021030

アトルバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）



(01) 14987171769116

アトルバスタチン錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614407612

アトルバスタチン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376069417

⚠️ ロスバスタチンカルシウム（下記ジェネリック製
品）

218 高脂血症用剤

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

ロスバスタチンOD錠「三和」（三和化学）



(01) 14987086471548

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

219 その他の循環器官用薬

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 2併用注意] 追記	<p>〈アトルバスタチン〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フチバチニブ</td> <td>併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フチバチニブ	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フチバチニブ	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。					
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[併用注意] 追記	<p>〈アトルバスタチン〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フチバチニブ</td> <td>併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フチバチニブ	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フチバチニブ	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。					

アマレット配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081184436

アマレット配合錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171227104

アマレット配合錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614414900

アマレット配合錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376319512

カデュエット配合錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114144109

アマレット配合錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）



(01) 14987124152613

アマレット配合錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080127410

アマレット配合錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155235033

アマレット配合錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190066609

① エンパグリフロジン

219 その他の循環器官用薬

396 糖尿病用剤

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リチウム製剤 (炭酸リチウム)</td> <td>リチウムの作用が減弱されるおそれがある。</td> <td>リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤 (炭酸リチウム)	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。					

ジャディアンス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）



(01) 14987413300510

① シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の
効能を有する製剤）

219 その他の循環器官用薬

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
	CYP3A4阻害薬（エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸等）	本剤の血漿中濃度が上昇する。エリスロマイシン及びシメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、Cmaxはそれぞれ2.6倍及び1.5倍に増加し、AUCはそれぞれ2.8倍及び1.6倍に増加した。
	機序・危険因子	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。

シルденаフィルクエン酸塩「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792102705

レバチオ錠・ODフィルム・懸濁用ドライシロップ（ヴィアリス製薬）



(01) 14987114334302

① ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

219 その他の循環器官用薬

396 糖尿病用剤

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
	リチウム製剤（炭酸リチウム）	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。
	機序・危険因子	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。

フォシーガ錠（アストラゼネカ＝小野薬品）



(01) 14987039454383

① イトプリド塩酸塩

239 その他の消化器官用薬

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	循環器	動悸
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の副作用] 追記	発現部位	副作用
	循環器	動悸
〈参考〉		
企業報告		

イトプリド塩酸塩錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792292215

イトプリド塩酸塩錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190001006

イトプリド塩酸塩錠「PH」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060301724

イトプリド塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080128011

イトプリド塩酸塩錠「トーフ」（東和薬品）



(01) 14987155280033

イトプリド塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124130512

イトプリド塩酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813700095

ガナトン錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987233178603

⚠ ベドリズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）		239 その他の消化器官用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[1. 警告]	追記	<p>〈クローン病〉</p> <p>本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記	<p>〈クローン病〉</p> <p>ベドリズマブ（遺伝子組換え）は、過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、投与が適切と判断した場合に投与すること。</p>
〈参考〉		
効能又は効果追加承認に伴う改訂		

エンタビオ皮下注ペン・シリンジ（武田薬品）



(01) 14987123162057

⚠ インスリンヒト（遺伝子組換え）（ノボリン）		249 その他のホルモン剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	その他	浮腫、発熱、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良
〈参考〉		
企業報告		

ノボリンR注バイアル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616002280

ノボリン30R注フレックスペン・インレット30R注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616001511

ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616001665

ノボリンR注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616001603

⚠ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（ノボラピッド）		249 その他のホルモン剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	その他	倦怠感、多汗、めまい、振戦、空腹感、体重増加、発熱、頭痛、浮腫、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

(参考)

企業報告

ノボラピッド注バイアル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616002310

ノボラピッド注フレックスタッチ・フレックスペン・インレット（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616002464

ノボラピッド30ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616001719

ノボラピッド注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616002402

ノボラピッド30ミックス注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616002426

ノボラピッド50ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616002785

⚠️ **インスリンデグルデク（遺伝子組換え）**

249 その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	その他	血中ケトン体増加、体重増加、浮腫、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

(参考)

企業報告

トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003164

トレシーバ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003171

⚠️ **インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）**

249 その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	その他	発熱、浮腫、倦怠感、多汗、振戦、空腹感、体重増加、血中ケトン体増加、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

(参考)

企業報告

ライゾデグ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003218

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、浮腫、血中アミラーゼ上昇、BUN上昇、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	頭痛、浮腫、血中アミラーゼ上昇、BUN上昇、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良
発現部位	副作用				
その他	頭痛、浮腫、血中アミラーゼ上昇、BUN上昇、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良				
〈参考〉					
企業報告					

レベミル注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）



(01)14987616002440

レベミル注フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）



(01)14987616002488

新様式											
改訂箇所	改訂内容										
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈クッシング症候群〉</p> <p>クッシング症候群の患者では、本剤投与による高コルチゾール血症の是正により、ニューモシチス肺炎等の日和見感染が顕在化する可能性があるため、観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>										
[9.5 妊婦] 一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療あるいは診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の胎盤通過は動物（ウサギ）およびヒトで報告されている。妊娠中に本剤を投与された患者から出生した新生児に、一過性のコルチゾール低値が見られたとの報告がある。</p>										
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、そう痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、眠気、鎮静</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部不快感、悪心・嘔吐、食欲減退、下痢、腹痛</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症、男性型多毛症、ざ瘡</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	発疹、そう痒	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、眠気、鎮静	消化器	腹部不快感、悪心・嘔吐、食欲減退、下痢、腹痛	皮膚	脱毛症、男性型多毛症、ざ瘡
発現部位	副作用										
過敏症	発疹、そう痒										
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、眠気、鎮静										
消化器	腹部不快感、悪心・嘔吐、食欲減退、下痢、腹痛										
皮膚	脱毛症、男性型多毛症、ざ瘡										
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝酵素上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	肝臓	肝酵素上昇						
発現部位	副作用										
肝臓	肝酵素上昇										
[14. 適用上の注意] 新設	<p>〔薬剤調製時の注意〕</p> <p>自動分包機を使用する場合は、カプセルが破損するおそれがあるため注意すること。</p>										
〈参考〉											
企業報告											

メトピロンカプセル（セオリアファーマ＝武田薬品）



(01)14987123157053

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
	チトクロームP450 3A4阻害薬（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール、エンシトレルビルフマル酸等）	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少
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
	チトクロームP450 3A4阻害薬（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール、エンシトレルビルフマル酸等）	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少

シルденаフィルクエン酸塩VI「DK」（大興製薬＝本草製薬）



(01)14987334307018

シルденаフィルクエン酸塩VI「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123411247

シルденаフィルクエン酸塩VI「YD」（陽進堂）



(01)14987476167204

シルденаフィルクエン酸塩VI「キッセイ」（キッセイ薬品）



(01)14987051274105

バイアグラ錠・ODフィルム（ヴィアトリス製薬）



(01)14987114369007

シルденаフィルクエン酸塩VI「FCI」（富士化学）



(01)14560224918015

シルденаフィルクエン酸塩VI「SN」（シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）



(01)14987274112642

シルденаフィルクエン酸塩VI「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123157886

シルденаフィルクエン酸塩OD錠VI「トーワ」（東和薬品）



(01)14987155096085

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>疲労、ほてり、高脂血症、体液貯留、筋肉痛、浮腫、CK上昇、口渇、<u>血圧上昇</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	疲労、ほてり、高脂血症、体液貯留、筋肉痛、浮腫、CK上昇、口渇、 <u>血圧上昇</u>
発現部位	副作用				
その他	疲労、ほてり、高脂血症、体液貯留、筋肉痛、浮腫、CK上昇、口渇、 <u>血圧上昇</u>				
〈参考〉					
企業報告					

ペオーバ錠（杏林製薬＝キッセイ薬品）



(01) 14987060008685

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン（高血圧症）、<u>エサキセレノン</u></td> <td>高カリウム血症があらわれることがある。</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	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			
薬剤名	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	<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>エプレレノン（慢性心不全）、<u>フィネレノン</u></td> <td>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。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>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（アリスキレンフマル酸塩）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、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（プロプラノロール塩酸塩等）、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、トルバプタン</td> <td>高カリウム血症があらわれることがある。</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	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（アリスキレンフマル酸塩）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、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（プロプラノロール塩酸塩等）、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、トルバプタン	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
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（アリスキレンフマル酸塩）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、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（プロプラノロール塩酸塩等）、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、トルバプタン	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								

一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物等）	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。

塩化カリウム徐放錠「St」（佐藤薬品＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987274136617

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）、エサキセレノン投与中の患者		
[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）、エサキセレノン	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：腎機能障害のある患者
[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）、フィネレノン	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（ベナゼプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリル等）、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、アテノロール、ピンドロール等）、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ベータデクス、トルバプタン	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
		筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物等）	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。

3 2 2 無機質製剤
3 3 1 血液代用剤

K. C. L. エリキシル（丸石製薬）



(01) 14987211304932

K. C. L. 点滴液（丸石製薬）



(01) 14987211305526

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	
		マクロライド系抗菌薬（クラリスロマイシン、エリスロマイシン等）、フルコナゾール、ナプロキセン、ジルチアゼム、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
			これらの薬剤のCYP3A4及び/又はP-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。

エリキユース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）



(01) 14987114175004

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[2. 禁忌]	一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル）、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> を投与中の患者	
	追記	<u>エンシトレルビル</u> を投与中の患者	
[10. 1併用禁忌]	削除	ネルフィナビル	
	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル）、 <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し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。
		以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール（国内未発売））	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。
	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		<u>エンシトレルビル</u>	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、 <u>出血の危険性が増大するおそれがある。</u>
			CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。
			CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。
[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	
		リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、抗凝固作用が减弱したとの報告がある。
			リファンピシンがCYP3A4を強力に誘導し、P-糖タンパクを誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。

イグザレルト錠2.5mg (バイエル薬品)



(01) 14987341114012

イグザレルトOD錠 (バイエル薬品)



(01) 14987341113350

イグザレルトドライシロップ小児用 (バイエル薬品)



(01) 14987341113770

イグザレルト錠10mg・15mg (バイエル薬品)



(01) 14987341109636

イグザレルト細粒分包 (バイエル薬品)



(01) 14987341110717

① ワルファリンカリウム

333 血液凝固阻止剤

新様式			
改訂箇所		改訂内容	
[10. 2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
		機序・危険因子	
		その他の医薬品： レカネマブ（遺伝子組換え）	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。
			相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。
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
		機序・危険因子	
		その他の医薬品： レカネマブ（遺伝子組換え）	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。
			相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。

ワルファリン錠・顆粒 (エーザイ)



(01) 14987028240300

ワルファリン錠「NIG」 (日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123408070

ワルファリン錠「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155533023

ワルファリン錠「F」 (富士製薬工業)



(01) 14987431199349

ワルファリン錠「NP」 (ニプロ)



(01) 14987190037111

ワルファリン錠「日新」・細粒「NS」 (日新製薬：山形)



(01) 14987447336110

① リンパックTA1

341 人工腎臓透析用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤調製時の注意] 透析液の浸透圧比が0.90~1.00の範囲にあることを確認すること。浸透圧比は生理食塩液の浸透圧(286mOsm/L)に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。
(参考)	
企業報告	

リンパック透析剤TA1 (ニプロ)



(01) 14987458125109

リンパックTA3

341 人工腎臓透析用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤調製時の注意] 透析液の浸透圧比が0.90~1.00の範囲にあることを確認すること。浸透圧比は生理食塩液の浸透圧(286mOsm/L)に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。
〈参考〉	
企業報告	

リンパック透析剤TA3 (ニプロ)



(01) 14987458125154

リンパックTA5

341 人工腎臓透析用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	[薬剤調製時の注意] 透析液の浸透圧比が0.90~1.00の範囲にあることを確認すること。浸透圧比は生理食塩液の浸透圧(286mOsm/L)に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。
〈参考〉	
企業報告	

リンパック透析剤TA5 (ニプロ)



(01) 14987458125963

スガマデクスナトリウム

392 解毒剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。また、抜管後も筋弛緩作用の再発が起きるおそれがあるので患者の観察を十分に行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

ブリディオ静注 (MSD)



(01) 14987185711354

① オリプダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 新設	<p><u>[症状]</u> 小児において、本剤の用量漸増期間中に成人患者における用量漸増法で投与され、肝機能検査値上昇、消化管出血を発現した症例や、投与開始から24時間以内に呼吸不全、低血圧を発現し死亡に至った症例が報告されている。</p> <p><u>[処置]</u> 特異的な解毒剤は知られていない。過量に投与した場合は、直ちに投与を中止し、患者の状態を注意深く観察すること。</p>

ゼンフォザイム点滴静注用（サノフィ）



(01) 14987199324748

① インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）

396 糖尿病用剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退、脱水、高脂血症、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</td> </tr> </tbody> </table> <p>（参考）</p> <p>企業報告</p>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	食欲減退、脱水、高脂血症、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良
発現部位	副作用				
代謝及び栄養障害	食欲減退、脱水、高脂血症、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良				

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003744

① エンパグリフロジン・リナグリプチン

396 糖尿病用剤

新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リチウム製剤 (炭酸リチウム)</td> <td>リチウムの作用が減弱されるおそれがある。</td> <td>リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤 (炭酸リチウム)	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。						

トラディアンス配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）



(01) 14987413880500

① カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[10. 2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		炭酸リチウム	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	血清リチウム濃度が低下する可能性がある。

カナグル錠 (田辺三菱製薬=第一三共)



(01)14987128088796

② テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

396 糖尿病用剤

新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[10. 2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		炭酸リチウム	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	血清リチウム濃度が低下する可能性がある。

カナリア配合錠 (田辺三菱製薬=第一三共)



(01)14987081105813

③ メトホルミン塩酸塩 (低投与量製剤)

396 糖尿病用剤

新様式				
改訂箇所		改訂内容		
[10. 2併用注意]	一部改訂	その他：		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		<u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤</u> (シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスビブ等)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	<u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</u>

グリコラン錠 (日本新薬)



(01)14987173016966

メトホルミン塩酸塩錠「SN」 (シオノケミカル=日医工=日本ケミファ)



(01)14987171528232

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 相互作用] 一部改訂	本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主にOCT2を介して尿中に排泄される。						
[10. 2併用注意] 一部改訂	その他：						
	<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>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。					
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[相互作用] 一部改訂	本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主にOCT2を介して尿中に排泄される。						
[併用注意] 一部改訂	その他：						
	<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>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。					

メトグルコ錠（住友ファーマ）



(01) 14987116530009

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSPB」（住友ファーマプロモ≡住友ファーマ）



(01) 14987116530306

メトホルミン塩酸塩錠MT「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124150312

メトホルミン塩酸塩錠MT「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114122800

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155138105

メトホルミン塩酸塩錠MT「日医工」（日医工）



(01) 14987376075814

メトホルミン塩酸塩錠MT「明治」（MeijiSeikaファルマ=Meファルマ=フェルゼンファーマ）



(01) 14987916000733

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081184252

メトホルミン塩酸塩錠MT「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792313217

メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」（トーアエイヨー）



(01) 14987142311115

メトホルミン塩酸塩錠MT「三和」（三和化学）



(01) 14987086410837

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155245063

メトホルミン塩酸塩錠MT「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190067309

① オゾラリズマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。 <u>自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</u>
〈参考〉	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

ナノゾラ皮下注シリンジ・オートインジェクター（大正製薬）



(01) 14987306054629

① デノスマブ（遺伝子組換え）（60mg）

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
[9. 7小児等] 追記	<u>適応外であるが、骨形成不全症の小児又は若年成人を対象とした海外臨床試験において、急性腎障害を伴う重篤な高カルシウム血症が報告されている。</u>
〈参考〉	
企業報告	

プラリア皮下注シリンジ（第一三共）



(01) 14987081101235

① バダデュスタット

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、悪心、腹部不快感、嘔吐、軟便、胃炎、胃腸炎、口内炎、<u>食欲減退</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	下痢、悪心、腹部不快感、嘔吐、軟便、胃炎、胃腸炎、口内炎、 <u>食欲減退</u>
発現部位	副作用				
消化器	下痢、悪心、腹部不快感、嘔吐、軟便、胃炎、胃腸炎、口内炎、 <u>食欲減退</u>				
〈参考〉					
企業報告					

パフセオ錠（田辺三菱製薬）



(01) 14987128223197

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[10. 2併用注意] 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>カフェイン</td> <td>カフェインとの同時摂取により、本剤のC_{max}及び$AUC_{0-\infty}$がそれぞれ60%及び55%減少したとの報告があることから、本剤服用の前後2時間は摂取を避けること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カフェイン	カフェインとの同時摂取により、本剤の C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ がそれぞれ60%及び55%減少したとの報告があることから、本剤服用の前後2時間は摂取を避けること。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
カフェイン	カフェインとの同時摂取により、本剤の C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ がそれぞれ60%及び55%減少したとの報告があることから、本剤服用の前後2時間は摂取を避けること。	機序は不明である。					
(参考)							
企業報告							

ガラフォルドカプセル (アミカス・セラピューティクス)



(01) 14987921101005

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6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。
追記	男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊する必要性について説明すること。

エボルトラ点滴静注 (サノフィ)



(01) 14987199107136

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

(参考)

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

シタラビン点滴静注「NIG」(日医工岐阜工場=日医工)



(01)14987123406038

④ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (下記ジェネリック製品)

422 代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[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〉 腎機能に応じた投与量については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。

エスエワン配合OD錠 (沢井製薬=日本ジェネリック)



(01)14987080345111

エスエワン配合カプセル・配合顆粒 (沢井製薬)



(01)14987080279065

エヌケーエスワン配合OD錠 (日本化薬)



(01)14987170009633

エヌケーエスワン配合カプセル・配合顆粒 (日本化薬)



(01)14987170008490

④ 三酸化二ヒ素 (バイアル)

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対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。また、本剤投与中及び最終投与後7ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 男性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。
[9. 6授乳婦] 一部改訂	本剤投与中及び最終投与後一定期間は授乳を避けさせること。ヒ素は、乳汁中に移行するため授乳中の乳児に対する重篤な副作用があらわれるおそれがある。

トリセノックス点滴静注 (日本新薬)



(01)14987173019219

① ダラツムマブ（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	Infusion reaction : アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、眼障害（脈絡膜滲出、急性近視、急性閉塞隅角緑内障等）、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等のinfusion reactionがあらわれることがあり、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

ダラザレックス点滴静注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672171623

① ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニ
ダーゼアルファ（遺伝子組換え）

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	Infusion reaction : アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、眼障害（脈絡膜滲出、急性近視、急性閉塞隅角緑内障等）、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等のinfusion reactionがあらわれることがあり、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ）



(01) 14987672584140

① トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ
後続1]

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u> 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

追記	<p>RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</p>								
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。</p> <p>HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。</p> <p>がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用でB法を使用する。</p> <p>A法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕として初回投与時には4mg/kg（体重）を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。</p> <p>B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。</p> <p>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p>								
[11. 2その他の副作用] 追記	<p>〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、口内炎、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	下痢、口内炎、食欲不振	皮膚	発疹	その他	倦怠感
発現部位	副作用								
消化器	下痢、口内炎、食欲不振								
皮膚	発疹								
その他	倦怠感								
〈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>									

トラスツズマブBS点滴静注用「CTH」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）



(01) 14987889002116

トラスツズマブBS点滴静注用「NK」（日本化薬）



(01) 14987170020232

<p>① ボロファン (10B) 429 その他の腫瘍用薬</p>					
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>その他</td> <td>照射部位の壊死</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	照射部位の壊死
発現部位	副作用				
その他	照射部位の壊死				
〈参考〉					
企業報告					

ステボロニン点滴静注バッグ（ステラファーマ）



(01) 14987946000017

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</p> <p>5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔</p> <p>15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔</p> <p>30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔</p> <p>60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>200mgシリンジと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジを使用しないこと。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者自ら又はその保護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者又はその保護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p>
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>低出生体重児、新生児及び生後6カ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>〔薬剤投与前の注意〕</p> <p>投与前に300mgシリンジ及び300mgペンは45分以上、200mgシリンジは30分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。</p> <p>〔薬剤投与時の注意〕</p> <p>本剤は1回で全量を使用する製剤であり、再使用しないこと。</p>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	<p>本剤を投与したときの抗薬物抗体 (ADA) 陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合について、アトピー性皮膚炎患者では、成人はそれぞれ約6%、約2%及び約1%、12～17歳はそれぞれ約16%、約3%及び約5%、並びに生後6カ月～11歳はそれぞれ約2%、0%及び約1%であった。結節性痒疹患者では、それぞれ約8%、約1%及び約3%、気管支喘息患者では、それぞれ約5%、約2%及び約2%、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者では、それぞれ約5%、約2%及び約3%であった。なお、プラセボ群のADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性発現割合は、それぞれ約4%、約2%及び約1%であった。高抗体価（10,000超）のADAの発現例（発現頻度0.6%未満）では、本剤の薬物動態及び有効性への影響が示唆された。加えて、高抗体価のADAに関連した血清病及び血清病様反応が認められた。</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>	

デュピクセント皮下注ペン・シリンジ（サノフィ）



(01) 14987199323734

新様式

改訂箇所	改訂内容																	
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：ポリコナゾール、エンシトレルビル、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、 <u>リルピビリン（注射剤）</u> 、イサブコナゾニウム																	
[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>リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、<u>リルピビリン（注射剤）</u></td> <td>リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤のP-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、 <u>リルピビリン（注射剤）</u>	リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤のP-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、 <u>リルピビリン（注射剤）</u>	リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤のP-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。																
[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><u>エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u></td> <td>本剤の作用が増強するおそれがある。 また、エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>コビススタットは、本剤の肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。 また、本剤の肝代謝酵素（CYP3A等）及びP-糖蛋白質の誘導作用により、エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>レジパスビル・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル</u></td> <td>ソホスブビル、レジパスビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝代謝酵素（CYP3A等）及びP-糖蛋白質の誘導作用により、ソホスブビル、レジパスビル及びベルパタスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>リルピビリン（経口剤）、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン</u></td> <td>リルピビリンの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>ベダキリン</u></td> <td>ベダキリンの作用が減弱するおそれがある。 本剤との併用はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。</td> <td>本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ベダキリンの代謝を促進し、ベダキリンの血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	本剤の作用が増強するおそれがある。 また、エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	コビススタットは、本剤の肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。 また、本剤の肝代謝酵素（CYP3A等）及びP-糖蛋白質の誘導作用により、エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	<u>レジパスビル・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル</u>	ソホスブビル、レジパスビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A等）及びP-糖蛋白質の誘導作用により、ソホスブビル、レジパスビル及びベルパタスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	<u>リルピビリン（経口剤）、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン</u>	リルピビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	<u>ベダキリン</u>	ベダキリンの作用が減弱するおそれがある。 本剤との併用はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ベダキリンの代謝を促進し、ベダキリンの血中濃度を低下させるおそれがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
<u>エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	本剤の作用が増強するおそれがある。 また、エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	コビススタットは、本剤の肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。 また、本剤の肝代謝酵素（CYP3A等）及びP-糖蛋白質の誘導作用により、エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。																
<u>レジパスビル・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル</u>	ソホスブビル、レジパスビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A等）及びP-糖蛋白質の誘導作用により、ソホスブビル、レジパスビル及びベルパタスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。																
<u>リルピビリン（経口剤）、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン</u>	リルピビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。																
<u>ベダキリン</u>	ベダキリンの作用が減弱するおそれがある。 本剤との併用はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ベダキリンの代謝を促進し、ベダキリンの血中濃度を低下させるおそれがある。																

ミコプティンカプセル（ファイザー）



(01) 14987114050103

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり、耳鳴、無力症、関節痛、筋痛、高尿酸血症、低カリウム血症、コルチゾール上昇、呼吸困難、耳痛、眼痛、霧視、屈折障害、倦怠感、胸部不快感、胸痛、側腹部痛、四肢痛、口腔咽頭痛、喀血、コルチゾール低下、咽喉刺激感、甲状腺機能低下症、筋力低下、筋痙縮</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	ほてり、耳鳴、無力症、関節痛、筋痛、高尿酸血症、低カリウム血症、コルチゾール上昇、呼吸困難、耳痛、眼痛、霧視、屈折障害、倦怠感、胸部不快感、胸痛、側腹部痛、四肢痛、口腔咽頭痛、喀血、コルチゾール低下、咽喉刺激感、甲状腺機能低下症、筋力低下、筋痙縮
発現部位	副作用				
その他	ほてり、耳鳴、無力症、関節痛、筋痛、高尿酸血症、低カリウム血症、コルチゾール上昇、呼吸困難、耳痛、眼痛、霧視、屈折障害、倦怠感、胸部不快感、胸痛、側腹部痛、四肢痛、口腔咽頭痛、喀血、コルチゾール低下、咽喉刺激感、甲状腺機能低下症、筋力低下、筋痙縮				
(参考)					
企業報告					

デルティバ錠 (大塚製薬)



(01)14987035549519

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"></th> <th colspan="2">単純疱疹</th> <th>帯状疱疹</th> </tr> <tr> <th>通常用法・用量</th> <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>			単純疱疹		帯状疱疹	通常用法・用量	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
				単純疱疹		帯状疱疹																				
		通常用法・用量	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><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>[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>
〈参考〉	
<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「KMP」（共創未来ファーマ）



(01)14987885023603

ファムシクロビル錠「共創未来」（共創未来ファーマ）



(01)14987885021609

⓪ ホスラブコナゾール-L-リシンエタノール付加物		629 その他の化学療法剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚	円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹、発疹、湿疹、紅斑、そう痒
	臨床検査	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、CK増加
	その他	口角口唇炎、膀胱炎、高尿酸血症、倦怠感、めまい、頭痛
〈参考〉		
企業報告		

ネイリンカプセル（佐藤製薬＝エーザイ）



(01)14987316135608

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副反応] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副反応</td> </tr> <tr> <td>局所症状</td> <td>発赤、腫脹、疼痛</td> </tr> </table>	発現部位	副反応	局所症状	発赤、腫脹、疼痛
	発現部位	副反応			
局所症状	発赤、腫脹、疼痛				
〈参考〉					
企業報告					

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081112033

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈12歳以上の者〉 初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。</p> <p>〈6歳以上12歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。</p>				
追記	<p>〈生後6ヵ月以上6歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</p>				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p><u>〔初回免疫〕</u> 接種対象者： 生後6ヵ月以上の者。</p> <p>接種間隔： 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。</p> <p>接種回数： 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</p>				
[9. 7小児等] 一部改訂	生後6ヵ月未満を対象とした臨床試験は実施していない。				
[11.2 その他の副反応] 一部改訂	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副反応</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>易刺激性・泣き、頭痛、傾眠、急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> </table>	発現部位	副反応	精神神経系	易刺激性・泣き、頭痛、傾眠、急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
	発現部位	副反応			
精神神経系	易刺激性・泣き、頭痛、傾眠、急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚				
追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副反応</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>食欲減退</td> </tr> </table>	発現部位	副反応	代謝・栄養	食欲減退
発現部位	副反応				
代謝・栄養	食欲減退				

<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤調製時の注意] 本剤の1バイアルには1回の接種用量1mLとして2回接種分、0.5mLとして5回接種分、0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。</p> <p>[薬剤接種時の注意] 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。</p>
(参考)	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）



(01) 14987123004111

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



(01) 14987123003619

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



(01) 14987123003695

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>〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。</p>
<p>[6. 用法及び用量] 一部改訂</p>	<p>〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。</p>
<p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂</p>	<p>感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者： 〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎〉 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。</p>
<p>[14. 適用上の注意] 一部改訂</p>	<p>[薬剤調製時の注意] 希釈方法： 本剤の各バイアル中のトシリズマブ濃度は20mg/mLである。患者の体重から換算した必要量を体重25kg以下の場合は50mL、25kgを超える場合は100～250mLの日局生理食塩液に加え、希釈する。 《体重あたりの換算式》 抜き取り量(mL)＝体重(kg)×8(mg/kg)^注／20(mg/mL) 注)悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kg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	

アクテムラ点滴静注用（中外製薬）



(01) 14987136118607

新様式

改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 一部改訂	[症状] 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。

イーフェンバツカル錠（帝國製薬＝大鵬薬品）



(01) 14987117131014