

# 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. 322（2023.12）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

##### 精神神経用剤 117

- セルトラリン塩酸塩 4

##### 利尿剤 213

- アセタゾラミド 5
- アセタゾラミドナトリウム 5

##### 副腎ホルモン剤 245

- コルチゾン酢酸エステル 5
- デキサメタゾン（経口剤）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤） 5
- デキサメタゾンパルミチン酸エステル 6
- デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） 6
- ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤） 7
- ヒドロコルチゾン 7
- ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤） 8
- プレドニゾン（経口剤） 9
- プレドニゾンリン酸エステルナトリウム 10
- メチルプレドニゾン 10
- メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 10
- メチルプレドニゾン酢酸エステル 11

##### その他の腫瘍用薬 429

- アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 11
- エンコラフェニブ 11
- ニボルマブ（遺伝子組換え） 12
- ビニメチニブ 12
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 12

#### その他

解熱鎮痛消炎剤 114			
■ <u>アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）</u>	13		
抗パーキンソン剤 116			
■ <u>サフィナミドメシル酸塩</u>	14		
精神神経剤 117			
■ <u>エスシタロプラムシュウ酸塩</u>	15	■ <u>セルトラリン塩酸塩</u>	16
自律神経剤 123			
■ <u>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール</u>	17		
不整脈用剤 212			
■ <u>メトプロロール酒石酸塩</u>	17		
利尿剤 213			
■ <u>アセタゾラミド</u>	18	■ <u>アセタゾラミドナトリウム</u>	19
血圧降下剤 214			
■ <u>メトプロロール酒石酸塩</u>	17		
その他の呼吸器官用薬 229			
■ <u>テゼベルマブ（遺伝子組換え）</u>	19		
その他の消化器官用薬 239			
■ <u>メサラジン（腸溶錠400mg）</u>	20		
脳下垂体ホルモン剤 241			
■ <u>ソマトロピン（遺伝子組換え）（プラダー・ウィリ症候群における体組成異常の効能を有する製剤）</u>	21		
副腎ホルモン剤 245			
■ <u>デキサメタゾン（錠剤）</u>	23	■ <u>デキサメタゾン（エリキシル剤）</u>	24
その他の外皮用薬 269			
■ <u>ジファミラスト</u>	25		
その他の歯科口腔用薬 279			
■ <u>トラフェルミン（遺伝子組換え）（歯科用剤）</u>	25		
血液凝固阻止剤 333			
■ <u>ダルテパリンナトリウム</u>	26	■ <u>パルナパリンナトリウム</u>	26
■ <u>ヘパリンカルシウム</u>	27	■ <u>ヘパリンナトリウム（注射剤）</u>	27
■ <u>リバーロキサバン（普通錠2.5mg）</u>	28	■ <u>リバーロキサバン（普通錠10mg・15mg、OD錠、細粒剤）</u>	30
■ <u>リバーロキサバン（小児用ドライシロップ剤）</u>	32		
その他の血液・体液用薬 339			
■ <u>アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）</u>	13	■ <u>プレリキサホル</u>	33
解毒剤 392			

■ <u>酢酸亜鉛水和物（下記ジェネリック製品）</u>	33		
<b>痛風治療剤 394</b>			
■ <u>フェブキソスタット（下記ジェネリック製品）</u>	34		
<b>糖尿病用剤 396</b>			
■ <u>アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩</u>	35		
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>			
■ <u>ウパダチニブ水和物</u>	36	■ <u>エルトロンボバグオラミン</u>	36
■ <u>タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）</u>	37	■ <u>タクロリムス水和物（経口剤）（グラセブター）</u>	40
■ <u>タクロリムス水和物（経口剤）（プログラフ）</u>	40	■ <u>タクロリムス水和物（下記ジェネリック製品）</u>	40
■ <u>トファシチニブクエン酸塩</u>	41	■ <u>ボソリチド（遺伝子組換え）</u>	42
■ <u>ミコフェノール酸モフェチル</u>	42		
<b>抗腫瘍性抗生物質製剤 423</b>			
■ <u>ダウノルビシン塩酸塩</u>	43	■ <u>ピラルビシン塩酸塩</u>	43
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>ダブラフェニブメシル酸塩</u>	43	■ <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>	45
■ <u>トラメチニブジメチルスルホキシド付加物</u>	46	■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u>	48
■ <u>パルボシクリブ</u>	49	■ <u>ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）</u>	49
■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続1〕</u>	50	■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続2〕</u>	50
■ <u>ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続4〕</u>	51	■ <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	51
<b>抗ウイルス剤 625</b>			
■ <u>カボテグラビル</u>	52	■ <u>カボテグラビルナトリウム</u>	52
<b>血液製剤類 634</b>			
■ <u>アンチトロンピンガンマ（遺伝子組換え）</u>	52		
<b>その他の生物学的製剤 639</b>			
■ <u>エフガルチギモドアルファ（遺伝子組換え）</u>	53	■ <u>バシリキシマブ（遺伝子組換え）（成人用）</u>	54
■ <u>バシリキシマブ（遺伝子組換え）（小児用）</u>	54		

改訂箇所		改訂内容
新様式		
[8. 重要な基本的注意] 追記	<効能共通> 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。	
[11. 1 重大な副作用] 追記	血小板減少	
旧様式		
[重要な基本的注意] 追記	血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。	
[重大な副作用] 追記	血小板減少	
〈参考〉		
MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価）： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf</a>		

ジェイゾロフト錠・OD錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114229301

セルトラリン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792114517

セルトラリン錠25mg・50mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124152415

セルトラリン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476170402

セルトラリン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042346019

セルトラリン錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171231101

セルトラリン錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614415303

セルトラリン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813717956

セルトラリン錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155240051

セルトラリン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190083408

セルトラリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081184740

セルトラリン錠「NP」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813801747

セルトラリン錠100mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124152415

セルトラリン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058291037

セルトラリン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060306767

セルトラリン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080120213

セルトラリン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120272308

セルトラリン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271031519

セルトラリン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376023617

セルトラリン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222653777

⊕ アセタゾラミド

213 利尿剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	急性呼吸窮迫症候群、肺水腫： 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。

ダイアモックス末・錠（三和化学）



(01) 14987086231005

⊕ アセタゾラミドナトリウム

213 利尿剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	急性呼吸窮迫症候群、肺水腫： 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。

ダイアモックス注射用（三和化学）



(01) 14987086231074

⊕ コルチゾン酢酸エステル

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

コートン錠（日医工）



(01) 14987376554012

⊕ デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

レナデックス錠（ブリistol・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279161911

⊕ デキサメタゾン（経口剤）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

デカドロン錠（日医工）



(01)14987376553510

デカドロンエリキシル（日医工）



(01)14987376553619

デキサメタゾンエリキシル「日新」（日新製薬：山形）



(01)14987447256210

⊕ デキサメタゾンパルミチン酸エステル

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

リメタゾン静注（田辺三菱製薬）



(01)14987128387400

⊕ デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

オルガドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987073807473

デカドロン注射液（サンドファーマ＝サンド）



(01) 14987614434502

デキサート注射液（富士製薬工業）



(01) 14987431204142

⊕ ヒドロコルチゾン

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

コートリル錠（ファイザー）



(01) 14987114210507

⊕ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

ソル・コーテフ注射用（ファイザー）



(01) 14987114787207

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000533

⊕ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

ソル・コーテフ静注用（ファイザー）



(01) 14987114787405

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123000557

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）



(01) 14987123000564

⊕ ヒドロコルチゾンリン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
[8. 重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

水溶性ハイドロコートン注射液（日医工）



(01) 14987376231111

ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987274114844



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

プレドニゾン錠「NP」（ニプロ）



(01) 14987190023510

プレドニゾン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114205602

プレドニゾン錠「YD」（陽進堂）



(01) 14987476112419

プレドニゾン錠（旭化成）（旭化成ファーマ）



(01) 14987153136639

プレドニゾン錠・散「タケダ」（武田テバ薬品）



(01) 14987123031476

プレドニゾン錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155062073

プレドニゾン錠「ミタ」（キョーリンリメディオ＝コアイセイ）



(01) 14987060301854

プレドニン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087002581

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

水溶性プレドニン（シオノギファーマ＝塩野義製薬）



(01) 14987087002666

⊕ プレドニゾンリン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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

プレドネマ注腸（杏林製薬）



(01) 14987060006445

⊕ メチルプレドニゾン

245 副腎ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
[11. 1 重大な副作用] 追記	<u>腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。</u>

メドロール錠（ファイザー）



(01) 14987114814507

⊕ メチルプレドニゾ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
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
[11. 1 重大な副作用] 追記	<u>腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。</u>

ソル・メドロール静注用（ファイザー）



(01) 14987114820508

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

デポ・メドロール水懸注（ファイザー）



(01) 14987114816105

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	脳炎、髄膜炎、脊髄炎

テセントリク点滴静注（中外製薬）



(01) 14987136120143

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11. 1 重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

ビラフトビカプセル（小野薬品）



(01) 14987039474817

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂</p>	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。</u></p> <p>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p>

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズタイプ）



(01) 14987039461671

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[8. 重要な基本的注意] 追記</p>	<p><u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></p>
<p>[11. 1重大な副作用] 追記</p>	<p><u>腫瘍崩壊症候群：</u> 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。</p>

メクトビ錠（小野薬品）



(01) 14987039475111

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[11. 1重大な副作用] 一部改訂</p>	<p>脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u></p>

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

① アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

114 解熱鎮痛消炎剤  
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] 一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤：オキシカム系消炎鎮痛剤（ピロキシカム等）	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有するためと考えられている。
削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル等）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン等）、直接的レニン阻害剤（アリスキレン）	(1)降圧作用が減弱することがある。 (2)腎機能を悪化させるおそれがある。	(1)本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。 (2)本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。
	トルブタミド		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ザフィルルカスト	血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明
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
	非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤：オキシカム系消炎鎮痛剤（ピロキシカム等）	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有するためと考えられている。
削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル等）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン等）、直接的レニン阻害剤（アリスキレン）	(1)降圧作用が減弱することがある。 (2)腎機能を悪化させるおそれがある。	(1)本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。 (2)本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。
	トルブタミド		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ザフィルルカスト	血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明

アスピリン「ケンエー」(健栄製薬)



(01)14987286105533

アスピリン「ホエイ」(ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114038101

アスピリン「ヤマゼン」(山善製薬=日興製薬販売)



(01)14987296209153

アスピリン「日医工」(日医工)



(01)14987376597811

アスピリン原末「マルイシ」(丸石製薬)



(01)14987211102927

アスピリン「ヨシダ」(吉田製薬)



(01)14987288300202

① サフィナミドメシル酸塩

116 抗パーキンソン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容		
[2. 禁忌] 一部改訂	三環系抗うつ剤(アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、ロフェプラミン塩酸塩)、四環系抗うつ剤(マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、セチプチリンマレイン酸塩)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、エスシタロプラムシュウ酸塩)、 <u>セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬(ボルチオキセチン臭化水素酸塩)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシبران塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩)、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)、フェンフルラミン塩酸塩、中枢神経刺激剤(メチルフェニデート塩酸塩、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メタンフェタミン塩酸塩)、マジンドール、トラマゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、アブラクロニジン塩酸塩を投与中の患者</u>		
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後5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。</u> 動物実験(ラット)では、生殖発生毒性試験において雌ラットに黄体数及び着床数の軽度の減少が認められた。		
[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
	ペチジン塩酸塩含有製剤(ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩)、トラマドール塩酸塩含有製剤(トラマドール塩酸塩、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン)、タペンタドール塩酸塩	セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。また、トラマドール塩酸塩含有製剤の投与を中止してから本剤の投与を開始するまでに、2~3日間の間隔を置くこと。	機序は不明であるが、 <u>相加作用のおそれがある。</u>
	中枢神経刺激剤(メチルフェニデート塩酸塩、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メタンフェタミン塩酸塩)	高血圧クレーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。	脳内モノアミン総量が増加するおそれがある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）	セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。また、左記薬剤の投与を中止してから本剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。	セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。
フェンフルラミン塩酸塩	セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。また、左記薬剤の投与を中止してから本剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。	脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。
マジンドール	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。	脳内モノアミン総量が増加するおそれがある。
トラマゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン、ナファゾリン硝酸塩、アプラクロニジン塩酸塩	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	カテコールアミンの蓄積をおこし、左記薬剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

エクフィナ錠（エーザイ）



(01) 14987028204159

① エスシタロプラムシュウ酸塩

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>回転性めまい、耳鳴、多汗症、副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性、視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	回転性めまい、耳鳴、多汗症、副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性、視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症
発現部位	副作用				
その他	回転性めまい、耳鳴、多汗症、副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性、視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症				

エスシタロプラムOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081185761

エスシタロプラム錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792103375

エスシタロプラム錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987901122907

エスシタロプラム錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080014901

エスシタロプラム錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120103503

エスシタロプラム錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155159018

エスシタロプラムOD錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）



(01) 14987155159018

エスシタロプラム錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376270806

エスシタロプラム錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190020717

エスシタロプラム錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987222002032

レクサプロ錠（持田製薬）



(01) 14987128106728

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 削除	発現部位 副作用
	血液 血小板数減少
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[その他の副作用] 削除	発現部位 副作用
	血液 血小板数減少

ジェイゾロフト錠・OD錠（ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114229301

セルトラリン錠「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792114517

セルトラリン錠25mg・50mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）



(01) 14987124152415

セルトラリン錠「YD」（陽准堂）



(01) 14987476170402

セルトラリン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）



(01) 14987042346019

セルトラリン錠「ケミファ」（日本ケミファ）



(01) 14987171231101

セルトラリン錠「サンド」（サンド）



(01) 14987614415303

セルトラリン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813717956

セルトラリン錠・OD錠「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155240051

セルトラリン錠「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190083408

セルトラリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081184740

セルトラリン錠「NP」（ニプロESファーマ）



(01) 14987813801747

セルトラリン錠100mg「TCK」（辰巳化学）



(01) 14987124152415

セルトラリン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）



(01) 14987058291037

セルトラリン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



(01) 14987060306767

セルトラリン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080120213

セルトラリン錠「タカタ」（高田製薬）



(01) 14987120272308

セルトラリン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）



(01) 14987271031519

セルトラリン錠「日医工」（日医工）



(01) 14987376023617

セルトラリン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222653777



新様式										
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（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ドルテグラビル・リルピビリン、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、ダルナビル・コビススタット、アルテメテル・ルメファントリン、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、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、ダルナビル・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、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビルを投与中の患者									
[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>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム</td> <td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。			
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（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。								
削除	エルバスビル、グラゾプレビル									
[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>バルプロ酸</td> <td>(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある。 (3)高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。</td> <td>(1)バルプロ酸が本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する。 (2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。 (3)機序不明</td> </tr> <tr> <td>スチリペントール</td> <td>(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 (2)スチリペントールの血中濃度が低下することがある。</td> <td>(1)スチリペントールが本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する。 (2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルプロ酸	(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある。 (3)高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。	(1)バルプロ酸が本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する。 (2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。 (3)機序不明	スチリペントール	(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 (2)スチリペントールの血中濃度が低下することがある。	(1)スチリペントールが本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する。 (2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
バルプロ酸	(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある。 (3)高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。	(1)バルプロ酸が本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する。 (2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。 (3)機序不明								
スチリペントール	(1)本剤中のフェノバルビタールの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 (2)スチリペントールの血中濃度が低下することがある。	(1)スチリペントールが本剤中のフェノバルビタールの肝代謝を抑制する。 (2)本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。								

トランコロンP配合錠（アステラス製薬）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[13. 過量投与] 一部改訂	<p>[処置]</p> <p>気管支痙攣： β<sub>2</sub>刺激剤又はアミノフィリンを静注する。 これらの処置の間は患者を常に観察下におくこと。 また、過度の徐脈、過度の低血圧、心不全の処置には、グルカゴンが有効な場合もある。</p>

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[過量投与] 一部改訂	<p><b>〔処置〕</b>            気管支痙攣：  <math>\beta_2</math>刺激剤又はアミノフィリンを静注する。            これらの処置の間は患者を常に観察下におくこと。            また、過度の徐脈、過度の低血圧、心不全の処置には、グルカゴンが有効な場合もある。</p>

セロケン錠（太陽ファルマ）



(01)14987650104100

メトプロロール酒石酸塩錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01)14987123411179

メトプロロール酒石酸塩錠「トーフ」（東和薬品）



(01)14987155252054

ロプレソールSR錠（サンファーマ）



(01)14987047211503

セロケン錠（太陽ファルマ）



(01)14987650106609

メトプロロール酒石酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）



(01)14987080033711

ロプレソール錠（サンファーマ）



(01)14987047211480

アセタゾラミド		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
		ジギタリス製剤（ジゴキシン）	ジギタリスの心臓への作用を増強するおそれがあるので、血中カリウム値をモニターし、カリウム補給を考慮すること。	本剤による血清カリウムの低下により、ジギタリスの作用が増強すると考えられる。
	削除	ジギトキシン		
追記		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩等）	ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。	体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。
		SGLT2阻害剤	利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強されるおそれがある。

ダイアモックス末・錠（三和化学）



(01)14987086231005

213 利尿剤

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
	ジギタリス製剤 (ジゴキシン)	ジギタリスの心臓への作用を増強するおそれがあるので、血中カリウム値をモニターし、カリウム補給を考慮すること。	本剤による血清カリウムの低下により、ジギタリスの作用が増強すると考えられる。
	削除	ジギトキシン	
追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ビグアナイド系 薬剤(メトホル ミン塩酸塩等)	ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。	体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。
	SGLT2阻害剤	利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強されるおそれがある。

ダイアモックス注射用(三和化学)



(01)14987086231074

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。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、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、医師の管理のもと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同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。
(参考)	
在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂	

テゼスパイア皮下注シリンジ・ペン(アストラゼネカ)



(01)14987650709107

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>CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感
発現部位	副作用				
その他	CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感				
[14. 適用上の注意] 追記	<p><b>[薬剤投与後の注意]</b> メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。</p>				
旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感
発現部位	副作用				
その他	CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感				
[その他の注意] 追記	メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。				
〈参考〉					
企業報告					

アサコール錠 (ゼリア)



(01)14987103012143

メサラジン腸溶錠「サワイ」 (沢井製薬=日本ジェネリック)



(01)14987080400117

メサラジン腸溶錠「VTRS」 (ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



(01)14987114052206

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[2. 禁忌] 一部改訂	〈 <u>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u> 〉 高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者				
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈 <u>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u> 〉 [適用基準] <u>遺伝学的検査によりプラダー・ウィリ症候群と確定診断された者</u>				
削除	[治療継続基準] 1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。 ・成長速度 $\geq 4\text{cm/年}$ ・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm/年}$ 以上の場合。 ・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。 2年目 $\geq 2\text{cm/年}$ 3年目以降 $\geq 1\text{cm/年}$ ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</td> <td>通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として<math>0.245\text{mg}</math>を6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として<math>0.042\text{mg}</math>を6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり<math>0.084\text{mg}</math>まで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として<math>1.6\text{mg}</math>を超えないこと。</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として $0.245\text{mg}$ を6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として $0.042\text{mg}$ を6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり $0.084\text{mg}$ まで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として $1.6\text{mg}$ を超えないこと。
効能・効果	用法・用量				
プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として $0.245\text{mg}$ を6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として $0.042\text{mg}$ を6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり $0.084\text{mg}$ まで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として $1.6\text{mg}$ を超えないこと。				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	〈 <u>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u> 〉 小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度 $\geq 1\text{cm/年}$ を満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは、1週間に体重kg当たり $0.084\text{mg}$ に減量する等により、成人用量へ移行すること。  成人における本剤の投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整すること。血清IGF-I濃度は投与開始4週間後及び12週間後に1回、それ以降は12週から26週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF-I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。				

[8. 重要な基本的注意]  
一部改訂

〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉  
 高度な肥満、呼吸器障害又は睡眠時無呼吸の既往、呼吸器感染の要因をもつプラダー・ウィリ症候群の小児患者において、本剤投与に伴う死亡例が報告されている。また、これら要因をもつ男性患者ではさらに危険性が高まる可能性がある。  
 従って、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者には投与しないこと。  
 また、成人も含め以下の点に注意すること。  
 ・投与に際し、上気道閉塞がないことを確認すること。本剤投与中に上気道閉塞の徴候（いびきの発現又は増加等も含む）を示した場合は、本剤の投与を中止すること。  
 ・睡眠時無呼吸の有無を確認し、睡眠時無呼吸が疑われる場合は観察を十分に行うこと。  
 ・患者が効果的な体重管理を行っていることを確認すること。  
 ・呼吸器感染の徴候の有無を十分に観察し、感染症に対する適切な処置を行うこと。  
  
 小児では、脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。

追記

成人では、血清IGF-I値が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。  
  
成人では、本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリングすること。  
  
本疾患の治療に精通した医師（内分泌専門医等）あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

[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
経口エストロゲン	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人では本剤の増量を検討すること。	エストロゲンがIGF-I産生を抑制するため。

[11. 2その他の副作用]  
一部改訂

〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症、プラダー・ウィリ症候群における体組成異常（小児）及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉

発現部位	副作用
精神神経系	頭痛、攻撃性、感覚鈍麻
その他	アデノイド肥大、いぼ、脱毛、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐、いびき

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ジェノトロピンTC注用（ファイザー）



(01)14987114986006

ジェノトロピンゴークイック注用（ファイザー）



(01)14987114786408

新様式

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を使用中の患者：デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム						
[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>リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。					
削除	リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩						
[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>エンシトレルビル フマル酸</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td> <td>エンシトレルビルの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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビル フマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エンシトレルビル フマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。					

デカドロン錠（日医工）



(01) 14987376553510

レナデックス錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987279161911

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌] 一部改訂	次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム						
[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>リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。					
削除	リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩						
[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>エンシトレルビルフマル酸</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td> <td>エンシトレルビルの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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビルフマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エンシトレルビルフマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。					
旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 一部改訂	次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム						
[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>リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。					
削除	リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩						
[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>エンシトレルビルフマル酸</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td> <td>エンシトレルビルの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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビルフマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エンシトレルビルフマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。					

デカドロンエリキシル（日医工）



(01) 14987376553619

デキサメタゾンエリキシル「日新」（日新製薬：山形）



(01) 14987447256210



新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[9.7小児等] 一部改訂	低出生体重児、新生児又は生後3箇月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。				
[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>適用部位色素沈着障害、適用部位毛包炎、そう痒症、適用部位膿痂疹、適用部位ざ瘡、接触皮膚炎、適用部位紅斑、適用部位刺激感、適用部位腫脹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	適用部位色素沈着障害、適用部位毛包炎、そう痒症、適用部位膿痂疹、適用部位ざ瘡、接触皮膚炎、適用部位紅斑、適用部位刺激感、適用部位腫脹
発現部位	副作用				
皮膚	適用部位色素沈着障害、適用部位毛包炎、そう痒症、適用部位膿痂疹、適用部位ざ瘡、接触皮膚炎、適用部位紅斑、適用部位刺激感、適用部位腫脹				
〈参考〉					
企業報告					

モイゼルト軟膏（大塚製薬）



(01)14987035637711

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用部位および適用部位近傍</td> <td>歯肉白色化、歯肉紅斑、腫脹、硬結、肥厚</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	適用部位および適用部位近傍	歯肉白色化、歯肉紅斑、腫脹、硬結、肥厚
発現部位	副作用				
適用部位および適用部位近傍	歯肉白色化、歯肉紅斑、腫脹、硬結、肥厚				
〈参考〉					
企業報告					

リグロス歯科用液キット（科研製薬）



(01)14987042418105

① **ダルテパリンナトリウム**

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者： 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、 <u>本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者〔 <u>HITがあらわれることがあるので、投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。</u> 〕

ダルテパリンNa静注「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）



(01) 14987274110587

ダルテパリンNa静注シリンジ「HK」（光：東京）



(01) 14987186153023

ダルテパリンNa静注「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080645013

ダルテパリンNa静注「日新」（日新製薬：山形＝富士製薬工業）



(01) 14987431291197

フラグミン静注（ファイザー＝キッセイ薬品）



(01) 14987051637115

ダルテパリンNa静注「HK」（光：東京）



(01) 14987186738022

ダルテパリンNa静注「KCC」（ネオクリティケア製薬）



(01) 14987073807459

ダルテパリンNa静注「日医工」（日医工）



(01) 14987376242711

ダルテパリンNa静注シリンジ「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987458121408

① **パルナパリンナトリウム**

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者： 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、 <u>本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者〔 <u>投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u> 〕

パルナパリンNa透析用バイアル「ILS」（ILS＝扶桑薬品）



(01) 14987197710192

ローヘパ透析用バイアル（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01) 14987476163701

パルナパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197710208

ローヘパ透析用シリンジ（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01) 14987476164906

① ヘパリンカルシウム

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者： 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、 <u>本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u>

ヘパリンCa注射液「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080036811

ヘパリンCa皮下注1万単位「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080132223

ヘパリンCa皮下注2万単位「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080037115

ヘパリンカルシウム注「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01) 14987476163121

ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」（持田製薬）



(01) 14987224124152

① ヘパリンナトリウム（注射剤）

333 血液凝固阻剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者： 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、 <u>本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌] 一部改訂	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者〔投与が必要な場合は、 <u>本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u> 〕

ヘパフィルド透析用シリンジ（大塚製薬工場＝ジェイ・エム・エス）



(01) 14987494008763

ヘパフラッシュシリンジ（テルモ）



(01) 14987350025453

ヘパリンNa透析用シリンジ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123408629

ヘパリンNaロック用シリンジ「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123002650

ヘパリンNa透析用「NS」（日新製薬：山形）



(01) 14987447309121

ヘパリンNaロック用シリンジ「SN」（シオノケミカル＝光：東京＝江州製薬）



(01) 14987186764014

ヘパリンNaロック用シリンジ「オーツカ」（大塚製薬工場）



(01) 14987035131714

ヘパリンNa透析用カテーテルロック用シリンジ「ニプロ」



(01) 14987458406567

ヘパリンNaロック用シリンジ「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987458123105

ヘパリンNa透析用シリンジ「ニプロ」・「NP」（ニプロ）



(01) 14987458124805

ヘパリンNa透析用150単位・200単位「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197662217

ヘパリンNa透析用250単位「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197662279

ヘパリンNa透析用シリンジ「フソー」（扶桑薬品）



(01) 14987197662156

ヘパリンNa注「モチダ」（持田製薬）



(01) 14987224122455

ヘパリンナトリウム注「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01) 14987476163220

ヘパリンナトリウム注N「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）



(01) 14987476163527

ヘパリンナトリウム注「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987458123303

		新様式
改訂箇所		改訂内容
[1. 警告]	追記	<p><u>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。</p>
[2. 禁忌]	追記	<p><u>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      重度の腎障害（eGFR30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者</p>
[6. 用法及び用量]	追記	<p><u>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      通常、体重20kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回、体重30kg以上50kg未満の小児には7.5mgを1日1回経口投与する。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<p><u>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      体重20kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。体重20kg以上50kg未満で本剤（錠剤）の服用が困難な小児等には、リバーロキサバンドライシロップを選択すること。</p>
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	<p><u>〈効能共通〉</u>                      本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば、<u>下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者では本剤の投与後12時間以上、Fontan手術後患者では本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに再開すること。</u></p> <p><u>下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者で服用を忘れた場合は、忘れた分は服用せず、次の服用時刻に再開するよう指導すること。</u>  <u>Fontan手術後患者では、1日1回投与時に服用を忘れた場合は、同日中であれば直ちに本剤を服用し、同日の服用ができない場合は、一度に2回分を服用せず、次の服用時刻に1回分を服用するよう指導すること。1日2回投与時に1回目の服用を忘れた場合は、直ちに本剤を服用するか、2回目に2回分を服用させてもよい。2回目の服用を忘れた場合は、同日であれば直ちに服用するよう指導すること。翌日からは決められた1日1回又は2回の服用を行うよう指導すること。</u></p>
	追記	<p><u>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      Fontan手術後患者においてはFontan循環に起因する多様かつ進行性の臓器障害を生じうることから、症例ごとの血栓塞栓症の発症リスク並びに出血リスクに加え、肝機能、腎機能、合併症等の患者の状態を十分に観察し、継続投与の可否を慎重に判断すること。</p> <p><u>小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。</u></p>
[9. 2腎機能障害患者]	一部改訂	<p>重度の腎障害のある患者：  <u>〈下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      本剤投与の適否を慎重に検討すること。クレアチンクリアランス15～29mL/minの患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が增大することがある。</p> <p><u>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</u>                      投与しないこと。Fontan手術後患者を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者は除外されている。</p> <p>中等度の腎障害のある患者：                      本剤投与の適否を慎重に検討すること。成人ではクレアチンクリアランス30～49mL/min、小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73m<sup>2</sup>の患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が增大することがある。</p>

[9. 7小児等] 追記

〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉  
 2歳未満及び9歳以上の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

[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
血小板凝集抑制作用を有する薬剤〔抗血小板剤（アスピリン、クロピドグレル硫酸塩、チクロピジン塩酸塩等）、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等）〕	出血の危険性が增大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。 <u>下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者</u> では特に本剤と抗血小板剤との併用時における非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤の長期使用については、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。 <u>Fontan手術後患者では投与中は観察を十分に行い、注意すること。</u>	本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
フルコナゾール、ホスフルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 <u>下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者</u> では治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。 <u>Fontan手術後患者では治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u>	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン、エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 <u>下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者</u> では治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。 <u>Fontan手術後患者では治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u>	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

[13. 過量投与] 一部改訂

〔処置〕  
 吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。  
 ・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。消失半減期は成人で5～13時間、小児等で1～4時間である。  
 ・症例ごとの出血の重症度及び部位に応じた出血に対する処置を講じること。  
 ・機械的圧迫（高度の鼻出血等）、出血管理のための外科的止血、補液及び血行動態の管理、血液製剤（合併する貧血又は凝固障害に応じて濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注を行う）又は血小板輸血等の適切な対症療法の開始を考慮すること。  
 タンパク結合率が高いので、血液透析は本剤の除去には有用でないと考えられる。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イグザレルト錠2.5mg（バイエル薬品）



(01) 14987341114012

		新様式
改訂箇所		改訂内容
[1. 警告]	一部改訂	<p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。</p>
[2. 禁忌]	一部改訂	<p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>重度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス30mL/min未満、小児ではeGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者</p>
[6. 用法及び用量]	追記	<p>〈<u>Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして10mgを1日1回経口投与する。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<p>（普通錠10mg・15mg）</p> <p>〈<u>Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>体重20kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用し、体重20kg以上50kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバン錠2.5mg又はドライシロップを使用すること。</p> <p>また、体重50kg以上で本剤（錠剤）の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。</p> <p>（OD錠、細粒剤）</p> <p>〈<u>Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>体重20kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用し、体重20kg以上50kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバン錠2.5mg又はドライシロップを使用すること。</p>
[8. 重要な基本的注意]	追記	<p>〈<u>Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>Fontan手術後患者においてはFontan循環に起因する多様かつ進行性の臓器障害を生じうることから、症例ごとの血栓塞栓症の発症リスク並びに出血リスクに加え、肝機能、腎機能、合併症等の患者の状態を十分に観察し、継続投与の可否を慎重に判断すること。</p> <p>小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。</p>
[9. 2腎機能障害患者]	一部改訂	<p>重度の腎障害患者：</p> <p>〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者は除外されている。</p>
[9. 7小児等]	追記	<p>〈<u>Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</u>〉</p> <p>2歳未満及び9歳以上の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>

[10. 2併用注意]

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルコナゾール、ホスフルコナゾール	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。<u>成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間、並びにFontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u></p> <p>非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</p>	<p>フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。</p>
クラリスロマイシン、エリスロマイシン	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。<u>成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間、並びにFontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。</u></p> <p>非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</p>	<p>これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</p>

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イグザレルト錠10mg・15mg（バイエル薬品）



(01) 14987341109636

イグザレルトOD錠（バイエル薬品）



(01) 14987341113350

イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）



(01) 14987341110717

新様式

改訂箇所	改訂内容																																		
[2. 禁忌] 追記	妊婦又は妊娠している可能性のある女性																																		
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</p> <p>通常、2歳以上の小児には、体重に応じて下記の用量を1回量とし、1日2回又は1日1回経口投与する。1日1回及び2回投与においては、それぞれ約24時間及び約12時間おきに投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="2">1回量（リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当）</th> <th rowspan="2">1日用量</th> </tr> <tr> <th>1日1回</th> <th>1日2回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7kg以上8kg未満</td> <td></td> <td>1. 1mg</td> <td>2. 2mg</td> </tr> <tr> <td>8kg以上10kg未満</td> <td></td> <td>1. 6mg</td> <td>3. 2mg</td> </tr> <tr> <td>10kg以上12kg未満</td> <td></td> <td>1. 7mg</td> <td>3. 4mg</td> </tr> <tr> <td>12kg以上20kg未満</td> <td></td> <td>2. 0mg</td> <td>4. 0mg</td> </tr> <tr> <td>20kg以上30kg未満</td> <td></td> <td>2. 5mg</td> <td>5. 0mg</td> </tr> <tr> <td>30kg以上50kg未満</td> <td>7. 5mg</td> <td></td> <td>7. 5mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>10mg</td> <td></td> <td>10mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回量（リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当）		1日用量	1日1回	1日2回	7kg以上8kg未満		1. 1mg	2. 2mg	8kg以上10kg未満		1. 6mg	3. 2mg	10kg以上12kg未満		1. 7mg	3. 4mg	12kg以上20kg未満		2. 0mg	4. 0mg	20kg以上30kg未満		2. 5mg	5. 0mg	30kg以上50kg未満	7. 5mg		7. 5mg	50kg以上	10mg		10mg
体重	1回量（リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当）		1日用量																																
	1日1回	1日2回																																	
7kg以上8kg未満		1. 1mg	2. 2mg																																
8kg以上10kg未満		1. 6mg	3. 2mg																																
10kg以上12kg未満		1. 7mg	3. 4mg																																
12kg以上20kg未満		2. 0mg	4. 0mg																																
20kg以上30kg未満		2. 5mg	5. 0mg																																
30kg以上50kg未満	7. 5mg		7. 5mg																																
50kg以上	10mg		10mg																																
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</p> <p>Fontan手術後患者においてはFontan循環に起因する多様かつ進行性の臓器障害を生じうることから、症例ごとの血栓塞栓症の発症リスク並びに出血リスクに加え、肝機能、腎機能、合併症等の患者の状態を十分に観察し、継続投与の可否を慎重に判断すること。</p>																																		
[9. 5妊婦] 追記	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。動物実験で胎盤通過性（ラット）、子宮内出血、母動物に毒性があらわれる用量で総奇形発生率の増加（ウサギ）、死産の増加等の胚・胎児毒性、出生児の生存率低下及び一般状態の悪化（ラット）が報告されている。																																		
[9. 6授乳婦] 追記	授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット、経口投与）で乳汁中に移行することが報告されている。ヒトの母乳中に移行することが報告されている。																																		
[9. 7小児等] 追記	<p>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉</p> <p>2歳未満及び9歳以上の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>																																		
[10. 2併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルコナゾール、ホスフルコナゾール</td> <td> <p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</p> <p>体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。</p> </td> <td>フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルコナゾール、ホスフルコナゾール	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</p> <p>体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。</p>	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
フルコナゾール、ホスフルコナゾール	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</p> <p>体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。</p>	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。																																	



一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン、 エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。 体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イグザレルトドライシロップ小児用（バイエル薬品）



(01) 14987341113770

① プレリキサホル

339 その他の血液・体液用薬

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1週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

モゾビル皮下注（サノフィ）



(01) 14987199323222

① 酢酸亜鉛水和物（下記ジェネリック製品）

392 解毒剤

新様式

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

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

酢酸亜鉛錠「ノーベル」(ダイト)



(01) 14987846701212

新様式		394 痛風治療剤
⚠ フェブキソスタット (下記ジェネリック製品)		
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>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤の適用にあたっては、 <u>腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。</u>  本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、 <u>血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</u>  <u>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u>
[6. 用法及び用量]	追記	<u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 本剤は、 <u>がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</u>  <u>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</u>
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

フェブキソスタット錠「AFP」(アルフレッサファーマ)



(01) 14987274141789

フェブキソスタット錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476183501

フェブキソスタットOD錠「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447339012

フェブキソスタット錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124160212

フェブキソスタット錠「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447925017

新様式

改訂箇所	改訂内容									
<p>[8. 重要な基本的注意] 追記</p>	<p>本剤の有効成分であるメトホルミンとイメグリミンは作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験において、ビッグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。</p>									
<p>[10. 相互作用] 一部改訂</p>	<p>アナグリプチンは主に腎臓から未変化体又は代謝物として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推定される。 また、メトホルミン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。</p>									
<p>[10. 2併用注意] 一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤、イメグリミン等）</td> <td>低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。</td> <td>血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。</td> </tr> <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、ピミテスピブ等）</td> <td>メトホルミン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を介したメトホルミン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	糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤、イメグリミン等）	低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。	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、ピミテスピブ等）	メトホルミン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を介したメトホルミン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								
糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤、イメグリミン等）	低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。								
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、ピミテスピブ等）	メトホルミン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を介したメトホルミンの腎排泄が阻害されると考えられている。								
<p>追記</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イメグリミン</td> <td>消化器症状の発現に注意すること。</td> <td>特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イメグリミン	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
イメグリミン	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。								
<p>〈参考〉</p>										
<p>Dubourg, J., et al. :Diabetes Obes. Metab. 2022;24(4):609-619</p>										

メトアナ配合錠LD・HD（三和化学）



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1月経周期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。

リンヴォック錠 (アツヴィ)



(01) 14987857150702

新様式													
改訂箇所	改訂内容												
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈再生不良性貧血〉 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合： 抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンボパグとして75mgを1日1回、<u>6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンボパグとして37.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。</u>なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p>												
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈再生不良性貧血〉 本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的実施し、本剤の用量は下記7.6、7.6.1-7.6.4、7.7、7.7.1-7.7.4を参照の上、調節すること。本剤の投与量を調節する場合には、通常、25mg/日（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の6歳以上12歳未満の小児は12.5mg/日）ずつとする。用量調節時には少なくとも2週間は同一用量を維持すること。</p>												
	<p>削除 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与により肝機能障害があらわれることがあるので、抗胸腺細胞免疫グロブリン投与後、一定期間経過後に本剤の投与を開始すること。</p>												
[9. 7小児等] 追記	<p>〈再生不良性貧血〉 <u>免疫抑制療法で未治療の低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。既存治療で効果不十分の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></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>消化器</td> <td>悪心、腹痛、嘔吐、下痢、口内乾燥</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、皮膚変色、脱毛症</td> </tr> <tr> <td>筋骨格</td> <td>筋肉痛、四肢痛、背部痛、筋骨格系胸痛、筋骨格痛</td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td>咽頭炎、尿路感染</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、疲労、浮動性めまい、血小板数増加、低カリウム血症、白内障</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	悪心、腹痛、嘔吐、下痢、口内乾燥	皮膚	発疹、皮膚変色、脱毛症	筋骨格	筋肉痛、四肢痛、背部痛、筋骨格系胸痛、筋骨格痛	感染症	咽頭炎、尿路感染	その他	頭痛、疲労、浮動性めまい、血小板数増加、低カリウム血症、白内障
発現部位	副作用												
消化器	悪心、腹痛、嘔吐、下痢、口内乾燥												
皮膚	発疹、皮膚変色、脱毛症												
筋骨格	筋肉痛、四肢痛、背部痛、筋骨格系胸痛、筋骨格痛												
感染症	咽頭炎、尿路感染												
その他	頭痛、疲労、浮動性めまい、血小板数増加、低カリウム血症、白内障												
〈参考〉													
用法及び用量追加承認に伴う改訂													

レボレード錠 (ノバルティスファーマ)



(01) 14987443368030

新様式

改訂箇所	改訂内容														
<p>[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記</p>	<p>C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者： C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、本剤の増量が必要となった症例が報告されており、C型肝炎直接型抗ウイルス薬による抗ウイルス治療に伴い、使用中の本剤の用量調節が必要になる可能性がある。本剤を使用している患者にC型肝炎直接型抗ウイルス薬を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、本剤血中濃度のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</p>														
<p>[10. 相互作用] 一部改訂</p>	<p>本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4及びCYP3A5で代謝される。</p>														
<p>[10.2 併用注意] 一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                     抗生物質（エリスロマイシン、ジヨサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）                 </td> <td>                     腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。                 </td> <td>                     CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。                 </td> </tr> <tr> <td>レテルモビル</td> <td>                     腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。                 </td> <td>                     CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。                 </td> </tr> <tr> <td>                     腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、非ステロイド性抗炎症剤等）                 </td> <td>                     腎障害が発現することがある。併用が必要な場合には、腎機能と本剤の血中濃度を継続的にモニターし、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。                 </td> <td>                     本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強される。                 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質（エリスロマイシン、ジヨサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	レテルモビル	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、非ステロイド性抗炎症剤等）	腎障害が発現することがある。併用が必要な場合には、腎機能と本剤の血中濃度を継続的にモニターし、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
抗生物質（エリスロマイシン、ジヨサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。													
レテルモビル	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。													
腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、非ステロイド性抗炎症剤等）	腎障害が発現することがある。併用が必要な場合には、腎機能と本剤の血中濃度を継続的にモニターし、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強される。													
<p>追記</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カスポファンギン</td> <td>                     本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ用量調節等の処置を行う。                 </td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>mTOR阻害剤</td> <td>                     移植患者において、mTOR阻害剤との併用は、血栓性微小血管障害の発現リスクを高める可能性があるとの報告がある。                 </td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カスポファンギン	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ用量調節等の処置を行う。	機序不明	mTOR阻害剤	移植患者において、mTOR阻害剤との併用は、血栓性微小血管障害の発現リスクを高める可能性があるとの報告がある。	機序不明			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
カスポファンギン	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ用量調節等の処置を行う。	機序不明													
mTOR阻害剤	移植患者において、mTOR阻害剤との併用は、血栓性微小血管障害の発現リスクを高める可能性があるとの報告がある。	機序不明													
<p>削除</p>	<p>サキナビル、ネルフィナビル グラゾプレビル</p>														

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル	本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。テラプレビル750mg1日3回8日間服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが70倍に上昇したとの報告がある。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度のモニタリング及び投与量・投与間隔の調整を行うとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	リトナビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（25mg・150mg・100mg）1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容									
[慎重投与] 追記	C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者： C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、本剤の増量が必要となった症例が報告されており、C型肝炎直接型抗ウイルス薬による抗ウイルス治療に伴い、使用中の本剤の用量調節が必要になる可能性がある。本剤を使用している患者にC型肝炎直接型抗ウイルス薬を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、本剤血中濃度のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。									
[相互作用] 一部改訂	本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4及びCYP3A5で代謝される。									
[併用注意] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質（エリスロマイシン、 ジョサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）</td> <td>腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。</td> <td>CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。</td> </tr> <tr> <td>レテルモビル</td> <td>腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。</td> <td>CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質（エリスロマイシン、 ジョサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	レテルモビル	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
抗生物質（エリスロマイシン、 ジョサマイシン、クラリスロマイシン）、アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等）、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、その他の薬剤（プロモクリプチン、ダナゾール、エチニルエストラジオール、オメプラゾール、ランソプラゾール、トフィソパム、アミオダロン）、飲食物（グレープフルーツジュース）	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。								
レテルモビル	腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。								

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎毒性のある薬剤（アムホテリシンB、アミノ糖系抗生物質、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、非ステロイド性抗炎症剤等）	腎障害が発現することがある。併用が必要な場合には、腎機能と本剤の血中濃度を継続的にモニターし、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強される。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カスポファンギン	本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ用量調節等の処置を行う。	機序不明
mTOR阻害剤	移植患者において、mTOR阻害剤との併用は、血栓性微小血管障害の発現リスクを高める可能性があるとの報告がある。	機序不明

削除

サキナビル、ネルフィナビル  
グラゾプレビル

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル	本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。テラプレビル750mg1日3回8日間服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが70倍に上昇したとの報告がある。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度のモニターリング及び投与量・投与間隔の調整を行うとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	リトナビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（25mg・150mg・100mg）1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

グラセプターカプセル（アステラス製薬）



(01) 14987233102592

タクロリムスカプセル5mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312944

タクロリムスカプセル5mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588507

タクロリムス錠5mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000570

タクロリムスカプセル5mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359201

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312715

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588101

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000532

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「サンド」（ニプロファーマ=サンド）



(01) 14987614359003

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「トローワ」（東和薬品）



(01) 14987155075073

タクロリムス錠5mg「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155079101

タクロリムス錠5mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376089910

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190071900

プログラフカプセル5mg(アステラス製薬)



(01) 14987233199233

プログラフ注射液(アステラス製薬)



(01) 14987233197444

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」(日医工)



(01) 14987376089712

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」(ニプロ)



(01) 14987190071702

プログラフカプセル0.5mg・1mg(アステラス製薬)



(01) 14987233199141

プログラフ顆粒(アステラス製薬)



(01) 14987233198939

① タクロリムス水和物(経口剤)(グラセプター)

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
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈腎移植の場合〉 通常、<u>初期</u>にはタクロリムスとして0.15~0.20mg/kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。</p>
(参考)	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

グラセプターカプセル(アステラス製薬)



(01) 14987233102592

① タクロリムス水和物(経口剤)(プログラフ)

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
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈腎移植の場合〉 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p>
(参考)	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

プログラフカプセル0.5mg・1mg(アステラス製薬)



(01) 14987233199141

プログラフカプセル5mg(アステラス製薬)



(01) 14987233199233

プログラフ顆粒(アステラス製薬)



(01) 14987233198939

① タクロリムス水和物(下記ジェネリック製品)

399 他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	<p>〈<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</u>〉 本剤の投与は、<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</u></p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合</u>〉 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。</p>



[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> 1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。  0.5mg刻みの投与量を決定すること。（錠剤） カプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。（カプセル剤）  投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。
[8. 重要な基本的注意]	追記	<u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> 本剤によりニューモシスティス肺炎発現のおそれがあるので、適切な予防措置を考慮すること。
[9. 7小児等]	一部改訂	特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標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		

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「JG」（日本ジェネリック）



(01) 14987792312715

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「あゆみ」（あゆみ製薬）



(01) 14987896000532

タクロリムス錠0.5mg・1mg「日医工」（日医工）



(01) 14987376089712

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114588101

タクロリムス錠0.5mg・1mg・1.5mg・2mg・3mg「トーワ」（東和薬品）



(01) 14987155075073

タクロリムスカプセル0.5mg・1mg「ニプロ」（ニプロ）



(01) 14987190071702

トファシチニブクエン酸塩		399 他に分類されない代謝性医薬品
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症、紅斑、ざ瘡
〈参考〉		
企業報告		

ゼルヤンツ錠（ファイザー）



(01) 14987114189209

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	2歳未満の患者には、下表を参考に投与量を決定し、投与すること。	
	ボックスゾゴ® 皮下注用0.4mg	ボックスゾゴ® 皮下注用0.56mg
	溶解後液量	0.5mL
	溶解後濃度	0.8mg/mL
	採取可能量	0.3mL
	患者の体重 (kg)	投与量 (mL)
	3	0.12
	4	0.15
	5	0.20
	6-7	0.25
	8	0.30
	9	—
	10-11	—
	12	—
	13	—
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	臨床試験において、5歳以上の軟骨無形成症患者の37.8% (59/156例) に抗ポソリチド抗体の産生が報告され、1.9% (3/156例) に中和抗体の産生が報告された。 5歳未満の軟骨無形成症患者では、18.6% (8/43例) に抗ポソリチド抗体産生が報告され、抗ポソリチド抗体陽性患者からは中和抗体は検出されなかった。	
〈参考〉		
企業報告		

ボックスゾゴ皮下注用 (BioMarin Pharmaceutical Japan)



(01) 14987882010002

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[10. 相互作用] 追記	本剤の活性代謝物であるミコフェノール酸(MPA)は、主としてUGT1A8及びUGT1A9によるグルクロン酸抱合反応により代謝される。	
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法
	イサブコナゾニウム硫酸塩	本剤の作用が増強するおそれがある。
		機序・危険因子
		グルクロン酸抱合を阻害する薬剤との併用により、本剤の曝露量が増加すると考えられる。イサブコナゾニウム硫酸塩の活性代謝物であるイサブコナゾールがUGTを阻害することにより、本剤のAUCが35%増加したとの報告がある。

セルセプトカプセル・懸濁用散（中外製薬）



(01) 14987136100121

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



(01) 14987123406502

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114252507

④ ダウノルビン塩酸塩

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7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。  男性には、本剤投与中及び最終投与後4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。

ダウノマイシン静注用（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222675458

④ ピラルビン塩酸塩

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9. 4生殖能を有する者] 追記	妊娠する可能性のある女性には、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。  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。
[15. 2非臨床試験に基づく情報] 追記	細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた骨髄小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。

テラルビン注射用（MeijiSeikaファルマ）



(01) 14987222706329

ピノルビン注射用（日本マイクロバイオファーマ＝日本化薬）



(01) 14987170009725

④ ダブラフェニブメシル酸塩

4 2 9 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 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、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a>

追記

〈固形腫瘍〉

組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。

臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「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。

本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

〈有毛細胞白血病〉

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

[6. 用法及び用量]

〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉

一部改訂

トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記

〈固形腫瘍〉

トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

・成人には、1回150mg

・小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上
1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg

[7. 用法及び用量に関連する注意]

〈効能共通〉

一部改訂

本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。

休薬、減量及び中止基準

NCI-CTCAE <sup>注1)</sup> による Grade判定	処置
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3	休薬 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
Grade 4	原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開

注1) NCI-CTCAE v4. 0によりGradeを判定

用量調節の目安（成人）

用量調節段階 <sup>注2)</sup>	1回投与量（1日2回）
通常投与量	150mg
1段階減量	100mg
2段階減量	75mg
3段階減量	50mg
4段階減量	投与中止

注2) 適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可

一部改訂 用量調節の目安（小児）

用量調節段階 <sup>注2)</sup>	1回投与量（1日2回）			
通常投与量	75mg	100mg	125mg	150mg
1段階減量	50mg	75mg	100mg	100mg
2段階減量	投与中止	50mg	75mg	75mg
3段階減量	＝	投与中止	50mg	50mg
4段階減量	＝	＝	投与中止	投与中止

追記 <固形腫瘍>

26kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。

[9. 7小児等] 一部改訂 <悪性黒色腫、非小細胞肺癌、有毛細胞白血病>

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

追記 <固形腫瘍>

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。また、6歳未満の患者に対する本剤の用法及び用量について、十分な検討は行われていない。

[11. 1重大な副作用]

一部改訂

有棘細胞癌：

皮膚有棘細胞癌、ケラトアkantoma、ボーエン病があらわれることがある。臨床試験において、有毛細胞白血病患者では他がん種の患者よりも有棘細胞癌の発現頻度に高い傾向が認められた（皮膚有棘細胞癌、扁平上皮癌）。

悪性腫瘍（二次発癌）：

原発性悪性黒色腫等の悪性腫瘍（二次発癌）があらわれることがある。臨床試験において、有毛細胞白血病患者では他がん種の患者よりも悪性腫瘍（二次発癌）の発現頻度に高い傾向が認められた（基底細胞癌）。

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

<トラメチニブとの併用時>

発現部位	副作用
感染症	毛包炎、膿疱性皮疹、蜂巣炎、尿路感染、上咽頭炎、爪囲炎
代謝	食欲減退、脱水、低ナトリウム血症、低リン血症、高血糖

[15. 2非臨床試験に基づく情報]

追記

幼若ラットにおいて、成長・発達への影響（骨長の短縮、膝開口の早期化）が1mg/kg/日/3mg/kg/日（生後7～21日の投与量/生後22～35日の投与量）（成人の臨床曝露量（AUC）の約0.2倍）以上の群でみられた。また、同用量群で成熟動物では認められなかった腎臓への影響（尿管変性等）等がみられた。

<参考>

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

タフィンラーカプセル（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443369327

① デュルバルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法> 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。

[9. 5妊婦]	一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。本剤の生殖発生毒性試験において、妊娠カニクイザルに妊娠成立時から分娩まで本剤を投与したときに、AUC比較で臨床用量（1,500mgを3週間間隔又は4週間間隔で投与）における曝露量の約3.4倍に相当する曝露量で、対照群と比較して妊娠後期における胎児の死亡及び新生児の死亡の増加が認められた。ヒトIgG1は胎盤を通過することが知られている。また、PD-1/PD-L1経路は母体胎児間免疫寛容による妊娠維持に重要であり、同種異系妊娠マウスにおいてPD-L1経路の阻害により流産率が増加することが報告されている。
〈参考〉		
用法及び用量変更承認に伴う改訂		

イミフィンジ点静注（アストラゼネカ）



(01) 14987650681106

新様式		4 2 9 その他の腫瘍用薬								
改訂箇所	改訂内容									
[5. 効能又は効果に関連する注意]	<p>〈効能共通〉</p> <p>十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a></p>									
一部改訂										
追記	<p>〈固形腫瘍〉</p> <p>組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「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> <p>本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈有毛細胞白血病〉</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p>									
[6. 用法及び用量]	<p>〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉</p> <p>ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>									
一部改訂										
追記	<p>〈固形腫瘍〉</p> <p>ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>・成人には、2mg          ・小児には、体重に合わせて次の用量</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg以上38kg未満</td> <td>38kg以上51kg未満</td> <td>51kg以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table>	体重	26kg以上38kg未満	38kg以上51kg未満	51kg以上	投与量	1mg	1.5mg	2mg	
体重	26kg以上38kg未満	38kg以上51kg未満	51kg以上							
投与量	1mg	1.5mg	2mg							

[7. 用法及び用量に関連する注意]

一部改訂

〈効能共通〉

本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。

休薬、減量及び中止基準

NCI-CTCAE <sup>注1)</sup> によるGrade判定	処置
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3	休薬 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
Grade 4	原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開

注1) NCI-CTCAE v4. 0によりGradeを判定

用量調節の目安（成人）

用量調節段階 <sup>注2)</sup>	投与量（1日1回）
通常投与量	2mg
1段階減量	1.5mg
2段階減量	1mg
3段階減量	投与中止

注2) 適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可

用量調節の目安（小児）

用量調節段階 <sup>注2)</sup>	投与量（1日1回）		
通常投与量	1mg	1.5mg	2mg
1段階減量	0.5mg	1mg	1.5mg
2段階減量	投与中止	0.5mg	1mg
3段階減量	二	投与中止	投与中止

追記

〈固形腫瘍〉

26kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。

[9. 7小児等]

一部改訂

〈悪性黒色腫、非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

追記

〈固形腫瘍〉

低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。また、6歳未満の患者に対する本剤の用法及び用量について、十分な検討は行われていない。

[11. 2その他の副作用]

一部改訂

〈ダブラフェニブとの併用時〉

発現部位	副作用
感染症	毛包炎、膿疱性皮疹、蜂巣炎、尿路感染、上咽頭炎、爪囲炎
代謝	食欲減退、脱水、低ナトリウム血症、低リン血症、高血糖

[15. 2非臨床試験に基づく情報]

追記

幼若ラットの0.0125mg/kg/日/0.08mg/kg/日（生後7～21日の投与量/生後22～45日の投与量）（成人の臨床曝露量（AUC）の約0.3倍）以上の群で成長・発達（体重減少、骨長の短縮、腔開口の遅延）、骨（大腿骨一次海綿骨壊死等）等への影響がみられた。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

メキニスト錠（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443369341

④ ニボルマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容				
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、<u>悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）</u>、<u>原発不明癌</u>）</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。</p>				
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	<p>〈<u>悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）</u>〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>				
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>〈悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、<u>悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）</u>、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法）</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<p>〈<u>単独投与</u>〉</p> <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、高血糖、低ナトリウム血症、高アマラーゼ血症、高リパーゼ血症、糖尿病、脱水、高尿酸血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、<u>低リン血症</u>、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、<u>高リン血症</u>、低クロール血症、高マグネシウム血症、代謝性アシドーシス、総蛋白減少</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	食欲減退、高血糖、低ナトリウム血症、高アマラーゼ血症、高リパーゼ血症、糖尿病、脱水、高尿酸血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、 <u>低リン血症</u> 、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、 <u>高リン血症</u> 、低クロール血症、高マグネシウム血症、代謝性アシドーシス、総蛋白減少
発現部位	副作用				
代謝及び栄養障害	食欲減退、高血糖、低ナトリウム血症、高アマラーゼ血症、高リパーゼ血症、糖尿病、脱水、高尿酸血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、 <u>低リン血症</u> 、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、 <u>高リン血症</u> 、低クロール血症、高マグネシウム血症、代謝性アシドーシス、総蛋白減少				
削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌障害</td> <td>高リパーゼ血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	内分泌障害	高リパーゼ血症
発現部位	副作用				
内分泌障害	高リパーゼ血症				

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）



(01) 14987039461671



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、感染症（尿路感染、上気道感染、口腔ヘルペス、歯肉炎、上咽頭炎等）、無力症、発熱、AST増加、ALT増加</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	疲労、感染症（尿路感染、上気道感染、口腔ヘルペス、歯肉炎、上咽頭炎等）、無力症、発熱、AST増加、ALT増加
発現部位	副作用				
その他	疲労、感染症（尿路感染、上気道感染、口腔ヘルペス、歯肉炎、上咽頭炎等）、無力症、発熱、AST増加、ALT増加				
〈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									
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫〉 通常、成人には、ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）として3週間に1回1.8mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p>									
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞リンパ腫〉 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade<sup>注)</sup></th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）</td> <td>同一用法・用量で、投与を継続する。</td> </tr> <tr> <td>Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）</td> <td rowspan="2">ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kgに減量して投与を再開する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3（日常生活に支障がある）</td> </tr> <tr> <td>Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー）</td> <td>投与中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) GradeはNCI-CTCAEに基づく</p>	Grade <sup>注)</sup>	処置	Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）	同一用法・用量で、投与を継続する。	Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kgに減量して投与を再開する。	Grade3（日常生活に支障がある）	Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー）	投与中止する。
Grade <sup>注)</sup>	処置									
Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）	同一用法・用量で、投与を継続する。									
Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kgに減量して投与を再開する。									
Grade3（日常生活に支障がある）										
Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー）	投与中止する。									
[9.7 小児等] 一部改訂	<p>〈未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫及び再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>									
〈参考〉										
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂										

アドセトリス点滴静注用（武田薬品）



(01)14987123155974

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>〈悪性神経膠腫〉</u> 「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、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈悪性神経膠腫〉</u> 通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続1] として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 追記	<u>〈効能共通〉</u> 再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。  <u>〈悪性神経膠腫〉</u> 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。  本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）



(01) 14987114209204

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<u>〈悪性神経膠腫〉</u> 「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、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈悪性神経膠腫〉</u> 通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続2] として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂 追記	<u>〈効能共通〉</u> 再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。  <u>〈悪性神経膠腫〉</u> 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。  本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）



(01) 14987081109408

ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4]

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈悪性神経膠腫〉</p> <p>「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈悪性神経膠腫〉</p> <p>通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4] として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。</p>
[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>再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</p>
追記	<p>〈悪性神経膠腫〉</p> <p>初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。</p> <p>本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。</p>

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベバシズマブBS点滴静注「CTNK」（日本化薬）



(01) 14987170020966

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容	
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	精神・神経障害	味覚異常、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻、嗜眠、多発ニューロパチー、視神経炎

〈参考〉

企業報告

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01) 14987185809723

カボテグラビル

625 抗ウイルス剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<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>頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠、血管迷走神経性反応、自殺念慮、自殺企図</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠、血管迷走神経性反応、自殺念慮、自殺企図
	発現部位	副作用			
精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠、血管迷走神経性反応、自殺念慮、自殺企図				
〈参考〉					
企業報告					

ボカブリア水懸筋注（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246786024

カボテグラビルナトリウム

625 抗ウイルス剤

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11. 2その他の副作用] 一部改訂	<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>頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠、自殺念慮、自殺企図</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠、自殺念慮、自殺企図
	発現部位	副作用			
精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい、うつ病、傾眠、自殺念慮、自殺企図				
〈参考〉					
企業報告					

ボカブリア錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246786017

アントロンビンガンマ（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] 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、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号、投与又は処方年月日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

アコアラン静注用（協和キリン＝日本血液製剤機構）



(01) 14987867410001

改訂箇所		改訂内容											
[8. 重要な基本的注意]	削除	本剤の投与により、infusion reactionが発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には本剤の投与速度を下げる、又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。											
[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>抗FcRnモノクローナル抗体製剤（ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え））</td> <td>本剤又は抗FcRnモノクローナル抗体製剤の治療効果が減弱する可能性がある。 抗FcRnモノクローナル抗体製剤による治療を開始する場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。</td> <td>本剤を含むFcRnに結合する薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗FcRnモノクローナル抗体製剤（ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え））	本剤又は抗FcRnモノクローナル抗体製剤の治療効果が減弱する可能性がある。 抗FcRnモノクローナル抗体製剤による治療を開始する場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。	本剤を含むFcRnに結合する薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗FcRnモノクローナル抗体製剤（ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え））	本剤又は抗FcRnモノクローナル抗体製剤の治療効果が減弱する可能性がある。 抗FcRnモノクローナル抗体製剤による治療を開始する場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。	本剤を含むFcRnに結合する薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。											
	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>生ワクチン及び弱毒生ワクチン</td> <td>本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。 接種が必要な場合は本剤投与開始の少なくとも4週間前までに接種することが望ましい。 本剤による治療中の場合、最終投与から2週間以降にワクチンを投与することが望ましい。</td> <td>生ワクチン又は弱毒生ワクチンによる感染症発現のリスクが増大するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン</td> <td>ワクチンの効果が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤の作用機序により、ワクチンに対する免疫応答が得られない可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	生ワクチン及び弱毒生ワクチン	本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。 接種が必要な場合は本剤投与開始の少なくとも4週間前までに接種することが望ましい。 本剤による治療中の場合、最終投与から2週間以降にワクチンを投与することが望ましい。	生ワクチン又は弱毒生ワクチンによる感染症発現のリスクが増大するおそれがある。	生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン	ワクチンの効果が減弱する可能性がある。	本剤の作用機序により、ワクチンに対する免疫応答が得られない可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
生ワクチン及び弱毒生ワクチン	本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。 接種が必要な場合は本剤投与開始の少なくとも4週間前までに接種することが望ましい。 本剤による治療中の場合、最終投与から2週間以降にワクチンを投与することが望ましい。	生ワクチン又は弱毒生ワクチンによる感染症発現のリスクが増大するおそれがある。											
生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン	ワクチンの効果が減弱する可能性がある。	本剤の作用機序により、ワクチンに対する免疫応答が得られない可能性がある。											
[11. 1重大な副作用]	追記	<p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>Infusion reaction: 異常が認められた場合には本剤の投与速度を下げる、又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>											

ウィフガート点滴静注（アルジェニクスジャパン）



(01) 14987962101002

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、成人にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として40mgを総用量とし、20mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。 静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを日局注射用水5mLで溶解し、全量を投与する。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<b>【薬剤調製時の注意】</b> 1バイアルあたり日局注射用水5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解すること。
〈参考〉	
添付溶解液の同梱廃止に伴う改訂	

シムレクト静注用（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443325699

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、幼児・小児にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として20mgを総用量とし、10mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。 静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを日局注射用水2.5mLで溶解し、全量を投与する。
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<b>【薬剤調製時の注意】</b> 1バイアルあたり日局注射用水2.5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解すること。
〈参考〉	
添付溶解液の同梱廃止に伴う改訂	

シムレクト小児用静注用（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443325804

## お知らせ

### ●「プラダー・ウィリ症候群」の記載について

先般、『医薬品の効能又は効果等における「プラダー・ウィリ症候群」に関する疾病の呼称の取扱いについて』（令和5年12月22日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長）が発出されました。

この通知に基づき、医薬品の添付文書等における「プラダー・ウィリー症候群」の用語を、機会を捉えて「プラダー・ウィリ症候群」に変更することをご連絡いたします。この用語変更のみの改訂対応の場合は、個別にDSUに掲載いたしませんので、このご連絡により情報提供したことといたします。

### ●「乾癬性関節炎」の記載について

先般、『医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて』（令和5年12月22日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長）が発出されました。

この通知に基づき、医薬品の添付文書等における「関節症性乾癬」の用語を、機会を捉えて「乾癬性関節炎」に変更することをご連絡いたします。この用語変更のみの改訂対応の場合は、個別にDSUに掲載いたしませんので、このご連絡により情報提供したことといたします。

医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください!

# 報告受付サイト

手書きしていた報告書を  
オンラインで **すばいに入力! すばいに報告!**

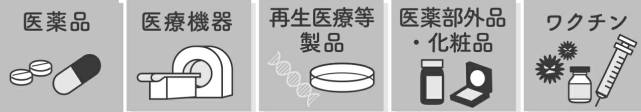
副作用

不具合

感染症

副反応疑い

## 報告受付サイトとは?



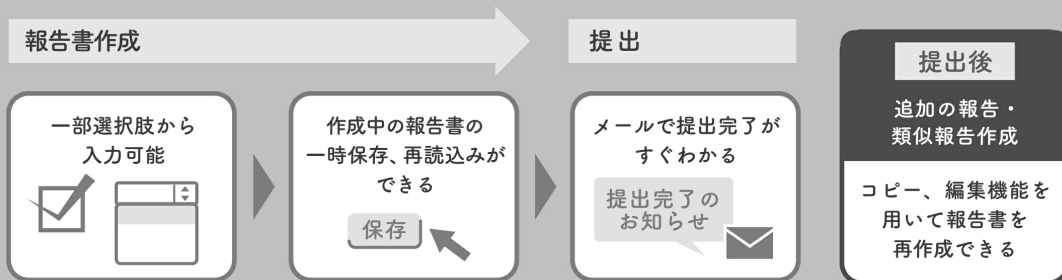
パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます!

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。



## 報告受付サイトの **特 色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。



PMDAは、厚生労働省と連携して、国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

報告受付サイト

検索

