

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. 324（2024.3）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



重要

その他の血液・体液用薬 339

- アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え） 3

その他

その他の中枢神経系用薬 119

- ドネペジル 4

骨格筋弛緩剤 122

- ロクロニウム臭化物 4

血圧降下剤 214

- サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 4

血管収縮剤 216

- エレトリプタン臭化水素酸塩 6

その他の循環器官用薬 219

- | | | | |
|-------------------------------|---|------------------------|---|
| ■ <u>エポプロステノールナトリウム（フローラ）</u> | 6 | ■ <u>エンパグリフロジン</u> | 7 |
| ■ <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> | 4 | ■ <u>トレプロスチニル（吸入液）</u> | 8 |
| ■ <u>ボセンタン水和物</u> | 8 | ■ <u>マシテンタン</u> | 9 |

その他の呼吸器官用薬 229

- | | | | |
|----------------------------------|---|--------------------------|----|
| ■ <u>オマリズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ・ペン）</u> | 9 | ■ <u>ベンラリズマブ（遺伝子組換え）</u> | 10 |
|----------------------------------|---|--------------------------|----|

副腎ホルモン剤 245		
■ <u>ノルアドレナリン</u>	10	
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259		
■ <u>タムスロシン塩酸塩</u>	11	■ <u>フェソテロジンフマル酸塩</u> 12
無機質製剤 322		
■ <u>L-アスパラギン酸カリウム</u>	12	■ <u>L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム</u> 13
その他の血液・体液用薬 339		
■ <u>アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）</u>	14	
解毒剤 392		
■ <u>ホリナートカルシウム（ロイコボリン錠5mg）</u>	14	■ <u>ホリナートカルシウム（ロイコボリン錠25mg）</u> 14
酵素製剤 395		
■ <u>アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u>	15	
糖尿病用剤 396		
■ <u>エンバグリフロジン</u>	7	
他に分類されない代謝性医薬品 399		
■ <u>エンバグリフロジン</u>	7	■ <u>ジアゾキシド</u> 15
アルキル化剤 421		
■ <u>シクロホスファミド水和物（注射剤）</u>	15	■ <u>テモゾロミド</u> 16
代謝拮抗剤 422		
■ <u>フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の効能を有する製剤）</u>	17	
抗腫瘍性抗生物質製剤 423		
■ <u>イノツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）</u>	17	
その他の腫瘍用薬 429		
■ <u>ダブラフェニブメシル酸塩</u>	18	■ <u>トラメチニブジメチルスルホキシド付加物</u> 19
■ <u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩</u>	19	■ <u>フルベストラント</u> 20
その他のアレルギー用薬 449		
■ <u>オマリズマブ（遺伝子組換え）（シリンジ・ペン）</u>	9	■ <u>デュピルマブ（遺伝子組換え）</u> 20
■ <u>トラロキヌマブ（遺伝子組換え）</u>	21	
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 615		
■ <u>ドキシサイクリン塩酸塩水和物</u>	21	
抗ウイルス剤 625		
■ <u>エファビレンツ</u>	22	■ <u>エンシトレルビルフマル酸</u> 22
■ <u>ラミブジン（100mg）</u>	23	
ワクチン類 631		

■ 組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ） 24

血液製剤類 634

■ アルブトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え） 24
 ■ ダモクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え） 25
 ■ ボニコグアルファ（遺伝子組換え） 25
 ■ ルリオクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え） 25

■ オクトコグベータ（遺伝子組換え） 24
 ■ ノナコグアルファ（遺伝子組換え） 25
 ■ ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え） 25
 ■ ロノクトコグアルファ（遺伝子組換え） 26

その他の生物学的製剤 639

■ インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え） 26

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え） 339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所		改訂内容								
[8. 重要な基本的注意]	追記	ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。								
[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>未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）、低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム）</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）、低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム）	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）、低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム）	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。								
[15. 1臨床使用に基づく情報]	削除	本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。								

オンデキサ静注用（アストラゼネカ）



④ 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

④ ドネペジル		119 その他の中枢神経系用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[10. 2併用注意] 削除	アクラトニウムナパジシル酸塩 メチキセン塩酸塩	

アリドネパッチ (帝國製薬=興和)



(01) 14987770525601

④ ロクロニウム臭化物		122 骨格筋弛緩剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記	血液脳関門の機能障害又は透過性の亢進がある患者： 重篤な感染症を合併している患者や新生児において、散瞳及び固定瞳孔がみられたとの報告がある。	
〈参考〉		
企業報告		

エスラックス静注 (MSD)



(01) 14987185710234

ロクロニウム臭化物静注液「F」 (富士製薬工業)



(01) 14987431291463

ロクロニウム臭化物静注液「マルイシ」 (丸石製薬)



(01) 14987211760707

④ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物		214 血圧降下剤																				
219 その他の循環器官用薬																						
新様式																						
改訂箇所	改訂内容																					
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈慢性心不全〉</p> <p>通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p>通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p>小児における用量表 (1回投与量)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>第1漸増用量</th> <th>第2漸増用量</th> <th>目標用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>1.6mg/kg</td> <td>2.3mg/kg</td> <td>3.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>40kg以上50kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table>		体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg	40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg
体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量																		
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg																		
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg																		
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg																		

一部改訂

〈高血圧症〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。

（参考）

	錠50mg	錠100mg	錠200mg	粒状錠小児用 12.5mg	粒状錠小児用 31.25mg
慢性心不全（成人）	○	○	○	＝	＝
慢性心不全（小児）	○	○	○	○	○
高血圧症	＝	○	○	＝	＝

○：承認用法・用量あり、＝：承認なし

[7. 用法及び用量に関連する注意]

追記

〈慢性心不全〉

粒状錠小児用を用いて投与する場合は、以下の点に注意すること。

- ・最低用量は12.5mgとし、用法及び用量で規定した投与量に最も近い用量となるよう、粒状錠小児用12.5mgと31.25mgを組み合わせ投与すること。
- ・カプセルは容器であることから、カプセルごと投与せず、容器内の粒状錠のみを全量投与すること。

[14. 適用上の注意]

追記

〔薬剤調製時の注意〕

〈粒状錠小児用〉

PTPシートから取り出して調剤しないこと。

〔薬剤交付時の注意〕

〈粒状錠小児用〉

以下の使用方法を十分指導すること。

- ・粒状錠の投与直前に指示された種類及び数のカプセル型容器をPTPシートから取り出すこと。
- ・絶対にカプセル型容器ごと飲ませないこと。
- ・粒状錠をカプセル型容器から取り出す際は、白色（粒状錠小児用12.5mg）又は黄色（粒状錠小児用31.25mg）のキャップを上にして慎重に開封すること。
- ・粒状錠小児用は、1錠単位ではなく1カプセル単位（粒状錠小児用12.5mgは4錠、粒状錠小児用31.25mgは10錠）で含量を管理していることから、1回の投与時にカプセル型容器内の粒状錠はすべて投与することとし、1つのカプセル型容器内の粒状錠を分割して投与しないこと。

（参考）

剤形追加承認に伴う改訂

エンレスト錠・粒状錠小児用（ノバルティスファーマ＝大塚製薬）



新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[10. 2併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</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。</td> <td>エンシトレルビルフマル酸のチトクロームP450 3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。</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	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	エンシトレルビルフマル酸のチトクロームP450 3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。	
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	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	エンシトレルビルフマル酸のチトクロームP450 3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。						

エレトリプタン錠「DSEP」(第一三共エスファ)



(01) 14987081188557

エレトリプタン錠「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケアニ
ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114218206

エレトリプタンOD錠「アメル」(共和薬品工業ニ日本ジェネ
リック)



(01) 14987058113117

エレトリプタン錠「トーワ」(東和薬品)



(01) 14987155146018

エレトリプタン錠「日新」(日新製薬：山形)



(01) 14987447245016

エレトリプタン錠「TCK」(辰巳化学)



(01) 14987124156819

エレトリプタン錠「YD」(陽進堂)



(01) 14987476176909

エレトリプタン錠「サンド」(サンド)



(01) 14987614422219

エレトリプタン錠「日医工」(日医工)



(01) 14987376614402

レルパックス錠(ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114136005

新様式											
改訂箇所	改訂内容										
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤調製時の注意] 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、以下の設定温度毎に規定された時間内で投与を終了すること。また、投与中も遮光することが望ましい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>設定温度</th> <th>投与終了までの時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25℃以下</td> <td>48時間以内</td> </tr> <tr> <td>30℃以下</td> <td>36時間以内</td> </tr> <tr> <td>35℃以下</td> <td>24時間以内</td> </tr> <tr> <td>40℃以下</td> <td>12時間以内</td> </tr> </tbody> </table>	設定温度	投与終了までの時間	25℃以下	48時間以内	30℃以下	36時間以内	35℃以下	24時間以内	40℃以下	12時間以内
設定温度	投与終了までの時間										
25℃以下	48時間以内										
30℃以下	36時間以内										
35℃以下	24時間以内										
40℃以下	12時間以内										

静注用フローラン(グラクソ・スミスクライン)



(01) 14987246701027

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>〈2型糖尿病〉</p> <p>高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の<u>血糖降下作用</u>が期待できないため、投与しないこと。</p> <p>中等度腎機能障害患者では本剤の<u>血糖降下作用</u>が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断すること。</p> <p>〈慢性腎臓病〉</p> <p>eGFRが20mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが20mL/min/1.73m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。</p>
<p>[6. 用法及び用量]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈慢性心不全、慢性腎臓病〉</p> <p>通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。</p>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈慢性心不全、慢性腎臓病〉</p> <p>2型糖尿病を合併する患者では、血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロール改善を目的として本剤25mgに増量することができる。慢性心不全及び慢性腎臓病に対して本剤10mg1日1回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤10mgを上回る有効性を期待して本剤25mgを投与しないこと。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に高度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、<u>腎機能障害の悪化に注意すること</u>。2型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p> <p>2型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用する場合、本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</p>
<p>[9. 1合併症・既往歴等のある患者]</p> <p>追記</p>	<p>1型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者：<u>投与を避けること。ケトアシドーシスを起こすおそれがある。</u></p>
<p>[9. 2腎機能障害患者]</p> <p>一部改訂</p>	<p>〈2型糖尿病〉</p> <p>高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者：<u>血糖コントロール改善を目的として投与しないこと</u>。本剤の<u>血糖降下作用</u>が期待できない。</p> <p>中等度腎機能障害患者：<u>血糖コントロール改善を目的とした投与については、その必要性を慎重に判断すること</u>。本剤の<u>血糖降下作用</u>が十分に得られない可能性がある。</p>

追記	<u>〈慢性腎臓病〉</u> 高度腎機能障害患者： eGFRが20mL/min/1.73m ² 未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが20mL/min/1.73m ² 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。eGFRが20mL/min/1.73m ² 未満の患者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	

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

トレプロステニル（吸入液）		219 その他の循環器官用薬
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
	呼吸器	咳嗽、咽喉刺激感、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、口腔内不快感、鼻閉、呼吸困難、喘鳴、喀痰
〈参考〉		
企業報告		

トレプロスト吸入液（持田製薬）



(01) 14987224090129

ボセンタン水和物		219 その他の循環器官用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.6 授乳婦] 一部改訂	本剤投与中は授乳しないことが望ましい。ヒトにおいて本剤が乳汁中に移行するとの報告がある。	
〈参考〉		
企業報告		

トラクリア錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987748000017

ボセンタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）



(01) 14987081186058

ボセンタン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



(01) 14987114161700

ボセンタン錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）



(01) 14987224137602

トラクリア小児用分散錠（ヤンセンファーマ）



(01) 14987748000116

ボセンタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



(01) 14987792296220

ボセンタン錠「サワイ」（沢井製薬）



(01) 14987080680212

ボセンタン成人用DS「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）



(01) 14987224137701

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	関連性は明確ではないが本剤投与後に精子数減少をみとめた症例が報告されており、本剤はヒトの精子形成に影響を及ぼすおそれがある。なお、他のエンドセリン受容体拮抗薬を服用した患者においても精子数減少が報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

オプスミット錠 (ヤンセンファーマ)



(01) 14987748003018

新様式																																																	
改訂箇所	改訂内容																																																
[14. 適用上の注意] 一部改訂	<p>[薬剤投与前の注意] 〈製剤共通〉 下記の投与液量一覧表を参考に、使用するシリンジ又はペンの本数を決定する。 投与液量一覧表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量</th> <th colspan="3">必要シリンジ/ペン数の例 (組み合わせはこの限りではない)</th> <th rowspan="2">総投与液量</th> </tr> <tr> <th>75mg シリンジ/ペン</th> <th>150mg シリンジ/ペン</th> <th>300mgペン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>75mg</td> <td>1本</td> <td>—</td> <td>二</td> <td>0.5mL</td> </tr> <tr> <td>150mg</td> <td>—</td> <td>1本</td> <td>二</td> <td>1.0mL</td> </tr> <tr> <td>225mg</td> <td>1本</td> <td>1本</td> <td>二</td> <td>1.5mL</td> </tr> <tr> <td>300mg</td> <td>—</td> <td>二</td> <td>1本</td> <td>2.0mL</td> </tr> <tr> <td>375mg</td> <td>1本</td> <td>二</td> <td>1本</td> <td>2.5mL</td> </tr> <tr> <td>450mg</td> <td>—</td> <td>1本</td> <td>1本</td> <td>3.0mL</td> </tr> <tr> <td>525mg</td> <td>1本</td> <td>1本</td> <td>1本</td> <td>3.5mL</td> </tr> <tr> <td>600mg</td> <td>—</td> <td>二</td> <td>2本</td> <td>4.0mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>投与する約30分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温 (25℃以下) に戻すこと。室温に戻した後、速やかに使用しない場合は、再度冷蔵保存 (2-8℃) することも可能だが、室温での保存は累積48時間を超えないこと。</p> <p>[薬剤投与時の注意] 複数のシリンジ又はペンを使用する場合には、部位を分けて投与すること。</p>	オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量	必要シリンジ/ペン数の例 (組み合わせはこの限りではない)			総投与液量	75mg シリンジ/ペン	150mg シリンジ/ペン	300mgペン	75mg	1本	—	二	0.5mL	150mg	—	1本	二	1.0mL	225mg	1本	1本	二	1.5mL	300mg	—	二	1本	2.0mL	375mg	1本	二	1本	2.5mL	450mg	—	1本	1本	3.0mL	525mg	1本	1本	1本	3.5mL	600mg	—	二	2本	4.0mL
オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量	必要シリンジ/ペン数の例 (組み合わせはこの限りではない)			総投与液量																																													
	75mg シリンジ/ペン	150mg シリンジ/ペン	300mgペン																																														
75mg	1本	—	二	0.5mL																																													
150mg	—	1本	二	1.0mL																																													
225mg	1本	1本	二	1.5mL																																													
300mg	—	二	1本	2.0mL																																													
375mg	1本	二	1本	2.5mL																																													
450mg	—	1本	1本	3.0mL																																													
525mg	1本	1本	1本	3.5mL																																													
600mg	—	二	2本	4.0mL																																													
〈参考〉																																																	
剤形追加承認に伴う改訂 企業報告																																																	

ゾレア皮下注シリンジ・ペン (ノバルティスファーマ)



(01) 14987443380506

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<u>〈30mgシリンジ〉</u> 通常、成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。
追記	<u>〈10mgシリンジ〉</u> 通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	<u>10mgシリンジと30mgシリンジの生物学的同等性試験は実施していないため、30mgを投与する際には10mgシリンジを使用しないこと。</u>
[9. 7小児等] 追記	<u>6歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u>
削除	小児等は臨床試験では除外されている。
[14. 適用上の注意] 削除	〔薬剤投与前の注意〕 室温に戻した後14日間は室温保存が可能である。14日以内に使用しなかった場合は廃棄すること。
追記	<u>使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認すること。不溶性異物又は変色が認められる場合は使用しないこと。</u>
[15. 1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験（SIROCCO試験及びCALIMA試験）において、本剤の成人における承認用法・用量で投与を受けた患者の14.9%（122/820例）に抗ベンラリズマブ抗体が認められ、12.0%（98/820例）に中和抗体が認められた。 <u>小児の重症喘息患者を対象として薬物動態、薬力学及び長期安全性を評価した第Ⅲ相国際共同試験（TATE試験）において、6～14歳の患者の13.3%（4/30例）に抗ベンラリズマブ抗体が認められ、4例全てに中和抗体が認められた。抗ベンラリズマブ抗体陽性となった一部の患者では、血清中ベンラリズマブ濃度の低下及び本剤投与後に減少した血中好酸球数の増加が認められた。なお、抗ベンラリズマブ抗体の発現による本剤の有効性及び安全性に対する影響を示唆する成績は得られていない。</u>
[20. 取扱い上の注意] 追記	<u>冷蔵庫から出した後は30℃以下で保存し、14日以内に使用すること。</u>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂 剤形追加承認に伴う改訂	

ファセンラ皮下注シリンジ（アストラゼネカ）



新様式	
改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 削除	ハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者

[10.1併用禁忌]	削除	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ハロゲン含有吸入麻酔剤	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。
[10.2併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ハロゲン含有吸入麻酔剤 (セボフルラン等)	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。
	削除	トリペレナミン		

ノルアドリナリン注 (アルフレッサファーマ)



(01) 14987274131100

タムスロシン塩酸塩		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感、鼻閉、浮腫、尿失禁、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感、胸部不快感
〈参考〉		
企業報告		

タムスロシン塩酸塩OD錠「CH」 (長生堂製薬=日本ジェネリック)



(01) 14987792280540

タムスロシン塩酸塩カプセル「NIG」 (日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123000496

タムスロシン塩酸塩OD錠「あすか」 (あすか製薬=武田薬品)



(01) 14987123160763

タムスロシン塩酸塩OD錠「ケミファ」 (日本薬品工業=日本ケミファ)



(01) 14987440572010

タムスロシン塩酸塩カプセル「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080768071

タムスロシン塩酸塩OD錠「日医工」 (日医工)



(01) 14987376070116

タムスロシン塩酸塩OD錠「明治」 (MeijiSeikaファルマ=Meファルマ)



(01) 14987222707234

タムスロシン塩酸塩OD錠「NIG」 (日医工岐阜工場=日医工)



(01) 14987123405734

タムスロシン塩酸塩OD錠「VTRS」 (ヴィアトリス・ヘルスケア=ヴィアトリス製薬)



(01) 14987114529708

タムスロシン塩酸塩カプセル「オーハラ」 (大原薬品工業)



(01) 14987407130048

タムスロシン塩酸塩OD錠「サワイ」 (沢井製薬)



(01) 14987080770074

タムスロシン塩酸塩OD錠「トーワ」 (東和薬品)



(01) 14987155535027

タムスロシン塩酸塩OD錠「日新」 (日新製薬：山形)



(01) 14987447536015

ハルナールD錠 (アステラス製薬)



(01) 14987233006487

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[11.2 その他の副作用] 追記	<table border="1"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td>錯乱状態</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	精神障害	錯乱状態
発現部位	副作用				
精神障害	錯乱状態				
(参考)					
企業報告					

トビエース錠 (ファイザー)



(01) 14987114120301

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)、エサキセレノン 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>エプレレノン (高血圧症)、エサキセレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン (高血圧症)、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン (高血圧症)、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。					
[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>エプレレノン (慢性心不全)、フィネレノン</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> </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)、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。
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。					
一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 (スピロラクトン、トリアムテレン等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤 (インドメタシン等)、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)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシ、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。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。</td> <td>カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると思われる。非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシ、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 (スピロラクトン、トリアムテレン等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤 (インドメタシン等)、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)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシ、トルバプタン	高カリウム血症があらわれることがある。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると思われる。非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシ、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
カリウム保持性利尿剤 (スピロラクトン、トリアムテレン等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤 (インドメタシン等)、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)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシ、トルバプタン	高カリウム血症があらわれることがある。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると思われる。非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシ、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。					

アスパラカリウム散・錠 (ニプロESファーマ)



(01) 14987813704895

アスパラカリウム注 (ニプロESファーマ)



(01) 14987813704956

L-アスパラギン酸K点滴静注液「NIG」(日医工岐阜工場=日
医工)



(01)14987123410875

アスパラギン酸カリウム注キット「テルモ」(テルモ)



(01)14987350027976

L-アスパラギン酸K錠「アメル」(共和薬品工業)



(01)14987058001384

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液「日新」(日新製薬:
山形)



(01)14987447329228

① L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグ
ネシウム

3 2 2 無機質製剤

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 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>エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。								
[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>エプレレノン(慢性心不全)、フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるので、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> </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)、フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、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。
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 ので、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。								
一部改訂		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤(イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)、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)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、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。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。</td> <td>カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると思われる。非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤(イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)、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)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、トルバプタン	高カリウム血症があらわれることがある。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると思われる。非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤(イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)、非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)、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)、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、トルバプタン	高カリウム血症があらわれることがある。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると思われる。非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。								

アスpara配合錠(田辺三菱製薬=ニプロESファーマ)



(01)14987813704833

アスpara注射液(ニプロESファーマ)



(01)14987813704970

① アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）

339 その他の血液・体液用薬

新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[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>フォンダパリヌクス ナトリウム</td> <td>フォンダパリヌクスの抗凝固作用が減弱することがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がフォンダパリヌクス-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、フォンダパリヌクスの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フォンダパリヌクス ナトリウム	フォンダパリヌクスの抗凝固作用が減弱することがある。	In vitroデータから、本剤がフォンダパリヌクス-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、フォンダパリヌクスの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
フォンダパリヌクス ナトリウム	フォンダパリヌクスの抗凝固作用が減弱することがある。	In vitroデータから、本剤がフォンダパリヌクス-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、フォンダパリヌクスの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。						
〈参考〉								
企業報告								

オンデキサ静注用（アストラゼネカ）



(01) 14987650710103

① ホリナートカルシウム（ロイコボリン錠5mg）

392 解毒剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 新設	アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。
〈参考〉	
企業報告	

ロイコボリン錠5mg（ファイザー）



(01) 14987114552409

① ホリナートカルシウム（ロイコボリン錠25mg）

392 解毒剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。
〈参考〉	
企業報告	

ロイコボリン錠25mg（ファイザー）



(01) 14987114552102

① アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

395 酵素製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	Infusion reaction : 本剤投与中又は投与終了後数時間以内に、蕁麻疹、発疹、潮紅、発熱、頻脈、咳嗽、酸素飽和度低下、頻呼吸、喘鳴、 <u>低血圧</u> 、失神等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

マイオザイム点滴静注用（サノフィ）



(01) 14987199100366

① ジアゾキシド

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>血液</td> <td>白血球数減少、好中球減少、好酸球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、出血傾向、リンパ節症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液	白血球数減少、好中球減少、好酸球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、出血傾向、リンパ節症
発現部位	副作用				
血液	白血球数減少、好中球減少、好酸球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、出血傾向、リンパ節症				
〈参考〉					
企業報告					

ジアゾキシドカプセル「OP」（オーファンパシフィック）



(01) 14987858100119

① シクロホスファミド水和物（注射剤）

421 アルキル化剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。</p> <p>強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、下記につき十分注意すること。 重症感染症を合併している患者には投与しないこと。 本剤投与後、患者の観察を十分に行い、感染症予防のための処置（抗感染症薬の投与等）を行うこと。</p>
[2. 禁忌] 一部改訂	重症感染症を合併している患者〔特に造血幹細胞移植の前治療又は造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に本剤を投与する場合は、感染症が増悪し致命的とすることがある。〕
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 HLA半合致移植を実施する場合に本剤の適応を考慮すること。</p>

[6. 用法及び用量]	追記	<u>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u> 通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。
[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<u>〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u> 肥満患者には、投与量が過多にならないように、標準体重から換算した投与量を考慮すること。
	追記	<u>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u> 泌尿器系障害の発現抑制のため、輸液等の適切な対応を行うこと。
	一部改訂	<u>〈悪性リンパ腫、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u> 本剤の投与量、投与スケジュール等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	<u>〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u> 出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の発現頻度が高くなるおそれがあるため、頻回に臨床検査（尿検査等）を行うこと。 肝中心静脈閉塞症（hepatic veno-occlusive disease：VOD）の発現に注意すること。初期の症状として体重増加、肝腫及び肝の圧痛を有するとの報告があるので、体重、肝腫等に注意すること。（VODの適切な治療法は確立されていない）
[9. 1合併症・既往歴等のある患者]	一部改訂	<u>〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u> 膀胱に障害のある患者： 膀胱の障害が悪化するおそれがある。 Fanconi貧血の患者： 細胞の脆弱性が報告されており、副作用が強く発現するおそれがある。
[11. 1重大な副作用]	一部改訂	<u>造血幹細胞移植の前治療又は造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u> に本剤を投与する場合には、副作用の発現頻度が高くなり、重篤性が強くなるおそれがあるので注意すること。
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

注射用エンドキササン（塩野義製薬）



テモゾロミド		421 アルキル化剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9. 4生殖能を有する者]	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。	
一部改訂		
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。	
[15. 2非臨床試験に基づく情報]	<u>細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、並びにマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性を認めたとの報告がある。</u>	
追記		
〈参考〉		
企業報告		



① フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の効能を有する製剤）

4 2 2 代謝拮抗剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及びレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>
[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日1000mg/m²（体表面積）までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<p>〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。</p>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

5-FU注（協和キリン）



① イノツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	<p>造血幹細胞移植（HSCT）の施行を予定している患者に対する本剤の投与については、本剤以外の治療の実施を十分検討した上で、慎重に判断すること。なお、成人においては、本剤投与によるHSCT施行後の全生存期間への影響は、既存の化学療法と同程度ではない可能性が示唆されている。</p>

[6. 用法及び用量] 一部改訂	<p>通常、イノツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）として1日目は0.8mg/m²（体表面積）、8及び15日目は0.5mg/m²（体表面積）を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。</p> <p>成人には、1サイクル目は21～28日間、2サイクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</p> <p>小児には、1サイクル目は21～42日間、2サイクル目以降は28～42日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</p> <p>投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>								
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>成人では、1サイクル目の期間は原則21日間とするが、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合は、28日間まで延長できる。小児では、1サイクル目の期間は原則21日間、2サイクル目以降は原則28日間とするが、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合は、42日間まで延長できる。また、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合、2サイクル目以降の1日目の投与量は、イノツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）として0.5mg/m²（体表面積）とすること。なお、骨髄中の芽球が5%未満で、末梢血中の白血球芽球及び髄外病変が消失した場合に、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られたと判断すること。</p>								
[9. 7小児等] 一部改訂	<p>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。</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、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、口内炎、腹水</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒症、発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労、頭痛、発熱、浮腫、無力症、QT間隔延長</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、口内炎、腹水	皮膚	そう痒症、発疹	その他	疲労、頭痛、発熱、浮腫、無力症、QT間隔延長
発現部位	副作用								
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、口内炎、腹水								
皮膚	そう痒症、発疹								
その他	疲労、頭痛、発熱、浮腫、無力症、QT間隔延長								
追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>四肢痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	筋骨格系	四肢痛				
発現部位	副作用								
筋骨格系	四肢痛								
〈参考〉									
用法及び用量追加承認に伴う改訂									

ベスポンサ点滴静注用（ファイザー）



(01) 14987114190700

① ダブラフェニブメシル酸塩		429 その他の腫瘍用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤投与により副作用（発熱を除く）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。</p>	
追記	<p>38.0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38.0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7.3項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。</p>	

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行い、感染症等の有無を評価すること。解熱剤で効果が不十分な場合には、経口ステロイド剤の投与を検討すること。
-----------------------	--

タフィンラーカプセル（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443369327

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 追記	<p>〈効能共通〉</p> <p>本剤投与により副作用（発熱を除く）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。</p> <p>38.0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38.0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7.2項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。</p>
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行い、感染症等の有無を評価すること。解熱剤で効果が不十分な場合には、経口ステロイド剤の投与を検討すること。

メキニスト錠（ノバルティスファーマ）



(01) 14987443369341

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	<p>〈治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</p> <p>本剤とベバシズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>ベバシズマブとの併用に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。</p>
[9. 4生殖能を有する者] 一部改訂	<p>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。</p> <p>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。</p>
〈参考〉	
企業報告	

ロンサーフ配合錠（大鵬薬品）



(01) 14987117910015

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、成人には本剤2筒（フルベストラントとして500mg含有）を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	併用する他の抗悪性腫瘍剤については、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の特性ならびに使用経験がないことを考慮して、LH-RHアゴニスト投与下での他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を除き、閉経前患者への使用は避けること。
[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2年間に於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。
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

フェソロデックス筋注（アストラゼネカ）



(01) 14987650659105

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>〈特発性の慢性蕁麻疹〉 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH₁受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。</p>
[6. 用法及び用量] 追記	<p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉 通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。 通常、12歳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。 30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔 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>〈特発性の慢性蕁麻疹〉 臨床試験において、本剤の24週以降の使用経験は無いため、24週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。 特に、用法及び用量どおり、24週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けられないよう注意すること。</p>
[9. 7小児等] 追記	<p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉 6歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。臨床試験において、6歳以上12歳未満の小児に対する投与経験は極めて限られている。</p>

<p>[15. 1臨床使用に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<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%、特発性の慢性蕁麻疹患者では、それぞれ約7%、1%及び約2%、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1%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) 14987199323754

<p>トドロキヌマブ(遺伝子組換え)</p>		<p>449 その他のアレルギー用薬</p>
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</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>	
(参考)		
<p>在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂</p>		

アドトラザ皮下注シリンジ(レオファーマ)



(01) 1498793800025

<p>ドキシサイクリン塩酸塩水和物</p>		<p>615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの</p>				
新様式						
改訂箇所	改訂内容					
<p>[11. 2その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1691 590 1736">発現部位</th> <th data-bbox="590 1691 1404 1736">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1736 590 1825">過敏症</td> <td data-bbox="590 1736 1404 1825">発疹(斑状丘疹性皮膚疹、紅斑性発疹を含む)、発熱、蕁麻疹、光線過敏症(爪甲剥離症を含む)、多形紅斑、固定薬疹</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	過敏症	発疹(斑状丘疹性皮膚疹、紅斑性発疹を含む)、発熱、蕁麻疹、光線過敏症(爪甲剥離症を含む)、多形紅斑、固定薬疹
発現部位	副作用					
過敏症	発疹(斑状丘疹性皮膚疹、紅斑性発疹を含む)、発熱、蕁麻疹、光線過敏症(爪甲剥離症を含む)、多形紅斑、固定薬疹					
(参考)						
<p>企業報告</p>						

ビブラマイシン錠(ファイザー)



(01) 14987114076202

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	動物実験で胎児に奇形が認められているため、本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は、適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようにし、妊娠した場合は担当医に報告すること。
[9. 4生殖能を有する者] 新設	<u>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12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。</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。
追記	<u>複数の観察研究等のメタアナリシスの結果、本剤を含むレジメンで治療された妊婦から生まれた児では本剤を含まないレジメンで治療された妊婦から生まれた児と比較して、神経管欠損を含む先天性欠損の発現率に差が認められなかったことが報告されている。</u>
〈参考〉	
Ford, N., et al. :AIDS 2011;25:2301-2304 Martinez de Tejada, B., et al. :J. Acquir. Immune. Defic. Syndr. 2019;80(3):316-324	

ストックリン錠 (MSD)



(01)14987185807156

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[特殊記載項目] 削除	本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから <u>72時間以内に投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から72時間経過後に投与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。</u>
[9. 2腎機能障害患者] 削除	腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。
[9. 3肝機能障害患者] 削除	肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。
一部改訂	重度の肝機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）： <u>重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。</u>
削除	中等度の肝機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）： 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

[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
	イトラコナゾール	イトラコナゾールの血中濃度を上昇させるおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、 <u>これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>
〈参考〉			
通常承認に伴う改訂			

ゾコーバ錠（国購入品）（塩野義製薬）



(01) 14987087042969

ゾコーバ錠（一般流通品：薬価収載品）（塩野義製薬）



(01) 14987087043065

① ラミブジン（100mg）		625 抗ウイルス剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除 一部改訂	<p>本剤にアデホビルピポキシルを併用する場合には、本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の悪化が確認された患者のみに併用投与すること。</p> <p>本剤投与中にYMDD変異ウイルス（DNAポリメラーゼの活性中心のアミノ酸配列がYMDDからYIDD又はYVDDに変異したウイルスで、本剤への感受性が低下するため、抗ウイルス効果は期待できない）が現れた場合、本剤の投与を中止すると、それまで増殖を抑制されていた野生型ウイルスの再出現を招くので、一般的には、野生型ウイルスを抑制するため本剤による治療を継続することが有益である。しかし、一部の症例では投与中にYMDD変異ウイルスの増殖により肝機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、注意しながら投与を継続すること。本剤の投与を継続しても、YMDD変異ウイルスにより肝炎の症状が治療前の状態より悪化するなど、治療上の有益性が失われた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</p>	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<p><u>本剤を投与する前にHIV感染の有無を確認すること。</u></p>	
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	<p>HIV重複感染患者： <u>ラミブジンを含む抗HIV療法を行う場合には、抗HIV薬であるラミブジン含有製剤をHIV感染症に対する用法及び用量により投与すること。B型肝炎ウイルスの増殖抑制に用いる本剤の用量は、HIV感染症に用いられるラミブジンの用量以下であり、薬剤耐性HIVが出現する可能性がある。</u></p>	

ゼフィックス錠（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246709047

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>〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉</u> 本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。						
[6. 用法及び用量] 追記	<u>〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉</u> 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。						
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	被接種者、その介護者又は保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。						
[9. 8高齢者] 新設	接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。						
[11. 2その他の副反応] 追記	<u>〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状（注射部位）</td> <td>疼痛、紅斑、腫脹</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副反応	局所症状（注射部位）	疼痛、紅斑、腫脹	免疫系	過敏症
発現部位	副反応						
局所症状（注射部位）	疼痛、紅斑、腫脹						
免疫系	過敏症						
〈参考〉							
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂							

アブリスボ筋注用（ファイザー）



(01) 14987114973006

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）及びその製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存すること。

イデルピオン静注用（CSLベーリング）



(01) 14987731141406

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、本剤を血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

コバールトリイ静注用（バイエル薬品）



(01) 14987341110786

① ダモクトコグアルファペゴル（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、本剤を血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

ジビイ静注用（バイエル薬品）



(01) 14987341112933

① ノナコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 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。

ベネフィクス静注用（ファイザー）



(01) 14987114164909

① ポニコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 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）、製造番号、投与又は処方した日、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。

ボンベンディ静注用（武田薬品）



(01) 14987123000694

① ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 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）、製造番号、投与又は処方した日、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。

アドベイト静注用キット（武田薬品）



(01) 14987123161463

① ルリオクトコグアルファペゴル（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）、製造番号、投与又は処方した日、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。

アディノベイト静注用キット（武田薬品）



(01) 14987123161401

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）及びその製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存すること。

エイフスチラ静注用（CSLベアリング）



(01) 14987731141505

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	注射部位反応（発赤、発疹、感染等）が報告されているので、投与ごとに注射部位を変えること。
[11. 1 重大な副作用] 一部改訂	注射部位壊死： 瘢痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。また、注射部位感染（注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等）があらわれ注射部位壊死に至る例も報告されている。患者に複数の病変があれば、本剤投与は治癒が見られるまで中止すること。

アボネックス筋注用シリンジ（バイオジェン・ジャパン）



(01) 14987798010011

アボネックス筋注ペン（バイオジェン・ジャパン）



(01) 14987798010035

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 **すぐに入力！すぐに報告！**

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

報告受付サイトとは？



医薬品



医療機器



再生医療等
製品



医薬部外品
・化粧品



ワクチン



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。

報告書作成

一部選択肢から
入力可能



作成中の報告書の
一時保存、再読み込みが
できる

保存

提出

メールで提出完了が
すぐわかる

提出完了の
お知らせ

提出後

追加の報告・
類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を
再作成できる

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。

pmda 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

報告受付サイトは
こちらから！





報告受付サイト ご利用方法

1

新規登録、ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。

登録が完了したらログインしてください。

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



報告受付サイト



2

報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。



◀初回利用の場合

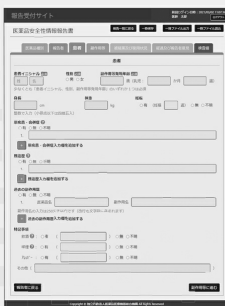


◀報告書登録済みの場合

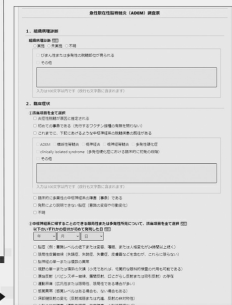
3

報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面に入力します。



◀患者情報画面



調査票画面▶

4

報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。



※実際の画面とは異なる場合があります

皆さまからの報告を起点に、厚生労働省、PMDA、製造販売業者など、医療にかかわる人たちが報告情報を活用することで、日本の医療を支えています。

皆さまからの報告が
とても大切です！



安全対策の実践

医療関係者・
製造販売業者等

医療関係者へ
フィードバック

情報提供

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

安全対策措置

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

副作用等報告

医療関係者・製造販売業者等

安全対策の流れ

調査・評価

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者



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



Pmda

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

<https://www.pmda.go.jp>

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル