2020. 9
No. 292
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修
URL https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―

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. ２９１（2020. 8）以降、下記医薬品の「使用上の注意」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

眼科用剤　１３１

■塩酸ロメフロキサシン（耳科用製剤）　4

耳鼻科用剤　１３２

■オフロキサシン（耳科用製剤）　4
■セフメノキシム塩酸塩（耳鼻科用製剤）　4
■塩酸ロメフロキサシン（耳科用製剤）　4
■クロラムフェニコール（耳科用製剤）　4
■ホスホマイシンナトリウム（耳科用製剤）　5

その他のホルモン剤　２４９

■レルゴリクス　5

化膿性疾患用剤　２６３

■クロラムフェニコール（局所用液）　5
■ポリミキシンB硫酸塩（散剤）　6
■テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤、カプセル剤）　5

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ヒドロキシクロロキン硫酸塩　6

主としてグラム陽性菌に作用するもの　６１１

■クリンダマイシン塩酸塩　6
■ベンジルペニシリンカリウム　7
■リンコマイシン塩酸塩水和物（経口剤）　7
■クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）　6
■ベンジルペニシリンベンザチン水和物　7
■リンコマイシン塩酸塩水和物（注射剤）　7

主としてグラム陰性菌に作用するもの　６１２

■アズトレオナム　8

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■アモキシシリン水和物　8
■アンピシリンナトリウム　9
■クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（ドライシロップ剤）　9
■ジベカシン硫酸塩（注射剤）　10
■セファクロル　11
■セファゾリンナトリウム水和物　11
■アンピシリン水和物　8
■クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（錠剤）　9
■ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）　10
■スルタミシリントシル酸塩水和物　10
■セファゾリンナトリウム　11
■セファレキシン（錠剤、カプセル剤、シロップ用細粒剤、小児用ドライシロップ剤）　12

■セファレキシン（成人用顆粒剤） 12
■セフィキシム水和物 13
■セフォゾプラン塩酸塩 13
■セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 14
■セフジニル 15
■セフテラムピボキシル 15
■セフポドキシムプロキセチル 16
■セフロキシムアキセチル 17
■ドリペネム水和物 17
■パニペネム・ベタミプロン 18
■フロモキセフナトリウム 18
■メロペネム水和物 19
■セファロチンナトリウム 12
■セフェピム塩酸塩水和物 13
■セフォチアム塩酸塩（静注用） 13
■セフジトレンピボキシル 14
■セフタジジム水和物 15
■セフトリアキソンナトリウム水和物 16
■セフロキサジン水和物 16
■テビペネムピボキシル 17
■バカンピシリン塩酸塩 17
■ファロペネムナトリウム水和物 18
■ホスホマイシンカルシウム水和物 18

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの　６１４

■アジスロマイシン水和物（小児用経口剤） 19
■エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 20
■クラリスロマイシン 21
■ジョサマイシンプロピオン酸エステル 22
■ロキシスロマイシン 23
■エリスロマイシン 20
■エリスロマイシンステアリン酸塩 20
■ジョサマイシン 22
■スピラマイシン酢酸エステル 22

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

■クロラムフェニコール（経口剤） 23
■テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤、カプセル剤） 5
■ドキシサイクリン塩酸塩水和物 24
■ミノサイクリン塩酸塩（顆粒剤） 25
■クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム 23
■デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 24
■ミノサイクリン塩酸塩（錠剤、カプセル剤） 24

主として抗酸菌に作用するもの　６１６

■カナマイシン硫酸塩 25

合成抗菌剤　６２４

■トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児の用法及び用量を有しない経口剤） 25
■ノルフロキサシン（中耳炎の効能又は効果を有する経口剤） 26
■トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児用経口剤） 26

その他

解熱鎮痛消炎剤　１１４

■セレコキシブ 27

精神神経用剤　１１７

■アリピプラゾール（下記ジェネリック製品） 27
■リスペリドン（下記ジェネリック製品） 28
■リスペリドン（下記ジェネリック製品） 29
■クエチアピンフマル酸塩（徐放錠） 28
■リスペリドン（下記ジェネリック製品） 29

局所麻酔剤　１２１

■リドカイン・プロピトカイン（クリーム剤） 30
■リドカイン・プロピトカイン（貼付剤） 30

自律神経剤　１２３

■メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール 30

眼科用剤　１３１

■デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（眼科・耳鼻科用剤）（オルガドロン） 31
■ブロルシズマブ（遺伝子組換え） 31

耳鼻科用剤　１３２

■デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（眼科・耳鼻科用剤）（オルガドロン） 31

血圧降下剤　２１４

■ラベタロール塩酸塩 32

高脂血症用剤　２１８
■ピタバスタチンカルシウム水和物　32
止しゃ剤、整腸剤　２３１
■宮入菌　33
その他の消化器官用薬　２３９
■リナクロチド　33
脳下垂体ホルモン剤　２４１
■ソマトロピン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）（ノルディトロピン）　34
副腎ホルモン剤　２４５
■デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（抗炎症作用、抗アレルギー作用を有する製剤）　35
■プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム　36
■トリアムシノロンアセトニド（注射剤）　36
その他のホルモン剤　２４９
■オクトレオチド酢酸塩　37
■オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖の効能を有する製剤）　38
■レルゴリクス　38
子宮収縮剤　２５３
■メチルエルゴメトリンマレイン酸塩　39
酵素製剤　３９５
■イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）　40
■ラロニダーゼ（遺伝子組換え）　40
他に分類されない代謝性医薬品　３９９
■セクキヌマブ（遺伝子組換え）　40
■ヒドロキシクロロキン硫酸塩　41
■ニンテダニブエタンスルホン酸塩　41
■ロミプロスチム（遺伝子組換え）　41
代謝拮抗剤　４２２
■シタラビン（400mg製剤及び1g製剤を除く）　41
その他の腫瘍用薬　４２９
■カプマチニブ塩酸塩水和物　42
■デュルバルマブ（遺伝子組換え）　44
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続1］　46
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　47
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］　49
■チラブルチニブ塩酸塩　42
■トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続2］　45
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］　46
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］　48
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３
■セフロキサジン水和物　51
主として抗酸菌に作用するもの　６１６
■リファブチン　51
その他の化学療法剤　６２９
■フルコナゾール　53
■ホスフルコナゾール　53
血液製剤類　６３４
■人血小板濃厚液　54
■人赤血球液　55
■洗浄人赤血球液　56
■新鮮凍結人血漿　54
■解凍人赤血球液　55
■人全血液　56

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

塩酸ロメフロキサシン（耳科用製剤）　１３１　眼科用剤　１３２　耳鼻科用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 新設	〈中耳炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

ロメフロン耳科用液（千寿製薬＝セオリアファーマ）　ロメフロンミニムス眼科耳科用液（千寿製薬）

オフロキサシン（耳科用製剤）　１３２　耳鼻科用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

オフロキサシン耳科用液「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）　タリビッド耳科用液（アルフレッサファーマ）

クロラムフェニコール（耳科用製剤）　１３２　耳鼻科用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

クロロマイセチン耳科用液（アルフレッサファーマ）

セフメノキシム塩酸塩（耳鼻科用製剤）　１３２　耳鼻科用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	中耳炎、副鼻腔炎（ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く）への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

ベストロン耳鼻科用（千寿製薬＝セオリアファーマ＝杏林製薬）

㊙ ホスホマイシンナトリウム（耳科用製剤）　１３２　耳鼻科用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ホスミシンS耳科用（MeijiSeikaファルマ）

㊙ レルゴリクス　２４９　その他のホルモン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］ 新設	粘膜下筋腫のある患者
［重要な基本的注意］ 追記	粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

レルミナ錠（あすか製薬＝武田薬品）

㊙ クロラムフェニコール（局所用液）　２６３　化膿性疾患用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

クロロマイセチン局所用液（アルフレッサファーマ）

㊙ テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤、カプセル剤）　２６３　化膿性疾患用剤　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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

アクロマイシン末（サンファーマ）　アクロマイシンVカプセル（サンファーマ）

㊙ ポリミキシンB硫酸塩（散剤）　２６３　化膿性疾患用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

硫酸ポリミキシンB散「ファイザー」（ファイザー）

㊙ ヒドロキシクロロキン硫酸塩　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］ 追記	QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）： QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

プラケニル錠（サノフィ）

㊙ クリンダマイシン塩酸塩　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ダラシンカプセル（ファイザー）

㊙ クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

クリンダマイシン注射液「タイヨー」（武田テバファーマ）
クリンダマイシンリン酸エステル注「F」（富士製薬工業）
クリンダマイシンリン酸エステル注射液「サワイ」（沢井製薬）
ダラシンS注射液（ファイザー）
クリンダマイシン注シリンジ「タイヨー」（武田テバファーマ）
クリンダマイシンリン酸エステル注射液「NP」（ニプロ）
クリンダマイシンリン酸エステル注「トーワ」（東和薬品）

㊙ ベンジルペニシリンカリウム　　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

注射用ペニシリンGカリウム（MeijiSeikaファルマ）

㊙ ベンジルペニシリンベンザチン水和物　　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

バイシリンG顆粒（MSD）

㊙ リンコマイシン塩酸塩水和物（経口剤）　　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

リンコシンカプセル（ファイザー）

㊙ リンコマイシン塩酸塩水和物（注射剤）　　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

リンコシン注射液（ファイザー）　　リンコマイシン塩酸塩注射液「トーワ」（東和薬品）

㊙ アズトレオナム　　６１２　主としてグラム陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

アザクタム注射用（エーザイ）

㊙ アモキシシリン水和物　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

アモキシシリンカプセル「NP」（ニプロ）
アモキシシリンカプセル125mg「TCK」（辰巳化学）
アモキシシリンカプセル250mg「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
アモキシシリン細粒「TCK」（辰巳化学）
アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」（辰巳化学）
アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
アモキシシリン細粒「タツミ」（辰巳化学）
アモキシシリンカプセル「トーワ」（東和薬品）
アモキシシリンカプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
アモリンカプセル（武田テバ薬品）
アモリン細粒（武田テバ薬品）
サワシリンカプセル・細粒・錠（LTLファーマ）
パセトシン錠（アスペンジャパン）
パセトシンカプセル（アスペンジャパン）
パセトシン細粒（アスペンジャパン）
ワイドシリン細粒10%（MeijiSeikaファルマ）
ワイドシリン細粒20%（MeijiSeikaファルマ）

㊙ アンピシリン水和物　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ビクシリンカプセル（MeijiSeikaファルマ）
ビクシリンドライシロップ（MeijiSeikaファルマ）

㊥ アンピシリンナトリウム　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ビクシリン注射用（MeijiSeikaファルマ）

㊥ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（錠剤）　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）

㊥ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（ドライシロップ剤）　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン）

㊙ ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ゲンタシン注（高田製薬）
ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」（日医工）
ゲンタマイシン硫酸塩注射液「F」（富士製薬工業）

㊙ ジベカシン硫酸塩（注射剤）

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

パニマイシン注射液（MeijiSeikaファルマ）
注射用パニマイシン（MeijiSeikaファルマ）

㊙ スルタミシリントシル酸塩水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ユナシン錠（ファイザー）
ユナシン細粒小児用（ファイザー）

㊙ セファクロル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ケフラールカプセル（共和薬品工業）
ケフラール細粒小児用（共和薬品工業）
L-ケフラール顆粒（共和薬品工業）
セファクロルカプセル「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セファクロル細粒小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セファクロルカプセル「SN」（シオノケミカル＝あゆみ製薬＝江州製薬）
セファクロルカプセル「TCK」（辰巳化学）
セファクロルカプセル「サワイ」（沢井製薬）
セファクロル細粒小児用「サワイ」（沢井製薬）
セファクロルカプセル「トーワ」（東和薬品）
セファクロルカプセル「日医工」（日医工）
セファクロル細粒「日医工」（日医工）
トキクロルカプセル（コーアイセイ）

㊙ セファゾリンナトリウム

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セファゾリンNa注射用「NP」（ニプロ）
セファゾリンNa点滴静注用バッグ「NP」（ニプロ＝日医工）
セファゾリンNa注射用「イセイ」（コーアイセイ）
セファゾリンNa点滴静注用バッグ「オーツカ」（大塚製薬工場）
セファゾリンナトリウム注射用「日医工」（日医工）

㊙ セファゾリンナトリウム水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セファゾリンNa注射用「タイヨー」（武田テバファーマ）
セファメジンα注射用（LTLファーマ）
セファメジンα筋注用（LTLファーマ）
セファメジンα点滴用キット（LTLファーマ）

㊥ セファレキシン（錠剤、カプセル剤、シロップ用細粒剤、小児用ドライシロップ剤）

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ケフレックスカプセル（共和薬品工業）
セファレキシンカプセル「トーワ」（東和薬品）
セファレキシンドライシロップ小児用「日医工」（日医工）
ラリキシンドライシロップ小児用（富士フイルム富山化学）
ケフレックスシロップ用細粒（共和薬品工業）
セファレキシン錠「日医工」（日医工）
ラリキシン錠（富士フイルム富山化学）

㊥ セファレキシン（成人用顆粒剤）

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

L-ケフレックス顆粒（共和薬品工業）
セファレキシン顆粒「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セファレキシン複合顆粒「トーワ」（東和薬品＝ジェイドルフ製薬）

㊥ セファロチンナトリウム

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

コアキシン注射用（ケミックス）

㊙ セフィキシム水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフィキシム細粒小児用「武田テバ」（武田テバファーマ）
セフィーナ細粒（武田テバファーマ）
セフスパンカプセル・細粒（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

㊙ セフェピム塩酸塩水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	**〈一般感染症〉** 扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフェピム塩酸塩静注用「CMX」（ケミックス）
セフェピム塩酸塩静注用0.5g「サンド」（サンド）
セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」（サンド＝ニプロ）
注射用マキシピーム（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

㊙ セフォゾプラン塩酸塩

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ファーストシン静注用・バッグS・バッグG（武田テバ薬品）

㊙ セフォチアム塩酸塩（静注用）

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

セファピコール静注用（武田テバファーマ）
セフォチアム塩酸塩静注用「NP」（ニプロ）
セフォチアム塩酸塩静注用「SN」（シオノケミカル＝江州製薬）
ハロスポア静注用（富士フイルム富山化学）
セフォチアム静注用バッグ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
セフォチアム塩酸塩点滴静注用バッグ「NP」（ニプロ）
セフォチアム塩酸塩静注用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
パンスポリン静注用・バッグS・バッグG（武田テバ薬品）

㊥ セフカペンピボキシル塩酸塩水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフカペンピボキシル塩酸塩錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「TCK」（辰巳化学）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「YD」（陽進堂）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒「サワイ」（沢井製薬）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠「トーワ」（シー・エイチ・オー＝東和薬品）
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
フロモックス錠（塩野義製薬）
フロモックス小児用細粒（塩野義製薬）

㊥ セフジトレンピボキシル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフジトレンピボキシル錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフジトレンピボキシル小児用細粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフジトレンピボキシル小児用細粒「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
セフジトレンピボキシル錠「OK」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
セフジトレンピボキシル小児用細粒「OK」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
セフジトレンピボキシル錠「サワイ」（沢井製薬）
セフジトレンピボキシル小児用細粒「サワイ」（沢井製薬）
セフジトレンピボキシル錠「トーワ」（東和薬品）
セフジトレンピボキシル細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
セフジトレンピボキシル錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
メイアクトMS錠（MeijiSeikaファルマ）
メイアクトMS小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）

㊙ セフジニル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフジニルカプセル「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフジニル細粒小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフジニルカプセル「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
セフジニル細粒小児用「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
セフジニルカプセル「YD」（陽進堂）
セフジニル細粒小児用「YD」（陽進堂）
セフジニル錠「サワイ」（沢井製薬）
セフジニル細粒小児用「サワイ」（沢井製薬）
セフジニルカプセル「トーワ」（東和薬品）
セフジニル細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
セフジニルカプセル「日医工」（日医工）
セフジニル細粒小児用「日医工」（日医工）
セフジニルカプセル「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
セフジニル細粒小児用「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
セフゾンカプセル（LTLファーマ）
セフゾン細粒小児用（LTLファーマ）

㊙ セフタジジム水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフタジジム静注用「CHM」（ケミックス）
セフタジジム静注用「NP」（ニプロ）
セフタジジム静注用「SN」（シオノケミカル＝光：東京＝江州製薬）
セフタジジム静注用「サワイ」（沢井製薬）
セフタジジム静注用「タイヨー」（武田テバファーマ）
セフタジジム静注用「日医工」（日医工）
セフタジジム静注用「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
モダシン静注用（グラクソ・スミスクライン）
モベンゾシン静注用（武田テバファーマ＝日本ケミファ）

㊙ セフテラムピボキシル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフテラムピボキシル細粒小児用「日医工」（日医工）
トミロン錠50（富士フイルム富山化学）
トミロン錠100（富士フイルム富山化学＝昭和薬化）
トミロン細粒小児用（富士フイルム富山化学）

㊥ セフトリアキソンナトリウム水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフキソン静注用0.5g（シオノケミカル）
セフキソン静注用1g（シオノケミカル＝江州製薬）
セフトリアキソンNa静注用「CHM」（ケミックス）
セフトリアキソンNa静注用「サワイ」（沢井製薬）
セフトリアキソンNa静注用「テバ」（武田テバファーマ）
セフトリアキソンNa静注用「ファイザー」（ファイザー）
セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ「ファイザー」（ファイザー）
セフトリアキソンナトリウム静注用「日医工」（日医工）
セフトリアキソンナトリウム静注用「NP」（ニプロ）
セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ「NP」（ニプロ＝日医工）
ロセフィン静注用・点滴静注用バッグ（太陽ファルマ）

㊥ セフポドキシムプロキセチル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

セフポドキシムプロキセチル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
セフポドキシムプロキセチル錠「サワイ」（沢井製薬）
セフポドキシムプロキセチルDS小児用「サワイ」（沢井製薬）
セフポドキシムプロキセチル錠「トーワ」（東和薬品）
バナン錠（第一三共＝グラクソ・スミスクライン）
バナンドライシロップ（第一三共＝グラクソ・スミスクライン）

㊥ セフロキサジン水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

オラスポア小児用ドライシロップ（アルフレッサファーマ）

㊙ セフロキシムアキセチル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

オラセフ錠（グラクソ・スミスクライン＝第一三共）

㊙ テビペネムピボキシル

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

オラペネム小児用細粒（MeijiSeikaファルマ）

㊙ ドリペネム水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

フィニバックス点滴静注用・キット（塩野義製薬）

㊙ バカンピシリン塩酸塩

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ペングッド錠（日医工）

㊙ パニペネム・ベタミプロン　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

カルベニン点滴用（第一三共）

㊙ ファロペネムナトリウム水和物　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ファロム錠（マルホ）　　ファロムドライシロップ小児用（マルホ）

㊙ フロモキセフナトリウム　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

フルマリン静注用・キット静注用（塩野義製薬）

㊙ ホスホマイシンカルシウム水和物　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ホスホマイシンカルシウムカプセル・ドライシロップ「日医工」（日医工）
ホスミシン錠（MeijiSeikaファルマ）　　ホスミシンドライシロップ（MeijiSeikaファルマ）

㊙ メロペネム水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	**〈一般感染症〉** 扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

メロペネム点滴静注用・バッグ「NP」（ニプロ）
メロペネム点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
メロペネム点滴静注用「タナベ」（ニプロESファーマ）
メロペネム点滴静注用・バッグ「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
メロペネム点滴静注用「ファイザー」（ファイザー）
メロペン点滴用バイアル・キット（大日本住友製薬）
メロペネム点滴静注用「ケミファ」（日本ケミファ）
メロペネム点滴静注用「タイヨー」（武田テバファーマ）
メロペネム点滴静注用「トーワ」（東和薬品）
メロペネム点滴静注用・バッグ「明治」（MeijiSeikaファルマ）

㊙ アジスロマイシン水和物（小児用経口剤）

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

アジスロマイシンカプセル小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アジスロマイシン細粒小児用「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アジスロマイシン細粒小児用「KN」（小林化工＝ニプロESファーマ）
アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」（辰巳化学）
アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」（陽進堂）
アジスロマイシン細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
ジスロマック細粒小児用（ファイザー）
アジスロマイシン細粒小児用「TCK」（辰巳化学）
アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」（高田製薬）
ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）

㊙ エリスロマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

エリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）

㊙ エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW（マイランEPD）　エリスロシンW顆粒（マイランEPD）

㊙ エリスロマイシンステアリン酸塩

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈扁桃炎、中耳炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

エリスロシン錠（マイランEPD）

㊥ クラリスロマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

クラリシッド錠（マイランEPD＝日本ケミファ）
クラリシッド錠小児用・ドライシロップ小児用（マイランEPD＝日本ケミファ）
クラリス錠（大正製薬）　クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用（大正製薬）
クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
クラリスロマイシン錠小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
クラリスロマイシン錠「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
クラリスロマイシン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
クラリスロマイシン錠小児用・DS・DS小児用「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
クラリスロマイシン錠「NP」（ニプロ）　クラリスロマイシン錠小児用「NP」（ニプロ）
クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学）
クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学＝ニプロESファーマ）
クラリスロマイシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
クラリスロマイシン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）　クラリスロマイシン錠小児用「杏林」（キョーリンリメディオ）
クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）　クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）
クラリスロマイシン錠「サンド」（サンド）　クラリスロマイシン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）
クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」（武田テバファーマ）
クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
クラリスロマイシン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）　クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）
クラリスロマイシン錠小児用「トーワ」（東和薬品）　クラリスロマイシンDS小児用「トーワ」（東和薬品）
クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）　クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）
クラリスロマイシンDS小児用「日医工」（日医工）　クラリスロマイシン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
クラリスロマイシン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
マインベース錠（セオリアファーマ＝武田薬品）　マインベース錠小児用（セオリアファーマ＝武田薬品）

ジョサマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ジョサマイシン錠（LTLファーマ）

ジョサマイシンプロピオン酸エステル

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ジョサマイシロップ（LTLファーマ）　　ジョサマイドライシロップ（LTLファーマ）

スピラマイシン酢酸エステル

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

アセチルスピラマイシン錠（アスペンジャパン）

㊙ ロキシスロマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

ルリッド錠（サノフィ）
ロキシスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）
ロキシスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）
ロキシスロマイシン錠「ファイザー」（ファイザー）
ロキシスロマイシン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
ロキシスロマイシン錠「サンド」（サンド）
ロキシスロマイシン錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）

㊙ クロラムフェニコール（経口剤）

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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

クロロマイセチン錠（アルフレッサファーマ）

㊙ クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム

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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈参考〉

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

クロロマイセチンサクシネート静注用（アルフレッサファーマ）

㊥ デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩

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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

レダマイシンカプセル（サンファーマ）

㊥ ドキシサイクリン塩酸塩水和物

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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ビブラマイシン錠（ファイザー）

㊥ ミノサイクリン塩酸塩（錠剤、カプセル剤）

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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ミノサイクリン塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
ミノサイクリン塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
ミノサイクリン塩酸塩カプセル「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
ミノマイシン錠（ファイザー）
ミノマイシンカプセル（ファイザー）

㊙ ミノサイクリン塩酸塩（顆粒剤）　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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ミノサイクリン塩酸塩顆粒「サワイ」（沢井製薬）　ミノマイシン顆粒（ファイザー）

㊙ カナマイシン硫酸塩　６１６　主として抗酸菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

硫酸カナマイシン注射液「明治」（MeijiSeikaファルマ）

㊙ トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児の用法及び用量を有しない経口剤）　６２４　合成抗菌剤

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

オゼックス錠（富士フイルム富山化学）　トスキサシン錠（マイランEPD）
トスフロキサシントシル酸塩錠「NP」（ニプロ）
トスフロキサシントシル酸塩錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
トスフロキサシントシル酸塩錠「YD」（陽進堂）　トスフロキサシントシル酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
トスフロキサシントシル酸塩錠「タイヨー」（武田テバファーマ）　トスフロキサシントシル酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
トスフロキサシントシル酸塩錠「日医工」（日医工）

㊫ トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児用経口剤）　６２４　合成抗菌剤

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	**〈中耳炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

オゼックス細粒小児用・錠小児用（富士フイルム富山化学）
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「タカタ」（高田製薬）　**トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「トーワ」**（東和薬品）
トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒「明治」（MeijiSeikaファルマ）

㊫ ノルフロキサシン（中耳炎の効能又は効果を有する経口剤）　６２４　合成抗菌剤

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	**〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉** 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
〈参考〉	
厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き	

ノルフロキサシン錠「EMEC」（エルメッド＝日医工）
ノルフロキサシン錠「サワイ」（沢井製薬）
バクシダール錠（杏林製薬）
ノルフロキサシン錠「YD」（陽進堂）
ノルフロキサシン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

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

セレコキシブ　　114　解熱鎮痛消炎剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 削除	〔国内では1年を超える臨床経験がない。〕
〈参考〉	
再審査結果に伴う改訂	

セレコキシブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）
セレコキシブ錠「KN」（小林化工）
セレコキシブ錠「アメル」（ダイト＝共和薬品工業）
セレコキシブ錠「オーハラ」（大原薬品工業＝アルフレッサファーマ）
セレコキシブ錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
セレコキシブ錠「サワイ」（沢井製薬）
セレコキシブ錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
セレコキシブ錠「日医工」（日医工）
セレコキシブ錠「ニプロ」（ニプロ）
セレコキシブ錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
セレコキシブ錠「明治」（Meファルマ＝MeijiSeikaファルマ）
セレコキシブ錠「JG」（日本ジェネリック）
セレコキシブ錠「YD」（陽進堂）
セレコキシブ錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
セレコキシブ錠「サンド」（サンド）
セレコキシブ錠「トーワ」（東和薬品）
セレコキシブ錠「日新」（日新製薬：山形）
セレコキシブ錠「ファイザー」（ファイザー）
セレコキシブ錠「三笠」（三笠製薬）
セレコックス錠（アステラス製薬）

アリピプラゾール（下記ジェネリック製品）　　117　精神神経用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	〈双極性障害における躁症状の改善の場合〉 躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。
［重要な基本的注意］　一部改訂	統合失調症の場合、興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アリピプラゾール錠・散「アメル」（共和薬品工業）
アリピプラゾール錠「トーワ」（東和薬品）
アリピプラゾール散「トーワ」（東和薬品）
アリピプラゾール錠「日医工」（日医工）
アリピプラゾール散「日医工」（日医工）
アリピプラゾール内用液分包「明治」（MeijiSeikaファルマ）
アリピプラゾールOD錠「アメル」（共和薬品工業）
アリピプラゾールOD錠「トーワ」（東和薬品）
アリピプラゾール内用液分包「トーワ」（東和薬品）
アリピプラゾールOD錠「日医工」（日医工）
アリピプラゾール錠・OD錠・散「明治」（MeijiSeikaファルマ）

クエチアピンフマル酸塩（徐放錠）　　１１７　精神神経用剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［13.過量投与］　一部改訂	13.1 症状 主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。昏睡、死亡に至る症例が報告されている。また、過量投与で胃石を形成した症例が報告されている。 13.2 処置 低血圧の処置を行う場合、アドレナリン、ドパミンは、本剤のα-受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるので投与しないこと。胃石には粘稠性があることが報告されているため、通常の胃洗浄による除去は効果的ではない場合があり、内視鏡による除去を考慮すること。 ［2.3、10.1参照］

ビプレッソ徐放錠（アステラス製薬＝共和薬品工業＝吉富薬品）

リスペリドン（下記ジェネリック製品）　　１１７　精神神経用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	（普通錠、OD錠） 0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。
［重要な基本的注意］　一部改訂	統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
追記	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。
［小児等への投与］　追記	〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リスペリドン錠・細粒「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
リスペリドン錠・細粒「トーワ」（東和薬品）　　リスペリドンOD錠「トーワ」（東和薬品）
リスペリドン錠・細粒「日医工」（日医工）
リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
リスペリドンOD錠「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リスペリドン（下記ジェネリック製品）　１１７　精神神経用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	**（普通錠、OD錠）** 0.25mg単位での調節が必要な場合は、細粒を使用すること。
［重要な基本的注意］　一部改訂	統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
追記	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。
［小児等への投与］　追記	**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉** 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リスペリドン錠・細粒「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）　リスペリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）
リスペリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）　リスペリドンOD錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

リスペリドン（下記ジェネリック製品）　１１７　精神神経用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
［重要な基本的注意］　一部改訂	統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
追記	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。
［小児等への投与］　追記	**〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉** 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リスペリドン内用液「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）　リスペリドン内用液「トーワ」（東和薬品）
リスペリドン内用液分包「日医工」（日医工）
リスペリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

リドカイン・プロピトカイン（クリーム剤）　１２１　局所麻酔剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	発現部位：皮　膚 副　作　用：紅斑、蒼白、潮紅、硬結、そう痒症、小水疱、発疹、蕁麻疹、接触皮膚炎、湿疹、皮膚灼熱感、皮膚炎、皮膚色素過剰、皮膚びらん、色素沈着

〈参考〉

企業報告

エムラクリーム（佐藤製薬）

リドカイン・プロピトカイン（貼付剤）　１２１　局所麻酔剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	発現部位：皮　膚 副　作　用：紅斑、蒼白、潮紅、硬結、そう痒症、小水疱、発疹、蕁麻疹、接触皮膚炎、湿疹、皮膚灼熱感、皮膚炎、皮膚色素過剰、皮膚びらん、色素沈着
［その他の注意］　追記	以下の療法を行うときは、前もって本剤を除去すること。 1)電気的除細動（DC細動除去等）〔自動体外式除細動器(AED)等と接触した場合、本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。〕 2)MRI（核磁気共鳴画像法）〔本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。〕 3)ジアテルミー（高周波療法）〔本剤の温度が上昇するおそれがある。〕

〈参考〉

企業報告

エムラパッチ（佐藤製薬）

メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール　１２３　自律神経剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、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・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、エルビテグラビル・コビシスタット・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・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ビクテグラビル・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（「相互作用」の項参照）

［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
ボリコナゾール、タダラフィル、アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン	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。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。

［併用注意］	削除	インジナビル

トランコロンP配合錠（アステラス製薬）

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（眼科・耳鼻科用剤）（オルガドロン）

１３１　眼科用剤
１３２　耳鼻科用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］　削除	使用時： 100mL包装品は、滅菌した注射針（器）を用いてバイアルから吸引し、無菌的に使用すること。

〈参考〉

100mL包装販売中止に伴う改訂

オルガドロン点眼・点耳・点鼻液（アスペンジャパン）

ブロルシズマブ（遺伝子組換え）

１３１　眼科用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］　一部改訂	8.3 硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うこと。 8.3.3 眼内炎、網膜剥離、網膜血管炎及び網膜血管閉塞等が発現することがあるので、これらの事象を示唆する症状が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。［11.1.1参照］
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.1 眼障害 眼内炎、眼内炎症（ぶどう膜炎等）、網膜色素上皮裂孔、網膜剥離、網膜裂孔、網膜動脈閉塞、網膜血管炎及び網膜血管閉塞があらわれることがある。［8.3.3、15.1.2参照］

〈参考〉

企業報告

ベオビュ硝子体内注射用キット（ノバルティスファーマ）

ラベタロール塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

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
三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン、デシプラミン等）	併用により振戦があらわれやすいとの報告がある。	本剤との併用によりイミプラミンの水酸化が阻害され、イミプラミンのAUCが増加したとの報告がある。

〈参考〉

Hermann,D.J.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1992;32:176-183

トランデート錠（アスペンジャパン）　　ラベタロール塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

ピタバスタチンカルシウム水和物　　２１８　高脂血症用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］　一部改訂	

発現部位	副　作　用
過敏症	発疹、そう痒、じん麻疹、紅斑、血管性浮腫

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	

発現部位	副　作　用
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫

〈参考〉

企業報告

ピタバスタチンCa錠「DK」（大興製薬）
ピタバスタチンCa錠「FFP」（共創未来ファーマ）
ピタバスタチンCa・OD錠「JG」（ダイト＝日本ジェネリック）
ピタバスタチンCa・OD錠「MEEK」（小林化工）
ピタバスタチンCa錠「TCK」（辰巳化学）
ピタバスタチンCa錠「アメル」（共和薬品工業）
ピタバスタチンCa錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ピタバスタチンCa錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ピタバスタチンCa・OD錠「サワイ」（沢井製薬）
ピタバスタチンCa錠「三和」（三和化学）
ピタバスタチンCa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
ピタバスタチンCa・OD錠「トーワ」（東和薬品）
ピタバスタチンCa錠「ファイザー」（ファイザー）
ピタバスタチンCa・OD錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
ピタバスタチンCa錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
ピタバスタチンカルシウム錠「KOG」（テイカ製薬＝興和）
ピタバスタチンカルシウム錠「ZE」（全星薬品）
ピタバスタチンカルシウム錠「日医工」（日医工）
ピタバスタチンカルシウム錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
リバロ錠（興和）

ピタバスタチンCa錠「EE」（エルメッド＝日医工）
ピタバスタチンCa錠「JG」（日本ジェネリック）
ピタバスタチンCa錠「MEEK」（小林化工）
ピタバスタチンCa錠「NP」（ニプロ）
ピタバスタチンCa錠「YD」（陽進堂＝共創未来ファーマ）
ピタバスタチンCa錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
ピタバスタチンCa・OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ピタバスタチンCa錠「サワイ」（沢井製薬）
ピタバスタチンCa錠「サンド」（サンド）
ピタバスタチンCa錠「タカタ」（高田製薬）
ピタバスタチンCa錠「トーワ」（東和薬品）
ピタバスタチンCa錠「日新」（日新製薬：山形）
ピタバスタチンCa・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
ピタバスタチンカルシウムOD錠「KOG」（テイカ製薬＝興和）
ピタバスタチンカルシウム錠「テバ」（武田テバファーマ）
ピタバスタチンカルシウムOD錠「日医工」（日医工）
リバロOD錠（興和）

宮入菌　　２３１　止しゃ剤、整腸剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］　追記	薬剤交付時： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 （PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）
〈参考〉	
包装追加に伴う改訂	

ミヤBM細粒・錠（ミヤリサン製薬）

リナクロチド　　２３９　その他の消化器官用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］　新設	14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
［20. 取扱い上の注意］　一部改訂	本品はアルミ包装で品質保持をはかっているので、服用直前に錠剤を取り出すこととし、無包装状態、あるいは別容器に移しての保存はしないこと。
〈参考〉	
包装変更に伴う改訂	

リンゼス錠（アステラス製薬）

ソマトロピン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）（ノルディトロピン）

２４１　脳下垂体ホルモン剤

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	機序
糖質コルチコイド	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある。	糖質コルチコイドが成長抑制作用を有するため。
	血清コルチゾール濃度が低下することがあるので、糖質コルチコイドの用量に注意すること。	成長ホルモンが11β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ1型(11β-HSD-1)を抑制することにより、コルチゾンからコルチゾールへの変換を減少させるため。

追記

薬剤名等	臨床症状	機序
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。成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者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。

［適用上の注意］　一部改訂

保存時：

（ノルディトロピンフレックスプロ注5mg及び10mg）

使用開始後は速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて保存し、35日以内に使用すること。

やむを得ず冷蔵庫外で保存する場合は、使用開始後の保存期間（35日）を超えない範囲で、以下の期間内に使用すること。冷蔵庫外で保存した場合、再び冷蔵庫に戻さないよう指導すること。

・25℃以下の場合、冷蔵庫外で保存した日から21日以内

・30℃以下の場合、冷蔵庫外で保存した日から14日以内

（ノルディトロピンフレックスプロ注15mg）

使用開始後は速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて保存し、35日以内に使用すること。

やむを得ず冷蔵庫外で保存する場合は、使用開始後の保存期間（35日）を超えない範囲で、25℃以下で保存した日から21日以内に使用すること。冷蔵庫外で保存した場合、再び冷蔵庫に戻さないよう指導すること。

〈参考〉

企業報告

ノルディトロピンフレックスプロ注5mg・10mg・15mg（ノボノルディスクファーマ）

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（抗炎症作用、抗アレルギー作用を有する製剤）

２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］　追記	2.4 次の薬剤を投与中の患者： 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） **〈本剤全身投与の患者〉** ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル **〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉** リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 ［10.1参照］
［10.1併用禁忌］　新設	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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） ［2.4参照］	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
〈本剤全身投与の患者〉 ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル **〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉** リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 ［2.4参照］	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	次の薬剤を投与中の患者： 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） **〈本剤全身投与の患者〉** ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル **〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉** リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 〔「相互作用」の項参照〕

［併用禁忌］　新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
〈本剤全身投与の患者〉 ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル **〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉** リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩	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。

オルガドロン注射液（アスペンジャパン）　デカドロン注射液（アスペンジャパン）
デキサート注射液（富士製薬工業）

トリアムシノロンアセトニド（注射剤）　２４５　副腎ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	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）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　新設	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注（ブリストル・マイヤーズスクイブ）
ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

プレドニゾロ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
［2. 禁忌］　追記	2.2 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）を投与中の患者［10.1 参照］
［10.1併用禁忌］　新設	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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） ［2.2参照］	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

プレドネマ注腸（杏林製薬）

オクトレオチド酢酸塩　　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 8.2 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12ヵ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。［11.2参照］
追記	8.3 自己投与に際しては、以下の点に注意すること。 ・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及び介護者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。 ・自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者及び介護者に指導を行うこと。 ・使用済みの注射器を再使用しないように患者及び介護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　一部改訂	本剤の投与により胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12ヵ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。
追記	自己投与に際しては、以下の点に注意すること。 ・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及び介護者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。 ・自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者及び介護者に指導を行うこと。 ・使用済みの注射器を再使用しないように患者及び介護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

〈参考〉

企業報告

オクトレオチド皮下注「SUN」（サンファーマ）
オクトレオチド酢酸塩皮下注「サンド」（サンド）
サンドスタチンLAR筋注用キット（ノバルティスファーマ）
オクトレオチド皮下注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
サンドスタチン皮下注用（ノバルティスファーマ）

オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖の効能を有する製剤）

２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉** 5.2 ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。 5.3 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉** 7.3 本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。
［8. 重要な基本的注意］ 追記	**〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉** 8.7 本剤を長期的に投与する場合は、血糖、尿糖及び尿ケトン値を定期的に検査すること。 8.8 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：オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖）」等）を熟読すること。
［9. 7小児等］ 追記	**〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉** 9.7.2 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されている。 9.7.3 小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定すること。成長遅延が報告されている。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

オクトレオチド酢酸塩皮下注「サンド」（サンド）　　サンドスタチン皮下注用（ノバルティスファーマ）

レルゴリクス

２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］ 一部改訂	粘膜下筋腫のある患者〔重度の不正出血があらわれることがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

〈参考〉

企業報告

レルミナ錠（あすか製薬＝武田薬品）

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩　　２５３　子宮収縮剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.6 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、レテルモビル、5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、エルゴタミン酒石酸塩を投与中の患者［10.1参照］
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩）［2.6参照］ 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
削除	インジナビル

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット、レテルモビル、5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、エルゴタミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
[併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
削除	インジナビル

パルタンM錠（持田製薬）
メチルエルゴメトリン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠「F」（富士製薬工業）

パルタンM注（持田製薬）
メチルエルゴメトリン注「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注「F」（富士製薬工業）

イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）　３９５　酵素製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］　追記	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.5 本剤は0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。
〈参考〉	
企業報告	

エラプレース点滴静注液（サノフィ）

ラロニダーゼ（遺伝子組換え）　３９５　酵素製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］　追記	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.5 本剤は0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。
〈参考〉	
企業報告	

アウドラザイム点滴静注液（サノフィ）

セクキヌマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　一部改訂	1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。［5.1-5.3参照］
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 5.3 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。［1.3参照］
［15.1臨床使用に基づく情報］　一部改訂	〈効能共通〉 15.1.1 尋常性乾癬及び関節症性乾癬を対象とした国際共同及び海外第Ⅲ相臨床試験で、52週までに19/3,364例(0.6%)の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められ、うち3/3,364例(0.1%)の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体であった（日本人では、1/148例(0.7%)に抗セクキヌマブ抗体が認められ、その1例の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体であった）。日本人膿疱性乾癬患者を対象とした国内第Ⅲ相試験においては、12例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいなかった。 強直性脊椎炎患者を対象として日本で実施した非盲検試験及び海外第Ⅲ相試験において、最長156週までに12/1,192例(1.0%)の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められたが、中和抗体ではなかった。X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした国際共同試験で、543例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいなかった。なお、抗体の発現と効果又は有害事象との関連は明らかではない。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマ＝マルホ）

ニンテダニブエタンスルホン酸塩　　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 胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、虚血性大腸炎

〈参考〉
企業報告

オフェブカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ヒドロキシクロロキン硫酸塩　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］ 一部改訂	薬剤名等：QT延長を起こすことが知られている薬剤（アミオダロン、モキシフロキサシン等） 臨床症状・措置方法：心室性不整脈のリスクが増大するおそれがある。 機序・危険因子：共にQT延長を引き起こすおそれがあるため。

プラケニル錠（サノフィ）

ロミプロスチム（遺伝子組換え）　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈既存治療で効果不十分な再生不良性貧血〉** 5.3 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。［17.1.4参照］

〈参考〉
企業報告

ロミプレート皮下注（協和キリン）

シタラビン（400mg製剤及び1g製剤を除く）　　４２２　代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 追記	9.4.1 妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。［9.5参照］ 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。［15.2参照］

［15.その他の注意］　一部改訂	15.2 非臨床試験に基づく情報 染色分体の切断を含む重度の染色体異常及びげっ歯類の培養細胞の悪性形質転換が報告されている。また、細菌を用いた復帰突然変異試験において、変異原性が報告されている。［9.4.2、9.6参照］
〈参考〉	
企業報告	

キロサイド注（日本新薬）

カプマチニブ塩酸塩水和物　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	5.1 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、MET遺伝子エクソン14スキッピング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： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

タブレクタ錠（ノバルティスファーマ）

チラブルチニブ塩酸塩　　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	7.3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。 副作用発現時の休薬、減量、中止の目安

副作用＊	処置
Grade4の好中球減少症	Grade3以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
出血を伴うGrade3の血小板減少症	Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
Grade4の血小板減少症	
Grade3以上の血液毒性（血小板減少症及び好中球減少症を除く）	
Grade3以上の非血液毒性（間質性肺疾患及び皮膚障害を除く）	

＊：GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

[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。ラットを用いた動物試験において臨床曝露量の10倍に相当する用量で分娩障害及びそれに伴う母動物の死亡が認められ、臨床曝露量の13倍に相当する用量で胎児死亡率の高値及び催奇形性（胸骨及び肋軟骨の異常）が認められた。ウサギを用いた動物試験において臨床曝露量の7.8倍に相当する用量で胎児死亡率の高値が認められた。［9.4参照］

[11.2その他の副作用]　一部改訂

発現部位	副　作　用
血液及びリンパ系障害	リンパ球増加、免疫性血小板減少性紫斑病、骨髄浮腫、リンパ球浸潤
胃腸障害	悪心、口内炎、便秘、嘔吐、下痢、口腔内出血、腹痛、十二指腸炎、胃炎、胃食道逆流性疾患、マロリー・ワイス症候群、口腔内潰瘍、心窩部不快感、腹部膨満、舌苔
全身障害	胸痛、発熱、無力症、悪寒、顔面浮腫、浮腫（末梢性等）、疲労、倦怠感、口渇
感染症及び寄生虫症	ヘルペス、帯状疱疹、真菌感染、尿路感染、気道感染、非定型マイコバクテリア感染、気管支炎、結膜炎、膀胱炎、毛包炎、インフルエンザ、喉頭炎、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、敗血症、カンジダ症、腹部膿瘍
皮膚及び皮膚組織障害	発疹、斑状丘疹状皮疹、紫斑、薬疹、そう痒症、皮膚炎、皮膚乾燥、紅斑性皮疹、皮膚色素過剰、蕁麻疹、毛髪変色、斑、点状出血、光線過敏症、乾癬、全身性皮疹、皮膚障害（変色、剥脱等）、顔面腫脹、紅斑
血管障害	高血圧、血腫、起立性低血圧
その他	体重減少、挫傷、CRP増加、INR増加、体重増加、前立腺炎

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

ベレキシブル錠（小野薬品）

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
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈進展型小細胞肺癌〉** 5.2 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「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。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度	処置
筋炎	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。
心筋炎	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 心筋生検で心筋炎を示唆する所見が認められた場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
重症筋無力症	Grade3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 Grade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全若しくは自律神経失調の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。

削除

副作用	程度	処置
1型糖尿病	Grade2～4の場合	症状が安定するまで本剤を休薬する。

［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	8.3 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。［11.1.3-11.1.5参照］

	追記	8.8 心筋炎があらわれることがあるので、胸痛、CK上昇、心電図異常等の観察を十分に行うこと。［11.1.10参照］ 8.9 重症筋無力症があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行うこと。［11.1.11参照］
［11.1重大な副作用］	追記	11.1.10 心筋炎［8.8参照］ 11.1.11 重症筋無力症 重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。［8.9参照］
［11.2その他の副作用］	追記	発現部位：副　作　用 血　液：発熱性好中球減少症
［14.適用上の注意］	一部改訂	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.5 調製後は速やかに使用すること。希釈液をすぐに使用せず保存する場合、2～8℃では24時間以内、室温保存では12時間以内に投与を開始すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）

トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続2］

４２９　その他の腫瘍用薬

旧様式

改訂箇所		改訂内容
［重要な基本的注意］	一部改訂	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法（A法、B法）、術後補助化学療法のA法及び転移性乳癌のB法に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」（第一三共）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続1］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤の投与時には必要量を注射筒で抜き取り、日局生理食塩液に添加して約100mLとする。 〈必要抜き取り量計算式〉 抜き取り量(mL)=体重(kg)×1回投与量(mg/kg)/25(mg/mL) 1回投与量 ／ 必要抜き取り量(mL)計算式 5mg/kg ／ 抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.2(mL/kg) 7.5mg/kg ／ 抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.3(mL/kg) 10mg/kg ／ 抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.4(mL/kg)

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤の投与時には必要量を注射筒で抜き取り、日局生理食塩液に添加して約100mLとする。 〈必要抜き取り量計算式〉 抜き取り量(mL)=体重(kg)×1回投与量(mg/kg)/25(mg/mL) 1回投与量 ／ 必要抜き取り量(mL)計算式 5mg/kg ／ 抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.2(mL/kg) 7.5mg/kg ／ 抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.3(mL/kg) 10mg/kg ／ 抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.4(mL/kg)

〈参考〉

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）

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	**〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉** 5.3 本剤を単独で投与する場合には、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(TPS)について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知すること。十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html **〈がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉** 5.9 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、MSI-Highが確認された進行・再発の固形癌患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html **〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉** 5.16 本剤単独投与の延命効果は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPS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。
追記	**〈がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌〉** 5.18 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 5.19 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。 5.20 PD-L1発現率(CPS)について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、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、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

キイトルーダ点滴静注（MSD）

リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1.警告] 一部改訂	1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉** 5.4 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。

一部改訂	**〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉** 7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉** 8.8 本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[15.1.2参照]
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	**〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉** 9.1.8 咽頭扁桃、口蓋扁桃部位に病巣のある患者 病巣腫脹による呼吸困難が発現した場合は、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。本剤投与後、炎症反応に起因する病巣の一過性の腫脹がみられ、病巣腫脹により呼吸困難をきたしたという報告がある。
[9.7小児等] 一部改訂	**〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉** 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	**〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉** 15.1.2 海外において、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。[8.8参照]

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）

リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1.警告] 一部改訂	1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉** 5.4 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

［7.用法及び用量に関連する注意］
一部改訂

〈効能共通〉
7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。

一部改訂

〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉
7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

［8.重要な基本的注意］
追記

〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉
8.8 本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。［15.1.2参照］

［9.1合併症・既往歴等のある患者］
一部改訂

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉
9.1.8 咽頭扁桃、口蓋扁桃部位に病巣のある患者
病巣腫脹による呼吸困難が発現した場合は、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。本剤投与後、炎症反応に起因する病巣の一過性の腫脹がみられ、病巣腫脹により呼吸困難をきたしたという報告がある。

［9.7小児等］
一部改訂

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉
9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

［15.1臨床使用に基づく情報］
追記

〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉
15.1.2 海外において、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。［8.8参照］

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）

セフロキサジン水和物

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［臨床検査結果に及ぼす影響］ 一部改訂	テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

オラスポア小児用ドライシロップ（アルフレッサファーマ）

リファブチン

６１６　主として抗酸菌に作用するもの

旧様式

改訂箇所

改訂内容

［禁忌］ 一部改訂

次の薬剤を投与中の患者：
ボリコナゾール、グラゾプレビル水和物、エルバスビル、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピビリン塩酸塩・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〔「相互作用」の項参照〕

［併用禁忌］ 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルテメテル・ルメファントリン	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。
リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン	リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤のP-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。

［併用注意］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドラビリン	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、ドラビリンの血中濃度を低下させる。
ポサコナゾール	本剤の作用が増強するおそれがあり、また、ポサコナゾールの作用が減弱するおそれがあることから、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、ポサコナゾールとの併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無、全血球数の推移及び本剤の血中濃度上昇に伴う副作用（ぶどう膜炎等）を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察すること。	ポサコナゾールは、本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。 また、本剤はポサコナゾールのクリアランスを亢進させ、ポサコナゾールの血中濃度を低下させる。本剤のUGT1A4又はP-糖蛋白質の誘導作用が関与している可能性がある。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬（ポサコナゾールを除く）（イトラコナゾール、フルコナゾール等）	本剤の作用が増強するおそれがあり、本剤の投与量を少なくとも半減することを考慮する。 また、これらの薬剤（フルコナゾールを除く）の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤は、本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。 また、本剤の肝代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤（フルコナゾールを除く）の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させる。

ミコブティンカプセル（ファイザー）

フルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トルバプタン	トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。 やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はイブルチニブの主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりイブルチニブの血中濃度が上昇することがある。

ジフルカンカプセル（ファイザー）
ジフルカン静注液（ファイザー）
フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）
フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）
フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）
フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）
フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）
ジフルカンドライシロップ（ファイザー）
フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）
フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）
フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）
フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）
フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬）
フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）
フルコナゾール静注液「日医工」（日医工）

ホスフルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トルバプタン	トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。	フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。 やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	フルコナゾールはイブルチニブの主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりイブルチニブの血中濃度が上昇することがある。

プロジフ静注液（ファイザー）

ⓧ 人血小板濃厚液　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［副作用及び感染症］　一部改訂	本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。 また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。
〈参考〉	
企業報告	

照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」（日本赤十字）
濃厚血小板HLA-LR「日赤」（日本赤十字）
濃厚血小板-LR「日赤」（日本赤十字）
照射洗浄血小板-LR「日赤」（日本赤十字）
照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」（日本赤十字）
照射濃厚血小板-LR「日赤」（日本赤十字）

ⓧ 新鮮凍結人血漿　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［副作用及び感染症］　一部改訂	本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。 また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。
〈参考〉	
企業報告	

新鮮凍結血漿-LR「日赤」120（日本赤十字）
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240（日本赤十字）
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480（日本赤十字）

人赤血球液　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［副作用及び感染症］　一部改訂	本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。 また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DVA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。
〈参考〉	
企業報告	

赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）　　照射赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）

解凍人赤血球液　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［副作用及び感染症］　一部改訂	本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。 また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。
〈参考〉	
企業報告	

解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）　　照射解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）

洗浄人赤血球液　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［副作用及び感染症］　一部改訂	本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。 また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。
〈参考〉	
企業報告	

洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）　　照射洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字）

人全血液　　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［副作用及び感染症］　一部改訂	本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。 また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。
〈参考〉	
企業報告	

人全血液-LR「日赤」（日本赤十字）　　照射人全血液-LR「日赤」（日本赤十字）