2020. 11
No. 294
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. ２９３（2020.10）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

他に分類されない代謝性医薬品　３９９
■ グラチラマー酢酸塩　3

その他の腫瘍用薬　４２９
■ ニボルマブ（遺伝子組換え）　3

その他

精神神経用剤　１１７
■ アリピプラゾール　4
■ メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）　8
■ リスペリドン（下記ジェネリック製品）　9
■ アリピプラゾール水和物　6
■ リスペリドン（下記ジェネリック製品）　8

強心剤　２１１
■ ジゴキシン（経口剤）　9
■ ジゴキシン（注射剤）　10

血圧降下剤　２１４
■ テモカプリル塩酸塩　10
■ ペリンドプリルエルブミン　12
■ トランドラプリル　11

その他の消化器官用薬　２３９
■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］　13
■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］（日医工製品）　14
■ モサプリドクエン酸塩水和物（下記ジェネリック製品）　14
■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］（あゆみ製薬製品）　13
■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］　14

その他の血液・体液用薬　３３９
■ アスピリン・ダイアルミネート（81mg）　16

解毒剤　３９２
■ 酢酸亜鉛水和物　16

他に分類されない代謝性医薬品　３９９
■ イキセキズマブ（遺伝子組換え）　16

アルキル化剤　４２１

■ストレプトゾシン　17

代謝拮抗剤　４２２

■ゲムシタビン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　17

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■イリノテカン塩酸塩水和物（非リポソーム製剤）　18

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　18
■タミバロテン　20
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）　21
■シロリムス（外用剤）　20
■トリフルリジン・チピラシル塩酸塩　21
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続1］　21

主としてカビに作用するもの　６１７

■ミカファンギンナトリウム（下記ジェネリック製品）　22

抗ウイルス剤　６２５

■ドルテグラビルナトリウム　23
■ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン　24
■ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン　23

他に分類されない治療を主目的としない医薬品　７９９

■塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム（下記ジェネリック製品）　24

あへんアルカロイド系麻薬　８１１

■オキシコドン塩酸塩水和物（慢性疼痛の効能を有する製剤）　25

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

グラチラマー酢酸塩　　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
［重要な基本的注意］　追記	肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。
［重大な副作用］　追記	肝機能障害： AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

コパキソン皮下注シリンジ（武田薬品）

ニボルマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］　追記	8.5 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
［11.1重大な副作用］　一部改訂	11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

アリピプラゾール　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越（不安、焦燥、興奮）、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等）、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群
循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常（期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等）、起立血圧異常、狭心症
消化器	便秘、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、食欲亢進、胃炎、びらん性胃炎、胃腸炎、腸炎、十二指腸炎、消化不良、口内炎、口唇炎、口唇腫脹、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、歯周病、膵炎、歯肉痛、舌障害、歯の知覚過敏
呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、呼吸困難
眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、糖尿病性白内障、瞬目過多
その他	体重増加、体重減少、倦怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下、疲労、ほてり、熱感、灼熱感、背部痛、四肢痛、関節痛、筋痛、頚部痛、肩こり、筋痙縮、悪寒、末梢冷感、性器出血、流産、胸痛、膿瘍、歯ぎしり、睡眠時驚愕、鼻出血、末梢性浮腫、挫傷、気分不良、味覚異常、耳鳴、寝汗、四肢不快感、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、握力低下、転倒、総蛋白上昇、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇、低体温、疼痛、顎痛、乳頭痛、乳腺炎、外陰膣乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮、尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄

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
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越（不安、焦燥、興奮）、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等）、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群
循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常（期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等）、起立血圧異常、狭心症
消化器	便秘、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、食欲亢進、胃炎、びらん性胃炎、胃腸炎、腸炎、十二指腸炎、消化不良、口内炎、口唇炎、口唇腫脹、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、歯周病、膵炎、歯肉痛、舌障害、歯の知覚過敏
呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、呼吸困難
眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、糖尿病性白内障、瞬目過多
その他	体重増加、体重減少、倦怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下、疲労、ほてり、熱感、灼熱感、背部痛、四肢痛、関節痛、筋痛、頚部痛、肩こり、筋痙縮、悪寒、末梢冷感、性器出血、流産、胸痛、膿瘍、歯ぎしり、睡眠時驚愕、鼻出血、末梢性浮腫、挫傷、気分不良、味覚異常、耳鳴、寝汗、四肢不快感、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、握力低下、転倒、総蛋白上昇、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇、低体温、疼痛、顎痛、乳頭痛、乳腺炎、外陰膣乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮、尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄

〈参考〉

企業報告

アリピプラゾール錠「JG」（日本ジェネリック）　アリピプラゾールOD錠「JG」（日本ジェネリック）
アリピプラゾール錠「YD」（陽進堂）　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OD錠「アメル」（共和薬品工業）
アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg・散「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）
アリピプラゾール錠24mg「オーハラ」（大原薬品工業）
アリピプラゾールOD錠「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）
アリピプラゾールOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ＝陽進堂）　アリピプラゾール錠「サワイ」（沢井製薬）
アリピプラゾール内用液分包「サワイ」（沢井製薬）　アリピプラゾールOD錠「タカタ」（高田製薬）
アリピプラゾール細粒・錠「タカタ」（高田製薬）
アリピプラゾール内用液分包「タカタ」（高田製薬＝共和薬品工業）
アリピプラゾールOD錠「武田テバ」（武田テバファーマ）　アリピプラゾール内用液分包「武田テバ」（武田テバファーマ）
アリピプラゾール錠・散「トーワ」（東和薬品）　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）　アリピプラゾール錠・散「日医工」（日医工）
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・散・OD錠「ニプロ」（ニプロ）
アリピプラゾール内用液分包「ニプロ」（ニプロ＝ニプロESファーマ＝吉富薬品）
アリピプラゾール錠・OD錠・散「明治」（MeijiSeikaファルマ）　アリピプラゾール内用液分包「明治」（MeijiSeikaファルマ）
アリピプラゾール錠・散「ヨシトミ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）
アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）
エビリファイ錠・散（大塚製薬）　エビリファイOD錠（大塚製薬）
エビリファイ内用液（大塚製薬）

アリピプラゾール水和物　　１１７　精神神経用剤

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］ 一部改訂	

切替え前の 経口アリピプラゾール製剤の 投与量注)	切替え後の 経口アリピプラゾール製剤の 投与量（2週間）
6～15mg/日	6mg/日
18～24mg/日	12mg/日
30mg/日	15mg/日

注）統合失調症及び双極性障害における躁症状の改善の承認用法及び用量に従うこと。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
精神神経系	不眠、めまい、傾眠、頭痛、不安、うつ病、勃起不全、睡眠障害、異常思考、躁病反応、神経過敏、錯乱、夢遊症、知覚減退、妄想、注意力障害、自殺企図、幻覚、激越（不安、焦燥、興奮）、気力低下、リビドー減退、錯感覚、嗜眠、鎮静、射精障害、性機能不全、吃音、精神症状、悪夢、双極性障害、リビドー亢進、昏迷、攻撃的反応、拒食、独語、もやもや感、感情不安定、末梢神経障害、失神、神経症、譫妄、認知症、健忘、記憶障害、舌麻痺、片頭痛、顔面痙攣、持続勃起、パニック反応、びくびく感、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等）、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群
循環器	高血圧、心電図異常（期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等）、低血圧、頻脈、心悸亢進、起立血圧異常、起立性低血圧、狭心症、徐脈
消化器	悪心、下痢、便秘、食欲亢進、嘔吐、食欲不振、腹痛、胃炎、口内炎、歯肉痛、舌障害、口唇炎、消化不良、びらん性胃炎、胃腸炎、腸炎、十二指腸炎、口唇腫脹、歯周病、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、膵炎、歯の知覚過敏
呼吸器	鼻炎、気管支痙攣、気管支炎、咽喉頭症状、咽頭炎、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、呼吸困難
眼	霧視、羞明、視力障害、調節障害、眼乾燥、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、糖尿病性白内障、瞬目過多
注射部位	注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位そう痒感、注射部位不快感、注射部位反応、注射部位内出血、注射部位腫瘤
その他	体重増加、疲労、筋痙縮、末梢性浮腫、カリウム低下、顎痛、性器出血、乳頭痛、熱感、死亡、転倒、関節脱臼、歯牙破折、体重減少、筋痛、耳鳴、挫傷、尿路感染、倦怠感、発熱、脱力感、胸痛、悪寒、気分不良、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、低体温、疼痛、多汗、寝汗、肩こり、四肢痛、筋攣縮、四肢不快感、背部痛、関節痛、頚部痛、ほてり、末梢冷感、乳腺炎、膿瘍、外陰膣乾燥、流産、味覚異常、灼熱感、睡眠時驚愕、歯ぎしり、無オルガズム症、鼻出血、総蛋白上昇、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム上昇、ナトリウム低下、クロール上昇、クロール低下、A/G上昇、A/G低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、カリウム上昇、握力低下、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂
企業報告

エビリファイ持続性水懸筋注用（大塚製薬）　　エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ（大塚製薬）

メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.1併用禁忌］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤（セレギリン、ラサギリン、サフィナミド）［2.9参照］	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。MAO阻害剤を投与中又は投与中止後14日以内の患者には本剤を投与しないこと。	脳内モノアミン総量が増加するおそれがある。

［10.2併用注意］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リスデキサンフェタミン	本剤投与中の患者には投与を避けることが望ましい。リスデキサンフェタミンの作用が増強するおそれがある。	相加作用のおそれがある。

コンサータ錠（ヤンセンファーマ）

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「アメル」（共和薬品工業）　　リスペリドンOD錠「アメル」（共和薬品工業）

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・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）

ジゴキシン（経口剤）　２１１　強心剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］ 削除	クロルタリドン ガチフロキサシン水和物 サキナビル テラプレビル フラジオマイシン 乾燥甲状腺

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［併用注意］ 削除	クロルタリドン ガチフロキサシン水和物 サキナビル テラプレビル フラジオマイシン 乾燥甲状腺

ジゴキシン錠「AFP」（アルフレッサファーマ）
ジゴキシン錠「KYO」・ハーフジゴキシンKY錠・ジゴキシンKY錠（京都＝トーアエイヨー＝アステラス製薬）
ジゴキシン錠「NP」（ニプロ）　ジゴシン錠・散（太陽ファルマ）
ジゴシンエリキシル（太陽ファルマ）

ジゴキシン（注射剤）　２１１　強心剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	クロルタリドン サキナビル テラプレビル 乾燥甲状腺

ジゴシン注（太陽ファルマ）

テモカプリル塩酸塩　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］　追記	2.7 アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者［10.1参照］
［10.1併用禁忌］　追記	薬剤名等：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）［2.7参照］ 臨床症状・措置方法：血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。 機序・危険因子：併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。
［10.2併用注意］　削除	薬剤名等：アドレナリン作動性ニューロン遮断薬（グアネチジン硫酸塩） 臨床症状・措置方法：降圧作用が増強されるおそれがある。 機序・危険因子：両剤の降圧作用による。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　追記	薬剤名等：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物） 臨床症状・措置方法：血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。 機序・危険因子：併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。

［併用注意］　削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン作動性ニューロン遮断薬（グアネチジン硫酸塩）	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。

エースコール錠（第一三共）
テモカプリル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）
テモカプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
テモカプリル塩酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
テモカプリル塩酸塩錠「日医工」（日医工）
テモカプリル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
テモカプリル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
テモカプリル塩酸塩錠「タカタ」（ダイト＝高田製薬）
テモカプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

トランドラプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］　追記	2.7 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者［10.1参照］
［10.1併用禁忌］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物［2.7参照］	血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者（「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
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

オドリック錠（日本新薬）
トランドラプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
トランドラプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
トランドラプリル錠「トーワ」（東和薬品）

ペリンドプリルエルブミン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　追記	2.2 アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者又は投与中止から36時間以内の患者［10.1参照］
[10.1併用禁忌]　追記	薬剤名等：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）［2.2参照］ 臨床症状・措置方法：血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。 機序・危険因子：併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　追記	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者又は投与中止から36時間以内の患者（「相互作用」の項参照）
[併用禁忌]　追記	薬剤名等：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物） 臨床症状・措置方法：血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。 機序・危険因子：併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

コバシル錠（協和キリン）
ペリンドプリル錠「日医工」（日医工）
ペリンドプリルエルブミン錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）
ペリンドプリルエルブミン錠「トーワ」（東和薬品）

インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	〈強直性脊椎炎〉 1.8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	〈強直性脊椎炎〉 5.4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）
インフリキシマブBS点滴静注用「NK」（日本化薬）

インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］（あゆみ製薬製品）　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 1.6 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（シクロスポリン等）の使用を十分勘案すること。また、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の治療経験を持つ眼科医と本剤について十分な知識を有する内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。 〈強直性脊椎炎〉 1.8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 5.2 過去の治療において、他の薬物療法（シクロスポリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。 〈強直性脊椎炎〉 5.4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」（あゆみ製薬）

インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］（日医工製品）　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	〈強直性脊椎炎〉 1.8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	〈強直性脊椎炎〉 5.4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」（日医工）

インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　追記	〈強直性脊椎炎〉 1.8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］　追記	〈強直性脊椎炎〉 5.4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」（ファイザー）

モサプリドクエン酸塩水和物（下記ジェネリック製品）　２３９　その他の消化器官用薬

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］　新設	〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助〉 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。［17.1.2参照］

［11.2その他の副作用］　追記

〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助〉

発現部位	副　作　用
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび
肝　臓	ビリルビンの上昇
精神神経系	頭痛、眠気
その他	尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇

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	〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。
［用法・用量に関連する使用上の注意］　新設	〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。
［重要な基本的注意］　追記	本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。
［その他の副作用］　追記	〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉

発現部位	副　作　用
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび
肝　臓	ビリルビンの上昇
精神神経系	頭痛、眠気
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

モサプリドクエン酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）　モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NPI」（日本薬品工業）
モサプリドクエン酸塩錠5mg「NPI」（日本薬品工業＝堀井薬品工業）
モサプリドクエン酸塩錠「NP」（ニプロ）　モサプリドクエン酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
モサプリドクエン酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）　モサプリドクエン酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
モサプリドクエン酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
モサプリドクエン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）　モサプリドクエン酸塩錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
モサプリドクエン酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）
モサプリドクエン酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）

アスピリン・ダイアルミネート（81mg）　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)と本剤の結合を阻害するためと考えられる。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)と本剤の結合を阻害するためと考えられる。

アスファネート配合錠（中北薬品）
バッサミン配合錠（武田テバファーマ）
ファモター配合錠（鶴原製薬）
ニトギス配合錠（シオノケミカル＝江州製薬）
バファリン配合錠A81（ライオン＝エーザイ）

酢酸亜鉛水和物　３９２　解毒剤

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	副　作　用
胃腸障害	胃不快感、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛、下痢、心窩部不快感、胃炎、便秘、口腔内痛、口腔内不快感
その他	血清鉄減少、総コレステロール減少、アルブミン減少、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、HDL-コレステロール減少、トリグリセリド増加、総蛋白減少、麦粒腫、膀胱炎、頭痛、血清鉄増加、血清銅減少、咳嗽、めまい、食欲減退、変色便、倦怠感

〈参考〉

企業報告

ノベルジン錠（ノーベルファーマ）

イキセキズマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［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剤等）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］ 追記	15.1.1 免疫原性 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、80mgを4週間隔で投与した52週までに患者の8.9%（5/56例）に抗イキセキズマブ抗体が認められた。中和抗体は確認されなかったが、母集団薬物動態解析より、抗イキセキズマブ抗体陽性例においてイキセキズマブ血中濃度の低下傾向が認められた。 15.1.2 悪性腫瘍発現頻度 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした国際共同試験の本剤投与群（198例、総曝露期間：143.5人年）において、悪性腫瘍の発現は認められなかった。［1.1、8.5参照］
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

トルツ皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝鳥居薬品）

ストレプトゾシン　　４２１　アルキル化剤

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：心・血管 副作用：血管障害（血管痛）、不整脈、動悸、上室性期外収縮、高血圧、末梢血管障害、静脈炎 発現部位：呼吸器 副作用：呼吸困難、発声障害
〈参考〉	
企業報告	

ザノサー点滴静注用（ノーベルファーマ）

ゲムシタビン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　　４２２　代謝拮抗剤

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	（注射液の調製法） 本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。
［適用上の注意］ 追記	本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

ゲムシタビン点滴静注用「タイホウ」（大鵬薬品）

イリノテカン塩酸塩水和物（非リポソーム製剤）　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	本剤はイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の代替として使用しないこと。また、本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤と同様の用法・用量で投与しないこと。

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NK」（マイラン製薬＝日本化薬）　イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NP」（ニプロ）
イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）　イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイホウ」（大鵬薬品）
イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイヨー」（武田テバファーマ）　イリノテカン塩酸塩点滴静注液「トーワ」（東和薬品）
イリノテカン塩酸塩点滴静注液「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ハンルイ」（ハンルイ医薬）　イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
カンプト点滴静注（ヤクルト）　トポテシン点滴静注（第一三共）

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈切除不能な肝細胞癌〉 5.5 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 5.6 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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。
一部改訂	〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 5.8 PD-L1を発現した腫瘍浸潤免疫細胞の占める割合について、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〉

7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度	処置
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌を除く）	Grade2（AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超かつ3倍以下の増加）が5日を超えて継続する場合	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は、本剤を中止する。
	Grade3以上（AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加）の場合	本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）	・ベースラインのAST又はALTが基準値内の患者では、AST又はALTが基準値上限の3倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の1倍超かつ3倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合	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は、本剤を中止する。
	AST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	本剤を中止する。

［11.2その他の副作用］ 一部改訂

発現部位	副　作　用
消化器	下痢、悪心、食欲減退、便秘、嘔吐、口内炎、腹痛、口内乾燥、腹部膨満、消化不良、嚥下障害、リパーゼ増加、アミラーゼ増加

［14.適用上の注意］ 一部改訂

14.1 薬剤調製時の注意

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌〉

14.1.4 投与時には本剤20mLを注射筒で抜き取り、日局生理食塩液約250mLに添加し、点滴静注する。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

テセントリク点滴静注（中外製薬）

シロリムス（外用剤）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］　一部改訂	

発現部位	副　作　用
全身・投与局所	適用部位刺激感、異常感、適用部位異常感覚、適用部位腫脹、適用部位出血、適用部位疼痛

〈参考〉

企業報告

ラパリムスゲル（ノーベルファーマ）

タミバロテン　　４２９　その他の腫瘍用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	本剤による治療は危険性を伴うため、投与期間中は入院又はそれに準ずる管理のもとで適切な処置を行うこと。また、緊急時に十分対応できる医療施設において、白血病［特に急性前骨髄球性白血病(APL)］のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。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すること。
［併用注意］　削除	高脂血症用剤（シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム）
［副作用］　追記	製造販売後の使用成績調査における安全性評価対象症例724例において、副作用は488例(67.4%)に認められた。主な副作用は、血中トリグリセリド増加301件(41.6%)、血中コレステロール増加223件(30.8%)、血中乳酸脱水素酵素(LDH)増加100件(13.8%)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)増加82件(11.3%)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ(ALT)増加79件(10.9%)、発疹69件(9.5%)、C-反応性蛋白増加50件(6.9%)、血中アルカリホスファターゼ(ALP)増加46件(6.4%)、アミラーゼ増加29件(4.0%)、骨痛26件(3.6%)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加17件(2.3%)、紅斑14件(1.9%)等であった〔再審査終了時〕。
［その他の副作用］　一部改訂	

発現部位	副　作　用
皮　膚	発疹、皮膚乾燥、湿疹、剥脱性皮膚炎、皮膚炎、そう痒症、水疱性皮膚炎、皮膚刺激、紅斑
肝　臓	AST増加、ALT増加、LDH増加、ALP増加、γ-GTP増加
その他	毛包炎、CRP増加、咽頭炎、耳痛、血中尿素減少、血中ナトリウム減少、血中塩化物減少、尿蛋白、血中アルブミン減少、アミラーゼ増加、総蛋白増加、尿潜血、CPK増加

〈参考〉

再審査結果に伴う改訂

アムノレイク錠（東光＝日本新薬）

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

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	重度の腎機能障害患者に対しては、投与開始基準を参考に本剤投与の可否を検討し、投与する際は減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し副作用の発現に十分注意すること（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）。

〈参考〉

企業報告

ロンサーフ配合錠（大鵬薬品）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈切除不能な肝細胞癌〉** 5.10 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 5.11 「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、臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：代　謝 副　作　用：血中コレステロール増加、血中アルブミン減少、血中ナトリウム減少、血中リン減少、血中尿酸増加、高カリウム血症、総蛋白減少、高脂血症、血中カルシウム減少、尿中ブドウ糖陽性、高カルシウム血症、血中クロール減少、高血糖、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、血中ナトリウム増加、低マグネシウム血症、低カリウム血症

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

アバスチン点滴静注用（中外製薬）

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
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉** 7.6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。［17.1.3参照］

［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)
15mg/kg	抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.6(mL/kg)

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）

ⓧ ミカファンギンナトリウム（下記ジェネリック製品）　６１７　主としてカビに作用するもの

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］ 一部改訂	成人に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。 造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防： 好中球数が500個/mm^{3}以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg（力価）/kgを超えないこと。 小児に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。 造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防： 好中球数が500個/mm^{3}以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg（力価）を超えないこと。
［重要な基本的注意］　追記	本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。

［その他の副作用］　追記

〔参考〕海外臨床試験
〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

発現部位	副　作　用
肝　臓	高ビリルビン血症
代謝異常	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症
血　液	白血球減少
皮　膚	発疹
消化器	嘔吐、嘔気、下痢
その他	腹痛

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ミカファンギンNa点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）　ミカファンギンNa点滴静注用「ニプロ」（ニプロ）
ミカファンギンNa点滴静注用「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ドルテグラビルナトリウム　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］　一部改訂	7.1 本剤とエトラビリン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する場合は、本剤を50mg1日2回に増量投与すること。［10.2、16.7.3参照］
［10.2併用注意］　一部改訂	薬剤名等：フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品［7.1参照］ 臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。 機序・危険因子：これらの薬剤並びにセイヨウオトギリソウがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。

テビケイ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン　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］　一部改訂	7.3 本剤とエトラビリン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する場合は、ドルテグラビルとして50mgを本剤投与の約12時間後に投与する。［7.1、10.2、16.7.2参照］

［10.2併用注意］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 ［7.1、7.3参照］	ドルテグラビルの血漿中濃度を低下させる可能性がある。	これらの薬剤並びにセイヨウオトギリソウがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、ドルテグラビルの代謝が促進される。

トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン　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］　一部改訂	7.2 本剤とカルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する場合は、ドルテグラビルとして50mgを本剤投与の約12時間後に投与する。［7.1、10.2、16.7.1参照］

ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム（下記ジェネリック製品）　７９９　他に分類されない治療を主目的としない医薬品

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	本剤をバリウム注腸X線造影検査に用いる際には、2回目のモサプリドクエン酸塩水和物を投与した後はバリウム注腸X線造影検査までは飲食物の摂取を行わないこと。
［重要な基本的注意］　追記	本剤をバリウム注腸X線造影検査の前処置に用いる際には、モサプリドクエン酸塩水和物の添付文書に記載されている重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。
［適用上の注意］　追記	**〈バリウム注腸X線造影検査の実施時〉** 検査に使用するバリウム造影剤の濃度は110W/V%以上にすることが望ましい。濃度が110W/V%より低い場合は腸管へのバリウム造影剤の付着が不十分となる可能性がある。
削除	使用目的： 本品はバリウム注腸X線造影検査の前処置には適していないので注意すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ニフプラス配合内用剤（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

ⓧ オキシコドン塩酸塩水和物（慢性疼痛の効能を有する製剤）　８１１　あへんアルカロイド系麻薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［警告］　新設	慢性疼痛に対しては、本剤は、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師のみが処方・使用するとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いること。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。
［効能・効果に関連する使用上の注意］　新設	**〈慢性疼痛に用いる場合〉** 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
［用法・用量に関連する使用上の注意］　追記	初回投与： **〈慢性疼痛に用いる場合〉** オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、オキシコドン塩酸塩として10mgを初回1日投与量とすることが望ましい。 オピオイド鎮痛薬を使用している患者には、下記換算表を目安に適切な初回1日投与量を設定すること。なお、初回1日投与量として60mgを超える使用経験はない。 換算表［慢性疼痛における切替え］

オキシコンチンTR錠1日投与量	10mg	20mg	40mg	60mg
	↑	↑	↑	↑
経口モルヒネ製剤（mg/日）	＜30	30～59	60～89	≧90
経口コデイン製剤（mg/日）	＜200	200～399	400～599	≧600
フェンタニル貼付剤（定常状態における推定平均吸収速度：μg/hr）［定常状態における推定平均吸収量：mg/日］	12.5［0.3］	25，37.5［0.6］	50，62.5［1.2］	≧75［≧1.8］
ブプレノルフィン貼付剤（mg/日）	5	10，20	－	－
経口トラマドール製剤（mg/日）	＜150	≧150	－	－
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠※（錠/日）	＜4	≧4	－	－

※：1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有

	一部改訂	疼痛増強時： 癌性疼痛において、本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。 慢性疼痛においては、突発性の疼痛に対してオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）は行わないこと。 増量： 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。ただし、慢性疼痛において1日投与量として60mgを超える用量への増量を行う場合には、その必要性について特に慎重に検討すること。
	追記	投与の継続： 慢性疼痛において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。
［重要な基本的注意］	追記	鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
［副作用］	追記	**〈慢性疼痛〉** 本剤の承認時における安全性評価対象例399例中、副作用は339例(85.0%)に認められた。主なものは便秘181例(45.4%)、悪心161例(40.4%)、傾眠129例(32.3%)、嘔吐60例(15.0%)、浮動性めまい31例(7.8%)、倦怠感22例(5.5%)、そう痒症21例(5.3%)、食欲減退20例(5.0%)等であった。
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

オキシコンチンTR錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」利用規約

第1 条（総則）
1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」の利用に係わる一切の関係に適用する。
第2 条（定義）
1. 「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」（以下「本サービス」という。）とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）、電子メール（添付ファイルも含む）の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書（以下「登録証明書」という。）をいう。
2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。
1) 病院
2) 一般診療所
3) 歯科診療所
4) その他の医療関係施設
5) 薬局
6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者
7) 医薬品卸売販売業者
8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者
10) 薬務行政機関（厚生労働省、都道府県、保健所等）
11) 医療関係団体（医師会・薬剤師会等）
12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
13) 医療関係教育機関（教員・学生等）
14) 学会・患者会等の団体
15) 開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）
16) 出版・報道関係者
17) その他の関係者
3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。
第3 条（利用資格及び利用の停止）
1. 本サービスを利用できる者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDA が利用を認めた者とする。
2. PMDA は、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。
(1) 次条第2 項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合
(2) PMDA からの配信メールが不達となることが、3 ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
(3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合
(4) 本サービスの運営を妨害した場合
(5) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
(6) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正に利用した場合
(7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
(8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。
第4 条（利用者の責務）
1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。
2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDA が定める以下の情報（以下「登録情報」という。）を登録することに同意するものとする。
(1) 都道府県
(2) 所属
(3) 職種
(4) 属性
(5) 電子メールアドレス
(6) 配信メールの形式
(7) 添付ファイルの有無
(8) メール配信項目
(9) 電子メールアドレス変更用パスワード
(10) 次条第2 項に定める登録証明書の発行に必要な情報
(11) その他PMDA が必要と認める事項
3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。
4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。
5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は、利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。
6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。
7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。
8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。
9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。
第4 条の2（登録証明書の発行）
1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。
2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第2 項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。
(1)保険機関コード
(2)施設名称
(3)管理薬剤師名
第5 条（免責）
1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。
2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。
5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。
6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。
第6 条（利用料金）
1. 本サービスの利用料は、無料とする。
2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。
第7 条（本規約の改正）
1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。
2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。
第8 条（本サービスの終了）
1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。
第9 条（保守等）
1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。
第9 条の2（第三者への委託）
1. PMDA は、本サービスの全部又は一部を第三者に委託をすることがある。この場合において、PMDA は、当該第三者に本規約の定めを遵守させるものとする。
第10 条（禁止事項）
1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。
(1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
(2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
(3) 公序良俗に反する行為
(4) 法令等に違反する行為
(5) 本サービスの運用を妨害する行為
(6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
(7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
(8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
(9) 登録証明書を不正に利用する行為
(10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
(11)本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為
2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。
第11 条（登録情報の取扱い）
1. PMDA は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（平成17 年規程第24 号。以下「個人情報管理規程」という。）を遵守するものとする。
2. 第9 条の2 第1 項の規定によりPMDA から委託を受けた第三者は、独立行政法人等個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取扱いを遵守するものとする。
3. 前2 項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。
4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。
(1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
(2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合（当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。）
(3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4 条の2 第2 項に規定する情報を厚生労働省（地方厚生(支)局を含む）に開示する場合
(4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
(5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合
5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。
第12 条（協議・管轄裁判所）
1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。
2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
第13 条（その他）
1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。
第14 条（規約の発効）
1. 本規約は平成17 年8 月19 日より有効とする。
制定平成17 年8 月19 日
改正平成18 年2 月9 日
改正平成22 年10 月1 日
改正平成24 年10 月15 日
改正平成27 年6 月25 日
改正平成28 年3 月6 日
改正平成28 年3 月18 日
改正平成30 年9 月21 日
改正令和元年7 月17 日

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会・日本看護協会　推奨

緊急安全性情報（イエローレター）安全性速報（ブルーレター）を即日メールで配信します

PMDAメディナビ登録のご案内

必要事項をご記入のうえ、本用紙をFAXにてお送りください。

こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報（イエローレター）　★安全性速報（ブルーレター）

★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

●医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）　★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報　●DSU（医薬品安全対策情報）

※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

そのほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。

登録にあたっての注意事項

1. いただいた情報は PMDAメディナビの登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
2. 登録は任意です。PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
3. 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定（受信拒否設定）をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
   メールアドレス：push-master@pmda.go.jp　（登録受付時にメールを配信します。）
   push-send@pmda.go.jp　（PMDA メディナビの情報を配信します。）
   ドメイン：　pmda.go.jp
4. 約２週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合せください。

記 入 欄

本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。

記入日	年　月　日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先 所　属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他（　　）		
職　業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他（　　）		
メール アドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。 @		

※メールアドレス記入時のご注意：以下については、違いがハッキリと分かるように記載してください。
- 数字の１（イチ）　と　アルファベットの l（エル・小文字）
- ＿（アンダーバー）　と　ー（ハイフン）
- 数字の０（ゼロ）　と　アルファベットのＯ（オー）

【PMDA メディナビ】に関するお問い合わせ

FAX 03-3506-9543

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
TEL：03-3506-9592　push-master@pmda.go.jp

※上記連絡先は「医薬品安全対策情報（DSU）」に関する窓口ではございません。

DSU