2020. 12
No. 295
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. ２９４（2020. 11）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

その他の血液・体液用薬　３３９
■クロピドグレル硫酸塩　3
■プラスグレル塩酸塩　3
その他の腫瘍用薬　４２９
■ベネトクラクス　3
主としてカビに作用するもの　６１７
■ポサコナゾール　4

## その他

抗てんかん剤　１１３
■フェノバルビタールナトリウム（注射剤）　5
■ホスフェニトインナトリウム水和物　5
解熱鎮痛消炎剤　１１４
■ブプレノルフィン塩酸塩（注射剤）　8
■ブプレノルフィン塩酸塩（坐剤）　9
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）　10
その他の循環器官用薬　２１９
■ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物　10
気管支拡張剤　２２５
■クレンブテロール塩酸塩　12
その他の呼吸器官用薬　２２９
■サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル　13
■フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩　13
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬　２５９
■クレンブテロール塩酸塩　12
その他の血液・体液用薬　３３９
■クロピドグレル硫酸塩　15
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン　16

糖尿病用剤　３９６

■ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物　10
■ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩　17
■ビルダグリプチン　17

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■エナロデュスタット　17
■ブロスマブ（遺伝子組換え）　18
■ロキサデュスタット　20
■ヒドロキシクロロキン硫酸塩　17
■ブロダルマブ（遺伝子組換え）　18

その他の腫瘍用薬　４２９

■イピリムマブ（遺伝子組換え）　21
■オシメルチニブメシル酸塩　25
■サリドマイド　26
■ニロチニブ塩酸塩水和物　28
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続1］　32
■ラムシルマブ（遺伝子組換え）　33
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］　35
■エンコラフェニブ　22
■カルフィルゾミブ　26
■ニボルマブ（遺伝子組換え）　27
■ビニメチニブ　28
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］　32
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］　34

その他のアレルギー用薬　４４９

■デュピルマブ（遺伝子組換え）　36
■ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末　36

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■セフトリアキソンナトリウム水和物　36

主としてカビに作用するもの　６１７

■ポサコナゾール　37
■ミカファンギンナトリウム　37

抗ハンセン病剤　６２３

■サリドマイド　26

抗ウイルス剤　６２５

■ダルナビルエタノール付加物　38
■ダルナビルエタノール付加物・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フマル酸塩　40
■リルピビリン塩酸塩　42
■リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン　43
■ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット　39
■バロキサビルマルボキシル　41
■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　42

その他の化学療法剤　６２９

■ミコナゾール（経口用ゲル剤、注射剤）　43

血液製剤類　６３４

■アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え）　44

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）　44

## 重要　速やかに改訂添付文書を作成します

### クロピドグレル硫酸塩　　３３９　その他の血液・体液用薬

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］<br>一部改訂 | **〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉**<br>7.3 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。 |

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］<br>一部改訂 | **〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合〉**<br>抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。 |

クロピドグレル錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
クロピドグレル錠「EE」（エルメッド＝日医工）
クロピドグレル錠「JG」（日本ジェネリック）
クロピドグレル錠「KO」（寿製薬）
クロピドグレル錠「SN」（シオノケミカル）
クロピドグレル錠「YD」（陽進堂）
クロピドグレル錠「アメル」（共和薬品工業）
クロピドグレル錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
クロピドグレル錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
クロピドグレル錠「サンド」（サンド）
クロピドグレル錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
クロピドグレル錠「テバ」（武田テバファーマ）
クロピドグレル錠「日新」（日新製薬：山形）
クロピドグレル錠「ニプロ」（ニプロ）
クロピドグレル錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
クロピドグレル錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
クロピドグレル錠「DK」（大興製薬）
クロピドグレル錠「FFP」（共創未来ファーマ）
クロピドグレル錠「KN」（小林化工）
クロピドグレル錠「SANIK」（日医工サノフィ＝日医工）
クロピドグレル錠「TCK」（辰巳化学）
クロピドグレル錠「ZE」（全星薬品）
クロピドグレル錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
クロピドグレル錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
クロピドグレル錠「サワイ」（沢井製薬）
クロピドグレル錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）
クロピドグレル錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
クロピドグレル錠「トーワ」（東和薬品）
クロピドグレル錠「ニットー」（日東メディック）
クロピドグレル錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
クロピドグレル錠「明治」（高田製薬＝MeijiSeikaファルマ）
プラビックス錠（サノフィ）

### プラスグレル塩酸塩　　３３９　その他の血液・体液用薬

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］<br>一部改訂 | 7.1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。 |

エフィエント錠・OD錠（第一三共）

### ベネトクラクス　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［2.禁忌］<br>一部改訂 | 2.2 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、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）を投与中の患者 |

[10.1併用禁忌]　一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、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） | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 |

[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 |
|---|---|---|
| 維持投与期における強いCYP3A阻害剤（クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール等） | 本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 | これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 |

ベネクレクスタ錠（アッヴィ）

## ポサコナゾール　　６１７　主としてカビに作用するもの

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 2.1 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス（用量漸増期）を投与中の患者 |

[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 |
|---|---|---|
| ベネトクラクス（用量漸増期） | ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。 |

[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 |
|---|---|---|
| ベネトクラクス（維持投与期） | ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。 |

ノクサフィル錠（MSD）　　ノクサフィル点滴静注（MSD）

## 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

### フェノバルビタールナトリウム（注射剤）　113　抗てんかん剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］　追記 | 新生児けいれんを対象として実施された使用成績調査において安全性を評価した329例中、副作用（臨床検査値異常を含む）発現症例は17例22件(5.2%)で、主な副作用は、血圧低下4例4件(1.2%)、呼吸抑制2例2件(0.6%)であった。〔再審査終了時〕 |

〈参考〉

再審査結果に伴う改訂

ノーベルバール静注用（ノーベルファーマ）

### ホスフェニトインナトリウム水和物　113　抗てんかん剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　一部改訂 | タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、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、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット、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、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、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、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 |
| ［併用禁忌］　一部改訂 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 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、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、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタット | これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。 |
| 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 | リルピビリンの血中濃度が低下することがある。 | |
| ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 | フェニトインのP糖蛋白誘導による。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン | リルピビリン及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びP糖蛋白誘導による。 |
| ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド | ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。 | |
| 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 | エルビテグラビル、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ことがある。 | |
| 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 | エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。 | |
| ソホスブビル・ベルパタスビル | ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度が低下することがある。 | |
| ドルテグラビル・リルピビリン | ドルテグラビル及びリルピビリンの血中濃度が低下することがある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。 |

削除　パニプレビル

［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 |
|---|---|---|
| ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 | フェニトインがこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。 |
| アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、クロラムフェニコール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール･トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メチルフェニデート、エソメプラゾール | フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 | これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。 |

一部改訂

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ジアゾキシド、シスプラチン、ビンカアルカロイド（ビンクリスチン等）、シプロフロキサシン、ビガバトリン | フェニトインの血中濃度が低下することがある。 | 機序は不明である。 |
| 主にCYP3Aの基質となる薬剤［アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル］ | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| CYP3A及びP糖蛋白の基質となる薬剤（アピキサバン、ミラベグロン、レンバチニブ等） | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素及びP糖蛋白誘導による。 |
| P糖蛋白の基質となる薬剤（グレカプレビル・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミド、ニンテダニブ等） | | フェニトインのP糖蛋白誘導による。 |

削除　インジナビル、サキナビル

〈参考〉

企業報告

ホストイン静注（ノーベルファーマ＝エーザイ）

## ブプレノルフィン塩酸塩（注射剤）　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　追記 | ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者（「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 |
|---|---|---|
| ナルメフェン塩酸塩水和物 | ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に本剤の用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。（「禁忌」の項参照） | μオピオイド受容体拮抗作用により、μオピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。 |

［併用注意］　追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| セロトニン作動薬 | セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。 | 中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。 |

［過量投与］　新設

徴候・症状：
悪心、嘔吐、縮瞳、鎮静、低血圧、呼吸抑制及び死亡に至るおそれがある。

処置：
呼吸抑制に対して、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により症状に応じた呼吸管理を行うこと。呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である。ナロキソン塩酸塩、レバロルファン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。必要に応じて、補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。

〈参考〉

企業報告

ブプレノルフィン注「日新」（日新製薬：山形）　　レペタン注（大塚製薬）

## ブプレノルフィン塩酸塩（坐剤）　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　追記 | ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者（「相互作用」の項参照） |
| ［併用禁忌］　新設 | 薬剤名等：ナルメフェン塩酸塩水和物<br>臨床症状・措置方法：ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。（「禁忌」の項参照）<br>機序・危険因子：μオピオイド受容体拮抗作用により、μオピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。 |
| ［併用注意］　追記 | 薬剤名等：セロトニン作動薬<br>臨床症状・措置方法：セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。<br>機序・危険因子：中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。 |
| ［過量投与］　新設 | 徴候・症状：<br>悪心、嘔吐、縮瞳、鎮静、低血圧、呼吸抑制及び死亡に至るおそれがある。<br><br>処置：<br>呼吸抑制に対して、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により症状に応じた呼吸管理を行うこと。呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である。ナロキソン塩酸塩、レバロルファン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。必要に応じて、補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。 |

〈参考〉

企業報告

レペタン坐剤（大塚製薬）

## 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］<br>追記 | **〈双極性障害における躁症状の改善の場合〉**<br>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。<br>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OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ＝陽進堂）

## ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物　２１９　その他の循環器官用薬　３９６　糖尿病用剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［2.禁忌］　一部改訂 | 2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者［糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。］ |
| ［5.効能又は効果に関連する注意］<br>一部改訂 | **〈1型糖尿病、2型糖尿病〉**<br>5.1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。［8.2、9.2.1参照］<br><br>5.2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。［8.2、9.2.2、16.6.1、17.1.1参照］ |
| 追記 | **〈慢性心不全〉**<br>5.5 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。<br><br>5.6 「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（前治療、左室駆出率等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。［17.1.3参照］ |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | **〈慢性心不全〉**<br>7.3 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。5mg1日1回では慢性心不全に対する有効性は確認されていない。［7.1、7.2、8.6、9.1.4、11.1.4参照］ |

| | |
|---|---|
| [8.重要な基本的注意]<br>一部改訂 | 8.2 本剤投与中に、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においては経過を十分に観察し、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/1.73m$^2$未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。[5.1、5.2、9.2.1、9.2.2、17.1.1参照]<br><br>8.3 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので観察を十分に行い、適度な水分補給を行うよう指導すること。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害のある患者、利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。[9.1.1、9.2.2、9.8、10.2、11.1.3、11.1.4参照]<br><br>8.4 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は、本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療を考慮すること。 |
| [9.1合併症・既往歴等のある患者]<br>一部改訂 | 9.1.1 脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の糖尿病患者、高齢者、利尿剤併用患者等）<br>本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。[8.3、10.2、11.1.3参照] |
| 追記 | 9.1.4 1型糖尿病を合併する慢性心不全患者<br>ケトアシドーシスを起こすおそれがある。1型糖尿病を合併する慢性心不全患者を対象とした臨床試験は実施していない。[7.3、8.6参照] |
| [9.2腎機能障害患者]<br>一部改訂 | 9.2.1 重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者<br>**〈1型糖尿病、2型糖尿病〉**<br>投与しないこと。本剤の血糖降下作用が期待できないため。<br>**〈慢性心不全〉**<br>投与の必要性を慎重に判断すること。本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されている。また、eGFRが30mL/min/1.73m$^2$未満あるいは末期腎不全(ESRD)の患者を対象とした臨床試験は実施していない。[5.1、8.2、16.6.1参照] |
| [9.3肝機能障害患者]<br>一部改訂 | 重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 |
| [9.5妊婦]<br>一部改訂 | 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。動物実験（ラット）において、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる期間の曝露及び生後21日～90日の曝露により、出生児及び幼若動物に腎盂及び尿細管の拡張が認められたとの報告がある。また、本薬の動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：副　作　用<br>代謝及び栄養障害：体液量減少、ケトーシス、食欲減退、多飲症 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂<br>企業報告 | |

フォシーガ錠（アストラゼネカ＝小野薬品）

## クレンブテロール塩酸塩

２２５　気管支拡張剤
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 |
|---|---|
| ［8. 重要な基本的注意］　追記 | **〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉**<br>8.3 本剤の投与期間中に発現する急性増悪に対しては、短時間作動型吸入$\beta_2$刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。<br>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 |
| 一部改訂 | **〈気管支喘息〉**<br>8.5 本剤の投与期間中に発現する急性増悪に対して、短時間作動型吸入$\beta_2$刺激剤等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、患者の生命が脅かされる可能性があるので、患者の症状に応じて吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 |

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［重要な基本的注意］　一部改訂 | 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入$\beta_2$刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。<br>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。<br>さらに、そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるので、喘息患者では患者の症状に応じて吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 |

クレンブテロール錠「ハラサワ」（原沢製薬工業＝日本ジェネリック）
スピロペント錠（帝人ファーマ）　　トニール錠（原沢製薬工業＝日本ジェネリック）

## サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル

２２９　その他の呼吸器官用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9.7小児等］　一部改訂 | 9.7.1 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。長期間投与する場合には吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。<br><br>9.7.2<br>(1)低出生体重児、新生児又は生後8ヵ月未満の乳児を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。<br>(2)生後8ヵ月～4歳の気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験において、主要評価項目である投与8週時の喘息症状スコアの平均変化量は、本剤群(148例)で-3.97点、フルチカゾンプロピオン酸エステル群(142例)で-3.01点であった(p=0.206)。 |
| ［11.1重大な副作用］　一部改訂 | 11.1.1 ショック、アナフィラキシー<br>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。 |

〈参考〉

企業報告
Yoshihara,S.,et al.:Pediatr.Allergy Immunol. 2019;30:195-203

アドエアディスカス・エアゾール（グラクソ・スミスクライン）

## フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩

２２９　その他の呼吸器官用薬

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］<br>追記 | **〈気管支喘息〉**<br>5.1 患者に対し、次の注意を与えること。<br>本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性症状に対しては使用しないこと。［8.1-8.3、8.11参照］ |
| 削除 | 5.1 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。<br><br>5.3 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。 |
| ［8.重要な基本的注意］　追記 | **〈効能共通〉**<br>8.1 本剤は喘息の急性症状又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。［5.1、5.2、8.8参照］ |

一部改訂

8.2 本剤の投与期間中に発現する喘息の急性症状又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作用性吸入$\beta_2$刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。
また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。［5.1、5.2、8.11参照］

追記

**〈気管支喘息〉**

8.9 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者自身の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。

8.10 吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性があるため、喘息患者においては定期的に診察し、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。［8.6参照］

8.11 本剤の投与期間中に発現する喘息の急性症状に対して、短時間作用性吸入$\beta_2$刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、患者の生命が脅かされる可能性があるので、患者の症状に応じてステロイド療法の強化（本剤のより高用量製剤への変更等）を考慮すること。［5.1、8.2参照］

［9.1合併症・既往歴等のある患者］

9.1.7 気管支喘息を合併した患者
気管支喘息の管理が十分行われるよう注意すること。

削除

［11.2その他の副作用］

追記

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、血管性浮腫 |

一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 精神神経系 | 頭痛、味覚異常 |

〈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

テリルジーエリプタ（グラクソ・スミスクライン）

## クロピドグレル硫酸塩　　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］　追記 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン） | 本剤の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。<br>リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。 | クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が増加する。 |
| モルヒネ | 本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 | モルヒネの消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる。 |

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［併用注意］　追記 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン） | 本剤の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。<br>リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。 | クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が増加する。 |
| モルヒネ | 本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 | モルヒネの消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる。 |

〈参考〉

企業報告

クロピドグレル錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）
クロピドグレル錠「EE」（エルメッド＝日医工）
クロピドグレル錠「JG」（日本ジェネリック）
クロピドグレル錠「KO」（寿製薬）
クロピドグレル錠「SN」（シオノケミカル）
クロピドグレル錠「YD」（陽進堂）
クロピドグレル錠「アメル」（共和薬品工業）
クロピドグレル錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
クロピドグレル錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
クロピドグレル錠「サンド」（サンド）
クロピドグレル錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
クロピドグレル錠「テバ」（武田テバファーマ）
クロピドグレル錠「日新」（日新製薬：山形）
クロピドグレル錠「ニプロ」（ニプロ）
クロピドグレル錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
クロピドグレル錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
クロピドグレル錠「DK」（大興製薬）
クロピドグレル錠「FFP」（共創未来ファーマ）
クロピドグレル錠「KN」（小林化工）
クロピドグレル錠「SANIK」（日医工サノフィ＝日医工）
クロピドグレル錠「TCK」（辰巳化学）
クロピドグレル錠「ZE」（全星薬品）
クロピドグレル錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
クロピドグレル錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
クロピドグレル錠「サワイ」（沢井製薬）
クロピドグレル錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）
クロピドグレル錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
クロピドグレル錠「トーワ」（東和薬品）
クロピドグレル錠「ニットー」（日東メディック）
クロピドグレル錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
クロピドグレル錠「明治」（高田製薬＝MeijiSeikaファルマ）
プラビックス錠（サノフィ）

## クロピドグレル硫酸塩・アスピリン　　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［10.相互作用］　一部改訂 | クロピドグレルは、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝される。また、クロピドグレルのグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。［16.4.1参照］ |
| ［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 |
|---|---|---|
| 強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン） | クロピドグレルの血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。<br>リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。 | クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用によりクロピドグレルの活性代謝物の血漿中濃度が増加する。 |
| モルヒネ | クロピドグレルの血漿中濃度が低下するおそれがある。 | モルヒネの消化管運動抑制により、クロピドグレルの吸収が遅延すると考えられる。 |

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［併用注意］　追記 | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン） | クロピドグレルの血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。<br>リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。 | クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用によりクロピドグレルの活性代謝物の血漿中濃度が増加する。 |
| モルヒネ | クロピドグレルの血漿中濃度が低下するおそれがある。 | モルヒネの消化管運動抑制により、クロピドグレルの吸収が遅延すると考えられる。 |

〈参考〉

企業報告

コンプラビン配合錠（サノフィ）
ロレアス配合錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ロレアス配合錠「NS」（日新製薬：山形＝日本ケミファ）
ロレアス配合錠「SANIK」（日医工サノフィ＝日医工）

## ビルダグリプチン　　３９６　糖尿病用剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［8. 重要な基本的注意］　削除 | 本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。 |

〈参考〉

企業報告

エクア錠（ノバルティスファーマ＝大日本住友製薬）

## ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩　　３９６　糖尿病用剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［10. 2併用注意］　一部改訂 | 薬剤名等：シメチジン、ドルテグラビル、ビクテグラビル、バンデタニブ<br>臨床症状・措置方法：メトホルミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。<br>機序・危険因子：これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、メトホルミンの排泄が阻害されると考えられている。 |

エクメット配合錠LD・HD（ノバルティスファーマ＝大日本住友製薬）

## エナロデュスタット　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［9. 1合併症・既往歴等のある患者］　一部改訂 | 9. 1. 1 脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の患者、又はそれらの既往歴を有する患者<br>本剤投与により血栓塞栓症を増悪あるいは誘発するおそれがある。 |

エナロイ錠（日本たばこ＝鳥居薬品）

## 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：ジゴキシン<br>臨床症状・措置方法：本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。<br>機序・危険因子：in vitro試験で本剤と類似の構造を有するクロロキンのP糖蛋白阻害作用が報告されている。<br>薬剤名等：シクロスポリン<br>臨床症状・措置方法：本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。<br>機序・危険因子：in vitro試験で本剤と類似の構造を有するクロロキンのP糖蛋白阻害作用が報告されている。 |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| シメチジン | 併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | 本剤と類似の構造を有するクロロキンと、CYP2C8、CYP3A4等のCYP分子種の阻害作用を有するシメチジンを併用したとき、クロロキンの血中濃度が2倍になったとの報告がある。 |

〈参考〉

企業報告

プラケニル錠（サノフィ）

## ブロスマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［8. 重要な基本的注意］　追記 | 8.5 本剤は、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開始すること。自己投与にあたっては、以下の点に注意すること。<br><br>8.5.1 自己投与適用の妥当性を医師が慎重に検討し、患者又はその家族に十分な教育訓練を実施したのち、患者又はその家族が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。<br><br>8.5.2 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。<br><br>8.5.3 患者又はその家族に対し、副作用とその対処法について説明した上で、以下の点を指導すること。<br>・本剤の注射方法の説明書を必ず読むこと。<br>・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こと。<br>・使用済みの注射器は再使用せず、安全な手段で廃棄を行うこと。 |

〈参考〉

在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂

クリースビータ皮下注（協和キリン）

## ブロダルマブ（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 | 1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。<br>本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。［8.1-8.3、9.1.1、9.1.2、15.1.3参照］ |

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

〈強直性脊椎炎〉

5.2 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が残る場合に投与すること。［1.3参照］

〈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］

［7.用法及び用量に関連する注意］

追記

〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

7.3 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

［9.1合併症・既往歴等のある患者］

一部改訂

9.1.3 うつ病、うつ状態又はその既往歴を有する患者、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者

自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。国内臨床試験において、自殺企図が177例中1例(0.6%)に報告されている。海外臨床試験において、本剤が投与された4,625例中16例(0.3%)に自殺念慮、自殺企図等が報告され、3例(0.06%)が自殺に至ったことが報告されている。また、関節リウマチ患者[注)]を対象とした海外臨床試験において、211例中1例(0.5%)が自殺に至ったことが報告されている。（初回承認時データ）

注）関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。

［11.2その他の副作用］

一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 感染症 | 上気道感染、鼻咽頭炎、カンジダ症、咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザ、気管支炎、尿路感染、ヘルペス感染、毛包炎、真菌感染、蜂巣炎、耳感染、鼻炎、結膜炎、白癬、皮膚感染、気道感染、扁桃炎、帯状疱疹、肺炎、歯感染、皮膚膿瘍 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐、下痢、胃腸炎、腹痛、口腔内潰瘍、口唇炎 |
| 血　液 | 白血球数減少 |
| 精神神経系 | 頭痛、めまい、うつ病、錯感覚、不眠、不安 |
| その他 | 注射部位反応（疼痛、紅斑、出血、そう痒、腫脹、硬結を含む）、倦怠感、高血圧、体重増加、発熱、過敏症 |

削除

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 皮　膚 | 過敏症 |

| | |
|---|---|
| [15.1臨床使用に基づく情報]<br>一部改訂 | 15.1.1 乾癬患者を対象とした国内及び海外臨床試験において、国内177例中3例(1.7%)、海外4,461例中122例(2.7%)に抗ブロダルマブ結合抗体を認めたが、抗ブロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。なお、関節リウマチ患者[注)]を対象とした海外臨床試験において、211例中2例(0.9%)に抗ブロダルマブ中和抗体の産生が報告されている。また、体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎、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臨床試験において、本剤投与後148例中1例(0.7%)に抗ブロダルマブ結合抗体を認めたが、抗ブロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。<br>注）関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。<br><br>15.1.2 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症において、免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。<br><br>15.1.3 局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした海外臨床試験で、本剤が投与された患者4,461例(5,574.01人年)について、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様）の発現頻度は、0.4/100人年(23/4,461例)であり、その内容は前立腺癌、膵腺癌他であった。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.91［95%信頼区間：0.58, 1.37］）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.5/100人年(28/4,461例)であった。体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎、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臨床試験で、本剤が投与された患者148例(163.0人年)について、悪性腫瘍の発現は認められなかった。［1.1、8.3参照］ |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果追加承認に伴う改訂<br>企業報告 | |

ルミセフ皮下注シリンジ（協和キリン）

## ロキサデュスタット　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [5.効能又は効果に関連する注意]<br>一部改訂 | 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合、本剤投与開始の目安は、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。 |
| [11.1重大な副作用]　一部改訂 | 11.1.1 血栓塞栓症<br>脳梗塞、急性心筋梗塞、肺塞栓症、シャント閉塞等の血栓塞栓症があらわれることがある。［1.参照］ |
| 追記 | 11.1.2 痙攣発作 |
| [11.2その他の副作用]<br>一部改訂 | 発現部位：一般・全身障害及び投与部位の状態<br>副作用：浮腫、末梢性浮腫、倦怠感 |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果追加承認に伴う改訂<br>企業報告 | |

エベレンゾ錠（アステラス製薬）

## イピリムマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［5. 効能又は効果に関連する注意］<br>追記 | **〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉**<br>5.8 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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］<br>追記 | **〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉**<br>7.5 ニボルマブ（遺伝子組換え）を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。<br><br>7.6 本剤は、30分かけて点滴静注すること。 |
| ［11. 2その他の副作用］<br>一部改訂 | 11. 2. 2 併用投与 |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 内分泌 | 甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモン増加、自己免疫性甲状腺障害、副甲状腺機能低下症 |
| 腎　臓 | 血中クレアチニン上昇、尿細管間質性腎炎、腎炎 |
| 筋骨格系 | 関節痛、筋肉痛、筋痙縮、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、脊椎関節障害、関節炎、背部痛、横紋筋融解症、関節硬直、壊死性筋炎、リウマチ性多発筋痛、シェーグレン症候群、ミオパチー |
| 眼 | 眼乾燥、ぶどう膜炎、霧視、視力障害、上強膜炎 |
| 神経系 | 頭痛、味覚異常、感覚鈍麻、嗜眠、末梢性ニューロパチー、錯感覚、失神、多発ニューロパチー、神経炎、腓骨神経麻痺、脳炎、浮動性めまい、回転性めまい、重症筋無力症、自己免疫性ニューロパチー |
| 心・血管系 | 頻脈、ほてり、高血圧、低血圧、不整脈、動悸、心房細動、徐脈 |

〈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

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

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］<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>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、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<br>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html |
| 追記 | **〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉**<br>5.4 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。 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | **〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉**<br>7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。<br><br>7.4 ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）の両剤を休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。<br><br>7.5 セツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、セツキシマブ（遺伝子組換え）を休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。<br><br>7.6 併用する他の抗悪性腫瘍剤の選択に際しては、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。<br><br>減量して投与を継続する場合の投与量<br>減量レベル※3 ／ 投与量<br>通常投与量 ／ 300mg1日1回<br>1段階減量 ／ 225mg1日1回<br>2段階減量 ／ 150mg1日1回<br>3段階減量 ／ 投与中止<br><br>※3：減量を要した副作用がGrade1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能 |

追記 副作用発現時の用量調節基準

| 副作用 | 程度※4 | 処置 |
|---|---|---|
| 網膜疾患、ぶどう膜炎 | Grade2 | Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。 |
| | Grade3 | Grade2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade3が継続する場合、投与中止。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |
| 網膜静脈閉塞 | Grade1以上 | 投与中止。 |
| 眼障害（上記以外） | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |
| AST増加、ALT増加 | Grade2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） | 14日を超えて継続する場合、Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 |
| | Grade2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） | Grade1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。 |
| | Grade3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） | Grade1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。 |
| | Grade3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade4 | 投与中止。 |
| 血清CK上昇 | Grade3-4（血清クレアチニン上昇を伴う場合） | Grade1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。 |

追記

| 副作用 | 程度※4 | 処置 |
|---|---|---|
| 心電図QT延長 | 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 | QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して再開すること。ただし、再発した場合、投与中止。 |
| | 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 | 投与中止。 |
| 皮膚炎 | Grade2 | 症状が継続又は悪化する場合、Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。 |
| | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | Grade2 | 14日を超えて継続する場合、Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。 |
| | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与又は投与中止することも考慮。 |
| 上記以外の副作用 | Grade2 | Grade2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。 |
| | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬を考慮。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |

※4：GradeはNCI-CTCAE ver4.03に準じる。

[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 |
|---|---|---|
| CYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、ポサコナゾール、ジルチアゼム等）[16.7.1参照] | 本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがあるので、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ずCYP3A阻害剤を併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 | これらの薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。 |

［11.2その他の副作用］
一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 眼障害 | 霧視、眼瞼炎、色視症、眼乾燥、眼の障害、眼刺激、羞明、硝子体浮遊物、変視症、視力障害、結膜炎 |
| 全身障害 | 疲労、無力症、発熱、悪寒、冷感、インフルエンザ様疾患、浮腫（末梢性浮腫等）、末梢腫脹、全身健康状態低下、乾燥症、倦怠感 |
| 感染症及び寄生虫症 | 毛包炎、爪真菌症、咽頭炎、ヘルペス感染、カンジダ感染、胃腸炎 |
| 代謝及び栄養障害 | 食欲減退、高コレステロール血症、血中リン減少、高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、リパーゼ増加、低ナトリウム血症 |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | 咳嗽、呼吸困難、胸水、発声障害 |
| 皮膚及び皮下組織障害 | ざ瘡様皮膚炎、発疹（湿疹、丘疹等）、脱毛症、皮膚乾燥、過角化、そう痒症、皮膚炎、毛髪障害、毛質異常、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、蕁麻疹、尋常性白斑、皮膚腫瘤、皮膚色素減少、皮膚色素過剰、脂肪織炎、紅斑、掌蹠角皮症、皮膚病変 |

〈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

ビラフトビカプセル（小野薬品）

## オシメルチニブメシル酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 皮　膚 | 発疹・ざ瘡等、皮膚乾燥・湿疹等、爪の障害（爪囲炎を含む）、そう痒症、脱毛、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚剥脱、じん麻疹、皮膚潰瘍、多毛症、爪痛、皮膚疼痛、皮膚変色、皮膚感染、皮脂欠乏性湿疹、過角化、光線過敏性反応、毛細血管拡張症、蜂巣炎、毛髪障害、毛質異常、皮膚反応、皮膚嚢腫、黄色板腫、斑、裂傷、皮膚擦過傷、メラノサイト性母斑、皮膚血管炎 |

〈参考〉

企業報告

タグリッソ錠（アストラゼネカ）

## カルフィルゾミブ

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］<br>一部改訂<br><br>削除<br><br>［11. 2その他の副作用］<br>一部改訂 | **〈用法及び用量共通〉**<br>7. 2 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。<br><br>7. 3 レナリドミド又はデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。 |

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 血液及びリンパ系障害 | 白血球増加、好中球増加、リンパ球増加、骨髄球数増加、好酸球増加、単球増加、単球減少、溶血、リンパ節痛、播種性血管内凝固、FDP増加、血小板増加、血小板粘着性減少、大赤血球症 |
| 呼吸器障害 | 呼吸困難、咳嗽、発声障害、しゃっくり、口腔咽頭痛、胸水、慢性閉塞性肺疾患、喀血、低酸素症、鼻閉、胸膜障害、頻呼吸、咽喉絞扼感、喘息、気道の炎症、気道潰瘍、鼻漏、くしゃみ |

〈参考〉

企業報告

カイプロリス点滴静注用（小野薬品）

## サリドマイド

４２９　その他の腫瘍用薬
６２３　抗ハンセン病剤

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］<br>削除 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。 |

〈参考〉

再審査結果に伴う改訂

サレドカプセル（藤本製薬）

## 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 |
|---|---|
| ［5.効能又は効果に関連する注意］<br>一部改訂 | **〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉**<br>5.1 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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］<br>追記 | **〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉**<br>7.5 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。<br><br>7.6 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。 |
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | 11.2.2 併用投与<br>発現部位：血液及びリンパ系障害<br>副作用：貧血、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症、リンパ球減少症、リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、発熱性好中球減少症、好中球数増加、ヘモグロビン減少、単球数減少、赤血球数減少<br>発現部位：内分泌障害<br>副作用：性腺機能低下、副甲状腺機能低下症、尿中ブドウ糖陽性、抗甲状腺抗体陽性<br>発現部位：眼障害<br>副作用：霧視、眼乾燥、ぶどう膜炎、視力障害、硝子体浮遊物、流涙増加、複視、角膜障害、上強膜炎、フォークト・小柳・原田症候群 |
| ［14.適用上の注意］　一部改訂 | 14.1 薬剤調製時の注意<br>14.1.2 本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈する。なお、1回240mg、360mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。 |

〈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

**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）

## ニロ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 |
|---|---|
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | 発現部位：神経系障害<br>副作用：頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常、末梢性ニューロパチー、片頭痛、嗜眠、錯感覚、意識消失、失神、振戦、健忘、知覚過敏、異常感覚、下肢静止不能症候群、注意力障害、視神経炎、顔面神経麻痺 |

〈参考〉

企業報告

タシグナカプセル（ノバルティスファーマ）

## ビニメチニブ　　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］<br>一部改訂 | **〈効能共通〉**<br>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、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<br>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html |
| 追記 | **〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉**<br>5.4 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。 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］<br>追記 | **〈がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉**<br>7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。<br><br>7.4 エンコラフェニブを休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。<br><br>減量して投与を継続する場合の投与量<br>減量レベル※3：投与量<br>通常投与量：45mg1日2回<br>1段階減量：30mg1日2回<br>2段階減量：15mg1日2回<br>3段階減量：投与中止<br>※3：減量を要した副作用がGrade1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能 |

追記 副作用発現時の用量調節基準

| 副作用 | 程度※4 | 処置 |
|---|---|---|
| 網膜疾患、ぶどう膜炎 | Grade2 | Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。 |
| | Grade3 | Grade2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade3が継続する場合、投与中止。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |
| 網膜静脈閉塞 | Grade1以上 | 投与中止。 |
| 眼障害（上記以外） | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |
| AST増加、ALT増加 | Grade2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） | Grade1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 |
| | Grade2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） | Grade1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。 |
| | Grade3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） | Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。 |
| | Grade3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade4 | 投与中止。 |
| 血清CK上昇 | Grade3（筋症状又はクレアチニン上昇を伴う場合）及びGrade4 | Grade1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。 |

追記

| 副作用 | 程度※4 | 処置 |
|---|---|---|
| 駆出率減少 | 左室駆出率が投与前より10%以上減少、又は正常下限を下回る場合 | 回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。 |
| | Grade3-4 | 投与中止。 |
| 心電図QT延長 | 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 | QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して再開すること。ただし、再発した場合、投与中止。 |
| | 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 | 投与中止。 |
| 皮膚炎 | Grade2 | 症状が継続又は悪化する場合、Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 |
| | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |
| 上記以外の副作用 | Grade2 | Grade2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。 |
| | Grade3 | Grade1以下に回復するまで休薬を考慮。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。 |
| | Grade4 | 投与中止。 |

※4：GradeはNCI-CTCAE ver4.03に準じる。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 眼障害 | 霧視、眼瞼炎、色視症、眼乾燥、眼の障害、眼刺激、羞明、硝子体浮遊物、変視症、視力障害、結膜炎 |
| 全身障害 | 疲労、無力症、発熱、悪寒、冷感、インフルエンザ様疾患、浮腫（末梢性浮腫等）、末梢腫脹、全身健康状態低下、乾燥症、倦怠感 |
| 感染症及び寄生虫症 | 毛包炎、爪真菌症、咽頭炎、ヘルペス感染、カンジダ感染、胃腸炎 |
| 代謝及び栄養障害 | 食欲減退、高コレステロール血症、血中リン減少、高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、リパーゼ増加、低ナトリウム血症 |
| 精神・神経系障害 | 味覚異常、頭痛、顔面麻痺、視野欠損、不安、不眠症、睡眠障害、異常感覚、錯感覚、失神、傾眠、末梢性ニューロパチー、浮動性めまい、嗜眠 |
| 腎及び尿路障害 | 血中クレアチニン増加、頻尿、急性腎障害 |
| 皮膚及び皮下組織障害 | ざ瘡様皮膚炎、発疹（湿疹、丘疹等）、脱毛症、皮膚乾燥、過角化、そう痒症、皮膚炎、毛髪障害、毛質異常、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、蕁麻疹、尋常性白斑、皮膚腫瘤、皮膚色素減少、皮膚色素過剰、脂肪織炎、紅斑、掌蹠角皮症、皮膚剥脱 |

〈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

メクトビ錠（小野薬品）

## 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 |
|---|---|
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | 発現部位：代　謝<br>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 |

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 |
|---|---|
| ［11.2その他の副作用］<br>一部改訂 | 発現部位：代　謝<br>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 |

ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）

## ラムシルマブ（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］<br>一部改訂 | **〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉**<br>5.8 EGFR遺伝子変異陰性の患者に対する本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 |
| ［7. 用法及び用量に関連する注意］<br>一部改訂 | **〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉**<br>7.6 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。なお、ゲフィチニブと併用する場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、併用の必要性について慎重に判断すること。［17.1.4-17.1.6参照］ |
| ［11.1重大な副作用］　追記 | 11.1.13 感染症<br>肺炎、尿路感染、敗血症等の感染症があらわれることがある。 |
| ［11.2その他の副作用］　追記 | 11.2.1 単独投与時<br>発現部位：副作用<br>呼吸器：発声障害<br>内分泌：甲状腺機能低下症 |
| 一部改訂 | 11.2.2 併用投与時<br>発現部位：副作用<br>血液：貧血、血小板減少症<br>呼吸器：呼吸困難、咳嗽、上気道感染、咽頭炎、発声障害<br>皮膚：脱毛症、発疹、皮膚乾燥、手掌・足底発赤知覚不全症候群、ざ瘡様皮膚炎、潮紅 |
| 追記 | 発現部位：副作用<br>内分泌：甲状腺機能低下症 |
| 削除 | 発現部位：副作用<br>感染症：敗血症 |

〈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

サイラムザ点滴静注液（日本イーライリリー）

## 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、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓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 | **〈後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉**<br>5.5 再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。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〉**<br>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。<br><table><tr><th>効能又は効果</th><th>投与時期</th><th>注入速度</th></tr><tr><td rowspan="2">・B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患<br>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎<br>・慢性特発性血小板減少性紫斑病<br>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病<br>・イブリツモマブチウキセタンの前投与</td><td>初回投与</td><td>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。</td></tr><tr><td>2回目以降</td><td>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。</td></tr></table><br>**〈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、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉**<br>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。 |
| ［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、後天性血栓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〉**<br>9.7.1 小児等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

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、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓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 | **〈後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉**<br>5.5 再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。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 | 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。<br>効能又は効果：・B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患<br>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎<br>・慢性特発性血小板減少性紫斑病<br>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病<br>・イブリツモマブチウキセタンの前投与<br>投与時期：初回投与<br>注入速度：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。<br>投与時期：2回目以降<br>注入速度：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、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉**<br>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。 |
| ［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、後天性血栓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〉**<br>9.7.1 小児等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

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）

## デュピルマブ（遺伝子組換え）　４４９　その他のアレルギー用薬

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［11.1重大な副作用］　一部改訂 | 11.1.1 重篤な過敏症<br>アナフィラキシーが報告されている。血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅、血管性浮腫等があらわれる可能性がある。［8.2参照］ |
| ［11.2その他の副作用］　一部改訂 | 発現部位：その他<br>副作用：発熱、血清病、血清病様反応、関節痛 |
| ［14.適用上の注意］　一部改訂 | 14.1 薬剤投与前の注意<br>14.1.3 投与直前まで本剤のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。 |

〈参考〉

企業報告

デュピクセント皮下注シリンジ（サノフィ）　デュピクセント皮下注ペン（サノフィ）

## ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末　４４９　その他のアレルギー用薬

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：その他<br>副作用：口唇浮腫、胸部不快感、胸痛、口唇炎、倦怠感、味覚異常、口唇のそう痒感、動悸 |

〈参考〉

企業報告

アシテアダニ舌下錠（塩野義製薬）

## 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 |
|---|---|
| ［重大な副作用］　一部改訂 | 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：<br>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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。 |

〈参考〉

企業報告

セフキソン静注用（シオノケミカル）
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）

## ポサコナゾール　　６１７　主としてカビに作用するもの

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 2.1 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス（用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者［10.1参照］ |
| [10.1併用禁忌]　追記 | 薬剤名等：ルラシドン塩酸塩［2.1参照］<br>臨床症状・措置方法：ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。<br>機序・危険因子：ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。 |

ノクサフィル錠（MSD）
ノクサフィル点滴静注（MSD）

## ミカファンギンナトリウム　　６１７　主としてカビに作用するもの

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：その他<br>副作用：静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛、CK上昇、ミオグロビン上昇、発熱、注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等） |

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：その他<br>副作用：静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK(CPK)上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇、注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等） |

〈参考〉

企業報告

ファンガード点滴用（アステラス製薬）
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）
ミカファンギンナトリウム点滴静注用「日医工」（日医工）

## ダルナビルエタノール付加物

６２５　抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 2.2 トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ルラシドン、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、グラゾプレビル、リバーロキサバンを投与中の患者［10.1参照］ |
| [10.1併用禁忌]　追記 | 薬剤名等：ルラシドン［2.2参照］<br>臨床症状・措置方法：ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。<br>機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |
| [10.2併用注意]　削除 | 薬剤名等：シメプレビル<br>臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル800/100mg1日1回とシメプレビル50mg1日1回を併用したとき、シメプレビル150mg1日1回単独投与したときと比較して、シメプレビルのAUCが2.6倍に上昇した。併用する場合には必要に応じてシメプレビルの投与量を減量するなど注意して投与すること。<br>機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

プリジスタ錠・ナイーブ錠（ヤンセンファーマ）

## ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ルラシドン、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（用量漸増期）、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者［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 |
|---|---|---|
| ルラシドン［2.2参照］ | ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |
| イバブラジン［2.2参照］ | イバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。 | コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |
| ベネトクラクス（用量漸増期）［2.2参照］ | ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。 | |

[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 |
|---|---|---|
| ベネトクラクス（維持投与期） | ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。 | コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

削除

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| シメプレビル［16.7.2参照］ | これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。併用する場合には必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど注意して投与すること。 | ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ）

## ダルナビルエタノール付加物・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フマル酸塩

６２５　抗ウイルス剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　一部改訂 | リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、ルラシドン、アスナプレビル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（用量漸増期）、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者〔「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 |
|---|---|---|
| ルラシドン | ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |
| イバブラジン | イバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。 | コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |
| ベネトクラクス（用量漸増期） | ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。 | |

［併用注意］　追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ベネトクラクス（維持投与期） | ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。 | コビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

削除

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| シメプレビル | これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。 | ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ）

## バロキサビルマルボキシル　　６２５　抗ウイルス剤

| 新様式 | |
|---|---|
| 改訂箇所 | 改訂内容 |
| ［1.警告］　追記 | 1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。 |
| ［5.効能又は効果に関連する注意］　追記 | **〈効能共通〉**<br>5.2 小児に対する投与については、低年齢になるほど低感受性株の出現頻度が高くなる傾向が示されていることから、学会等から提唱されている最新のガイドライン等を参照し、慎重に検討すること。［5.5、18.3.1参照］<br><br>**〈予防〉**<br>5.4 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者のうち、インフルエンザウイルス感染症罹患時に、重症化のリスクが高いと判断される者※を対象とする。［1.1参照］<br>※高齢者（65歳以上）、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病等）等<br><br>5.5 小児に対する投与については、流行ウイルスの薬剤耐性情報に留意し、他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮した上で、慎重に検討すること。［5.2、18.3.1参照］<br><br>5.6 本剤のB型インフルエンザウイルス感染症に対する予防投与について、有効性を示すデータは限られていることを考慮した上で、本剤の投与を慎重に検討すること。［17.1.4参照］ |
| 削除 | 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。 |
| ［7.用法及び用量に関連する注意］　追記 | **〈効能共通〉**<br>7.1 10mg錠と20mg錠又は顆粒2%分包の生物学的同等性は示されていないため、10mgを投与する際には顆粒2%分包を使用しないこと。また、20mg以上の用量を投与する際には、10mg錠を使用しないこと。<br><br>**〈予防〉**<br>7.3 インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること。接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。［17.1.4参照］<br><br>7.4 本剤を服用した日から10日を超えた期間のインフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は確認されていない。［17.1.4参照］ |
| 〈参考〉 | |
| 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 | |

ゾフルーザ錠・顆粒分包（塩野義製薬）

## リルピビリン塩酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 2.2 リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、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、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）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：プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）［2.2、16.7参照］<br>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：胃内のpH上昇により、本剤の吸収が低下する。 |

エジュラント錠（ヤンセンファーマ）

## 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　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| [2.禁忌]　一部改訂 | 2.2 リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、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、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）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：プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）［2.2、16.7.2参照］<br>臨床症状・措置方法：リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。<br>機序・危険因子：胃内のpH上昇により、リルピビリンの吸収が低下する。 |

オデフシィ配合錠（ヤンセンファーマ）

## リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン

６２５　抗ウイルス剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　一部改訂 | リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）、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、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）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 |
|---|---|---|
| プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩） | リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある（「薬物動態」の項参照）。 | 胃内のpH上昇により、リルピビリンの吸収が低下する。 |

コムプレラ配合錠（ヤンセンファーマ）

## ミコナゾール（経口用ゲル剤、注射剤）

６２９　その他の化学療法剤

旧様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　一部改訂 | ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者（「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 |
|---|---|---|
| アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン | これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。 |
| エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 | これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。 | |

追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ルラシドン塩酸塩 | ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。 |

［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 |
|---|---|---|
| HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルエタノール付加物等） | ミコナゾール又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | ミコナゾールとこれらの薬剤との、代謝における競合的阻害作用によると考えられる。 |

削除　インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩

フロリードゲル経口用（持田製薬＝昭和薬化）　　フロリードF注（持田製薬）

## アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え）　６３４　血液製剤類

新様式

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［14. 適用上の注意］　削除 | 14. 1. 1 調製前に本剤及び添付溶解液を室温に戻しておくこと。 |

〈参考〉

貯法変更に伴う改訂

アコアラン静注用（協和キリン＝日本血液製剤機構）

## 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 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］　一部改訂 | 初回投与：<br>**〈慢性疼痛に用いる場合〉**<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ |
| ブプレノルフィン貼付剤〔7 日貼付用量(mg)〕 | 5 | 10，20 | － | － |

オキシコンチンTR錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）