2020. 6
No. 289
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. ２８８（2020. 4）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

その他のホルモン剤　２４９

■インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　4
■インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　5
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）　5
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）　6
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　6
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　7
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　7
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続1］　8
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続2］　8
■インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　9
■インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　9
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）　10
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）　10
■インスリンデテミル（遺伝子組換え）　11
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　11
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　12
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（バイアル製剤）　12
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　13

糖尿病用剤　３９６

■インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド　13
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）　14

その他の腫瘍用薬　４２９

■アパルタミド　14
■フルベストラント　14

その他

抗パーキンソン剤　１１６

■セレギリン塩酸塩　15

精神神経用剤　１１７

■アモキサピン 16
■ベンラファキシン塩酸塩 17
■塩酸セルトラリン 16
■リスデキサンフェタミンメシル酸塩 17

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ラメルテオン 18

その他の神経系及び感覚器官用医薬品　１９０

■ビルトラルセン 18

利尿剤　２１３

■ベンチルヒドロクロロチアジド 18

血圧降下剤　２１４

■テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド 18
■ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム 19
■テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 19

高脂血症用剤　２１８

■アトルバスタチンカルシウム水和物 19
■アリロクマブ（遺伝子組換え）（ペン） 23

その他の循環器官用薬　２１９

■アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 23
■沈降炭酸カルシウム 25

気管支拡張剤　２２５

■ツロブテロール 26
■ツロブテロール塩酸塩 27

制酸剤　２３４

■沈降炭酸カルシウム 25

その他の消化器官用薬　２３９

■アコチアミド塩酸塩水和物 28
■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］（ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の効能を有する製剤） 29
■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］ 28
■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］ 29

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■ソマトロピン（遺伝子組換え）（サンド、ファイザー製品） 30

副腎ホルモン剤　２４５

■プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物 30

その他のホルモン剤　２４９

■インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ノボリン） 31
■インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（イノレット、ノボリン） 32
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤） 33
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）（ノボラピッド） 35
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ノボラピッド30、ノボラピッド50・70） 37
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤） 38
■インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ヒューマリン） 32
■インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ヒューマリン） 33
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤） 34
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）（ノボラピッド） 36
■インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（フィアスプ） 38
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤300単位） 38

■インスリングラルギン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤450単位） 39
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続1］ 39
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続2］ 39
■インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤） 40
■インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤） 40
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤） 41
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤） 42
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え） 43
■インスリンデテミル（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤） 44
■インスリンデテミル（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤） 45
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ヒューマログ） 46
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ルムジェブ） 46
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ヒューマログ） 46
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ヒューマログ25・50） 47
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ルムジェブ） 47
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（バイアル製剤） 48
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤） 48

血液凝固阻止剤　３３３

■ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 49

その他の血液・体液用薬　３３９

■フィルグラスチム（遺伝子組換え） 49
■フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］ 50
■フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］ 50
■フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続3］ 51
■レノグラスチム（遺伝子組換え） 51

糖尿病用剤　３９６

■インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド 52
■インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え） 52

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用） 52
■ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用） 54
■ミノドロン酸水和物 55

アルキル化剤　４２１

■チオテパ 56

抗腫瘍性抗生物質製剤　４２３

■ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え） 57

その他の腫瘍用薬　４２９

■イキサゾミブクエン酸エステル 57
■ギルテリチニブフマル酸塩 59
■ニロチニブ塩酸塩水和物 60

その他のアレルギー用薬　４４９

■デュピルマブ（遺伝子組換え） 60

主としてグラム陰性菌に作用するもの　６１２

■チゲサイクリン 61

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（経口剤、注射剤） 61

サルファ剤　６２１

■サラゾスルファピリジン 62

抗ウイルス剤　６２５

■アタザナビル硫酸塩　62

■ファムシクロビル（単純疱疹に対する1回1000mg 2回投与の用法・用量を有する製剤）　63

抗原虫剤　６４１

■チニダゾール（経口剤）　63

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　２４９　その他のホルモン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

ノボリンR注バイアル（ノボノルディスクファーマ）
ヒューマリン3/7注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注バイアル（日本イーライリリー）

㊥ インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

イノレット30R注（ノボノルディスクファーマ）
ノボリン30R注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ノボリンR注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ヒューマリン3/7注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

㊥ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

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］　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 8.9 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

フィアスプ注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

㊙ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

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]　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 8.9 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

ノボラピッド注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

㊙ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

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]　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ノボラピッド注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
ノボラピッド注フレックスタッチ・フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）
ノボラピッド30ミックス注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ノボラピッド50・70ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
フィアスプ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）　フィアスプ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

㊙ インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　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]　追記	8.8 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.9 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 8.10 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

ランタス注バイアル（サノフィ）

㊙ インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　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]　追記	同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ランタス注カート（サノフィ）　ランタス注ソロスター（サノフィ）
ランタスXR注ソロスター（サノフィ）

㊙ インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続1］　２４９　その他のホルモン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリングラルギンBS注カート・ミリオペン「リリー」（日本イーライリリー）

㊙ インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続2］　２４９　その他のホルモン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリングラルギンBS注キット「FFP」（富士フイルム富山化学）

㊥ インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　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]　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 8.9 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

アピドラ注バイアル（サノフィ）

㊥ インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　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]　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

アピドラ注カート（サノフィ）　アピドラ注ソロスター（サノフィ）

㊙ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）　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］　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）　トレシーバ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

㊙ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）　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］　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ライゾデグ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

㊫ インスリンデテミル（遺伝子組換え）　２４９　その他のホルモン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

レベミル注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
レベミル注フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）

㊫ インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　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］　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 8.9 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）　ルムジェブ注バイアル（日本イーライリリー）

㊙ インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　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]　追記	8.6 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.7 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ヒューマログ注カート・ミリオペン・ミリオペンHD（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス25注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス50注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ルムジェブ注カート・ミリオペン・ミリオペンHD（日本イーライリリー）

㊙ インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（バイアル製剤）　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]　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 8.9 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

インスリンリスプロBS注バイアルHU「サノフィ」（サノフィ）

㊫ インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

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］　追記	8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリンリスプロBS注カートHU「サノフィ」（サノフィ）　　インスリンリスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」（サノフィ）

㊫ インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

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］　追記	8.13 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.14 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）

㊙ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）　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］　追記	8.13 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 8.14 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

㊙ アパルタミド　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］　追記	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。
［重大な副作用］　一部改訂	重度の皮膚障害： 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害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するなど、適切な処置を行うこと。

アーリーダ錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

㊙ フルベストラント　４２９　その他の腫瘍用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］　追記	注射部位の壊死、潰瘍： 注射部位に壊死、潰瘍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。

フェソロデックス筋注（アストラゼネカ）

セレギリン塩酸塩

１１６　抗パーキンソン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	選択的セロトニン再取り込み阻害剤（フルボキサミンマレイン酸塩等）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（ミルナシプラン塩酸塩等）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（アトモキセチン塩酸塩）又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤（ミルタザピン）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：セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤（ボルチオキセチン臭化水素酸塩） 臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるので、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、ボルチオキセチン臭化水素酸塩、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスシタロプラムシュウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。 機序・危険因子：セロトニン再取り込み阻害作用があるため脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
［適用上の注意］　追記	薬剤交付時： 本剤の投与にあたっては、本剤の目的以外への使用あるいは他人への譲渡をしないよう指導すること。 本剤が不要となった際に病院・薬局等へ返却する場合の処置について、適切に指導すること。
［取扱い上の注意］　削除	覚せい剤取締法により、本剤の交付を受けた患者（またはその看護に当たる者）は、第三者に本剤を譲り渡すことを禁じられている。

エフピーOD錠（エフピー）
セレギリン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）
セレギリン塩酸塩錠「タイヨー」（武田テバファーマ）

アモキサピン　　１１７　精神神経用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［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
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられている。

アモキサンカプセル・細粒（ファイザー）

塩酸セルトラリン　　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（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩） ［2.2、11.1.1参照］	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合、また本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をおくこと。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［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（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合、また本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をおくこと。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。

ジェイゾロフト錠・OD錠（ファイザー）
セルトラリン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
セルトラリン錠「JG」（日本ジェネリック）
セルトラリン錠25mg・50mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
セルトラリン錠100mg「TCK」（辰巳化学）
セルトラリン錠「YD」（陽進堂）
セルトラリン錠「アメル」（共和薬品工業）
セルトラリンOD錠「アメル」（共和薬品工業）
セルトラリン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
セルトラリン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
セルトラリン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
セルトラリン錠「サワイ」（沢井製薬）
セルトラリン錠「サンド」（サンド）
セルトラリン錠「三和」（三和化学）
セルトラリン錠「タカタ」（高田製薬）
セルトラリン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
セルトラリン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
セルトラリン錠「トーワ」（東和薬品）
セルトラリンOD錠「トーワ」（東和薬品）
セルトラリン錠「日医工」（日医工）
セルトラリン錠「ニプロ」（ニプロ）
セルトラリン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ベンラファキシン塩酸塩　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.7 投与中止（突然の中止）又は減量により、攻撃性、軽躁、不安、激越、神経過敏、錯乱、睡眠障害、疲労、傾眠、錯感覚、めまい、痙攣、頭痛、感冒様症状、耳鳴、協調運動障害、振戦、発汗、口内乾燥、食欲減退、下痢、悪心、嘔吐、視覚障害等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）[2.2参照] 臨床症状・措置方法：本剤又は他の抗うつ剤で、併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合は14日間以上、本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合は7日間以上の間隔をおくこと。 機序・危険因子：主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

〈参考〉

企業報告

イフェクサーSRカプセル（ファイザー＝大日本住友製薬）

リスデキサンフェタミンメシル酸塩　　１１７　精神神経用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]　追記	本剤が不要となった場合には、医療機関又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。

ビバンセカプセル（塩野義製薬＝武田薬品）

ラメルテオン　　１１９　その他の中枢神経系用薬

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：副　作　用 その他：倦怠感、自殺企図

〈参考〉

企業報告

ロゼレム錠（武田薬品）

ビルトラルセン　　１９０　その他の神経系及び感覚器官用医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［20.取扱い上の注意］　削除	20.1 遮光のため、本剤は外箱に入れて保存すること。

ビルテプソ点滴静注（日本新薬）

ベンチルヒドロクロロチアジド　　２１３　利尿剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］　追記	2.6 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：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）［2.6参照］ 臨床症状・措置方法：低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 機序・危険因子：いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。

ベハイド錠（杏林製薬）

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　追記	海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。

〈参考〉

Pottegard, A., et al.:J. Intern. Med. 2017;282(4):322-331
Pedersen, S. A., et al.:J. Am. Acad. Dermatol. 2018;78(4):673-681

ミカトリオ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　新設	海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。

〈参考〉

Pottegard,A.,et al.:J.Intern.Med. 2017;282(4):322-331
Pedersen,S.A.,et al.:J.Am.Acad.Dermatol. 2018;78(4):673-681

テルチア配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）
テルチア配合錠AP・BP「武田テバ」（武田テバファーマ）
テルチア配合錠AP・BP「日医工」（日医工）
テルチア配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）
テルチア配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品＝ニプロ）
ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）

ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム　　２１４　血圧降下剤

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］　追記	薬剤名等：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） 臨床症状・措置方法：低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 機序・危険因子：いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。

ベハイドRA配合錠（杏林製薬）

アトル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
［2.禁忌］　一部改訂	2.4 グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者［10.1参照］
［10.相互作用］　一部改訂	本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。［16.4参照］
［10.1併用禁忌］　一部改訂	薬剤名等：グレカプレビル・ピブレンタスビル［2.4参照］ 臨床症状・措置方法：グレカプレビル・ピブレンタスビル(400mg・120mg)との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。 機序・危険因子：機序：グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。

［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
アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）、エリスロマイシン［11.1.1参照］	筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	本剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇（Cmax：+55.9%、$AUC_{0-Tlast}$：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。
HIVプロテアーゼ阻害剤（ロピナビル・リトナビル、メシル酸ネルフィナビル等）	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グラゾプレビル	グラゾプレビル(200mg)との併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：5.66倍、$AUC_{0-\infty}$：3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている。
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：2.17倍、$AUC_{0-\infty}$：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	定常状態において血漿中ジゴキシン濃度が上昇する（本剤10mg投与でCmax：+9.9%、AUC_{0-24h}：+3.6%、CLr：129→128mL/min、80mg投与でCmax：+20.0%、AUC_{0-24h}：+14.8%、CLr：160→149mL/min）ことが報告されている。併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	機序：本剤によるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 一部改訂	グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［相互作用］ 一部改訂	本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。（「薬物動態」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
グレカプレビル・ピブレンタスビル	グレカプレビル・ピブレンタスビル(400mg・120mg)との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。

［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
アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）、エリスロマイシン	筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	本剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇（Cmax：+55.9%、$AUC_{0-Tlast}$：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。
HIVプロテアーゼ阻害剤（ロピナビル・リトナビル、メシル酸ネルフィナビル等）	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グラゾプレビル	グラゾプレビル(200mg)との併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：5.66倍、$AUC_{0-\infty}$：3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている。
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：2.17倍、$AUC_{0-\infty}$：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。
ジゴキシン	定常状態において血漿中ジゴキシン濃度が上昇する（本剤10mg投与でCmax：+9.9%、AUC_{0-24h}：+3.6%、CLr：129→128mL/min、80mg投与でCmax：+20.0%、AUC_{0-24h}：+14.8%、CLr：160→149mL/min）ことが報告されている。併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	機序：本剤によるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。

アトルバスタチン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
アトルバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）
アトルバスタチン錠「Me」（Meファルマ＝フェルゼンファーマ）
アトルバスタチン錠「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）
アトルバスタチン錠「TSU」（鶴原製薬）
アトルバスタチン錠「YD」（陽進堂）
アトルバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）
アトルバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
アトルバスタチン錠「サンド」（サンド）
アトルバスタチンOD錠「トーワ」（東和薬品）
アトルバスタチン錠「モチダ」（ニプロファーマ＝持田製薬）
アトルバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）
アトルバスタチン錠「KN」（小林化工）
アトルバスタチン錠「NP」（ニプロ）
アトルバスタチン錠「TCK」（辰巳化学）
アトルバスタチン錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
アトルバスタチン錠「ZE」（全星薬品）
アトルバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
アトルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）
アトルバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
アトルバスタチン錠「日医工」（日医工）
リピトール錠（アステラス製薬）

アリロクマブ（遺伝子組換え）（ペン）　２１８　高脂血症用剤

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 重篤なアレルギー反応 過敏症、貨幣状湿疹、蕁麻疹、過敏性血管炎、血管性浮腫等のアレルギー反応が認められ、重篤な症例も報告されている。

〈参考〉

企業報告

プラルエント皮下注ペン（サノフィ）

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物　２１９　その他の循環器官用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［相互作用］　一部改訂	アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。
［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
グレカプレビル・ピブレンタスビル	グレカプレビル・ピブレンタスビル(400mg・120mg)との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C_{max}が22.0倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル	アトルバスタチンとの併用において、アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。

［併用注意］　一部改訂

（アトルバスタチン）

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（イトラコナゾール等）、エリスロマイシン	筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度の有意な上昇（C_{max}：+55.9%、$AUC_{0-Tlast}$：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。
HIVプロテアーゼ阻害剤（ロピナビル・リトナビル、メシル酸ネルフィナビル等）	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グラゾプレビル	グラゾプレビル(200mg)との併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した（C_{max}：5.66倍、$AUC_{0-\infty}$：3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている。
レテルモビル	レテルモビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した（C_{max}：2.17倍、$AUC_{0-\infty}$：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。
ジゴキシン	定常状態において血漿中ジゴキシン濃度が上昇する（アトルバスタチン10mg投与でC_{max}：+9.9%、AUC_{0-24h}：+3.6%、CLr：129→128mL/min、80mg投与でC_{max}：+20.0%、AUC_{0-24h}：+14.8%、CLr：160→149mL/min）ことが報告されている。 併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	機序：アトルバスタチンによるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。

アマルエット配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）
アマルエット配合錠「KN」（小林化工）
アマルエット配合錠「ケミファ」（日本ケミファ）
アマルエット配合錠「サンド」（サンド）
アマルエット配合錠「日医工」（日医工）
カデュエット配合錠（ファイザー）
アマルエット配合錠「EE」（エルメッド＝日医工）
アマルエット配合錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
アマルエット配合錠「サワイ」（沢井製薬）
アマルエット配合錠「トーワ」（東和薬品）
アマルエット配合錠「ニプロ」（ニプロ）

沈降炭酸カルシウム

２１９　その他の循環器官用薬
２３４　制酸剤

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
ロキサデュスタット	ロキサデュスタットと併用した場合、ロキサデュスタットの作用が減弱するおそれがあるため、併用する場合は、前後1時間以上あけて本剤を服用すること。	ロキサデュスタットを酢酸カルシウムと同時投与したところ、ロキサデュスタットのAUC_{inf}が低下した。

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
ロキサデュスタット	ロキサデュスタットと併用した場合、ロキサデュスタットの作用が減弱するおそれがあるため、併用する場合は、前後1時間以上あけて本剤を服用すること。	ロキサデュスタットを酢酸カルシウムと同時投与したところ、ロキサデュスタットのAUC_{inf}が低下した。

カルタン錠・細粒（マイラン製薬＝扶桑薬品＝ファイザー）
炭カル錠「KN」（小林化工）
炭カル錠「ヨシダ」（吉田製薬）
沈降炭酸カルシウム（小堺製薬＝日興製薬販売＝ファイザー）
沈降炭酸カルシウム錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
沈降炭酸カルシウム「ヤマゼン」M（山善製薬）
カルタンOD錠（マイラン製薬＝扶桑薬品＝ファイザー）
炭カル錠（旭化成）（旭化成ファーマ）
沈降炭酸カルシウム（健栄製薬）
沈降炭酸カルシウム錠「三和」（三和化学）
沈降炭酸カルシウム「日医工」（日医工）
沈降炭酸カルシウム「ヨシダ」（吉田製薬）

ツロブテロール　　２２５　気管支拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉** 8.3 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬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。 また、その薬剤の使用量が増加したり、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。 **〈気管支喘息〉** 8.5 短時間作動型吸入β_2刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるので、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	気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬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。 また、その薬剤の使用量が増加したり、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。 気管支喘息治療において、短時間作動型β_2刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるので、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。

〈参考〉

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン 2018 第5版
（編集：日本呼吸器学会 COPDガイドライン第5版作成委員会）

ツロブテロールテープ「EMEC」（ニプロファーマ＝エルメッド＝日医工）
ツロブテロールテープ「HMT」（久光製薬）
ツロブテロールテープ「MED」（メディサ新薬＝キョーリンリメディオ）
ツロブテロールテープ「NP」（ニプロ＝第一三共エスファ）
ツロブテロールテープ「QQ」（救急薬品＝武田テバファーマ）
ツロブテロールテープ「YP」（祐徳薬品＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
ツロブテロールテープ「オーハラ」（大原薬品工業）
ツロブテロールテープ「サワイ」（沢井製薬）
ツロブテロールテープ「タカタ」（高田製薬）
ツロブテロールテープ「テイコク」（帝國製薬＝日本ジェネリック）
ツロブテロールテープ「トーワ」（東和薬品＝高田製薬）
ツロブテロールテープ「日医工」（日医工）
ツロブテロールテープ「久光」（久光製薬）
ツロブテロールテープ「ファイザー」（ファイザー）
ホクナリンテープ（マイランEPD）

ツロブテロール塩酸塩　　２２５　気管支拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉** 8.3 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬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。 また、その薬剤の使用量が増加したり、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。 **〈気管支喘息〉** 8.5 短時間作動型β_2刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるので、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	気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬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。 また、その薬剤の使用量が増加したり、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。 気管支喘息治療において、短時間作動型β_2刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるので、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。

〈参考〉

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン 2018 第5版
（編集：日本呼吸器学会 COPDガイドライン第5版作成委員会）

ツロブテロール塩酸塩錠・DS「オーハラ」（大原薬品工業）
ツロブテロール塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
ベラチン錠・ドライシロップ小児用（ニプロESファーマ）
ツロブテロール塩酸塩DS小児用「タカタ」（高田製薬）
ツロブテロール塩酸塩DS小児用「トーワ」（東和薬品）
ホクナリン錠・ドライシロップ（マイランEPD）

アコチアミド塩酸塩水和物　　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：消化器 副作用：下痢、便秘、悪心、嘔吐、腹痛

〈参考〉

企業報告

アコファイド錠（ゼリア＝アステラス製薬）

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	〈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。
［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。

〈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］（ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の効能を有する製剤）

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。
［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。

〈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	〈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。
［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。

〈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）

ソマトロピン（遺伝子組換え）（サンド、ファイザー製品）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉 発現部位：副作用 全身症状：浮腫、発熱、胸部不快感、顔面浮腫
削除	〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉 発現部位：副作用 泌尿器：顔面浮腫
一部改訂	発現部位：副作用 全身症状：浮腫、背部痛、熱感、疲労、倦怠感、顔面浮腫

〈参考〉

企業報告

ジェノトロピンTC注用5.3mg（ファイザー）
ジェノトロピンTC注用12mg（ファイザー）
ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg（ファイザー）
ジェノトロピンゴークイック注用12mg（ファイザー）
ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパル（サンド）

プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物　２４５　副腎ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	ジノプロストン（PGE_2（膣用剤））を投与中の患者
［併用禁忌］　新設	薬剤名等：ジノプロストン（膣用剤） 臨床症状・措置方法：同時併用することにより過強陣痛を起こすおそれがある。左記薬剤投与終了後に本剤を使用する場合、過強陣痛を起こすおそれがあるので１時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用すること。 機序・危険因子：子宮収縮が発現するおそれがあるため、子宮収縮を促すおそれのある処置を併用することにより子宮収縮作用を増強するおそれがある。

レボスパ静注用（コーアイセイ＝サンファーマ）

ⓘ インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ノボリン）

２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
［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
糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（「副作用」の項参照）。	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除　シクロペンチアジド
乾燥甲状腺

［その他の副作用］　一部改訂

発現部位	副　作　用
注射部位	皮膚アミロイドーシス、疼痛、発赤、腫脹、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）

［適用上の注意］　一部改訂

保存時：
使用中は冷蔵庫に入れず、遮光して室温に保管し、6週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ノボリンR注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

Ⓧ インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ヒューマリン）

２４９　その他のホルモン剤

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 注射部位：皮膚アミロイドーシス、発赤、そう痒感、疼痛、腫脹、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪の委縮・肥厚等）
［適用上の注意］　一部改訂	投与部位： 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。

ヒューマリン3/7注バイアル（日本イーライリリー）　ヒューマリンN注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注バイアル（日本イーライリリー）

Ⓧ インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（イノレット、ノボリン）

２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
［併用注意］　一部改訂	薬剤名等：糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等） 臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（「副作用」の項参照）。 機序・危険因子：血糖降下作用が増強される。
	薬剤名等：蛋白同化ステロイド（メテノロン） 臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。 機序・危険因子：機序不明
削除	シクロペンチアジド 乾燥甲状腺

［その他の副作用］　一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>注射部位</td><td>皮膚アミロイドーシス、疼痛、発赤、腫脹、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）</td></tr></table>
［適用上の注意］　一部改訂	保存時： 使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、6週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

イノレット30R注（ノボノルディスクファーマ）
ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ノボリン30R注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ノボリンR注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ヒューマリン）

２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>注射部位</td><td>皮膚アミロイドーシス、発赤、そう痒感、疼痛、腫脹、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）</td></tr></table>
［適用上の注意］　一部改訂	投与部位： 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。

ヒューマリン3/7注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］　一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>皮膚及び皮下組織障害</td><td>リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、アレルギー性皮膚疾患（発疹、じん麻疹、そう痒等）、皮膚アミロイドーシス</td></tr></table>
［14.適用上の注意］　追記	14.1 薬剤投与時の注意 14.1.4 投与経路 本剤の投与を皮下注射にて行う場合、注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。

フィアスプ注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

ⓧ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除	シクロペンチアジド 乾燥甲状腺
[11.2その他の副作用]　一部改訂	

発現部位	副　作　用
注射部位	注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[14.適用上の注意]　追記	14.1 薬剤投与時の注意 14.1.3 投与経路 本剤の投与を皮下注射にて行う場合、注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。
[20.取扱い上の注意]　一部改訂	使用中は冷蔵庫に入れず、遮光して室温に保管し、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ノボラピッド注バイアル（ノボノルディスクファーマ）

Ⓧ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）（ノボラピッド）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除	シクロペンチアジド 乾燥甲状腺
[11.2その他の副作用]　一部改訂	

発現部位	副　作　用
注射部位	注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[20.取扱い上の注意]　一部改訂	使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ノボラピッド注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

ⓘ インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）（ノボラピッド）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除	シクロペンチアジド 乾燥甲状腺
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
注射部位	注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[20.取扱い上の注意] 一部改訂	〈ノボラピッド注フレックスタッチ、ノボラピッド注フレックスペン〉 使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、4週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8℃）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。 〈ノボラピッド注イノレット〉 使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ノボラピッド注フレックスタッチ・フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ノボラピッド30、ノボラピッド50・70）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除　シクロペンチアジド
乾燥甲状腺

[11.2その他の副作用]　一部改訂

発現部位	副　作　用
注射部位	リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）、皮膚アミロイドーシス

[20.取扱い上の注意]　一部改訂
使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

ノボラピッド30ミックス注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ノボラピッド50・70ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（フィアスプ）

２４９　その他のホルモン剤

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：皮膚及び皮下組織障害 副作用：リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、アレルギー性皮膚疾患（発疹、じん麻疹、そう痒等）、皮膚アミロイドーシス

フィアスプ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）　フィアスプ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：浮腫、疼痛、そう痒感、硬結、発赤、蕁麻疹、腫脹、炎症、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.8参照］

ランタス注バイアル（サノフィ）

インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤300単位）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：浮腫、疼痛、そう痒感、硬結、発赤、蕁麻疹、腫脹、炎症、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.2 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.8参照］

ランタス注カート（サノフィ）　ランタス注ソロスター（サノフィ）

インスリングラルギン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤450単位）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応、腫脹、出血、発赤、蕁麻疹、炎症、疼痛、そう痒感、浮腫、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.2 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.10参照］

ランタスXR注ソロスター（サノフィ）

インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続1］

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応（浮腫、発赤、蕁麻疹、腫脹、炎症、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等））、皮膚アミロイドーシス、注射部位反応（疼痛、そう痒感、硬結、結節）
［適用上の注意］　一部改訂	投与部位： 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。

インスリングラルギンBS注カート・ミリオペン「リリー」（日本イーライリリー）

インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続2］

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応（浮腫、疼痛、そう痒感、硬結、蕁麻疹、発赤、腫脹、炎症、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等））、皮膚アミロイドーシス
［適用上の注意］　一部改訂	投与部位： 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。

インスリングラルギンBS注キット「FFP」（富士フイルム富山化学）

インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応（発赤、腫脹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
[14.適用上の注意]　一部改訂	14.3 薬剤投与時の注意 14.3.1 皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。[8.7参照]

アピドラ注バイアル（サノフィ）

インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）　２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応（発赤、腫脹、そう痒感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
[14.適用上の注意]　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.2 皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。[8.7参照]

アピドラ注カート（サノフィ）　アピドラ注ソロスター（サノフィ）

ⓧ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除　シクロペンチアジド
乾燥甲状腺

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
注射部位	注射部位反応（疼痛、血腫、結節、熱感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

トレシーバ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除	シクロペンチアジド 乾燥甲状腺
[11.2その他の副作用]　一部改訂	

発現部位	副　作　用
注射部位	注射部位反応（疼痛、血腫、結節、熱感等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[20.取扱い上の注意]　一部改訂	使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、8週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8℃）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

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]　追記	8.6 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［11.1.1参照］	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状［11.1.1参照］、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除	シクロペンチアジド 乾燥甲状腺
[11.2その他の副作用]　一部改訂	

発現部位	副　作　用
注射部位	リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、そう痒、硬結等）、皮膚アミロイドーシス

[20.取扱い上の注意]　一部改訂	使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、4週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8℃）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

ライゾデグ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

ⓧ インスリンデテミル（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）　２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
［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
糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（「副作用」の項参照）。	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除　シクロペンチアジド
乾燥甲状腺

［その他の副作用］　一部改訂

発現部位	副　作　用
注射部位	皮膚アミロイドーシス、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）

［適用上の注意］　一部改訂

保存時：
使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、6週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

レベミル注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）

Ⓧ インスリンデテミル（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）　　２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
［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
糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（「副作用」の項参照）。	血糖降下作用が増強される。
蛋白同化ステロイド（メテノロン）	血糖降下作用の増強による低血糖症状（「副作用」の項参照）、又は減弱による高血糖症状（「重要な基本的注意」の項参照）があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	機序不明

削除　シクロペンチアジド
乾燥甲状腺

［その他の副作用］　一部改訂

発現部位	副　作　用
注射部位	皮膚アミロイドーシス、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、注射部位反応（疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、そう痒感等）

［適用上の注意］　一部改訂

保存時：

〈レベミル注フレックスペン〉

使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、6週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2～8℃）も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

〈レベミル注イノレット〉

使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、6週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

レベミル注フレックスペン・イノレット（ノボノルディスクファーマ）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ヒューマログ）　２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：局所反応（腫脹、そう痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.7参照］

ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）（ルムジェブ）　２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応(発疹、発赤、炎症、疼痛、出血、そう痒感）、リポジストロフィー（皮下脂肪の委縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。同じ部位に注射を行う場合は、前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。 ［8.7参照］

ルムジェブ注バイアル（日本イーライリリー）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ヒューマログ）　２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：局所反応（腫脹、そう痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の委縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

[14.適用上の注意]　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 **〈製剤共通〉** 14.2.2 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。[8.7参照]

ヒューマログ注カート・ミリオペン・ミリオペンHD（日本イーライリリー）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ヒューマログ25・50）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：局所反応（腫脹、そう痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の委縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
[14.適用上の注意]　一部改訂	14.1 薬剤投与時の注意 **〈製剤共通〉** 14.1.3 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。[8.7参照]

ヒューマログミックス25注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）
ヒューマログミックス50注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）（ルムジェブ）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応(発疹、発赤、炎症、疼痛、出血、そう痒感）、リポジストロフィー（皮下脂肪の委縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
[14.適用上の注意]　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 **〈製剤共通〉** 14.2.2 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。同じ部位に注射を行う場合は、前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。 [8.7参照]

ルムジェブ注カート・ミリオペン・ミリオペンHD（日本イーライリリー）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（バイアル製剤）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：局所反応（腫脹、そう痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.7参照］

インスリンリスプロBS注バイアルHU「サノフィ」（サノフィ）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）［インスリンリスプロ後続1］（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

２４９　その他のホルモン剤

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：注射部位 副作用：局所反応（腫脹、そう痒感、疼痛、硬結、発赤等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.1 薬剤投与時の注意 **〈製剤共通〉** 14.1.2 皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なり、その結果作用発現時間が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えること。前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.7参照］

インスリンリスプロBS注カートHU「サノフィ」（サノフィ）　インスリンリスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」（サノフィ）

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩　　３３３　血液凝固阻止剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白阻害剤（経口剤）（アミオダロン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、タクロリムス、シクロスポリン、リトナビル、ネルフィナビル、サキナビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤等）［7.1参照］	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮すること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。

［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	貧血、凝血異常、好酸球増加症、血小板減少症、好中球減少症
皮膚及び皮下組織障害	皮下出血、発疹、湿疹、じん麻疹、皮膚乾燥、皮膚出血、脱毛症

［15.1臨床使用に基づく情報］　追記

15.1.2 海外において実施された3抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗β2グリコプロテインⅠ抗体）のいずれもが陽性で、血栓症の既往がある抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬（リバーロキサバン）とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベントの再発が、ワルファリン群61例では認められなかったのに対し、リバーロキサバン群では59例中7例に認められたとの報告がある。

〈参考〉

Pengo,V.,et al.:Blood 2018;132:1365-1371

プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）　　３３９　その他の血液・体液用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	**〈全ての効能・効果に対する注意〉** 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがある（「重大な副作用」脾腫・脾破裂の項参照）。
削除	**〈造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意〉** 本剤の使用に際しては、過剰な作用に伴い脾破裂が発現する可能性がある（「重大な副作用」脾破裂の項参照）。
［重大な副作用］　一部改訂	脾腫・脾破裂： 脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行い、脾臓の急激な腫大が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

［その他の副作用］　削除	発現部位：その他 副作用：脾腫
〈参考〉	
企業報告	

グラン注射液・シリンジ（協和キリン）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］

３３９　その他の血液・体液用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	**〈全ての効能・効果に対する注意〉** 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがある（「重大な副作用」脾腫・脾破裂の項参照）。
削除	**〈造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意〉** 本剤の使用に際しては、過剰な作用に伴い脾破裂が発現する可能性がある（「重大な副作用」脾破裂の項参照）。
［重大な副作用］　一部改訂	脾腫・脾破裂： 脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行い、脾臓の急激な腫大が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
［その他の副作用］　削除	発現部位：その他 副作用：脾腫

フィルグラスチムBS注シリンジ「F」（富士製薬工業）
フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］

３３９　その他の血液・体液用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	**〈全ての効能・効果に対する注意〉** 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがある。（「重大な副作用」の項参照）
削除	**〈造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意〉** 本剤の使用に際しては、過剰な作用に伴い脾破裂が発現する可能性がある。（「重大な副作用」の項参照）
［重大な副作用］　一部改訂	脾腫、脾破裂： 脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行い、脾臓の急激な腫大が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

［その他の副作用］	削除	発現部位：その他 副作用：脾腫

フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」（日本化薬）　フィルグラスチムBS注シリンジ「テバ」（武田テバファーマ）

フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続3］

３３９　その他の血液・体液用薬

旧様式

改訂箇所		改訂内容
［重要な基本的注意］	追記	**〈全ての効能・効果に対する注意〉** 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがある（「重大な副作用 脾腫・脾破裂」の項参照）。
	削除	**〈造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意〉** 本剤の使用に際しては、過剰な作用に伴い脾破裂が発現する可能性がある（「重大な副作用 脾破裂」の項参照）。
［重大な副作用］	一部改訂	脾腫・脾破裂： 脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行い、脾臓の急激な腫大が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
［その他の副作用］	削除	発現部位：その他 副作用：脾腫

フィルグラスチムBS注シリンジ「サンド」（サンド）

レノグラスチム（遺伝子組換え）

３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

改訂箇所		改訂内容
［8. 重要な基本的注意］	追記	**〈効能共通〉** 8.3 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行うこと。［11.1.7参照］
	削除	**〈造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意〉** 本剤の使用に際しては、過剰な作用に伴い脾破裂が発現する可能性がある（「重大な副作用」脾破裂の項参照）。
［11.1重大な副作用］	一部改訂	11.1.7 脾腫、脾破裂 脾臓の腫大が認められた場合は、必要に応じて本剤の減量、中止等の適切な処置を行うこと。［8.3参照］

〈参考〉

企業報告

ノイトロジン注（中外製薬）

インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド　　３９６　糖尿病用剤

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：注射部位 副作用：注射部位反応（内出血、紅斑、浮腫、そう痒等）、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス
［14.適用上の注意］　一部改訂	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.2 皮下注射は、腹部、大腿部又は上腕部に行う。同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。［8.13参照］

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）　　３９６　糖尿病用剤

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：皮膚及び皮下組織障害 副作用：じん麻疹、そう痒症、発疹、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）、皮膚アミロイドーシス

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用）　　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	1.4 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勘案すること。［5.1、5.2参照］
追記	1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・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	**〈潰瘍性大腸炎〉** 5.2 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）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。［1.4参照］
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：感染症及び寄生虫症 副作用：鼻咽頭炎、上気道感染、外陰腟真菌感染、帯状疱疹、副鼻腔炎、歯肉炎

［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	15.1.1 尋常性乾癬（関節症性乾癬を合併した患者を含む）を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、関節症性乾癬を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。また、クローン病及び潰瘍性大腸炎では、それぞれ国際共同臨床試験（本剤単回投与後にウステキヌマブ皮下投与用製剤を反復投与）は、52週間までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。 15.1.2 尋常性乾癬（関節症性乾癬を合併した患者を含む）を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験において、153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び関節症性乾癬を対象とした海外臨床試験においても、ウステキヌマブ皮下投与用製剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。また、約1年間の本剤及びウステキヌマブ皮下投与用製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%、潰瘍性大腸炎を対象とした国際共同試験において4.6%の患者がそれぞれ抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。 15.1.5 海外の尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6709名（11561人年）にウステキヌマブが投与された。その追跡調査中央値は1.0年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.3年、関節症性乾癬を対象とした臨床試験では1.0年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では1.0年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.54/100人年（62例/11561人年）で、主なものは前立腺癌、結腸直腸癌、黒色腫、乳癌であった。ウステキヌマブ投与群で報告され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：0.93［95%信頼区間：0.71、1.20］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.49/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3：1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。 ［1.1、8.3参照］
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ステラーラ点滴静注（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用）　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	1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適応を十分勘案すること。［5.1、5.2、5.3参照］ 1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・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	**〈潰瘍性大腸炎〉** 5.3 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）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。［1.4参照］
［11.2その他の副作用］　一部改訂	発現部位：副　作　用 感染症及び寄生虫症：鼻咽頭炎、上気道感染、外陰腟真菌感染、副鼻腔炎、帯状疱疹、歯肉炎
［15.1臨床使用に基づく情報］　一部改訂	15.1.1 尋常性乾癬（関節症性乾癬を合併した患者を含む）を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、関節症性乾癬を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。また、クローン病及び潰瘍性大腸炎では、それぞれを対象とした本剤の国際共同臨床試験（ウステキヌマブ静注用製剤を単回投与後に本剤を反復投与）は、52週間までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。 15.1.2 尋常性乾癬（関節症性乾癬を合併した患者を含む）を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び関節症性乾癬を対象とした海外臨床試験においても、本剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。また、約1年間の本剤及びウステキヌマブ点滴静注製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%、潰瘍性大腸炎を対象とした国際共同試験において4.6%の患者がそれぞれ抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。

一部改訂	15.1.6 海外の尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6709名（11561人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.0年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.3年、関節症性乾癬を対象とした臨床試験では1.0年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では1.0年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.54/100人年（62例/11561人年）で、主なものは前立腺癌、結腸直腸癌、黒色腫、乳癌であった。本剤投与群で報告され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：0.93［95%信頼区間：0.71、1.20］年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.49/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3：1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。［1.1、8.3参照］
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

ステラーラ皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

ミノドロン酸水和物　　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
［15.1臨床使用に基づく情報］ 削除	男性患者に対する使用経験は少ない。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］ 削除	男性患者に対する使用経験は少ない。
〈参考〉	
再審査結果に伴う改訂	

ボノテオ錠1mg（アステラス製薬）
ボノテオ錠50mg（アステラス製薬）
ミノドロン酸錠1mg「JG」（日本ジェネリック）
ミノドロン酸錠50mg「JG」（日本ジェネリック）
ミノドロン酸錠1mg「YD」（陽進堂）
ミノドロン酸錠50mg「YD」（陽進堂＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
ミノドロン酸錠1mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
ミノドロン酸錠50mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
ミノドロン酸錠1mg「サワイ」（沢井製薬）
ミノドロン酸錠50mg「サワイ」（沢井製薬）
ミノドロン酸錠1mg「武田テバ」（武田テバファーマ）
ミノドロン酸錠50mg「武田テバ」（武田テバファーマ）
ミノドロン酸錠1mg「トーワ」（東和薬品）
ミノドロン酸錠50mg「トーワ」（東和薬品）
ミノドロン酸錠1mg「日医工」（日医工）
ミノドロン酸錠50mg「日医工」（日医工）
ミノドロン酸錠1mg「ニプロ」（ニプロ）
ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」（ニプロ）
ミノドロン酸錠1mg「三笠」（三笠製薬）
ミノドロン酸錠50mg「三笠」（三笠製薬）
リカルボン錠1mg（小野薬品）
リカルボン錠50mg（小野薬品）

チオテパ　　４２１　アルキル化剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1.警告]　一部改訂	1.1 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び造血幹細胞移植に十分な知識と経験をもつ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと。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。
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.5 皮膚剥離等の皮膚障害があらわれることがあるので、特に小児への本剤投与中は皮膚の保清・保湿又は皮膚刺激の低減等を行うこと。[11.1.7参照]
[11.1重大な副作用]　一部改訂	11.1.1 感染症 細菌感染、真菌感染、肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。[1.2、8.1、9.1.1参照]
[11.2その他の副作用]　一部改訂	発現部位：副作用 肝臓：ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇、血中乳酸脱水素酵素増加、肝障害 消化器：肛門の炎症、肛門周囲痛、腸炎、腹痛、胃炎、口腔内痛、口内乾燥、肛門狭窄、イレウス、消化管浮腫 精神神経系：味覚異常、不安、頭痛、感覚鈍麻、傾眠、譫妄、不眠、痙攣、熱性痙攣、異常行動、意識変容状態、脳症 皮膚：斑状丘疹状皮疹、脱毛症、紫斑、手掌・足底発赤知覚不全症候群、発疹 その他：血中アルブミン低下、倦怠感、発熱、血中カルシウム低下、血中カリウム低下、陰茎痛、悪寒、血中アミラーゼ増加、血中カリウム上昇、血中ナトリウム上昇、血中ナトリウム低下、血中マグネシウム低下、非心臓性胸痛、血中リン低下、口渇、術創の治癒遷延、注射部位疼痛、骨肉腫、甲状腺癌、聴覚障害、ショック、無力症、全身健康状態低下
[14.適用上の注意]　一部改訂	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.3 患者体重又は体表面積あたりで計算した1日投与量を1バイアルあたり20～200mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に添加し、十分に混和して使用すること。なお、希釈後の薬液は0.5～4.4mg/mLの濃度において室温で26時間までの安定性が確認されている。
[15.1臨床使用に基づく情報]　追記	15.1.2 自家造血幹細胞移植の前治療として本剤とブスルファンを投与した患者において、間質性肺疾患が認められたとの報告がある。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リサイオ点滴静注液（大日本住友製薬）

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 一部改訂 追記	15.2.1 in vivoのマウス骨髄小核試験の遺伝毒性試験において陽性の結果が報告されている。また、本剤から遊離する細胞毒性物質であるN-Ac-γ-カリケアマイシンジメチルヒドラジド(DMH)は細菌を用いた復帰突然変異試験において変異原性を示した。［9.4.3参照］ 15.2.2 本剤のがん原性試験は実施していないが、ラットを用いた反復投与毒性試験において、臨床曝露量の6.4倍の曝露量で肝臓に前腫瘍性病変（オーバル細胞の過形成）が認められた。また、本剤と同様にN-Ac-γ-カリケアマイシンDMHが結合した抗体薬物複合体であるイノツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）において変異細胞巣及び肝細胞腺腫が認められた。 15.2.3 ラット及びサルを用いた反復投与毒性試験において、臨床曝露量の2.5倍以上（ラット）又は6.5倍以上（サル）の曝露量で精細管萎縮又は変性等が、サルを用いた反復投与毒性試験において、卵巣萎縮等が認められた。［9.4.1参照］ 15.2.4 ラットを用いた試験において雄受胎率の低下が認められた。［9.4.1参照］

〈参考〉

企業報告

マイロターグ点滴静注用（ファイザー）

イキサゾミブクエン酸エステル　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	**〈多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法〉** 7.7 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。 7.8 本剤を24ヵ月を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。 7.9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。［8、11.1.1、11.1.4参照］ 本剤の減量ステップ

	1～4サイクル	5サイクル以降
通常用量	3mg	4mg
ステップ1（1段階減量）	2.3mg	3mg
ステップ2（2段階減量）	投与中止	2.3mg
ステップ3	―	投与中止

追記　休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
血小板減少症	血小板数 50,000/mm^{3}未満	75,000/mm^{3}以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症	好中球数 750/mm^{3}未満	1,000/mm^{3}以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、1段階減量して投与する。
	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
	Grade4	投与を中止する。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
	疼痛を伴うGrade2又はGrade3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
	Grade4	投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
	Grade4の非血液毒性	投与を中止する、又は治療上の有益性を考慮し、1段階減量して投与を再開できる。

GradeはNCI-CTCAE v4.0に基づく

［11.1重大な副作用］　一部改訂　11.1.4 末梢神経障害
末梢性感覚ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、多発ニューロパチー、末梢性感覚運動ニューロパチー等があらわれることがある。
［7.6、7.9参照］

追記　11.1.6 感染症
帯状疱疹、肺炎等があらわれることがある。

［11.2その他の副作用］

一部改訂

発現部位	副　作　用
神経系	浮動性めまい、錯感覚、味覚異常、頭痛、振戦、感覚鈍麻、傾眠、注意力障害、嗜眠、味覚減退、神経痛
眼	白内障、霧視、眼乾燥、結膜炎、眼刺激
呼吸器	咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、肺塞栓症、鼻出血、口腔咽頭痛
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘、上腹部痛、腹痛、消化不良、口内炎、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、胃炎、腹部不快感、放屁、口腔内潰瘍形成
肝　臓	ALT増加、AL-P増加、γ-GTP増加
皮　膚	発疹、そう痒症、紅斑、薬疹、そう痒性皮疹、多汗症、紅斑性皮疹、剥脱性皮膚炎、全身性そう痒症、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）、脱毛症
その他	疲労、不眠症、筋痙縮、無力症、末梢性浮腫、発熱、食欲減退、関節痛、筋力低下、倦怠感、筋肉痛、体重増加、高血糖、体重減少、四肢痛、激越、気分変化、低カリウム血症、末梢腫脹、顔面浮腫、背部痛、易刺激性、インフルエンザ様疾患、挫傷、錯乱状態、クッシング様症状、うつ病、不安、血中クレアチニン増加、低カルシウム血症、気分動揺、動悸、腎不全、耳鳴、回転性めまい、疼痛、関節腫脹

削除

発現部位	副　作　用
感　染	肺炎、気管支炎、上気道感染、帯状疱疹、気道感染、鼻咽頭炎、口腔カンジダ症、口腔ヘルペス、インフルエンザ、気管支肺炎、感染、口腔真菌感染、咽頭炎

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ニンラーロカプセル（武田薬品）

ギルテリチニブフマル酸塩

４２９　その他の腫瘍用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　追記	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした海外第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤投与後に白血病細胞の分化を伴い、発熱、低血圧等が認められた症例が報告されている。

〈参考〉

McMahon,C.M.,et al.:Blood Advances 2019;3(10):1581-1585

ゾスパタ錠（アステラス製薬）

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
[9.4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠可能な女性に対しては、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]
[9.7小児等]　追記	9.7.2 臨床試験において、本剤が投与された2～18歳未満の患者に、成長遅延の傾向が認められた。

タシグナカプセル（ノバルティスファーマ）

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
[1.警告]　一部改訂	本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉** 5.7 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 8.1 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与間隔変更後及び投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
[9.7小児等]　追記	**〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉** 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] 一部改訂	デュピルマブ300mg隔週投与の52週間投与後のアトピー性皮膚炎患者、気管支喘息患者又は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の約5%が抗薬物抗体(ADA)陽性反応を示し、約2%が持続するADA陽性反応を示し、約2%が中和抗体陽性であった。プラセボ群では約4%がADA陽性反応を示し、約2%が持続するADA陽性反応を示し、約1%が中和抗体陽性であった。高抗体価（10,000超）のADAの発現例（発現頻度0.6%未満）では、本剤の薬物動態及び有効性への影響が示唆された。加えて、高抗体価のADAに関連した血清病及び血清病様反応が認められた。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

デュピクセント皮下注シリンジ（サノフィ）

チゲサイクリン　　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
［その他の副作用］　一部改訂	

発現部位	副　作　用
血　液	プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長、プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加、低フィブリノゲン血症

〈参考〉

企業報告

タイガシル点滴静注用（ファイザー）

アジスロマイシン水和物（経口剤、注射剤）　　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
［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	ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。	機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある。

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
ベネトクラクス	ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。	機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある。

アジスロマイシン錠250mg「CHM」（ケミックス＝昭和薬化）
アジスロマイシン錠250mg「DSEP」（全星薬品＝第一三共エスファ）
アジスロマイシン錠250mg「F」（富士製薬工業＝日本ケミファ）
アジスロマイシン錠250mg「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
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）
アジスロマイシン錠250mg「KN」（小林化工＝ニプロESファーマ）
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）
アジスロマイシン錠250mg「KOG」（興和＝日本薬品工業）
アジスロマイシン錠250mg「NP」（ニプロ）
アジスロマイシン錠250mg「TCK」（辰巳化学）
アジスロマイシンカプセル小児用「TCK」（辰巳化学）
アジスロマイシン細粒小児用「TCK」（辰巳化学）
アジスロマイシン錠250mg「YD」（陽進堂）
アジスロマイシンカプセル小児用・細粒小児用「YD」（陽進堂）
アジスロマイシン錠250mg「アメル」（共和薬品工業）
アジスロマイシン錠250mg「サワイ」（沢井製薬）
アジスロマイシン錠250mg「タカタ」（高田製薬）
アジスロマイシン小児用錠・細粒「タカタ」（高田製薬）
アジスロマイシン錠250mg「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
アジスロマイシン錠250mg「トーワ」（東和薬品）
アジスロマイシン錠500mg「トーワ」（東和薬品）
アジスロマイシン細粒小児用「トーワ」（東和薬品）
アジスロマイシン錠250mg「日医工」（日医工）
アジスロマイシン錠500mg「日医工」（日医工）
ジスロマック錠250mg（ファイザー）
ジスロマック錠600mg（ファイザー）
ジスロマックカプセル小児用（ファイザー）
ジスロマック細粒小児用（ファイザー）
ジスロマック点滴静注用（ファイザー）
ジスロマックSR成人用ドライシロップ（ファイザー）

サラゾスルファピリジン　　６２１　サルファ剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［臨床検査結果に及ぼす影響］ 新設	本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシン及び血中グルコース等の測定値がみかけ上増加又は減少することがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うこと。サラゾスルファピリジン並びに代謝物5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、NAD(H)又はNADP(H)を使用した340nm付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、検査方法により検査結果に及ぼす影響が異なることが報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

アザルフィジンEN錠（あゆみ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
サラゾスルファピリジン錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「SN」（シオノケミカル＝武田テバファーマ＝江州製薬）
サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）　サラゾスルファピリジン腸溶錠「テバ」（武田テバファーマ）
サラゾスルファピリジン錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
サラゾピリン錠（ファイザー）　サラゾピリン坐剤（ファイザー）

アタザナビル硫酸塩　　６２５　抗ウイルス剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、ブロナンセリン、アスナプレビル、アゼルニジピン、リバーロキサバン、リオシグアト、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、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）、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）（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］ 追記	薬剤名等：ロミタピドメシル酸塩 臨床症状・措置方法：本剤によりロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 機序・危険因子：CYP3A4に対する競合による。

レイアタッツカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

ファムシクロビル（単純疱疹に対する1回1000mg 2回投与の用法・用量を有する製剤）

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	**〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉** 7.7 次回の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。 ・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね3回以上などの病歴を参考に判断すること。［17.1.2参照］ ・再発の初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）を正確に判断可能な患者であることを確認すること。 ・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。 ・1回の再発分の処方に留めること。

ファムビル錠（旭化成ファーマ＝マルホ）

チニダゾール（経口剤）

６４１　抗原虫剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］ 追記	細菌を用いた復帰突然変異試験及びヒトリンパ球を用いたin vitro染色体異常試験において、陽性を示したとの報告がある。また、チニダゾールのがん原性試験は実施されていないが、チニダゾールと化学構造が類似しているメトロニダゾールを動物に長期経口投与した場合、マウスでは肺腫瘍が、ラットでは乳房腫瘍の発生が報告されている。

〈参考〉

Gupta,R.L.,et al.:Mutation Res. 1996;370(3-4):195-201
López Nigro,M.M.,et al.:Toxicol.Lett. 2008;180(1):46-52
Rustia,M.,et al.:J.Natl.Cancer Inst. 1972;48(3):721-729
Roe,F.J.C.,et al.:Surgery 1983;93(1):158-164
Rustia,M.,et al.:J.Natl.Cancer Inst. 1979;63(3):863-868

チニダゾール錠「F」（富士製薬工業）

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、
下記にご記入の上、FAX（03－6264－9455）にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛　　⬆FAX:03－6264－9455

ID No.	□□□□□□□□－□－□□□□□□□ 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名　称	
ご住所	〒　　－
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 －　　－

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している㈱日本アルトマークのメディカルデータベース（http://www.ultmarc.co.jp）を利用しています。