2020. 7
No. 290
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. ２８９（2020.6）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

その他の中枢神経系用薬　１１９

■メマンチン塩酸塩　3

その他の循環器官用薬　２１９

■セレキシパグ　4

その他の血液・体液用薬　３３９

■クロピドグレル硫酸塩　4
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン　5

その他の腫瘍用薬　４２９

■ベバシズマブ（遺伝子組換え）　6
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続1］　6
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］　6

その他

解熱鎮痛消炎剤　１１４

■トラマドール塩酸塩（OD錠）　7
■トラマドール塩酸塩（徐放錠）　8
■トラマドール塩酸塩（注射剤）　9
■ペンタゾシン　10
■塩酸ペンタゾシン　11

抗パーキンソン剤　１１６

■レボドパ・カルビドパ水和物（液剤）　11

精神神経用剤　１１７

■ミルタザピン　12
■ルラシドン塩酸塩　13

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ガバペンチンエナカルビル　13

高脂血症用剤　２１８

■ロスバスタチンカルシウム　13

その他の循環器官用薬　２１９

■セレキシパグ　15

気管支拡張剤　２２５

■グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物　15

その他の呼吸器官用薬　２２９

■ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物　15

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤　２４７

■エチニルエストラジオール　16

混合ホルモン剤　２４８

■ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス　16
■ノルゲストレル・エチニルエストラジオール　17
■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）　17
■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）　18

その他のホルモン剤　２４９

■ミトタン　18

避妊剤　２５４

■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）　19

その他の血液・体液用薬　３３９

■チカグレロル　20

糖尿病用剤　３９６

■オマリグリプチン　20

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え）　20
■エポエチンアルファ（遺伝子組換え）（注射液）　20
■ニンテダニブエタンスルホン酸塩　21

その他の腫瘍用薬　４２９

■アパルタミド　21
■エンザルタミド　22
■テポチニブ塩酸塩水和物　22
■ベムラフェニブ　23

抗ウイルス剤　６２５

■ドルテグラビルナトリウム　23
■ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン　23
■ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン　24
■ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩　24

その他の化学療法剤　６２９

■フルコナゾール　24
■ホスフルコナゾール　25

ワクチン類　６３１

■沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）　25

メマンチン塩酸塩

１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］　追記	11.1.6 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］　追記	完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈： 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈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。

メマリー錠・OD錠（第一三共）
メマリードライシロップ（第一三共）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
メマンチン塩酸塩OD錠「JG」（日本ジェネリック）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「KMP」（共創未来ファーマ＝三和化学）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「KN」（小林化工）
メマンチン塩酸塩OD錠「TCK」（辰巳化学）
メマンチン塩酸塩OD錠「YD」（陽進堂）
メマンチン塩酸塩OD錠「ZE」（全星薬品）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
メマンチン塩酸塩OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
メマンチン塩酸塩OD錠「クラシエ」（日本薬品工業＝クラシエ薬品）
メマンチン塩酸塩OD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）
メマンチン塩酸塩DS「サワイ」（沢井製薬）
メマンチン塩酸塩OD錠「サンド」（サンド）
メマンチン塩酸塩OD錠「タカタ」（高田製薬）
メマンチン塩酸塩OD錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）
メマンチン塩酸塩OD錠「日医工」（エルメッド＝日医工）
メマンチン塩酸塩OD錠「日新」（日新製薬：山形）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「ニプロ」（ニプロ＝吉富薬品）
メマンチン塩酸塩OD錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

セレキシパグ　　２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所		改訂内容
[2. 禁忌]	削除	クロピドグレル含有製剤を投与中の患者
[10.1併用禁忌]	削除	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロピドグレル含有製剤	本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、本剤の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。

[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
CYP2C8の阻害作用を有する薬剤（クロピドグレル含有製剤、デフェラシロクス等）	クロピドグレルとの併用で、本剤の活性代謝物のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤の投与中にこれらの薬剤を開始する場合には、本剤の減量を考慮すること。これらの薬剤の投与中に本剤を開始する場合には、本剤を1日1回に減量して投与を開始すること。	CYP2C8を阻害することにより、本剤の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。

ウプトラビ錠（日本新薬）

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
[2. 禁忌]	削除	セレキシパグを投与中の患者
[10.1併用禁忌]	削除	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。

[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
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 削除	セレキシパグを投与中の患者
［併用禁忌］ 削除	薬剤名等：セレキシパグ 臨床症状・措置方法：セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。
［併用注意］ 追記	薬剤名等：セレキシパグ 臨床症状・措置方法：セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。 機序・危険因子：本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。

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

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 削除	セレキシパグを投与中の患者
［併用禁忌］ 削除	薬剤名等：セレキシパグ 臨床症状・措置方法：セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：クロピドグレルのグルクロン抱合体がCYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。

［併用注意］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。	クロピドグレルのグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。

コンプラビン配合錠（サノフィ）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］　追記	11.1.15 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

アバスチン点滴静注用（中外製薬）

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

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重大な副作用］　追記	動脈解離： 大動脈解離を含む動脈解離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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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
［11.1重大な副作用］　追記	11.1.15 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）

トラマドール塩酸塩（OD錠）　114　解熱鎮痛消炎剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.4 モノアミン酸化酵素阻害剤（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）を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者［10.1参照］
追記	2.5 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［10.1参照］
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.2 本剤を投与した際に、悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。
[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）［2.4参照］ 臨床症状・措置方法：外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。 機序・危険因子：相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
追記	薬剤名等：ナルメフェン塩酸塩水和物［2.5参照］ 臨床症状・措置方法：離脱症状を起こすおそれがある。本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなり、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状が発現するおそれがある。ナルメフェンを投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。 機序・危険因子：ナルメフェンのμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対して競合的に阻害する。
[11.2その他の副作用]　一部改訂	発現部位：消化器 副作用：悪心、嘔吐、便秘、食欲減退、下痢、腹部不快感、上腹部痛、口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、腹部膨満感、腹鳴、おくび、イレウス

〈参考〉

企業報告

トラマールOD錠（日本新薬）

トラマドール塩酸塩（徐放錠）　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.4 モノアミン酸化酵素阻害剤（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）を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者［10.1参照］
追記	2.5 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［10.1参照］
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.2 本剤を投与した際に、悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。

[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
モノアミン酸化酵素阻害剤（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）［2.4参照］	外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

追記

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［2.5参照］	離脱症状を起こすおそれがある。本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなり、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状が発現するおそれがある。ナルメフェンを投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	ナルメフェンのμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対して競合的に阻害する。

[11.2その他の副作用]　一部改訂

発現部位	副　作　用
消化器	悪心、嘔吐、便秘、食欲減退、腹部不快感、下痢、上腹部痛、口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、腹部膨満感、おくび、口の錯感覚、胃腸音異常、イレウス

〈参考〉

企業報告

ワントラム錠（日本新薬）

トラマドール塩酸塩（注射剤）　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.7 モノアミン酸化酵素阻害剤（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）を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者［10.1参照］
追記	2.8 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［10.1参照］
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.2 本剤を投与した際に、悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。

[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
モノアミン酸化酵素阻害剤（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）［2.7参照］	外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

追記

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［2.8参照］	離脱症状を起こすおそれがある。本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなり、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状が発現するおそれがある。ナルメフェンを投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	ナルメフェンのμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対して競合的に阻害する。

[11.2その他の副作用]　一部改訂

発現部位	副　作　用
消化器	悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹鳴、食欲不振、便秘、下痢、胃不快感、上腹部痛、口内乾燥、食欲減退、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、おくび、イレウス

〈参考〉

企業報告

トラマール注（日本新薬）

ペンタゾシン　　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又は投与中止後1週間以内の患者〔オピオイド離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。〕（「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	本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な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。また、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週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

［併用注意］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メサドン塩酸塩	メサドン塩酸塩の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。	本剤はメサドン塩酸塩の作用するμ受容体の部分アゴニストである。

削除　酒石酸ブトルファノール
塩酸サフラジン

ソセゴン注射液15mg（丸石製薬）
ペンタゾシン注「KN」（小林化工）

ソセゴン注射液30mg（丸石製薬）

塩酸ペンタゾシン　　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又は投与中止後1週間以内の患者〔オピオイド離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。〕（「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 臨床症状・措置方法：本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。 機序・危険因子：μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。
［併用注意］　追記	薬剤名等：メサドン塩酸塩 臨床症状・措置方法：メサドン塩酸塩の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤はメサドン塩酸塩の作用するμ受容体の部分アゴニストである。
削除	酒石酸ブトルファノール

ソセゴン錠（丸石製薬）

レボドパ・カルビドパ水和物（液剤）　　１１６　抗パーキンソン剤

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］　一部改訂	本剤は専用のポンプ（CADD-Legacy 1400ポンプ）及びチューブ等（アッヴィPEGキット及びアッヴィJチューブあるいはアッヴィPEGキット及びL-ドパ持続経腸療法用Jチューブ）を使用して投与すること。 朝の投与は以下に従い行うこと。 チューブ充填量： 本剤を経胃瘻空腸内投与する場合、毎日、朝の投与量とともにチューブ充填量を投与すること。本剤を経鼻空腸内投与する場合は、本剤投与開始日のみ、朝の投与量とともにチューブ充填量を投与すること。なお、チューブ充填量は、以下のとおりである。

チューブの種類	チューブ充填量
経胃瘻空腸内投与用チューブ（アッヴィJチューブ又はL-ドパ持続経腸療法用Jチューブ）	3mL
経鼻空腸内投与用チューブ（アッヴィNJチューブ）	5mL

［重要な基本的注意］　一部改訂	医療機器（チューブ等）関連消化管事象及び胃瘻造設関連合併症として胃石、イレウス（腸閉塞）、胃瘻部位びらん・潰瘍、術後創傷感染、腸出血、腸管虚血、腸管穿孔、腸重積、膵炎、腹膜炎、気腹、膿瘍、敗血症、肺炎（誤嚥性肺炎を含む）が発現するおそれがあり、これらは重篤な転帰（死亡等）に至るおそれがあるため、十分注意すること。また、腹痛、悪心、嘔吐等の上記に関連する症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
［適用上の注意］　一部改訂	投与前： 本剤のカセットのチューブとアッヴィJチューブ、L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ又はアッヴィNJチューブが正常に接続されていることを確認すること。 投与時： 急激な治療反応の低下が見られた場合はチューブの状態（アッヴィJチューブ又はL-ドパ持続経腸療法用Jチューブの先端部位の転位、本剤のカセットのチューブならびにアッヴィJチューブ、L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ又はアッヴィNJチューブの閉塞、本剤のカセットのチューブとアッヴィJチューブ、L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ又はアッヴィNJチューブとの接続不良等）やポンプの動作等を調査し、必要に応じて適切な処置を行うこと。 投与終了時： 経胃瘻空腸投与する場合は、本剤の投与終了後、毎日、アッヴィJチューブ又はL-ドパ持続経腸療法用Jチューブをフラッシングすること。（本剤を長期投与することによりチューブが閉塞するおそれがある。）
〈参考〉	
企業報告	

デュオドーパ配合経腸用液（アッヴィ）

ミルタザピン

117　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］　一部改訂	発現部位：生殖器 副作用：不正子宮出血、持続勃起症

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：生殖器 副作用：不正子宮出血、持続勃起症

〈参考〉

企業報告

ミルタザピンOD錠「DSEP」（ジェイドルフ製薬＝第一三共エスファ）
ミルタザピン錠「EE」（エルメッド＝日医工）
ミルタザピン錠「TCK」（辰巳化学）
ミルタザピン錠「アメル」（共和薬品工業）
ミルタザピン錠「共創未来」（共創未来ファーマ）
ミルタザピン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ミルタザピンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
ミルタザピン錠「トーワ」（東和薬品）
ミルタザピン錠「日医工」（日医工）
ミルタザピン錠「ニプロ」（ニプロ）
ミルタザピン錠「ファイザー」（ダイト＝ファイザー）
ミルタザピン錠「明治」（大蔵製薬＝MeijiSeikaファルマ）
レメロン錠（MSD）
ミルタザピン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
ミルタザピン錠「YD」（陽進堂＝アルフレッサファーマ）
ミルタザピンOD錠「アメル」（共和薬品工業＝高田製薬）
ミルタザピン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ミルタザピン錠「サワイ」（沢井製薬）
ミルタザピン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
ミルタザピンOD錠「トーワ」（東和薬品）
ミルタザピン錠「日新」（日新製薬：山形）
ミルタザピンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
ミルタザピン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
リフレックス錠（MeijiSeikaファルマ）

ルラシドン塩酸塩　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	フルコナゾール

ラツーダ錠（大日本住友製薬）

ガバペンチンエナカルビル　　１１９　その他の中枢神経系用薬

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］　追記	本剤は、原則、ドパミンアゴニストによる治療で十分な効果が得られない場合、又はオーグメンテーション（症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の部位への症状拡大）等によりドパミンアゴニストが使用できない場合に限り投与すること。〔国内臨床試験において主要評価項目である治療期最終時点におけるIRLS(International Restless Legs Syndrome Rating Scale)合計スコアの変化量ではプラセボ群との差は認められていない。（「臨床成績」の項参照）〕
［重要な基本的注意］　追記	効果が認められない場合には、漫然と投与しないよう注意すること。

レグナイト錠（アステラス製薬）

ロスバスタチンカルシウム　　２１８　高脂血症用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	薬剤名等：シメプレビル 臨床症状・措置方法：本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 機序・危険因子：シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.7倍、C_{max}が約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍、C_{max}が5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］	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	本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.7倍、C_{max}が約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍、C_{max}が5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

〈参考〉

Zurth,C.,et al.:Eur.J.Drug Metab.Pharmacokinet. 2019;44(6):747-759

クレストール錠・OD錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）
ロスバスタチン錠「EE」（エルメッド＝日医工）
ロスバスタチン錠「JG」（日本ジェネリック）
ロスバスタチン錠「MEEK」（小林化工）
ロスバスタチン錠「TCK」（辰巳化学）
ロスバスタチン錠・OD錠「YD」（陽進堂）
ロスバスタチン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
ロスバスタチン錠・OD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
ロスバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
ロスバスタチンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ロスバスタチン錠「サンド」（サンド）
ロスバスタチンOD錠「三和」（三和化学）
ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」（高田製薬）
ロスバスタチン錠「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
ロスバスタチン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
ロスバスタチンOD錠「トーワ」（東和薬品）
ロスバスタチンOD錠「日医工」（日医工）
ロスバスタチン錠・OD錠「ニプロ」（ニプロ）
ロスバスタチン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
ロスバスタチン錠・OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
ロスバスタチンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）
ロスバスタチンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
ロスバスタチンOD錠「MEEK」（小林化工）
ロスバスタチンOD錠「TCK」（辰巳化学＝武田テバファーマ）
ロスバスタチン錠・OD錠「アメル」（共和薬品工業）
ロスバスタチンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
ロスバスタチン錠・OD錠「共創未来」（共創未来ファーマ）
ロスバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）
ロスバスタチン錠「三和」（三和化学）
ロスバスタチン錠「ゼリア」（日本薬品工業＝ゼリア）
ロスバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
ロスバスタチン錠「日医工」（日医工）
ロスバスタチン錠「日新」（日新製薬：山形）
ロスバスタチン錠「ファイザー」（ファイザー）
ロスバスタチン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

セレキシパグ　　２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2C8の誘導作用を有する薬剤（リファンピシン等）	本剤の活性代謝物のAUCが低下するおそれがある。	CYP2C8を誘導することにより、本剤及び活性代謝物の代謝が促進されると考えられる。

ウプトラビ錠（日本新薬）

グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物　　２２５　気管支拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用]　一部改訂	

発現部位	副　作　用
泌尿器	尿閉、尿路感染

〈参考〉

企業報告

ビベスピエアロスフィア（アストラゼネカ）

ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物　　２２９　その他の呼吸器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用]　一部改訂	

発現部位	副　作　用
泌尿器	尿閉、尿路感染

〈参考〉

企業報告

ビレーズトリエアロスフィア（アストラゼネカ）

エチニルエストラジオール　　２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　削除	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　削除	薬剤名等：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。 機序・危険因子：機序不明
［併用注意］　削除	薬剤名等：テラプレビル 臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。
削除	インジナビル

プロセキソール錠（あすか製薬＝武田薬品）

ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス　　２４８　混合ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［2.禁忌］　削除	2.22 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者［10.1参照］
［10.1併用禁忌］　削除	薬剤名等：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤［2.22参照］ 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。 機序・危険因子：機序不明
［10.2併用注意］　削除	薬剤名等：テラプレビル 臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。
削除	インジナビル

ヤーズ配合錠（バイエル薬品）　　ヤーズフレックス配合錠（バイエル薬品）

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）　２４８　混合ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　削除	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　削除	薬剤名等：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者においてALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。 機序・危険因子：機序不明
［併用注意］　削除	薬剤名等：テラプレビル 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。 機序・危険因子：機序不明
削除	インジナビル

フリウェル配合錠LD・ULD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）　フリウェル配合錠LD・ULD「サワイ」（沢井製薬）
フリウェル配合錠LD・ULD「トーワ」（東和薬品）　フリウェル配合錠LD・ULD「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
ルナベル配合錠LD・ULD（ノーベルファーマ＝日本新薬＝富士製薬工業）

ノルゲストレル・エチニルエストラジオール　２４８　混合ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　削除	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　削除	薬剤名等：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。 機序・危険因子：機序不明
［併用注意］　削除	薬剤名等：テラプレビル 臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。
削除	インジナビル

プラノバール配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）

２４８　混合ホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　削除	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を服用中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　削除	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤	エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。	機序不明

［併用注意］　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	エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。	機序不明

削除　インジナビル

ジェミーナ配合錠（ノーベルファーマ＝あすか製薬）

ミトタン

２４９　その他のホルモン剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	スピロノラクトン、ペントバルビタール、ドラビリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
［併用禁忌］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドラビリン	ドラビリンの血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトクロームP-450(CYP3A4)誘導作用により、ドラビリンの代謝が促進されると考えられる。

オペプリム（ヤクルト）

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）

２５４　避妊剤

新様式

改訂箇所		改訂内容
[2.禁忌]	削除	2.21 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者［10.1参照］
[10.1併用禁忌]	削除	薬剤名等：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤［2.21参照］ 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。 機序・危険因子：機序不明
[10.2併用注意]	削除	薬剤名等：テラプレビル 臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。
	削除	インジナビル

旧様式

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	削除	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
[併用禁忌]	削除	薬剤名等：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 臨床症状・措置方法：エチニルエストラジオール含有経口避妊剤を併用した患者においてALT上昇が高頻度に認められている。なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。 機序・危険因子：機序不明
[併用注意]	削除	薬剤名等：テラプレビル 臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。
	削除	インジナビル

アンジュ21錠・28錠（あすか製薬＝武田薬品）　トリキュラー錠21・28（バイエル薬品）
ラベルフィーユ21錠・28錠（富士製薬工業）

チカグレロル　　３３９　その他の血液・体液用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［12.臨床検査結果に及ぼす影響］ 新設	本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症(HIT)に対する血小板凝集能検査が偽陰性になるおそれがある。
〈参考〉	
Eekels,J.,et al.:Blood 2020;135(11):875-878	

ブリリンタ錠（アストラゼネカ）

オマリグリプチン　　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	8.5 本剤とインスリン製剤を併用した際の有効性及び安全性を検討した臨床試験成績はない。
〈参考〉	
企業報告	

マリゼブ錠（MSD＝キッセイ薬品）

アダリムマブ（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
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈化膿性汗腺炎〉** 7.5 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注射に切り替えた際の有効性及び安全性は検討されていないことから、本剤80mgの2週間に1回皮下注射を開始する時期については、患者の状態を考慮し、慎重に判断すること。［17.1.6参照］
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ＝エーザイ）

エポエチンアルファ（遺伝子組換え）（注射液）　　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
［適用上の注意］ 一部改訂	アンプルカット時： 本剤は、ワンポイントカット（イージーカット）アンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。
削除	**（注射液シリンジ）** 投与時： 本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。

削除	シリンジ製剤を使用する際は、チップキャップを外し、必要に応じて適当な注射針等を取り付け投与すること。 使用後の残液は確実に廃棄すること。
［取扱い上の注意］ 削除	**（注射液シリンジ）** プランジャーロッドの無理な操作はしないこと。またバックストップは、投与終了後まで外さないこと。 できるだけ使用直前までピロー包装からシリンジを取り出さないこと。 シリンジ先端部のフィルム・チップキャップが外れている、またはシリンジの破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
〈参考〉	
注射液シリンジ製剤の販売中止に伴う改訂	

エスポー注射液（協和キリン）

ニンテダニブエタンスルホン酸塩　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈進行性線維化を伴う間質性肺疾患〉** 5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、肺機能、呼吸器症状及び胸部画像所見の総合的な評価により進行性線維化が認められる間質性肺疾患患者に本剤を投与すること。
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂	

オフェブカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）

アパルタミド　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	「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。特に、遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に際しては、臨床試験に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等について確認すること。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	11.1.2 心臓障害 狭心症、心筋梗塞、心房細動、心不全等の心臓障害があらわれることがある。［8.3参照］
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：筋骨格系及び結合組織障害 副作用：関節痛、筋痙縮
〈参考〉	
効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告	

アーリーダ錠（ヤンセンファーマ＝日本新薬）

エンザルタミド　　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	7.2 グレード注)3以上若しくは忍容できない副作用発現時は、休薬（1週間あるいはグレード2以下になるまで）又は減量（120mgあるいは80mgを1日1回経口投与）を考慮すること。なお、再開時には減量を考慮すること。 注）グレードはNCI-CTCAEに準じる。
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：腎　臓／副作用：頻尿、血尿 発現部位：その他／副作用：転倒、脊椎圧迫骨折、骨折
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 新設	雌雄ラットにエンザルタミドを104週間投与したがん原性試験において、精巣のLeydig細胞腫（雄）、乳腺の線維腺腫（雄）、胸腺腫（雄）、膀胱の良性尿路上皮乳頭腫（雄）、尿路上皮癌（雄）、卵巣の顆粒膜細胞腫（雌）、下垂体前葉の腺腫（雌雄）が増加した。腫瘍の増加が認められた最低用量（10mg/kg/日）における曝露量は、AUCに基づくヒト曝露量の0.3倍であった。

〈参考〉

企業報告

イクスタンジ錠（アステラス製薬）

テポ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］　追記	9.4.2 パートナーが妊娠している又は妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、バリア法（コンドーム）を用いるよう指導すること。精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性がある。［9.5参照］

〈参考〉

企業報告

テプミトコ錠（メルクバイオファーマ）

ベムラフェニブ　　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]　一部改訂	5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、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薬等を用いること。
[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 CYP3A4の基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等）［16.7.1参照］／これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。／併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。
追記	薬剤名等／臨床症状・措置方法／機序・危険因子 CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポサコナゾール、クラリスロマイシン等）［16.7.3参照］／ベムラフェニブの血漿中濃度が上昇する可能性がある。CYP3A4阻害剤と併用する場合は、必要に応じ本剤の減量を考慮すること。／ベムラフェニブの代謝が阻害され血漿中濃度が上昇する可能性がある。

ゼルボラフ錠（中外製薬）

ドルテグラビルナトリウム　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[13.過量投与]　一部改訂	13.1 処置 血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている。

〈参考〉

Moltó,J.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2016;60(4):2564-2566
Bollen,P.,et al.:AIDS 2016;30:1490-1491

テビケイ錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[13.過量投与]　一部改訂	13.1 処置 ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている。

〈参考〉

Moltó,J.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2016;60(4):2564-2566
Bollen,P.,et al.:AIDS 2016;30:1490-1491

トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］　一部改訂	5.1 以下のいずれかのヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症患者に使用すること。 ・抗HIV薬による治療経験のない患者。なお、臨床試験は、主要な耐性変異を有しない患者を対象に実施された。［17.1.1、17.1.2参照］ ・ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV-1 RNA量が50copies/mL未満）が得られており、本剤の有効成分に対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者。［17.1.3参照］
［13.過量投与］　一部改訂	13.1 処置 ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている。ラミブジンは血液透析により一部除去される（ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、AUC_{0-inf}が約24%低下することが報告されている）。

〈参考〉

企業報告
Moltó,J.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2016;60(4):2564-2566
Bollen,P.,et al.:AIDS 2016;30:1490-1491

ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

ドルテグラビルナトリウム・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
［13.過量投与］　一部改訂	13.1 処置 ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている。リルピビリンは高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。［16.3.2参照］

〈参考〉

Moltó,J.,et al.:Antimicrob.Agents Chemother. 2016;60(4):2564-2566
Bollen,P.,et al.:AIDS 2016;30:1490-1491

ジャルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア＝グラクソ・スミスクライン）

フルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者： トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、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、ロミタピド、ブロナンセリン〔「相互作用」の項参照〕

［併用禁忌］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ロミタピド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ブロナンセリン	ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

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

ホスフルコナゾール　６２９　その他の化学療法剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者： トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、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、ロミタピド、ブロナンセリン〔「相互作用」の項参照〕
［併用禁忌］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。	フルコナゾールはこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ロミタピド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ブロナンセリン	ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

プロジフ静注液（ファイザー）

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）　６３１　ワクチン類

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］　削除	免疫抑制状態（悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	5.3 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。 ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患 ・糖尿病 ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者 ・先天的又は後天的無脾症（無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等） ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症 ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下した者 ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者
[7.用法及び用量に関連する注意] 削除	高齢者 本剤の接種は65歳以上の者に行う。
[9.5妊婦] 新設	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
[9.6授乳婦] 新設	予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
[9.7小児等] 追記	**〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉** 9.7.1 6歳未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。
一部改訂	**〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉** 9.7.2 生後6週未満の者を対象とした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。
[11.2その他の副反応] 一部改訂	**〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉** 発現部位：皮膚 副作用：発疹、血管性浮腫、多形紅斑、蕁麻疹、蕁麻疹様発疹 発現部位：精神神経系 副作用：頭痛、中期不眠症、易刺激性、傾眠状態、睡眠増加、不安定睡眠、不眠
[15.1臨床使用に基づく情報] 新設	**〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉** 海外臨床試験において、造血幹細胞移植を受けた者に本剤を4回接種（初回免疫として1か月以上の間隔で3回、3回目接種から6か月の間隔をおき追加免疫として1回）した時の血清IgG濃度は、同じ年齢群の健常人に本剤を1回接種した時と同様であることが示唆された。

〈参考〉
効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告

プレベナー13水性懸濁注（ファイザー）

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

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

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

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

PMDAメディナビ登録のご案内

必要事項をご記入のうえ、本用紙をFAXにてお送りください。

こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報（イエローレター）　★安全性速報（ブルーレター）

★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

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

●承認情報　●DSU（医薬品安全対策情報）

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

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

登録にあたっての注意事項

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

記 入 欄

本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。

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

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

【PMDA メディナビ】に関するお問い合わせ

FAX 03-3506-9543

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

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

DSU