

# 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. 285 (2019.12)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。



#### 重要

##### 抗パーキンソン剤 116

■ レボドパ	3	■ レボドパ・カルビドパ水和物	3
■ レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカボン	4	■ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	4

##### 血圧降下剤 214

■ オルメサルタンメドキシミル	4	■ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	5
-----------------	---	-------------------------	---

##### 糖尿病用剤 396

■ イブラグリフロジンL-プロリン	5	■ シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン	5
-------------------	---	----------------------------------	---

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

■ セクキヌマブ（遺伝子組換え）	5
------------------	---

##### その他の腫瘍用薬 429

■ アレムツズマブ（遺伝子組換え）	6
-------------------	---

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ デクスメデトミジン塩酸塩	6
----------------	---

##### 抗パーキンソン剤 116

■ レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカボン	7
------------------------	---

##### その他の中枢神経系用薬 119

■ スボレキサント	7
-----------	---

##### 骨格筋弛緩剤 122

■ A型ボツリヌス毒素（薬価収載品）	8
--------------------	---

##### 眼科用剤 131

■ トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）	12
-------------------------	----

##### 強心剤 211

■ <u>アミノフィリン水和物（注射剤）（気管支喘息の効能を有する製剤）</u>	13	■ <u>無水カフェイン（静注・経口液）</u>	14
<b>血圧降下剤 214</b>			
■ <u>カンデサルタンシレキセチル（下記ジェネリック製品）</u>	15		
<b>血管拡張剤 217</b>			
■ <u>カルペリチド（遺伝子組換え）</u>	15	■ <u>カンデサルタンシレキセチル（下記ジェネリック製品）</u>	15
<b>高脂血症用剤 218</b>			
■ <u>ピタバスタチンカルシウム水和物（下記ジェネリック製品）</u>	16	■ <u>ペマフィブラート</u>	16
<b>気管支拡張剤 225</b>			
■ <u>テオフィリン（小児の用法・用量を有する製剤）</u>	17		
<b>その他の呼吸器官用薬 229</b>			
■ <u>オマリズマブ（遺伝子組換え）</u>	18	■ <u>フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物</u>	19
<b>副腎ホルモン剤 245</b>			
■ <u>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤100mg）</u>	19		
<b>血液凝固阻止剤 333</b>			
■ <u>アピキサバン</u>	20	■ <u>エドキサバントシル酸塩水和物</u>	20
<b>その他の血液・体液用薬 339</b>			
■ <u>クロピドグレル硫酸塩</u>	21	■ <u>クロピドグレル硫酸塩・アスピリン</u>	22
<b>解毒剤 392</b>			
■ <u>ホリナートカルシウム（経口剤25mg）</u>	22		
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>			
■ <u>イキセキズマブ（遺伝子組換え）</u>	22	■ <u>エボカルセト</u>	23
■ <u>セクキヌマブ（遺伝子組換え）</u>	24		
<b>代謝拮抗剤 422</b>			
■ <u>ゲムシタピン塩酸塩（下記ジェネリック製品）</u>	24	■ <u>テガフル</u>	24
■ <u>テガフル・ウラシル</u>	25	■ <u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</u>	25
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>アキシチニブ</u>	25	■ <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>	26
■ <u>アベルマブ（遺伝子組換え）</u>	28	■ <u>アレムツズマブ（遺伝子組換え）</u>	30
■ <u>オキサリプラチン</u>	30	■ <u>ダブラフェニブメシル酸塩</u>	31
■ <u>トラメチニブジメチルスルホキシド付加物</u>	31	■ <u>パルボシクリブ</u>	31
■ <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u>	32		
<b>その他のアレルギー用薬 449</b>			
■ <u>オマリズマブ（遺伝子組換え）</u>	18		
<b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613</b>			
■ <u>タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩</u>	34		
<b>主としてカビに作用するもの 617</b>			
■ <u>ボリコナゾール（ジェネリック製品）</u>	35		
<b>抗ウイルス剤 625</b>			
■ <u>エムトリシタピン</u>	36	■ <u>エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u>	36

■ エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシ  
ルフマル酸塩 36

■ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (HIV-1  
感染症の効能を有する製剤) 37

ワクチン類 631

■ 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン (皮下注  
用) 37

血液製剤類 634

■ アルブトレピノナコグアルファ (遺伝子組換  
え) 37

■ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 38

■ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ  
ン 39

■ ロノクトコグアルファ (遺伝子組換え) 40



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊕ レボドパ

116 抗パーキンソン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

ドパストンカプセル・散 (大原薬品工業)

ドパストン静注 (大原薬品工業)

ドパゾール錠 (アルフレッサファーマ)

⊕ レボドパ・カルビドパ水和物

116 抗パーキンソン剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

カルコーパ配合錠L (共和薬品工業)

デュオドーパ配合経腸用液 (アヅヴィ)

ドパコール配合錠L50・L100 (ダイト=扶桑薬品=日医工)

ドパコール配合錠L250 (ダイト=日医工)

ネオドパストン配合錠L (第一三共)

パーキストン配合錠L (小林化工)

メネシット配合錠 (MSD)

レプリントン配合錠L100 (辰巳化学=ファイザー=日本ジェネリック)

レプリントン配合錠L250 (辰巳化学)

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。 <u>また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

スタレボ配合錠（ノバルティスファーマ）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。 <u>また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

イーシー・ドパール配合錠（協和キリン）

ネオドパゾール配合錠（アルフレッサファーマ）

マドパー配合錠（太陽ファルマ）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	11.1.11 間質性肺炎 <u>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<u>間質性肺炎：</u> <u>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

オルメサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）  
 オルメサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）  
 オルメサルタン錠「KN」（小林化工）  
 オルメサルタン錠「TCK」（辰巳化学）  
 オルメサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）  
 オルメサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）  
 オルメサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）  
 オルメサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）  
 オルメサルタン錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）  
 オルメサルタンOD錠「トーフ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）  
 オルメサルタンOD錠「日医工」（日医工）  
 オルメサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）  
 オルメサルタンOD錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

オルメサルタンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）  
 オルメサルタンOD錠「JG」（日本ジェネリック）  
 オルメサルタンOD錠「KN」（小林化工）  
 オルメサルタン錠「YD」（陽進堂）  
 オルメサルタンOD錠「アメル」（共和薬品工業＝三和化学）  
 オルメサルタンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業＝陽進堂）  
 オルメサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）  
 オルメサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）  
 オルメサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）  
 オルメサルタン錠「日医工」（日医工）  
 オルメサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）  
 オルメサルタンOD錠「ニプロ」（ニプロ）  
 オルメテックOD錠（第一三共）

改訂箇所		改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記		11.1.12 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

改訂箇所		改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記		11.1.5 ショック、アナフィラキシー

スーグラ錠（アステラス製薬＝寿製薬）

改訂箇所		改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂		11.1.2 ショック、アナフィラキシー

スー ज्याヌ配合錠（MSD＝アステラス製薬）

改訂箇所		改訂内容
[重大な副作用] 追記		紅皮症（剥脱性皮膚炎）： 紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマ＝マルホ）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	頭頸部動脈解離： 頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）

⊕ 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

⊕ デクスメトミジン塩酸塩

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦] 一部改訂	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において、生存胎児数の減少、胎盤移行性、子宮血流量低下によると考えられる胎児体重の低下及び骨化遅延が認められている。ヒトにおいて胎盤移行性が認められている。
[9.6授乳婦] 一部改訂	本剤投与後24時間は授乳を避けさせること。動物試験（ラット）及びヒトにおいて、乳汁移行性が認められている。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物試験（ラット）において、生存胎児数の減少、胎盤移行性、子宮血流量低下によると考えられる胎児体重の低下及び骨化遅延が認められている。ヒトにおいて胎盤移行性が認められている。〕  授乳婦へ投与する場合は本剤投与後24時間は授乳を避けさせること。〔動物試験（ラット）及びヒトにおいて、乳汁移行性が認められている。〕
〈参考〉	
企業報告	

デクスメトミジン静注液「サンド」（サンド）

デクスメトミジン静注液シリンジ「ニプロ」（ニプロ）

プレセデックス静注液シリンジ「ファイザー」（ファイザー）

プレセデックス静注液シリンジ「マルイシ」（丸石製薬）

デクスメトミジン静注液「ニプロ」（ニプロ）

プレセデックス静注液「ファイザー」（ファイザー）

プレセデックス静注液「マルイシ」（丸石製薬）

		旧様式								
改訂箇所		改訂内容								
[禁忌]	削除	非選択的モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)								
[併用禁忌]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非選択的MAO阻害剤</td> <td>血圧上昇等を起こすおそれがある。</td> <td>非選択的MAO阻害剤により、カテコールアミンの代謝が阻害され濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非選択的MAO阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	非選択的MAO阻害剤により、カテコールアミンの代謝が阻害され濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
非選択的MAO阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	非選択的MAO阻害剤により、カテコールアミンの代謝が阻害され濃度が上昇する。								
[併用注意]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>選択的MAO-B阻害剤(セレギリン等)</td> <td>血圧上昇等を起こすおそれがある。本剤とセレギリンを併用する場合は、セレギリンの1日量は10mgを超えないこと。</td> <td>選択的MAO-B阻害剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があるため、本剤との併用により、生理的なカテコールアミンの代謝が阻害される可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的MAO-B阻害剤(セレギリン等)	血圧上昇等を起こすおそれがある。本剤とセレギリンを併用する場合は、セレギリンの1日量は10mgを超えないこと。	選択的MAO-B阻害剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があるため、本剤との併用により、生理的なカテコールアミンの代謝が阻害される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
選択的MAO-B阻害剤(セレギリン等)	血圧上昇等を起こすおそれがある。本剤とセレギリンを併用する場合は、セレギリンの1日量は10mgを超えないこと。	選択的MAO-B阻害剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があるため、本剤との併用により、生理的なカテコールアミンの代謝が阻害される可能性がある。								
	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スピラマイシン</td> <td>レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。								

スタレボ配合錠L(ノバルティスファーマ)

		旧様式					
改訂箇所		改訂内容					
[禁忌]	一部改訂	CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ポリコナゾール)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)					
[併用禁忌]	削除	サキナビル、インジナビル、テラプレビル					
[その他の副作用]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	そう痒症
発現部位	副作用						
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症						
〈参考〉							
企業報告							

ベルソムラ錠(MSD)

		旧様式
改訂箇所		改訂内容
[警告]	一部改訂	<p>本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと。〔ミオクローヌス性ジストニーの患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。〕「重要な基本的注意」の項参照</p> <p>頸部関連筋への投与により、呼吸困難があらわれることがある。〔嚥下障害から嚥下性肺炎を引き起こし、また、投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至ったとする報告がある。〕〔「重大な副作用」の項参照〕</p>
	追記	<p>過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。</p> <p>自律神経異常反射を来しやすい背景を有する神経因性膀胱患者には、緊急時に十分対応できる医療施設において、全身麻酔や血圧モニタリングを実施できる環境の下、本剤を投与すること。</p>
[禁忌]	追記	<p>過活動膀胱及び神経因性膀胱においては、尿路感染症を有する患者及び導尿を日常的に実施していない尿閉を有する患者〔本剤の投与により、病態を悪化させる可能性がある。〕</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意]	追記	<p>本剤を過活動膀胱に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 以下に示す患者に本剤の投与を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗コリン薬又はβ<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動薬による薬物療法及び行動療法を行っても、効果不十分な患者</li> <li>・抗コリン薬又はβ<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動薬の投与が副作用の発現により困難な患者</li> <li>・抗コリン薬又はβ<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動薬の投与が禁忌とされる患者</li> </ul> <p>2) 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、下部尿路閉塞（前立腺の肥大等）の消失等、改善が十分に得られていることが確認されてもなお、過活動膀胱の症状が改善しない場合に、本剤の投与を考慮すること。</p> <p>本剤を神経因性膀胱に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 以下に示す患者に本剤の投与を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗コリン薬による薬物療法及び行動療法を行っても、効果不十分な患者</li> <li>・抗コリン薬の投与が副作用の発現により困難な患者</li> <li>・抗コリン薬の投与が禁忌とされる患者</li> </ul> <p>2) 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、下部尿路閉塞疾患に対する治療を優先すること。また、投与前の残尿量にも注意し、本剤投与の可否を慎重に判断すること。</p>



[用法・用量に関連する使用上の注意]

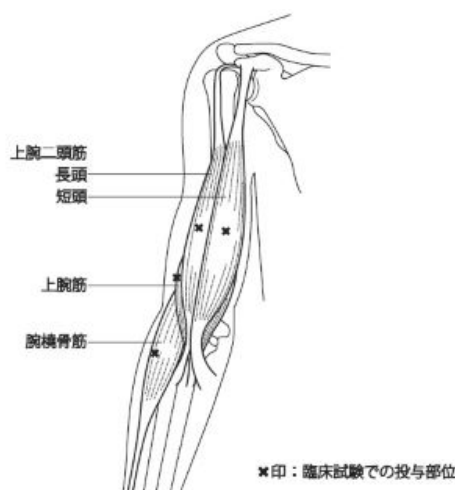
一部改訂

複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合には、それぞれの効能・効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として400単位を上限とすること。〔海外臨床試験において、成人を対象に上肢痙縮及び下肢痙縮に合計400単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、複数の適応に本剤を同時投与した経験はない。〕

#### 〈上肢痙縮〉

上肢痙縮患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。〔臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。〕

投与筋	投与量（単位／筋）	投与部位数（部位／筋）
上腕二頭筋	70	2
上腕筋	45	1
腕橈骨筋	45	1



追記

#### 〈過活動膀胱／神経因性膀胱〉

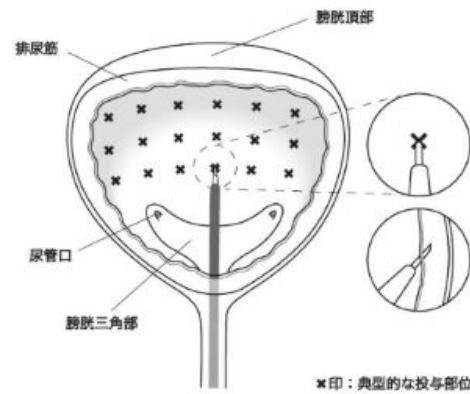
過活動膀胱及び神経因性膀胱で排尿筋に投与する際には、硬性膀胱鏡又は軟性膀胱鏡を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。

本剤投与前には、必要に応じて局所麻酔薬の注入による膀胱粘膜麻酔や鎮静薬の投与を行うこと。局所麻酔薬を注入した場合は投与前に除去し、膀胱内を生理食塩液で洗浄すること。自律神経異常反射を来しやすい背景を有する神経因性膀胱患者では、全身麻酔等の適切な麻酔を行うこと。

膀胱壁における注射部位を十分に確認するため、本剤の投与直前に膀胱内に生理食塩液を注入し、膀胱を適度に拡張する。その際、膀胱を拡張しすぎると、投与時に薄くなった膀胱壁を注射針で穿通するおそれがあるため、生理食塩液の過量注入に注意すること。投与終了後、自排尿不能な患者では膀胱内に注入した生理食塩液を直ちに除去し、自排尿可能な患者では膀胱内に注入した生理食塩液を自ら排出できることを確認すること。

追記

本剤100単位を投与する際は薬液10mLを20ヵ所に、本剤200単位を投与する際は薬液30mLを30ヵ所に分割して注射することが推奨されている。各注射部位の間隔は約1cm、注射針の刺入深度は約2mmとし、膀胱三角部への注射は避けること。（「適用上の注意」の項参照）



[重要な基本的注意] 一部改訂

本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱の適応のみに使用する製剤のため、眉間又は目尻の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。

本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。

2) 本剤の投与は対症療法であり、その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害では通常3～4ヵ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常4～9ヵ月、過活動膀胱では通常4～8ヵ月、神経因性膀胱では通常8～11ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。

12) 過活動膀胱及び神経因性膀胱患者においては、本剤投与により、残尿量が増加し導尿が必要になる場合がある。また、本剤投与により尿閉及び尿路感染が発現することがある。本剤投与後に排尿困難、混濁尿、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿等の症状があらわれた場合には、直ちに医師に申し出る。

13) 脊髄損傷等を有する神経因性膀胱患者においては、本剤投与により筋力低下等が発現した場合、日常生活動作の制限が増大する可能性がある。

追記

本剤を過活動膀胱及び神経因性膀胱患者に投与する場合は、尿路感染の発現に注意し、適切な感染対策を講じること。（「重大な副作用」の項参照）

抗血小板薬及び抗凝固薬を投与中の過活動膀胱及び神経因性膀胱患者においては、排尿筋への注射による出血のリスクが増大することから、本剤投与前に抗血小板薬及び抗凝固薬の休薬等を行うこと。

過活動膀胱及び神経因性膀胱患者においては、本剤の投与手技により血尿、排尿困難、膀胱痛等が発現するおそれがある。本剤投与後は患者の状態を十分に観察し、症状があらわれた場合には適切に処置すること。

追記 自律神経異常反射を来しやすい背景を有する神経因性膀胱患者においては、本剤の投与手技に起因する自律神経異常反射を来すおそれがあることから、直ちに適切な処置を行えるようにしておくこと。

導尿を実施していない過活動膀胱及び神経因性膀胱患者においては、投与後2週間以内に残尿量を測定し、その後は必要に応じて投与後12週までを目安に残尿量測定を定期的に行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕

[副作用]

追記 脳卒中後の上肢痙縮患者に本剤400単位を投与した国内臨床試験において、総症例124例中2例(2%)に副作用が報告された。その内訳は筋力低下1例(<1%)、注射部位腫脹1例(<1%)であった〔承認時〕。

過活動膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例232例中59例(25%)に副作用が報告された。その主なものは、尿路感染17例(7%)、排尿困難14例(6%)、残尿量増加14例(6%)、尿閉12例(5%)であった〔承認時〕。

神経因性膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例21例中1例(5%)に尿閉の副作用が報告された〔承認時〕。

[重大な副作用]

一部改訂

嚥下障害、呼吸障害：  
嚥下障害から嚥下性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告がある。また、本剤の投与により呼吸機能低下があらわれることがある。初回及び2回目の投与後1、2週間は嚥下障害、声質の変化、呼吸困難等の発現に特に留意するとともに、嚥下障害や呼吸障害の発現が認められた場合には、適切な処置を行うこと。〔「警告」の項参照〕

追記

尿閉：  
尿閉があらわれることがあるので、排尿困難等の症状があらわれた場合には、必要に応じて導尿を実施すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

尿路感染：  
尿路感染があらわれることがあるので、混濁尿、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

[その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
過剰な筋弛緩作用	兔眼、閉瞼不全、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂等）、眼瞼下垂、顔面麻痺、眼瞼内反、筋力低下、眼瞼外反
消化器	嚥下障害、食欲不振、嘔気、嘔吐、口内乾燥、下痢、便秘、腹痛、レッチング
精神神経系	頭痛、感覚鈍麻、めまい、失神、感覚異常、傾眠、神経根障害、不眠症、不器用、運動低下
その他	肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、発汗、耳鳴、構語障害、ほてり、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、疼痛、関節脱臼、聴力低下、耳感染、起立性低血圧、脱神経性萎縮／筋肉萎縮、疲労

追記

発現部位	副作用
泌尿器	排尿困難、残尿量増加、頻尿、細菌尿、膀胱憩室、尿失禁

<p>[適用上の注意]</p> <p>一部改訂</p> <p>[その他の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>投与部位：</p> <p>用法及び用量に示すとおり、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱の適応で投与する場合は、適用部位の筋肉内のみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。また、重度の原発性腋窩多汗症の適応で投与する場合は、皮内のみ注射すること。</p> <p>調製方法：</p> <p>本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。  <u>神経因性膀胱への投与に際し、本剤200単位を30mLの薬液として調製する場合は、①100単位バイアル2本をそれぞれ6mLの日局生理食塩液で溶解し、②合計12mLの薬液を3本の10mLシリンジに4mLずつ吸引した後、③各シリンジに追加で6mLの日局生理食塩液を吸引する。3本のシリンジはそれぞれ薬液10mL（約67単位）を含有する。</u></p> <p>動物実験（ラット及びサル）により、本剤投与部位以外の遠隔の筋において、筋萎縮や筋重量減少等の障害が発生したとの報告がある。<u>また、膀胱周囲臓器への誤投与による影響を検討したサルの毒性試験において、本剤を前立腺部尿道及び直腸並びに前立腺内*に投与した際に膀胱結石が用量依存的に認められた。</u></p> <p>*：過活動膀胱及び神経因性膀胱に対して承認されている本剤の用法は「排尿筋に注射」である。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂          用法及び用量変更承認に伴う改訂</p>	

ボトックス注用（グラクソ・スミスクライン）

<p>① トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）</p>		<p>131 眼科用剤</p>
<p>旧様式</p>		
<p>改訂箇所</p> <p>[重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p>	<p>改訂内容</p> <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p>眼障害：          白内障、眼圧上昇、緑内障があらわれ、外科的処置を必要とすることがあるので、観察を十分に行い、症状・異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p>	
<p>〈参考〉</p>		
<p>企業報告</p>		

マキュエイド眼注用（わかもと）

新様式											
改訂箇所	改訂内容										
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>7.1 本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</p> <p><u>〈参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017〉</u></p> <p>7.1.1 喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">投与量</th> </tr> <tr> <th>初期投与量 (mg/kg)</th> <th>維持量 (mg/kg/時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>あらかじめ経口投与されていない場合</td> <td>4～5mg/kgを30分以上かけて点滴静注</td> <td rowspan="2">0.6～0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>あらかじめ経口投与されている場合</td> <td>3～4mg/kgを30分以上かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table> <p>・初期投与量は、250mgを上限とする</p> <p>・肥満がある場合、投与量は標準体重で計算する</p>		投与量		初期投与量 (mg/kg)	維持量 (mg/kg/時)	あらかじめ経口投与されていない場合	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時	あらかじめ経口投与されている場合	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴静注
	投与量										
	初期投与量 (mg/kg)	維持量 (mg/kg/時)									
あらかじめ経口投与されていない場合	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時									
あらかじめ経口投与されている場合	3～4mg/kgを30分以上かけて点滴静注										
<p>削除</p>	<p>7.1.2 注意すべき投与対象等</p> <p>2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与すること。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。</p>										
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p>9.7.1 小児、特に乳幼児はテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、<u>学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。</u>特に次の小児にはより慎重に投与すること。成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすい。 [7.1、16.8.1参照]</p>										
旧様式											
改訂箇所	改訂内容										
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</p>										

一部改訂	<p>〈参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017〉</p> <p>喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">投与量</th> </tr> <tr> <th>初期投与量 (mg/kg)</th> <th>維持量 (mg/kg/時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>あらかじめ経口投与 されていない場合</td> <td>4～5mg/kgを30分以上 かけて点滴静注</td> <td rowspan="2">0.6～0.8mg/kg/時</td> </tr> <tr> <td>あらかじめ経口投与 されている場合</td> <td>3～4mg/kgを30分以上 かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table> <p>・初期投与量は、250mgを上限とする ・肥満がある場合、投与量は標準体重で計算する</p>		投与量		初期投与量 (mg/kg)	維持量 (mg/kg/時)	あらかじめ経口投与 されていない場合	4～5mg/kgを30分以上 かけて点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時	あらかじめ経口投与 されている場合	3～4mg/kgを30分以上 かけて点滴静注
			投与量								
初期投与量 (mg/kg)		維持量 (mg/kg/時)									
あらかじめ経口投与 されていない場合	4～5mg/kgを30分以上 かけて点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時									
あらかじめ経口投与 されている場合	3～4mg/kgを30分以上 かけて点滴静注										
削除	<p>注意すべき投与対象等： 2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与すること。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。</p>										
[慎重投与]	<p>一部改訂 小児： 小児、特に乳幼児は成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいのでテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。なお、次の小児にはより慎重に投与すること。</p>										

アミノフィリン注「NP」（ニプロ）

アミノフィリン静注「トーフ」（東和薬品）

アミノフィリン静注・静注PB「日新」（日新製薬：山形）

キョーフィリン静注（杏林製薬）

ネオフィリン注（エーザイ）

ネオフィリン注点滴用バッグ（エーザイ）

アミノフィリン静注液「ツルハラ」（鶴原製薬）

アミノフィリン静注液「日医工」（日医工）

アミノフィリン静注「ミタ」（キョーリンリメディオ）

テオカルゼン静注（コーアイセイ）

ネオフィリン注PL（エーザイ）

❗ 無水カフェイン（静注・経口液）		211 強心剤				
改訂箇所		改訂内容				
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>胃出血、胃食道逆流、胃残渣の増加、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	胃出血、胃食道逆流、胃残渣の増加、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満
発現部位	副作用					
消化器	胃出血、胃食道逆流、胃残渣の増加、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満					
[適用上の注意]	一部改訂	<p>調製方法： 本剤は必要に応じ、使用直前に生理食塩液、ブドウ糖注射液、注射用水<sup>注3</sup>等で、適宜希釈すること。 注3：浸透圧が低下するおそれがあるので静脈内投与の場合は注射用水で希釈しないこと。</p>				
〈参考〉						
企業報告						

レスピア静注・経口液（ノーベルファーマ）

① カンデサルタンシレキセチル（下記ジェネリック製  
品）

214 血圧降下剤

217 血管拡張剤

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]	<u>〈高血圧症の場合〉</u> 小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。
追記	
[慎重投与]	一部改訂 腎障害のある患者〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕（「小児等への投与」の項参照）
[小児等への投与]	一部改訂 <u>低出生体重児、新生児又は乳児（1歳未満）に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験が少ない）。</u>
追記	<u>糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73㎡未満の小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</u>  <u>小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照）</u>
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

カンデサルタン錠「サンド」（サンド）

① カルペリチド（遺伝子組換え）

217 血管拡張剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用]	一部改訂				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>血清蛋白の低下、血清電解質の変動、尿蛋白の増加等、胸部不快感、呼吸困難、注射部位静脈炎</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	その他	血清蛋白の低下、血清電解質の変動、尿蛋白の増加等、胸部不快感、呼吸困難、注射部位静脈炎
発現部位	副作用				
その他	血清蛋白の低下、血清電解質の変動、尿蛋白の増加等、胸部不快感、呼吸困難、注射部位静脈炎				
〈参考〉					
企業報告					

ハンプ注射用（第一三共）

		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	<p>小児に投与する場合は、<u>小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。</u>（「小児等への投与」の項参照）</p> <p>女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、<u>女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。</u>（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）<u>なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</u></p>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	一部改訂	<p>肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。<u>また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。</u>（「慎重投与」の項参照）</p> <p>本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕</p>
[慎重投与]	追記	小児（「小児等への投与」の項参照）
[小児等への投与]	追記	小児に投与する場合は、 <u>運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。</u> 〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕
	一部改訂	低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない）。
〈参考〉		
用法及び用量追加承認に伴う改訂		

ピタバスタチンCa・OD錠「JG」（ダイト＝日本ジェネリック）

ピタバスタチンCa錠「科研」（ダイト＝科研製薬）

ピタバスタチンCa錠「ファイザー」（ファイザー）

ピタバスタチンCa・OD錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

ピタバスタチンカルシウム錠「KOG」（テイカ製薬＝興和創薬）

ピタバスタチンカルシウムOD錠「KOG」（テイカ製薬＝興和創薬）

		旧様式
改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
[慎重投与]	一部改訂	血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満又はクレアチンクリアランスが40mL/min以上60mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕



[その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副作用
		筋肉	CK (CPK) 上昇、血中ミオグロビン増加、筋肉痛
〈参考〉			
企業報告			

パルモディア錠（興和）

① テオフィリン（小児の用法・用量を有する製剤） 225 気管支拡張剤

		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	<p>本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。</p> <p>なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p><u>〈参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017〉</u></p> <p><u>6～15歳では8～10mg/kg/日（1回4～5mg/kg 1日2回）より開始し、臨床効果と血中濃度を確認しながら調節する。</u></p>	
	削除	<p>注意すべき投与対象等：</p> <p>2歳以上の重症持続型の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与する。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。</p>	
[慎重投与]	一部改訂	<p>小児：</p> <p>小児、特に乳幼児は成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいのでテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、<u>学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。</u>なお、次の小児にはより慎重に投与すること。</p>	

スローピッドカプセル50mg（サンド）

チルミン錠100（鶴原製薬）

テオドール顆粒・錠50mg（田辺三菱製薬）

テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」（沢井製薬）

テオフィリン徐放ドライシロップ小児用「サワイ」（沢井製薬）

テオフィリン徐放錠50mg「ツルハラ」（鶴原製薬）

テオフィリン徐放錠50mg「日医工」（日医工）

テオフィリン徐放ドライシロップ小児用「日医工」（日医工）

テルバンスDS（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）

スローピッドカプセル100mg（サンド＝日本ジェネリック）

テオドール錠100mg（田辺三菱製薬）

テオドールシロップ・ドライシロップ（田辺三菱製薬）

テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」（沢井製薬）

テオフィリンドライシロップ「タカタ」（高田製薬）

テオフィリン徐放DS小児用「トーワ」（東和薬品＝高田製薬）

テオフィリン徐放錠100mg「日医工」（日医工）

テオロング錠50mg・100mg（エーザイ）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈季節性アレルギー性鼻炎〉</u></p> <p>5.2 最新のガイドライン等を参考に、以下のいずれにも該当する患者に、ヒスタミン<sub>H1</sub>受容体拮抗薬に追加して投与すること。〔17.1.5参照〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原因となる花粉抗原に対して血清特異的IgE抗体検査等で陽性を示す</li> <li>・過去の治療において、花粉抗原の除去と回避を行ったうえで、鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、重症又は最重症のアレルギー性鼻炎症状が認められた</li> <li>・体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす</li> </ul>
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉</u></p> <p>7.2 本剤投与中に大幅に体重が変化した場合には、本剤の臨床推奨用量が投与されない可能性があるため、投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定すること。特に小児では、成長に伴う体重の増加に注意すること。</p> <p>7.4 本剤投与中に喘息又は季節性アレルギー性鼻炎の症状の改善が認められた場合においても、投与量換算表により設定された投与量を変更しないこと。</p>
<p>追記</p>	<p><u>〈季節性アレルギー性鼻炎〉</u></p> <p>7.6 本剤投与が必要な季節性アレルギー性鼻炎に係る原因花粉抗原の飛散時期にのみ投与すること。なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。また、症状発現初期に投与を開始することが望ましい。〔15.1.5、17.1.5、18.2参照〕</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>8.7 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。本剤投与中止・終了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。</p>
<p>一部改訂</p>	<p><u>〈気管支喘息〉</u></p> <p>8.8 本剤は気管支拡張薬、ステロイド薬、ヒスタミン<sub>H1</sub>受容体拮抗薬等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、患者に十分説明しておく必要がある。</p>
<p>[9. 7小児等]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈季節性アレルギー性鼻炎、特発性の慢性蕁麻疹〉</u></p> <p>9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>[12. 臨床検査結果に及ぼす影響]</p> <p>一部改訂</p>	<p>本剤は血中IgEと複合体を形成するため、IgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇する。従って、本剤投与中のIgE測定値を、気管支喘息及び季節性アレルギー性鼻炎の用法・用量の再設定には用いないこと。また、高IgE血症を示す疾患（アレルギー性気管支肺アスペルギルス症等）の診断やアレルギー性の喘息の治療効果の診断の根拠として用いないこと。〔7.3参照〕</p>

[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	15.1.5 スギ花粉症患者を対象とした本剤の臨床試験は、日本人の成人及び12歳以上の小児を対象として12週間の期間で実施されており、この期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。[7.6、17.1.5参照]
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）

ゾレア皮下注シリンジ（ノバルティスファーマ）

① フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロー  
ルフルマル酸塩水和物 229 その他の呼吸器官用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 削除	他の長時間作動型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤（サルメテロール（エアゾール剤））での米国大規模プラセボ対照試験において、以下の報告がある。 米国で実施された喘息患者を対象とした28週間のプラセボ対照多施設共同試験において、主要評価項目である呼吸器に関連する死亡と生命を脅かす事象の総数は、患者集団全体ではサルメテロール群とプラセボ群間に有意差は認められなかったものの、アフリカ系米国人の患者集団では、サルメテロール群に有意に多かった。また、副次評価項目の1つである喘息に関連する死亡数は、サルメテロール群に有意に多かった。なお、吸入ステロイド剤を併用していた患者集団では、主要及び副次評価項目のいずれにおいても両群の間に有意差は認められなかった。

フルティフォームエアゾール（杏林製薬）

① デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤  
100mg） 245 副腎ホルモン剤

旧様式							
改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 追記	デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕						
[併用禁忌] 新設	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="555 1422 954 1478" style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th data-bbox="954 1422 1209 1478" style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1209 1422 1412 1478" style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 1478 954 1628">デスマ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）</td> <td data-bbox="954 1478 1209 1628">低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td data-bbox="1209 1478 1412 1628">機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明					

ソルコート静注液（富士製薬工業）

		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
		抗凝固剤（ワルファリンカリウム、未分画ヘパリン、ヘパリン誘導体、低分子ヘパリン、エノキサパリンナトリウム、フォンダパリヌクスナトリウム、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、アルガトロバン水和物等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA等）、非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナクナトリウム、ナプロキセン等）、 <u>デフィプロチドナトリウム</u> [16. 7. 3、16. 7. 5参照]	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が增大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
[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。		

エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）

		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
		選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤	これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	相互に抗血栓作用を増強することが考えられる。
[11. 2その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副作用	
		血液	貧血、血小板数増加、好酸球増多、 <u>血小板数減少</u>	
		精神神経系	頭痛、浮動性めまい	
		消化器	下痢、悪心、腹痛	
		過敏症	発疹、そう痒、 <u>血管浮腫</u> 、蕁麻疹	

<p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>新設</p>	<p>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。</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>Pengo, V., et al. :Blood 2018;132(13) :1365-1371</p> <p>企業報告</p>	

リクシアナ錠（第一三共）

リクシアナOD錠（第一三共）

<p>① クロピドグレル硫酸塩</p>		<p>339 その他の血液・体液用薬</p>
<p>新様式</p>		
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>	
<p>[15.1臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p>15.1.3 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>	
<p>旧様式</p>		
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>	
<p>[その他の注意]</p> <p>追記</p>	<p>本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>	

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「K0」（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「ニッター」（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）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 追記	本剤投与中に、 <u>重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4 (DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</u>

コンブラビン配合錠 (サノフィ)

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、<u>末梢性ニューロパチー</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、 <u>末梢性ニューロパチー</u>
発現部位	副作用				
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、 <u>末梢性ニューロパチー</u>				
〈参考〉					
企業報告					

ホリナート錠「DSEP」(第一三共エスファ)

ホリナート錠「KCG」(共和クリティケア)

ホリナート錠「オーハラ」(大原薬品工業)

ホリナート錠「タイホウ」(岡山大鵬)

ホリナート錠「トーワ」(東和薬品)

ホリナート錠「JG」(日本ジェネリック)

ホリナート錠「NK」(高田製薬=日本化薬)

ホリナート錠「サワイ」(沢井製薬)

ホリナート錠「武田テバ」(武田テバファーマ)

ユーゼル錠(大鵬薬品)

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>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症例のみに使用すること。</p> <p>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、本剤との関連性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を含め、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。 [2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.2、15.1.2参照]</p>
追記	<p>〈<u>強直性脊椎炎</u>〉</p> <p>1.4 本剤の治療を開始する前に、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症剤等)の適用を十分に勘案すること。</p>
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈<u>強直性脊椎炎</u>〉</p> <p>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剤等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。</p>

[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u> 7.3 投与開始から12週以降に2週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4週間隔投与への変更を検討すること。なお、4週間隔投与へ変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。
[9. 5妊婦]	一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胎児・出生児に毒性及び催奇形性は認められなかった。
[9. 6授乳婦]	一部改訂	<u>治療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。</u> 本剤のヒトの乳汁への移行や授乳された乳児の血液中への移行の有無は不明であるが、カニクイザルでは乳汁への移行が認められた。
[11. 1重大な副作用]	一部改訂	11. 1. 1 重篤な感染症 ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。 <u>重篤な感染症が発症した場合には、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。</u> [1. 2、2. 1、9. 1. 1参照]
[20. 取扱い上の注意]	追記	20. 4 室温で保存する場合は30℃を超えない場所で保存し、5日以内に使用すること。
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告		

トルツ皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝鳥居薬品）

① エボカルセト		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																						
[7. 用法及び用量に関連する注意]	追記	<u>〈副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症〉</u> 7. 6 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は2週に1回を目安に測定し、維持期には定期的に測定することが望ましい。  7. 7 血清カルシウム濃度が12. 5mg/dLを超える場合には、開始用量として1回2mg1日2回を考慮すること。  7. 8 投与量の調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として2週間以上の間隔をあけて1段階ずつ行うこと。血清カルシウム濃度のコントロールが困難な場合には1回投与量の増減幅を1mgとしてもよい。																					
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">段階</th> <th style="text-align: center;">用法・用量</th> <th style="text-align: center;">1日投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2mg 1日1回</td> <td style="text-align: center;">2mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">2mg 1日2回</td> <td style="text-align: center;">4mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4mg 1日2回</td> <td style="text-align: center;">8mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">6mg 1日2回</td> <td style="text-align: center;">12mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6mg 1日3回</td> <td style="text-align: center;">18mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">6mg 1日4回</td> <td style="text-align: center;">24mg</td> </tr> </tbody> </table>	段階	用法・用量	1日投与量	1	2mg 1日1回	2mg	2	2mg 1日2回	4mg	3	4mg 1日2回	8mg	4	6mg 1日2回	12mg	5	6mg 1日3回	18mg	6	6mg 1日4回	24mg
段階	用法・用量	1日投与量																					
1	2mg 1日1回	2mg																					
2	2mg 1日2回	4mg																					
3	4mg 1日2回	8mg																					
4	6mg 1日2回	12mg																					
5	6mg 1日3回	18mg																					
6	6mg 1日4回	24mg																					

[11.2 その他の副作用] 一部改訂	追記	7.9 血清カルシウム濃度が7.5mg/dL以下に低下した場合は、直ちに休薬すること。また、必要に応じてカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。[8.1、9.1.1、11.1.1参照]						
		7.10 低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4.0g/dL未満）の場合には、補正値を指標に用いることが望ましい。						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腹部・消化器</td> <td>悪心、嘔吐、腹部不快感、下痢、食欲減退、胃腸炎、腹痛、便秘、逆流性食道炎、口内炎、歯肉炎、腹部膨満、消化管潰瘍、消化不良、腸炎、便潜血</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>不整脈、期外収縮、狭心症・心筋虚血、高血圧、動悸</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	腹部・消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感、下痢、食欲減退、胃腸炎、腹痛、便秘、逆流性食道炎、口内炎、歯肉炎、腹部膨満、消化管潰瘍、消化不良、腸炎、便潜血	循環器	不整脈、期外収縮、狭心症・心筋虚血、高血圧、動悸
発現部位	副作用							
腹部・消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感、下痢、食欲減退、胃腸炎、腹痛、便秘、逆流性食道炎、口内炎、歯肉炎、腹部膨満、消化管潰瘍、消化不良、腸炎、便潜血							
循環器	不整脈、期外収縮、狭心症・心筋虚血、高血圧、動悸							
〈参考〉								
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂								

オルケディア錠（協和キリン）

① セクキヌマブ（遺伝子組換え）		399 他に分類されない代謝性医薬品
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[その他の注意]	追記	本剤との因果関係は明確ではないが、国内の市販後において自殺既遂の死亡例が報告されている。
〈参考〉		
企業報告		

コセンティクス皮下注ペン・シリンジ（ノバルティスファーマ＝マルホ）

① ゲムシタビン塩酸塩（下記ジェネリック製品）		422 代謝拮抗剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意]	削除	（注射液の調製法） 本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。
[適用上の注意]	追記	本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。
〈参考〉		
用法及び用量変更承認に伴う改訂		

ゲムシタビン点滴静注用「ホスピーラ」（ファイザー＝持田製薬）

① テガフル		422 代謝拮抗剤				
旧様式						
改訂箇所	改訂内容					
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感、眩暈、しびれ、頭痛、興奮、耳鳴、末梢性ニューロパチー</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	精神神経系	倦怠感、眩暈、しびれ、頭痛、興奮、耳鳴、末梢性ニューロパチー
発現部位	副作用					
精神神経系	倦怠感、眩暈、しびれ、頭痛、興奮、耳鳴、末梢性ニューロパチー					



〈参考〉
企業報告

フトラフルカプセル（大鵬薬品）

フトラフル腸溶顆粒（大鵬薬品）

フトラフル注・注射用フトラフル（大鵬薬品）

フトラフル坐剤（大鵬薬品）

① テガフル・ウラシル		422 代謝拮抗剤
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
	精神神経系	倦怠感、眩暈、しびれ、頭痛、耳鳴、興奮、頭重感、 <u>末梢性ニューロパチー</u>
〈参考〉		
企業報告		

ユーエフティ配合カプセル・E配合顆粒（大鵬薬品）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム		422 代謝拮抗剤
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
	精神神経系	全身倦怠感、 <u>しびれ</u> 、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、 <u>末梢性ニューロパチー</u>
〈参考〉		
企業報告		

EEエスワン配合錠（エルメッド＝日医工）

エスエーワン配合OD錠（沢井製薬）

エスエーワン配合カプセル（沢井製薬）

エスエーワン配合顆粒（沢井製薬）

エスワンケーケー配合錠（小林化工）

エスワンタイホウ配合OD錠（岡山大鵬）

エスワンメイジ配合カプセル（MeijiSeikaファルマ）

エヌケーエスワン配合OD錠（日本化薬）

エヌケーエスワン配合カプセル（日本化薬）

エヌケーエスワン配合顆粒（日本化薬）

ティーエスワン配合OD錠（大鵬薬品）

ティーエスワン配合カプセル・配合顆粒（大鵬薬品）

テノックス配合カプセル（あすか製薬＝武田薬品）

テメラール配合カプセル（共和薬品工業＝共和クリティケア）

① アキシチニブ		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]	抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）による治療歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。	
削除		
[7. 用法及び用量に関連する注意]	7.1 抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）による治療歴のない患者に対しては、 <u>PD-1/PD-L1阻害剤と併用すること。</u>	
一部改訂		

[11.2 その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
内分泌	TSH増加、甲状腺炎、 <u>副腎機能不全</u> 、 <u>コルチコトロピン増加</u> 、T4増加、T3減少、TSH減少、T3増加
精神神経系	味覚異常、頭痛、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー、不眠症、錯感覚、傾眠、知覚過敏、振戦、記憶障害、不安、 <u>感覚鈍麻</u> 、うつ病、失神、味覚消失、失語症、睡眠障害、注意力障害、失神寸前の状態、片頭痛、落ち着きのなさ
循環器	浮腫、低血圧、徐脈、動悸、潮紅、頻脈、 <u>トロポニン増加</u> 、 <u>不整脈</u> 、 <u>ほてり</u> 、QT延長、顔面浮腫
消化器	下痢、悪心、口内炎、嘔吐、便秘、腹痛、消化不良、口内乾燥、口腔内痛、上腹部痛、鼓腸、舌痛、胃食道逆流性疾患、 <u>歯肉痛</u> 、腹部不快感、痔核、腹部膨満、 <u>嚥下障害</u> 、 <u>肛門の炎症</u> 、 <u>腸炎</u> 、 <u>肛門周囲痛</u> 、 <u>口腔知覚不全</u> 、 <u>口腔内潰瘍形成</u> 、舌炎、アフタ性口内炎、胃炎、 <u>歯肉炎</u> 、変色便、下腹部痛、 <u>歯痛</u> 、 <u>裂肛</u> 、 <u>嚥下痛</u> 、 <u>歯の障害</u> 、 <u>舌障害</u>
代謝	食欲減退、脱水、高脂血症、 <u>低リン酸血症</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>カリウム減少</u> 、高コレステロール血症、高血糖、 <u>低ナトリウム血症</u> 、 <u>カリウム増加</u> 、 <u>カルシウム増加</u> 、 <u>アルブミン減少</u> 、 <u>カルシウム減少</u>
皮膚	手足症候群、発疹、そう痒症、皮膚乾燥、皮膚障害、脱毛症、紅斑、過角化、 <u>ざ瘡</u> 、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>皮膚剥脱</u> 、水疱、湿疹、 <u>寝汗</u> 、 <u>爪の障害</u> 、 <u>擦過傷</u> 、 <u>皮膚感染</u> 、 <u>爪破損</u> 、 <u>皮膚刺激</u> 、 <u>毛髪変色</u> 、 <u>多汗症</u> 、 <u>爪囲炎</u> 、 <u>爪色素沈着</u>
筋骨格系	関節痛、四肢痛、筋肉痛、背部痛、 <u>CPK増加</u> 、筋力低下、筋痙縮、筋骨格痛、筋骨格系胸痛、関節炎、 <u>頸部痛</u> 、 <u>側腹部痛</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>筋固縮</u>
その他	疲労、粘膜の炎症、体重減少、無力症、悪寒、発熱、 <u>γ-GTP増加</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>ALP増加</u> 、 <u>インフルエンザ様疾患</u> 、倦怠感、体重増加、全身健康状態低下、 <u>カンジダ感染</u> 、 <u>粘膜乾燥</u> 、 <u>温度変化不耐症</u> 、 <u>乳頭痛</u> 、 <u>転倒</u> 、 <u>免疫応答低下</u> 、 <u>冷感</u> 、 <u>敗血症</u>

〈参考〉

企業報告

インライタ錠 (ファイザー)

① アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

429 その他の腫瘍用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意]  追記	化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌において、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。

[副作用]	追記	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉  <u>化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower132試験）で本剤と抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン＋ペメトレキセド）が投与された291例（日本人48例を含む）において214例（73.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、無力症47例（16.2%）、貧血43例（14.8%）、悪心39例（13.4%）、ALT（GPT）増加33例（11.3%）、下痢32例（11.0%）、AST（GOT）増加32例（11.0%）、疲労30例（10.3%）等であった。〔承認時〕</u></p> <p>化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験（IMpower130試験）で本剤と抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン＋パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以下、nab-パクリタキセル））が投与された473例において354例（74.8%）に副作用が認められた。主な副作用は、疲労117例（24.7%）、下痢108例（22.8%）、悪心80例（16.9%）、血小板減少67例（14.2%）、貧血66例（14.0%）、好中球減少64例（13.5%）、食欲減退55例（11.6%）等であった。〔承認時〕</p>						
	一部改訂	<p>〈進展型小細胞肺癌〉  <u>化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第Ⅰ/Ⅲ相臨床試験（IMpower133試験）で本剤とカルボプラチン＋エトポシドが投与された198例（日本人20例を含む）において128例（64.6%）に副作用が認められた。主な副作用は、疲労24例（12.1%）、好中球減少23例（11.6%）、食欲減退22例（11.1%）、血小板減少19例（9.6%）、悪心18例（9.1%）、甲状腺機能低下症18例（9.1%）、貧血17例（8.6%）、下痢12例（6.1%）、便秘12例（6.1%）、発疹12例（6.1%）等であった。〔承認時〕</u></p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉  <u>転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない転移・再発又は局所進行性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpassion130試験）で本剤とnab-パクリタキセルが投与された452例（日本人34例を含む）において368例（81.4%）に副作用が認められた。主な副作用は、疲労126例（27.9%）、悪心105例（23.2%）、下痢78例（17.3%）、甲状腺機能低下症57例（12.6%）、貧血54例（11.9%）、発疹51例（11.3%）、発熱47例（10.4%）等であった。〔承認時〕</u></p>						
[重大な副作用]	一部改訂	<p>腎機能障害：  <u>急性腎障害、腎不全、尿細管間質性腎炎、腎炎等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u></p>						
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1" data-bbox="571 1592 1406 1910"> <thead> <tr> <th data-bbox="579 1603 699 1653">発現部位</th> <th data-bbox="699 1603 1398 1653">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="579 1653 699 1742">呼吸器</td> <td data-bbox="699 1653 1398 1742">呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血、鼻炎、発声障害、しゃっくり、胸水、口腔咽頭痛、喀血、低酸素症、鼻閉</td> </tr> <tr> <td data-bbox="579 1742 699 1910">代謝</td> <td data-bbox="699 1742 1398 1910">低マグネシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水、高血糖、血中甲状腺刺激ホルモン増加、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、<u>血中甲状腺刺激ホルモン減少</u>、高カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	呼吸器	呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血、鼻炎、発声障害、しゃっくり、胸水、口腔咽頭痛、喀血、低酸素症、鼻閉	代謝	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水、高血糖、血中甲状腺刺激ホルモン増加、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、 <u>血中甲状腺刺激ホルモン減少</u> 、高カリウム血症
発現部位	副作用							
呼吸器	呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血、鼻炎、発声障害、しゃっくり、胸水、口腔咽頭痛、喀血、低酸素症、鼻閉							
代謝	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水、高血糖、血中甲状腺刺激ホルモン増加、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、 <u>血中甲状腺刺激ホルモン減少</u> 、高カリウム血症							
		〈参考〉						
用法及び用量追加承認に伴う改訂								

テセントリク点滴静注（中外製薬）

新様式																											
改訂箇所	改訂内容																										
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>新設</p>	<p><u>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</u></p> <p>5.1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>																										
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。 副作用発現時の用量調節基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">間質性肺疾患</td> <td>Grade2の場合</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3、4又は再発性のGrade2の場合</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大腸炎・下痢</td> <td>Grade2又は3の場合</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4又は再発性のGrade3の場合</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>甲状腺機能低下症、 甲状腺機能亢進症、 副腎機能不全、高血糖</td> <td>Grade3又は4の場合</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">腎障害</td> <td>Grade2又は3の場合</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4の場合</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">上記以外の副作用</td> <td>Grade2又は3の場合</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Grade4又は再発性のGrade3の場合</li> <li>・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をブレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合</li> <li>・ 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合</li> </ul> </td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	Grade3、4又は再発性のGrade2の場合	本剤の投与を中止する。	大腸炎・下痢	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	Grade4又は再発性のGrade3の場合	本剤の投与を中止する。	甲状腺機能低下症、 甲状腺機能亢進症、 副腎機能不全、高血糖	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	腎障害	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。	上記以外の副作用	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Grade4又は再発性のGrade3の場合</li> <li>・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をブレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合</li> <li>・ 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合</li> </ul>	本剤の投与を中止する。
副作用	程度	処置																									
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。																									
	Grade3、4又は再発性のGrade2の場合	本剤の投与を中止する。																									
大腸炎・下痢	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。																									
	Grade4又は再発性のGrade3の場合	本剤の投与を中止する。																									
甲状腺機能低下症、 甲状腺機能亢進症、 副腎機能不全、高血糖	Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。																									
腎障害	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。																									
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。																									
上記以外の副作用	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。																									
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Grade4又は再発性のGrade3の場合</li> <li>・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をブレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合</li> <li>・ 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合</li> </ul>	本剤の投与を中止する。																									
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>8.4 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行うこと。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。[11.1.5、11.1.6、11.1.7参照]</p> <p>8.10 重症筋無力症があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行うこと。[11.1.14参照]</p>																										

[11.1 重大な副作用]

追記

11.1.7 下垂体機能障害

下垂体炎、下垂体機能低下症等の下垂体機能障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.14 重症筋無力症

重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。[8.10参照]

[11.2 その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
血液及びリンパ系障害	血小板減少、貧血、 <u>好中球減少</u> 、 <u>リンパ球減少</u> 、 <u>好酸球増加</u>
心臓障害	<u>駆出率減少</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>動悸</u> 、 <u>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</u>
眼障害	眼痛、流涙増加、眼そう痒症、眼刺激、霧視、 <u>ぶどう膜炎</u>
胃腸障害	下痢、口内炎、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、 <u>消化不良</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、 <u>鼓腸</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>舌痛</u> 、 <u>口腔知覚不全</u> 、 <u>歯肉出血</u> 、 <u>肛門の炎症</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>腸炎</u> 、 <u>イレウス</u> 、 <u>下腹部痛</u> 、 <u>過敏性腸症候群</u>
全身障害	疲労、悪寒、 <u>粘膜の炎症</u> 、 <u>無力症</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>末梢性浮腫</u> 、 <u>インフルエンザ様疾患</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>末梢腫脹</u> 、 <u>歩行障害</u>
感染症	<u>カンジダ感染</u> 、 <u>毛包炎</u> 、 <u>インフルエンザ</u> 、 <u>帯状疱疹</u>
代謝及び栄養障害	食欲減退、体重減少、 <u>高リパーゼ血症</u> 、 <u>低リン酸血症</u> 、 <u>高トリグリセリド血症</u> 、 <u>高アマラーゼ血症</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>高コレステロール血症</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u> 、 <u>脱水</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>高尿酸血症</u> 、 <u>高血糖</u> 、 <u>血中コルチコトロピン増加</u> 、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>低カルシウム血症</u>
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛、筋肉痛、背部痛、 <u>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>筋痙縮</u> 、 <u>筋骨格痛</u> 、 <u>筋力低下</u> 、 <u>頸部痛</u> 、 <u>滑液嚢腫</u> 、 <u>滑膜炎</u> 、 <u>軟骨石灰化症</u> 、 <u>兎径部痛</u>
精神・神経系障害	味覚異常、頭痛、浮動性めまい、 <u>嗜眠</u> 、 <u>錯感覚</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>知覚過敏</u> 、 <u>不眠症</u> 、 <u>感覚鈍麻</u> 、 <u>会話障害</u> 、 <u>パーキンソン病</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>微細運動機能障害</u>
腎及び尿路障害	<u>蛋白尿</u> 、 <u>血中クレアチニン増加</u> 、 <u>自己免疫性腎炎</u>
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	<u>発声障害</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>口腔咽頭痛</u> 、 <u>鼻漏</u>
皮膚及び皮下組織障害	<u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>斑状丘疹状皮疹</u> 、 <u>そう痒性皮疹</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>過角化</u> 、 <u>水疱</u> 、 <u>斑状皮疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>寝汗</u> 、 <u>皮膚剥脱</u> 、 <u>紅斑性皮疹</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>全身性皮疹</u> 、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>丘疹性皮疹</u> 、 <u>皮膚病変</u> 、 <u>多汗症</u> 、 <u>斑状出血</u> 、 <u>毛孔性角化症</u>

追記	発現部位	副作用
	内分泌障害	血中甲状腺刺激ホルモン増加、血中甲状腺刺激ホルモン減少
〈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		

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ＝ファイザー）

① アレムツズマブ（遺伝子組換え）		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] 一部改訂	感染症： 細菌、真菌、ウイルス又は原虫による感染症が発現又は再活性化することがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <u>また、血球貪食症候群に至った症例も報告されている。</u>  免疫障害： 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）

① オキサリプラチン		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	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、 <u>骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u>	
〈参考〉		
企業報告		

エルブラット点滴静注液（ヤクルト）

オキサリプラチン点滴静注液「DSEP」（第一三共エスファ）

オキサリプラチン点滴静注液「FFP」（富士フィルム富山化学）

オキサリプラチン点滴静注液「KGC」（共和クリティケア）

オキサリプラチン点滴静注液「NK」（日本化薬）

オキサリプラチン点滴静注液「ケミファ」（ナガセ医薬品＝日本ケミファ）

オキサリプラチン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）

オキサリプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）

オキサリプラチン点滴静注液「テバ」（武田テバファーマ）

オキサリプラチン点滴静注「トーワ」（東和薬品）

オキサリプラチン点滴静注液「日医工」（日医工）

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」（ニプロ）

オキサリプラチン点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー＝持田製薬）

① ダブラフェニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所		旧様式	改訂内容
[重大な副作用]	一部改訂		静脈血栓塞栓症： 深部静脈血栓症、肺塞栓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するなど適切な処置を行うこと。

タフィンラーカプセル（ノバルティスファーマ）

① トラメチニブジメチルスルホキシド付加物

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所		旧様式	改訂内容
[重大な副作用]	一部改訂		静脈血栓塞栓症： 深部静脈血栓症、肺塞栓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するなど適切な処置を行うこと。

メキニスト錠（ノバルティスファーマ）

① パルボシクリブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所		旧様式	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意]	一部改訂		本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
[その他の注意]	追記		ラットの2年間がん原性試験において、雄の30mg/kg/日群で中枢神経系に小膠細胞腫の発生率の増加が認められ、本試験の雄における無作用量は10mg/kg/日（AUCに基づくヒト曝露量の約2倍）であった。
〈参考〉			
企業報告			

イブランスカプセル（ファイザー）

新様式									
改訂箇所	改訂内容								
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</u></p> <p>5.14 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉</u></p> <p>5.15 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.16 本剤単独投与の延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞及び免疫細胞（マクロファージ及びリンパ球）が占める割合（CPS）により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>5.17 「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。</p>								
<p>[7. 用法及び用量に関連する注意]</p> <p>追記</p> <p>一部改訂</p>	<p><u>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉</u></p> <p>7.2 本剤の用法及び用量は「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、選択すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">肝機能障害</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合</li> <li>腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合</li> </ul> </td> <td>                     Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。                      12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。                 </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合</li> <li>肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合</li> <li>腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合</li> </ul> </td> <td>本剤を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	肝機能障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合</li> <li>腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合</li> </ul>	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合</li> <li>肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合</li> <li>腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合</li> </ul>	本剤を中止する。
副作用	程度	処置							
肝機能障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合</li> <li>腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合</li> </ul>	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合</li> <li>肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合</li> <li>腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合</li> </ul>	本剤を中止する。							
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>8.3 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、<u>内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を定期的に行うこと。</u>また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。 [11. 1. 7-11. 1. 9参照]</p> <p>8.4 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。 [11. 1. 6参照]</p>								



	削除	Infusion reactionがあらわれることがある。Infusion reactionが認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「副作用」の項参照〕														
[11.1重大な副作用]	一部改訂	11.1.20 Infusion reaction アナフィラキシーを含むInfusion reactionが認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。														
[11.2その他の副作用]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>耳及び迷路障害</td> <td>耳鳴</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	耳及び迷路障害	耳鳴										
発現部位	副作用															
耳及び迷路障害	耳鳴															
	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、口腔内痛、嚥下障害、胃炎、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>肺炎、結膜炎、口腔カンジダ症、上気道感染</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖、低リン酸血症、脱水、低カルシウム血症、高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、血中コレステロール増加</td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td>血中クレアチニン増加、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td>呼吸困難、咳嗽、発声障害、鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、労作性呼吸困難、胸水、鼻漏</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、発疹、脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、尋常性白斑、紅斑、湿疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚炎、そう痒性皮疹、皮膚色素減少、全身性そう痒症、じん麻疹、斑状皮疹、皮膚病変、寝汗、乾癬、多汗症、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	胃腸障害	悪心、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、口腔内痛、嚥下障害、胃炎、腹部膨満	感染症及び寄生虫症	肺炎、結膜炎、口腔カンジダ症、上気道感染	代謝及び栄養障害	食欲減退、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖、低リン酸血症、脱水、低カルシウム血症、高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、血中コレステロール増加	腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加、蛋白尿	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難、咳嗽、発声障害、鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、労作性呼吸困難、胸水、鼻漏	皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、尋常性白斑、紅斑、湿疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚炎、そう痒性皮疹、皮膚色素減少、全身性そう痒症、じん麻疹、斑状皮疹、皮膚病変、寝汗、乾癬、多汗症、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色
発現部位	副作用															
胃腸障害	悪心、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、口腔内痛、嚥下障害、胃炎、腹部膨満															
感染症及び寄生虫症	肺炎、結膜炎、口腔カンジダ症、上気道感染															
代謝及び栄養障害	食欲減退、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖、低リン酸血症、脱水、低カルシウム血症、高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、血中コレステロール増加															
腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加、蛋白尿															
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難、咳嗽、発声障害、鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、労作性呼吸困難、胸水、鼻漏															
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、尋常性白斑、紅斑、湿疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚炎、そう痒性皮疹、皮膚色素減少、全身性そう痒症、じん麻疹、斑状皮疹、皮膚病変、寝汗、乾癬、多汗症、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色															
〈参考〉																
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂																

キイトルーダ点滴静注 (MSD)

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]	肺炎の場合、臨床試験の対象が院内肺炎患者であったことを踏まえ、適切な患者に投与すること（「臨床成績」の項参照）。								
追記									
[用法・用量に関連する使用上の注意]	肺炎及び敗血症の場合、本剤の適応菌種等を踏まえ、必要に応じてグラム陽性菌に抗菌活性を有する適切な薬剤を併用して治療を行うこと（「臨床成績」の項参照）。								
追記									
	<p>〈敗血症、肺炎〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (CL<sub>CR</sub>)<sup>†</sup></th> <th>本剤投与量<sup>‡</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30～50mL/min</td> <td>1回1.5g<sup>1)</sup>を1日3回投与</td> </tr> <tr> <td>15～29mL/min</td> <td>1回750mg<sup>2)</sup>を1日3回投与</td> </tr> <tr> <td>血液透析中の腎不全患者<sup>§</sup></td> <td>1回450mg<sup>3)</sup>を1日3回投与。ただし、初回のみ2.25g<sup>4)</sup>とすること（血液透析実施日は透析終了後速やかに投与）。</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 本剤1.5g（タゾバクタム0.5g、セフトロザン1g）                  2) 本剤750mg（タゾバクタム250mg、セフトロザン500mg）                  3) 本剤450mg（タゾバクタム150mg、セフトロザン300mg）                  4) 本剤2.25g（タゾバクタム0.75g、セフトロザン1.5g）</p> <p>† Cockcroft-Gault式により推定したCL<sub>CR</sub>                  ‡ いずれの用量も60分かけて投与する。                  § CL<sub>CR</sub>が15mL/min未満で血液透析をしていない患者における臨床推奨用量の根拠となるデータは得られていない。</p>	クレアチニンクリアランス (CL <sub>CR</sub> ) <sup>†</sup>	本剤投与量 <sup>‡</sup>	30～50mL/min	1回1.5g <sup>1)</sup> を1日3回投与	15～29mL/min	1回750mg <sup>2)</sup> を1日3回投与	血液透析中の腎不全患者 <sup>§</sup>	1回450mg <sup>3)</sup> を1日3回投与。ただし、初回のみ2.25g <sup>4)</sup> とすること（血液透析実施日は透析終了後速やかに投与）。
クレアチニンクリアランス (CL <sub>CR</sub> ) <sup>†</sup>	本剤投与量 <sup>‡</sup>								
30～50mL/min	1回1.5g <sup>1)</sup> を1日3回投与								
15～29mL/min	1回750mg <sup>2)</sup> を1日3回投与								
血液透析中の腎不全患者 <sup>§</sup>	1回450mg <sup>3)</sup> を1日3回投与。ただし、初回のみ2.25g <sup>4)</sup> とすること（血液透析実施日は透析終了後速やかに投与）。								
[副作用]	<p>追記</p> <p>〔臨床試験（治験）〕                  〈人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験〉                  本剤の投与を受けた361例中38例(10.5%)に副作用が認められた。主な副作用は下痢4例(1.1%)、クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎4例(1.1%)、肝酵素上昇4例(1.1%)、肝機能検査異常4例(1.1%)であった。</p>								
[重大な副作用]	<p>追記</p> <p>脳出血：                  脳出血があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>								
[その他の副作用]	<p>一部改訂</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>カンジダ症（中咽頭カンジダ症及び外陰部腔カンジダ症を含む）、真菌性尿路感染、クロストリジウム・ディフィシレ感染</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>AST増加、ALT増加、血中AI-P増加、γ-GTP増加、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇、クロストリジウム検査陽性</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	感染症及び寄生虫症	カンジダ症（中咽頭カンジダ症及び外陰部腔カンジダ症を含む）、真菌性尿路感染、クロストリジウム・ディフィシレ感染	臨床検査	AST増加、ALT増加、血中AI-P増加、γ-GTP増加、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇、クロストリジウム検査陽性		
発現部位	副作用								
感染症及び寄生虫症	カンジダ症（中咽頭カンジダ症及び外陰部腔カンジダ症を含む）、真菌性尿路感染、クロストリジウム・ディフィシレ感染								
臨床検査	AST増加、ALT増加、血中AI-P増加、γ-GTP増加、肝機能検査異常、トランスアミナーゼ上昇、クロストリジウム検査陽性								

<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]</p> <p>一部改訂</p>	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。セフトロザンが動物において胎盤を通過するかどうかは不明である。セフトロザンの動物実験（ラット）において、妊娠及び授乳期間中に300mg/kg/日（本剤3g（タゾバクタム1g、セフトロザン2g）を60分かけて点滴静注で8時間ごとに反復投与した際のセフトロザンの臨床曝露量を下回る用量）以上を投与したとき、生後60日の出生児に聴覚性驚愕反応の低下が認められた。〕</p>
<p>〈参考〉</p>	
<p>効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂</p>	

ザバクサ配合点滴静注用（MSD）

<p>Ⓢ ポリコナゾール（ジェネリック製品）</p>		<p>617 主としてカビに作用するもの</p>
<p>旧様式</p>		
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防における本剤の使用については、真菌感染に高リスクの患者（好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される患者など）を対象に行うこと。</u></p>	
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>追記</p>	<p><u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防については、好中球数が500/mm<sup>3</sup>以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。〔臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。〕</u></p>	
<p>〈参考〉</p>		
<p>効能又は効果追加承認に伴う改訂</p>		

ポリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）

ポリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）

ポリコナゾール錠「武田テバ」（武田テバファーマ）

ポリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）

ポリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）

ポリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）

ポリコナゾール錠「テバ」（武田テバファーマ）

ポリコナゾール錠「日医工」（日医工）

① エムトリシタビン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所		旧様式	改訂内容				
[重要な基本的注意]	削除	抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。					
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>高脂血症、食欲減退、<u>体脂肪の再分布／蓄積</u>、高コレステロール血症、高血糖</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	高脂血症、食欲減退、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u> 、高コレステロール血症、高血糖	
発現部位	副作用						
代謝及び栄養障害	高脂血症、食欲減退、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u> 、高コレステロール血症、高血糖						
〈参考〉							
企業報告							

エムトリバカプセル（ギリアド・サイエンシズ）

② 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

改訂箇所		旧様式	改訂内容						
[重要な基本的注意]	削除	抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。							
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退、高コレステロール血症、<u>体脂肪の再分布／蓄積</u></td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>発疹、<u>血管性浮腫</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	食欲減退、高コレステロール血症、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u>	皮膚及び皮下組織障害	発疹、 <u>血管性浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	
発現部位	副作用								
代謝及び栄養障害	食欲減退、高コレステロール血症、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u>								
皮膚及び皮下組織障害	発疹、 <u>血管性浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u>								
〈参考〉									
企業報告									

デシコビ配合錠LT・HT（ギリアド・サイエンシズ）

③ エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所		旧様式	改訂内容				
[重要な基本的注意]	削除	抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。					
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、<u>体脂肪の再分布／蓄積</u>、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、糖尿病</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u> 、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、糖尿病	
発現部位	副作用						
代謝及び栄養障害	食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u> 、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、糖尿病						
〈参考〉							
企業報告							

ツルバダ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

① テノホビルジソプロキシルフマル酸塩（HIV-1感染症の効能を有する製剤）

625 抗ウイルス剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[重要な基本的注意] 削除	抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。				
[その他の副作用] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退、体重減少、体脂肪の再分布／蓄積、高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症、低カリウム血症、糖尿病、高尿酸血症</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	代謝及び栄養障害	食欲減退、体重減少、体脂肪の再分布／蓄積、高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症、低カリウム血症、糖尿病、高尿酸血症
発現部位	副作用				
代謝及び栄養障害	食欲減退、体重減少、体脂肪の再分布／蓄積、高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症、低カリウム血症、糖尿病、高尿酸血症				
〈参考〉					
企業報告					

ピリアード錠（ギリアド・サイエンシズ）

① 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（皮下注用）

631 ワクチン類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意]	接種要否は世界保健機関(WHO)の推奨も参考に検討すること。
追記	咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行うこと。

組織培養不活化狂犬病ワクチン（KMバイオロジクス＝MeijiSeikaファルマ）

① アルブトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え）

634 血液製剤類

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td>インヒビターの発現</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	血液及びリンパ系障害	インヒビターの発現
発現部位	副作用				
血液及びリンパ系障害	インヒビターの発現				
〈参考〉					
企業報告					

イデルピオン静注用（CSLベーリング）

		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	<p>視神経炎の急性期の治療に用いる場合は、ステロイド剤による適切な治療（原則として、メチルプレドニゾロン1,000mg/日を3日間以上点滴静注）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること〔「臨床成績」の項参照〕。</p> <p>視神経炎の急性期の治療に用いる場合は、原則として、抗アクアポリン4 (AQP4) 抗体陽性の患者へ投与すること。抗AQP4抗体陰性の患者は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善が認められない又は他の治療が困難な場合にのみ投与を検討すること〔「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照〕。</p>							
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記	<p>視神経炎の急性期の治療において、本剤投与後4週間は再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。</p>							
[重要な基本的注意]	追記	<p>視神経炎の急性期において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな視神経炎の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。</p> <p>視神経炎の急性期への投与は、視神経炎の病態・診断及び本剤に関する十分な知識を有し、本剤の副作用への対処が可能な医師との連携のもとで行うこと〔「効能・効果に関連する使用上の注意」、「副作用」の項参照〕。</p>							
[併用注意]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）</td> <td> <p>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるため、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。</p> <p>なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、ギラン・バレー症候群、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、視神経炎の急性期に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。</p> </td> <td> <p>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	<p>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるため、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。</p> <p>なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、ギラン・バレー症候群、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、視神経炎の急性期に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。</p>	<p>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</p>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	<p>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるため、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。</p> <p>なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、ギラン・バレー症候群、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、視神経炎の急性期に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。</p>	<p>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</p>							

[副作用]	一部改訂	ベニロンの承認時まで及びベニロン、献血ベニロン-Iの使用成績調査等の総症例14,588例中579例(3.97%)に副作用が認められており、効能・効果別の副作用発現状況は次のとおりである。
	追記	<u>〈視神経炎の急性期〉</u> 29症例中20例(69.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件(24.1%)、白血球数減少6件(20.7%)、ALT(GPT)上昇5件(17.2%)、AST(GOT)上昇5件(17.2%)、肝機能検査異常2件(6.9%)、発疹2件(6.9%)、倦怠感2件(6.9%)、発熱2件(6.9%)等であった。〔承認時〕
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

献血ベニロン-I静注用 (KMバイオロジクス=帝人ファーマ)

① ポリエチレングリコール処埋人免疫グロブリン		634 血液製剤類						
旧様式								
改訂箇所	改訂内容							
[警告]	新設	<u>抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、腎移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</u>						
[用法・用量に関連する使用上の注意]	追記	<u>抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。</u>						
[重要な基本的注意]	追記	<u>本剤を抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に対して用いる場合、大量投与に伴う水分負荷を考慮し、適切な水分管理を行うこと。</u>						
[併用注意]	一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）</td> <td>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、<u>腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u></td> <td>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、 <u>腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u>	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、 <u>腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u>	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。						
[副作用]	追記	<u>〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉</u> 17例中11例(64.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件(41.2%)、発疹5件(29.4%)、胸部不快感4件(23.5%)であった〔承認時〕。						

[その他の副作用]	一部改訂	発現部位	副作用
		過敏症	発疹、汗疱、蕁麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、癢痒感、全身発赤、水疱
		その他	頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK(CPK)上昇、体温低下、背部痛、ほてり、静脈炎、四肢痛、関節痛、不機嫌、血管痛
[小児等への投与]	追記	<u>〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉</u> 小児等に対する安全性は確立していない。	
〈参考〉			
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂			

献血ヴェノグロブリンIH5%静注（日本血液製剤機構）

献血ヴェノグロブリンIH10%静注（日本血液製剤機構）

<b>⚠️ ロノクトコグアルファ（遺伝子組換え）</b>		634 血液製剤類
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
	<u>血液及びリンパ系障害</u>	インヒビターの発現
〈参考〉		
企業報告		

エイフスチラ静注用（CSLベーリング）