

# 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. 292 (2020. 9) 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

##### 消化性潰瘍用剤 232

■ ボノプラザンフマル酸塩 3

##### 代謝拮抗剤 422

■ シタラビン (400mg製剤及び1g製剤を除く) 3

##### 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

■ タゾバクタム・ピペラシリン水和物 4

##### その他の抗生物質製剤 619

■ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 4■ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 5

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■ アルプラゾラム 5

##### 精神神経用剤 117

■ アリピプラゾール (下記ジェネリック製品) 5■ ブロナンセリン (貼付剤) 6■ リスペリドン (下記ジェネリック製品) 6■ リスペリドン (下記ジェネリック製品) 7■ リスペリドン (下記ジェネリック製品) 7

##### その他の中枢神経系用薬 119

■ ヌシネルセンナトリウム 8

##### 高脂血症用剤 218

■ エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 8■ エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム 10

##### その他の呼吸器官用薬 229

■ インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル 10■ インダカテロール酢酸塩・モメタゾンフランカルボン酸エステル 11

##### その他の消化器官用薬 239

■ <u>モサプリドクエン酸塩水和物（下記ジェネリック製品）</u>	11		
<b>副腎ホルモン剤 245</b>			
■ <u>デキサメタゾン（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）</u>	12	■ <u>ヒドロコルチゾン</u>	13
<b>その他の血液・体液用薬 339</b>			
■ <u>アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩</u>	14		
<b>他に分類されない代謝性医薬品 399</b>			
■ <u>グセルクマブ（遺伝子組換え）</u>	14		
<b>代謝拮抗剤 422</b>			
■ <u>シタラビン（400mg製剤及び1g製剤）</u>	15		
<b>抗腫瘍性植物成分製剤 424</b>			
■ <u>パクリタキセル（アルブミン懸濁型）</u>	15		
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>イピリムマブ（遺伝子組換え）</u>	15	■ <u>イマチニブメシル酸塩</u>	17
■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</u>	17	■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）「トラスツズマブ後続1」</u>	17
■ <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）「トラスツズマブ後続2」</u>	18	■ <u>トラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）</u>	18
■ <u>トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）</u>	21	■ <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u>	22
■ <u>ペバシズマブ（遺伝子組換え）「ペバシズマブ後続2」</u>	23		
<b>その他のアレルギー用薬 449</b>			
■ <u>イカチバント酢酸塩</u>	23		
<b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613</b>			
■ <u>セファクロル（辰巳化学製品）</u>	24	■ <u>セフトジジム水和物</u>	24
■ <u>セフロキシムアキセチル</u>	24	■ <u>タゾバクタム・ピペラシリン水和物</u>	24
<b>主としてカビに作用するもの 617</b>			
■ <u>ポリコナゾール</u>	25	■ <u>ミカファンギンナトリウム（下記ジェネリック製品）</u>	27
<b>抗ウイルス剤 625</b>			
■ <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u>	28	■ <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩</u>	28
■ <u>リトナビル</u>	29	■ <u>レムデシビル</u>	30
■ <u>ロピナビル・リトナビル</u>	31		
<b>ワクチン類 631</b>			
■ <u>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン</u>	32	■ <u>乾燥BCGワクチン</u>	32
■ <u>組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）</u>	32	■ <u>インフルエンザHAワクチン</u>	33
■ <u>黄熱ワクチン</u>	33	■ <u>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（第一三共製品）</u>	34
■ <u>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（武田薬品製品）</u>	34	■ <u>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（KMバイオロジクス製品）</u>	35
■ <u>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（グラクソ・スミスクライン製品）</u>	35	■ <u>乾燥弱毒生水痘ワクチン</u>	36
■ <u>4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）</u>	36	■ <u>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）</u>	37
■ <u>乾燥細胞培養痘そうワクチン</u>	37	■ <u>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</u>	38
■ <u>肺炎球菌ワクチン</u>	38	■ <u>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）</u>	38

■ <u>組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）</u>	39	■ <u>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</u>	39
■ <u>組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</u>	40	■ <u>乾燥弱毒生風しんワクチン</u>	40
■ <u>乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）</u>	40	■ <u>不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）</u>	41
■ <u>乾燥弱毒生麻しんワクチン</u>	41	■ <u>5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン</u>	42
■ <u>経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン</u>	42		
<b>毒素及びトキソイド類 632</b>			
■ <u>成人用沈降ジフテリアトキソイド</u>	43	■ <u>沈降破傷風トキソイド</u>	43
<b>血液製剤類 634</b>			
■ <u>アルブトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え）</u>	43		
<b>混合生物学的製剤 636</b>			
■ <u>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド</u>	44	■ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン</u>	44
■ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン</u>	45	■ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン</u>	45
■ <u>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン</u>	46		
<b>他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799</b>			
■ <u>塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム（下記ジェネリック製品）</u>	46		
<b>あへんアルカロイド系麻薬 811</b>			
■ <u>ヒドロモルフォン塩酸塩（経口剤）</u>	47	■ <u>ヒドロモルフォン塩酸塩（注射剤）</u>	47

## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

### ボノプラザンフマル酸塩

232 消化性潰瘍用剤

改訂箇所		改訂内容
[11.1 重大な副作用]	追記	<u>〈効能共通〉</u> 11.1.1 ショック、アナフィラキシー  11.1.3 肝機能障害

タケキャブ錠（武田薬品）

### シタラビン（400mg製剤及び1g製剤を除く）

422 代謝拮抗剤

改訂箇所		改訂内容
[8. 重要な基本的注意]	追記	<u>8.3 本剤に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。</u>

[11.1 重大な副作用]	追記	11.1.7 シタラビン症候群 <u>シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮膚疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。</u>
[13. 過量投与]	削除	13.1 症状 大量投与により、まれにシタラビン症候群（発熱、筋肉痛、骨痛）があらわれることがある。

キロサイド注（日本新薬）

⊕ タゾバクタム・ピペラシリン水和物 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

旧様式		改訂内容
改訂箇所		
[重大な副作用]	追記	<u>低カリウム血症： 倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

ゾシン静注用（大鵬薬品）

タゾピペ配合静注用「CHM」（ケミックス）

タゾピペ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」（第一三共エスファ）

タゾピペ配合静注用「SN」（シオノケミカル＝光：東京）

タゾピペ配合点滴静注用バッグ「サンド」（サンド）

タゾピペ配合静注用「日医工」（日医工）

タゾピペ配合点滴静注用バッグ「ニプロ」（ニプロ）

タゾピペ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

タゾピペ配合静注用「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品）

タゾピペ配合静注用「DK」（大興製薬）

タゾピペ配合静注用「サンド」（サンド）

タゾピペ配合静注用「テバ」（武田テバファーマ）

タゾピペ配合静注用「ニプロ」（ニプロ）

タゾピペ配合静注用「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

⊕ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 619 その他の抗生物質製剤

旧様式		改訂内容
改訂箇所		
[重大な副作用]	追記	<u>（ボノプラザンフマル酸塩） ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>  <u>肝機能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し、適切な処置を行うこと。</u>

ボノサップバック（武田薬品）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<p>(ボノプラザンフマル酸塩)</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>肝機能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し、適切な処置を行うこと。</p>

ボノピオンパック (武田薬品)

⚠️ 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

⚠️ アルプラゾラム

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
	HIVプロテアーゼ阻害剤 [インジナビル (国内未発売) 等]	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。
[併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ポサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。	ポサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。

アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」(共和薬品工業=日本ジェネリック)

アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」(共和薬品工業)

アルプラゾラム錠「トーワ」(東和薬品)

ソラナックス錠 (ファイザー)

アルプラゾラム錠「サワイ」(メディサ新薬=沢井製薬)

コンスタン錠 (武田テバ薬品)

⚠️ アリピプラゾール (下記ジェネリック製品)

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈双極性障害における躁症状の改善の場合〉</p> <p>躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。</p>

[重要な基本的注意] 一部改訂	統合失調症の場合、興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アリピプラゾール錠「YD」（陽進堂）

① ブロナンセリン（貼付剤）		117 精神神経用剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[11.2 その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副作用
	皮膚 (適用部位)	紅斑、そう痒感、皮膚炎、湿疹、発疹、丘疹、小水疱、変色、刺激感、乾燥、びらん、皮膚剥脱、じん麻疹、疼痛、不快感、熱感
〈参考〉		
企業報告		

ロナセンテープ（大日本住友製薬）

① リスペリドン（下記ジェネリック製品）		117 精神神経用剤
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>（錠剤）</u> <u>0.25mg単位での調節が必要な場合は、細粒を使用すること。</u>	
[重要な基本的注意] 一部改訂	統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。	
	追記 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。	
[小児等への投与] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> <u>低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>	
〈参考〉		
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂		

リスペリドン錠・細粒「NP」（ニプロ）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>（普通錠、OD錠）</u> 0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。
[重要な基本的注意] 一部改訂	<u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</u>
	追記 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u>
[小児等への投与] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> <u>低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リスペリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）

リスペリドンOD錠「タカタ」（高田製薬）

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] 新設	<u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</u>
	追記 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u>
[小児等への投与] 追記	<u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> <u>低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リスペリドン内用液「タカタ」（高田製薬）

新様式					
改訂箇所	改訂内容				
[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>免疫系障害</td> <td>過敏症（血管浮腫、蕁麻疹、発疹等）</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系障害	過敏症（血管浮腫、蕁麻疹、発疹等）
発現部位	副作用				
免疫系障害	過敏症（血管浮腫、蕁麻疹、発疹等）				
〈参考〉					
企業報告					

スピラザ髄注（バイオジェン・ジャパン）

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	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。 [16.4.2参照]									
[10.1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>テラプレビル</td> <td>アトルバスタチンとの併用により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。</td> <td>機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</td> <td>アトルバスタチンとの併用により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。</td> <td>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アトルバスタチン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。</td> </tr> </tbody> </table>	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より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	アトルバスタチンとの併用により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アトルバスタチン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。
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より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	アトルバスタチンとの併用により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アトルバスタチン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。								
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>グレカプレビル・ピブレンタスビル [2.4参照]</td> <td>アトルバスタチンとグレカプレビル・ピブレンタスビル(400mg・120mg)の併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C<sub>max</sub>が22.0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、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：グレカプレビル<small>の</small>OATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビル<small>の</small>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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 [2.4参照]	アトルバスタチンとグレカプレビル・ピブレンタスビル(400mg・120mg)の併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C <sub>max</sub> が22.0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、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 <small>の</small> OATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビル <small>の</small> 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。			
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 [2.4参照]	アトルバスタチンとグレカプレビル・ピブレンタスビル(400mg・120mg)の併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C <sub>max</sub> が22.0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、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 <small>の</small> OATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビル <small>の</small> 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。								

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. 3参照]	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、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CYP3A1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	アトルバスタチンとの併用により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%）がみられたとの報告がある。	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）	アトルバスタチンとロピナビル・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、アトルバスタチンと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	アトルバスタチンとグラゾプレビル(200mg)との併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度の上昇がみられた（ $C_{max}$ ：5.66倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：3.00倍）。	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	アトルバスタチンとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度の上昇がみられた（ $C_{max}$ ：2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：3.29倍）。	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	アトルバスタチンとの併用により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%、 $AUC_{0-24hr}$ ：+3.6%、 $CLr$ ：129→128mL/min、アトルバスタチン80mg投与で $C_{max}$ ：+20.0%、 $AUC_{0-24hr}$ ：+14.8%、 $CLr$ ：160→149mL/min）ことが報告されている。本剤を併用する場合は、ジゴキシンの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。

アトーゼット配合錠LD・HD（MSD＝バイエル薬品）

		新様式		
改訂箇所		改訂内容		
[10.2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	ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチン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
		ソホスプビル・ベルパタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンの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	ロスバスタチンとダロルタミドを併用したとき、ロスバスタチンの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;44:747-759				

ロソゼット配合錠LD・HD (MSD=バイエル薬品)

		新様式		
改訂箇所		改訂内容		
[2.禁忌]	追記	2.5 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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		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） [2.5参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

エナジア吸入用カプセル (ノバルティスファーマ)

① インダカテロール酢酸塩・モメタゾンフランカルボン酸エステル

229 その他の呼吸器官用薬

新様式							
改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌]	追記 2.3 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 [10.1参照]						
[10.1併用禁忌]	新設 <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>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） [2.3参照]</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>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） [2.3参照]	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） [2.3参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明					

アテキュラ吸入用カプセル（ノバルティスファーマ）

① モサプリドクエン酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

239 その他の消化器官用薬

旧様式											
改訂箇所	改訂内容										
[効能・効果に関連する使用上の注意]	新設 <u>〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉</u> 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。										
[用法・用量に関連する使用上の注意]	新設 <u>〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉</u> 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。										
[重要な基本的注意]	追記 本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。										
[その他の副作用]	追記 <u>〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉</u> <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>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび	肝臓	ビリルビンの上昇	精神神経系	頭痛、眠気	その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇
発現部位	副作用										
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび										
肝臓	ビリルビンの上昇										
精神神経系	頭痛、眠気										
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇										
〈参考〉											
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂											

モサプリドクエン酸塩錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）

モサプリドクエン酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）

モサプリドクエン酸塩錠「EE」（エルメッド＝日医工）

モサプリドクエン酸塩錠「YD」（陽進堂）

モサプリドクエン酸塩錠「ZE」（全星薬品）

モサプリドクエン酸塩錠「イセイ」（コーアイセイ＝カイゲンファーマ）

モサプリドクエン酸塩錠「サンド」（サンド）

モサプリドクエン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）

モサプリドクエン酸塩錠・散「日医工」（日医工）

新様式																	
改訂箇所	改訂内容																
[2. 禁忌]	一部改訂	2.2 次の薬剤を使用中の患者 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）、 <u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [10.1参照]															
[10.1併用禁忌]	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><u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [2.2参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進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	<u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進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															
<u>リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。															
[10.2併用注意]	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>主にCYP3A4で代謝される薬剤（<u>イマチニブメシル酸塩、エブレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、ドネベジル塩酸塩</u>等）</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>カスポファンギン酢酸塩</td> <td>カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>アプレピタント</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td> <td>アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td>メフロキン塩酸塩</td> <td>併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。</td> <td>メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	主にCYP3A4で代謝される薬剤（ <u>イマチニブメシル酸塩、エブレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、ドネベジル塩酸塩</u> 等）	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。	カスポファンギン酢酸塩	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。	アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	メフロキン塩酸塩	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
主にCYP3A4で代謝される薬剤（ <u>イマチニブメシル酸塩、エブレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、ドネベジル塩酸塩</u> 等）	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。															
カスポファンギン酢酸塩	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。															
アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。															
メフロキン塩酸塩	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。															

追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	カルシウム受容体作動薬 (エボカルセト、エテルカルセチド塩酸塩、シナカルセト塩酸塩)	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	CYP3A4を誘導する薬剤〔バルビツール酸誘導體（フェノバルビタール）、リファンピシン、カルバマゼピン等〕	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物）	本剤のAUCが上昇あるいはこれらの薬剤のAUCが低下するおそれがある。	チトクロームP450に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクロームP450を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
	サリドマイド	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。  海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。	相互に作用を増強するおそれがある。  機序不明
削除	サキナビル、インジナビル		

レナデックス錠（セルジーン）

① ヒドロコルチゾン		245 副腎ホルモン剤							
旧様式									
改訂箇所	改訂内容								
[禁忌]	追記	次の薬剤を投与しないこと： 生ワクチン又は弱毒生ワクチン〔「相互作用」の項参照〕							
[相互作用]	追記	本剤は、主にCYP3A4により代謝される。							
[併用禁忌]	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>生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGワクチン等）</td> <td>ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。</td> <td>免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGワクチン等）	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGワクチン等）	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者							

[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
		バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン	代謝が促進されることにより本剤の作用が減弱することが報告されているので、用量を調節するなど注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。
		エストロゲン（経口避妊薬を含む）	本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
〈参考〉				
企業報告 Feldweg, A. M., et al. :J. Clin. Rheumatol. 1999;5(3) :143-150 Horn, J. R., et al. :Pharm. Times 2008;74(9) :37				

コトリン錠（ファイザー）

改訂箇所		改訂内容		
[10. 2併用注意]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン	アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。

キャピリン配合錠（武田薬品）

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
		感染症及び寄生虫症	気道感染、白癬感染、胃腸炎、単純ヘルペス
		全身障害及び投与局所様態	注射部位反応
	追記	発現部位	副作用
		臨床検査	好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇
〈参考〉			
企業報告			

トテムフィア皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ=大鵬薬品）

① シタラビン（400mg製剤及び1g製剤）

4 2 2 代謝拮抗剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。また、妊娠可能な女性に対しては、本剤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。〔催奇形性を疑う症例報告があり、また、動物実験（マウス、ラット）で催奇形作用が報告されている。〕
一部改訂	
追記	パートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤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。（「その他の注意」の項参照）
[その他の注意]	染色分体の切断を含む重度の染色体異常及びげっ歯類の培養細胞の悪性形質転換が報告されている。また、細菌を用いた復帰突然変異試験において、変異原性が報告されている。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
一部改訂	
〈参考〉	
企業報告	

キロサイドN注（日本新薬）

シタラビン点滴静注液「テバ」（武田テバファーマ）

① パクリタキセル（アルブミン懸濁型）

4 2 4 抗腫瘍性植物成分製剤

旧様式					
改訂箇所	改訂内容				
[その他の副作用]	<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>脱毛（症）、発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症、強皮症様変化</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚及び皮下組織障害	脱毛（症）、発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症、強皮症様変化
発現部位	副作用				
皮膚及び皮下組織障害	脱毛（症）、発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症、強皮症様変化				
一部改訂					
〈参考〉					
企業報告					

アブラキサン点滴静注用（大鵬薬品）

① イピリムマブ（遺伝子組換え）

4 2 9 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]	<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p> <p>5.4 「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>〈がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌〉</p> <p>5.5 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>
追記	

[5. 効能又は効果に関連する注意]	追記	<p>5.6 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、MSI-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のMSI-Highを有する結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a></p>												
[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<p>5.7 「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌〉</p> <p>7.4 本剤は、30分かけて点滴静注すること。</p>												
[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	<p>8.4 下垂体炎、下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、副腎機能不全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）を行い、患者の状態を十分に確認すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。  [11.1.5参照]</p>												
[9.1合併症・既往歴等のある患者]	追記	<p>8.6 心筋炎があらわれることがあるので、胸痛、CK上昇、心電図異常等の観察を十分に行うこと。 [11.1.10参照]</p>												
[9.1合併症・既往歴等のある患者]	追記	<p>9.1.2 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者  本剤の投与により移植臓器に対する拒絶反応が発現するおそれがある。</p>												
[11.1重大な副作用]	追記	<p>11.1.10 心筋炎 [8.6参照]</p>												
[11.2その他の副作用]	一部改訂	<p>11.2.1 単独投与</p> <table border="1" data-bbox="571 1294 1406 1514"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感、下腹部痛、便秘、放屁、胃腸出血、胃食道逆流性疾患、食道炎、腹膜炎、胃腸炎、憩室炎、膵炎、腸炎、胃潰瘍、大腸潰瘍、イレウス、リパーゼ上昇、血中アミラーゼ上昇、口内炎</td> </tr> </tbody> </table> <p>11.2.2 ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与</p> <table border="1" data-bbox="571 1608 1406 2007"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモン増加、自己免疫性甲状腺障害</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、筋痙縮、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、脊椎関節障害、関節炎、背部痛、横紋筋融解症、関節硬直、壊死性筋炎</td> </tr> <tr> <td>全身・投与部位</td> <td>疲労、無力症、発熱、インフルエンザ様疾患、倦怠感、粘膜の炎症、疼痛、口渇、浮腫、胸痛、悪寒、体重減少、顔面浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	消化器	悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感、下腹部痛、便秘、放屁、胃腸出血、胃食道逆流性疾患、食道炎、腹膜炎、胃腸炎、憩室炎、膵炎、腸炎、胃潰瘍、大腸潰瘍、イレウス、リパーゼ上昇、血中アミラーゼ上昇、口内炎	発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモン増加、自己免疫性甲状腺障害	筋骨格系	関節痛、筋肉痛、筋痙縮、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、脊椎関節障害、関節炎、背部痛、横紋筋融解症、関節硬直、壊死性筋炎	全身・投与部位	疲労、無力症、発熱、インフルエンザ様疾患、倦怠感、粘膜の炎症、疼痛、口渇、浮腫、胸痛、悪寒、体重減少、顔面浮腫
発現部位	副作用													
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感、下腹部痛、便秘、放屁、胃腸出血、胃食道逆流性疾患、食道炎、腹膜炎、胃腸炎、憩室炎、膵炎、腸炎、胃潰瘍、大腸潰瘍、イレウス、リパーゼ上昇、血中アミラーゼ上昇、口内炎													
発現部位	副作用													
内分泌	甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモン増加、自己免疫性甲状腺障害													
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、筋痙縮、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、脊椎関節障害、関節炎、背部痛、横紋筋融解症、関節硬直、壊死性筋炎													
全身・投与部位	疲労、無力症、発熱、インフルエンザ様疾患、倦怠感、粘膜の炎症、疼痛、口渇、浮腫、胸痛、悪寒、体重減少、顔面浮腫													

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂  
企業報告

ヤーボイ点滴静注液（プリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

① イマチニブメシル酸塩

429 その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 削除	8.9 本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。
〈参考〉	
企業報告	

イマチニブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）

イマチニブ錠「JG」（日本ジェネリック）

イマチニブ錠「KN」（小林化工）

イマチニブ錠「TCK」（辰巳化学）

イマチニブ錠「ケミファ」（日本ケミファ）

イマチニブ錠「テバ」（武田テバファーマ）

イマチニブ錠「日医工」（日医工）

イマチニブ錠200mg「ニプロ」（ニプロ）

イマチニブ錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

グリベック錠（ノバルティスファーマ）

イマチニブ錠「EE」（エルメッド＝日医工）

イマチニブ錠「KMP」（共創未来ファーマ）

イマチニブ錠「NK」（日本化薬）

イマチニブ錠「オーハラ」（大原薬品工業）

イマチニブ錠「サワイ」（沢井製薬）

イマチニブ錠「トーワ」（東和薬品）

イマチニブ錠100mg「ニプロ」（ニプロ＝共和クリティケア）

イマチニブ錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

イマチニブ錠「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）

① トラスツズマブ（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
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8.5 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシン及びトラスツズマブデルクステカンとの取り違えに注意すること。

ハーセプチン注射用（中外製薬）

① トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ  
後続1]

429 その他の腫瘍用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシン及びトラスツズマブデルクステカンとの取り違えに注意すること（「用法・用量」の項参照）。

トラスツズマブBS点滴静注用「CTH」（セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン）

トラスツズマブBS点滴静注用「NK」（日本化薬）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8.5 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシン及びトラスツズマブデルクステカンとの取り違えに注意すること。

トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」（第一三共）

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  追記	5.2 本剤の手術の補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。  <u>〈効能共通〉</u> 5.3 本剤の術前薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。  <u>〈HER2陽性の乳癌における術後薬物療法〉</u> 5.4 術前薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。  5.5 臨床試験に組み入れられた患者のpCRの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。																	
[7. 用法及び用量に関連する注意]  追記	<u>〈HER2陽性の乳癌における術後薬物療法〉</u> 7.3.6 左室駆出率（LVEF）低下による休薬及び中止基準 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">有害事象</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">LVEF<math>\geq</math>50%</td> <td>継続</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">45%<math>\leq</math>LVEF<math>&lt;</math>50%</td> <td style="text-align: center;">ベースラインからの絶対値の変化<math>&lt;</math>10%</td> <td>継続：3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ベースラインからの絶対値の変化<math>\geq</math>10%</td> <td>休薬：3週間以内に再測定を行い、LVEF<math>&lt;</math>50%が認められ、かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化<math>&lt;</math>10%に回復しない場合は中止すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">LVEF<math>&lt;</math>45%</td> <td>休薬：3週間以内に再測定を行い、再度LVEF<math>&lt;</math>45%が認められた場合は中止すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">                     ・症候性うっ血性心不全                      ・Grade3又は4の左室収縮機能不全（LVSD）                      ・Grade3もしくは4の心不全、又はLVEF<math>&lt;</math>45%を伴うGrade2の心不全                 </td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	有害事象		処置	LVEF $\geq$ 50%		継続	45% $\leq$ LVEF $<$ 50%	ベースラインからの絶対値の変化 $<$ 10%	継続：3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。	ベースラインからの絶対値の変化 $\geq$ 10%	休薬：3週間以内に再測定を行い、LVEF $<$ 50%が認められ、かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化 $<$ 10%に回復しない場合は中止すること。	LVEF $<$ 45%		休薬：3週間以内に再測定を行い、再度LVEF $<$ 45%が認められた場合は中止すること。	・症候性うっ血性心不全 ・Grade3又は4の左室収縮機能不全（LVSD） ・Grade3もしくは4の心不全、又はLVEF $<$ 45%を伴うGrade2の心不全		中止
有害事象		処置																
LVEF $\geq$ 50%		継続																
45% $\leq$ LVEF $<$ 50%	ベースラインからの絶対値の変化 $<$ 10%	継続：3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。																
	ベースラインからの絶対値の変化 $\geq$ 10%	休薬：3週間以内に再測定を行い、LVEF $<$ 50%が認められ、かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化 $<$ 10%に回復しない場合は中止すること。																
LVEF $<$ 45%		休薬：3週間以内に再測定を行い、再度LVEF $<$ 45%が認められた場合は中止すること。																
・症候性うっ血性心不全 ・Grade3又は4の左室収縮機能不全（LVSD） ・Grade3もしくは4の心不全、又はLVEF $<$ 45%を伴うGrade2の心不全		中止																

## 7.3.7 ALT増加による休薬、減量及び中止基準

Grade	処置
Grade2又は3 (>3~20×ULN)	休薬：Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade4 (>20×ULN)	中止

## 7.3.8 AST増加による休薬、減量及び中止基準

Grade	処置
Grade2 (>3~5×ULN)	休薬：Grade1以下に回復後、減量せず再開可能
Grade3 (>5~20×ULN)	休薬：Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade4 (>20×ULN)	中止

## 7.3.9 高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準

有害事象	処置
総ビリルビン>1.0~2.0×ULN	休薬：総ビリルビン≤1.0×ULNに回復後、1段階減量して再開可能
総ビリルビン>2.0×ULN	中止

## 7.3.10 結節性再生性過形成（NRH）による中止基準

Grade	処置
全てのGrade	中止

## 7.3.11 血小板減少症による休薬及び減量基準

Grade	処置
Grade2又は3 (<75,000~25,000/mm <sup>3</sup> )	休薬：Grade1以下（75,000/mm <sup>3</sup> 以上）に回復後、減量せず再開可能。血小板減少症による2回目休薬後の再開においては1段階減量しての再開を考慮すること。
Grade4 (<25,000/mm <sup>3</sup> )	休薬：Grade1以下（75,000/mm <sup>3</sup> 以上）に回復後、1段階減量して再開可能

追記

7.3.12 末梢神経障害による休薬基準

Grade	処置
Grade3又は4	休薬：Grade2以下に回復後、減量せず再開可能

7.3.13 間質性肺疾患による中止基準

有害事象	処置
間質性肺疾患又は肺臓炎と診断された場合	中止

7.3.14 放射線療法に関連する肺臓炎による中止基準

Grade	処置
Grade2	標準治療にて回復しない場合は中止すること。
Grade3又は4	中止

一部改訂

GradeはNCI CTCAE (ver. 4.0) に準じる。

[8. 重要な基本的注意]

一部改訂

8.4 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツマブ及びトラスツマブデルクステカンとの取り違えに注意すること。  
[13. 参照]

[9. 4生殖能を有する者]

一部改訂

9.4.1 妊娠する可能性のある女性患者

本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9.5参照]

追記

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者

本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [15.2参照]

[10. 2併用注意]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線療法 [11.1.1参照]	放射線肺臓炎があらわれるおそれがある。放射線肺臓炎が認められた場合には、適切な処置、または中止を検討すること。	放射線肺臓炎等の間質性肺疾患のリスクを増強させるおそれがある。

[11.1 重大な副作用]

一部改訂

11.1.1 間質性肺疾患

呼吸困難、咳嗽、疲労、肺浸潤、急性呼吸窮迫症候群等の症状を伴う肺臓炎、間質性肺炎又は放射線肺臓炎があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。 [1.2、9.1.1、10.2参照]

[11.2 その他の副作用]

一部改訂

発現部位	副作用
精神神経系	頭痛、味覚異常、錯感覚、めまい、不眠症、嗜眠、うつ病、感覚鈍麻、傾眠、神経毒性、嗅覚錯誤、平衡障害、片頭痛
消化器	悪心、嘔吐、便秘、口内乾燥、下痢、口内炎、腹痛、消化不良、歯肉出血、腹部膨満、腹部不快感、歯周病、胃食道逆流性疾患、消化管出血、胃炎、口腔内出血、鼓脹、痔核、消化器痛、口腔内痛、口唇乾燥
循環器	高血圧、動悸、ほてり、低血圧、頻脈
呼吸器	鼻出血、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥
皮膚	発疹、爪の異常、そう痒症、皮膚乾燥、皮膚炎、脱毛症、皮下出血、紅斑、紫斑、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、多汗症、蕁麻疹
筋・骨格	関節痛、筋骨格痛、筋痙縮、筋力低下、筋骨格硬直
耳	回転性めまい、耳鳴
眼	流涙増加、視力障害（霧視、視力低下等）、眼乾燥、結膜炎、眼充血、眼そう痒症、眼痛、結膜出血、眼刺激
代謝	食欲減退、血中ALP増加、血中カリウム減少、脱水、血中アルブミン減少、高血糖、血中クレアチニン増加、血中尿酸増加
その他	倦怠感、疼痛（背部痛、四肢痛等）、発熱、無力症、悪寒、インフルエンザ様疾患、浮腫（全身性浮腫、末梢性浮腫等）、体重減少、鼻咽頭炎、粘膜の炎症、尿路感染、上気道感染、胸痛、鼻炎、挫傷、肺炎、注射部位反応、血腫、カンジダ症、熱感、粘膜乾燥、胸部不快感、口渇、インフルエンザ、胃腸炎、体重増加

[15.2 非臨床試験に基づく情報]

新設

本剤を構成するメイタンシン誘導体であるDM1のラット骨髄を用いた小核試験で小核誘発性が認められた。 [9.4.2参照]

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂  
企業報告

カドサイラ点滴静注用（中外製薬）

トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）

429 その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	<p>〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>5.4 トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.5 本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.6 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>[11. 1 重大な副作用]</p> <p>一部改訂</p> <p>[11. 2 その他の副作用]</p> <p>一部改訂</p> <p>[15. 2 非臨床試験に基づく情報]</p> <p>一部改訂</p>	<p>7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。 [1. 2、8. 1-8. 3、9. 1. 1-9. 1. 3、11. 1. 1-11. 1. 3参照]</p> <p>減量・中止する場合の投与量</p> <table border="1" data-bbox="571 246 1404 698"> <tr> <td>効能又は効果</td> <td>化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</td> <td>がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌</td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>5. 4mg/kg</td> <td>6. 4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>一次減量</td> <td>4. 4mg/kg</td> <td>5. 4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>二次減量</td> <td>3. 2mg/kg</td> <td>4. 4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>3. 2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> <td>4. 4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </table> <p>11. 1. 2 骨髄抑制</p> <p>好中球数減少、貧血、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少、発熱性好中球減少症等があらわれることがある。 [7. 2、8. 3参照]</p> <table border="1" data-bbox="571 882 1404 1223"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症、発疹、そう痒症</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、肝機能異常、血中ALP増加</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難、咳嗽、肺炎、上気道感染</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労、食欲減退、倦怠感、発熱、鼻出血、低カリウム血症、末梢性浮腫、ドライアイ、脱水</td> </tr> </tbody> </table> <p>15. 2. 1 本剤の動物試験（ラット及びカニクイザル）でそれぞれ臨床曝露量の約3倍及び6倍の曝露に相当する用量で精巢毒性（ラットで精子細胞滞留、カニクイザルで円形精子細胞減少）が認められた。なお、ラットでは臨床曝露量の約16倍の曝露に相当する用量で回復性を伴わない精細管変性・萎縮も認められている。</p> <p style="text-align: center;">〈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>	効能又は効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	通常投与量	5. 4mg/kg	6. 4mg/kg	一次減量	4. 4mg/kg	5. 4mg/kg	二次減量	3. 2mg/kg	4. 4mg/kg	中止	3. 2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	4. 4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	発現部位	副作用	皮膚	脱毛症、発疹、そう痒症	肝臓	AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、肝機能異常、血中ALP増加	呼吸器	呼吸困難、咳嗽、肺炎、上気道感染	その他	疲労、食欲減退、倦怠感、発熱、鼻出血、低カリウム血症、末梢性浮腫、ドライアイ、脱水
効能又は効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌																								
通常投与量	5. 4mg/kg	6. 4mg/kg																								
一次減量	4. 4mg/kg	5. 4mg/kg																								
二次減量	3. 2mg/kg	4. 4mg/kg																								
中止	3. 2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	4. 4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。																								
発現部位	副作用																									
皮膚	脱毛症、発疹、そう痒症																									
肝臓	AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、肝機能異常、血中ALP増加																									
呼吸器	呼吸困難、咳嗽、肺炎、上気道感染																									
その他	疲労、食欲減退、倦怠感、発熱、鼻出血、低カリウム血症、末梢性浮腫、ドライアイ、脱水																									

エンハーツ点滴静注用（第一三共）

<p>① ニボルマブ（遺伝子組換え）</p>		<p>429 その他の腫瘍用薬</p>
<p>新様式</p>		
<p>[5. 効能又は効果に関連する注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>改訂内容</p> <p>5. 7 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、MSI-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：</p> <p><a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a></p>	

[7. 用法及び用量に関連する注意]	一部改訂	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p> <p>7.3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>
[14. 適用上の注意]	一部改訂	<p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.2 本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈し、総液量は60mL以上を目安とする。なお、希釈する場合、1回240mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。</p>
〈参考〉		
用法及び用量追加承認に伴う改訂		

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝プリストル・マイヤーズスクイブ）

① 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											
[7. 用法及び用量に関連する注意]	<p>追記</p> <p>〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>7.6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。 [17.1.1、17.1.3参照]</p>											
[14. 適用上の注意]	一部改訂	<p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 本剤の投与時には必要量を注射筒で抜き取り、日局生理食塩液に添加して約100mLとする。</p> <p>〈必要抜き取り量計算式〉</p> <p>抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 1回投与量(mg/kg) / 25(mg/mL)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">1回投与量</th> <th style="width: 80%;">必要抜き取り量(mL) 計算式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5mg/kg</td> <td>抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.2(mL/kg)</td> </tr> <tr> <td>7.5mg/kg</td> <td>抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.3(mL/kg)</td> </tr> <tr> <td>10mg/kg</td> <td>抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.4(mL/kg)</td> </tr> <tr> <td>15mg/kg</td> <td>抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.6(mL/kg)</td> </tr> </tbody> </table>	1回投与量	必要抜き取り量(mL) 計算式	5mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.2(mL/kg)	7.5mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.3(mL/kg)	10mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.4(mL/kg)	15mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.6(mL/kg)
1回投与量	必要抜き取り量(mL) 計算式											
5mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.2(mL/kg)											
7.5mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.3(mL/kg)											
10mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.4(mL/kg)											
15mg/kg	抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.6(mL/kg)											
〈参考〉												
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂												

ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）

① イカチバント酢酸塩		449 その他のアレルギー用薬				
旧様式						
改訂箇所	改訂内容					
[その他の副作用]	一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">発現部位</th> <th style="width: 80%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、紅斑、そう痒感、蕁麻疹</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	皮膚	発疹、紅斑、そう痒感、蕁麻疹
発現部位	副作用					
皮膚	発疹、紅斑、そう痒感、蕁麻疹					

〈参考〉
企業報告

フィラジル皮下注シリンジ（武田薬品）

<b>㊦ セファクロール（辰巳化学製品）</b>		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
〔取扱い上の注意〕 一部改訂	<b>〔安定性試験〕</b> 長期保存試験（室温保存、2年）の結果、セファクロールカプセル「TCK」は通常の市場流通下において2年間の安定性が確認された。	
〈参考〉		
企業報告		

セファクロールカプセル「TCK」（辰巳化学）

<b>㊦ セフトアジジム水和物</b>		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
〔重大な副作用〕 一部改訂	ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。	

セフトアジジム静注用「CHM」（ケミックス）

セフトアジジム静注用「NP」（ニプロ）

セフトアジジム静注用「SN」（シオノケミカル＝光：東京＝江州製薬）

セフトアジジム静注用「サワイ」（沢井製薬）

セフトアジジム静注用「タイヨー」（武田テバファーマ）

セフトアジジム静注用「日医工」（日医工）

セフトアジジム静注用「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）

モダシン静注用（グラクソ・スミスクライン）

モベンゾシン静注用（武田テバファーマ＝日本ケミファ）

<b>㊦ セフロキシムアキセチル</b>		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
旧様式		
改訂箇所	改訂内容	
〔重大な副作用〕 一部改訂	ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、蕁麻疹、血管性浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。	

オラセフ錠（グラクソ・スミスクライン＝第一三共）

<b>㊦ タゾバクタム・ピペラシリン水和物</b>		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの				
旧様式						
改訂箇所	改訂内容					
〔その他の副作用〕 削除	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">発現部位</td> <td style="text-align: center;">副作用</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td style="text-align: center;">低カリウム血症</td> </tr> </table>		発現部位	副作用	その他	低カリウム血症
発現部位	副作用					
その他	低カリウム血症					
〔適用上の注意〕 削除	アミノフリード輸液					

ゾシン静注用（大鵬薬品）

タゾピベ配合静注用「GHM」（ケミックス）

タゾピベ配合静注用・配合点滴静注用バッグ「DSEP」（第一三共エスファ）

タゾピベ配合静注用「SN」（シオノケミカル＝光：東京）

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「サンド」（サンド）

タゾピベ配合静注用「日医工」（日医工）

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「ニプロ」（ニプロ）

タゾピベ配合点滴静注用バッグ「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

タゾピベ配合静注用「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ゾシン配合点滴静注用バッグ（大鵬薬品）

タゾピベ配合静注用「DK」（大興製薬）

タゾピベ配合静注用「サンド」（サンド）

タゾピベ配合静注用「テバ」（武田テバファーマ）

タゾピベ配合静注用「ニプロ」（ニプロ）

タゾピベ配合静注用「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

① ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

旧様式		改訂内容														
改訂箇所		改訂内容														
[禁忌]	一部改訂	<p>次の薬剤を投与中の患者：            リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、<u>イブプラジン塩酸塩</u>、<u>麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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）</u>、<u>トリアゾラム</u>、<u>チカグレロル</u>、<u>アスナプレビル</u>、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、<u>プロナンセリン</u>、<u>スポレキサント</u>、<u>リバーロキサバン</u>、<u>リオシグアト</u>、<u>アゼルニジピン</u>、<u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u>、<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u>〔「相互作用」の項参照〕</p>														
[併用禁忌]	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>麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、<u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u>、<u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u>）</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、<u>麦角中毒を引き起こすおそれがある。</u></td> <td>本剤はこれら薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、 <u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> ）	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、 <u>麦角中毒を引き起こすおそれがある。</u>	本剤はこれら薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、 <u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u> 、 <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> ）	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、 <u>麦角中毒を引き起こすおそれがある。</u>	本剤はこれら薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。														
	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><u>イブプラジン塩酸塩</u></td> <td>本剤との併用により、<u>イブプラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。</u></td> <td>本剤はイブプラジンの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td><u>チカグレロル</u></td> <td>本剤との併用により、<u>チカグレロルの血中濃度が上昇し、血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</u></td> <td>本剤はチカグレロルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u></td> <td>本剤との併用により、<u>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現、または重症化するおそれがある。</u></td> <td>本剤はアスナプレビルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>イブプラジン塩酸塩</u>	本剤との併用により、 <u>イブプラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。</u>	本剤はイブプラジンの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	<u>チカグレロル</u>	本剤との併用により、 <u>チカグレロルの血中濃度が上昇し、血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はチカグレロルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	<u>アスナプレビル</u>	本剤との併用により、 <u>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現、または重症化するおそれがある。</u>	本剤はアスナプレビルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<u>イブプラジン塩酸塩</u>	本剤との併用により、 <u>イブプラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。</u>	本剤はイブプラジンの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。														
<u>チカグレロル</u>	本剤との併用により、 <u>チカグレロルの血中濃度が上昇し、血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はチカグレロルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。														
<u>アスナプレビル</u>	本剤との併用により、 <u>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現、または重症化するおそれがある。</u>	本剤はアスナプレビルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。														

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピドメシル酸塩	本剤との併用により、ロミタピドの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はロミタピドの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
プロナンセリン	本剤との併用により、プ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。	本剤はプロナンセリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
スポレキサント	本剤との併用により、スポレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はスポレキサントの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
リバーロキサバン	本剤との併用により、リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強することにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	本剤はリバーロキサバンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)を阻害する。
アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	本剤との併用により、アゼルニジピンの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はアゼルニジピンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
ベネトクラクス(用量漸増期)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

[併用注意]

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベネトクラクス(維持投与期)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。 ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
レテルモビル	レテルモビルとの併用により、本剤の $C_{max}$ は39%、 $AUC_{0-12}$ は44%減少した。 レテルモビルとの併用により、作用が減弱するおそれがある。	レテルモビルは本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導すると考えられる。

〈参考〉

企業報告

ブイフェンド錠（ファイザー）  
 ブイフェンド静注用（ファイザー）  
 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「トーワ」（東和薬品）

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）  
 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「日医工」（日医工）

▼ ミカファンギンナトリウム（下記ジェネリック製 品）		617 主としてカビに作用するもの														
		旧様式														
改訂箇所	改訂内容															
[用法・用量に関連する使用上の注意]	一部改訂	成人に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。 <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。</u> 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg（力価）/kgを超えないこと。  小児に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。 <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。</u> 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg（力価）を超えないこと。														
[重要な基本的注意]	追記	本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。														
[その他の副作用]	追記	【参考】海外臨床試験 <u>〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">発現部位</th> <th style="text-align: center;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>高ビリルビン血症</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常</td> <td>低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>白血球減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>嘔吐、嘔気、下痢</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>腹痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	肝 臓	高ビリルビン血症	代謝異常	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症	血 液	白血球減少	皮 膚	発疹	消化器	嘔吐、嘔気、下痢	その他	腹痛
発現部位	副作用															
肝 臓	高ビリルビン血症															
代謝異常	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症															
血 液	白血球減少															
皮 膚	発疹															
消化器	嘔吐、嘔気、下痢															
その他	腹痛															
〈参考〉																
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂																

ミカファンギンナトリウム点滴静注用「日医工」（日医工）

① エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタ  
 ビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩

625 抗ウイルス剤

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	
		多価陽イオン（Mg、Al、Ca、Fe、Zn等）含有経口製剤（マグネシウム・アルミニウム含有制酸剤、マグネシウム含有下剤、スクラルファート水和物等） [16.7.2参照]	エルビテグラビルの血中濃度が低下する可能性があるため、2時間以上間隔をあげて投与することが望ましい。
			エルビテグラビルが多価陽イオンと錯体（キレート）を形成し吸収が抑制されるため。
〈参考〉			
企業報告			

ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

① エルビテグラビル・コビススタット・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

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	
		多価陽イオン（Mg、Al、Ca、Fe、Zn等）含有経口製剤（マグネシウム・アルミニウム含有制酸剤、マグネシウム含有下剤、スクラルファート水和物等） [16.7参照]	エルビテグラビルの血中濃度が低下する可能性があるため、2時間以上間隔をあげて投与することが望ましい。
			エルビテグラビルが多価陽イオンと錯体（キレート）を形成し吸収が抑制されるため。
〈参考〉			
企業報告			

スタリビルド配合錠（ギリアド・サイエンシズ）

新様式

改訂箇所	改訂内容									
[2. 禁忌]	一部改訂	2.2 次の薬剤を投与中の患者： キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、 <u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> 、ジアゼパム、クロラゼブ酸ニカルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、リオシグアト、ポリコナゾール [10.1参照]								
[10.1併用禁忌]	一部改訂	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                             キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、<u>ルラシドン塩酸塩</u>                              [2.2参照]                         </td> <td>                             不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。                         </td> <td>                             本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。                         </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> [2.2参照]	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> [2.2参照]	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。								
	追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u>                              [2.2参照]                         </td> <td>                             ベネトクラクスの用量漸増期に本剤を併用した場合、<u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u> </td> <td>                             本剤がCYP3Aにおけるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するためと考 えられている。                         </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> [2.2参照]	ベネトクラクスの用量漸増期に本剤を併用した場合、 <u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u>	本剤がCYP3Aにおけるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するためと考 えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> [2.2参照]	ベネトクラクスの用量漸増期に本剤を併用した場合、 <u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u>	本剤がCYP3Aにおけるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するためと考 えられている。								

[10. 2併用注意]	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>ベネトクラクス (維持投与期)</td> <td>ベネトクラクスの維持投与 期に本剤を併用した場合、 ベネトクラクスの副作用が 増強されるおそれがあるの で、ベネトクラクスを減量 するとともに、患者の状態 を慎重に観察し、副作用の 発現に十分注意すること。</td> <td>本剤がCYP3Aにおけるこ れら薬剤の代謝を競合的 に阻害するためと考えら れている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス (維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与 期に本剤を併用した場合、 ベネトクラクスの副作用が 増強されるおそれがあるの で、ベネトクラクスを減量 するとともに、患者の状態 を慎重に観察し、副作用の 発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aにおけるこ れら薬剤の代謝を競合的 に阻害するためと考えら れている。
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
ベネトクラクス (維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与 期に本剤を併用した場合、 ベネトクラクスの副作用が 増強されるおそれがあるの で、ベネトクラクスを減量 するとともに、患者の状態 を慎重に観察し、副作用の 発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aにおけるこ れら薬剤の代謝を競合的 に阻害するためと考えら れている。						
[11. 2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>腎 臓</td> <td>排尿障害、腎不全、腎結石、BUN上昇、クレアチニン上昇、 腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	腎 臓	排尿障害、腎不全、腎結石、BUN上昇、クレアチニン上昇、 腎機能障害		
発現部位	副作用							
腎 臓	排尿障害、腎不全、腎結石、BUN上昇、クレアチニン上昇、 腎機能障害							
〈参考〉								
企業報告								

ノロビア錠 (アヴィ)

レムデシビル		625 抗ウイルス剤						
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. 4 Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常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。また、これらの発現を回避できる可能性があるため、本剤の緩徐な投与を考慮すること。 [7. 1、11. 1. 3参照]						
[10. 2併用注意]	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>ヒドロキシクロロキ ン硫酸塩、クロロキ ン (国内未承認)</td> <td>レムデシビルの抗ウ イルス活性が低下す る可能性がある。</td> <td>In vitroにおいて、レムデ シビルの活性代謝物の生成 及び抗ウイルス活性をクロ ロキンを阻害することが示 されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヒドロキシクロロキ ン硫酸塩、クロロキ ン (国内未承認)	レムデシビルの抗ウ イルス活性が低下す る可能性がある。	In vitroにおいて、レムデ シビルの活性代謝物の生成 及び抗ウイルス活性をクロ ロキンを阻害することが示 されている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ヒドロキシクロロキ ン硫酸塩、クロロキ ン (国内未承認)	レムデシビルの抗ウ イルス活性が低下す る可能性がある。	In vitroにおいて、レムデ シビルの活性代謝物の生成 及び抗ウイルス活性をクロ ロキンを阻害することが示 されている。						
[11. 1重大な副作用]	一部改訂	11. 1. 3 過敏症 (Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む) 低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、低酸素症、発熱、呼吸困難、喘鳴、血管 性浮腫、発疹、悪心、嘔吐、発汗、悪寒等があらわれることがある。 [8. 4参照]						
〈参考〉								
企業報告								

ベクルリー点滴静注液・点滴静注用 (ギリアド・サイエンシズ)

		新様式								
改訂箇所		改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	2.2 次の薬剤を投与中の患者： ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、ミダゾラム、トリアゾラム、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、 <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> 、 <u>シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）</u> 、 <u>タダラフィル（アドシルカ）</u> 、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル</u> 、 <u>リバーロキサバン</u> 、 <u>ロミタピドメシル酸塩</u> 、 <u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> 、 <u>リオシグアト</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>グラゾプレビル水和物</u> [10.1参照]								
[10.1併用禁忌]	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>プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、<u>ルラシドン塩酸塩</u> [2.2参照]</td> <td>これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。</td> <td>本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> [2.2参照]	これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> [2.2参照]	これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。								
	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><u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> [2.2参照]</td> <td><u>ベネトクラクスの用量漸増期に本剤を併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u></td> <td><u>本剤がCYP3Aによるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するため。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> [2.2参照]	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に本剤を併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u>	<u>本剤がCYP3Aによるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するため。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> [2.2参照]	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に本剤を併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u>	<u>本剤がCYP3Aによるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するため。</u>								
[10.2併用注意]	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>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</td> <td>パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。</td> <td>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</td> </tr> </tbody> </table>			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	パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。
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	パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。								
	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><u>ベネトクラクス（維持投与期）</u></td> <td><u>ベネトクラクスの維持投与期に本剤を併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強されるおそれがあるの</u> <u>で、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u></td> <td><u>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ベネトクラクス（維持投与期）</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に本剤を併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強されるおそれがあるの</u> <u>で、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>ベネトクラクス（維持投与期）</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に本剤を併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強されるおそれがあるの</u> <u>で、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</u>								

カレトラ配合錠（アツヴィ）

カレトラ配合内用液（アツヴィ）

① 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

エイムゲン（KMバイオロジクス＝MeijiSeikaファルマ）

① 乾燥BCGワクチン

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]	不活化ワクチン製剤との接種間隔： 不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
削除	
一部改訂	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）との接種間隔： <u>他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）</u>
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
[併用注意]	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）接種との関係： 他の生ワクチン（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により免疫が獲得できないおそれがあるので、 <u>他の生ワクチン（注射剤）接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u>
一部改訂	
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造）

① 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

631 ワクチン類

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	

追記	7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

ビームゲン注 (KMバイオロジクス=MeijiSeikaファルマ)

ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ (MSD)

① インフルエンザHAワクチン		631 ワクチン類
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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。	
削除		
追記	<u>同時接種：</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	
〈参考〉		
定期接種実施要領の改正に伴う改訂		

インフルエンザHAワクチン「KMB」 (KMバイオロジクス=MeijiSeikaファルマ=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「生研」 (デンカ=アステラス製薬=武田薬品)

インフルエンザHAワクチン「第一三共」 (第一三共)

インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ (第一三共)

「ビケンHA」 (阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

フルービックHA (阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

フルービックHAシリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬=MSD)

② 黄熱ワクチン		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]	他の生ワクチン (注射剤) との接種間隔： 他の生ワクチン (注射剤) の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）	
一部改訂		
追記	<u>同時接種：</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。	
[併用注意]	他の生ワクチン (注射剤) 接種との関係： 他の生ワクチン (麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン等) の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン (注射剤) の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	
一部改訂		
〈参考〉		
定期接種実施要領の改正に伴う改訂		

黄熱ワクチン1人用 (サノフィ)

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]	7.3 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 [10.2参照]						
一部改訂							
追記	7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。 [14.1.1参照]						
[10.2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>他の生ワクチン（注射剤） （麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.3参照]</td> <td>通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</td> <td>他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	他の生ワクチン（注射剤） （麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.3参照]	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
他の生ワクチン（注射剤） （麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.3参照]	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがある。					
〈参考〉							
定期接種実施要領の改正に伴う改訂							

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」（第一三共＝北里薬品産業）

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]	7.3 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上の間隔を置いて本剤を接種すること。 [10.2参照]						
一部改訂							
追記	7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。 [14.1.1参照]						
[10.2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>他の生ワクチン（注射剤） （麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.3参照]</td> <td>通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</td> <td>他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	他の生ワクチン（注射剤） （麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.3参照]	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
他の生ワクチン（注射剤） （麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.3参照]	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがある。					
[14. 適用上の注意]	追記						
	14.1 薬剤接種時の注意 14.1.1 接種時 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。 [7.4参照]						
〈参考〉							
定期接種実施要領の改正に伴う改訂							

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」（武田薬品）

① 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（KMバイオロジクス製品）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（グラクソ・スミスクライン製品）

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]	〈曝露前免疫（狂犬病の予防）〉 他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。				
削除					
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>				
[その他の副反応]	一部改訂				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 反 応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮 膚</td> <td>蕁麻疹、紅斑、そう痒性皮疹、顔面腫脹、発疹、多汗症、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 反 応	皮 膚	蕁麻疹、紅斑、そう痒性皮疹、顔面腫脹、発疹、多汗症、血管性浮腫
発現部位	副 反 応				
皮 膚	蕁麻疹、紅斑、そう痒性皮疹、顔面腫脹、発疹、多汗症、血管性浮腫				
〈参考〉					
定期接種実施要領の改正に伴う改訂					

ラビピュール筋注用（グラクソ・スミスクライン）

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]	<p>〈効能共通〉</p> <p>7.5 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 [10.2参照]</p> <p>追記 7.6 同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。 [14.1.1参照]</p>						
[10.2併用注意]	<p>一部改訂 〈効能共通〉</p> <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>他の生ワクチン（注射剤）（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.5参照]</td> <td>通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</td> <td>他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず、免疫が獲得できないおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	他の生ワクチン（注射剤）（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.5参照]	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず、免疫が獲得できないおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
他の生ワクチン（注射剤）（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等） [7.5参照]	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず、免疫が獲得できないおそれがある。					
〈参考〉							
定期接種実施要領の改正に伴う改訂							

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

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]	<p>他のワクチン製剤との接種間隔：</p> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</p> <p>追記 同時接種：</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</p>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

メナクトラ筋注（サノフィ）

① 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

631 ワクチン類

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。				
削除					
追記	<u>7.2 同時接種</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕				
[11.2 その他の副反応]					
一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副 反 応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副 反 応	過敏症	蕁麻疹、血管性浮腫
発現部位	副 反 応				
過敏症	蕁麻疹、血管性浮腫				
〈参考〉					
定期接種実施要領の改正に伴う改訂					

シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）

① 乾燥細胞培養痘そうワクチン

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]	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）との接種間隔： 他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）
一部改訂	
追記	<u>同時接種：</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
[併用注意]	
一部改訂	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）接種との関係： 他の生ワクチン（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」（KMバイオロジクス）

① 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

631 ワクチン類

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]	7.3 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕
削除	
追記	<u>7.3 同時接種</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

エンセバック皮下注用 (KMバイオロジクス=MeijiSeikaファルマ)

ジェービックV (阪大微研会=田辺三菱製薬=武田薬品)

① 肺炎球菌ワクチン

631 ワクチン類

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>7.1 同時接種</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

ニューモバックスNP (MSD)

① 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
[7. 用法及び用量に関連する注意]	7.3 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕
削除	
追記	<u>7.3 同時接種</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕</u>

〈参考〉

定期接種実施要領の改正に伴う改訂

プレベナー13水性懸濁注（ファイザー）

① 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
[重大な副反応]	ショック、アナフィラキシー： ショック又はアナフィラキシーを含むアレルギー反応、血管性浮腫があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
一部改訂	
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

サーバリックス（グラクソ・スミスクライン）

① 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ（MSD）

① 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

シルガード9水性懸濁筋注シリンジ（MSD）

① 乾燥弱毒生風しんワクチン

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]	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）との接種間隔： 他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）
一部改訂	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
[併用注意]	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）接種との関係： 他の生ワクチン（麻しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
一部改訂	
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」（武田薬品）

① 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	

追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

アクトヒブ（サノフィ）

① 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）		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]	削除	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
	追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉		
定期接種実施要領の改正に伴う改訂		

イモバックスポリオ皮下注（サノフィ）

① 乾燥弱毒生麻しんワクチン		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]	一部改訂	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）との接種間隔： 他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）
	追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
[併用注意]	一部改訂	他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）接種との関係： 他の生ワクチン（おたふくかぜワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン（ <u>注射剤</u> ）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
〈参考〉		
定期接種実施要領の改正に伴う改訂		

乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」（武田薬品）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。
削除	追記
	同時接種： <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

ロタテック内用液 (MSD)

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	追記
	同時接種： <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
[重要な基本的注意]	一部改訂
	本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に <u>準拠して</u> 使用すること。
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン)

① 成人用沈降ジフテリアトキソイド

632 毒素及びトキソイド類

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

ジフトキ「ビケンF」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

① 沈降破傷風トキソイド

632 毒素及びトキソイド類

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

沈降破傷風トキソイド「KMB」（KMバイオロジクス＝MeijiSeikaファルマ）

沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ＝田辺三菱製薬）

沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ（第一三共）

沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」（武田薬品）

破トキ「ビケンF」（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

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

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]	7.3 定期的な投与について、7日に1回の投与から14日に1回の投与、又は14日に1回の投与から21日に1回の投与に変更する場合は、直近の出血状況等、患者の状態を考慮して変更の可否を判断すること。ただし、21日に1回投与への変更は、14日に1回投与において安定した用量で6ヵ月以上状態が安定している場合に限り変更できるものであること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。[17.1.1、17.1.2参照]
一部改訂	
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

イデルピオン静注用（CSLベーリング）

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]	7.2 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。 [14.1.1参照]
削除	
追記	<u>7.2 同時接種</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。 [14.1.1参照]</u>
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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

DTビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」（武田薬品）

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>同時接種：</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

トリビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ  
(セービン株) 混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>7.2 同時接種</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

クアトロバック皮下注シリンジ (KMバイオロジクス=MeijiSeikaファルマ)

テトラビック皮下注シリンジ (阪大微研会=田辺三菱製薬)

① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ  
(ソークワクチン) 混合ワクチン

636 混合生物学的製剤

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]	他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
削除	
追記	<u>7.2 同時接種</u> <u>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1参照〕</u>
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

スクエアキッズ皮下注シリンジ (第一三共)

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]	他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔： 他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）
一部改訂	
追記	<u>同時接種：</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
[併用注意]	他の生ワクチン（注射剤）接種との関係： 他の生ワクチン（おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
一部改訂	
〈参考〉	
定期接種実施要領の改正に伴う改訂	

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」（武田薬品）

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」（第一三共＝北里薬品産業）

ミールビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

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

オーベグ配合内用剤（日医工）

改訂箇所		改訂内容							
[2. 禁忌]	追記	2.9 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 [10.1参照]							
[10.1併用禁忌]	新設	<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>ナルメフェン塩酸塩水和物 [2.9参照]</td> <td>本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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 [2.9参照]	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。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。	
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 [2.9参照]	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。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。							
[11.2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>過敏症</td> <td>発疹、そう痒症</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>傾眠、めまい、味覚異常、ミオクローヌス、頭痛</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	過敏症	発疹、そう痒症	精神神経系	傾眠、めまい、味覚異常、ミオクローヌス、頭痛	
発現部位	副作用								
過敏症	発疹、そう痒症								
精神神経系	傾眠、めまい、味覚異常、ミオクローヌス、頭痛								
〈参考〉									
企業報告									

ナルサス錠（第一三共プロファーマ＝第一三共）

ナルラピド錠（第一三共プロファーマ＝第一三共）

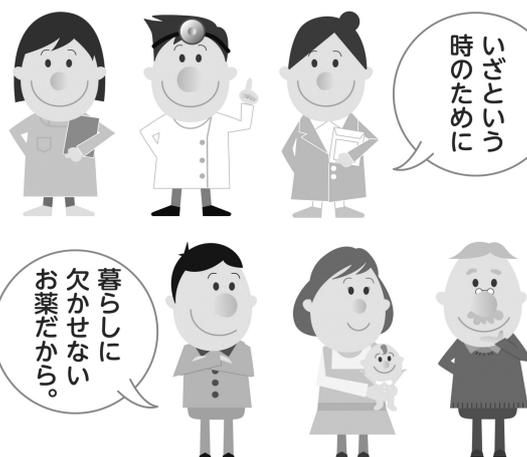
改訂箇所		改訂内容							
[禁忌]	追記	ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者 （「相互作用」の項参照）							
[併用禁忌]	新設	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナルメフェン塩酸塩水和物</td> <td>本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に用量を漸増し、呼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（「禁忌」の項参照）。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。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（「禁忌」の項参照）。	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。	
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	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。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（「禁忌」の項参照）。	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。							

[その他の副作用] 一部改訂	発現部位	副 作 用
	過敏症	発疹、そう痒症
	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、味覚異常、ミオクローヌス
〈参考〉		
企業報告		

ナルベイン注 (第一三共プロファーマ≡第一三共)

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



お薬は正しく使っていても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

**pmda** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度  
相談窓口

©救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

☎ 0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。  
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）  
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは  または

で



# 医薬品 副作用被害 救済制度とは？



よくあるご質問に  
私がお答えします。  
ドクトルQ

病院・診療所でお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに、  
重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、  
医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

Q. 請求はどのようにすれば  
よいですか？

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人または  
そのご遺族が、直接PMDAに対して行い  
ます。その際に、医師  
の診断書などが必  
要となります。まずは、  
電話やメールでご相談  
ください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして  
決まるのですか？

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置  
した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議  
会における審議を  
経て、支給の可否が  
決定されます。支給の可  
否については、PMDAか  
らご連絡いたします。



Q. 給付にはどのような種類が  
ありますか？

A. 給付には7種類あります。  
●入院治療を必要とする程度で健康被害で医療を受けた場合  
①医療費 ②医療手当  
●日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合  
③障害年金 ④障害児養育年金  
●死亡した場合  
⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごと  
に定められており  
ます。なお、③および④  
を除いて請求期限がご  
ざいますので、ご注意  
ください。



Q. 救済の対象に  
ならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。  
①医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度では  
なかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている  
場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められ  
ない場合  
②対象除外医薬品による健康被害の場合  
③法定予防接種を受けたことによるものである場合  
④医薬品の製造販売業者などに  
損害賠償の責任が明らかな場合  
⑤救命のためやむを得ず通常の  
使用量を超えて医薬品を使用  
したことによる健康被害で、  
その発生があらかじめ認識さ  
れていたなどの場合



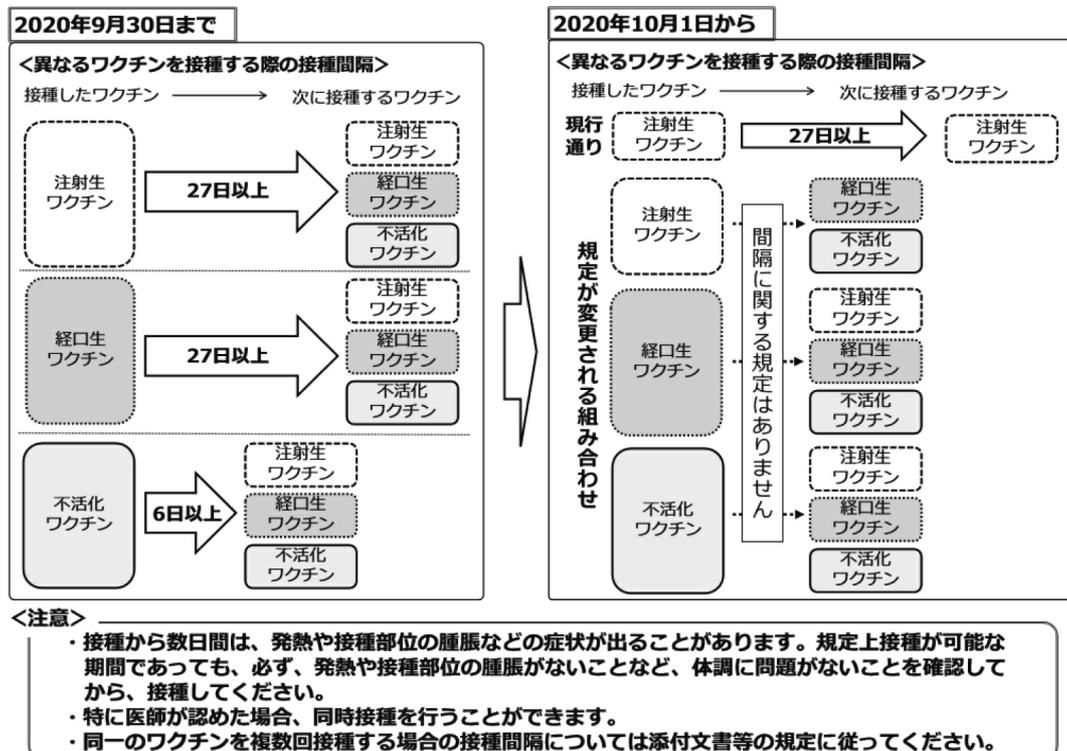
◎「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。

## 異なるワクチンの接種間隔に係る「使用上の注意」の改訂について

ワクチンに関する「定期接種実施要領」が一部改正され、2020年10月1日より異なるワクチンの接種間隔に関する規定が、以下の概要のとおり変更されました。この改正に伴う「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」(令和2年2月28日付薬生安発 0228 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)に基づき、対象となるワクチン製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

- 製品に同梱する添付文書は、順次切り替わります。
- 本改訂においては医療関係者の皆さまの利便性を考慮し、製品毎のお知らせは作成せず、対象となるワクチン製品共通の「ワクチン製品の添付文書改訂のお知らせ」を作成しています。ご使用に際しましては、ワクチン製品共通のお知らせをご参照くださいますようお願いいたします。

## ■定期接種実施要領改正に伴う異なるワクチンの接種間隔に関する規定変更の概要



医薬品・医療機器等安全性情報No.375より

## ■対象となるワクチン

### 1. 不活化ワクチン

- ・ 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
- ・ インフルエンザHAワクチン
- ・ 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)
- ・ 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
- ・ 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- ・ 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
- ・ 成人用沈降ジフテリアトキソイド
- ・ 沈降破傷風トキソイド
- ・ 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン
- ・ 肺炎球菌ワクチン
- ・ 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)
- ・ 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
- ・ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
- ・ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
- ・ 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)
- ・ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
- ・ 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

### 2. 生ワクチン(注射剤)

- ・ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
- ・ 乾燥弱毒生麻しんワクチン
- ・ 乾燥弱毒生風しんワクチン
- ・ 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
- ・ 乾燥弱毒生水痘ワクチン
- ・ 乾燥BCGワクチン
- ・ 黄熱ワクチン
- ・ 乾燥細胞培養痘そうワクチン

### 3. 生ワクチン(経口剤)

- ・ 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
- ・ 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

※ 各製品の改訂内容については、DSUの該当ページをご参照ください。

## 対象ワクチン製造販売会社

第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、KMバイオロジクス株式会社、 一般財団法人阪大微生物病研究会、デンカ株式会社、日本ビーシージー製造株式会社、 MSD株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、サノフィ株式会社、ファイザー株式会社
--