2025. 3
No. 334

厚生労働省 医薬局 監修

URL https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内―

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. ３３３（2025. 2）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

重要

その他のホルモン剤　２４９

■ デュラグルチド（遺伝子組換え）　3

その他の腫瘍用薬　４２９

■ アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　3
■ セミプリマブ（遺伝子組換え）　3
■ トラメチニブジメチルスルホキシド付加物　4
■ アベルマブ（遺伝子組換え）　3
■ ダブラフェニブメシル酸塩　3

その他

全身麻酔剤　１１１

■ プロポフォール（キット）　4

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■ デクスメデトミジン塩酸塩（ジェネリック製品）　6

精神神経用剤　１１７

■ トラゾドン塩酸塩　7

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ スボレキサント　7

鎮けい剤　１２４

■ パパベリン塩酸塩　8

眼科用剤　１３１

■ ブロルシズマブ（遺伝子組換え）　8

強心剤　２１１

■ ミルリノン 8

不整脈用剤　２１２

■ ベラパミル塩酸塩（注射剤） 9

利尿剤　２１３

■ スピロノラクトン 10

血圧降下剤　２１４

■ アゼルニジピン 11
■ オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン 12

血管拡張剤　２１７

■ ベラパミル塩酸塩（経口剤） 13

痔疾用剤　２５５

■ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 14

血液凝固阻止剤　３３３

■ エドキサバントシル酸塩水和物 14
■ トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え） 15
■ ダルテパリンナトリウム 15

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ エボカルセト 15
■ ミガーラスタット塩酸塩 16
■ ベルモスジルメシル酸塩 16

代謝拮抗剤　４２２

■ クロファラビン 16

その他の腫瘍用薬　４２９

■ アレムツズマブ（遺伝子組換え） 17
■ エヌトレクチニブ 20
■ セルペルカチニブ 21
■ トラメチニブジメチルスルホキシド付加物 23
■ レナリドミド水和物（多発性骨髄腫における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の用法及び用量を有する製剤） 24
■ イサツキシマブ（遺伝子組換え） 17
■ エプコリタマブ（遺伝子組換え） 20
■ ダブラフェニブメシル酸塩 22
■ ニボルマブ（遺伝子組換え） 23

主として抗酸菌に作用するもの　６１６

■ リファンピシン 24

合成抗菌剤　６２４

■ シタフロキサシン水和物 25

血液製剤類　６３４

■ pH4処理酸性人免疫グロブリン（キュービトル） 25

X線造影剤　７２１

■ イオパミドール（イオパミロン注シリンジ） 25

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

デュラグルチド（遺伝子組換え）　２４９　その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］ 追記	肝機能障害

トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー）

(01)14987116290026

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］ 追記	免疫性血小板減少症

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

アベルマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］ 追記	免疫性血小板減少症

バベンチオ点滴静注（メルクバイオファーマ）

(01)14987496350129

セミプリマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［11. 1重大な副作用］ 追記	免疫性血小板減少症

リブタヨ点滴静注（リジェネロン・ジャパン＝サノフィ）

(01)14987199324779

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	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 追記	好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
［11. 1重大な副作用］ 追記	好中球減少症、白血球減少症

タフィンラーカプセル・小児用分散錠（ノバルティスファーマ）

(01)14987443369327

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	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
[11.1重大な副作用] 追記	好中球減少症、白血球減少症

メキニスト錠・小児用ドライシロップ（ノバルティスファーマ）

(01)14987443369341

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

プロポフォール（キット）　　１１１　全身麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈全身麻酔の導入及び維持〉** **[TCI機能を用いない投与方法]** 導入： 通常、成人には本剤を0.05mL/kg/10秒（プロポフォールとして0.5mg/kg/10秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。 通常、成人には本剤0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。 維持： 通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。 また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。 なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。 **[TCI機能を用いる投与方法]** 導入： 通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度3.0μg/mLで静脈内に投与を開始し、投与開始3分後に就眠が得られない場合には1分毎に1.0～2.0μg/mLずつ目標血中濃度を上げる。 通常、目標血中濃度3.0～6.0μg/mL、投与開始後1～3分で就眠が得られる。 高齢者、ASAⅢ及びⅣの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。 維持： 通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節する。 通常、成人には、目標血中濃度2.0～5.0μg/mLで適切な麻酔深度が得られる。 また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈全身麻酔の導入及び維持〉** 1%ディプリバン注ーキット（プレフィルドシリンジ）は、投与速度（mL/kg/時(プロポフォールとしてmg/kg/時)）の変更により麻酔深度を調節する投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度(μg/mL)の変更により麻酔深度を調節するTCI(Target Controlled Infusion)機能を用いる投与方法で投与することができる。TCI機能を用いて投与する場合、Marshモデルが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。

一部改訂

TCI機能は、プレフィルドシリンジからの本剤の投与を記憶し、これを基に逐次血中濃度計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、以下の点に注意すること。
本剤の投与開始後、TCI機能を用いる方法に切り替えて投与しないこと。
本剤を投与終了後数時間のうちに、TCI機能を用いて投与しないこと。
TCI機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、TCI機能を用いて再投与しないこと。
TCI機能を用いて本剤を投与中の患者に、他の注入経路から本剤を投与しないこと。

［TCI機能を用いない投与方法］
維持における使用例

導入後の時間	0～10分	10～20分	20～30分	30分～
投与速度	1.0mL/kg/時（プロポフォールとして10mg/kg/時）	0.8mL/kg/時（プロポフォールとして8mg/kg/時）	0.6mL/kg/時（プロポフォールとして6mg/kg/時）	全身状態をみながら調節する。

［TCI機能を用いる投与方法］
本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、TCI機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみに依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視し、患者の状態に応じて対応を行うこと。
使用例

時間	就眠まで	就眠後
目標血中濃度	3.0μg/mL（3分後に就眠が得られない場合1分毎に1.0～2.0μg/mLずつ目標血中濃度を上げる。）	2.0～5.0μg/mL（全身状態を観察しながら適宜増減）

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉
TCI機能を用いる投与方法は使用しないこと。［TCI機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。］

［8.重要な基本的注意］
一部改訂

〈全身麻酔の導入及び維持〉
TCI機能を用いて投与する際には、Marshモデルが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。また、TCI機能に関する内容・注意事項及びポンプの使用方法（取扱説明書）に精通しておくこと。

［9.7小児等］　一部改訂

小児等にはTCI機能を用いる投与方法を使用しないこと。TCI機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。

［20.取扱い上の注意］
一部改訂

MRI画像診断などの磁気の影響を受ける環境下において、本剤の識別タグの情報が消去され、TCI機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。
また、識別タグに水分が浸透することにより、識別タグの情報が認識されず、TCI機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

ディプリバン注-キット（サンドファーマ＝サンド）

(01)14987614429607

デクスメデトミジン塩酸塩（ジェネリック製品）　　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　一部改訂	本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。また、小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	**〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉** 通常、成人には、デクスメデトミジンを6μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。 通常、6歳以上の小児には、デクスメデトミジンを0.2μg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.0μg/kg/時の範囲で持続注入する。 通常、修正在胎（在胎週数＋出生後週数）45週以上6歳未満の小児には、デクスメデトミジンを0.2μg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.4μg/kg/時の範囲で持続注入する。 なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 成人においては本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には、初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。 成人においては鎮静の維持開始速度は0.4μg/kg/時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また、維持速度は0.7μg/kg/時を超えないこと。海外臨床試験において、0.7μg/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。
追記	**〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉** 小児において投与速度を上げる場合、上昇幅0.1μg/kg/時あたり3～4分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節すること。 小児においては初期負荷投与を行わないこと。海外臨床試験において、初期負荷投与を行った場合に、高血圧の発現率が増加することが報告されている。
一部改訂	本剤は人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が成人においては120時間（5日間）、小児においては24時間（1日間）を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
[9. 7小児等]　追記	**〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉** 低出生体重児及び新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。小児では成人よりも低血圧、徐脈、呼吸抑制、嘔吐、悪心、激越及び発熱の有害事象が高頻度に認められた。特に心拍出量が心拍数に依存している低年齢の小児では徐脈の影響が大きいため、より注意深く観察し、慎重に投与すること。

[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
循環器	心房細動、頻脈、末梢性虚血、血管障害、血圧変動、心不全、心電図異常、特異的心電図異常、高血圧悪化、心筋梗塞、不整脈、心室性不整脈、期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、脳出血、血管拡張、脳血管障害、血管痙攣、循環不全、チアノーゼ、心疾患、狭心症、心筋虚血、心房性不整脈、AVブロック、脚ブロック、心ブロック、T波逆転、上室性不整脈、心電図QT延長、洞性不整脈

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

デクスメデトミジン静注液「サンド」（サンド）

(01)14987614419912

デクスメデトミジン静注液・シリンジ「ニプロ」（ニプロ）

(01)14987190102604

トラゾドン塩酸塩　　117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	出血傾向又はその既往のある患者： 出血リスクが増大するおそれがある。
[10.2併用注意]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固薬（ワルファリンカリウム、リバーロキサバン、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等）、抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等）、非ステロイド性抗炎症薬	出血傾向の増強を伴う血液凝固能の変動がみられたとの報告がある。	セロトニン依存性の血小板凝集経路を阻害する可能性がある。

〈参考〉

企業報告

デジレル錠（ファイザー）

(01)14987114949605

トラゾドン塩酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

(01)14987058012274

レスリン錠（オルガノン）

(01)14987185710159

スボレキサント　　119　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[9.6授乳婦]　一部改訂	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。外国人女性12例を対象とした乳汁移行試験成績から、スボレキサント及びその水酸化代謝物が母乳中へ移行することが認められている。本剤20mgを経口投与した時の相対的乳児投与量(RID)は母体投与量の1%未満であり、水酸化代謝物の移行はスボレキサントより低かった。母乳中のスボレキサントに対する水酸化代謝物の曝露量比は約0.13であった。動物実験（ラット）でスボレキサントが乳汁中へ移行することが報告されている。

〈参考〉

企業報告

ベルソムラ錠（MSD＝第一三共）

(01)14987081109200

パパベリン塩酸塩　　１２４　鎮けい剤

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
レボドパ含有製剤	レボドパの作用を減弱し、パーキンソン症状を悪化させることがある。	機序は不明である。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メタコリン塩化物	メタコリン塩化物による検査において、正確な検査結果が得られない可能性がある。	本剤の気管支拡張作用と拮抗するおそれがある。

パパベリン塩酸塩注「日医工」（日医工）

(01)14987376551516

ブロルシズマブ（遺伝子組換え）　　１３１　眼科用剤

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
眼障害	結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離、霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、硝子体出血、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎、網膜色素上皮剥離

〈参考〉

企業報告

ベオビュ硝子体内注射用キット（ノバルティスファーマ）

(01)14987443382777

ミルリノン　　２１１　強心剤

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
カテコラミン系の強心薬（ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩等）、アデニル酸シクラーゼ活性化剤（コルホルシンダロパート塩酸塩）、アナグレリド塩酸塩	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理学的（強心作用）な相加作用による。

ミルリノン注射液10mg「F」（富士製薬工業）

(01)14987431298639

ミルリノン注射液22.5mg「F」（富士製薬工業）

(01)14987431298646

ミルリノン静注液「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）

(01)14987123409565

ミルリノン注「タカタ」（高田製薬）

(01)14987120211703

ミルリノン注バッグ「タカタ」（高田製薬）

(01)14987120211604

ミルリーラ注射液（日医工）

(01)14987233039706

ベラパミル塩酸塩（注射剤）　　２１２　不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容

[2. 禁忌]　追記

イバブラジン塩酸塩を投与中の患者

ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者

[10.1併用禁忌]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イバブラジン塩酸塩	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤によるチトクロームP450(CYP3A4)に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。 また、心拍数減少作用を相加的に増強する。
ロミタピドメシル酸塩	相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤によるチトクロームP450(CYP3A4)に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。

[10.2併用注意]　追記

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白で排出される薬剤	エドキサバントシル酸塩等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	P-糖蛋白を阻害することにより、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤	レンバチニブ等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、相手薬剤の代謝・排泄が阻害される。
CYP3Aを阻害する薬剤	クラリスロマイシン、エリスロマイシン等	本剤の血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。	相手薬剤のチトクロームP450(CYP3A)の阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度を上昇させる。
CYP3Aで代謝される薬剤	レンボレキサント、スボレキサント、エベロリムス、シロリムス、イブルチニブ等	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	本剤によるチトクロームP450(CYP3A)に対する阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。

一部改訂

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを誘導する薬剤	リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール等	本剤の作用が減弱することがある。	相手薬剤のチトクロームP450(CYP3A4)の誘導作用により、本剤の血中濃度を低下させる。

ベラパミル塩酸塩静注「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）　ワソラン静注（エーザイ）

(01)14987123410097　(01)14987028220432

スピロノラクトン　　２１３　利尿剤

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
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、シクロスポリン、ボクロスポリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

アルダクトンA錠・細粒（ファイザー）
(01)14987114936308

スピロノラクトン錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190030105

スピロノラクトン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308501

スピロノラクトン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155092087

スピロノラクトン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792285507

スピロノラクトン錠「TCK」（辰巳化学＝三和化学）
(01)14987124045816

スピロノラクトン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271029851

スピロノラクトン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376007310

アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸を投与中の患者

[10.1併用禁忌]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
以下のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mgとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤（ダルナビルエタノール付加物、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩））、コビシスタット含有製剤（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、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	

削除　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

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤又はそれ以外の外用剤を除く）（ホスラブコナゾール等）	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

アゼルニジピン錠「BMD」（ビオメディクス）
(01)14987809160117

アゼルニジピン錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190060607

アゼルニジピン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476154402

アゼルニジピン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155044093

アゼルニジピン錠「ニプロ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813800474

アゼルニジピン錠「JG」（日本ジェネリック＝共創未来ファーマ）
(01)14987792217713

アゼルニジピン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124041917

アゼルニジピン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171761110

アゼルニジピン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376043219

カルブロック錠（第一三共）
(01)14987081120007

オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸を投与中の患者

[10.1併用禁忌]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
以下のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mgとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤（ダルナビルエタノール付加物、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩））、コビシスタット含有製剤（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、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。	

削除	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

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤又はそれ以外の外用剤を除く）（ホスラブコナゾール等）	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）

(01)14987081102300

ベラパミル塩酸塩（経口剤）　　２１７　血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容

［2. 禁忌］　追記

イバブラジン塩酸塩を投与中の患者

ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者

［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
イバブラジン塩酸塩	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤によるチトクロームP450(CYP3A4)に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。 また、心拍数減少作用を相加的に増強する。
ロミタピドメシル酸塩	相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤によるチトクロームP450(CYP3A4)に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。

［10. 2併用注意］　追記

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白で排出される薬剤	エドキサバントシル酸塩等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	P-糖蛋白を阻害することにより、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤	レンバチニブ等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、相手薬剤の代謝・排泄が阻害される。
CYP3Aを阻害する薬剤	クラリスロマイシン、エリスロマイシン等	本剤の血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。	相手薬剤のチトクロームP450(CYP3A)の阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度を上昇させる。
CYP3Aで代謝される薬剤	レンボレキサント、スボレキサント、エベロリムス、シロリムス、イブルチニブ等	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	本剤によるチトクロームP450(CYP3A)に対する阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。

一部改訂

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを誘導する薬剤	リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール等	本剤の作用が減弱することがある。	相手薬剤のチトクロームP450(CYP3A4)の誘導作用により、本剤の血中濃度を低下させる。

ベラパミル塩酸塩錠「JG」（大興製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792271012

ベラパミル塩酸塩錠「タイヨー」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123409695

ベラパミル塩酸塩錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271064449

ワソラン錠（エーザイ＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987028220661

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸　　２５５　痔疾用剤

改訂箇所	改訂内容
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 一部改訂	前立腺等の骨盤内癌に放射線治療歴のある患者： 放射線治療歴及び放射線直腸炎による直腸粘膜障害の程度を確認し、投与の必要性を検討すること。 前立腺等の骨盤内癌への放射線治療により、放射線直腸炎や強い線維化を生じている可能性があり、本剤の投与により、難治性潰瘍や重篤な直腸狭窄を生じるおそれがある。また、重篤な直腸狭窄を発現し、人工肛門が造設され、排便困難や便失禁のリスクから人工肛門の閉鎖が困難となった症例が報告されている。

〈参考〉

企業報告

ジオン注生食液付（ジェイドルフ製薬）
(01)14987328145923

ジオン注無痛化剤付（ジェイドルフ製薬）
(01)14987328145916

エドキサバントシル酸塩水和物　　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈効能共通〉** 〈参考〉 効能又は効果：慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制 錠15mg/OD錠15mg：○注2) 錠30mg/OD錠30mg：○ 錠60mg/OD錠60mg：○ ○：効能あり、－：効能なし 注2）本剤からワルファリンへの切り替え時 **〈慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉** 肺高血圧症のWHO機能分類クラスⅢ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

リクシアナ錠（第一三共）
(01)14987081102706

リクシアナOD錠（第一三共）
(01)14987081106995

ダルテパリンナトリウム　　３３３　血液凝固阻止剤

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（ヘパリンナトリウム、ワルファリン、直接作用型経口抗凝固薬（エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン等）等）	出血傾向が増強するおそれがある。	相加的に抗凝固作用が増強される。

〈参考〉

企業報告

ダルテパリンNa静注「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）
(01)14987274110587

ダルテパリンNa静注「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080645013

ダルテパリンNa静注「日医工」（日医工）
(01)14987376242711

ダルテパリンNa静注「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987431291197

ダルテパリンNa静注シリンジ「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987458121408

フラグミン静注（ファイザー＝キッセイ薬品）
(01)14987051637115

トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）　　３３３　血液凝固阻止剤

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（未分画ヘパリン、ダルテパリンナトリウム、ダナパロイドナトリウム、ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ等）	本剤の作用が増強するおそれがある。他の抗凝固剤と本剤との併用の安全性は明らかになっておらず、併用に際しては慎重に投与の判断を行うこと。	併用により、抗凝固作用が相加的に作用する。

リコモジュリン点滴静注用（旭化成ファーマ）
(01)14987153195506

エボカルセト　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

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
精神・神経	眩暈、感覚鈍麻、頭部不快感、振戦、頭痛
内分泌	PTH減少、副甲状腺機能低下症

〈参考〉

企業報告

オルケディア錠（協和キリン）
(01)14987057616602

ベルモスジルメシル酸塩　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 削除 追記	**［薬剤交付時の注意］** ボトル包装のふたはチャイルドロックを施しているため、ふたを強く押しながらねじって開封すること。 ボトル開封後は、湿気を避けて保存すること。 小分けをする場合には、専用小分けボトル等の湿気を避けられる容器を用いること。 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
〈参考〉	
包装変更に伴う改訂	

レズロック錠（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222002995

ミガーラスタット塩酸塩　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

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：皮膚および皮下組織 副　作　用：発疹、そう痒症、血管性浮腫
〈参考〉	
企業報告	

ガラフォルドカプセル（アミカス・セラピューティクス）

(01)14987921101005

クロファラビン　　４２２　代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 削除 追記	本剤と他の抗悪性腫瘍薬との併用に関する有効性及び安全性は確立していない。 日本人患者においては2クール以上の投与経験はない。 他の抗悪性腫瘍薬と併用する場合は国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。

エボルトラ点滴静注（サノフィ）

(01)14987199107136

アレムツズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。動物実験（トランスジェニックマウス）において、胚・胎児毒性が認められている。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 新設	動物実験（トランスジェニックマウス）において、受胎能の低下が認められている。

マブキャンパス点滴静注（サノフィ）

(01)14987199107150

イサツキシマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 削除	本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
一部改訂	臨床試験に組み入れられた患者の状態等について、「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。 また、再発又は難治性の多発性骨髄腫の場合、デキサメタゾンとの併用による投与及び本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。
［6.用法及び用量］ 削除	**〈ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与〉** 通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。 **〈デキサメタゾン併用投与又は単独投与〉** 通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。
追記	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg/kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。 A法：1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、2週間間隔、及び4週間間隔の順で投与する。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等の投与に際しては、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。 本剤の必要量を10mg/kg投与時は250mL、20mg/kg投与時は二つの250mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液を用いて輸液バッグに希釈後、以下の投与速度に従って点滴静注する。 Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は200mL/時を超えないこと。

一部改訂　本剤の投与速度

<table>
<tr><td rowspan="2">投与時期</td><td colspan="6">投与速度（mL/時）</td></tr>
<tr><td colspan="2">初回投与*1</td><td colspan="2">2回目投与*2</td><td colspan="2">3回目投与以降</td></tr>
<tr><td>希釈液量</td><td>250mL</td><td>250mL×2</td><td>250mL</td><td>250mL×2</td><td>250mL</td><td>250mL×2</td></tr>
<tr><td>投与開始
0～30分</td><td colspan="2" rowspan="2">25</td><td colspan="2">50</td><td colspan="2" rowspan="3">200</td></tr>
<tr><td>投与開始
30～60分</td><td colspan="2">100</td></tr>
<tr><td>投与開始
60～90分</td><td colspan="2">50</td><td colspan="2" rowspan="2">200</td></tr>
<tr><td>投与開始
90～120分</td><td colspan="2">75</td><td colspan="2" rowspan="3">－</td><td rowspan="2">200</td></tr>
<tr><td>投与開始
120～150分</td><td colspan="2">100</td><td rowspan="3">－</td><td rowspan="3">200</td></tr>
<tr><td>投与開始
150～180分</td><td colspan="2">125</td><td rowspan="2">－</td></tr>
<tr><td>投与開始
180分以降</td><td colspan="2">150</td></tr>
</table>

＊1：静脈内投与60分後までにInfusion reactionが認められなかった場合、以降は30分ごとに25mL/時ずつ、最大150mL/時まで投与速度を上げることができる、＊2：静脈内投与30分後までにGrade 2のInfusion reactionが認められなかった場合、100mL/時に投与速度を上げ、さらに30分後には200mL/時に投与速度を上げることができる。

一部改訂　Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の休薬、中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。

・Grade 2：

Grade 1以下に回復するまで休薬すること。回復後、投与開始速度の半分の投与速度（初回投与では12.5mL/時、2回目投与では25mL/時、3回目投与以降は100mL/時）で患者の状態を観察しながら、投与を再開することができる。投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合には、以下の表に従って投与速度を上げることができる。

本剤の投与再開時の投与速度

投与時期	投与速度（mL/時）		
	初回投与*1	2回目投与*2	3回目投与以降*3
投与再開 0～30分	12.5	25	100
投与再開 30～60分	25	50	150
投与再開 60分以降	50～150	100～200	200

＊1：投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、25mL/時に投与速度を上げ、以降は30分ごとに25mL/時ずつ、最大150mL/時まで投与速度を上げることができる、＊2：投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、50mL/時に投与速度を上げ、以降は30分ごとに50mL/時ずつ、最大200mL/時まで投与速度を上げることができる、＊3：投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、150mL/時に投与速度を上げ、さらに30分後には200mL/時に投与速度を上げることができる。

［8. 重要な基本的注意］
一部改訂

本剤は、赤血球上に発現しているCD38と結合し、間接クームス試験の結果が偽陽性となる可能性がある。このため、本剤投与前に不規則抗体のスクリーニングを含めた一般的な輸血前検査を実施すること。輸血が予定されている場合は、本剤を介した間接クームス試験への干渉について関係者に周知すること。なお、当該干渉は本剤最終投与から約6ヵ月持続する可能性がある。

［9. 4生殖能を有する者］
一部改訂

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

［11. 2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
神経系障害	末梢性感覚ニューロパチー
胃腸障害	下痢、便秘、悪心、嘔吐
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、末梢性浮腫、無力症

追記

発現部位	副　作　用
眼障害	白内障
感染症および寄生虫症	気管支炎、上気道感染、COVID-19感染

削除

発現部位	副　作　用
代謝および栄養障害	食欲減退
神経系障害	頭痛
心臓障害	心房細動
その他	体重減少

［14. 適用上の注意］
一部改訂

［薬剤調製時の注意］
250mLの日局生理食塩液又は5%ブドウ糖液の点滴バッグから本剤の必要量(mL)と同量を抜き取り、本剤を加えて総量250mLの希釈液（20mg/kg投与時は総量250mLの希釈液を二つ）を調製する。

［15. 1臨床使用に基づく情報］
削除

臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

追記

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした国際共同第3相試験（EFC12522試験、国際共同試験パート及び中国拡大コホート）において、25/275例(9.1%)に抗イサツキシマブ抗体が認められ、15/275例(5.5%)に抗イサツキシマブ中和抗体が認められた。抗イサツキシマブ抗体及び中和抗体陽性例では陰性例と比較して本剤の血漿中濃度が低下する傾向が認められた。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

サークリサ点滴静注（サノフィ）

(01)14987199324298

エヌトレクチニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 男性には、本剤投与中及び最終投与後90日間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
[20.取扱い上の注意] 一部改訂	本剤は吸湿しやすいので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

ロズリートレクカプセル（中外製薬）

(01)14987136120792

エプコリタマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 削除	**〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫〉** 十分な経験を有する病理医により、Grade 3Bと診断された患者に投与すること。
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫／高悪性度B細胞リンパ腫／原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉** ・2ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。 **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉** ・3ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目に1回3mg、22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	以下のいずれかに該当する投与遅延があった場合は、サイトカイン放出症候群を軽減するために、1サイクル目の投与方法に戻して再び投与を開始すること。 **〈再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫／高悪性度B細胞リンパ腫／原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉** ・0.16mgと0.8mgの投与間隔が8日を超えた場合 ・0.8mgと48mgの投与間隔が14日を超えた場合 ・48mgの投与間隔が6週間を超えた場合 その後は、予定されていた次の投与サイクル（投与を延期したサイクルの次の投与サイクル）の1日目から投与を再開すること。 **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉** ・0.16mgと0.8mg又は0.8mgと3mgの投与間隔が8日を超えた場合 ・3mgと48mgの投与間隔が14日を超えた場合 ・48mgの投与間隔が6週間を超えた場合 その後は、予定されていた次の投与サイクル（投与を延期したサイクルの次の投与サイクル）の1日目から投与を再開すること。

[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
治療域が狭いCYP基質（ワルファリン、シクロスポリン、ボリコナゾール等）	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤の初回投与から最初の48mg投与の14日後まで、並びにサイトカイン放出症候群の発現中及び発現後は、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。	本剤の投与によりサイトカインが放出され、CYPが抑制されることにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

[11.1重大な副作用]
一部改訂

感染症：
肺炎（COVID-19肺炎を含む）、敗血症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、上気道感染（鼻炎、喉頭炎、咽頭炎、ライノウイルス感染、RSウイルス感染を含む）等の感染症があらわれることがある。また、サイトメガロウイルス感染、帯状疱疹等が再活性化することがある。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘤、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹、注射部位結節、注射部位浮腫を含む）、発熱（体温上昇を含む）
皮膚及び皮下組織障害	発疹（斑状丘疹状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、小水疱性皮疹を含む）

[14.適用上の注意]
追記

［薬剤投与時の注意］
〈エプキンリ皮下注4mg〉
3mg投与時は、本剤皮下注4mgバイアルより0.6mLを抜き取り使用すること。本剤のバイアルは1回使い切りである。未使用残液は適切に廃棄すること。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

エプキンリ皮下注（ジェンマブ）
(01)14987966010010

セルペルカチニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

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
消化器	口内乾燥、下痢、便秘、悪心、口内炎、腹痛、嘔吐
臨床検査値異常	血中クレアチニン増加、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症

追記

発現部位	副　作　用
感染症	尿路感染
生殖器	勃起不全

[15.2非臨床試験に基づく情報]
追記

ラットを用いた2年間がん原性試験において、ヒトに160mg1日2回の用量で投与したときの臨床曝露量に相当する用量で雌に膣腫瘍が認められている。

〈参考〉
企業報告

レットヴィモカプセル（日本イーライリリー）

(01)14987428298000

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	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用すること。 男性には、本剤投与中及び最終投与後2週間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	**〈トラメチニブとの併用時〉** 発現部位：副作用 神経系：頭痛、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー 心・血管：高血圧、低血圧、出血（鼻出血、歯肉出血等）、リンパ浮腫、徐脈、QT/QTc間隔延長、房室ブロック、心拍数減少
削除	発現部位：副作用 血液：好中球減少症、白血球減少症
一部改訂	**〈本剤単独投与時〉** 発現部位：副作用 神経系：頭痛、末梢性ニューロパチー

〈参考〉
企業報告

タフィンラーカプセル・小児用分散錠（ノバルティスファーマ）

(01)14987443369327

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	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後16週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	**〈ダブラフェニブとの併用時〉** 発現部位：副作用 神経系：頭痛、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー 心・血管：高血圧、低血圧、出血（鼻出血、歯肉出血等）、リンパ浮腫、徐脈、QT/QTc間隔延長、房室ブロック、心拍数減少
削除	発現部位：副作用 血液：好中球減少症、白血球減少症
追記	**〈本剤単独投与時〉** 発現部位：副作用 神経系：末梢性ニューロパチー
一部改訂	発現部位：副作用 心・血管：高血圧、リンパ浮腫、出血（鼻出血、歯肉出血等）、徐脈、心拍数減少、QT/QTc間隔延長、房室ブロック

〈参考〉

企業報告

メキニスト錠・小児用ドライシロップ（ノバルティスファーマ）

(01)14987443369341

ニボルマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	脳炎、髄膜炎、脊髄炎： 脳炎、髄膜炎、脊髄炎があらわれることがある。また、視神経脊髄炎スペクトラム障害も報告されている。

〈参考〉

企業報告

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987039461671

レナリドミド水和物（多発性骨髄腫における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の用法及び用量を有する製剤）

４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	**〈多発性骨髄腫〉** 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈多発性骨髄腫〉** 本剤の投与サイクル、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

レブラミドカプセル（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987279161119

リファンピシン

６１６　主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、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、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、レナカパビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者
[10. 2併用注意]　追記	薬剤名等：HIV感染症治療薬：ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 臨床症状・措置方法：ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。

リファジンカプセル（第一三共）

(01)14987081105325

リファンピシンカプセル「サンド」（サンド）

(01)14987614235048

シタフロキサシン水和物　　６２４　合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑
〈参考〉	
企業報告	

グレースビット錠・細粒（第一三共）

(01)14987081127013

シタフロキサシン錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080226113

pH4処理酸性人免疫グロブリン（キュービトル）　　６３４　血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[14.適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 投与速度の調節可能な注射器具（シリンジポンプ等）を用いて、又はシリンジを用いた手動によって本剤を投与すること。
追記	投与速度： **〈シリンジを用いて手動投与する場合〉** 手動投与では、シリンジポンプ等を用いた場合と比べて注射部位反応が起こりやすくなるおそれがあるため、初回投与時には緩徐に投与を開始すること。その後は患者の状態及び忍容性に応じて適宜調整し、最大約1～2mL/分まで徐々に増加することができる。

キュービトル皮下注（武田薬品）

(01)14987123003985

イオパミドール（イオパミロン注シリンジ）　　７２１　X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[14.適用上の注意] 削除	**[薬剤投与時の注意]** 自動注入器への適合： バイエルメディカルケア社（米国）製CT用自動注入器、イマキシオン社（オーストラリア）製CT用自動注入器、及び根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。

イオパミロン注シリンジ（バイエル薬品）

(01)14987341104198

お知らせ

「成人発症スチル病」及び「マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群」の記載について

先般、『医薬品及び医療機器の承認事項等及び電子化された添付文書等における「成人発症スチル病」及び「マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群」の名称の取扱いについて』（令和7年2月17日付　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長）が発出されました。

この通知に基づき、医薬品の電子化された添付文書等における「成人スチル病」及び「マルファン症候群」の用語を、機会を捉えて下表のとおり変更することをご連絡いたします。この用語変更のみの改訂対応の場合は、個別にDSUに掲載いたしませんので、このご連絡により情報提供したことといたします。

変更前	変更後
成人スチル病	成人発症スチル病
マルファン症候群	マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群

医薬関係者の皆さまへ **登録のご案内**

報告受付サイト

副作用 **不具合** **感染症** **副反応疑い**

手書きしていた報告書を

オンラインで **入力**（すぐに）・**報告**（すぐに）

報告受付サイトとは？

パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、下記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。

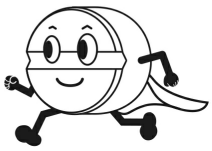
ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトは
こちらから！

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

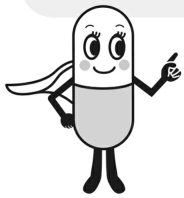
医薬品や医療機器等の重要な情報を迅速にメールでお届けします

Pmda メディナビ



★緊急安全性情報（イエローレター）
★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知
○医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
○DSU（医薬品安全対策情報）
★安全性速報（ブルーレター）
★適正使用に関するお知らせ
○回収情報 クラスⅠ・Ⅱ
○承認情報

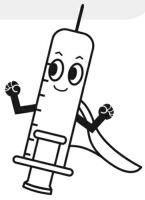
★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。
このほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。



利用・登録
無料

PMDA メディナビのページにアクセス
新規登録をクリック→必要情報を入力

PMDAメディナビ　検索



「PMDA メディナビ」と「報告受付サイト」は別のシステムです。
ご利用の際は、それぞれでの登録をお願いいたします。
お問合せ先も異なりますので、各 web ページよりご確認ください。

安全性情報の配信は…

Pmda メディナビ

医薬関係者からの副作用等報告は…

報告受付サイト

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

※PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、厚生労働省所管の独立行政法人です。