2025. 4
No. 335

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. ３３４（2025. 3）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

脳下垂体ホルモン剤　２４１

■デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）　3

糖尿病用剤　３９６

■イメグリミン塩酸塩　3

その他の腫瘍用薬　４２９

■エンザルタミド　4

抗ウイルス剤　６２５

■ニルマトレルビル・リトナビル　4

その他

解熱鎮痛消炎剤　１１４

■サリチル酸ナトリウム（ポリエチレンボトル）　5

その他の中枢神経系用薬　１１９

■エダラボン（ポリエチレンバッグ）　6
■ドネペジル　6
■メラトニン　7
■エダラボン（ポリエチレンボトル）　6
■ナタリズマブ（遺伝子組換え）　7

骨格筋弛緩剤　１２２

■A型ボツリヌス毒素（薬価未収載品）　7

眼科用剤　１３１

■アフリベルセプト（遺伝子組換え）（キット40mg/mL）　8
■ブリモニジン酒石酸塩　8

鎮咳剤　２２２

■エフェドリン塩酸塩　8

その他の呼吸器官用薬　２２９

■ベンラリズマブ（遺伝子組換え）　9

消化性潰瘍用剤　２３２

■シメチジン（タガメット錠）　10
■ファモチジン（注射剤）（ポリエチレンボトル）　10
■ラベプラゾールナトリウム　10

その他の消化器官用薬　２３９

■ミリキズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）　12
■ミリキズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　13

ビタミンC剤　３１４

■アスコルビン酸（注射剤）（ポリエチレンボトル）　15

血液凝固阻止剤　３３３

■アピキサバン　15

その他の血液・体液用薬　３３９

■イダルシズマブ（遺伝子組換え）　15

肝臓疾患用剤　３９１

■グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン（ポリエチレンボトル）　16

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え）　16
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］　16
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］　17
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］　17
■アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続4］　18
■アプレミラスト　18
■カナキヌマブ（遺伝子組換え）　19
■グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　19
■ゾレドロン酸水和物（リクラスト）　20
■ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）（ジェネリック製品）　21
■ナファモスタットメシル酸塩　22

代謝拮抗剤　４２２

■ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（下記ジェネリック製品）　22

その他の腫瘍用薬　４２９

■アザシチジン　23
■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　23
■アミバンタマブ（遺伝子組換え）　24
■イピリムマブ（遺伝子組換え）　27
■イブルチニブ　27
■カピバセルチブ　27
■タルラタマブ（遺伝子組換え）　28
■ツシジノスタット　28
■デュルバルマブ（遺伝子組換え）　28
■ブリナツモマブ（遺伝子組換え）　29
■ベネトクラクス　29
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］　30

その他のアレルギー用薬　４４９

■デュピルマブ（遺伝子組換え）　31

その他の抗生物質製剤　６１９

■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 32
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 32

抗ウイルス剤　６２５

■エンシトレルビルフマル酸 33
■ニルマトレルビル・リトナビル 33
■レテルモビル（経口剤） 34
■レテルモビル（注射剤） 35
■レナカパビルナトリウム（経口剤） 37
■レナカパビルナトリウム（注射剤） 38

ワクチン類　６３１

■コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（第一三共製品） 39
■乾燥弱毒生風しんワクチン 39
■乾燥弱毒生水痘ワクチン 39

血液製剤類　６３４

■エフアネソクトコグアルファ（遺伝子組換え） 40

混合生物学的製剤　６３６

■乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 40

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	アナフィラキシー

デスモプレシン静注「フェリング」（フェリング・ファーマ）

(01)14987051423015

イメグリミン塩酸塩　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 削除	腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度（eGFRが45mL/min/1.73㎡未満）の腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。
[7.用法及び用量に関連する注意] 新設	腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。 ・eGFRが10mL/min/1.73㎡以上45mL/min/1.73㎡未満の患者では、下表のとおりに投与量及び投与間隔を調節すること。 eGFR(mL/min/1.73㎡)：投与方法 15≦eGFR＜45：1回500mg、1日2回朝夕 10≦eGFR＜15：1回500mg、1日1回 ・特に、eGFRが10mL/min/1.73㎡以上15mL/min/1.73㎡未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。 ・eGFRが10mL/min/1.73㎡未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。

[8.重要な基本的注意] 一部改訂	腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、eGFRが15mL/min/1.73㎡未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。
[9.2腎機能障害患者] 一部改訂	eGFRが10mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害患者（透析患者を含む）： 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。
追記	eGFRが10mL/min/1.73㎡以上45mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害患者： 腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、eGFRが10mL/min/1.73㎡以上15mL/min/1.73㎡未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の血中濃度が上昇する。

ツイミーグ錠（住友ファーマ）

(01)14987116530405

エンザルタミド　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者
[10.1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等：ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル 臨床症状・措置方法：エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。 機序・危険因子：エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

イクスタンジ錠（アステラス製薬）

(01)14987233105180

ニルマトレルビル・リトナビル　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、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、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、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）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、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、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

[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
フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。

パキロビッドパック（ファイザー）
(01)14987114980905

パキロビッドパック600・300（ファイザー）
(01)14987114981209

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

サリチル酸ナトリウム（ポリエチレンボトル）　114　解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[14.適用上の注意] 追記	**[薬剤調製時の注意]** **〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。
削除	使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
[20.取扱い上の注意] 追記	**〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉** 使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
一部改訂	フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

〈参考〉

企業報告

サリチル酸ナトリウム静注「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447177225

エダラボン（ポリエチレンバッグ）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 追記	**［薬剤調製時の注意］** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。
［20. 取扱い上の注意］ 一部改訂	以下の場合には使用しないこと。 ・外袋が破損している時や内容液が漏出している時。 ・インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時。 ・内容液に混濁、析出物など異常が認められた時。 ・ゴム栓部のシールがはがれている時。 インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。
〈参考〉	
企業報告	

エダラボン点滴静注バッグ「NS」（日新製薬：山形）

(01)14987447120016

エダラボン（ポリエチレンボトル）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 追記	**［薬剤調製時の注意］** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。
［20. 取扱い上の注意］ 一部改訂	使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。
〈参考〉	
企業報告	

エダラボン点滴静注液「NS」（日新製薬：山形）

(01)14987447119010

エダラボン点滴静注液「ケミファ」（日本ケミファ）

(01)14987171177201

エダラボン点滴静注液「日医工」（日医工）

(01)14987376215418

ドネペジル　　１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
［10. 2併用注意］　削除	マザチコール塩酸塩水和物

アリドネパッチ（帝國製薬＝興和）

(01)14987770525601

ナタリズマブ（遺伝子組換え）　　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。 ヒト母乳中へ移行することが報告されている。
[14.適用上の注意] 一部改訂	**[調製時]** 希釈後は直ちに投与するか、又は2～8℃の冷蔵庫で保存した場合は72時間以内に使用すること。冷蔵庫から取り出したら投与前に室温に戻すこと。凍結しないこと。
〈参考〉	
企業報告	

タイサブリ点滴静注（バイオジェン・ジャパン）

(01)14987798010042

メラトニン　　１１９　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[14.適用上の注意] 新設	**[薬剤交付時の注意]** **〈錠〉** 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に刺入し、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。
[20.取扱い上の注意] 追記	**〈錠〉** PTPシートから取り出した後は、遮光して保存すること。
〈参考〉	
剤形追加承認に伴う改訂	

メラトベル顆粒・錠小児用（ノーベルファーマ）

(01)14987846114012

A型ボツリヌス毒素（薬価未収載品）　　１２２　骨格筋弛緩剤

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	眉間の表情皺及び目尻の表情皺以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁並びに既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁の適応に対しては、ボトックス注用50単位又はボトックス注用100単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。

ボトックスビスタ注用（アッヴィ）

(01)14987836930134

アフリベルセプト（遺伝子組換え）（キット40mg/mL）　１３１　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 追記	［薬剤投与前の注意］ 正しい濃度の製剤であることをシリンジのラベルで確認すること。

アイリーア硝子体内注射用キット（バイエル薬品＝参天製薬）
(01)14987084200911

ブリモニジン酒石酸塩　１３１　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	〈緑内障、高眼圧症〉 プロスタグランジン関連薬やβ-遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。
追記	〈チソツマブベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減〉 チソツマブベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

アイファガン点眼液（千寿製薬）
(01)14987123154649

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「NIT」（東亜薬品＝日東メディック）
(01)14987497308617

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「SEC」（参天アイケア＝参天製薬）
(01)14987084314793

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「TS」（テイカ製薬）
(01)14987399024677

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447143015

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」（ロートニッテン＝日本ジェネリック＝フェルゼンファーマ）
(01)14987421234210

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「ニットー」（日東メディック）
(01)14987497309010

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「わかもと」（わかもと）
(01)14987243318006

エフェドリン塩酸塩　２２２　鎮咳剤

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
ハロゲン化吸入麻酔剤（セボフルラン、イソフルラン、デスフルラン）	心室細動、心室頻拍等の不整脈があらわれることがある。	ハロゲン化吸入麻酔剤は交感神経刺激剤に対する心筋の感受性を高める。
モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	血圧上昇、頻脈等の発現が報告されている。	これらの薬剤のMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されると考えられる。
甲状腺製剤（レボチロキシン、リオチロニン）	冠動脈疾患のある患者に併用すると、本剤の作用を増強し、冠不全のリスクが増大するおそれがある。	これらの薬剤が心臓のカテコールアミンに対する感受性を増大するおそれがある。
ジギタリス製剤（ジゴキシン、メチルジゴキシン、デスラノシド）	不整脈を起こすおそれがある。	本剤及びジギタリス製剤の薬力学的相互作用により、不整脈が誘発されるおそれがある。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロフェダノール塩酸塩	クロフェダノール塩酸塩の作用が減弱されることがある。	クロフェダノール塩酸塩は咳中枢に作用し、咳嗽抑制作用を示す。
マオウ含有製剤（葛根湯、小青竜湯、麻黄湯等）	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。

削除　ハロタン、エンフルラン
ジギトキシン

ヱフェドリン「ナガヰ」注射液（日医工）

(01)14987376551714

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）　２２９　その他の呼吸器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	**〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉** 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理のもとで慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

〈参考〉

在宅自己注射の公的医療保険適用承認に伴う改訂

ファセンラ皮下注シリンジ・ペン（アストラゼネカ）

(01)14987650680109

シメチジン（タガメット錠）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[20. 取扱い上の注意] 削除	**〈細粒〉** 遮光して保存すること。

〈参考〉

細粒販売中止に伴う改訂

タガメット錠（住友ファーマ）

(01)14987116234211

ファモチジン（注射剤）（ポリエチレンボトル）　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	**［薬剤調製時の注意］** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。
削除	本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
[20. 取扱い上の注意] 追記	使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
一部改訂	フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

〈参考〉

企業報告

ファモチジン静注「杏林」（キョーリンリメディオ）

(01)14987060306118

ファモチジン静注液「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080682919

ファモチジン静注液「日医工」（日医工）

(01)14987376043714

ファモチジン静注「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447528010

ラベプラゾールナトリウム　２３２　消化性潰瘍用剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	リルピビリン塩酸塩を投与中の患者
[10. 1併用禁忌]　削除	薬剤名等：アタザナビル硫酸塩 臨床症状・措置方法：アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。

パリエット錠5mg・10mg（エーザイ＝EAファーマ）

(01)14987699058662

パリエット錠20mg（エーザイ＝EAファーマ）

(01)14987699058693

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123152454

ラベプラゾールNa錠20mg「AA」（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123152492

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「AFP」（アルフレッサファーマ）
(01)14987274136716

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102354

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123417812

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114543605

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476135715

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303773

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080230110

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155136118

ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447557003

ラベプラゾールNa錠5mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511109

ラベプラゾールNa錠20mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511208

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407180609

ラベプラゾールNa塩錠5mg・10mg「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002089

ラベプラゾールナトリウム錠5mg・10mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124134817

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104206

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104107

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171293109

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「サンド」（サンド）
(01)14987614427207

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」（サンド）
(01)14987614406912

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」（日医工）
(01)14987376189214

ラベプラゾールNa錠20mg「AFP」（アルフレッサファーマ）
(01)14987274136792

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792214910

ラベプラゾールNa錠20mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123417843

ラベプラゾールNa錠20mg「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114544404

ラベプラゾールNa錠20mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476135814

ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060303803

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080671012

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155401018

ラベプラゾールNa錠20mg「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447558017

ラベプラゾールNa錠10mg「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190511109

ラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業＝第一三共エスファ）
(01)14987407180609

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ＝第一三共エスファ＝共創未来ファーマ）
(01)14987407180708

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916002119

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124134916

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042104008

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171293109

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171587208

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」（サンド）
(01)14987614406813

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376530702

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」（日医工）
(01)14987376189313

ミリキズマブ（遺伝子組換え）（点滴静注）　　２３９　その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　一部改訂	本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意]　追記	**〈クローン病〉** 過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
[6. 用法及び用量]　追記	**〈クローン病〉** 通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。 また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。
[7. 用法及び用量に関連する注意]　追記	**〈クローン病〉** 本剤の3回目投与の4週後にミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を開始すること（皮下投与用製剤による治療の用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。本剤による治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。 ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱し、再度の本剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を再開すること。再度の本剤の3回投与の4週後に治療効果が得られない場合は、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、皮下投与用製剤による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。皮下投与用製剤による治療中の2回目以降の効果減弱時に、本剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。
[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：上気道感染（急性副鼻腔炎、COVID-19、上咽頭炎、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、上気道感染、ウイルス性上気道感染）
[14. 適用上の注意]　一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 希釈液は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液のいずれかを用いること。本剤を他の電解質や薬剤と配合しないこと。効能ごとに以下の希釈方法に従って調製を行うこと。効能ごとに希釈方法及び液量が異なることに留意する。 (1)潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎患者に投与する場合、本剤1バイアル(15mL、300mg)を用いる。本剤1バイアルから薬液15mLを注射針（18～21ゲージ推奨）を用いて抜き取り、50～250mLの希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルに添加して希釈すること。 (2)クローン病 クローン病患者に投与する場合、本剤3バイアル（合計45mL、900mg）を用いる。100～250mLの希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルからあらかじめ希釈液45mLを抜き取る。次に、本剤3バイアルから薬液15mLずつ、合計45mL(900mg)を注射針（18～21ゲージ推奨）を用いて抜き取り、希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルに添加して希釈すること。
追記	**［薬剤投与時の注意］** **〈クローン病〉** 本剤は、90分以上かけて点滴静注すること。

［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	免疫原性： 〈クローン病〉 ミリキズマブを12ヵ月間投与されたクローン病患者のうち、12.7%（79/622例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、そのうち98.7%（78/79例）は中和抗体であった。日本人患者では、9.1%（1/11例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、それは中和抗体であった。 抗ミリキズマブ抗体の発現状況と過敏症又は注射関連の有害事象との間に明確な関連は認められなかった。 悪性腫瘍発現頻度： 〈クローン病〉 クローン病患者を対象とした国際共同臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）の併合解析の結果（例数：1178例、総曝露期間：2004.2人年）、本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は0.2/100人年（発現割合：0.3%、4/1178例）であった。本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は、クローン病患者で報告されている悪性腫瘍の発現率（0.27～1.49/100人年）の範囲内であった。本剤投与群の非黒色腫皮膚癌の発現率は0.0/100人年（発現割合：0.1%、1/1178例）であった。
〈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 Wu,S.,et al.:Inflamm.Bowel Dis. 2023;29(3):384-395 So,J.,et al.:Inflamm.Bowel Dis. 2017;23(11):2061-2068	

オンボー点滴静注（日本イーライリリー＝持田製薬）

(01)14987224037254

ミリキズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　２３９　その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［1.警告］　一部改訂	本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈クローン病〉 過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
［6.用法及び用量］ 追記	（100mg） 〈クローン病〉 ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。 （200mg） 〈クローン病〉 ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈効能共通〉 100mg製剤と200mg製剤の生物学的同等性は示されていない。200mg製剤はクローン病のみに使用すること。

追記

〈クローン病〉
ミリキズマブ（遺伝子組換え）治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。

本剤の皮下投与による治療中に効果が減弱し、再度のミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。また、本剤の皮下投与による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。本剤の皮下投与による治療中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

ミリキズマブ（遺伝子組換え）300mgを投与するために、1回につき本剤100mg製剤1本と本剤200mg製剤1本の合計2本を任意の順で皮下に投与すること。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症及び寄生虫症	上気道感染（急性副鼻腔炎、COVID-19、上咽頭炎、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、上気道感染、ウイルス性上気道感染）

[14.適用上の注意]
一部改訂

［薬剤投与前の注意］
〈潰瘍性大腸炎〉
投与30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。

追記

〈クローン病〉
投与45分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。

[15.1臨床使用に基づく情報]
追記

免疫原性：
〈クローン病〉
ミリキズマブを12ヵ月間投与されたクローン病患者のうち、12.7%（79/622例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、そのうち98.7%（78/79例）は中和抗体であった。日本人患者では、9.1%（1/11例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、それは中和抗体であった。
抗ミリキズマブ抗体の発現状況と過敏症又は注射関連の有害事象との間に明確な関連は認められなかった。

悪性腫瘍発現頻度：
〈クローン病〉
クローン病患者を対象とした国際共同臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）の併合解析の結果（例数：1178例、総曝露期間：2004.2人年）、本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は0.2/100人年（発現割合：0.3%、4/1178例）であった。本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は、クローン病患者で報告されている悪性腫瘍の発現率（0.27～1.49/100人年）の範囲内であった。本剤投与群の非黒色腫皮膚癌の発現率は0.0/100人年（発現割合：0.1%、1/1178例）であった。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
剤形追加承認に伴う改訂
企業報告
Wu,S.,et al.:Inflamm.Bowel Dis. 2023;29(3):384-395
So,J.,et al.:Inflamm.Bowel Dis. 2017;23(11):2061-2068

オンボー皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝持田製薬）
(01)14987224037308

アスコルビン酸（注射剤）（ポリエチレンボトル）　３１４　ビタミンC剤

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 追記	**［薬剤調製時の注意］** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。
削除	本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
［20. 取扱い上の注意］ 追記	使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
一部改訂	フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

〈参考〉

企業報告

アスコルビン酸注PB「日新」（日新製薬：山形）

(01)14987447306427

アピキサバン　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	**〈アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制〉** アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブの電子添文を参照すること。
［10. 2併用注意］ 一部改訂	薬剤名等：レカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え） 臨床症状・措置方法：相手薬投与中にアミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症（ARIA-H）又は脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時にはARIA-H又は脳出血の副作用に注意すること。 機序・危険因子：相手薬の副作用としてARIA-H又は脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。

エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）

(01)14987114175004

イダルシズマブ（遺伝子組換え）　３３９　その他の血液・体液用薬

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：神経系障害 副作用：脳卒中、頭痛

プリズバインド静注液（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987413764114

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン（ポリエチレンボトル）　３９１　肝臓疾患用剤

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 追記	**［薬剤調製時の注意］** **〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。
[20. 取扱い上の注意] 一部改訂	**〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉** 使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。 フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

〈参考〉

企業報告

ニチファーゲン注（日新製薬：山形）

(01)14987447319236

アダリムマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉** 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。
[6. 用法及び用量] 追記	**〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉** 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉** 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ）

(01)14987028255984

アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉** 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。

［6. 用法及び用量］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］として40mgを2週に1回、皮下注射する。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「FKB」（協和キリン富士フイルムバイオロジクス＝サンド）

(01)14987614442903

Ⓧ アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。
［6. 用法及び用量］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］として40mgを2週に1回、皮下注射する。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「第一三共」（第一三共）

(01)14987081109552

Ⓧ アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。
［6. 用法及び用量］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］として40mgを2週に1回、皮下注射する。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「MA」（持田製薬＝あゆみ製薬）

(01)14987896040927

アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続4］

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。
［6.用法及び用量］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続4］として40mgを2週に1回、皮下注射する。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アダリムマブBS皮下注シリンジ・ペン「CTNK」（日本化薬）

(01)14987170021048

アプレミラスト

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症〉 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症〉 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
［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対しては、本剤投与前に問診等により妊娠していないことを確認し、本剤が胚胎児毒性のリスクを有する可能性があることを説明した上で投与を開始すること。また、本剤投与中及び最終投与後48時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。
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	〈局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症〉 国内第Ⅲ相試験（174例）において、うつ病及び自殺関連事象は報告されなかった。

〈参考〉
効能又は効果追加承認に伴う改訂 企業報告

オテズラ錠（アムジェン）

(01)14987947000016

カナキヌマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	**〈全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病〉** 副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、休薬を考慮し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	**〈全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病〉** 通常、カナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回4mg/kgを、4週毎に皮下投与する。1回最高用量は300mgとする。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イラリス皮下注射液（ノバルティスファーマ）

(01)14987443343877

グセルクマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 本剤の治療を開始する前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
[6. 用法及び用量] 追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了4週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤又はスフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** グセルクマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、グセルクマブ（遺伝子組換え）の投与開始後24週まで（寛解導入療法期を含む）に治療反応がない場合、他の治療法への切替えを考慮すること。

［15.1臨床使用に基づく情報］ 一部改訂	局面型皮疹を有する乾癬患者における国内第Ⅲ相臨床試験(CNT01959PS03004)では、本剤を投与した180例中13例(7.2%)が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で1例（1/180例、0.6%）に中和抗体が認められた。膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ相臨床試験(CNT01959PS03005)では本剤を投与した21例中に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかった。また、掌蹠膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験(CNT01959PPP3001)では、本剤を投与した156例中4例(2.6%)が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。 局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床試験では、1734例中104例(6.0%)が抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で7例（7/1734例、0.4%）に中和抗体が認められた。 潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験(CNT01959UC03001)では523例中61例(11.7%)が寛解維持試験の44週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11例（11/523例、2.1%）に中和抗体が認められた。 乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、本剤投与群180例（161人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.62/100人年（1/180例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。乾癬患者を対象とした海外臨床試験の48週までの併合解析の結果（本剤投与例数1367例、1019人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.29/100人年（3/1367例）であった。併合解析での悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、一般人口で予測される発現率と同様であった［標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14, 2.00）］。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100人年（6/1367例）であった。 掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の52週までの結果（本剤投与例数157例、135人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.74/100人年（1/157例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解維持試験の44週間の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数396例、302.2人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.33/100人年（1/396例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

トレムフィア皮下注シリンジ・ペン（ヤンセンファーマ）

(01)14987117490029

ゾレドロン酸水和物（リクラスト）　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	**［薬剤投与時の注意］** **〈ボトル製品〉** キャップを外した後は出来るだけ速やかに使用すること。直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。
〈参考〉	
ボトル製品販売中止に伴う改訂	

リクラスト点滴静注液（旭化成ファーマ）

(01)14987153195391

ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）（ジェネリック製品）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 IPSS注)によるリスク分類の中間-2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。 臨床試験の対象となった患者における血清中エリスロポエチン濃度等について、「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、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に適応患者の選択を行うこと。 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定し、輸血の回避、輸血依存からの離脱又は輸血量の減少を目的に使用すること。 注）International prognostic scoring system（国際予後スコアリングシステム）
[6.用法及び用量] 追記	〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 通常、成人にはダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）として、週1回240μgを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 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。 必要以上の造血作用（ヘモグロビン濃度で11g/dL超を目安とする）を認めた場合等、減量が必要な場合には、その時点での投与量の半量を目安に減量すること。その後、ヘモグロビン濃度が低下し増量が必要となった場合（ヘモグロビン濃度で9g/dL未満を目安とする）には、その時点での投与量の倍量を目安に増量すること。ただし、最高投与量は、1回240μgとする。 本剤を投与しても、十分な貧血改善効果が認められない場合、又は病勢の進行が認められた場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。なお、本剤投与開始後16週時点を目安として、本剤の投与継続の要否を検討すること。
[8.重要な基本的注意] 追記	〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 本剤は、血液疾患の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者にのみ投与すること。 ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与開始から投与終了後まで、患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。なお、投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には、本剤の少量を皮内に注入し、異常反応の発現しないことを確認後、全量を投与することが望ましい。 本剤投与中はヘモグロビン濃度を定期的に観察し、必要以上の造血作用（ヘモグロビン濃度で11g/dL超を目安とする）があらわれないように十分注意すること。 本剤投与開始時及び用量変更時には、ヘモグロビン濃度が安定するまでは週1回程度ヘモグロビン濃度を確認すること。必要以上の造血作用を認めた場合は、休薬等の適切な処置をとること。 本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症が報告されているので、血圧、ヘモグロビン濃度等の推移に十分注意しながら投与すること。
[9.7小児等]　追記	〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 小児等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。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」（協和キリンフロンティア＝協和キリン）

(01)14987057642137

ナファモスタットメシル酸塩　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]　新設	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
乾燥濃縮人活性化プロテインC、乾燥濃縮人プロテインC	活性化プロテインCの作用を減弱させるおそれがある。	本剤は活性化プロテインCの活性を低下させる。
トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）	本剤の作用が増強するおそれがある。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。

ナファモスタット注射用「SW」（沢井製薬）

(01)14987080023910

ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）

(01)14987274106252

ナファモスタットメシル酸塩注射用「AY」（エイワイファーマ＝陽進堂）

(01)14987476163923

ナファモスタットメシル酸塩注射用「F」（富士製薬工業）

(01)14987431290688

ナファモスタットメシル酸塩注射用「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）

(01)14987123417225

ナファモスタットメシル酸塩注用「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155055181

注射用フサン（日医工）

(01)14987376310403

ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（下記ジェネリック製品）　　４２２　代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	**〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉** 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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。
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉** 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/㎡（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉** 本剤の投与回数及び併用する他の抗悪性腫瘍剤について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会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。
[9.4生殖能を有する者] 追記	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6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。 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月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。

〈参考〉
用法及び用量変更承認に伴う改訂

ペメトレキセド点滴静注用「F」（富士製薬工業）

(01)14987431291401

アザシチジン　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈急性骨髄性白血病〉** 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項、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。
削除	ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。

アザシチジン注射用「NK」（日本化薬）

(01)14987170020799

アザシチジン注射用「オーハラ」（大原薬品工業）

(01)14987407300212

アザシチジン注射用「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080284113

ビダーザ注射用（日本新薬）

(01)14987173018168

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
［6.用法及び用量］ 追記	**〈切除不能な胞巣状軟部肉腫〉** 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度	処置
膵炎	・アミラーゼ又はリパーゼが基準値上限の2倍超に増加した場合 ・Grade 2又は3の膵炎	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
内分泌障害	空腹時血糖値が250mg/dL超	血糖値が安定するまで、本剤を休薬する。
腎炎	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5倍超かつ3倍以下に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超に増加した場合	本剤を中止する。

GradeはNCI-CTCAE（National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events）v5.0に準じる。

〈化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、切除不能な胞巣状軟部肉腫〉
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。

[9.7小児等] 追記	〈切除不能な胞巣状軟部肉腫〉 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	

発現部位	副　作　用
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、筋骨格痛、筋力低下、筋痙縮、関節炎、血中CK増加
代　謝	低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、高血糖、低アルブミン血症、脱水、血中甲状腺刺激ホルモン減少、高カリウム血症、低リン血症、低カルシウム血症

[14.適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤調製時の注意]** 用時調製し、調製後は速やかに使用すること。また、残液は廃棄すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

ⓧ アミバンタマブ（遺伝子組換え）　429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[1.警告] 追記	ラゼルチニブとの併用投与により、深部静脈血栓症及び肺塞栓症を含む静脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、静脈血栓塞栓症の既往歴の有無等を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛等の静脈血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 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、EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）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注)を用いること。 注）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： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
[6.用法及び用量] 追記	〈EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重	サイクル	投与日	用量
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	700mg
		8日目、15日目、22日目	1,050mg
	2サイクル目以降	1日目、15日目	1,050mg
80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	1,050mg
		8日目、15日目、22日目	1,400mg
	2サイクル目以降	1日目、15日目	1,400mg

［7.用法及び用量に関連する注意］

調製後の希釈液を以下の速度で投与すること。
本剤の投与量及び投与速度（ラゼルチニブとの併用の場合）

追記

サイクル	投与日	投与量（/250mL）	投与速度	
			投与開始時	投与開始2時間後注)
体重80kg未満				
1サイクル目	1日目	350mg	50mL/時	75mL/時
	2日目	700mg	50mL/時	75mL/時
	8日目	1,050mg	85mL/時	
	15日目、22日目	1,050mg	125mL/時	
2サイクル目以降	1日目、15日目	1,050mg	125mL/時	

追記

体重80kg以上				
1サイクル目	1日目	350mg	50mL/時	75mL/時
	2日目	1,050mg	35mL/時	50mL/時
	8日目	1,400mg	65mL/時	
	15日目	1,400mg	85mL/時	
	22日目	1,400mg	125mL/時	
2サイクル目以降	1日目、15日目	1,400mg	125mL/時	

注）Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を上げることができる。

追記 ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4カ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。

追記 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止すること。
副作用発現時の本剤の処置
静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブとの併用時）

状況	処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合（例：呼吸不全、心機能障害）	発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。
抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合	投与を中止する。

一部改訂

皮膚障害又は爪障害

重症度※	処置
Grade 1	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 2	・ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。 ・2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 3	・Grade2以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。 ・ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4	投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	

その他の副作用

重症度※	処置
Grade 2	・休薬を検討する。1週間より後に改善した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ・ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。

※GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

[8.重要な基本的注意]
追記

ラゼルチニブとの併用により静脈血栓塞栓症の発現頻度が増加する傾向が認められているので、初期症状（下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛等）の確認及び定期的な凝固能検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

[9.1合併症・既往歴等のある患者]
追記

静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者：
静脈血栓塞栓症が悪化又は再発するおそれがある。

[9.8高齢者]
新設

ラゼルチニブとの併用投与については、投与の可否を慎重に判断すること。本剤とラゼルチニブを併用した臨床試験において、65歳未満の患者と比較して65歳以上の患者で死亡に至った有害事象、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の発現割合が高い傾向が認められている。

[11.1重大な副作用]
追記

動脈血栓塞栓症：
本剤とラゼルチニブとの併用において、心筋梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症及び寄生虫症	爪囲炎、結膜炎

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ライブリバント点滴静注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672585581

イピリムマブ（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	

ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

(01)14987279149018

イブルチニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉** ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。

イムブルビカカプセル（ヤンセンファーマ）

(01)14987672153612

カピバセルチブ　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］ 一部改訂	高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に空腹時血糖値及びHbA1cの測定を行うこと。本剤投与中は血糖値、HbA1cの測定に加えて、ケトン体の測定を実施することが望ましい。 本剤の使用にあたっては、患者に対し高血糖について十分に説明するとともに、高血糖の症状（口渇、頻尿、多尿、体重減少等）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 一部改訂	糖尿病若しくはその既往を有する患者又は血糖コントロールが不良な患者： 高血糖が発現又は悪化し、糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがある。臨床試験においては、1型糖尿病又はインスリンの投与を必要とする2型糖尿病患者及びHbA1c≧8.0%の患者は除外された。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	高血糖： 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。 糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる場合は、直ちに休薬、糖尿病性ケトアシドーシスと診断された場合は、投与を中止すること。
〈参考〉	
企業報告	

トルカプ錠（アストラゼネカ）

(01)14987650714101

タルラタマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目及び8日目の本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。また、1日目、8日目及び15日目の本剤投与後に輸液を行うこと。 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与すること。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じること。

最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量
1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量（10mg）注1)、注2)
	14日超	1日目の投与量（1mg）注1)、注2)
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量（10mg）注2)
	21日超	1日目の投与量（1mg）注1)、注2)
15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量（10mg）
	28日超	1日目の投与量（1mg）注1)、注2)

注1）本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。
注2）本剤投与後に輸液を行うこと。

〈参考〉

企業報告

イムデトラ点滴静注用（アムジェン）

(01)14987947000122

ツシジノスタット　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日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。
追記	男性には、本剤投与中及び最終投与後5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。

ハイヤスタ錠（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222001967

デュルバルマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉** 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。 **〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉** 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。 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。

[6. 用法及び用量] 追記	**〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉** 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は24カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。
[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉** 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。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

イミフィンジ点滴静注（アストラゼネカ）

(01)14987650681106

ブリナツモマブ（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48時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. 1重大な副作用] 一部改訂	神経学的事象： 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症等の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)を含む）があらわれることがある。異常が認められた場合には、必要に応じて投与中止、中断、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、痙攣発作の発現後、投与再開する場合は、抗痙攣薬の投与を考慮すること。
〈参考〉	
企業報告	

ビーリンサイト点滴静注用（アムジェン＝アステラス製薬）

(01)14987233105791

ベネトクラクス　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	**〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉** 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ）を投与中の患者
[10. 1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等：**〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉** 強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ） 臨床症状・措置方法：腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

ベネクレクスタ錠（アッヴィ）

(01)14987857150603

リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］　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］ 追記	**〈難治性のネフローゼ症候群〉** 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症しステロイド感受性を示す患者で、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない患者に限ること。 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
［6. 用法及び用量］ 追記	**〈難治性のネフローゼ症候群〉** 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］として1回量375mg/㎡を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。

追記

効能又は効果	投与時期	注入速度
・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）	初回投与	最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始できる。

一部改訂

〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉
再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

［9. 7小児等］　追記

〈難治性のネフローゼ症候群〉
低出生体重児、新生児、乳児及び3歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	**〈効能共通〉** 難治性のネフローゼ症候群患者における成績： 国内臨床試験において測定された54例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は7例に検出された。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）

(01)14987057631803

デュピルマブ（遺伝子組換え）　449　その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈慢性閉塞性肺疾患〉** 最新のガイドライン等を参考に、長時間作用性β_2刺激薬(LABA)、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)及び吸入ステロイド薬（吸入ステロイド薬が禁忌の場合はLABA及びLAMA）の併用療法で全身性ステロイド薬の投与等が必要な増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 本剤はIL-4及びIL-13シグナル伝達を阻害することにより、慢性閉塞性肺疾患の病態に関与する2型炎症反応を抑制することから、本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数等）を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
[6.用法及び用量] 追記	**〈慢性閉塞性肺疾患〉** 通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	**〈気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患〉** 本剤の投与開始後に症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。
[9.7小児等]　一部改訂	**〈結節性痒疹、慢性閉塞性肺疾患、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 注射部位：注射部位紅斑、注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫、注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位内出血、注射部位発疹、注射部位皮膚炎
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	本剤を投与したときの抗薬物抗体(ADA)陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合について、アトピー性皮膚炎患者では、成人はそれぞれ約6%、約2%及び約1%、12～17歳はそれぞれ約16%、約3%及び約5%、並びに生後6カ月～11歳はそれぞれ約2%、0%及び約1%であった。結節性痒疹患者では、それぞれ約8%、約1%及び約3%、特発性の慢性蕁麻疹患者では、それぞれ約7%、約1%及び約2%、気管支喘息患者では、それぞれ約5%、約2%及び約2%、慢性閉塞性肺疾患患者では、それぞれ約8%、約3%及び約3%、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者では、それぞれ約5%、約2%及び約3%であった。なお、プラセボ群のADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性発現割合は、それぞれ約4%、約2%及び約1%であった。高抗体価（10,000超）のADAの発現例（発現頻度1%未満）では、本剤の薬物動態及び有効性への影響が示唆された。加えて、高抗体価のADAに関連した血清病及び血清病様反応が認められた。
[20.取扱い上の注意] 追記	冷蔵庫から取り出した後は、外箱に入れたまま25℃以下で保存し、14日以内に使用すること。

〈参考〉
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告

デュピクセント皮下注ペン・シリンジ（サノフィ）

(01)14987199323734

ラベプラゾールナトリウム・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

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	リルピビリン塩酸塩、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、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　削除	**〈ラベプラゾールナトリウム〉** 薬剤名等：アタザナビル硫酸塩 臨床症状・措置方法：アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ラベプラゾールナトリウムの胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。

ラベキュアパック（エーザイ＝EAファーマ）

(01)14987699058785

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

６１９　その他の抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	リルピビリン塩酸塩を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　削除	**〈ラベプラゾールナトリウム〉** 薬剤名等：アタザナビル硫酸塩 臨床症状・措置方法：アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：ラベプラゾールナトリウムの胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。

ラベファインパック（エーザイ＝EAファーマ）

(01)14987699058808

エンシトレルビルフマル酸　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

[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
スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度上昇により、作用を著しく増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボクロスポリン	ボクロスポリンの血中濃度上昇により、作用を増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ロナファルニブ	ロナファルニブの血中濃度上昇により、副作用を増強するおそれがある。	

ゾコーバ錠（国購入品）（塩野義製薬）
(01)14987087042969

ゾコーバ錠（一般流通品：薬価収載品）（塩野義製薬）
(01)14987087043065

ニルマトレルビル・リトナビル　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、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、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、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）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、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、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

[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
エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、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、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、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）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩	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。

[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
アルベンダゾール	アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	機序不明

〈参考〉

企業報告

パキロビッドパック（ファイザー）
(01)14987114980905

パキロビッドパック600・300（ファイザー）
(01)14987114981209

ⓧ レテルモビル（経口剤）　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所　改訂内容

[6.用法及び用量]
一部改訂

通常、成人にはレテルモビルとして480mg（240mg錠2錠又は120mg顆粒4包）を1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mg（240mg錠1錠又は120mg顆粒2包）を1日1回経口投与する。
通常、小児にはレテルモビルとして以下の用量を1日1回経口投与する。

体重	シクロスポリンの併用なし		シクロスポリンの併用あり	
	用量	包数又は錠数	用量	包数又は錠数
30kg以上	480mg	120mg顆粒4包 又は240mg錠2錠	240mg	120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠
15kg以上 30kg未満	240mg	120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠	120mg	120mg顆粒1包
7.5kg以上 15kg未満	120mg	120mg顆粒1包	60mg	20mg顆粒3包
5kg以上 7.5kg未満	80mg	20mg顆粒4包	40mg	20mg顆粒2包

[7.用法及び用量に関連する注意]
一部改訂

〈効能共通〉
経口剤（錠剤及び顆粒剤）と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。
なお、体重30kg未満の小児では、切り替える際に用量の調節が必要となる場合がある。

[9.7小児等]　一部改訂

〈臓器移植〉
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

[14. 適用上の注意] 追記	**[薬剤交付時の注意]** **〈顆粒剤〉** スティックパックのまま保存し、服用直前にスティックパックから取り出すよう指導すること。 本剤は軟らかい食品に混ぜて経口投与することが望ましい。また、経口投与が困難な場合は経鼻又は胃瘻チューブを介して投与できる。患者又は保護者等に対し、患者用説明文書を参照するよう指導すること。 ・経鼻又は胃瘻チューブを介して投与する場合、本剤を室温の液体注)が入った容器に入れて10分程度静置する。顆粒が崩壊した後にシリンジで混合して、全量をシリンジ、及び経鼻又は胃瘻チューブを用いて投与する。 ・その後、容器やシリンジを室温の液体注)ですすぎ、すすいだ全量をシリンジ、及び経鼻又は胃瘻チューブを用いて投与する。 ・最後に、経鼻又は胃瘻チューブに水を流して投与する。 注）胃瘻チューブを介して投与する場合、チューブ内に本剤が残存する可能性があるため、水の使用は推奨されない。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂 剤形追加承認に伴う改訂	

プレバイミス錠・顆粒分包（MSD）

(01)14987185810279

レテルモビル（注射剤）　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。 通常、小児にはレテルモビルとして以下の用量を1日1回、約60分かけて点滴静注する。

体重	用量（シクロスポリンの併用なし）	用量（シクロスポリンの併用あり）
30kg以上	480mg	240mg
体重	用量（シクロスポリンの併用の有無にかかわらない）	
15kg以上 30kg未満	120mg	
7.5kg以上 15kg未満	60mg	
5kg以上 7.5kg未満	40mg	

[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 経口剤（錠剤及び顆粒剤）と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。なお、体重30kg未満の小児では、切り替える際に用量の調節が必要となる場合がある。 ただし、臨床試験において注射剤の長期投与の経験はなく、注射剤の添加剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは腎機能障害のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、注射剤の投与は最小限の期間とし、経口投与可能な患者には、経口投与を選択すること。
[9. 7小児等]　一部改訂	**〈臓器移植〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

［14.適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** バイアルから溶液を採取して日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグに添加し、振盪せず静かに混和すること。 60～480mgを投与する場合、バイアルからの採取液量、点滴バッグの液量は以下を参照し、点滴バッグの総液量を投与すること。 レテルモビルの投与量 / バイアルからの採取液量 / 点滴バッグの液量 480mg / 24mL（12mL×2バイアル） / 250mL 240mg / 12mL / 250mL 120mg / 6mL / 75mL 60mg / 3mL / 50mL 40mgを投与する場合、1バイアル（レテルモビル濃度20mg/mL）から5mLを採取し、45mLの日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグに添加し、振盪せず静かに混和すること。当該希釈液を20mL投与すること。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 追記	添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンが投与された複数の動物種（マウス、ラット及びネコ）において、聴覚パラメータの変化及び内耳の外有毛細胞の減少が報告されている。なお、ラットでは、最大推奨臨床用量の約3倍（体表面積換算値）である2,000mg/kgの投与においてこれらの所見が認められた。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告
Crumling,M.A.,et al.:Front.Cell.Neurosci. 2017;11:355
Liu,X.,et al.:Neurotox.Res. 2020;38:808-823

プレバイミス点滴静注（MSD）

(01)14987185810286

レナカパビルナトリウム（経口剤）　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[10.相互作用] 一部改訂	レナカパビルはCYP3A、P-gp及びUGT1A1の基質であり、CYP3Aの中程度の阻害薬及びP-gpの阻害薬である。
[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
リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン	レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これら薬剤の強いCYP3A、P-gp又はUGT1A1の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	ジゴキシンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、ジゴキシンの血漿中濃度のモニタリングを行うこと。	レナカパビルのP-gp阻害作用により、ジゴキシンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。
直接経口抗凝固薬（DOAC）（リバーロキサバン、ダビガトラン、エドキサバン）	これら薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。	レナカパビルのCYP3A又はP-gp阻害作用により、これら薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。
コルチコステロイド（全身性）（デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、コルチゾン）	全身性コルチコステロイドの曝露量が著しく上昇する可能性がある。これら薬剤は最低用量から開始し、安全性をモニタリングしながら慎重に増量すること。 また、全身性デキサメタゾンとの併用によりレナカパビルの血漿中濃度が低下し、特に長期間投与する場合は、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性があるため、他のコルチコステロイドへの代替を検討すること。	レナカパビルのCYP3A阻害作用により、コルチコステロイドの曝露量が著しく上昇し、クッシング症候群及び副腎抑制のリスクが増加する可能性がある。 また、デキサメタゾンのCYP3A誘導作用により、レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性がある。
リファブチン、フェノバルビタール、ネビラピン	レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性があり、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。これら薬剤と本剤の併用は推奨されない。	これら薬剤の中程度のCYP3A、P-gp又はUGT1A1誘導作用により、レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性がある。

〈参考〉

企業報告

シュンレンカ錠（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000520

レナカパビルナトリウム（注射剤）　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[10.相互作用] 一部改訂	レナカパビルはCYP3A、P-gp及びUGT1A1の基質であり、CYP3Aの中程度の阻害薬及びP-gpの阻害薬である。
[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
リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン	レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これら薬剤の強いCYP3A、P-gp又はUGT1A1の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	ジゴキシンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、ジゴキシンの血漿中濃度のモニタリングを行うこと。	レナカパビルのP-gp阻害作用により、ジゴキシンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。
直接経口抗凝固薬（DOAC）（リバーロキサバン、ダビガトラン、エドキサバン）	これら薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。	レナカパビルのCYP3A又はP-gp阻害作用により、これら薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。
コルチコステロイド（全身性）（デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、コルチゾン）	全身性コルチコステロイドの曝露量が著しく上昇する可能性がある。これら薬剤は最低用量から開始し、安全性をモニタリングしながら慎重に増量すること。 また、全身性デキサメタゾンとの併用によりレナカパビルの血漿中濃度が低下し、特に長期間投与する場合は、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性があるため、他のコルチコステロイドへの代替を検討すること。	レナカパビルのCYP3A阻害作用により、コルチコステロイドの曝露量が著しく上昇し、クッシング症候群及び副腎抑制のリスクが増加する可能性がある。 また、デキサメタゾンのCYP3A誘導作用により、レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性がある。
リファブチン、フェノバルビタール、ネビラピン	レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性があり、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。これら薬剤と本剤の併用は推奨されない。	これら薬剤の中程度のCYP3A、P-gp又はUGT1A1誘導作用により、レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性がある。

[14.適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 注射部位1カ所あたり1.5mLを皮下に投与し、皮内には投与しないこと。皮内投与により、壊死や潰瘍などの重篤な注射部位反応を起こすことがある。

〈参考〉

企業報告

シュンレンカ皮下注（ギリアド・サイエンシズ）

(01)14987884000506

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（第一三共製品）

６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［6. 用法及び用量］ 追記	**〈5歳以上11歳以下〉** 1回0.2mLを筋肉内に接種する。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**［接種対象者］** 5歳以上の者
［9. 7小児等］　一部改訂	5歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤調製時の注意］** 本剤1バイアルには1回の接種用量0.6mLとして2回接種分、1回の接種用量0.2mLとして4回接種分が含まれる。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

ダイチロナ筋注（第一三共）

(01)14987081091017

乾燥弱毒生水痘ワクチン

６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈帯状疱疹の予防〉** **［定期接種対象者］** 定期接種は65歳の者を対象とする。 ただし、令和7年4月1日から令和12年3月31日までの間は、65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳又は100歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者を対象とする。 また、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間、令和7年3月31日において100歳以上の者も対象とする。

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）

(01)14987128234650

乾燥弱毒生風しんワクチン

６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 削除	**［接種対象者］** 定期の予防接種： 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和7年3月31日までの適用とする。

〈参考〉

第5期風しん定期接種終了に伴う改訂

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」（武田薬品）

(01)14987123134870

エフアネソクトコグアルファ（遺伝子組換え）　６３４　血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 追記	発現部位：血液及びリンパ系障害 副作用：第Ⅷ因子抑制

〈参考〉

企業報告

オルツビーオ静注用（サノフィ）

(01)14987199324793

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン　６３６　混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
［7.用法及び用量に関連する注意］ 削除	**［接種対象者］** 定期の予防接種： 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和7年3月31日までの適用とする。

〈参考〉

第5期風しん定期接種終了に伴う改訂

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」（武田薬品）

(01)14987123140437

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」（第一三共）

(01)14987081112026

ミールビック（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

(01)14987128118479

ミールビックⅡ皮下注用（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

(01)14987128290250