2021. 7
No. 300
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修
URL https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―

編集・発行　日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2
FAX 03-6264-9455　E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No. ２９９（2021. 6）以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

最重要

他に分類されない代謝性医薬品　３９９
■ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム　3

重要

精神神経用剤　１１７
■クロザピン　3
他に分類されない代謝性医薬品　３９９
■イキセキズマブ（遺伝子組換え）　5
その他の腫瘍用薬　４２９
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）　5

その他

精神神経用剤　１１７
■デュロキセチン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　6
その他の中枢神経系用薬　１１９
■デュロキセチン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　6
■ナタリズマブ（遺伝子組換え）　6
不整脈用剤　２１２
■プロパフェノン塩酸塩　7
その他の消化器官用薬　２３９
■パロノセトロン塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤）　7
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤　２４７
■エストラジオール（ル・エストロジェル）　7
混合ホルモン剤　２４８

■ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベル） 7
■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（ジェミーナ） 8

その他のホルモン剤　２４９

■オクトレオチド酢酸塩（下記ジェネリック製品） 8
■セマグルチド（遺伝子組換え）（注射剤） 9
■ジエノゲスト（下記ジェネリック製品） 9

避妊剤　２５４

■レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（アンジュ） 9

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■ウパダシチニブ水和物 9
■ロキサデュスタット 11

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■ドセタキセル 11
■ドセタキセル水和物 11

その他の腫瘍用薬　４２９

■イピリムマブ（遺伝子組換え） 12
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 13
■ゲフィチニブ 12
■ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 13

主としてカビに作用するもの　６１７

■ポサコナゾール 14

抗ウイルス剤　６２５

■リトナビル 15
■ロピナビル・リトナビル 16

ワクチン類　６３１

■コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） 17

その他の生物学的製剤　６３９

■インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え） 17

最重要　直ちに改訂添付文書を作成します

ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告]　新設	本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与し、投与後も十分な観察を行うこと。[8.1、11.1.1参照]
[8. 重要な基本的注意]　追記	8.1 本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急処置を取れる準備をすること。投与中及び投与後は患者の状態を十分に観察すること。 また、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者又は家族等に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者等を指導すること。 [1.、11.1.1参照]
[11.1重大な副作用]　一部改訂	11.1.1 ショック、アナフィラキシー [1.、8.1参照]

ジョイクル関節注（生化学工業＝小野薬品）

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

クロザピン　　１１７　精神神経用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	2.4 CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者［無顆粒球症が発現するおそれがある。］
削除	2.5 無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者［無顆粒球症が発現するおそれがある。］
[8. 重要な基本的注意]　一部改訂	8.2.4 白血球数が3,000/mm^{3}未満又は好中球数が1,500/mm^{3}未満を示した場合（下表③の範囲）は、直ちに本剤の投与を中止した上で、CPMSで定められた血液内科医等に連絡し、下表①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うとともに感染の徴候（発熱、咽頭痛等の感冒様症状等）を注意深く観察し、感染予防をするなど適切な処置を行うこと。 8.2.5 白血球数及び好中球数が下表③の範囲に減少することにより本剤の投与を中止した場合には、投与中止後に回復してもCPMSで定められた再投与検討基準に該当しない限り本剤を再投与してはならない。再投与の可否についてはCPMSで定められた血液内科医等に相談すること。なお、再投与を行う場合、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。また、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、再投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。本剤の再投与後、短期間で白血球減少症、好中球減少症が再発したとの報告がある。

一部改訂

8.2.7 最初の26週間の白血球数及び好中球数が下記のいずれかであり、かつ血液障害以外の理由による中断が1週間未満の場合には、その後の血液検査は中断前の頻度で行うことができる。ただし、1週間以上の投与中断があった場合には、投与再開より26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。

・下表①の範囲を維持

・白血球数が4,000/mm^{3}未満3,500/mm^{3}以上かつ好中球数が2,000/mm^{3}以上となったが下表①の範囲に回復

表）本剤投与開始基準及び本剤投与中の検査頻度と中止基準

	白血球数（/mm^3）	好中球数（/mm^3）	処置
①	4,000以上かつ2,000以上		投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回又は4週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。
②	3,000以上4,000未満又は1,500以上2,000未満		①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。
③	3,000未満又は1,500未満		直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。

一部改訂

8.3 好酸球増多症の報告があるので、好酸球数が3,000/mm^{3}以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。なお、投与再開は好酸球数が1,000/mm^{3}未満に回復した場合にのみ行うこと。

8.4 血小板減少症の報告があるので、血小板数が50,000/mm^{3}未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。

［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	9.1.3 CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことのある患者（CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者を除く） 無顆粒球症が発現するおそれがあるため、CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。CPMSで定められた血液検査の中止基準により中止した後に再投与した患者では、無顆粒球症を含む血球減少関連の事象が初回投与時と比較し早期に再発し、重症例が多かったとの報告がある。 9.1.4 無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者 CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。無顆粒球症が発現するおそれがある。

クロザリル錠（ノバルティスファーマ）

イキセキズマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 追記	11.1.5 間質性肺炎 間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

トルツ皮下注オートインジェクター・シリンジ（日本イーライリリー＝鳥居薬品）

ペムブロリズマブ（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	8.4 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST、ALT、γ-GTP、AI-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

キイトルーダ点滴静注（MSD）

その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

デュロキセチン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

１１７　精神神経用剤
１１９　その他の中枢神経系用薬

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	〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉 5.5 最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。 〈変形性関節症に伴う疼痛〉 5.6 3ヵ月以上疼痛を有し、最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。
［8.重要な基本的注意］ 追記	〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉 8.11 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

デュロキセチンカプセル「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
デュロキセチン錠「ケミファ」（富士化学＝日本ケミファ）
デュロキセチンカプセル「日新」（日新製薬：山形）
デュロキセチンカプセル・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
デュロキセチンカプセル「YD」（陽進堂）
デュロキセチンカプセル「サワイ」（沢井製薬）
デュロキセチンカプセル「三笠」（三笠製薬）

ナタリズマブ（遺伝子組換え）

１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	11.1.1 進行性多巣性白質脳症(PML)、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）： 本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに、最新のガイドライン等を参考にし、血漿交換等の処置を行うこと。また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症状があらわれた場合はGCNの可能性があることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。［1.1-1.3、2.2、2.3、8.1、9.1.1参照］
［11.2その他の副作用］ 追記	発現部位：血液およびリンパ系障害 副作用：好酸球増加症、血小板減少症
削除	発現部位：その他 副作用：好酸球増加症

〈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＝エーザイ）

プロパフェノン塩酸塩　　２１２　不整脈用剤

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	閉塞性肺疾患、気管支喘息又は気管支痙攣のおそれのある患者〔症状を悪化又は発現させるおそれがある。〕
〈参考〉	
企業報告	

プロノン錠（トーアエイヨー＝アステラス製薬）　　プロパフェノン塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業）

パロノセトロン塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤）　　２３９　その他の消化器官用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.7小児等］　一部改訂	低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。［17.1.2参照］
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

アロキシ静注・点滴静注バッグ（大鵬薬品）

エストラジオール（ル・エストロジェル）　　２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	使用しないこと。 ヒトにおいて、母乳中への移行が報告されている。また、動物実験（マウス）で新生児に卵胞ホルモン剤を投与した場合、児の成長後腟上皮の癌性変化を認めたとの報告がある。［2.7参照］

ル・エストロジェル（富士製薬工業）

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベル）　　２４８　混合ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	投与しないこと。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が起こるとの報告がある。［2.19参照］

ルナベル配合錠LD・ULD（ノーベルファーマ＝日本新薬＝富士製薬工業）

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（ジェミーナ）　２４８　混合ホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	投与しないこと。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が起こるとの報告がある。［2.19参照］

ジェミーナ配合錠（ノーベルファーマ＝あすか製薬）

オクトレオチド酢酸塩（下記ジェネリック製品）　２４９　その他のホルモン剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］　追記	〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 5.2 ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。 5.3 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。
［7.用法及び用量に関連する注意］　追記	〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 7.3 本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。
［8.重要な基本的注意］　追記	〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 8.7 本剤を長期的に投与する場合は、血糖、尿糖及び尿ケトン値を定期的に検査すること。 8.8 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖）」等）を熟読すること。
［9.7小児等］　追記	〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 9.7.2 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されている。 9.7.3 小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定すること。成長遅延が報告されている。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

オクトレオチド皮下注「SUN」（サンファーマ）

ジエノゲスト（下記ジェネリック製品）　２４９　その他のホルモン剤

新様式

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	9.1.1 子宮筋腫のある患者 出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ジエノゲスト錠「JG」（日本ジェネリック）

セマグルチド（遺伝子組換え）（注射剤）　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 追記	発現部位：副作用 免疫系障害：過敏症（発疹、じん麻疹等）

〈参考〉

企業報告

オゼンピック皮下注SD（ノボノルディスクファーマ）

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（アンジュ）　２５４　避妊剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］ 一部改訂	投与しないこと。他の避妊法をすすめるなど適切な指導をすること。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が報告されている。［2.19参照］

アンジュ21錠・28錠（あすか製薬＝武田薬品）

ウパダシチニブ水和物　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1.警告］ 追記	〈効能共通〉 1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。 〈関節症性乾癬〉 1.5 本剤の治療を開始する前に、既存の全身治療の適用を十分に勘案すること。［5.2参照］
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈関節症性乾癬〉 5.2 既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（以下「csDMARD」）等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。［1.5、17.1.7参照］

［7.用法及び用量に関連する注意］

一部改訂

〈効能共通〉

7.1 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と適応疾患の生物製剤、他の経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリビン等のような免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。［8.1参照］

追記

〈関節症性乾癬〉

7.2 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。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。

［11.1重大な副作用］ 一部改訂

11.1.3 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少

好中球数：本剤投与開始後、1000/mm^{3}未満になった場合には、1000/mm^{3}以上となるまで本剤の投与を中断すること。

リンパ球数：本剤投与開始後、500/mm^{3}未満になった場合には、500/mm^{3}以上となるまで本剤の投与を中断すること。

ヘモグロビン値：本剤投与開始後、8g/dL未満になった場合には、8g/dL以上となるまで本剤の投与を中断すること。

［2.5-2.7、8.3参照］

［11.2その他の副作用］

一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症	上気道感染（急性副鼻腔炎、喉頭炎、鼻咽頭炎、口腔咽頭痛、咽頭炎、咽頭扁桃炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、ウイルス上気道感染を含む）、気管支炎（ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管気管支炎を含む）、単純ヘルペス（口腔ヘルペスを含む）、口腔カンジダ

追記

発現部位	副　作　用
皮膚及び皮下組織	ざ瘡

［15.1臨床使用に基づく情報］

追記

〈関節症性乾癬〉

15.1.3 関節症性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mg併合解析（長期、2試験）において、重篤な感染症の発現率は2.3件/100人・年であった。［1.1、1.2.1、2.2、11.1.1参照］

15.1.4 関節症性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤15mg併合解析（長期、2試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は0.7例/100人・年であった。［1.1、8.7参照］

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

リンヴォック錠（アッヴィ）

ロキサデュスタット　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：臨床検査 副　作　用：リパーゼ増加、ALT増加、CK増加、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中ビリルビン増加

〈参考〉

企業報告

エベレンゾ錠（アステラス製薬）

ドセタキセル　　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	15.1.3 本剤を単独投与した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	本剤を単独投与した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

ドセタキセル点滴静注「EE」（エルメッド＝日医工）
ドセタキセル点滴静注液「NK」（日本化薬）
ドセタキセル点滴静注「ケミファ」（ナガセ医薬品＝日本ケミファ）
ドセタキセル点滴静注液「サンド」（サンド）
ドセタキセル点滴静注「トーワ」（東和薬品）
ドセタキセル点滴静注「ニプロ」（ニプロ＝日本化薬）
ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」（ヤクルト）

ドセタキセル水和物　　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく情報] 一部改訂	15.1.3 本剤を単独投与した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	本剤を単独投与した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

タキソテール点滴静注用（サノフィ）
ドセタキセル点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
ドセタキセル点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
ワンタキソテール点滴静注（サノフィ）

イピリムマブ（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
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉** 5.12 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈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、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉** 7.4 本剤は、30分かけて点滴静注すること。
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	11.2.2 併用投与 発現部位：神経系 副作用：頭痛、味覚不全、感覚鈍麻、嗜眠、末梢性ニューロパチー、錯感覚、失神、多発ニューロパチー、神経炎、腓骨神経麻痺、脳炎、浮動性めまい、回転性めまい、重症筋無力症、自己免疫性ニューロパチー

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

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）

ゲフィチニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：皮膚 副作用：発疹、そう痒症、皮膚乾燥、皮膚亀裂、ざ瘡等の皮膚症状、爪の障害、脱毛、皮下出血、皮膚血管炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	発現部位：皮膚 副作用：発疹、そう痒症、皮膚乾燥、皮膚亀裂、ざ瘡等の皮膚症状、爪の障害、脱毛、皮下出血、皮膚血管炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群

〈参考〉

企業報告

イレッサ錠（アストラゼネカ）
ゲフィチニブ錠「JG」（日本ジェネリック）
ゲフィチニブ錠「サワイ」（沢井製薬）
ゲフィチニブ錠「日医工」（日医工）
ゲフィチニブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）
ゲフィチニブ錠「NK」（日本化薬）
ゲフィチニブ錠「サンド」（ダイト＝サンド）
ゲフィチニブ錠「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）

ニボルマブ（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
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈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〉** 5.10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 追記	**〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉** 7.3 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の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

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）

ペムブロリズマブ（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	8.4 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.6参照］
［14. 適用上の注意］　一部改訂	14.1 薬剤調製前の注意 14.1.3 調製前に、粒子状物質や変色の有無を目視により確認すること。微粒子が認められる場合には、バイアルを廃棄すること。 14.2 薬剤調製時の注意 14.2.1 必要量（4mL以内）をバイアルから抜き取り、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1～10mg/mLとする。点滴バッグをゆっくり反転させて混和すること。過度に振盪すると、半透明から白色のタンパク質性の粒子がみられることがある。不溶性異物が認められる場合は使用しないこと。バイアル中の残液は廃棄すること。 14.2.3 本剤は保存料を含まない。希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、希釈から投与終了までの時間を、25℃以下で6時間以内又は2～8℃で96時間以内とすること。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。 14.3 薬剤投与時の注意 14.3.1 本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2～5μm)を使用すること。

〈参考〉

企業報告

キイトルーダ点滴静注（MSD）

ポサコナゾール　　６１７　主としてカビに作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	2.1 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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、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］、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者［10.1参照］

[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
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］［2.1参照］	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

[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
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病］	併用する場合は、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、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

ノクサフィル錠（MSD）　　ノクサフィル点滴静注（MSD）

リトナビル　　６２５　抗ウイルス剤

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ソミル、リファブチン、ブロナンセリン、リバーロキサバン、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、ルラシドン塩酸塩、リオシグアト、ボリコナゾール［10.1参照］
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。
追記	8.1.3 抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。
一部改訂	8.1.4 抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：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〉［2.2参照］ 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの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。 機序・危険因子：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]　一部改訂	薬剤名等：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）の維持投与期、急性骨髄性白血病〉 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの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）の維持投与期又は急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス投与中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。 機序・危険因子：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。

ノービア錠（アッヴィ）

ロピナビル・リトナビル　　６２５　抗ウイルス剤

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、ルラシドン塩酸塩、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）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、リバーロキサバン、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〉、リオシグアト、ボリコナゾール、グラゾプレビル水和物［10.1参照］
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。
追記	8.1.3 抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。
一部改訂	8.1.4 抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。
[10.1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：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〉［2.2参照］ 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの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。 機序・危険因子：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。
[10.2併用注意]　一部改訂	薬剤名等：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）の維持投与期、急性骨髄性白血病〉 臨床症状・措置方法：ベネトクラクスの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）の維持投与期又は急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス投与中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。 機序・危険因子：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。

カレトラ配合錠（アッヴィ）　　カレトラ配合内用液（アッヴィ）

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）　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］ 一部改訂	7.1 接種対象者 本剤の接種は12歳以上の者に行う。
追記	7.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。
［9.7小児等］ 一部改訂	12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。
［11.2その他の副反応］ 追記	発現部位：免疫系 副反応：過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）
［14.適用上の注意］ 追記	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 保存方法 (2)冷蔵保存 本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
削除	14.1.2 解凍方法 (1)冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。

〈参考〉

企業報告

コミナティ筋注（ファイザー）

インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）　６３９　その他の生物学的製剤

新様式

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。ヒト母乳中への移行が報告されている。

〈参考〉

Hale,T.W.,et al.:Breastfeed.Med. 2012;7(2):123-125

アボネックス筋注用シリンジ（バイオジェン・ジャパン＝エーザイ）
アボネックス筋注ペン（バイオジェン・ジャパン＝エーザイ）

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、
下記にご記入の上、FAX（03－6264－9455）にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛　　⬆FAX:03－6264－9455

ID No.	□□□□□□□□－□－□□□□□□□ 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名　称	
ご住所	〒　　－
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 －　　－

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している㈱日本アルトマークのメディカルデータベース（http://www.ultmarc.co.jp）を利用しています。

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」のご案内

薬機法※の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション（アプリ）で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。
なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

電子化された添付文書を閲覧する
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP 1

専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」

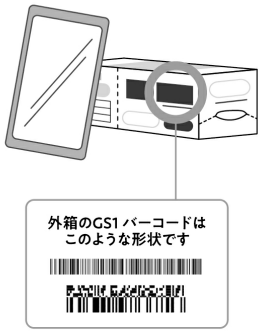
ダウンロードはこちらから

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

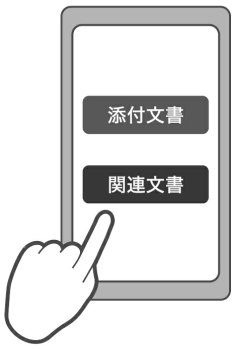
STEP 2

外箱のGS1バーコードを読み取る



STEP 3

閲覧したい情報を選ぶ

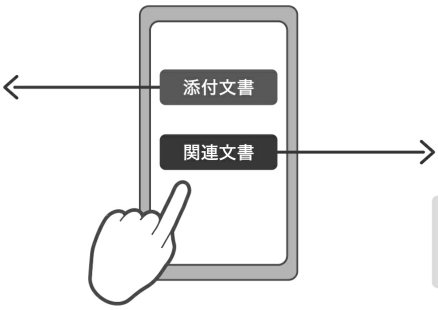


監修：厚生労働省　制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

専用アプリで閲覧できる文書

PMDAホームページ上の
最新の電子化された
添付文書を表示

専用アプリの該当するボタンを選択すると、
電子化された添付文書や各種関連文書を
閲覧することができます。



一般名		●●●
販売名		●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者等		▲▲▲製薬株式会社
添付文書		PDF HTML
患者向医薬品ガイド		G_●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム		F_●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画（RMP）		○
RMP資材	医療従事者向け	●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●を使用中の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例		20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X［根拠症例］ 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X［根拠症例］
審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等		審査報告書（20XX年X月X日）

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
（医療用医薬品の場合の例）

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する
➡ PMDAメディナビ、PMDAホームページを利用する

PMDAメディナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

NEW 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いいたします。

DSU（医薬品安全対策情報）（日本製薬団体連合会発行）
医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しておりウェブ上でまとめて確認できます。

参考
- 医薬品等の注意事項等情報の提供について https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381 https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf
- 添付文書の電子化について https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

2021年4月