

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3-4-18

FAX 03-5201-3590 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No.250 (2016.6)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

重要

解熱鎮痛消炎剤 114

- ジクロフェナクナトリウム
(経口剤、坐剤、注腸軟膏剤) 3

脳下垂体ホルモン剤 241

- オキシトシン 3

その他の外皮用薬 269

- 過酸化ベンゾイル 3
- クリンダマイシンリン酸エステル水和物・
過酸化ベンゾイル 3

血液凝固阻止剤 333

- アピキサバン 4

他に分類されない代謝性医薬品 399

- ニンテダニブエタンスルホン酸塩 4
- フィンゴリモド塩酸塩 4

アルキル化剤 421

- カルムスチン 4

抗ウイルス剤 625

- 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 5
- ソホスブビル 5
- リバビリン (ソホスブビルとの併用の用法を
有する製剤) 5
- レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル 6

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- ゾルピデム酒石酸塩 6
- ゾルピデム酒石酸塩 (マイスリー) 7

解熱鎮痛消炎剤 114

- ジクロフェナクナトリウム
(経口剤、坐剤、注腸軟膏剤) 7

精神神経用剤 117

- 塩酸セルトラリン (別記ジェネリック製品) 8
- ヒドロキシジン塩酸塩 (注射剤) 8

その他の中枢神経系用薬 119

- リバスチグミン 8

局所麻酔剤 121

- リドカイン塩酸塩 (別記ジェネリック製品) 9

その他の消化器官用薬 239

- ドンペリドン 9

脳下垂体ホルモン剤 241

- オキシトシン 9

その他のホルモン剤 249

- インスリンヒト (遺伝子組換え)
(カート・ミリオペン)
(ヒューマリン3/7、ヒューマリンN) 10
- インスリンヒト (遺伝子組換え)
(カート・ミリオペン) (ヒューマリンR) 11
- インスリンヒト (遺伝子組換え)
(バイアル) (ヒューマリン) 12

■インスリンリスプロ（遺伝子組換え） （カート・ミリオベン）（ヒューマログ）	12
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え） （カート・ミリオベン） （ヒューマログN、ヒューマログミックス）	13
■インスリンリスプロ（遺伝子組換え） （バイアル）	12
■フィナステリド（プロペシア）	14
その他の外皮用薬 269	
■過酸化ベンゾイル	14
■クリンダマイシンリン酸エステル水和物・ 過酸化ベンゾイル	15
ビタミンB剤 313	
■シアノコバラミン（注射剤） （鶴原製薬製品）	15
混合ビタミン剤 317	
■チアミン塩化物塩酸塩・ピリドキシン塩酸塩・ シアノコバラミン	15
その他の血液・体液用薬 339	
■クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）	16
■クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	16
解毒剤 392	
■デフェラシロクス	17
糖尿病用剤 396	
■ミグリトール	17
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリママブ（遺伝子組換え）	17
■オザゲレルナトリウム	18
■フィンゴリモド塩酸塩	18
■レフルノミド	18
代謝拮抗剤 422	
■テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム （別記ジェネリック製品）	19

その他の腫瘍用薬 429	
■クリゾチニブ	19
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）	19
■ラムシルマブ（遺伝子組換え）	21
漢方製剤 520	
■大建中湯（ツムラ製品）	22
■抑肝散（ツムラ製品）	22
主としてグラム陽性菌に作用するもの 611	
■クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）	23
■リンコマイシン塩酸塩水和物（注射剤）	23
主としてグラム陰性菌に作用するもの 612	
■スペクチノマイシン塩酸塩水和物	8
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（バイアル） （第一三共エスファ、ニプロ、 マイラン製薬製品）	23
■タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル） （日医工製品）	24
合成抗菌剤 624	
■パズフロキサシンメシル酸塩（パシル）	24
■パズフロキサシンメシル酸塩（パズクロス）	25
抗ウイルス剤 625	
■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	25
■ソホスブビル	25
■リバビリン（ソホスブビルとの併用の用法を 有する製剤）	26
ワクチン類 631	
■インフルエンザHAワクチン	26



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤） 114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある）」

アデフロニック錠（テバ製薬）

アデフロニックズボ（テバ製薬）

サビスミンSRカプセル（全星薬品）

ジクロフェナクNa錠「NP」（ニプロ）

ジクロフェナクNa錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）

ジクロフェナクNa錠「YD」（陽進堂＝日医工）

ジクロフェナクNa錠「サワイ」（沢井製薬）

ジクロフェナクNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ジクロフェナクNa坐剤「ツルハラ」（鶴原製薬）

ジクロフェナクNa錠「トーワ」（東和薬品＝日医工）

ジクロフェナクNa徐放カプセル「トーワ」（東和薬品）

ジクロフェナクNa坐剤「日新」（日新製薬：山形＝久光製薬）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「CH」

（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」（日本ジェネリック）

ジクロフェナクナトリウムSRカプセル「オーハラ」（大原薬品工業）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「日医工」（日医工）

ダイスパス錠（ダイト＝扶桑薬品）

ダイスパスSRカプセル（ダイト＝扶桑薬品）

チカタレン錠（コアイセイ）

ナボールSRカプセル（久光製薬）

ベギータ坐剤（シオノケミカル）

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）

ボルタレンSRカプセル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

ボルタレンサボ（ノバルティスファーマ）

ボンフェナック坐剤（京都＝ゼリア）

レクトス注腸軟膏（日医工）

⊗ オキシトシン

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： 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、 <u>血圧低下、発疹、発赤、そう痒感、血管性浮腫、呼吸困難、チアノーゼ</u> 等の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。」

アトニン-O注（あすか製薬＝武田薬品）

オキシトシン注射液「F」（富士製薬工業）

⊗ 過酸化ベンゾイル

269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の使用中に皮膚剥脱（鱗屑・落屑）、紅斑、刺激感、腫脹等があらわれることがある。 <u>紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

ベピオゲル（マルホ）

⊗ クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル

269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤の使用中に皮膚剥脱、紅斑、刺激感、 <u>腫脹等があらわれることがある。紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例、水疱、びらん等があらわれ、重症化した症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

デュアック配合ゲル（ポーラファルマ）

⊗ アピキサバン

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害： <u>AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇等を伴う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> 」

エリキュース錠（プリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）

⊗ ニンテダニブエタンスルホン酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「血小板減少： <u>血小板減少があらわれ、出血に至った重篤な症例も報告されているため、定期的に血液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するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」

オフエブカプセル（日本バーリンガーインゲルハイム）

⊗ フィンゴリモド塩酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験において、身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。</u> 」
[その他の注意] 追記	「 <u>一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において、本剤0.5mg又はプラセボを1日1回36ヵ月間（最長5年間）経口投与した結果、本剤0.5mg群におけるEDSS、9-Hole Peg Test（上肢運動機能の評価指標）及びTimed 25-foot Walk Test（下肢運動機能の評価指標）を用いた複合的評価指標に基づく3ヵ月持続する障害進行が発現するまでの時間は、プラセボ群と比較して統計学的な有意差は認められなかった（ハザード比：0.95、95%信頼区間0.80～1.12）。</u> 」 〈参考〉Lublin,F.,et al.:Lancet 2016;387:1075-1084

イムセラカプセル（田辺三菱製薬）

ジレニアカプセル（ノバルティスファーマ）

⊗ カルムスチン

421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤留置部位に気体の貯留が認められることがあり、神経症状を発現した例も報告されている。本剤留置後は、片麻痺、失語症、意識障害等の神経症状の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 」

ギリアデル脳内留置用剤（エーザイ）

⊗ 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 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>急性腎不全：</u> 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎機能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するなど適切な処置を行うこと。」

ヴィキラックス配合錠（アッヴィ）

⊗ ソホスブビル 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>高血圧：</u> 高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 「 <u>脳血管障害：</u> 脳梗塞、脳出血等の脳血管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するなど、適切な処置を行うこと。」

ソバルディ錠（ギリアド・サイエンシズ）

⊗ リバビリン（ソホスブビルとの併用の用法を有する製剤） 625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	〈ソホスブビルとの併用の場合〉 「 <u>高血圧：</u> 高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 「 <u>脳血管障害：</u> 脳梗塞、脳出血等の脳血管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するなど、適切な処置を行うこと。」

コペガス錠（中外製薬）

レベトールカプセル（MSD）

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>高血圧</u> ： 高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」 「 <u>脳血管障害</u> ： 脳梗塞、脳出血等の脳血管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するなど、適切な処置を行うこと。」

ハーボニー配合錠（ギリアド・サイエンシズ）



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

❖ ゾルピデム酒石酸塩

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が <u>少ない</u> 。〕」 〈参考〉企業報告

ゾルピデム酒石酸塩錠「AA」

（あすかActavis製薬＝あすか製薬＝武田薬品）

ゾルピデム酒石酸塩錠「AFP」（アルフレッサファーマ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「DK」（大興製薬＝三和化学）

ゾルピデム酒石酸塩錠「DEP」（第一三共エスファ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「DSP」（大日本住友製薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「EE」（エルメッドエーザイ）

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「EE」（エルメッドエーザイ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「F」（富士製薬工業）

ゾルピデム酒石酸塩錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）

ゾルピデム酒石酸塩錠「KN」（小林化工）

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「KN」（小林化工）

ゾルピデム酒石酸塩錠「KOG」（東洋カプセル＝興和創薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「NP」（ニプロ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「SN」（シオノケミカル）

ゾルピデム酒石酸塩錠「TCK」（辰巳化学）

ゾルピデム酒石酸塩錠「YD」（陽進堂）

ゾルピデム酒石酸塩錠「ZE」（金星薬品）

ゾルピデム酒石酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）

ゾルピデム酒石酸塩錠「オーハラ」

（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

ゾルピデム酒石酸塩錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）

ゾルピデム酒石酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「サンド」（サンド）

ゾルピデム酒石酸塩錠「タカタ」（高田製薬）

ゾルピデム酒石酸塩内用液「タカタ」（高田製薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「テバ」（武田テバ薬品＝テバ製薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「トーフ」（東和薬品）

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「トーフ」（東和薬品）

ゾルピデム酒石酸塩錠「日医工」（日医工）

ゾルピデム酒石酸塩OD錠「日医工」（日医工）

ゾルピデム酒石酸塩錠「日新」（日新製薬＝山形＝科研製薬）

ゾルピデム酒石酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）

ゾルピデム酒石酸塩錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）

ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム「モチダ」（救急薬品＝持田製薬）

マイスリー錠（アステラス製薬）

① ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕 一部改訂	<p>〔承認時までの臨床試験では、1,102例（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症を含む）中、副作用（臨床検査値の異常変動を除く）は190例（17.2％）に報告され、主な副作用は、ふらつき44例（4.0％）、眠気38例（3.4％）、頭痛31例（2.8％）、倦怠感31例（2.8％）、残眠感29例（2.6％）、悪心23例（2.1％）等であった。</p> <p>臨床検査値の異常変動は、ALT（GPT）上昇1.5％（12/778）、γ-GTP上昇1.1％（8/702）、AST（GOT）上昇1.0％（8/777）、LDH上昇1.0％（7/700）等であった。</p> <p>市販後の調査等では、4,485例中、副作用（臨床検査値の異常変動を含む）は、230例（5.1％）に報告され、主な副作用は、眠気21例（0.5％）、ふらつき18例（0.4％）、肝機能障害18例（0.4％）、ALT（GPT）上昇17例（0.4％）、γ-GTP上昇16例（0.4％）、AST（GOT）上昇12例（0.3％）、一過性前向性健忘10例（0.2％）、LDH上昇9例（0.2％）等であった。〔再査結果通知：2016年3月〕</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

マイスリー錠（アステラス製薬）

① ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」削除	<p>〔消化器〕の「小腸・大腸の狭窄」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アデフロニック錠（テバ製薬）

アデフロニックズポ（テバ製薬）

サビスミンSRカプセル（全星薬品）

ジクロフェナクNa錠「NP」（ニプロ）

ジクロフェナクNa錠「TCK」（辰巳化学＝日本ジェネリック）

ジクロフェナクNa錠「YD」（陽進堂＝日医工）

ジクロフェナクNa錠「サワイ」（沢井製薬）

ジクロフェナクNa錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ジクロフェナクNa坐剤「ツルハラ」（鶴原製薬）

ジクロフェナクNa錠「トーフ」（東和薬品＝日医工）

ジクロフェナクNa徐放カプセル「トーフ」（東和薬品）

ジクロフェナクNa坐剤「日新」（日新製薬：山形＝久光製薬）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」（日本ジェネリック）

ジクロフェナクナトリウムSRカプセル「オーハラ」（大原薬品工業）

ジクロフェナクナトリウム坐剤「日医工」（日医工）

ダイスバス錠（ダイト＝扶桑薬品）

ダイスバスSRカプセル（ダイト＝扶桑薬品）

チカタレン錠（コーアイセイ）

ナボールSRカプセル（久光製薬）

ベギータ坐剤（シオノケミカル）

ボルタレン錠（ノバルティスファーマ）

ボルタレンSRカプセル（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

ボルタレンサボ（ノバルティスファーマ）

ボンフェナック坐剤（京都＝ゼリア）

レクトス注腸軟膏（日医工）

① 塩酸セルトラリン（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「 <u>外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。</u> 」
[小児等への投与] 追記	「 <u>海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害（DSM-IV*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮は本剤群でのみ4.5%（3/67例）にみられた（海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない。）。</u> 」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

セルトラリン錠100mg「科研」

セルトラリン錠100mg「サンド」(サンド)

セルトラリン錠100mg「ニプロ」(ニプロ)

(ダイト＝科研製薬)

117 精神神経用剤
612 主としてグラム陰性菌に作用するもの

① ヒドロキシジン塩酸塩（注射剤） ① スペクチノマイシン塩酸塩水和物

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 新設	「 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。</u> 〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

① ヒドロキシジン塩酸塩（注射剤）

アトラックス-P注射液（ファイザー）

① スペクチノマイシン塩酸塩水和物

トロビシン筋注用（ファイザー）

① リバステグミン

119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神障害：不安、攻撃性、 <u>悪夢</u> 、不眠症、うつ病、落ち着きのなさ」 〈参考〉企業報告

イクセロンパッチ（ノバルティスファーマ）

リバスタッチパッチ（小野薬品）

① リドカイン塩酸塩（下記ジェネリック製品）

121 局所麻酔剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>〈<u>上肢手術における静脈内区域麻酔</u>〉</p> <p>「<u>注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと。</u>」</p> <p>「<u>静脈内区域麻酔には、血管収縮剤（アドレナリン等）を添加しないこと。</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>〈<u>共通（硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術における静脈内区域麻酔）</u>〉</p> <p>「<u>本剤に血管収縮剤（アドレナリン等）を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。なお、静脈内区域麻酔には、血管収縮剤（アドレナリン等）を添加しないこと。</u>」</p> <p>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

リドカイン塩酸塩注「日新」（日新製薬：山形＝富士フィルムファーマ）

① ドンペリドン

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	「 <u>心疾患のある患者〔QT延長があらわれるおそれがある。〕</u> 」
[相互作用] 追記	「 <u>本剤は主にCYP3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕</u> 」
「併用注意」 追記	「 <u>CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する。また、エリスロマイシンとの併用においては、QT延長が報告されている。機序・危険因子：左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。〕</u> 」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>循環器：心悸亢進、QT延長</u> 」

アースレナン坐剤（高田製薬）

ドンペリドン錠「EMEC」（サンノーパ＝エルメッドエーザイ）

ドンペリドン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ドンペリドン坐剤「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ドンペリドン錠「TYK」（武田テバ薬品＝テバ製薬）

ドンペリドン錠5mg「YD」（陽進堂）

ドンペリドン錠10mg「YD」（陽進堂＝日本ジェネリック）

ドンペリドン錠「アメル」（共和薬品工業）

ドンペリドン錠「サワイ」（沢井製薬）

ドンペリドンDS小児用「サワイ」（沢井製薬）

ドンペリドン錠「タイヨー」（テバ製薬）

ドンペリドン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）

ドンペリドン錠「日医工」（日医工）

ドンペリドンドライシロップ小児用「日医工」（日医工）

ドンペリドン錠「日新」（日新製薬：山形）

ドンペリドン坐剤「日新」（日新製薬：山形）

ナウゼリン錠（協和発酵キリン）

ナウゼリンOD錠（協和発酵キリン）

ナウゼリン細粒（協和発酵キリン）

ナウゼリンドライシロップ（協和発酵キリン）

ナウゼリン坐剤（協和発酵キリン）

ナシロビン錠（日医工ファーマ＝三和化学）

ハドドリン錠（辰巳化学）

ペロリック錠（東和薬品）

① オキシトシン

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>循環器：不整脈、ST低下、静脈内注射後一過性の血圧下降、血圧上昇等</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

アトニン-O注（あすか製薬＝武田薬品）

オキシトシン注射液「F」（富士製薬工業）

① インスリンヒト（遺伝子組換え）（カート・ミリオペン） （ヒューマリン3/7、ヒューマリンN）

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[相互作用] の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>（カート） 「<u>本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</u>」</p> <p>（ミリオペン） 「<u>本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</u>」</p> <p>「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、<u>SGLT2阻害剤</u>等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」</p> <p>「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕」</p> <p>「<u>ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩）</u>〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン、<u>グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。</u>〕」</p>
<p>削除</p> <p>[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂</p> <p>削除</p> <p>一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>「シクロペンチアジド」</p> <p>（カート） 「本剤はインスリンペン型注入器を用いて使用する。また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、<u>他のインスリン製剤と混合してはならない。</u>」</p> <p>「本剤の使用にあたっては、必ずインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」</p> <p>（ミリオペン） 「本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、<u>他のインスリン製剤と混合してはならない。</u>」</p> <p>「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」</p>

ヒューマリン3/7注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

ヒューマリンN注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

① インスリンヒト（遺伝子組換え）（カート・ミリオペン）（ヒューマリンR）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「本剤は無色澄明な液剤であるため、持効型インスリンアナログ製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。」</p> <p>（カート） 「本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」</p> <p>（ミリオペン） 「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」</p>
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕</p> <p>「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕</p> <p>「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。〕</p>
削除	「シクロペンチアジド」
[適用上の注意] の「投与時」 一部改訂	<p>（カート） 「本剤はインスリンペン型注入器を用いて使用する。また本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。」</p>
削除	「本剤の使用にあたっては、必ずインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」
一部改訂	<p>（ミリオペン） 「本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはならない。」</p>
削除	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

ヒューマリンR注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

① インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル） （ヒューマリン）

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル）

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 一部改訂	<p>「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」</p> <p>「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕」</p> <p>「<u>ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩）</u>〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン、<u>グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。</u>〕」</p>
削除	「シクロペンチアジド」

① インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル）
（ヒューマリン）

ヒューマリン3／7注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンN注バイアル（日本イーライリリー）
ヒューマリンR注バイアル（日本イーライリリー）

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル）

ヒューマログ注バイアル（日本イーライリリー）

① インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カート・ミリオペン） （ヒューマログ）

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<p>「<u>本剤は無色澄明な液剤であるため、持効型インスリンアナログ製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。</u>」</p> <p><u>（カート）</u> 「<u>本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</u>」</p> <p><u>（ミリオペン）</u> 「<u>本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</u>」</p>

<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」</p> <p>「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕」</p> <p>「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。〕」</p>
<p>削除</p> <p>[適用上の注意]の「投与時」 削除</p>	<p>「シクロペンチアジド」</p> <p>（カート） 「本剤の使用にあたっては、必ずインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」</p> <p>（ミリオペン） 「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」</p>

ヒューマログ注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

<div> <div>249</div> <div>その他のホルモン剤</div> </div> <div> <div>ⓘ</div> <div>インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カート・ミリオペン） （ヒューマログN、ヒューマログミックス）</div> </div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>（カート） 「<u>本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</u>」</p> <p>（ミリオペン） 「<u>本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</u>」</p>

<p>[相互作用]の「併用注意」 一部改訂</p>	<p>「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」</p> <p>「成長ホルモン（ソマトロピン）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。〕」</p> <p>「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。機序・危険因子：インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。〕」</p>
<p>削除</p>	<p>「シクロペンチアジド」</p>
<p>[適用上の注意]の「投与時」 削除</p>	<p>（カート） 「本剤の使用にあたっては、必ずインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」</p>
	<p>（ミリオペン） 「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」</p>

ヒューマログN注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス25注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

ヒューマログミックス50注カート・ミリオペン（日本イーライリリー）

<p>① フィナステリド（プロペシア）</p>	<p>249 その他のホルモン剤</p>
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>〔<u>臨床試験</u>〕 「48週間の二重盲検比較試験において、安全性評価対象276例中11例（4.0％）に14件の副作用（臨床検査値異常変動を含む）が認められた。主な症状はリビドー減退3例（1.1％）、勃起機能不全2例（0.7％）等であった。〔<u>承認時</u>〕」</p> <p>〔<u>使用成績調査</u>〕 「943例中5例（0.5％）に5件の副作用が認められた。主な症状はリビドー減退2例（0.2％）、肝機能障害2例（0.2％）等であった。〔<u>再審査終了時</u>〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

プロペシア錠（MSD）

<p>① 過酸化ベンゾイル</p>	<p>269 その他の外皮用剤</p>
<p>改訂箇所</p>	<p>改訂内容</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>皮膚</u>：汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、<u>浮腫</u>、<u>丘疹</u>、<u>皮膚剥脱</u>（鱗屑・落屑）、刺激感、紅斑、乾燥、そう痒、皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、間擦疹、乾皮症、脂腺機能亢進、腫脹、ピリピリ感、灼熱感 接触性皮膚炎（症状が強い場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。）」</p>

ベピオゲル（マルホ）

① クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「皮膚：乾燥、皮膚炎（接触皮膚炎、湿疹を含む）、皮膚剥脱、紅斑、適用部位反応（疼痛、皮膚刺激、発赤、変色を含む）、掻痒症、灼熱感、蕁麻疹、ざ瘡悪化、光線過敏性反応、紅斑性皮疹、錯感覚、つっぱり感、グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌、腫脹、水疱、びらん」 〈参考〉企業報告

デュアック配合ゲル（ポーラファルマ）

① シアノコバラミン（注射剤）
（鶴原製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 新設	「 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。</u> 〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

該当製品所有会社
（鶴原製薬）

① チアミン塩化物塩酸塩・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 追記	「 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。</u> 〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」
[適用上の注意]の「筋肉内注射時」 削除	「筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。 3) 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。」
「調製時」 追記	「 <u>本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。</u> 」 〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂

ダイビタミックス注（原沢製薬工業＝岩城製薬）

① クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〔国内臨床試験（基礎治療としてアスピリンを使用しない場合）〕</p> <p>「2,268例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は29.1%（660例）で、主な症状は、皮下出血2.0%（46例）等の出血傾向であった。主な臨床検査値異常はALT（GPT）上昇5.1%（115例）、γ-GTP上昇4.6%（104例）、AST（GOT）上昇4.1%（93例）等の肝機能障害、ヘモグロビン減少1.9%（44例）、白血球減少1.7%（39例）等の血液障害であった。〔効能追加承認時〕」</p> <p>〔国内臨床試験（基礎治療としてアスピリンを使用した場合）〕</p> <p>「1,243例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は35.6%（443例）で、主な症状は、皮下出血5.7%（71例）等の出血傾向であった。主な臨床検査値異常はALT（GPT）上昇7.9%（98例）、AST（GOT）上昇5.6%（69例）、γ-GTP上昇5.1%（64例）等の肝機能障害、好中球減少0.9%（11例）等の血液障害であった。〔効能追加承認時〕」</p>
追記	<p>〔使用成績調査及び特定使用成績調査、製造販売後臨床試験〕</p> <p>「13,078例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は13.1%（1,710例）で、主な症状は肝機能障害1.7%（225例）、貧血0.8%（103例）、発疹0.8%（101例）、胃腸出血0.5%（65例）等であった。主な臨床検査値異常はγ-GTP上昇0.9%（113例）、ALT（GPT）上昇0.8%（103例）、AST（GOT）上昇0.5%（67例）等であった。〔虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制、経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

プラビックス錠（サノフィ）

① クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〔経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患患者に本剤を投与した臨床試験は実施されていないが、これらの患者にクロピドグレル硫酸塩（クロピドグレルとして初回量300mg、維持量75mg/日）とアスピリン（81～100mg/日）を併用投与した国内臨床試験1,243例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は35.6%（443例）で、主な症状は、皮下出血5.7%（71例）等の出血傾向であった。主な臨床検査値異常はALT（GPT）上昇7.9%（98例）、AST（GOT）上昇5.6%（69例）、γ-GTP上昇5.1%（64例）等の肝機能障害、好中球減少0.9%（11例）等の血液障害であった。〔承認時〕」</p>
追記	<p>〔再審査で検討対象となった、クロピドグレル硫酸塩の使用成績調査から得られたクロピドグレル硫酸塩と低用量アスピリンの長期併用時の安全性データにおける安全性解析対象症例3,459例中報告された副作用（臨床検査値異常を含む）は9.8%（340例）で、主な症状は肝機能障害2.2%（76例）、胃腸出血0.8%（27例）、発疹0.5%（19例）、貧血0.5%（19例）等であった。主な臨床検査値異常はγ-GTP上昇0.4%（14例）、ALT（GPT）上昇0.3%（12例）、中性脂肪上昇0.3%（9例）、白血球減少0.3%（9例）等であった。〔再審査終了時〕」</p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

コンブラビン配合錠（サノフィ）

① デフェラシロクス

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「胃腸障害：下痢、便秘、嘔吐、悪心、腹痛、腹部膨満、消化不良、胃炎、 <u>急性膵炎、食道炎</u> 」 〈参考〉企業報告

エクジェイド懸濁用錠（ノバルティスファーマ）

① ミグリトール

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（スルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、 <u>チアゾリジン系薬剤</u> 、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、 <u>SGLT2阻害剤</u> ）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低血糖： 他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。 <u>また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。</u> 本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：めまい、頭痛、 <u>しびれ、眠気</u> 」 〈参考〉企業報告

セイブル錠（三和化学）

セイブルOD錠（三和化学）

① 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
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、 <u>本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。</u> また、 <u>80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。</u> 80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。」 〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂

ヒュミラ皮下注シリンジ（アッヴィ＝エーザイ）

① オザグレルナトリウム 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「ショック、<u>アナフィラキシー</u>： ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感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。」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

オキリコン注シリンジ（テバ製薬＝アルフレッサファーマ）
 注射用オグザロット（ポーラファルマ＝サンド）
 オザグレルNa点滴静注「DK」
 （大興製薬＝光：東京＝共和クリティケア）
 オザグレルNa注シリンジ「IP」（共和クリティケア＝光：東京）
 オザグレルNa点滴静注20mg・40mg「IP」
 （共和クリティケア＝三和化学）
 オザグレルNa点滴静注80mg「IP」
 （共和クリティケア＝三和化学＝光：東京）
 オザグレルNa点滴静注バッグ「IP」（共和クリティケア＝光：東京）
 オザグレルNa点滴静注「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
 オザグレルNa点滴静注「SN」
 （シオノケミカル＝富士フィルムファーマ）
 オザグレルNa注射用「SW」（沢井製薬＝旭化成ファーマ）
 オザグレルNa点滴静注液「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
 オザグレルNa注射液シリンジ「サワイ」（沢井製薬）
 オザグレルNa注射液バッグ「サワイ」（沢井製薬）

オザグレルNa点滴静注「タカタ」（高田製薬）
 オザグレルNa点滴静注バッグ「タカタ」（高田製薬）
 オザグレルNa静注液「日医工」（日医工）
 オザグレルNa静注用「日医工」（日医工）
 注射用オザグレルナトリウム「F」
 （富士製薬工業＝富士フィルムファーマ）
 オザグレルナトリウム点滴静注液「JD」（ジェイドルフ製薬）
 オサグレン点滴静注（東和薬品）
 オサグレン点滴静注用（東和薬品）
 オザベン注（富士薬品＝テバ製薬）
 オザベンバッグ注（富士薬品＝テバ製薬）
 カタクロット注射液（小野薬品）
 注射用カタクロット（小野薬品）
 キサンボン注射用（キッセイ薬品）
 キサンボンS注射液（キッセイ薬品）

① フィンゴリモド塩酸塩 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 一部改訂	<p>「進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験に おいて、身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。〔<u>そ の他の注意</u>〕の項参照」</p>

イムセラカプセル（田辺三菱製薬）

ジレニアカプセル（ノバルティスファーマ）

① レフルノミド 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「消化器：<u>大腸炎、顕微鏡的大腸炎</u>、下痢、嘔気、腹痛、口内炎、胃腸障害、 嘔吐、口腔内潰瘍形成、便秘、胃炎、腹部膨満、食欲不振、消化 不良」</p>

アラバ錠（サノフィ）

① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（下記ジェネリック製品）

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	<p>〈<u>頭頸部癌の場合</u>〉</p> <p>「術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。」</p> <p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

E E エスワン配合錠（エルメッドエーザイ）

エスエーワン配合カプセル（沢井製薬）

エスエーワン配合顆粒（沢井製薬）

エスワンエヌビー配合カプセル（ニプロ）

エスワンケーケー配合錠（小林化工）

エスワンメイジ配合カプセル（MeijiSeikaファルマ）

テメラル配合カプセルT（共和薬品工業＝共和クリティケア）

① クリゾチニブ

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「CYP3A誘導剤（リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤反復投与時にリファンピシンを併用投与したとき、本剤の定常状態におけるAUC_{tau}及びC_{max}は単独投与と比べそれぞれ84%及び79%低下した。本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。〕」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「代謝：食欲減退、低アルブミン血症、低リン酸血症、脱水、<u>低カリウム血症</u>」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ザーコリカプセル（ファイザー＝メルクセローノ）

① ベバシズマブ（遺伝子組換え）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>〈<u>進行又は再発の子宮頸癌の場合</u>〉</p> <p>「〔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>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること（〔臨床成績〕の項参照）。</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の場合、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、手術不能又は再発乳癌の場合、本剤はパクリタキセルとの併用により、初発悪性神経膠腫の場合、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により、卵巣癌の場合、本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により、<u>進行又は再発の子宮頸癌の場合、本剤はパクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること（〔臨床成績〕の項参照）。</u></p> <p>本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、〔臨床成績〕の項の内容を熟知した上で、選択すること。」</p>
追記	<p>「<u>進行又は再発の子宮頸癌の場合、日本人患者においては、本剤はパクリタキセル及びノギテカンとの併用投与の経験はない。</u>」</p>

[副作用]	一部改訂	<p>「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例140例及び製造販売後の特定使用成績調査の安全性評価対象例2,696例、未治療の扁平上皮癌を除く進行・再発の非小細胞肺癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例125例、手術不能又は再発乳癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例120例、初発の膠芽腫に対する国際共同臨床試験の安全性評価対象例(国内症例)19例、再発悪性神経膠腫に対する国内臨床試験の安全性評価対象例31例、卵巣癌に対する国際共同臨床試験の安全性評価対象例(国内症例)24例、<u>進行又は再発の子宮頸癌に対する国内臨床試験の安全性評価対象例7例の計3,140例中2,112例(67.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、好中球減少777例(24.7%)、白血球減少769例(24.5%)、出血609例(19.4%)、高血圧564例(18.0%)、神経毒性500例(15.9%)、疲労・倦怠感487例(15.5%)、食欲減退465例(14.8%)、悪心447例(14.2%)、口内炎369例(11.8%)、脱毛症341例(10.9%)、血小板減少328例(10.4%)、尿蛋白陽性328例(10.4%)、感染症314例(10.0%)等であった〔進行又は再発の子宮頸癌効能追加時〕。</u>」</p>
「重大な副作用」	一部改訂	<p>「瘻孔： 消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)又は消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等)があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。瘻孔が認められた場合は本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、気管食道瘻又は重度の瘻孔があらわれた患者では、本剤を再投与しないこと。<u>子宮頸癌を対象とした海外臨床試験では、消化管腔瘻(直腸腔瘻等)、消化管瘻(直腸瘻)、消化管以外の瘻(膀胱腔瘻等)が認められており、また発現例の多くは、骨盤部への放射線治療歴のある患者であったことが報告されている。</u>」</p>
「その他の副作用」	一部改訂	<p>「その他：疲労・倦怠感、発熱、<u>蜂巣炎</u>、鼻中隔穿孔、卵巣機能不全(無月経等)、<u>骨盤痛</u>、<u>上気道感染(鼻咽頭炎等)</u>、体重減少、Al-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応(疼痛等)、膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、胸部不快感、膿瘍、脱水、耳鳴、カテーテル関連合併症(感染、炎症等)、口腔ヘルペス、回転性めまい、毛包炎、顔面浮腫、熱感、静脈炎、帯状疱疹、感染性腸炎、不規則月経、耳不快感、疼痛、尿路感染」</p>
		<p>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

アバスチン点滴静注用(中外製薬)

改訂箇所	改訂内容						
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、「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。</u> 」						
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「 <u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。〔「臨床成績」の項参照〕</u> 」						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="547 539 646 577">副作用</th><th data-bbox="646 539 1362 577">処置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="547 577 646 1211">蛋白尿</td><td data-bbox="646 577 1362 1211"> <p>1 日尿蛋白量 2g 以上</p> <p>初回発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、8mg/kg に減量する。 <p>2 回目以降の発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、5mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="547 1211 646 1294"></td><td data-bbox="646 1211 1362 1294"> <p>1 日尿蛋白量 3g 以上、又はネフローゼ症候群を発現</p> <p>投与を中止する。</p> </td></tr> </tbody> </table>	副作用	処置	蛋白尿	<p>1 日尿蛋白量 2g 以上</p> <p>初回発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、8mg/kg に減量する。 <p>2 回目以降の発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、5mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 		<p>1 日尿蛋白量 3g 以上、又はネフローゼ症候群を発現</p> <p>投与を中止する。</p>
副作用	処置						
蛋白尿	<p>1 日尿蛋白量 2g 以上</p> <p>初回発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、8mg/kg に減量する。 <p>2 回目以降の発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、5mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 						
	<p>1 日尿蛋白量 3g 以上、又はネフローゼ症候群を発現</p> <p>投与を中止する。</p>						
[慎重投与]	追記「 <u>胸部における腫瘍の主要血管への浸潤や腫瘍内空洞化を認める患者、喀血の既往歴のある患者〔肺出血があらわれるおそれがある。〕</u> 」						
[重要な基本的注意]	追記「 <u>本剤とドセタキセルを併用投与した非小細胞肺癌患者において、発熱性好中球減少症の発現頻度が高かった。非小細胞肺癌患者に本剤を投与する際には、予防投与（一次予防）を含めた G-CSF 製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮すること。また、本剤投与期間中は定期的に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤又は併用する抗悪性腫瘍剤の休薬、減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 」						

サイラムザ点滴静注液（日本イーライリリー）ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）

① クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）

② リンコマイシン塩酸塩水和物（注射剤）

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>低出生体重児、新生児</u> に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合には慎重に投与すること。」 「 <u>低出生体重児、新生児</u> に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、 <u>中毒症状</u> (あえぎ呼吸、 <u>アシドーシス</u> 、 <u>痙攣</u> 等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」
[適用上の注意]の「筋肉内投与時」 一部改訂	「筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。 同一部位への反復注射は行わないこと。特に <u>低出生体重児</u> 、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。」 〈参考〉企業報告

① クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤)

クリンダマイシン注射液「タイヨー」(テバ製薬)
 クリンダマイシン注シリンジ「タイヨー」(テバ製薬)
 クリンダマイシンリン酸エステル注「F」(富士製薬工業)
 クリンダマイシンリン酸エステル注射液「サワイ」(沢井製薬)
 クリンダマイシンリン酸エステル注「トーワ」(東和薬品)
 ダラシンS注射液(ファイザー)

② リンコマイシン塩酸塩水和物(注射剤)

リズピオン注(東和薬品)
 リンコシン注射液(ファイザー)
 リンコマイシン塩酸塩注射液「日医工」(日医工)

① タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル）

（第一三共エスファ、ニプロ、マイラン製薬製品）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製方法」 一部改訂	「 <u>本剤2.25gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液10mLに溶解した時の溶解後の液量は、いずれも11.7mL(192mg(力価)/mL)となる。</u> <u>また、本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL(193及び192mg(力価)/mL)となる。</u> 」 〈参考〉企業報告

タゾピベ配合静注用「DSEP」

(第一三共エスファ)

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)

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

❶ **タゾバクタム・ピペラシリン水和物（バイアル）**
（日医工製品）

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意] の「調製方法」 一部改訂	<p>「<u>本剤2.25gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液10mLに溶解した時の溶解後の液量は、いずれも11.5mL（196mg（力価）/mL）となる。</u></p> <p><u>また、本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL（193及び192mg（力価）/mL）となる。」</u></p> <p>〈参考〉企業報告</p>

タゾビベ配合静注用「日医工」（日医工）

624 合成抗菌剤

❶ **パズフロキサシンメシル酸塩（パシル）**

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	<p>〔1日投与量1000mg以下の再審査終了時〕</p> <p>「各領域感染症に関する特定使用成績調査では、4,032例中副作用は336例（8.33％）に認められ、主な副作用は肝機能異常113例（2.80％）、肝障害23例（0.57％）、腎機能障害19例（0.47％）、下痢、発疹各16例（0.40％）、薬疹12例（0.30％）、AST増加11例（0.27％）、ALT増加10例（0.25％）等であった。レジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査では、54例中副作用は7例（12.96％）に認められ、主な副作用は肝機能異常2例（3.70％）等であった。」</p>
追記	<p>〔1日投与量2000mgの再審査終了時〕</p> <p>「特定使用成績調査では、342例中副作用は61例（17.84％）に認められ、<u>主な副作用は注射部位反応（静脈炎、紅斑、疼痛、腫脹、硬結等）27例（7.89％）、肝機能検査異常6例（1.75％）、発疹4例（1.17％）、血中クレアチニン増加4例（1.17％）等であった。」</u></p> <p>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

パシル点滴静注液（富山化学＝大正富山医薬品）

① パズフロキサシンメシル酸塩（パズクロス）

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>〔1日投与量1000mg以下の再審査終了時〕</p> <p>「各領域感染症に関する特定使用成績調査では、4,032例中副作用は336例(8.33%)に認められ、主な副作用は肝機能異常113例(2.80%)、肝障害23例(0.57%)、腎機能障害19例(0.47%)、下痢、発疹各16例(0.40%)、薬疹12例(0.30%)、AST増加11例(0.27%)、ALT増加10例(0.25%)等であった。レジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査では、54例中副作用は7例(12.96%)に認められ、主な副作用は肝機能異常2例(3.70%)等であった。」</p> <p>〔1日投与量2000mgの再審査終了時〕</p> <p>「特定使用成績調査では、299例中副作用は50例(16.72%)に認められ、主な副作用は注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)33例(11.04%)、肝機能異常3例(1.00%)、肝障害2例(0.67%)、腎機能障害2例(0.67%)等であった。」</p> <p>「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、発赤等)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>〈参考〉再審査結果に伴う改訂</p>

パズクロス点滴静注液（田辺三菱製薬）

① 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

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕」</p> <p>「急性腎不全： 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎機能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するなど適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ヴィキラックス配合錠（アヅヴィ）

① ソホスブビル

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用] の「その他の副作用」 削除</p>	<p>「血管系：高血圧」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

ソバルディ錠（吉利アド・サイエンシズ）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
〔副作用〕の「その他の副作用」 削除	<p>〈ソホスブビルとの併用の場合〉</p> <p>「血管系：高血圧」</p> <p>〈参考〉企業報告</p>

コペガス錠 (中外製薬)

レベトールカプセル (MSD)

① インフルエンザHAワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[副反応] の「その他の副反応」 一部改訂	「精神神経系：頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、 <u>振戦</u> 」

インフルエンザHAワクチン “化血研”

(化血研＝アステラス製薬＝第一三共＝武田薬品)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」

(北里第一三共ワケチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ

(北里第一三共ワクチン=第一三共=北里薬品産業)

インフルエンザHAワクチン「生研」

(デンカ生研=アステラス製薬=武田薬品)

「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）

※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 (03-5201-3590) 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: 03-5201-3590

ID No.	
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(株)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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」利用規約

第1条(総則)

1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)(が)医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)(の)各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」の利用に係わる一切の関係に適用する。

第2条(定義)

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」(以下「本サービス」という。)(とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下「PMDAホームページ」という。)(、配信される電子メール(添付ファイルも含む)及び同メールからリンクされたPMDAホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDAメディナビ登録証明書発行機能及び発行されたPMDAメディナビ登録証明書(以下「登録証明書」という。)(をいう。

2. 「医療機関等」とは、以下のものをいう。

- 1) 病院
- 2) 一般診療所
- 3) 歯科診療所
- 4) その他の医療関係施設
- 5) 薬局
- 6) 医薬品店舗販売業・配置販売業
- 7) 医薬品卸売販売業
- 8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
- 9) 高度管理医療機器等販売業・賃貸業
- 10) 業務行政(厚生労働省、都道府県、保健所等)
- 11) 医療関係団体(医師会・薬剤師会等)
- 12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
- 13) 医療関係教育機関(教員・学生等)
- 14) 学会・患者会等の団体
- 15) 開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)
- 16) 出版・報道関係
- 17) その他の関係者

3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。

第3条(利用資格及び利用の停止)

1. 本サービスを利用できる者は、本利用規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDAが利用を認めた者とする。

2. PMDAは、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの一時利用停止あるいは利用資格を取り消すことができるものとする。

- (1) 次条第2項の規定に基づく登録事項に虚偽がある場合
- (2) PMDAからの配信メールが不達となることが、6ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
- (3) 本サービスの運営を妨害した場合
- (4) その他、本規約に違反する行為があった場合

3. 利用者が自らの意志において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。

第4条(利用者の責務)

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。

2. 利用者は、本サービスを利用するためにメールアドレス等のPMDAが定める情報を登録することに同意するものとする。

3. 利用者は、登録した電子メールアドレス等をPMDAによる本サービスに関する通知の送付のために使用することを予め同意するものとする。

4. 利用者は、本サービス内容を通じて入手した情報が各情報提供者の責任において作成され、これらに係る権利の許諾は情報提供者に帰属することを理解するものとする。

5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することが出来る。

6. 利用者は、登録事項に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。

7. メールアドレス変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。

8. PMDAが指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。

9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。

第5条(免責)

1. PMDAは、本サービス内容により発生あるいは誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体にかかる権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。

2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDAは、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDAホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。

3. PMDAは、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。

4. PMDAは、本サービスの停止又は中止、サービス内容の変更によって利用者又は第三者が受ける損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。

5. PMDAは、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、廃止、及び本サービスを通じ

て提供される情報の消失、その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。

第6条(利用料金)

1. 本サービスの利用料は、無料とする。

2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。

第7条(本規約の変更)

1. PMDAは、本規約を任意に変更することができるものとする。

2. PMDAは、本規約の追加・変更につき、PMDAホームページにより利用者に告知するものとする。

3. 前項の告知によりPMDAが定める期間以内に利用を停止しない場合には、当該利用者は本規約の変更を承諾したものとみなす。

第8条(本サービスの終了)

1. PMDAは、本サービスを終了する場合、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。

第9条(保守等)

1. PMDAは、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。

2. PMDAは、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDAホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。

第10条(禁止事項)

1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、以下の各号の行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。

- (1) PMDA又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
- (2) 他の利用者又はPMDA若しくは第三者に不利益、損害を与える行為
- (3) 公序良俗に反する行為
- (4) 法律、法令等に違反する行為
- (5) 本サービスの運用を妨害する行為
- (6) 本サービスの信用を失墜、毀損させる行為
- (7) 虚偽の情報を提供・使用する行為
- (8) 利用者登録希望者又は利用者の登録情報等を不正に利用する行為
- (9) 本サービス、本サービスの一部、又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為

2. 前項の場合において、PMDAが何らかの損害を被った場合、利用者はPMDAに対して損害の賠償をしなければならないものとする。

第11条(登録情報の取扱い)

1. PMDAは、登録情報については本サービスの運営及び改善のためのみに利用し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号)の規定に基づき、取り扱うものとする。

2. PMDAは、利用者の登録情報について、次の各号の場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。

- (1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
- (2) PMDAが本サービスを維持・管理・保守・運用する目的で、PMDAと別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合(当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。)
- (3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、利用者が登録した登録証明書情報を厚生労働省(地方厚生(支)局を含む)に開示する場合
- (4) 裁判所、検察庁、警察又は業務行政機関から、法令に基づいた手続きにより開示を求められた場合
- (5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計及び分析結果を公表する場合

3. 利用者は、PMDAが登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。

4. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、すでに登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。

第12条(協議・管轄裁判所)

1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第13条(その他)

1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA及び当該権利をもつ者に帰属する。

2. PMDAは、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。

第14条(規約の発効)

1. 本規約は平成17年8月19日より有効とする。

制定平成17年8月19日

改正平成18年2月9日

改正平成22年10月1日

改正平成24年10月15日

改正平成27年6月25日

改正平成28年3月6日

改正平成28年3月18日

緊急安全性情報(イエローレター) 安全性速報(ブルーレター)を即日メールで配信します PMDAメディナビ登録のご案内

情報が
どこよりも
速い



必要事項をご記入のうえ、本用紙をFAXにてお送りください。

14万人が
登録



登録・利用
無料



こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報(イエローレター)

★安全性速報(ブルーレター)

★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)

★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報

●DSU(医薬品安全対策情報)

そのほかにも、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。

過去には、東日本大震災発生後の輪番停電の開始に関する情報も「PMDAメディナビ」で配信しました。

※★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。

登録にあたっての注意事項

- いただいた情報は医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
- 登録は任意です。
- PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
- 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定(受信拒否設定)をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
メールアドレス: push-send@pmda.go.jp、ドメイン: pmda.go.jp
- 登録ができない場合
約2週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合わせください。

記入欄

本用紙に記載、提出をもって利用規約に同意したものとみなします。

ご記入日	年 月 日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先・所属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他()		
メールアドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。		
職業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他()		

【PMDA メディナビに関するお問い合わせ】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全第一部 リスクコミュニケーション推進課

Tel: 03-3506-9003 ☑ push-master@pmda.go.jp



FAX

03-3506-9543

上記は医薬品安全対策情報(DSU)に関するお問い合わせ窓口ではございません。

DSU