

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
ロキソプロフェンナトリウム水和物 〔ロキソニン錠 60mg [※] 同 細粒 10% [※] 〕	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。
メトトレキサート(経口剤)(リウマチ性疾患の効能・効果を有する製剤) 〔リウマトレックスカプセル 2mg [※] 〕 メトトレキサート(経口剤)(悪性腫瘍の効能・効果を有する製剤) 〔メトトレキサート錠 2.5mg〕 メトトレキサート(点滴静注液) 〔メトトレキサート点滴静注液 100mg、200mg〕 メトトレキサート(注射用、5mg 製剤) 〔注射用メトトレキサート 5mg〕 メトトレキサート(注射用、50mg 製剤) 〔注射用メトトレキサート 50mg〕	「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症」を追記する。
イピリムマブ(遺伝子組換え) 〔ヤーボイ点滴静注液 20mg、50mg〕 ニボルマブ(遺伝子組換え) 〔オプジーボ点滴静注 20mg、100mg、120mg、240 mg〕	1. 「重要な基本的注意」の項に、ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認するとともに、眼の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を指導する旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ぶどう膜炎」を追記する
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) 〔キイトルーダ点滴静注 100mg〕	1. 「重大な副作用」の項に「ぶどう膜炎」を追記する 2. 「臨床成績」の項に、病理病期ⅡB 又はⅡC の悪性黒色腫の術後患者を対象に、本剤を投与した臨床試験(KEYNOTE-716試験)成績を追記する。
イトラコナゾール 〔イトリゾールカプセル 50 [※] 同 内用液 1% [※] 〕	1. 「重要な基本的注意」の項に、「低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。」の旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「低カリウム血症」を追記する。
一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)	「相談すること」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。
ペマフィブラート 〔パルモディア錠 0.1mg〕	1. 「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」に対する禁忌を削除し、用法・用量に関連する使用上の注意、慎重投与及び重要な基本的注意の関連する記載を変更する。 2. 「薬物動態」の項に、高度腎機能障害患者を対象とした試験(PALT02 試験)の成績を追記する。

※後発医薬品あり

2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	追加された効能効果・用法用量 等
ジドロゲステロン 〔デュファストン錠5mg〕	マイラン EPD	【新効能・新用量】 ○ 生殖補助医療における黄体補充 ジドロゲステロンとして、通常、1回 10mg を1日 3回経口投与する。
メトホルミン塩酸塩 〔メトグルコ錠250mg、500mg〕	住友ファーマ	【新効能・新用量】 ○ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激(ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。) 〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉 他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500mg の1日 1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として 1,500mg を超えない範囲で、1日 2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。 〈多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500mg の1日 1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として 1,500mg を超えない範囲で、1日 2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。
レトロゾール 〔フェマーラ錠2.5mg〕	ノバルティスファーマ	【新効能】 ○ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発 通常、レトロゾールとして1日 1回 2.5mg を月経周期 3日目から 5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の 1回投与量を 5mg に増量できる。
クロミフェンクエン酸塩 〔クロミッド錠50mg〕	富士製薬工業	【新効能・新用量】 ○ 生殖補助医療における調節卵巣刺激 通常、クロミフェンクエン酸塩として1日 50mg を月経周期 3日目から 5日間経口投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を 1日 100mg に増量できる。
カベルゴリン 〔カバサル錠0.25mg〕	ファイザー	【新効能・新用量】 ○ 生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制 通常、カベルゴリンとして1日 1回 0.5mg を最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から 7～8日間、就寝前に経口投与する。
ウパダシチニブ水和物 〔①リンヴォック錠7.5mg、 15mg、30mg ②同 錠45mg〕	アッヴィ	①【新効能・新用量】 ○ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り) 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を1日 1回 8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8週間投与することができる。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を1日 1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を1日 1回投与することができる。

		<p>②【新効能・新用量・剤形追加】</p> <p>○ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</p>
フェソテロジンフマル酸塩 〔トビエース錠4mg、8mg〕	ファイザー	<p>【小児用量を追加する新効能・新用量】</p> <p>○ 神経因性膀胱における排尿管理</p> <p>通常、体重 25kg 超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩 4mg を開始用量として 1 日 1 回経口投与する。投与開始から 1 週間後以降に、患者の状態に応じて 1 日 1 回 8mg まで増量できる。</p>
ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) 〔キイトルーダ点滴静注100mg〕	MSD	<p>【新効能】</p> <p>○ 進行又は再発の子宮頸癌</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1 回 200mg を 3 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p>【新効能・新用量】</p> <p>○ ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法</p> <p>通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1 回 200mg を 3 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。投与回数は、3 週間間隔投与の場合、術前薬物療法は 8 回まで、術後薬物療法は 9 回まで、6 週間間隔投与の場合、術前薬物療法は 4 回まで、術後薬物療法は 5 回までとする。</p>
セツキシマブ(遺伝子組換え) 〔アービタックス注射液100mg〕	メルクバイオファーマ	<p>【用法・用量を追加する新用量】</p> <p>○ RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び頭頸部癌</p> <p>1 週間間隔投与の場合： 通常、成人には、セツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は 400mg/m²(体表面積)を 2 時間かけて、2 回目以降は 250mg/m²(体表面積)を 1 時間かけて 1 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>2 週間間隔投与の場合： 通常、成人には、セツキシマブ(遺伝子組換え)として、500mg/m²(体表面積)を 2 時間かけて 2 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>※「2週間間隔投与の場合」を追記</p>

3. 新医薬品承認情報

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	効能効果・用法用量 等
チルゼパチド 〔マンジャロ皮下注2.5mgアテオス、 5mgアテオス、 7.5mgアテオス、 10mgアテオス、12.5mgアテオス、 15mgアテオス〕	日本イーライリリ ー	○ 2型糖尿病 通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
セルメチニブ硫酸塩 〔コセルゴカプセル10mg、25mg〕	アレクシオンファ ーマ	○ 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫 通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m ² (体表面積)を1日2回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。
フェンフルラミン塩酸塩 〔フィンテプラ内用液2.2mg/mL〕	ユーシービージ ャパン	○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 (1) スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。 (2) スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと
デュークラバシチニブ 〔ソーティクツ錠6mg〕	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ	○ 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 通常、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。
バレメスタットシル酸塩 〔エザルミア錠50mg、100mg〕	第一三共	○ 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 通常、成人にはバレメスタットとして200mgを1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
リバスジル塩酸塩水和物、プリモニ ジン酒石酸塩 〔グラアルファ配合点眼液〕	興和	【新医療用配合剤】 ○ 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症 1回1滴、1日2回点眼する。
ピタバスタチンカルシウム水和物/ エゼチミブ 〔リバゼブ配合錠LD、HD〕	興和	【新医療用配合剤】 ○ 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 通常、成人には1日1回1錠(ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg)を食後に経口投与する。

4. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2022年10月1日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
ミルタックスパップ 30mg	第一三共エスファ	ニプロ ES
オスバン消毒液 0.025%、0.05%、0.1%、10%、 同 ラビング	武田薬品工業	富士製薬工業
サルプレップ配合内用液		
フォリアミン錠、 同 散 100mg/g、 同 注射液		
ミンクリア内用散布液 0.8%		

5. 製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用に関するお知らせ

アダラート[®]CR 錠 10mg、20mg、40mg は徐放性製剤です
～ 分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません ～

- 本剤は、徐放性をもつ周辺部分と、速放性を持つ中心部分の二重構造による
徐放性製剤です。
- 本剤を分割・粉砕したり、かみ砕いたりして服用すると急激に血中濃度が上昇し、
重篤な副作用が発現する恐れがあります。
- 患者様には、**割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう**、患者指導
箋もご活用の上、**服薬指導の徹底**をお願いいたします。

6. 新薬情報

エフメノカプセル 100mg

(富士製薬)

〈効能・効果〉

更年期障害 及び 卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制

効能・効果に関連する注意

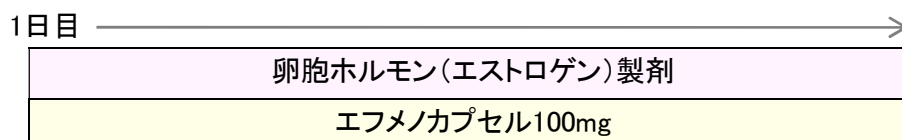
- ・ 本剤は子宮のない患者には投与しないこと。

〈用法・用量〉

卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。

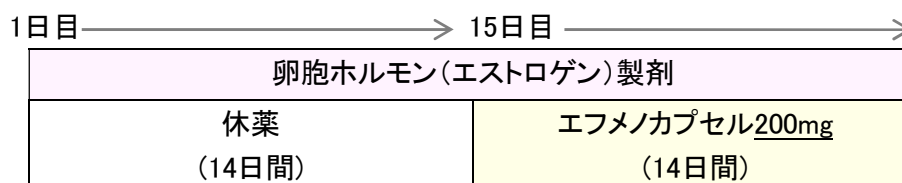
・持続的投与法

卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。



・周期的投与法

卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。



用法・用量に関連する注意

- ・ 食後に本剤を投与した場合、Cmax 及び AUC が上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食後の服用は避けること。

〈作用機序〉

本剤は本邦初の経口天然型黄体ホルモン製剤である。卵巣で産生されるプロゲステロンと同じ構造を有しており、ホルモン補充療法において合成黄体ホルモン製剤を併用した際の乳癌、脂質代謝異常などの副作用発現リスクが、本剤を用いることにより低減しうる可能性が示唆されている。

プロゲステロンは、子宮内膜上皮細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合してエストロゲン受容体の遺伝子発現を抑制すること、及び子宮内膜間質細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合して線維芽細胞増殖関連因子の産生を抑制することにより、エストロゲン受容体が制御する細胞増殖関連因子の産生を抑制し、卵胞ホルモンによる子宮内膜上皮細胞の増殖を抑制すると考えられる。

〈禁忌〉

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・診断未確定の性器出血のある患者
- ・重度の肝機能障害のある患者
- ・乳癌の既往、疑いのある患者
- ・生殖器癌の既往、疑いのある患者
- ・脳出血のある患者
- ・血栓塞栓症、あるいは重度の血栓性静脈炎のある患者
- ・ポルフィリン症の患者

〈副作用〉

重大な副作用に血栓症(頻度不明)がある。また、主な副作用(1%以上)として、不正子宮出血(33.5%)、乳房不快感、頭痛、下腹部痛、浮動性めまい、腹部膨満、便秘、膣分泌物等が報告されている。

〈相互作用〉

肝酵素誘導剤、抗てんかん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン等)、リファンピシンの併用で、本剤の効果が減弱する可能性があるため、併用注意である。

〈使用上の注意〉

- ◆ 傾眠状態や浮動性めまいを引き起こすことがあるので、自動車の運転、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分説明する必要がある。
- ◆ 投与の中止により、不安、気分変化、発作感受性の増大を引き起こす可能性があるため、投与中止の際には注意する必要がある。
- ◆ 本剤は新医薬品であるため、2022年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

【主な黄体ホルモン製剤】

	製剤名 /規格	成分名	用法・用量	更年期障害への 適応
天然型	エフメノカプセル /100mg	プロゲステロン	卵胞ホルモン投与開始日から 1日100mg, 就寝前 もしくは 卵胞ホルモン投与15日目から 1日200mg, 就寝前	○
合成型	デュファストン錠 /5mg	ジドロゲステロン	1日5～15mg, 1～3回分服 子宮内膜症: 1日5～20mg	×
	ヒスロン錠 /5mg	メドロキシ プロゲステロン 酢酸エステル	1日2.5～15mg, 1～3回分服	×
	プロベラ錠 /2.5mg			×
	ルトラール錠 /2mg	クロルマジノン 酢酸エステル	1日2～12mg, 1～3回分服	×
	ノアルテン錠 /2mg	ノルエチステロン	1日5～10mg, 1～2回分服	×