

## 添付文書の改訂箇所を確認したい

添付文書の改訂箇所を確認する方法は、以下の方法があります。

1. [最近、改訂のあった品目を確認したい場合](#) 【Weekly（改訂情報）】
2. [過去の改訂を確認したい場合](#) 【Weekly履歴検索】
3. [改訂前と改訂後を比べたい場合](#) 【添付文書情報の「改訂対比」機能】

### 1. 最近、改訂のあった品目を確認したい場合 【Weekly（改訂情報）】

Weekly（改訂情報）は、添付文書改訂や剤形・包装変更等の情報を掲載しています。（週1回更新）  
製薬会社からのお知らせ文書を1週間分まとめています。

メインメニューから「Weekly（改訂情報）」を選びます。



次の画面では「添付文書改訂」や「新発売」等の項目毎に、医薬品名を表示します。

掲載一覧	
添付文書改訂 ▾ <input type="checkbox"/> 全てチェック	チェックした医薬品を <input type="button" value="詳細表示"/>
■ 承認事項一部変更	
<input type="checkbox"/> <a href="#">キロサイドN注400mg,1g</a>	日本新薬
<input type="checkbox"/> <a href="#">ドネバジル塩酸塩細粒0.5%,錠3mg,5mg,10mg,OD錠3mg,5mg,10mg「アメル」</a>	共和薬品
<input type="checkbox"/> <a href="#">ドネバジル塩酸塩錠3mg,5mg,10mg,OD錠3mg,5mg,10mg,25mg,50mg「タナベ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">ドネバジル塩酸塩錠3mg,5mg,10mg,OD錠3mg,5mg,10mg,25mg,50mg,100mg「タナベ」</a>	ニプロES
<input type="checkbox"/> <a href="#">ドネバジル塩酸塩錠3mg,5mg,10mg,OD錠3mg,5mg,10mg「オーハラ」</a>	錠,OD錠:大原 OD錠:日本ジェネリック(大原)
<input type="checkbox"/> <a href="#">ユルトミリス点滴静注300mg,HI点滴静注300mg/3mL,1100mg/11mL</a>	アレクシオン
■ 薬生安	
<input type="checkbox"/> <a href="#">アムバロ配合錠「タナベ」</a>	ニプロES
<input type="checkbox"/> <a href="#">アムバロ配合錠「ニプロ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">イルベサルタン錠50mg,100mg,200mg「ニプロ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">オルメサルタン錠5mg,10mg,20mg,40mg,OD錠5mg,10mg,20mg,40mg「ニプロ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">カムシア配合錠LD,HD「ニプロ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">カンデサルタン錠2mg,4mg,8mg,12mg「タナベ」</a>	ニプロES
<input type="checkbox"/> <a href="#">カンデサルタン錠2mg,4mg,8mg,12mg「ニプロ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">シルムロ配合錠LD,HD「ニプロ」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">デモカプリル塩酸塩錠1mg,2mg,4mg「NP」</a>	ニプロ
<input type="checkbox"/> <a href="#">デモカプリル塩酸塩錠1mg,2mg,4mg「タナベ」</a>	ニプロES

改訂情報を表示します。

改訂箇所を緑色で表示しているので、一目で改訂箇所がわかります。

また、この画面から更に添付文書情報や、改訂の履歴を見る事ができます。

### Weekly (改訂情報) 詳細

2023/06/08掲載 1695号 閉じる

説明を全て表示

- 緑文字の部分が追加改訂部分です。  
承認事項一部変更、薬生安、事務連絡部分は緑色の下線部で表記しています。自主改訂部分は緑色の斜体字で表記しています。
- 「効能又は効果」、「用法及び用量」は原則全文を記載し、それ以外は追加改訂部分のみ記載しています。

<b>医薬品名</b>	キロサイドN注400mg,1g
<b>会社名</b>	日本新薬
<b>一般名</b>	シタラビン
<b>薬効分類</b>	急性白血病・悪性リンパ腫治療剤
<b>掲載区分</b>	添付文書改訂
<b>改訂理由</b>	2023.5.25承認、自主改訂
<b>改訂年月</b>	2023年05月

履歴検索 添付文書

販売会社からのお知らせです。  
会社名の( )内は製造会社です。

履歴検索/添付文書検索/  
メーカーお知らせ文書のリンク

**4.効能又は効果**

- シタラビン大量療法
  - 急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）における下記療法
  - ・再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）
  - ・地回め療法
  - 再発又は難治性の悪性リンパ腫
- ただし、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。
- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

**6.用法及び用量**

<シタラビン大量療法>

(1)急性骨髄性白血病

再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）

通常、成人には、シタラビンとして1回2g/m<sup>2</sup>を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300~500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間連日静脈内投与する。

小児に投与する場合には、シタラビンとして1回3g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。

※ご注意 会社名の表記について

Weekly (改訂情報) の会社の表示は「販売会社（製造会社）」になっています。

（製造会社と販売会社が同一の場合は、販売会社のみ記載）

Weekly (改訂情報) 「製造・販売中止」の「販売会社」と「製造販売会社」で併売している医薬品で、一方が販売を中止し、一方は販売を継続する事があります。

例：

<b>医薬品名</b>	アルガトロバン注射液10mg「SNJ」
<b>会社名</b>	武田（シオノ）
<b>一般名</b>	アルガトロバン水和物
<b>薬効分類</b>	選択的抗トロンピン剤
<b>掲載区分</b>	製造・販売中止

履歴検索 添付文書

販売会社からのお知らせです。  
会社名の( )内は製造会社です。

**販売会社（製造会社）**

**武田は在庫消尽次第販売中止。（扶桑は販売継続）**  
**【中止】全包装**  
 (20mL) 10A  
 中止予定時期：21.3月

武田が販売しているアルガトロバン注射液 10mg「SN」の全包装が販売中止で、扶桑は販売継続となります。（併売している場合は会社が販売を継続する場合、お知らせ文書にその旨の記載があるもののみ併記します。）

Copyright © SAFE-DI, All rights reserved.

2

## 2. 過去の改訂を確認したい場合 【Weekly 履歴検索】

Weekly（改訂情報）の過去の情報を検索します。

Weekly（改訂情報）では掲載していない後発品の情報も検索できます。〔週 1 回更新〕

メインメニューから「Weekly 履歴検索」を選びます。



次に検索画面を表示します。（例：医薬品で検索）

下図の例では

- (1) 「医薬品名」を入力。
- (2) 「検索」をクリック。

The screenshot shows the search form for 'Weekly 履歴検索'. The '医薬品名' field is filled with 'フロモックス' and is highlighted with a red box. A red arrow points from a red box containing the text '(1) 検索条件の入力' to this field. At the bottom of the form, the '検索' button is highlighted with a red box, with a red arrow pointing from a red box containing the text '(2) 検索をクリック' to it.

検索結果の件数と表示パターンを選択し、検索結果のリストを表示します。  
 医薬品名と共に、掲載年月や改訂理由等を確認できます。

改訂箇所や添付文書情報を確認する場合は、「医薬品名」・「詳細表示」・「添付文書表示」をクリックすると表示します。

Weekly 履歴検索結果一覧

50件ヒットしました（1～50件目を表示） 50 ごとに表示 検索画面に戻る

全てチェック     チェックした医薬品を       

No.	医薬品名	会社名	一般名	掲載区分	改訂理由	Vol.	No.	号数	掲載日	リンク
<input type="checkbox"/> 1	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	包装表示等変更		35	9	1643	2022/05/19	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 2	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg,小児用細粒100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	添付文書改訂	薬食安	33	33	1571	2020/11/26	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 3	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg,小児用細粒100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	添付文書改訂	薬食安	32	3	1492	2019/04/11	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 4	<a href="#">フロモックス錠100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	製造・販売中止		31	15	1456	2018/07/12	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 5	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg,小児用細粒100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	添付文書改訂	薬食安・自主改訂	31	10	1451	2018/06/07	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 6	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	包装表示等変更		30	13	1406	2017/06/29	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 7	<a href="#">フロモックス小児用細粒100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	包装表示等変更		30	6	1399	2017/05/11	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 8	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	添付文書改訂	自主改訂	28	29	1325	2015/10/29	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 9	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	添付文書改訂	自主改訂	28	29	1325	2015/10/29	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 10	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	包装表示等変更		28	25	1321	2015/10/01	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 11	<a href="#">フロモックス錠75mg,100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	包装表示等変更		27	17	1264	2014/07/24	<a href="#">添付文書</a>
<input type="checkbox"/> 12	<a href="#">フロモックス小児用細粒100mg</a>	塩野義	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	添付文書改訂	薬食安	25	6	1156	2012/05/10	<a href="#">添付文書</a>

(1) 改訂箇所や添付文書情報を確認する時はここをクリック

(2) 改訂した年月や  
改訂の理由等を表示します

### 3. 改訂前と改訂後を比べたい場合 【添付文書情報の「改訂対比」機能】

添付文書情報の「改訂対比」機能で、改訂箇所を見比べることができます。

メインメニューから「添付文書情報検索」を選びます。



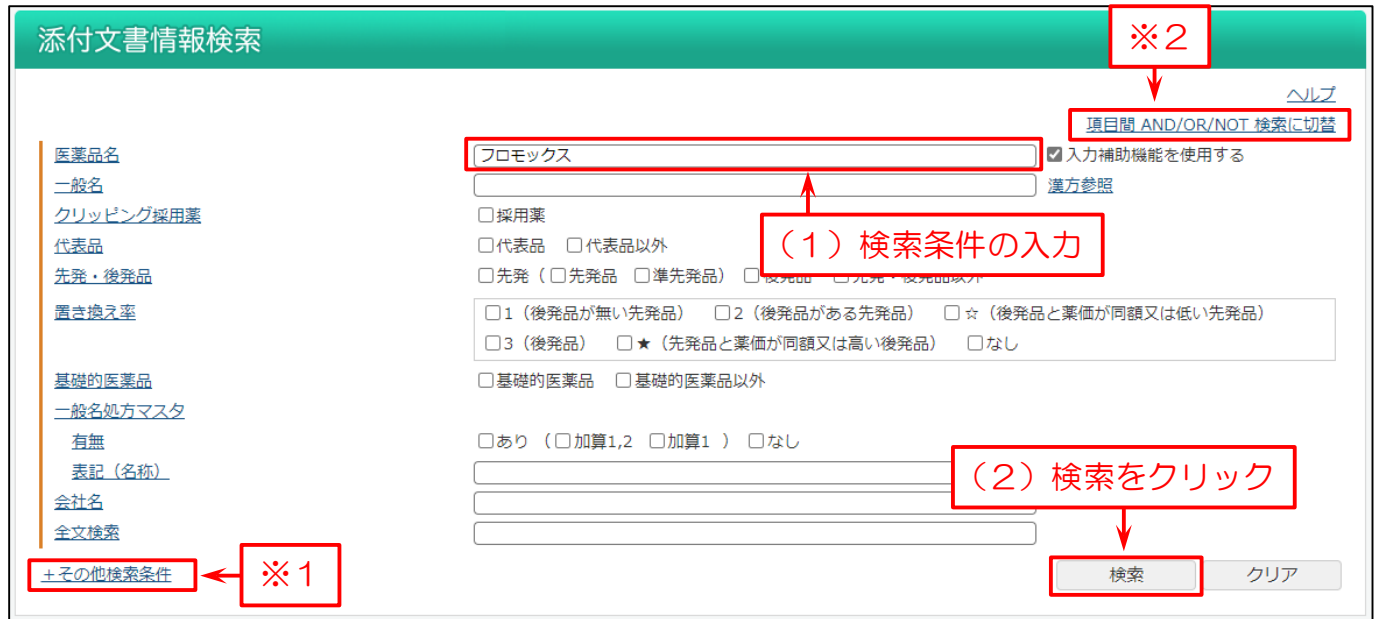
次に検索画面を表示します。下図の例では

(1) 簡易版の検索画面で「医薬品名」を入力。

(2) 「検索」をクリック。

※ 1 「+その他検索条件」をクリックして展開すると、より詳細な検索条件を入力できます。

※ 2 「項目間 AND/OR/NOT 検索に切替」をクリックすると、各項目間の条件を詳細に絞り込む AND 検索・OR 検索・NOT 検索をすることができます。



検索結果のリストを表示します。この画面で

(1) 医薬品名の横にあるチェックボックスにチェックを付けるか、「全てチェック」ボタンをクリック。

(2) 「改訂対比」ボタン、またはリンクをクリック。



詳細画面で改訂対比を表示します。右側が改訂前、左側が改訂後になります。

改訂箇所を青色で表示しますので、一目で改訂箇所がわかります。

医薬品名	フロモックス錠75mg フロモックス錠100mg	
一般名	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	
会社名	塩野義製薬（製販）	
	改訂後	改訂前
改訂年月	2022年4月（第2版）	
9.特定の背景を有する者に関する注意	<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。〔2.参照〕</p> <p>9.1.2 ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>9.1.3 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者</p> <p>9.1.4 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p><b>9.2.1 腎不全又は高度の腎障害（クレアチニンクリアランス40mL/min以下）のある患者</b> <b>投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。〔16.6.1参照〕</b></p>	<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。〔2.参照〕</p> <p>9.1.2 ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>9.1.3 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者</p> <p>9.1.4 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9-2-1 腎不全又は高度の腎障害（クレアチニンクリアランス40mL/min）のある患者 投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。〔16.6.1参照〕</p>