

令和8年6月16日指示分 主な添付文書改訂

1. 抗精神病薬／気分安定薬 炭酸リチウムの禁忌改訂、特定の背景を有する患者に関する注意改訂
2. 抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬(小分子:EZH1/2阻害薬) バレトスタットシル酸塩の重要な基本的注意改訂
3. 抗菌薬／配合剤 スルファメキサゾール・トリメプリム(経口剤)、スルファメキサゾール・トリメプリム(注射剤)の重大な副作用改訂

1. 抗精神病薬／気分安定薬 炭酸リチウムの禁忌改訂、特定の背景を有する患者に関する注意改訂[2026.6]

薬品名	記載
<b>【炭酸リチウム】</b> リーマス錠 (大正) 炭酸リチウム錠「大正」 (トクホン=大正) 炭酸リチウム錠「フジナガ」 (藤永=第一三共)	<p><b>禁忌改訂</b> (下線部削除)</p> <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)  <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p><b>特定の背景を有する患者に関する注意改訂</b> (下線部追記)</p> <p>9.4 生殖能を有する者  <u>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。</u></p> <p>9.5 妊婦  <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物実験(ラット・マウス)で催奇形作用が、またヒトで心奇形の発現が報告されている。</u>  <u>妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>妊娠により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</u></li> <li>• <u>本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがある。</u></li> </ul>

2. 抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬(小分子:EZH1/2阻害薬) バレトスタットシル酸塩の重要な基本的注意改訂[2026.6]

薬品名	記載
エザルミア錠 (第一三共)	<p><b>重要な基本的注意改訂</b> (下線部追記)</p> <p>8. 重要な基本的注意  <u>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。</u></p>

3. 抗菌薬／配合剤 スルファメキサゾール・トリメプリーム(経口剤)、スルファメキサゾール・トリメプリーム(注射剤)の重大な副作用改訂[2026.6] ※詳細は各製剤の添付文書参照

薬品名	記載
<p>【スルファメキサゾール・トリメプリーム(経口剤)】</p> <p>ダイフェン配合錠・配合顆粒 (鶴原)</p> <p>バクタ配合錠・ミニ配合錠・配合顆粒 (シオノギファーマニ塩野義)</p> <p>バクトラミン配合錠・配合顆粒 (太陽ファルマ)</p> <p>【スルファメキサゾール・トリメプリーム(注射剤)】</p> <p>バクトラミン注 (太陽ファルマ)</p>	<p>重大な副作用改訂 (下線部追記)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、<u>多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u></p>