令和 8 年 9 月 29 日指示分　主な添付文書改訂

1．免疫疾患治療薬／免疫抑制薬〔代謝拮抗薬（プリン代謝拮抗薬）〕 アザチオプリンの重大な副作用改訂
2．免疫疾患治療薬／免疫調節薬 アプレミラストの重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
3．抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬（小分子：ALK 阻害薬） アレクチニブ塩酸塩の重要な基本的注意改訂
4．抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬（小分子：EGFR 阻害薬） オシメルチニブメシル酸塩の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
5．抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬（小分子：RET 阻害薬） セルペルカチニブの重大な副作用改訂
6．免疫疾患治療薬／生物学的製剤（IL-6 阻害薬） トシリズマブ（遺伝子組換え）、トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続 1]、トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続 2]の重大な副作用改訂

1．免疫疾患治療薬／免疫抑制薬〔代謝拮抗薬（プリン代謝拮抗薬）〕 アザチオプリンの重大な副作用改訂[2026.9]

薬　品　名	記　　載
アザニン錠 （富士製薬） **イムラン錠** （サンドファーマ＝サンド）	**重大な副作用改訂**（下線部追記） 11.1 重大な副作用 可逆性後白質脳症症候群 頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI 等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。 肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD） 非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2．免疫疾患治療薬／免疫調節薬 アプレミラストの重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.9]

薬　品　名	記　　載
オテズラ錠 （アムジェン）	**重要な基本的注意改訂**（下線部追記） 8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 **重大な副作用改訂**（下線部追記） 11.1 重大な副作用 肝機能障害

3．抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬（小分子：ALK 阻害薬） アレクチニブ塩酸塩の重要な基本

的注意改訂[2026.9]

薬　品　名	記　　載
アレセンサカプセル （中外）	**重要な基本的注意改訂**（下線部追記） 8. 重要な基本的注意 　重度の高トリグリセリド血症があらわれ、急性膵炎に至った症例が報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血清トリグリセリド値等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。

4. 抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬（小分子：EGFR 阻害薬） オシメルチニブメシル酸塩の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.9]

薬　品　名	記　　載
タグリッソ錠 （アストラゼネカ）	**重要な基本的注意改訂**（下線部追記） 　8. 重要な基本的注意 　血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、再生不良性貧血があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。 **重大な副作用改訂**（下線部追記） 11.1 重大な副作用 　**血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、再生不良性貧血**

5. 抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬（小分子：RET 阻害薬） セルペルカチニブの重大な副作用改訂[2026.9]

薬　品　名	記　　載
レットヴィモ錠・カプセル （リリー）	**重大な副作用改訂**（下線部追記） 11.1 重大な副作用 　皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

6. 免疫疾患治療薬／生物学的製剤（IL-6 阻害薬） トシリズマブ（遺伝子組換え）、トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続 1]、トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続 2]の重大な副作用改訂[2026.9]

薬　品　名	記　　載
【トシリズマブ（遺伝子組換え）】 **アクテムラ皮下注シリンジ・皮下注オートインジェクター・点滴静注用**（中外） **【トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続 1]】** **トシリズマブ BS 皮下注シリンジ「CT」・皮下注オートインジェクター「CT」・点滴静注「CT」**（セルトリオン） **【トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続 2]】** **トシリズマブ BS 皮下注シリンジ「MA」・皮下注オートインジェクター「MA」・点滴静注「MA」**（持田＝あゆみ製薬）	**重大な副作用改訂**（下線部追記） 11.1 重大な副作用 　**薬剤性過敏症症候群** 　初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。