

医薬・生活衛生局からの定期報告

- | | | |
|---|---------------------|--------|
| 1 | 製造販売承認された医薬品の情報 | 2 ページ |
| 2 | 国内における市販後の安全対策の措置状況 | 3 ページ |
| 3 | 外国での新たな措置の報告状況 | 20 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和4年5月23日～令和4年8月14日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

| No. | カテゴリー※2 | 承認日 | 販売名 (製造販売業者名) | 有効成分名 | 効能・効果等 | 海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋 | 承認条件 | 医薬品リスク管理計画(主なもの) |
|-----|---------|---------|----------------------------------|----------------|---|------------------------------------|---|--|
| 1 | ③海外承認なし | R4.6.20 | エジヤイモ点滴静注1.1g (サノフィ株) | スチムリマブ(遺伝子組換え) | 寒冷凝集素症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 | 2020年9月時点において、海外で承認されている国又は地域はない。 | 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3. 本剤の投与が、寒冷凝集素症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。 | ○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク 髄膜炎菌感染症、重篤な感染症(髄膜炎菌感染症を除く)、全身性エリテマトーデス、重篤なinfusion reaction ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 ・製造販売後臨床試験(BIVV009-03試験)a) ・製造販売後臨床試験(BIVV009-04試験)b) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材の作成と提供 ・患者向け資材の作成と提供 |
| 2 | ③海外承認なし | R4.6.20 | ダルピラス点滴静注用135mg (ソレイジア・ファーマ株) | ダリナバルシン | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 | 2022年1月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。 | 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 | ○重要な特定されたリスク 骨髄抑制、感染症、精神障害(せん妄、錯乱等)、中枢神経障害、QT間隔延長 ○重要な潜在的リスク 末梢神経障害 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 □市販直後調査 □使用成績調査(全例調査) ○追加のリスク最小化活動 □市販直後調査による情報提供 □医療従事者向け資材の作成及び提供 |
| 3 | ③海外承認なし | R4.6.20 | ジェセリ錠40mg (大鵬薬品工業株) | ピミテスビブ | がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 | 2022年2月末時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。 | 1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 | ○重要な特定されたリスク 重度の下痢、眼障害、出血 ○重要な潜在的リスク 胚・胎児毒性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 □市販直後調査 □使用成績調査(全例調査) ○追加のリスク最小化活動 □市販直後調査による情報提供 □医療従事者向け資材の作成及び提供 |

※1 本表は「「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について」(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものと。

新有効成分を含有する医薬品のうち、

- ①先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認の対象品目

(海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。)

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆け：先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認に対象品目

2 国内における市販後の安全対策の措置状況

[医薬品の使用上の注意の改訂について※¹]

(令和4年3月11日～令和4年6月21日改訂指示分)

| No. ^{※2} | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | |
|---|---|--------------------|--|------|------------------------------|---|---|--|--|---|--|
| 令和4年3月15日発出 | | | | | | | | | | | |
| 21-41 | チカグレロル | 339 その他の血液・体液用薬 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈 | 国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 | 徐脈性不整脈関連症例 国内3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈 | | | | | | | | | | |
| 21-42 | ニンテダニブエタンズルホン酸塩 | 399 他に分類されない代謝性医薬品 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ネフローゼ症候群</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ネフローゼ症候群 | 国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 | ネフローゼ症候群関連症例 国内6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例) 【死亡0例】 |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。 | | | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ネフローゼ症候群 | | | | | | | | | | |
| 21-43 | エファピレンツ | 625 抗ウイルス剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神神経系症状 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神神経系症状 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。 | 国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 | 精神神経系症状関連症例 国内0例 | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神神経系症状 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。 | | | | | | | | | | |
| 令和4年3月23日発出 | | | | | | | | | | | |
| 21-44 | コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コモナティ筋注) | 631 ワクチン類 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関する注意 追加免疫 接種対象者 18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関する注意 追加免疫 接種対象者 12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 7. 用法及び用量に関する注意 追加免疫 接種対象者 18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 | 7. 用法及び用量に関する注意 追加免疫 接種対象者 12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 | ※令和3年度第17回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24768.html)参照 | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 7. 用法及び用量に関する注意 追加免疫 接種対象者 18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 | 7. 用法及び用量に関する注意 追加免疫 接種対象者 12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--------|-----|------|------|------|------------------------------|
| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】 |
|--------|-----|------|------|------|------------------------------|

令和4年4月4日発出

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

| 現行 | | | 改訂案 | | |
|---|-------------------------|-------------------------|--|--|--------------------------|
| <p>禁忌 糖尿病の患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 〈ターナー症候群における低身長〉 ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>相互作用 併用注意</p> | | | <p>禁忌 (削除)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (削除)</p> <p>慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</p> <p>重要な基本的注意 〈効能共通〉 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 (削除)</p> <p>相互作用 併用注意</p> | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 |

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

| 現行 | | 改訂案 | |
|--|--|-----------------------|--|
| 2. 禁忌 糖尿病の患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] | | 2. 禁忌 (削除) | |
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | | 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 | |

22-01

ソマトロピン(遺伝子組換え)
(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)及び骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症の効能を有する製剤)

241 脳下垂体ホルモン剤

※調査結果報告書(https://www.pmda.go.jp/files/000245832.pdf)参照

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | | | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------|---|------|-----------|---|------------------------------|-------------------------|-------------------------|--|------|-----------|---------|--|--|--------------------------|--|--|
| | | | <p>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>(削除)</p> <p>〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉 経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p> | | | <p>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>(削除)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p> | | | | | | | | | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 810 674 834">薬剤名等</th> <th data-bbox="674 810 848 834">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="848 810 1023 834">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 834 674 1043">インスリン</td> <td data-bbox="674 834 848 1043">インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td data-bbox="848 834 1023 1043">成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1023 810 1198 834">薬剤名等</th> <th data-bbox="1198 810 1373 834">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1373 810 1547 834">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1023 834 1198 1043">糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコングターゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td data-bbox="1198 834 1373 1043">本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td data-bbox="1373 834 1547 1043">成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコングターゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコングターゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 |
|--------|-----|------|------|------|------------------------------|
|--------|-----|------|------|------|------------------------------|

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

| 現行 | | | 改訂案 | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------|--|--|--------------------------|
| 禁忌 糖尿病の患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] | | | 禁忌 (削除) | | |
| 慎重投与 (新設) | | | 慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。] | | |
| 重要な基本的注意 (新設) | | | 重要な基本的注意 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にブラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 | | |
| ブラダーウィリー症候群における低身長に投与する場合、基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。 1)投与に際しては、血糖値、HbA1c等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。 2)脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に行い観察を十分に行うこと。 成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。 | | | ブラダーウィリー症候群における低身長に投与する場合、脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に行い観察を十分に行うこと。 (削除) | | |
| 相互作用 併用注意 | | | 相互作用 併用注意 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ビグアナイド系薬、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 |
| 副作用 その他の副作用 <骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長(ターナー症候群、慢性腎不全、ブラダーウィリー症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症) | | | 副作用 その他の副作用 <骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長(ターナー症候群、慢性腎不全、ブラダーウィリー症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症) | | |
| 発現部位 | 副作用 | | 発現部位 | 副作用 | |
| 内分泌 | 甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 ^{注3)} | | 内分泌 | 甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 | |
| 注3)定期的に尿糖、HbA1c等の検査を実施することが望ましい。 | | | (削除) | | |

ソマトロピン(遺伝子組換え)
 (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群、慢性腎不全、ビグ

| No. ^{※2} | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | | | | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------|---|---|--------------------------|--|------------------------|------------------------------|------------------------|--|------|-----|------|-----|-----|-------------------------------------|-----|---------------------|---|--|------|--|----------|--|
| 22-02 | 症候群・変性骨不全・ブリーダーウィリー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症の効能を有する製剤 | Z41 脳下垂体ホルモン剤 | <table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="495 177 1025 204">〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉</th> <th colspan="2" data-bbox="1025 177 1556 204">〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉</th> </tr> <tr> <td data-bbox="495 204 672 231">発現部位</td> <td data-bbox="672 204 1025 231">副作用</td> <td data-bbox="1025 204 1202 231">発現部位</td> <td data-bbox="1202 204 1556 231">副作用</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 231 672 258">内分泌</td> <td data-bbox="672 231 1025 258">甲状腺機能低下症、耐糖能低下^{注3)}、月経困難</td> <td data-bbox="1025 231 1202 258">内分泌</td> <td data-bbox="1202 231 1556 258">甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="495 258 1025 285">注3)定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</td> <td colspan="2" data-bbox="1025 258 1556 285">(削除)</td> </tr> </table> | | | | 〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 | | 〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 | | 発現部位 | 副作用 | 発現部位 | 副作用 | 内分泌 | 甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難 | 内分泌 | 甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難 | 注3)定期的に尿糖、HbA _{1c} 等の検査を実施することが望ましい。 | | (削除) | | 22-01に同じ | |
| 〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 | | 〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発現部位 | 副作用 | 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内分泌 | 甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難 | 内分泌 | 甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注3)定期的に尿糖、HbA _{1c} 等の検査を実施することが望ましい。 | | (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行 | | | 改訂案 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 禁忌 〈効能共通〉 糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</p> | | | <p>2. 禁忌 〈効能共通〉 (削除)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</p> <p>〈骨端線閉鎖を伴わないブリーダーウィリー症候群における低身長〉 基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。 ・投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。 ・脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> | | | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にブリーダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>〈骨端線閉鎖を伴わないブリーダーウィリー症候群における低身長〉 脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA_{1c}等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. 相互作用 | | | 10. 相互作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10.2 併用注意 | | | 10.2 併用注意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアソリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA _{1c} 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| No.※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 |
|-------|-----|------|------|------|------------------------------|
|-------|-----|------|------|------|------------------------------|

| 22-03 | ソマトロピン(遺伝子組換え) (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)、骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤) | 241 脳下垂体ホルモン剤 | 【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】 | | | 22-01)と同じ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------|---|-----------|---------|---|---|-------------------------|---|------|---|------|--|-------------------|--|--|--------------------------|--|--|--|--|--|-------------------------|--|--|--|--|--|---|--|--|-------------------------|--|--|----------------------------|--|--|----------------------------|--|--|--|--|--|------|-----------|---------|-------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|------|-----------|---------|--|--|--------------------------|------------------------------|--|--|------------------------------|--|--|--|--|--|------|-----|-----|---|---|--|--|------|-----|-----|--|-----------------------------|--|--|------|--|--|--|
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] </td> <td colspan="3"> 禁忌 (削除) </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 慎重投与 (新設) </td> <td colspan="3"> 慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。] </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 重要な基本的注意 (新設) </td> <td colspan="3"> 重要な基本的注意 <効能共通> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <成人成長ホルモン分泌不全症> 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。 </td> <td colspan="3"> <成人成長ホルモン分泌不全症> (削除) </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 相互作用 併用注意 </td> <td colspan="3"> 相互作用 併用注意 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン</td> <td>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td colspan="3"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 副作用 その他の副作用 </td> <td colspan="3"> 副作用 その他の副作用 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下^(注2)、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td colspan="3"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> (注2)定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。 </td> <td colspan="3"> (削除) </td> </tr> </tbody> </table> | | 現行 | | | 改訂案 | | | 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] | | | 禁忌 (削除) | | | 慎重投与 (新設) | | | 慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。] | | | 重要な基本的注意 (新設) | | | 重要な基本的注意 <効能共通> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | <成人成長ホルモン分泌不全症> 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。 | | | <成人成長ホルモン分泌不全症> (削除) | | | 相互作用 併用注意 | | | 相互作用 併用注意 | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン</td> <td>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | 副作用 その他の副作用 | | | 副作用 その他の副作用 | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下^(注2)、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症</td> </tr> </tbody> </table> | | | 発現部位 | 副作用 | 内分泌 | 耐糖能低下 ^(注2) 、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症</td> </tr> </tbody> </table> | | | 発現部位 | 副作用 | 内分泌 | 耐糖能低下、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症 | (注2)定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。 | | | (削除) | | | |
| | | | 現行 | | | | 改訂案 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] | | | | 禁忌 (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 慎重投与 (新設) | | | 慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 重要な基本的注意 (新設) | | | 重要な基本的注意 <効能共通> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <成人成長ホルモン分泌不全症> 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。 | | | <成人成長ホルモン分泌不全症> (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相互作用 併用注意 | | | 相互作用 併用注意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン</td> <td>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用 その他の副作用 | | | 副作用 その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下^(注2)、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症</td> </tr> </tbody> </table> | | | 発現部位 | 副作用 | 内分泌 | 耐糖能低下 ^(注2) 、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症</td> </tr> </tbody> </table> | | | 発現部位 | 副作用 | 内分泌 | 耐糖能低下、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内分泌 | 耐糖能低下 ^(注2) 、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内分泌 | 耐糖能低下、T3値の増加及び減少、T4値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (注2)定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。 | | | (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 22-03 | ソマトロピン(遺伝子組換え) (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)、骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤) | 241 脳下垂体ホルモン剤 | 【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】 | | | 22-01)と同じ | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|---|--|----|-----------|-----|--|--|--|----------------------|--|--|
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"> 2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] </td> <td colspan="2"> 2. 禁忌 (削除) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 8. 重要な基本的注意 8. 重要な基本的注意 <効能共通> </td> <td colspan="2"> 8. 重要な基本的注意 <効能共通> </td> </tr> </tbody> </table> | | 現行 | | 改訂案 | | 2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] | | 2. 禁忌 (削除) | | 8. 重要な基本的注意 8. 重要な基本的注意 <効能共通> |
| 現行 | | 改訂案 | | | | | | | | | | | |
| 2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] | | 2. 禁忌 (削除) | | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 8. 重要な基本的注意 <効能共通> | | 8. 重要な基本的注意 <効能共通> | | | | | | | | | | | |

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | | | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------|--|------|-----------|--|------------------------------|-------------------------|-------------------------|---|------|-----------|---------|--|--|--------------------------|--|--|
| | | | <p>耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p> | | | <p>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p> | | | | | | | | | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 754 674 778">薬剤名等</th> <th data-bbox="674 754 848 778">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="848 754 1023 778">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 778 674 986">インスリン</td> <td data-bbox="674 778 848 986">インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td data-bbox="848 778 1023 986">成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1023 754 1198 778">薬剤名等</th> <th data-bbox="1198 754 1373 778">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1373 754 1547 778">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1023 778 1198 986">糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td data-bbox="1198 778 1373 986">本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td data-bbox="1373 778 1547 986">成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】 |
|--------|-----|------|------|------|------------------------------|
|--------|-----|------|------|------|------------------------------|

| 22-04 | ソマトロピン(遺伝子組換え) (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモ ン分泌不全性低身長症、 骨端線閉鎖を伴わないターナー 症候群における低身長、骨端線 閉鎖を伴わない軟骨栄養症 (軟骨無形成症・軟骨低形成 症)における低身長及び成人成 長ホルモン分泌不全症(重症に 限る)の効能を有する製剤) | 241 脳下垂 体ホルモン 剤 | 【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】 | | | 22-01に同じ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------------|---|--|----------------------------------|----------|--|--|---------------|-------------------------------------|-----------------------|--|-----------------------|--|--|--------------|--|--|---|--|--|------------------|--|--|---|--|--|---|--|--|-------------------------|--|--|--------------|--|--|--------------|--|--|------|-----------|---------|------|-----------|---------|-------|---------------------------------|---------------------------------|---|--|----------------------------------|----------------|--|--|----------------|--|--|------|-----|--|------|-----|--|-------------------|----------------|--|-----|-------------------------------|--|---|--|--|---|
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]</td> <td colspan="3">禁忌 (削除)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">慎重投与 (新設)</td> <td colspan="3">慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病 合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後 は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網 膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿 病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化 又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与 中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危 険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観 察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</td> </tr> <tr> <td colspan="3">重要な基本的注意 (新設)</td> <td colspan="3">重要な基本的注意 <効能共通> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により 血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、 HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時 的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群におい ては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><成人成長ホルモン分泌不全症> 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、 定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場 合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</td> <td colspan="3"><成人成長ホルモン分泌不全症> (削除)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">相互作用 併用注意</td> <td colspan="3">相互作用 併用注意</td> </tr> <tr> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td>インスリン</td> <td>インスリンの血糖降下 作用が減弱することが ある。</td> <td>成長ホルモンが抗イン スリン様作用を有する ため。</td> <td>糖尿病用薬(インスリン 製剤、ビッグアナイド系薬 剤、スルホニルウレア 剤、速効型インスリン分 泌促進薬、α-グルコシ ターゼ阻害剤、チアゾリ ジン系薬剤、DPP-4阻 害剤、GLP-1 受容体作 動薬、SGLT2 阻害剤 等)</td> <td>本剤投与により、血糖 値が上昇することがあ る。定期的に血糖値、 HbA1c等を測定し、こ れらの薬剤の投与量の 調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがイン スリン感受性を低下さ せるため。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">副作用 その他の副作用</td> <td colspan="3">副作用 その他の副作用</td> </tr> <tr> <td>発現部位</td> <td colspan="2">副作用</td> <td>発現部位</td> <td colspan="2">副作用</td> </tr> <tr> <td>内分泌^{注2}</td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症、耐糖能低下</td> <td>内分泌</td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症^{注2}、耐糖能低下</td> </tr> <tr> <td colspan="3">注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果 が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場 合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそ れがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特に ターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併するこ とがあり、経過を注意深く観察すること。</td> <td colspan="3">注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果 が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場 合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群におい ては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | | | 改訂案 | | | 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため] | | | 禁忌 (削除) | | | 慎重投与 (新設) | | | 慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病 合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後 は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網 膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿 病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化 又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与 中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危 険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観 察すること。糖尿病が顕在化することがある。] | | | 重要な基本的注意 (新設) | | | 重要な基本的注意 <効能共通> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により 血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、 HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時 的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群におい ては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | <成人成長ホルモン分泌不全症> 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、 定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場 合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。 | | | <成人成長ホルモン分泌不全症> (削除) | | | 相互作用 併用注意 | | | 相互作用 併用注意 | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | インスリン | インスリンの血糖降下 作用が減弱することが ある。 | 成長ホルモンが抗イン スリン様作用を有する ため。 | 糖尿病用薬(インスリン 製剤、ビッグアナイド系薬 剤、スルホニルウレア 剤、速効型インスリン分 泌促進薬、α-グルコシ ターゼ阻害剤、チアゾリ ジン系薬剤、DPP-4阻 害剤、GLP-1 受容体作 動薬、SGLT2 阻害剤 等) | 本剤投与により、血糖 値が上昇することがあ る。定期的に血糖値、 HbA1c等を測定し、こ れらの薬剤の投与量の 調整を行うこと。 | 成長ホルモンがイン スリン感受性を低下さ せるため。 | 副作用 その他の副作用 | | | 副作用 その他の副作用 | | | 発現部位 | 副作用 | | 発現部位 | 副作用 | | 内分泌 ^{注2} | 甲状腺機能低下症、耐糖能低下 | | 内分泌 | 甲状腺機能低下症 ^{注2} 、耐糖能低下 | | 注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果 が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場 合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそ れがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特に ターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併するこ とがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | 注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果 が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場 合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群におい ては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 |
| 現行 | | | 改訂案 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため] | | | 禁忌 (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 慎重投与 (新設) | | | 慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病 合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後 は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網 膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿 病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化 又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与 中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危 険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観 察すること。糖尿病が顕在化することがある。] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 重要な基本的注意 (新設) | | | 重要な基本的注意 <効能共通> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により 血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、 HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時 的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群におい ては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <成人成長ホルモン分泌不全症> 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、 定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場 合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。 | | | <成人成長ホルモン分泌不全症> (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相互作用 併用注意 | | | 相互作用 併用注意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン | インスリンの血糖降下 作用が減弱することが ある。 | 成長ホルモンが抗イン スリン様作用を有する ため。 | 糖尿病用薬(インスリン 製剤、ビッグアナイド系薬 剤、スルホニルウレア 剤、速効型インスリン分 泌促進薬、α-グルコシ ターゼ阻害剤、チアゾリ ジン系薬剤、DPP-4阻 害剤、GLP-1 受容体作 動薬、SGLT2 阻害剤 等) | 本剤投与により、血糖 値が上昇することがあ る。定期的に血糖値、 HbA1c等を測定し、こ れらの薬剤の投与量の 調整を行うこと。 | 成長ホルモンがイン スリン感受性を低下さ せるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用 その他の副作用 | | | 副作用 その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発現部位 | 副作用 | | 発現部位 | 副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内分泌 ^{注2} | 甲状腺機能低下症、耐糖能低下 | | 内分泌 | 甲状腺機能低下症 ^{注2} 、耐糖能低下 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果 が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場 合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそ れがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特に ターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併するこ とがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | 注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果 が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場 合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群におい ては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]</td> <td colspan="2">2. 禁忌 (削除)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">8. 重要な基本的注意 <効能共通></td> <td colspan="2">8. 重要な基本的注意 <効能共通></td> </tr> </tbody> </table> | | | 現行 | | 改訂案 | | 2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため] | | 2. 禁忌 (削除) | | 8. 重要な基本的注意 <効能共通> | | 8. 重要な基本的注意 <効能共通> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行 | | 改訂案 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため] | | 2. 禁忌 (削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 <効能共通> | | 8. 重要な基本的注意 <効能共通> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | | | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------|--|--|--|------|------------------------------|---------|-------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|------|-----------|---------|--|--|--------------------------|--|--|
| | | | <p>甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>(新設)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>(新設)</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="497 879 1021 1115"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン</td> <td>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | <p>甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="1021 879 1554 1115"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等) | 本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| No. ^{※2} | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | |
|--|---|----------------|--|------|------------------------------|---|---|--|---|---|--|
| 22-05 | インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え) | 639 その他の生物学的製剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</td> <td>2. 禁忌 (削除)</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 | 2. 禁忌 (削除) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。 | ※調査結果報告書(https://www.pmda.go.jp/files/000245831.pdf)参照 | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 | 2. 禁忌 (削除) | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。 | | | | | | | | | | |
| 22-06 | インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) | 639 その他の生物学的製剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</td> <td>2. 禁忌 (削除)</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 | 2. 禁忌 (削除) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。 | ※調査結果報告書(https://www.pmda.go.jp/files/000245831.pdf)参照 | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 | 2. 禁忌 (削除) | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。 | | | | | | | | | | |
| 令和4年4月25日発出 | | | | | | | | | | | |
| 22-07 | コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注) | 631 ワクチン類 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に接種を判断することができる。</td> </tr> <tr> <td>初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</td> <td>他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 | 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に接種を判断することができる。 | 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。 | 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。 | ※令和4年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25417.html)参照 | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 | 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に接種を判断することができる。 | | | | | | | | | | |
| 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。 | 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。 | | | | | | | | | | |
| 22-08 | コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(スパイクバックス筋注) | 631 ワクチン類 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に接種を判断することができる。</td> </tr> <tr> <td>初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。</td> <td>他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 | 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に接種を判断することができる。 | 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。 | 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。 | ※令和4年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25417.html)参照 | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 | 7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過後に接種を判断することができる。 | | | | | | | | | | |
| 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。 | 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。 | | | | | | | | | | |

| No. ^{※2} | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | | | |
|---|--|-------------|--|--|------------------------------|--|--|---|--|--|---|---|--|
| 令和4年5月13日発出 | | | | | | | | | | | | | |
| 22-09 | デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤) | 245 副腎ホルモン剤 | <p style="text-align: center;">【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td>効能・効果に関連する使用上の注意 デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</td> </tr> <tr> <td>慎重投与(新設)</td> <td>慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意(新設)</td> <td>重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | (新設) | 効能・効果に関連する使用上の注意 デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | 慎重投与(新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。] | 重要な基本的注意(新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | <p>デキサメタゾン(経口剤及び注射剤)又はベタメタゾン(注射剤)の国内及び海外症例を評価し、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が複数確認された。専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意の「重要な基本的注意」の項及び「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項を改訂することが適切と判断した。ベタメタゾン経口剤、坐剤及び注射剤については、薬剤投与後に褐色細胞腫クリーゼを認めた症例は確認できていないが、専門委員の意見も聴取した結果、ベタメタゾン(注射剤)と同内容に改訂することが適切と判断した。また、デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤のうち、下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤においては、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意の「効能又は効果に関連する注意」又は「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に下垂体抑制試験に関連する注意内容を追記することが適切と判断した。</p> | <p>評価症例のうち、褐色細胞腫クリーゼ関連症例の直近3年度の集積状況は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤) ② デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤) ③ デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) ④ デキサメタゾンバルミチン酸エステル ⑤ ベタメタゾン(経口剤) ⑥ ベタメタゾン(坐剤) ⑦ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) ⑧ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) ⑨ ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ⑩ ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレイン酸塩 <ol style="list-style-type: none"> ① ・国内1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】 ・海外1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】 ⑦ ・国内1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例)【死亡0例】 ・海外1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例)【死亡0例】 ②～⑥、⑧～⑩ ・国内及び海外0例 |
| | | | 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | |
| (新設) | 効能・効果に関連する使用上の注意 デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | | | | | | | | | | | | |
| 慎重投与(新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。] | | | | | | | | | | | | |
| 重要な基本的注意(新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| <p style="text-align: center;">【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td>5. 効能又は効果に関連する注意 (下垂体抑制試験) デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</td> </tr> <tr> <td>8. 重要な基本的注意(効能共通)</td> <td>8. 重要な基本的注意(効能共通) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>(新設)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | (新設) | 5. 効能又は効果に関連する注意 (下垂体抑制試験) デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | 8. 重要な基本的注意(効能共通) | 8. 重要な基本的注意(効能共通) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | (新設) | | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | | | |
| (新設) | 5. 効能又は効果に関連する注意 (下垂体抑制試験) デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | | | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意(効能共通) | 8. 重要な基本的注意(効能共通) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| (新設) | | | | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | | | | | | | | |
| 22-10 | <p>デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤)</p> <p>デキサメタゾンバルミチン酸エステル</p> | 245 副腎ホルモン剤 | <p style="text-align: center;">【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意(新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意(新設) | 8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | 22-09と同じ | 22-09と同じ | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意(新設) | 8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | | | | | | | | |

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | |
|--|--|-------------|--|--|---|--|---|------------------|---|----------|----------|
| 22-11 | デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) | 245 副腎ホルモン剤 | <p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慎重投与 (新設)</td> <td>慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 慎重投与 (新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。] | 重要な基本的注意 (新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 22-09と同じ | 22-09と同じ |
| | | | 現行 | 改訂案 | | | | | | | |
| 慎重投与 (新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。] | | | | | | | | | | |
| 重要な基本的注意 (新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | |
| <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) | 8. 重要な基本的注意 (効能共通) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) | 8. 重要な基本的注意 (効能共通) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | | | | | | |

| No.※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】 | | | | | | | | |
|--|--|-------------|---|--|------------------------------|--|--|--|--|--------------|---|----------|----------|
| 22-12 | ベタメタゾン(経口剤) | 245 副腎ホルモン剤 | <p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td>効能・効果に関連する使用上の注意 下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</td> </tr> <tr> <td>慎重投与(新設)</td> <td>慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 【褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。】</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意(新設)</td> <td>重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | (新設) | 効能・効果に関連する使用上の注意 下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | 慎重投与(新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 【褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。】 | 重要な基本的注意(新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 22-09と同じ | 22-09と同じ |
| | | | 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | |
| (新設) | 効能・効果に関連する使用上の注意 下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | | | | | | | | | | | | |
| 慎重投与(新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 【褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。】 | | | | | | | | | | | | |
| 重要な基本的注意(新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td>5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</td> </tr> <tr> <td>8. 重要な基本的注意(効能共通)(新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | (新設) | 5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | 8. 重要な基本的注意(効能共通)(新設) | 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | | | |
| (新設) | 5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。 | | | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意(効能共通)(新設) | 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | | | | | | | | |
| 22-13 | ベタメタゾン(坐剤) ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤) | 245 副腎ホルモン剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意(新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意(新設) | 8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | 22-09と同じ | 22-09と同じ | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意(新設) | 8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | | | | | | | | |

| No.※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | | | |
|--|--|-----------------------|--|--|---|--|--|--|---|----------|----------|
| 22-14 | ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) | 245 副腎ホルモン剤 | <p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慎重投与 (新設)</td> <td>慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 慎重投与 (新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。] | 重要な基本的注意 (新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 22-09と同じ | 22-09と同じ |
| | | | 現行 | 改訂案 | | | | | | | |
| 慎重投与 (新設) | 慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。] | | | | | | | | | | |
| 重要な基本的注意 (新設) | 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | |
| <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。 | | | | | | | | | | |
| 22-15 | テイコブラニン | 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの | <p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。 (注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</td> <td>副作用 重大な副作用 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 副作用 重大な副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。 (注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。 | 副作用 重大な副作用 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。 | 国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | 評価症例のうち、「急性汎発性発疹性膿疱症」の直近3年度の集積状況は以下のとおり。 ・国内0例 ・海外2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例)【死亡0例】 | | |
| | | | 現行 | 改訂案 | | | | | | | |
| 副作用 重大な副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。 (注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。 | 副作用 重大な副作用 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎) (注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎) (注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎) | | | | | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎) (注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎) | | | | | | | | | | |

| No.※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | |
|---|--|--------------|---|------|---|-----|---------------------------------|---|---|
| 令和4年6月10日発出 | | | | | | | | | |
| 22-16 | コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) (コミナティ筋注、コミナティ筋注5~11歳用、スパイクボックス筋注) | 631 ワクチン類 | 【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】 | | ※第80回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00043.html)参照 | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。 | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。 | | | | | | | | |
| 令和4年6月14日発出 | | | | | | | | | |
| 22-17 | セツキシマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え) | 429 その他の腫瘍用薬 | 【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】 | | 本剤とBioBlade レーザシステムを用いた治療(以下、「本治療」)後に瘻孔、皮膚・粘膜潰瘍及び皮膚壊死を認めた国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本治療と瘻孔等との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、粘膜にも潰瘍又は壊死が発生していることから、専門委員の意見も聴取した結果、粘膜潰瘍及び粘膜壊死についても注意喚起を行うことが適切と判断した。 | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 レーザー照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。 レーザー照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死 レーザー照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | | 改訂案 | 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 レーザー照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 レーザー照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。 | | | | | | | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。 レーザー照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。 | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死 レーザー照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。 | | | | | | | | |
| 22-18 | ニボルマブ(遺伝子組換え) ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) | 429 その他の腫瘍用薬 | 【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】 | | 評価症例のうち、直近3年度の重度の胃炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 ① ニボルマブ(遺伝子組換え) ② ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) ① 国内11例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例)【死亡1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)】 ② 国内12例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例)【死亡0例】 | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11.1 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11.1 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | | 改訂案 | 11.1 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11.1 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 11.1 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11.1 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | |

| No.※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | |
|---|--|----------------|---|--|------------------------------|--|--|---|---|
| 22-19 | ポノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール | 619 その他の抗生物質製剤 | <p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 〈メロニダゾール〉 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 〈メロニダゾール〉 重大な副作用 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)。 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)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。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 副作用 〈メロニダゾール〉 重大な副作用 (新設) | 副作用 〈メロニダゾール〉 重大な副作用 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)。 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)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。 | QT延長及び心室頻拍関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、メロニダゾールとQT延長及び心室頻拍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、メロニダゾール含有製剤(経口剤及び注射剤)の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | <p>評価症例のうち、直近3年度のQT延長及び心室頻拍関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>① メロニダゾール(経口剤及び注射剤)</p> <p>② ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール</p> <p>③ ポノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール</p> <p>① ・国内1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】</p> <p>・海外11例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】</p> <p>② ・国内0例</p> <p>・海外0例</p> <p>③ ・国内0例</p> <p>・海外0例</p> |
| | | | 現行 | 改訂案 | | | | | |
| 副作用 〈メロニダゾール〉 重大な副作用 (新設) | 副作用 〈メロニダゾール〉 重大な副作用 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)。 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)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>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メロニダゾール〉 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メロニダゾール〉 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)。</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メロニダゾール〉 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メロニダゾール〉 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)。 | | | | | |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メロニダゾール〉 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メロニダゾール〉 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)。 | | | | | | | | |
| 22-20 | ニルマトレルビル・リトナビル | 625 抗ウイルス剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー | アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニルマトレルビル・リトナビルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | <p>評価症例のうち、直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>・国内1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例)【死亡0例】</p> <p>(販売開始年月:2022年2月)</p> <p>・海外3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例)【死亡0例】</p> |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー | | | | | | | | |
| 22-21 | モルヌピラビル | 625 抗ウイルス剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー | アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、モルヌピラビルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | <p>評価症例のうち、直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>・国内8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例)【死亡4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>(販売開始年月:2021年12月)</p> <p>・海外11例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例)【死亡2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)】</p> |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 11. 副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー | | | | | | | | |
| 22-22 | メロニダゾール(経口剤) | 641 抗原虫剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む) | 22-19に同じ | 22-19に同じ |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む) | | | | | | | | |

| No. ※2 | 一般名 | 薬効分類 | 改訂内容 | 改訂理由 | 直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】 | | | | |
|--------------------------------|--|----------|--|------|------------------------------|--------------------------------|--|----------|----------|
| 22-23 | メトロニダゾール(注射剤) | 641 抗原虫剤 | <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む)</td> </tr> </tbody> </table> | 現行 | 改訂案 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む) | 22-19に同じ | 22-19に同じ |
| 現行 | 改訂案 | | | | | | | | |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む) | | | | | | | | |

※1 本表は、令和4年3月11日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について」(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき必要な追記等を行ったもの。

※2 「No.」は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況 ※1

(令和3年12月1日～令和4年3月31日)

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|---|--|----------------------|---------------|--------------|
| 1 | タダラフィル | 米国FDAは、不正なグレードのクロスボビドン(崩壊剤)が使用されたとして、1社のタダラフィル製品が自主回収されたことを公表した。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 3 | デュタステリド | 米国で、海外企業のtest cyopionate・アナストロゾール・デュタステリド配合剤について、滅菌性が欠如されていることから、特定のバイアルの自主回収が行われた。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 4 | ロサルタンカリウム | 欧州CMDhは、以下を公表した。 ロサルタン含有医薬品におけるアジド不純物のリスクについて2021年9月、CMDhは製造販売承認取得者(MAHs)宛てにレターを発行し、アジド不純物が製品を汚染するリスクがあるかレビューするよう求めている。しかし、最近、Ames試験の妥当性や、それによりロサルタンのアジド不純物の変異原性に関する不確実性を示す新たな情報が入手可能となった。予防措置として、調査が完了するまでの間、リスクが確認されたロサルタン含有医薬品のMAHsは、出荷する前に全てのバッチに対して、不純物の試験を実施することが求められる。 シンガポールHSA、加Health Canada、英国MHRAはアジド不純物の混入のため、一部ロサルタン含有製剤を回収する旨を公表した。 | 欧州連合、シンガポール、カナダ、イギリス | 回収 | 対応不要 |
| 6 | バレニクリン酒石酸塩 | シンガポールHSAはバレニクリン製剤の複数ロットにおいて基準値を上回るニトロソアミンが検出されたため、全ロットを回収していることをHPに掲載した。 | シンガポール | 回収 | 注目 |
| 10 | イルベサルタン | 英国MHRA、仏国ANSMは、アジド不純物混入のため、イルベサルタン含有製剤を回収している旨を公表した。 | イギリス、フランス | 回収 | 対応不要 |
| 14 | レボチロキシナトリウム水和物 | カナダにおいて、レボチロキシナトリウム製剤のIndicationから、「甲状腺結節及び多結節性甲状腺腫を含む恒常性甲状腺腫の治療または予防」が削除され、当該情報が医療従事者向けに情報提供された。 | カナダ | 情報提供 | 対応不要 |
| 18 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | イブプロフェン・フェニレフリン塩酸塩配合剤の米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 妊娠中や授乳中の場合は、あらかじめ医療従事者に相談すること。イブプロフェンは胎児の問題や分娩時の合併症を引き起こす可能性があるため、医師の指示がある場合を除き、妊娠20週以降にイブプロフェンを使用しないことが特に重要である旨が追記された。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 対応不要 |
| 20 | ポリコナゾール | 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてルラシドンが追記された。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 対応済 |
| 21 | ポリコナゾール | 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、併用禁忌としてnaloxegol、トルバプタン、ルラシドンが追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項において、副腎機能不全、クッシング症候群に関する記載が明確化された。具体的には、コルチコステロイドの併用あり及びなしの患者で副腎皮質機能不全が報告されている旨、コルチコステロイドを併用した患者でクッシング症候群が報告されている旨が記載されている。 ・Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、glasdegib、CYP3A4で代謝されるチロシキナーゼ阻害剤との併用により、これら薬剤の血漿中濃度が上昇し副作用リスクが増加する可能性があり、併用時は頻回のモニタリング等が推奨される旨が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、ポリコナゾールがトレチノイン濃度を上昇させ副作用リスクが増加する可能性があり、併用中及びポリコナゾール中止後、トレチノインの用量調節が推奨される旨が追記された。 | オランダ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |
| 32 | カンフル含有一般用医薬品 サリチル酸メチル・ジフェンヒドรามミン配合剤 | ブルネイ・ダルサラーム国で登録、販売されているすべてのカンフル含有製品に、小児への使用に関する警告及び使用上の注意を記載することを義務付ける指示を発表した。これは、医師の管理や助言なしに市販されているこれらの製品を使用することで、公共の安全性が懸念されるためである。 以下の情報を含める必要がある。 ①本製品は2歳以下の小児には禁忌である。 ②年長の小児には注意して使用してください。 ③本製品は痙攣を引き起こす可能性があります。 ④カンフルを含む製品を小児の鼻の穴に入れるのは危険です。少量の使用でもすぐに虚脱する可能性があります。 | ブルネイ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |
| 34 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | 米国において、無菌性保証の欠如につながる可能性及び非無菌製品の安全性・有効性に影響を及ぼす可能性があるとして、フェニレフリン塩酸塩・トロピカミドを含む製品について消費者レベルでの自主回収が行われた。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|---|--|-------------|--------|--------------|
| 38 | 過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc) | 豪TGAは、海外企業の過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)製剤について、ラベルに誤りがあったことから、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。 | オーストラリア | 回収 | 対応不要 |
| 41 | エノキサパリンナトリウム | 米国においてエノキサパリンナトリウム製剤1社の1ロットでの輸送時温度逸脱による回収。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 43 | ラニビズマブ(遺伝子組換え) | フランスにおいて、一部のシリンジでプランジャーの操作が困難になったため、仏ANSMとの合意の下、ラニビズマブプレフィルドシリンジ注射液の特定ロットのリコールが実施された。 なお、イギリスにおいてもフランスと同じ特定ロットに関してリコールが実施されている。 | フランス、イギリス | 回収 | 対応不要 |
| 47 | ゲムシタピン塩酸塩 | 米国において特定のロットが回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 50 | アテゾリズマブ(遺伝子組換え) | 【第1報】 進行性又は転移性の難治性固形癌の患者を対象とした、第I相試験において、治験責任医師宛にレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・STA551とアテゾリズマブの併用療法を受けた患者において、中枢神経系症状を伴う重篤なサイトカイン放出症候群が発生した。 ・参加している患者から、本事実を認識した上で口頭にて再度同意を得ること。 ・追加の情報が得られるまで、STA551とアテゾリズマブの併用コホートへの新規登録を延期すること。 ・継続中の併用療法及び単剤療法コホートの患者は、基準を満たしていれば、治験治療を継続しても良い。 【第2報】 STA551とアテゾリズマブの併用コホートへの新規登録が再開される。重篤なサイトカイン放出症候群等に対する適切な管理指針に加え、重篤なサイトカイン放出症候群等の早期発見を促進するためのリスク軽減策が治験実施計画書に追記された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・スクリーニング時の脳画像診断の義務化、スクリーニング時の神経系検査、治験初期における炎症マーカーの頻回検査などを追加する。 ・患者用アラートカードの使用やセルフモニタリングの実施により、退院後の患者のモニタリングを強化する。 | 日本、イギリス | 情報提供 | 注目 |
| 51 | セフトアジジム水和物 セフトキシム アキセチル | 米国において、製造工程での問題により滅菌保証されない可能性があるとして、特定の企業が製造したセフトアジジム水和物及びセフトキシム アキセチル含有製品の回収が行われている。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 58 | サルブタモール硫酸塩 | Ventolin IR錠の6つの完成品パックバッチにおけるN-ニトロソサルブタモール検査によって、N-ニトロソサルブタモール含有の可能性が示された。Ventolin IRおよびSR錠を卸売業者および流通業者から自主回収し、製造を停止することが決定された。 | シンガポール、イギリス | 回収 | 注目 |
| 59 | アモキシシリン水和物・クラブリン酸カリウム | カナダHCは、アモキシシリン含有製品による無菌性髄膜炎リスクの評価結果を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・入手可能な情報をレビューした結果、アモキシシリン含有製品と無菌性髄膜炎のリスクとの間に関連の可能性があると結論づけた。 ・本安全性情報を製品情報に未記載のアモキシシリン含有製品について、製品情報を改訂する予定である。 | カナダ | 情報提供 | 対応済 |
| 62 | メロベナム水和物 | パキスタンにおいて、偽造品ロットの自主回収が行われた。 | パキスタン | 回収 | 対応不要 |
| 64 | クロベタゾン酪酸エステル ジフロゾン酢酸エステル オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン 含有一般用医薬品 トリアムシノロンアセトニド フルオシノロンアセトニド プレドニゾン プレドニゾン吉草酸エステル 酢酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル | 米国CDCは、ホンジュラスにおいて実施された以下の調査結果を踏まえ、COVID-19罹患患者におけるムコール症の発症について注意喚起を行った。 ・2021年5月5日から2021年9月6日までに17例がムコール症と診断され、うち11例がCOVID-19関連と判断された。 ・11例のうち9例がコルチコステロイド治療を受けていた。 ・17例のうち10例が入院中に死亡した。10例のうち8例がCOVID-19関連のムコール症であった。 ・生存した7例のうち2例は顔面の変形や手足の喪失等の重篤な後遺症が認められた。 | アメリカ | 情報提供 | 対応済 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|--|--------|---------------|--------------|
| 65 | クロベタゾン酪酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 トリアムシノロンアセトニド フルオシノロンアセトニド プレドニゾロン プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル | 米国CDCはCOVID-19関連のムコール症について、米国アーカンソー州保険局(ADH)の調査結果を公表し、COVID-19罹患患者のムコール症の発症について注意喚起を行った。 ●2021年9月17日から24日にかけて、3人の臨床医が米国アーカンソー州保険局(ADH)に対してCOVID-19罹患後のムコール症患者を報告した。 ●2021年10月11日、ADHはアーカンソー州におけるCOVID-19関連のムコール症の調査結果について、以下内容を米国全体に周知した。 ・2021年7月12日から2021年9月28日にかけて、ADHに対し、COVID-19関連のムコール症が10例報告された。 ・COVID-19に対して、10例のうち9例がコルチコステロイド治療を受けていた。 ・10例のうち6例が入院中又は退院後1週間以内に死亡した。 | アメリカ | 情報提供 | 対応済 |
| 71 | ジクロフェナクナトリウム ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品 | ブルネイ・ダルサラーム国医薬品管理局は国内で登録、販売されている全てのジクロフェナク含有外用剤に、妊婦への使用に関する以下の情報を更新する指示を発表した。 妊娠後期には使用しないこと。 | ブルネイ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 対応済 |
| 73 | メトロナゾール | 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、コケイン症候群患者へのメトロナゾールの全身使用において、急速に発症し致死転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |
| 77 | アロプリノール | シンガポール保健科学庁(HSA)は医療従事者に対し、アロプリノール使用に伴う重度皮膚有害反応(SCAR)のリスクと、治療開始前のHLA-B*5801遺伝子型判定の有用性について注意喚起を行った。アロプリノール治療開始前のHLA-B*5801遺伝子型判定は必須ではないものの、腎機能障害や高齢といったアロプリノール誘発性SCARリスクを既往とする患者に対しては、遺伝子型判定を検討すべきであると勧告された。 | シンガポール | 情報提供 | 対応済 |
| 78 | ポリコナゾール | ポリコナゾール注射剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項において、イバプラジン、naloxegol、トルバプタン、慢性リンパ球性白血病または小リンパ球性リンパ腫の用量漸増期のベネトクラクスとの併用が禁忌である旨、低用量のリトナビル(100mg/12時間)との併用はベネフィットリスク評価を行わない限り避けるべきである旨を追記。 ・Warnings and PrecautionsのHepatic Toxicityの項に、小児集団でより高頻度の肝酵素上昇が認められた旨を追記。 ・Warnings and PrecautionsのPancreatitisの項に、本剤により治療中の患者で膵炎がみられている旨を追記。 ・Warnings and PrecautionsのSevere Cutaneous Adverse Reactionsの項に、本剤による治療中に報告されている重度の皮膚有害事象として、中毒性表皮壊死融解症(TEN)及び好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 ・Warnings and PrecautionsにPhotosensitivityの項を新設し、ポリコナゾール注射剤は光線皮膚過敏反応に関連しており、治療中は太陽光への直接曝露を避けて衣服や高SPFの日焼け止めなどの対策をとるべきである旨を追記。 ・Warnings and PrecautionsにRenal toxicityの項を新設し、本剤に含まれるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン(HPβCD)は糸球体ろ過により消失するため、中等度から重度の腎機能障害患者においてHPβCDが蓄積する旨を追記。また、本剤による治療中に急性腎障害が報告されている旨を追記。 ・Warnings and PrecautionsにAdrenal Dysfunctionの項を新設し、本剤を含むアゾール系薬剤を投与中の患者において可逆的な副腎機能不全が報告されている旨、コルチコステロイドと併用している患者でクッシング症候群が報告されている旨を追記。 ・Warnings and PrecautionsのEmbryo-Fetal Toxicityの項に生殖系を有する女性には、本剤の治療中は効果的な避妊を行うよう助言する旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、視神経や鬱血乳頭などの長期にわたる視覚的副作用、DRESS、コルチコステロイドと併用時のクッシング症候群、小児患者で膵炎が報告されている旨、を追記。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、妊娠ラットへの投与でポリコナゾールが奇形と関連していた旨、妊娠ウサギへの投与でポリコナゾールが母体毒性による着床後の損失増加と胎児体重減少に関連していた旨、等の動物試験結果を追記。 ・Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、2歳未満の患者における安全性及び有効性は確立していないため投与は推奨されない旨、小児において肝酵素上昇が高頻度で認められている旨、光毒性の頻度は小児において高い旨、等を追記。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 対応不要 |
| 82 | チニダゾール | 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、チニダゾールと構造が類似しているメトロナゾールのコケイン症候群患者への全身使用において、急速に発症し致死転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|------------------|---|----------|--------|--------------|
| 85 | セフトリアキソンナトリウム水和物 | 豪TGAは、セフトリアキソンの豪添付文書の改訂について、情報提供を行っている。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、特に重度の腎機能障害または中枢神経系障害のある高齢患者において、セフトリアキソンの使用により脳症が発現した旨、セフトリアキソンに関連する脳症が疑われる場合(例えば、意識レベルの低下、精神状態の変化、ミオクロヌス、けいれん)、セフトリアキソンの中止を検討する必要がある旨を追記。 | オーストラリア | 情報提供 | 対応済 |
| 98 | イリノテカン塩酸塩水和物 | 【第1報】 独BfArMから、医療従事者宛にレターが発出された。また、独国添付文書(「警告と使用上の注意」及び「薬物動態学的特性」の項)が改訂される。主な内容は以下のとおり。 ・重篤な好中球減少症および下痢のリスクが高い患者の特定するために、UGT1A1遺伝子型判定は有用である。 ・UGT1A1の低活性型の患者(例:ジルベール症候群のようなUGT1A1*28または*6変異体のホモ接合体)では、重篤な好中球減少症および下痢のリスクが増加する。これらのリスクはイリノテカン投与量とともに増加する。 ・UGT1A1活性が低下した患者におけるイリノテカン開始用量の減量を検討する必要がある。 ・忍容性に応じて、増量が可能である。 【第2報及び第3報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・DOSAGE AND ADMINISTRATION及びWARNINGS AND PRECAUTIONSの項にUGT1A1の低活性型の患者に対する注意喚起(UGT1A1*6のホモ接合体、UGT1A1*28及びUGT1A1*6のヘテロ接合体をもつ患者に対する開始用量の減量の検討、UGT1A1活性が低下した患者における好中球減少症のリスク増加等)が追記された。 | ドイツ、アメリカ | 情報提供 | 対応済 |
| 101 | ニトログリセリン | 米国において、ニトログリセリン舌下スプレー剤の1製造会社における特定ロットに適切な量の噴霧がされないものがあったため自主回収が行われた。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 105 | エファビレンツ | ニュージーランドにおいて、200mg錠のラベルのついたボトルに600mg錠が入っていたとして回収が行われた。 | ニュージーランド | 回収 | 対応不要 |
| 106 | ニボルマブ(遺伝子組換え) | 筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。なお、本試験の各群では、Arm A:術前化学療法のみ投与し、術後療法は行わない、Arm B:Arm Aで用いる術前化学療法+ニボルマブ(遺伝子組換え)、術後療法としてニボルマブ(遺伝子組換え)を投与する、Arm C:Arm Aで用いる術前化学療法+ニボルマブ(遺伝子組換え)及びBMS-986205を投与する。 ・Arm Cへの新規被験者登録を中止する。 ・既にArm B又はArm Cに割付されている被験者は、プラセボ又はBMS-986205の投与を中止する。 | アメリカ | 情報提供 | 対応不要 |
| 109 | メトホルミン塩酸塩 | 米国において特定の製造販売業者におけるメトホルミン徐放剤のNDMA試験結果が規格外であったことから、一部ロットが自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応済 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|-------------------------------|--|---|--------|--------------|
| 110 | カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え) | <p>【第1報】 仏ANSMのウェブサイトにて、COVID-19治療に使用可能な医薬品について情報提供されている。ロナプリーブに関して、デルタ変異株には有効であるが、オミクロン変異株には有効でなく、オミクロン変異株に感染した場合は投与すべきでない旨が記載されている。</p> <p>【第2報】 カナダHCのウェブサイトにて、ロナプリーブは、オミクロン変異株に対して中和活性が低下しており、治療失敗のリスクが高くなる旨が記載されている。</p> <p>【第3報】 CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administration, Treatment Dosingの項において、酸素や人工呼吸器の必要性別の入院患者の治療に対する推奨用量が追加された。 酸素投与を要しない又は低流量酸素装置を使用している入院患者:2400mg(カシリビマブ1200mg+イムデビマブ1200mg) 高流量酸素装置、人工呼吸器又は体外式膜型人工肺(ECMO)を使用している入院患者:8000mg(カシリビマブ4000mg+イムデビマブ4000mg) ・Undesirable Effects, Clinical Trials, Summary of the safety profileの項において、臨床試験で認められた副作用の表に頻呼吸、過敏症、そう痒が追加された。 ・PHARMACODYNAMIC PROPERTIESの項のMicrobiology/Resistance Informationに、本剤のオミクロン株に対する中和活性のデータが追加された。</p> <p>【第4報】 ニュージーランドMedsafeのウェブサイトにて、企業が作成した、ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性低下に関する医療従事者向けレターが掲載されている。</p> <p>【第5報】 ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性低下に関して、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン、スリランカ、ブラジル、チェコ共和国、バングラデシュ、タイ、ベトナムにおいて、企業より医療従事者向けにレターが発出された。</p> <p>【第6報】 ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性低下に関して、ルーマニア、イタリア、ベルギー、ルクセンブルク、スイス、アイスランド、イスラエル、エストニア、ポルトガル、ギリシャ、キプロス、ロシア、スウェーデン、ブルガリア、デンマーク、リトアニア、オーストリア、メキシコにおいても、企業より医療従事者向けにレターが発出されている。</p> <p>また、欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Therapeutic indicationsの項において、懸念されるウイルス変異株に対するロナプリーブの活性に関する情報を考慮する必要がある旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項において、分子検査又は配列データが利用可能な場合、ロナプリーブに対する感受性が低下することが示されている変異株の除外を検討する必要がある旨を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項にオミクロン株に関するデータを追記。</p> | ルクセンブルク、アイスランド、キプロス、ブルガリア、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、チェコ、ロシア、フィリピン、バングラデシュ、ルーマニア、ブラジル、リトアニア、タイ、フランス、スリランカ、オーストリア、ニュージーランド、イタリア、エストニア、ベトナム、ベルギー、ポルトガル、ギリシャ、スウェーデン、欧州連合、カナダ、スイス、イスラエル | 情報提供 | 対応済 |
| 111 | フルデオキシグルコース(18F) | 豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18について、バイアルにひびが入っていたため特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。 | オーストラリア | 回収 | 対応不要 |
| 113 | クロベタゾールプロピオン酸エステル | 米国において、特定の製造販売業者のクロベタゾールプロピオン酸エステル製剤にRaistonia pickettii(R. pickettii)が存在していることが判明したため1ロットが自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 120 | メホルミン塩酸塩 | 米国において特定の製造販売業者におけるメホルミン徐放製剤のNDMA試験結果が規格外であったことから、一部ロットが自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応済 |
| 126 | メホルミン塩酸塩 | 米国において特定の製造販売業者におけるメホルミン徐放製剤のNDMA試験結果が規格外であったことから、一部ロットが自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応済 |
| 127 | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) | 米国において、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、一部のロット(P100340460、P100343632、P100369102、P100369103)が自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 128 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | 米国において、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、一部のロット(P100349929、P100356115、P100366291、P100371288、P100287718)が自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 132 | エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) | <p>仏国ANSMから医療従事者宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・Compassionate use program及び臨床試験において、死亡に至るスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症を含む重度皮膚副作用が報告されている。 ・Compassionate use programにおける新規患者への投与を一時保留とする。</p> | フランス | 情報提供 | 対応済 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|--|---------------|---------------|--------------|
| 140 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン | フランス及び英国において、Gammagard(人免疫グロブリン製剤)のバイアルパックに付いている輸液セットの品質に問題が生じたため、一部のロット(5g製剤:12ロット、10g製剤:18ロット)が自主回収された。 | フランス、イギリス | 回収 | 対応不要 |
| 143 | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル | 韓国の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ完全欠損の患者が追記された。 ・Carefully administer this medicinal product to the following patientsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ部分欠損の患者が追記された。 ・General Cautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ欠損の事前検査に関する情報が追記された。 | 韓国 | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |
| 147 | ブプレノルフィン塩酸塩 | 米国FDAは、FDAへ報告された有害事象症例の市販後データベースと公表文献のレビューの結果としてブプレノルフィン口腔内溶出製剤により歯科の問題が引き起こされる可能性があるとして警告した。歯科の問題は、う歯、虫歯、口腔内感染、歯の喪失を含み、歯科の問題の既往がない患者からも報告されている。本措置に伴い、歯科の問題のリスクとこれに対する対処法などの関連情報を追記する予定である。 | アメリカ | 情報提供 | 対応不要 |
| 155 | アミトリプチリン塩酸塩 | 加HClは、許容限度値を超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA)が検出されたため、AA Pharma社のアミトリプチリン錠10mg 2ロット、Apotex社のアミトリプチリン錠10mg 1ロットがリコールされたことを公表した。 | カナダ | 回収 | 対応不要 |
| 158 | プロルシズマブ(遺伝子組換え) | 英国MHRAのDrug Safety Updateのホームページ上で、プロルシズマブの導入期後の維持期の投与間隔が短いと眼内炎症および網膜血管閉塞のリスクが上昇することから、維持期の投与間隔を8週未満にすべきではないことが、注意喚起として掲載された。 | イギリス | 情報提供 | 対応済 |
| 160 | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤 バルサルタン | 韓国において、1日摂取許容量を超えるアジド不純物が検出されたことから、ロサルタンの一部ロットが自主回収された。なお、2021年9月にもサルタン類(ロサルタン、バルサルタン、イルベサルタン)の一部が自主回収されている。 カナダにおいて、1日摂取許容量を超えるアジド不純物が検出されたことから、ロサルタンの一部ロットが自主回収された(2021年6~10月公表分)。 | 韓国、カナダ | 回収 | 対応不要 |
| 161 | クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン | カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・QT延長とトルサードポアートのリスクがあるため、電解質障害(低カリウム血症または低マグネシウム血症)の患者が禁忌とされた。 ・特に出血リスクの高い患者において、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバンなどの直接作用型抗凝固薬と併用する場合は注意が必要である旨が追記された。 | カナダ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |
| 165 | インスリン グラルギン(遺伝子組換え) | 米国において、一部のインスリングラルギン プレフィルドベンのラベルが欠如している可能性があることから、1バッチが回収された。 | アメリカ、日本 | 回収 | 対応不要 |
| 166 | ラニチジン塩酸塩 | カナダにおいて、ラニチジンの特定のOTC製剤18ロットのN-nitrosodimethylamineが許容限度近く、もしくは許容限度を超えて確認されたため回収された。 | カナダ | 回収 | 対応済 |
| 170 | ピペラシリンナトリウム | カナダにおいて、ピペラシリン・タゾバクタムの注射用粉末製剤の一部ロットについて、調製時に粒子が確認されたとして回収が行われている。 | カナダ | 回収 | 対応不要 |
| 172 | エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) | Compassionate use programにおいて、死亡に至る重度皮膚副作用が報告されたことを受け、医療従事者向けに情報が発信された。主な内容は以下のとおり。 ・フランスでは、Compassionate use programにおける新規患者への投与を一時保留とすることに加え、必要な調査が実施される。 ・イタリア及びポルトガルでは、実施中の全臨床試験の新規患者の組入れが中断される。 ・ドイツでは、Compassionate use programが一時中断される。 | ドイツ、フランス、イタリア | 情報提供 | 対応済 |
| 177 | 塩化カリウム 塩化カリウム含有一般用医薬品 維持液 | 硫酸マグネシウム・塩化カリウム・硫酸ナトリウム配合剤(錠剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤の成分に対する過敏症が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、過敏症反応が追記。 ・Postmarketing Experienceの項に、胃潰瘍、胃炎、アナフィラキシー、血管浮腫、呼吸困難、発疹、そう痒症、蕁麻疹が追記。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|---|---------|--------|--------------|
| 180 | サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル | マラウイ共和国において、Seretide Accuhaler 50/250 mcgが、第三者である流通業者によって流通チェーンで同定された温度監視装置喪失を理由として自主回収された。 | マラウイ | 回収 | 対応不要 |
| 181 | サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル | 大韓民国当局は、誤った製造及び有効期限年月日を割り当てられたSeretide 50/250 mcgバッチの回収を、卸売業者及び病院レベルで要請した。 | 韓国 | 回収 | 対応不要 |
| 187 | クロベタゾールプロピオン酸エステル | 米国において、特定の製造販売業者のクロベタゾールプロピオン酸製剤が、医薬品適正製造基準(CGMP)からの逸脱を理由として自主回収がなされた。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 191 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 仏ANSMは、医療関係者へレターを発行し、TEGELINE(静注用免疫グロブリン製剤)における既知の特定された副作用である急性腎不全のリスクについて、再度注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ・急性腎不全の症例は、安定剤としてショ糖が含まれている静注用免疫グロブリン製剤の投与を頻繁に受けた患者で報告されている ・TEGELINEは1mLあたり100mgのショ糖が含まれており、急性腎不全の発現と関連している可能性がある ・急性腎不全のリスクのある患者には、ショ糖を含まない静注用免疫グロブリン製剤又は皮下注用免疫グロブリン製剤の使用を検討すること | フランス | 情報提供 | 対応不要 |
| 193 | ボサコナゾール | 欧州において、医療従事者向けレターが発出され、ボサコナゾールの小児用gastro-resistant powder and solvent for oral suspension(PFS)製剤は、経口懸濁液とは異なる用量で処方され、経口懸濁液との互換性はない旨、PFS製剤の投与量は静注製剤とも異なることに留意すべきである旨が注意喚起されている。 | フランス | 情報提供 | 対応不要 |
| 198 | エシタロプラムシウ酸塩 | 仏ANSMは文献の処方実態解析に基づき、既に特定されている以下のような情報をリマインドするため、医療従事者向けレターを発出するよう求めた。 ・QT延長のある患者、先天性QT延長症候群に対する投与は禁忌であること。 ・QT延長作用のある薬剤との併用は禁忌であること。 ・QT延長リスクのある患者に対して注意をすることがあること。 | デンマーク | 情報提供 | 注目 |
| 203 | ブロールシズマブ(遺伝子組換え) | Health Canadaのホームページ上で、ブロールシズマブによる眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現リスクに係る情報が掲載された。概要は以下のとおり。 MERLIN試験で、網膜血管炎及び網膜血管閉塞を含む眼内炎症の発現頻度の増加が、アフレルセプト2 mgを4週間に1回投与した患者との比較において、ベオピユ6 mgの最初の3回の投与(1回/4週)後に、引き続き4週間に1回の頻度で投与した患者で認められた。主要な第III相臨床試験(HAWK試験及びHARRIER試験)において、ベオピユを8週ごと又は12週ごとに投与した患者でみられた発現率よりも高かった。 BASICH049試験で、ブロールシズマブに対する免疫応答と網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞(典型的には眼内炎症の存在下でみられる)との間に関連が認められた。 2つのレトロスペクティブ試験及び臨床試験(例:HAWK試験及びHARRIER試験では、女性5.3%、男性3.2%)において、男性に比べ女性で眼内炎症(網膜血管炎を含む)、網膜血管閉塞のリスク上昇が認められた。 | カナダ | 情報提供 | 対応中 |
| 205 | クリンダマイシンリン酸エステル | 豪TGAのウェブサイトにて、クリンダマイシン注射剤及び経口剤の添付文書改訂について情報提供されている。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、クリンダマイシンは潜在的に腎毒性を有し、急性腎不全を含む急性腎障害が報告されているため、腎障害のある患者や腎毒性のある薬剤を併用している患者では腎機能モニタリングを考慮すべきであり、また、治療が長期化する場合は腎機能モニタリングを実施すべきである旨を追記。 ・Adverse effectsの項に、急性腎障害を追記。 | オーストラリア | 情報提供 | 対応中 |
| 206 | テモゾロミド | 仏国において、特定のバッチが回収された。 | フランス | 回収 | 対応不要 |
| 207 | クロルマジノン酢酸エステル | フランスで、添付文書改訂(髄膜腫リスクを示した文書を患者に提供する必要のある等の記載)に対応していない特定ロットについて、回収を実施した。 | フランス | 回収 | 対応不要 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|---|---------|---------------|--------------|
| 208 | アジスロマイシン水和物 エリスロマイシン クラリスロマイシン ボンプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン エリスロマイシンステアリン酸塩 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン | 英国MHRAがヒドロキシクロロキン、クロロキンに関するDrug Safety Updateを公表し、全身性アジスロマイシン及び他のマクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)との併用に関して注意喚起している。主な内容は以下のとおり。 ・1件の観察研究は、関節リウマチ患者におけるアジスロマイシンとヒドロキシクロロキンの併用が心血管イベント(狭心症、胸痛、心不全を含む)及び心血管死のリスク増加と関連していることを示している。 ・ヒドロキシクロロキンまたはクロロキンで治療している患者に全身性アジスロマイシン及び他のマクロライド抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)を処方する前にベネフィットとリスクを慎重に検討すること。 ・併用の臨床的必要性がある場合は、心臓イベントのリスク因子を持つ患者に注意し、各薬剤の製品情報に従うこと。 | イギリス | 情報提供 | 注目 |
| 217 | ケタミン塩酸塩 | 米国FDAは、医療専門家に対して、ケタミン含有製品の鼻腔内投与についての警告をHPに掲載した。概要は以下のとおり。 2019年に精神障害に対する治療薬としてS-ケタミン製剤を承認したが、 ・S-ケタミンはラセミ体のケタミンに由来するものであるが、同じ医薬品ではないこと ・FDAは、ケタミンを点鼻薬として一部の薬局が処方していることを認識しており、ケタミンの経鼻投与による精神医学的有害事象を5例把握していること ・ケタミンの点鼻薬製剤は承認していないこと 等により、妄想、解離、幻覚等の精神医学的有害事象の誘発の発現リスクを含めて、ケタミンの鼻腔内投与の安全性は確保されていない。 | アメリカ | 情報提供 | 対応不要 |
| 220 | フルデオキシグルコース(18F) | 豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコース(18F)について、パイアルの破損があったため特定のバッチを自主回収することを公表した。 | オーストラリア | 回収 | 対応不要 |
| 222 | メサドン塩酸塩 | Health Canadaは、Canada Vigilanceデータベース、WHOの医薬品副作用データベースおよび公表文献を検索して得られた情報をレビューし、メサドンの使用は低血糖のリスクと関連する可能性がある結論付けた。今後、Health Canadaは、製品モノグラフにメサドンの低血糖のリスクを含めるよう製造業者へ働きかける予定である。 | カナダ | 情報提供 | 対応中 |
| 230 | エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) | 実施中の本剤の臨床試験の治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・Compassionate use programにおいて死亡に至る重度皮膚副作用が報告されたことを受け、フランス及びドイツでは、Compassionate use programへの新規患者の組入れが一時的に中断されており、イタリア、ポルトガル及びアイルランドでは、実施中の全臨床試験への新規患者の組入れが中断されている。 | アメリカ | 情報提供 | 対応済 |
| 231 | タムスロシン塩酸塩 | フィリピンの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・CONTEAINDICATIONSの項に、タムスロシンもしくはその他の成分に対する薬物誘発性血管浮腫を含む過敏症の患者へ修正された。 ・UNDESIRABLE EFFECTSの項に、血管浮腫、スティーヴンス・ジョンソン症候群、光線過敏性反応が追記された。 | フィリピン | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 注目 |
| 234 | ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え) | 仏国において特定のバッチが回収された。 | フランス | 回収 | 対応不要 |
| 236 | ルセオグリフロジン水和物 エンパグリフロジン エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤 | 豪州TGAはSGLT2阻害剤を1型糖尿病患者へ使用した際には、糖尿病性ケトアシドーシスの発症リスクが高くなることから、当該内容を医療従事者向けに注意喚起を行った。 | オーストラリア | 情報提供 | 対応済 |
| 240 | イルベサルタン | 欧州EMAは、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤の欧州添付文書に急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に関する警告等を追加した。 | 欧州連合 | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 対応不要 |
| 241 | ビガバトリン | イランにおいて、有効成分含有量が規定外であったためビガバトリン錠2ロットが回収された。 | イラン | 回収 | 対応不要 |
| 246 | セルトラリン塩酸塩 | サウジアラビアSFDAはセルトラリンを分娩の前の最後の月に使用した場合、分娩後出血リスクがわずかに増加することを医療専門家に通知した。 | サウジアラビア | 情報提供 | 注目 |
| 247 | プロプラノロール塩酸塩 | ヘルスカナダは、ニトロソアミン不純物が許容レベルを超えて検出されたため、1社の製品が回収されることを公表した。 | カナダ | 回収 | 対応不要 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|---|--------------|---------------|--------------|
| 248 | ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 プレドニゾン ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル ベクロメタゾンプロピオン酸エステル モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 | 英国MHRAは、外用コルチコステロイド製剤(特に中等度から強度の力価製剤)を長期間継続して使用すること、又は不適切に使用することで、治療を中止した後、リバウンドフレアの発症をもたらす可能性があるとの注意喚起した。また、医療専門家に対して以下の点を行うよう注意喚起した。 ・必要最小限の効力を有する外用コルチコステロイド製剤を処方すること ・外用コルチコステロイド製剤が長期間使用されている場合は、ステロイド製剤の強度、又は塗布の頻度を徐々に減らすことを検討すること ・特に敏感な部位では、安全かつ効果的な方法で患者が使用しているかを確認すること ・外用コルチコステロイド製剤の中止後を含む、すべての疑わしい副作用を規制当局へ報告すること | イギリス | 情報提供 | 注目 |
| 249 | エスゾピクロン ゾルピデム酒石酸塩 | 米国FDAは2019年4月30日にDrug Safety Communicationを发出し、エスゾピクロン、ゾルピデム、zaleplonの夢遊症などについて注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ・これらの薬剤の添付文書と患者向医薬品ガイドに枠組み警告を追加するよう求めた。また、これらの薬剤の使用に伴った複雑型睡眠行動の既往がある患者に対し使用を避けるため、禁忌への追加も要求している。 ・複雑型睡眠行動による重度の怪我や死亡は、そのような行動の既往がない患者や推奨される最低用量であっても発生しており、1回のみの投与でも発生する可能性がある。これらの行動は、アルコールや精神安定剤、オピオイド、抗不安薬等の他の中枢神経系抑うつ薬の有無にかかわらず、当薬剤を服用後に発生する可能性がある。 ・過去26年間に当薬剤により発生した複雑型睡眠行動の66例を特定した(特定した66例は死亡を含む重度の怪我を負った)。これらの症例には、偶発的過量投与、転倒、熱傷、溺水、四肢喪失につながる極度の低温への曝露、一酸化炭素中毒、低体温、患者の運転による自動車事故、銃創および自殺企図等の自傷行為。たいてい、患者はこれらの出来事を覚えていない。複雑型睡眠行動を引き起こす当不眠症薬の根本的なメカニズムは、完全には解明されていない。 ・FDAはすべての不眠症薬について、運転や活動を損なう可能性があり、使用後の朝は警戒する必要があるとの注意喚起している。すべての不眠症薬の添付文書について、眠気は服用当日に感じる可能性があるという警告に加え、共通の副作用として記載されている。不眠症薬を服用している患者は、たとえ完全に目が覚めたと感じても、服用後の朝は精神的な覚醒度が低下することがある。 | アメリカ | 添付文書改訂(警告・禁忌) | 対応中 |
| 256 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン | カナダにおいて、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、Octagam(人免疫グロブリン製剤)の一部ロットが自主回収された。 | カナダ | 回収 | 対応不要 |
| 259 | セフロキシム アキセチル | サウジアラビアSFDAが医療従事者に対してセフロキシム使用に関連するコーニス症候群の安全性シグナルを認知するよう勧告した。 | サウジアラビア | 情報提供 | 注目 |
| 260 | クラリスロマイシン | 【第1報】 豪TGAのウェブサイトにて、ドネベジルの心臓伝導障害について製品情報が改訂された旨の情報提供が行われており、併用に注意が必要なQT延長作用が知られている薬剤の例として、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、モキシフロキサシンが挙げられている。 【第2報】 仏ANSMのウェブサイトにて、ドネベジルのQT間隔延長やトルサードポアントを含む心臓伝導障害について製品情報が改訂された旨の情報提供が行われており、併用に注意が必要なQT延長作用が知られている薬剤の例として、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシンが挙げられている。 | オーストラリア、フランス | 情報提供 | 注目 |
| 262 | スマトリプタンコハク酸塩 | ニュージーランドにおいて、トリプタン使用と関連したたこつぼ筋症の1例が報告されているため、トリプタン使用時にたこつぼ症候群が疑われる場合には入院して支持療法を受けるよう情報提供された。なお、ニュージーランドのリザトリプタン及びスマトリプタンの添付文書には、たこつぼ症候群は記載されていない。 | ニュージーランド | 情報提供 | 注目 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|---|--------------|--------|--------------|
| 263 | トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 モルヒネ塩酸塩水和物 フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル | ニュージーランド Medsafeはinformation sheetを公表した。概要は以下のとおり。 ・オピオイドは痛みを和らげる薬の一種です。オピオイドの例には、コデイン、トラマドール、フェンタニル、オキシコドン、およびモルヒネが含まれます。 ・オピオイドの服用にはリスクが伴います。この情報を家族、友人、介護者と共有してください。 ・過剰摂取は死に至る可能性があります。過剰摂取は、高用量、またはアルコールや他の鎮静薬(睡眠薬、不安薬、抗うつ薬、筋弛緩薬など)と一緒に服用した場合に発生する可能性が高くなります。 ・依存症が発生する可能性があります。 ・生命を脅かす呼吸の問題や血圧の低下が起こる可能性があります。あなたの健康状態がリスクを高めるどうか処方した医療専門家に相談してください。 ・長期使用または高用量で痛みが悪化する可能性があり、投与量を増やしても痛みが和らがない可能性があります。このような状態になった場合は処方した医療専門家に相談してください。 ・オピオイドの使用を中止したり、用量を減らしたりすると、広範囲にわたる痛み、神経過敏、睡眠障害などの離脱症状がよく見られます。 ・オピオイドを服用している母親から生まれた赤ちゃんは、生命を脅かす離脱症状を発症する可能性があります。 | ニュージーランド | 情報提供 | 対応不要 |
| 264 | ポリミキシンB硫酸塩 | シンガポールにおいて、粒子状物質が発見されたとして、特定の企業が供給する、ポリミキシンB注射剤1ロットの回収が行われている。 | シンガポール | 回収 | 対応不要 |
| 268 | デクスメトミジン塩酸塩 | 【第1報】 スイスにおいて、デクスメトミジンの医療専門家向けレターが発出された。概要は以下のとおり。 ・SPICE III試験は、機械的人工呼吸を必要とする集中治療室の重症成人患者3,904名を対象にデクスメトミジンによる鎮静の影響を標準治療の影響と比較した無作為化臨床試験。 ・デクスメトミジン治療群と標準治療群の90日全死因死亡率に差は認められなかった。 ・患者のうち、65歳以下の年齢層ではデクスメトミジン群は標準治療群より死亡リスクが高い結果であったが、機序は不明。 ・65歳以下の患者の死亡率に対する影響は、術後ケア以外の理由で入院した患者の深鎮静でデクスメトミジンを早期に高用量で投与したケースで最も顕著に現れ、APACHE IIスコアの増加とともに増大した。一方、軽い鎮静のためにデクスメトミジンを使用した場合、死亡率への影響は認められなかった。 ・若年患者においては、臨床的有用性を他の鎮静剤と比較検討すべきである。 ・欧州添付文書のwarnings and precautionsの項に65歳以下の集中治療室患者の死亡率に関する記載が追記された。 【第2報】 PRACは、65歳以下の集中治療室患者の死亡リスクの増加に関してSmPC改訂を含むdirect healthcare professional communications(DHPC)を発出することを決定した。 | 欧州連合、 スイス | 情報提供 | 注目 |
| 270 | ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 米国において、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、ピリヴィジェン、ハイゼントラ、Octagam及びGamunex-C(人免疫グロブリン製剤)の一部ロットが自主回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 271 | プロプラノロール塩酸塩 | 加国において、プロプラノロール徐放カプセル製剤でニトロソアミン不純物混入の可能性のある1社製品ロット回収について公表された。 | カナダ | 回収 | 注目 |
| 273 | アザシチジン ボルテゾミブ | 米国において特定のバイアルが回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 274 | デソゲストレル・エチニルエストロジオール レボノルゲストレル・エチニルエストロジオール レボノルゲストレル ノルエチステロン | ニュージーランドMedsafeが発行しているPrescriber Updateの記事で、混合経口避妊薬を使用していた若い女性での肺塞栓症による死亡例の報告を受けて、混合経口避妊薬を服用している人に対し静脈血栓塞栓症の徴候および症状について助言するよう、処方者に再度注意喚起がなされた。 | ニュージーランド | 情報提供 | 対応済 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|---|--|--|--------|--------------|
| 277 | デクスメトミジン塩酸塩 | <p>スイスにおいて、デクスメトミジンの医療専門家向けレターが発出された。概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SPICE III試験は、集中治療室の重症成人患者3,904名を対象に全死因死亡率に対してデクスメトミジンによる鎮静の影響を標準治療の影響と比較した無作為化臨床試験であり、90日全死因死亡率は、デクスメトミジン治療群と標準治療群との間に差はなかった。 ・デクスメトミジンは、65歳以下の年齢層で他の鎮静剤より死亡リスクが高かった(オッズ比1.26; 95%信頼区間1.02~1.56)が、機序は不明である。 ・65歳以下の患者の死亡率に対する影響の不均一性が最も顕著に現れたのは、術後ケア以外の理由で入院した患者の深鎮静でデクスメトミジンを早期に高用量で投与したケースであった。この不均一性は、APACHE IIスコアの上昇に伴い増加した。軽い鎮静のためにデクスメトミジンを使用した場合、死亡率への影響は認められなかった。 ・若年患者において、他の鎮静剤とデクスメトミジンに期待される臨床的有用性とを比較検討すべきである。 ・欧州添付文書のwarnings and precautionsの項に65歳以下の集中治療室患者の死亡率に関する記載が追加された。 | スイス | 情報提供 | 注目 |
| 280 | 人工透析液 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸リンゲル液 酢酸維持液(ブドウ糖加) 酢酸維持液 維持液(キシリトール加) 維持液(ブドウ糖加) | 米国、カナダで、酢酸ナトリウム注射液の特定ロットに粒子状物質が確認されたため回収を行った旨、公表された。 | アメリカ、 カナダ | 回収 | 対応不要 |
| 282 | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド | 加国Health Canada、独国BfArM、仏国ANSMは、キナプリル/ヒドロクロロチアジド配合剤について、ニトロソアミン類(N-Nitroso-quinapril)が許容限度を超えて混入しているため、一部製品の回収を行っていることを公表した。 | ドイツ、 カナダ、 フランス | 回収 | 対応不要 |
| 283 | アロプリノール | シンガポールHSAはアロプリノールの使用と重度皮膚障害のリスク、及びHLA-B遺伝子型検査を治療開始前に行う必要性について医療従事者に対して注意喚起を行った。 | シンガポール | 情報提供 | 対応済 |
| 285 | アザシチジン | 米国において、特定の製剤が回収された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 301 | エンタカポン | <p>【第1報】 欧州EMAは、レボドパ/カルビドパ/エンタカポン製剤について欧州添付文書のQualitative and quantitative compositionの項及びSpecial warnings and precautions for useの項、包装表示及び患者向けリーフレットにナトリウムに関する注意を追加することを公表した。</p> <p>【第2報】 企業見解の追加。</p> | 欧州連合 | 情報提供 | 対応不要 |
| 310 | 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) | 米国FDAのEnforcement Reportsにおいて、形態上欠陥が認められたガラスバイアルに充填されたワクチンが流通していたとして行われていた一部のロット(9LH3Y)の自主回収が完了したとの内容が掲載された。 | アメリカ | 回収 | 対応不要 |
| 313 | デクスメトミジン塩酸塩 | 仏ANSMは、PRACの会合の結果を公表した。デクスメトミジンについては以下のとおり。 PRACは、65歳以下の集中治療室患者の死亡リスクの増加に関してSmPC改訂を含むdirect healthcare professional communications(DHPC)を実施することを決定した | フランス | 情報提供 | 注目 |
| 316 | ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) オラパリブ | <p>米国において、治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一剤の新規ホルモン剤及び化学療法が無効となった転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ペムプロリズマブとオラパリブの併用投与をアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する非盲検無作為化第III相試験の中間解析において、ペムプロリズマブとオラパリブの併用投与のベネフィットが示されなかった(全生存期間、無増悪生存期間)。そのため、当該試験を中止する。 ・ペムプロリズマブとオラパリブの併用投与において、対照群と比較して、グレード3~5の有害事象及び治験薬と関連のある重篤な有害事象の発現率が高いことが示された。 | アメリカ | 情報提供 | 対応不要 |
| 321 | フィットナジオン | カナダHealth Canadaは、フィットナジオンの特定ロットについて、不純物が認められたため自主回収する旨、公表した。 | カナダ | 回収 | 対応不要 |
| 329 | SARSコロナウイルス核酸キット | 当該製品による検査において、販売しているPCR機器と特定のプレートを組み合わせて用いた際に、プレートのシーリングが不十分であったことに起因する偽陽性が発生した。本事象を受け、プレートのシーリング不良による偽陽性を防止するためにコンプレッションパッドを用いることを推奨する顧客通知を行った。 | イギリス、 日本、 フランス、 オーストラリア、 ドイツ | 情報提供 | 対応不要 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--|---|-----------------------------------|--------|--------------|
| 330 | 前立腺特異抗原キット 血液検査用卵巣刺激ホルモ ンキット 甲状腺刺激ホルモンキッ ト ベータ2-マイクログロブリン キット プロラクチンキット 癌胎児性抗原キット | 【第1報】【第2報】 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、当該ロットの納品先に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。なお、製造元でのリスク分析の結果、本製品において、結果報告の遅延によって患者へ影響が生じるリスクはないことがわかった。 【第3報】 原料供給元と協力して蛍光基質原料の管理方法を改め、製造に使用する前に劣化速度を確認し、異常の無い蛍光基質原料のみを製造に使用する手順に変更した。これにより、対象製品を納品した医療機関等に、本事象の特定された原因及び講じられた再発防止策とともに、本事象が発生しない製品の製造が開始されたことを情報提供する。 | フランス、 オーストラリア、 イギリス、 ドイツ | 情報提供 | 対応中 |
| 331 | 前立腺特異抗原キット 血液検査用卵巣刺激ホルモ ンキット 甲状腺刺激ホルモンキッ ト ベータ2-マイクログロブリン キット プロラクチンキット 癌胎児性抗原キット | 【第1報】【第2報】 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、暫定措置として、使用者に本事象が発生しない使用期限(推奨使用期限)内に製品をご使用いただくように注意喚起する。なお、製造元でのリスク分析の結果、本製品において、結果報告の遅延によって患者へ影響が生じるリスクはないことがわかった。 【第3報】 原料供給元と協力して蛍光基質原料の管理方法を改め、製造に使用する前に劣化速度を確認し、異常の無い蛍光基質原料のみを製造に使用する手順に変更した。これにより、対象製品を納品した医療機関等に、本事象の特定された原因及び講じられた再発防止策とともに、本事象が発生しない製品の製造が開始されたことを情報提供する。 | フランス、 オーストラリア、 イギリス、 ドイツ | 情報提供 | 対応中 |
| 332 | エストラジオールキット 遊離サイロキシニンキット 血液検査用黄体形成ホルモ ンキット ムンプスウイルスキット 麻疹ウイルス免疫グロブリン G抗体キット 風疹ウイルス免疫グロブリン Gキット 遊離トリヨードサイロニンキッ ト トリヨードサイロニンキット サイロキシニンキット フェリチンキット アルファフエトプロテイン キット 血液検査用テストステロン キット 抗ミューラー管ホルモンキット | 【第1報】 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、暫定措置として、使用者に本事象が発生しない使用期限(推奨使用期限)内に製品をご使用いただくように注意喚起する。なお、製造元でのリスク分析の結果、本製品において、結果報告の遅延によって患者へ影響が生じるリスクはないことがわかった。 【第2報】 原料供給元と協力して蛍光基質原料の管理方法を改め、製造に使用する前に劣化速度を確認し、異常の無い蛍光基質原料のみを製造に使用する手順に変更した。これにより、対象製品を納品した医療機関等に、本事象の特定された原因及び講じられた再発防止策とともに、本事象が発生しない製品の製造が開始されたことを情報提供する。 | フランス、 オーストラリア、 イギリス、 ドイツ | 情報提供 | 対応中 |
| 333 | 血液・尿検査用マグネシウム キット | 当該製品によるマグネシウムの血清検体の測定において、乳びの干渉が、IFUで定義されている仕様(500mg/dLまでの脂質において、干渉が10%未満)を満たしていないことを確認した。500mg/dLのイントラリピッド濃度による臨床的に重大な干渉は、低マグネシウムの患者検体で最大30.38%までの正のバイアスを引き起こす可能性がある。 製造元は以下の内容で顧客への通知を実施する。 ・この文書を既存製品に添付の情報に変わる品質文書として保管すること。 ・装置のLIH(乳び、黄疸、溶血)影響チェックの設定を変更すること。また、設定していない場合は当該情報にもとづいて検査情報システムでの結果報告の変更が必要か評価すること。 使用説明書(IFU)へ以下の記載の追加を予定している。 乳び：イントラリピッド200mg/dLまで干渉は10%未満または0.12mmol/L 設定シートに記載の、乳びの影響チェックの設定を+++++から++に変更する。 | アメリカ、 オーストラリア、 カナダ | 情報提供 | 対応中 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|--------------------------------|--|--------------------------------|--------|--------------|
| 334 | 血液検査用ベータ2-マイクログロブリンキット | 【第1報】 海外製造元より、特定ロットの患者検体においてB2M濃度約1.5mg/Lで最大+20.9%の正のバイアスを示し、B2M濃度約15mg/Lで最大-10.5%の負のバイアスを示すことを確認した。海外製造元の調査では、他社の類似品目を使用した場合にも同様の偏りが見られた。このバイアスはあるロット特有のものでその他のロットは仕様を満たしていることが確認されている。 【第2報】 調査の結果、特定のロットにおいてのみ設計入力要件の一つの条件を満たしていなかったことが確認された。そのため、海外製造元は顧客に対し、製品の使用を中止し破棄するよう案内した。なお、その他の品質管理、患者検体でのテスト結果は設計仕様の範囲であった。根本原因については引き続き調査中であり、原因が特定されるまでの間、製造業者での工程内出荷時の患者血清検査において追加チェックを実施している。 | 欧州連合 | 情報提供 | 対応不要 |
| 335 | 培養同定・真菌キット | 対象製品の対象ロットにおいて、製造工程中のヒューマンエラーにより、プレートに熱成形の不具合がある可能性があることがわかった。対象製品のプレートのウエルは、本来「円筒型」であるが、誤って「マイクロカップ型」のものが一部製造されていることが確認され、これにより、結果の誤同定及び報告遅延のリスクが生じる可能性がある。措置として、対象の医療機関等にレター等により本事象内容を連絡し、対象ロットの在庫品のプレートの形状に不具合がある場合には使用を中止するよう注意喚起する。 | フランス | 情報提供 | 対応不要 |
| 336 | ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット | 【第1報】 製造元において、特定のロットで偽陽性を生じる可能性があることが確認された。製造元における原因調査の結果、本事象は原料の一部として使われるウシ血清アルブミン(BSA)の特定ロットで製造されたことが原因であることが判明した。製造元では再発防止のため、BSAの特定ロットの使用を中止することを決定した。また、製造元は、使用期限内の当該製品の特定のロットを使用する顧客に対して、事象を説明するために顧客案内を行った。 【第2報】 BSAの製造に使用する酵素や不純物が、最終工程で十分に取り除くことができなかったことが原因と考えられる。現在、製造元では再発防止策として新しいロットのBSAで製造される当該製品に対して、追加の品質試験を実施することにした。 | アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | 対応不要 |
| 337 | トロポニンキット | 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、再現性のない偽高値の発生率が、製品設計の1%未満を超えて増加したことがわかった。これにより、対象製品の納品先に、カスタマーレターを用いて、対象製品の電子添付文書に記載された注意事項を再度ご確認いただき、また、国際ガイドライン等による一般的な操作上の注意事項をお知らせして、再現性のない偽高値であると疑われる結果が生じた場合、速やかに同一検体の再検査を行うよう注意喚起する。 | フランス、スイス | 情報提供 | 対応中 |
| 338 | クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ組織検査用腫瘍マーカーキット | 当該製品の構成品の特定のロットにおいて、製品ラベルに誤った有効期間が記載されていることが判明したため、外国製造元は顧客への情報提供および回収を決定した。現時点で有効期限が迫っているわけではなく、当該ロットを使用したとしても、製品の有効性には問題がないため、過去の試験結果の再検討を推奨するものではない。当該ロットは、日本、韓国、フィリピン、フランス、ポルトガルに出荷された。 | イギリス、日本 | 回収 | 対応不要 |
| 339 | サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット | 対象ロットについて、キャリブレーションが不適合となる顧客報告数が増加しており、本事象により測定結果が得られず結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、対象製品の納品先に、カスタマーレターを用いて、対象ロットの使用を中止して、廃棄するよう依頼する。 | フランス | 情報提供 | 対応不要 |
| 340 | サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット | 対象ロットで、キャリブレーションが不適合となる顧客報告数が増加していることがわかった。現在、本事象の原因は調査中であるが、これまでの調査で、対象ロットのストリップに使用された特定ロットのコンジュゲート溶液に起因している可能性があることがわかった。本コンジュゲート溶液は、対象ロット以外でも使用されており、これらのロットについて、これまでのところ本事象に関する顧客報告は受けていないが、対象の医療機関等に、キャリブレーションが不適合となった場合は製造販売業者に報告するよう情報提供する。 | フランス | 情報提供 | 対応中 |
| 341 | マグネシウムキット | 海外製造元は、当該製品の特定のロットにおいて、品質管理および患者検体の分析測定範囲において高い不正確性を示すことがあることを確認した。市場調査の結果、2つの再測定値間に観察された最大の負の差は-2.2 mg/dL (-0.9 mmol/L)、最大の正の差は 1.5 mg/dL (0.6 mmol/L)であった。また、これらのロットでは、「アブノーマルアッセイ」フラグが観測されることがあるが、「オペレーターズガイド」で指示しているとおり、「アブノーマルアッセイ」フラグのある結果は報告されるべきではない。海外製造元では該当ロットの使用を中止するよう顧客案内を実施する。 | 欧州連合 | 情報提供 | 対応不要 |
| 342 | 血液・尿検査用カルシウムキット | 海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がCa II アッセイに干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に影響を及ぼす可能性があることを確認した。尿検体のみ影響を受け、血清および血漿は影響を受けない。海外製造元では、患者尿検体プールにおいて最大で9%の負誤差を確認しており、顧客に対して情報提供を実施する。 | 欧州連合 | 情報提供 | 注目 |
| 343 | グリコヘモグロビンA1cキット | 海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がCa II アッセイに干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に影響を及ぼす可能性があることを確認した。海外製造元では、血清QCにおいて最大で13%、尿QCにおいて最大16%の正誤差を確認しており、顧客に対して情報提供を実施する。 | 欧州連合 | 情報提供 | 注目 |
| 344 | リチウムキット | 海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がCa II アッセイ及びT-BILアッセイに干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に正または負の影響を及ぼす可能性があることを確認した。海外製造元では、Ca II アッセイの血清および尿QCにおいて最大で8%の正誤差を、T-BILアッセイの血清QCにおいて最大で75%の負誤差を確認しており、顧客に対して情報提供を実施する。 | 欧州連合 | 情報提供 | 対応不要 |
| 345 | クラスⅢ生化学・免疫・内分分泌検査用シリーズトロポニンキット | 製造記録より、特定のロットにおいて、試薬充填量が不足した試薬パックが製造されたことが確認された。充填量が不足している試薬パックでは、50テスト分を実施することができない。製造元による調査の結果、製造工程における試薬充填量の重量測定に原因があったと特定された。当該ロットの試薬パックを有する施設は、手順に従って試薬の交換を依頼し、代替品を受け取ったら当該ロットの試薬を廃棄するよう情報提供することとした。 | アメリカ | 情報提供 | 対応不要 |

| No.※2 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 | 措置区分※3 | 本邦における措置内容※4 |
|-------|-------------------------------|---|--|--------|--------------|
| 346 | ヘパリンキット | 製造元の調査の結果、当該製品を特定の装置にて、特定の製品と同時に測定を行う場合、キャリアオーバーが起こる可能性があることが判明したため、特定の製品と同時に測定しないよう購入者に案内することとした。 | アメリカ | 情報提供 | 対応中 |
| 347 | KRAS遺伝子変異検出キット | 特定の組織に由来するサンプルの分析にのみ、まれに偽変異の結果を引き起こすリスクが確認されたため、使用者に対して情報提供及びIFUの改訂を実施する。 | ドイツ | 情報提供 | 対応中 |
| 348 | 培養同定・一般細菌キット | 海外からの顧客報告を受け海外製造元が調査した結果、精度管理株を用いて精度管理試験を実施すると、白糖ウェルで信頼性のある陰性反応が得られず、誤ったQC結果となり、患者結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、対象の医療機関等に、本精度管理株の代わりに、別精度管理株をご使用いただくよう情報提供する。今後、対象製品の電子添付文書を改訂し、別精度管理株を用いるように変更する予定である。なお、製造元での調査は完了し、本事象の原因は特定されなかったが、本対応策により本事象の再発は防止できると結論に至った。 | アメリカ | 情報提供 | 対応中 |
| 349 | B型肝炎ウイルス表面核酸キット | 製造元の苦情調査の結果、増幅・検出試薬トレイ1内で高濃度HBVを含むウェルから隣接するウェルへのキャリアオーバーにより、検体の結果が偽高値となる可能性があることが確認された。体外診断用医薬品である当該製品の問題はなく、当該事象はアプリケーション仕様ファイルによりコントロールされる増幅・検出試薬トレイ1内での溶液の動きにより発生する事象である。 原因として、増幅・検出試薬トレイ1内に核酸溶出液、活性試薬を分注・攪拌する際に、気泡が形成される可能性があり、それによりオーバーフローが生じ、近隣のウェルにキャリアオーバーが起こる可能性があることが確認された。現行添付文書のキャリアオーバーの記載は、設計開発時に実施された検体架設およびDNA抽出工程で発生するキャリアオーバーを想定した試験結果に基づいており、増幅・検出試薬トレイ1内でのキャリアオーバーを想定した試験は含まれていなかった。そのためキャリアオーバーの発生を予測した注意事項が十分に記載されていなかった。 是正措置としては、増幅・検出試薬トレイ1内の気泡形成を抑えるように、アッセイアプリケーション仕様ファイルを変更する予定である。添付文書を変更し、最新の試験結果に基づいてキャリアオーバーの発生率を更新し、キャリアオーバーが発生した際の注意事項を追加する。 | アメリカ、 欧州連合、 イギリス、 カナダ、 オーストラリア | 情報提供 | 対応中 |
| 350 | ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット | 韓国において製品変更に関する薬事承認を規制当局から受ける前に変更後の製品を流通させたことにより、韓国国内での自主回収を計画した。 | 韓国 | 回収 | 対応不要 |
| 351 | ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット | 製造元は、当該製品を用いて、HCG値が5000mIU/mL以上の未希釈検体の測定直後にHCGを測定した場合、測定結果が誤って高くなる可能性があることを確認した。本事象は、血清及び尿の患者検体、品質管理検体、アジャスターに影響を及ぼす。現在製造元で原因を調査中。顧客には本事象について案内し、HCG結果が2.5mIU/mL～750mIU/mLの間であれば、再測定するよう依頼する。 | 欧州連合 | 情報提供 | 対応中 |
| 352 | エストラジオールキット | 製造元は、当該製品で血漿検体を使用した場合に、分析測定範囲全体で結果が誤って高くなることを確認した。本事象については調査継続中のため、現時点では限られたデータしか入手できていない。このため製造元は、追って周知するまでの間、以下2点を依頼する。 ・当該製品での検体採取及び検査に血漿検体を使用しないこと。 ・血清検体の検査には当該製品を使用可能であること。 | 欧州連合 | 情報提供 | 対応中 |

本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)で状況を整理した時点のもの。

※1 本表は、令和4年6月22日の令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について」(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき抜粋したものである。

※2 「No.」は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料中でそれぞれの報告に付与された番号。

※3 「措置区分」の語句は以下を指す。

- ・販売中止・不承認: 安全性の懸念による販売中止又は不承認
- ・回収: 回収情報
- ・情報提供: 医療従事者向けの情報提供
- ・添付文書改訂(警告・禁忌): 添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

- ・対応済: 添付文書の記載等があり注意喚起済みのもの
- ・対応不要: 我が国の状況から対応する必要がないもの
- ・対応中: 現在、安全対策措置について検討中のもの
- ・注目: 現在得られている情報からは安全対策措置の検討に至らず、更なる情報を収集して検討するもの