

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 | 4 ページ |
| 3 | 外国での新たな措置の報告状況 | 26 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和4年8月15日～令和4年11月27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	④特例承認	R4.8.30	エバシールド筋注セット (アストラゼネカ株)	チキサゲビマブ(遺伝子組換え) シルガビマブ(遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【特例承認に係る品目】	今般、申請者は、本品目がSARS-CoV-2による感染症の曝露前予防について米国FDAによるEmergency Use Authorizationが得られていること、並びにSARS-CoV-2による感染症に対するワクチンの効果が不十分と考えられる若しくは接種が推奨されない、又はSARS-CoV-2の感染リスクが高い場所若しくは状況に置かれる被験者を対象とした海外第Ⅲ相試験(PROVENT試験)及びSARS-CoV-2による感染症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(TACKLE試験)の成績等に基づき、医薬品医療機器等法第14条の3第1項に基づく第14条第1項の承認に該当するとして、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制及び治療に関する特例承認に係る本品目の承認申請を行った。	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. 新規変異株の流行が懸念される場合、当該変異株に対する中和活性等を速やかに検討し、その結果を厚生労働省に提出すること。 3. 本剤の有効性が減弱するおそれがある変異株が流行している場合は、新規変異株に対する中和活性、新規変異株の地域ごとの流行状況等を踏まえ、適切な患者に対して投与するよう医師に対して要請するなど、本剤の適正な使用が確保されるよう必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク アナフィラキシー等の重篤な過敏症 ○重要な潜在的リスク 心血管系事象 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販後調査による情報提供
2	③海外承認なし	R4.9.26	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ (大正製薬株)	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本剤の臨床開発は、海外では2015年6月から開始され、2015年6月に申請者である大正製薬株式会社が本邦における開発・販売権を取得し、開発が進められた。今般、国内第Ⅱ/Ⅲ相試験の成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。なお、海外では本剤の開発は行われていない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 重篤な感染症(結核を除く)、結核、脱髄疾患、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、ループス様症候群、間質性肺炎 ○重要な潜在的リスク 悪性腫瘍、免疫原性、乾癬、B型肝炎ウイルスの再活性化、心不全の増悪 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販後調査 ・特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販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
3	③海外承認なし	R4.9.26	スベピゴ点滴静注450 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	スペソリマブ(遺伝子組換え)	腫瘍性乾癬における急性症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本剤のGPPに係る臨床開発は、2017年1月より開始され、今般、日本を含む国際共同試験の成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。海外においては、GPPの急性症状に対する治療薬として、2022年6月現在、米国及び欧州において審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 重篤な感染症、重篤な過敏症 ○重要な潜在的リスク 悪性腫瘍、末梢性ニューロパチー、免疫原性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販後調査 ・特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供

No.	カテゴリ※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）
4	③海外承認なし	R4.9.26	ソーティクツ錠6mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱)	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本剤の臨床開発は2015年10月より開始され、今般、日本を含む国際共同試験の成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。2022年6月現在、米国及び欧州において、審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 重篤な感染症 ○重要な潜在的リスク 悪性腫瘍、心血管系事象、静脈血栓塞栓症、横紋筋融解症、ミオパチー、B型肝炎ウイルスの再活性化 ○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 ・製造販売後データベース調査（重篤な感染症、悪性腫瘍） ・製造販売後臨床試験（IM011-075 試験） ○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（適正使用ガイド）の作成と提供
5	③海外承認なし	R4.9.26	エザルミア錠50mg 同 錠100mg (第一三共㈱)	バレメスタットトシル酸塩	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】	2022年5月時点において、再発又は難治性のATLLに係る効能・効果にて本薬が承認されている国又は地域はない。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 骨髄抑制、感染症、CYP3A阻害剤及びP-gp阻害剤との薬物相互作用 ○重要な潜在的リスク 二次性悪性腫瘍、生殖発生毒性 ○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 ・一般使用成績調査 ○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（エザルミア適正使用ガイド）の作成・提供
6	③海外承認なし	R4.11.22	ゾコーバ錠125mg (塩野義製薬㈱)	エンシトレルビル fumarate	SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【緊急承認に係る品目】	2022年5月時点で、本剤はいずれの国又は地域においても承認されていない。	<ol style="list-style-type: none"> 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. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。 3. 国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（T1221試験）の第Ⅲ相パートから適切に有効性が確認された試験成績を取りまとめ速やかに提出すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク 催奇形性 ○重要な不足情報 中等度以上の肝機能障害患者での安全性 ○有効性に関する検討事項 国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（T1221試験）の第Ⅲ相パートでの有効性 ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ・肝機能障害を有する被験者を対象とした臨床薬理試験 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・投与に際しての患者への説明と理解の実施（同意説明文書・患者ハンドブック） ・医療従事者向け資材（ゾコーバ錠125mg「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性」への投与に関するお願い）の作成と提供

※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である。

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」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：特例承認に該当品目

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6月22日～令和4年11月30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7月8日発出					
22-24	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(ヌバキソビッド筋注)	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)】		
			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 心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。	※第81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6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_00044.html)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】				
令和4年7月20日発出									
22-25	エスゾピクロン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	【「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)】	<p>米国FDAにて、非ベンゾジアゼピン系薬剤について(1)複雑な睡眠行動既往患者への使用は禁忌とする、(2)複雑な睡眠行動により死亡を含む重篤な傷害を負う又は負わせる危険がある旨を注意喚起するという措置がとられたことから、本邦における添付文書改訂の必要性を検討した。海外措置状況及び国内副作用報告状況をふまえ、「不眠症」の効能・効果を有する超短時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬を調査対象とした。</p> <p>(1) 睡眠随伴症状の薬理的発現メカニズムに関する公表文献及び国内症例の集積状況等を踏まえ、以下の点を考慮し、専門委員の意見も聴取した結果、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン及びトリアゾラムの「禁忌」の項を改訂することが適切と判断した。</p> <p>・薬剤による睡眠随伴症状の既往歴のある患者では再発の危険性は排除できず、二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故の可能性は予測困難であり、また副作用発現時に意識がない又は意図的制御が及ばないと考えられる。</p> <p>・薬剤の減量や発生時の制御に確実性はなく、現状被疑薬の中止が睡眠随伴症状再発の可能性を回避できる最善策とされている。</p> <p>・睡眠随伴症状関連の国内症例が集積している。</p> <p>・半減期等の薬理特性より睡眠随伴症状を発現しやすいとの報告がある。</p> <p>エスゾピクロンについては、睡眠随伴症状関連の国内症例の集積がないこと及び薬理特性を考慮し、専門委員の意見も聴取した結果、現時点では「慎重投与」の項の改訂が適切と判断した。</p> <p>(2) 睡眠随伴症状を発現し二次的に重篤な自傷・他傷、事故(以下、「二次的事象」)を発現し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、ゾルピデム酒石酸塩と睡眠随伴症状に伴う二次的事象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、「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断した。なお、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムについては、薬剤との因果関係が否定できない症例はないことから、「重大な副作用」の項の改訂は不要と判断した。</p>	<p>① ゾルピデム酒石酸塩 ② ゾピクロン ③ エスゾピクロン ④ トリアゾラム</p> <p>評価症例のうち、 (1)直近3年度の睡眠随伴症状関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 ① 2例【死亡0例】 ② 0例 ③ 0例 ④ 1例【死亡0例】 *：医薬品と事象との因果関係を評価していない。</p> <p>(2)直近3年度の睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例： ① 0例 ② 0例 ③ 0例 ④ 0例</p> <p>海外症例： ① 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】 ② 0例 ③ 0例 ④ 0例 *：睡眠随伴症状のリスク因子を有さずかつ副作用発現日が明確になっている症例について、医薬品と事象との因果関係を評価した。</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)】						
			<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> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> <td> <p>慎重投与 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある]ので、投与の中止を検討すること。]</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>慎重投与 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>慎重投与 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある]ので、投与の中止を検討すること。]</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		
現行	改訂案								
<p>慎重投与 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>慎重投与 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある]ので、投与の中止を検討すること。]</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</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> <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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p> </td> <td> <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 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者 投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</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 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者 投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>		
現行	改訂案								
<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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</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 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者 投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>								

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】								
22-26	ゾピクロン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>2. 禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	22-25に同じ	22-25に同じ
現行	改訂案												
<p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>												
現行	改訂案												
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>												

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】				
22-27	ゾルピデム酒石酸塩	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p 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"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 172 1025 197">現行</th> <th data-bbox="1025 172 1554 197">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 197 1025 644"> <p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> <td data-bbox="1025 197 1554 644"> <p>禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等): 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等): 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	22-25に同じ	22-25に同じ
			現行	改訂案					
<p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等): 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>								
<p 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"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 692 1025 718">現行</th> <th data-bbox="1025 692 1554 718">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 718 1025 1085"> <p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p> </td> <td data-bbox="1025 718 1554 1085"> <p>2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</p>	22-25に同じ	22-25に同じ			
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</p>								

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】																																				
22-28	トリアゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル (新設) </td> <td colspan="3"> 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者【重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。】 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 相互作用 併用禁忌 <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>イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td colspan="3"> 相互作用 併用禁忌 <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>イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 副作用 重大な副作用 精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。 </td> <td colspan="3"> 副作用 重大な副作用 精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル (新設)			禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者【重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。】			相互作用 併用禁忌 <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>イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	相互作用 併用禁忌 <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>イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	副作用 重大な副作用 精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。			副作用 重大な副作用 精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。			<p>・「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記：22-25に同じ</p> <p>・1.「禁忌」の項の「次の薬剤を投与中の患者」に「ボサコナゾール」を追記</p> <p>2.「併用禁忌」の項に「ボサコナゾール」を追記： in vivo 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、トリアゾラムとボサコナゾールを併用した場合において、トリアゾラムの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、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。</p>	<p>・「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記：22-25に同じ</p>
			現行			改訂案																																			
禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル (新設)			禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者【重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。】																																						
相互作用 併用禁忌 <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>イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	相互作用 併用禁忌 <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>イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。																																							
副作用 重大な副作用 精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。			副作用 重大な副作用 精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。																																						
<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 colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"> 2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル (新設) </td> <td colspan="2"> 2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者【重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。】 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 </td> <td colspan="2"> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 </td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル (新設)		2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者【重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。】		10. 相互作用 10.1 併用禁忌		10. 相互作用 10.1 併用禁忌																														
現行		改訂案																																							
2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル (新設)		2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者【重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。】																																							
10. 相互作用 10.1 併用禁忌		10. 相互作用 10.1 併用禁忌																																							

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】				
			薬剤名等 イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	機序・危険因子 本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	薬剤名等 イトラコナゾール、ボザコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	機序・危険因子 本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。						
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。 一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。			11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。								
22-29	アベルマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(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)】 <table border="1" data-bbox="495 643 1547 751"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 643 1023 671">現行</th> <th data-bbox="1023 643 1547 671">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 671 1023 751"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1023 671 1547 751"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎 </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 脳炎	脳炎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、デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びアベルマブ(遺伝子組換え)と脳炎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。	評価症例のうち、直近3年度の脳炎関連症例の集積状況は以下のとおり。 ① デュルバルマブ(遺伝子組換え) ② アベルマブ(遺伝子組換え) 国内症例: ① 10例(うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例) 【死亡3例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 ② 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】 海外症例: ① 21例(うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例) 【死亡8例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例)】 ② 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】
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 脳炎													

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】														
22-30	ボルテゾミブ	429 その他の腫瘍用薬	<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 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー。 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー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するなど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 (新設)	副作用 重大な副作用 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー。 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー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するなど適切な処置を行うこと。	<p>ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチー関連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、ボルテゾミブとギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーとの因果関係の否定できない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>	<p>評価症例のうち、直近3年度の「ギラン・バレー症候群」「脱髄性多発ニューロパチー」の症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例: 「ギラン・バレー症候群」 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】 「脱髄性多発ニューロパチー」 0例</p> <p>海外症例: 「ギラン・バレー症候群」 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0例】 「脱髄性多発ニューロパチー」 20例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例13例)【死亡0例】</p>										
			現行	改訂案															
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー。 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー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するなど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 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー</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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー															
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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー																		
22-31	ボサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<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 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者</td> <td>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (新設)</td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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>トリアゾラム</td> <td>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者	2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者	10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌		<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>トリアゾラム</td> <td>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。	<p><i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、トリアゾラムとボサコナゾールを併用した場合において、トリアゾラムの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、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。</p>	
現行	改訂案																		
2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者	2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌																		
	<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>トリアゾラム</td> <td>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起すおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。																	

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】								
22-32	イオパミドール イオヘキソール	721 X線造影剤	<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" data-bbox="497 172 1554 322"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 172 1025 204">現行</th> <th data-bbox="1025 172 1554 204">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 204 1025 322">副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1025 204 1554 322">副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群。 アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <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" data-bbox="497 807 1554 935"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 807 1025 839">現行</th> <th data-bbox="1025 807 1554 839">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 839 1025 935">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) (新設)</td> <td data-bbox="1025 839 1554 935">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群。 アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。	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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群	<p>ヨード造影剤及びヨード造影剤と有効成分が同じ製剤について、アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、因果関係が否定できない国内症例の集積状況を踏まえ、イオパミドール、イオヘキソール及びイオメプロールについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。一方、その他の品目については、集積状況等を踏まえ、ヨード造影剤等で一律で注意喚起する根拠がないことから使用上の注意の改訂は不要と判断した。</p>	<p>直近3年度のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例</p> <p>① アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例</p> <p>② アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例</p> <p>③ イオトロラン 0例</p> <p>④ イオパミドール 14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2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>⑤ イオトロクス酸メグルミン 0例</p> <p>⑥ イオヘキソール 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4例)【死亡0例】</p> <p>⑦ イオジキサノール 0例</p> <p>⑧ イオベルソール 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)【死亡0例】</p> <p>⑨ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 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1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>⑩ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 0例</p> <p>⑪ イオプロミド 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>⑫ イオメプロール 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2例)【死亡0例】</p> <p>*: 当局報告症例のうちSMQ 虚血性心疾患(広義)に該当した重篤症例と、製薬販売業者から提供されたSMQ 虚血性心疾患(広義)に該当した非重篤症例を合算した。なお、副作用発現時の過敏症症状と、冠動脈の評価に関する情報のいずれも症例経過から確認できる症例について因果関係評価を行った。</p>
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群。 アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。												
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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群												

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】				
22-33	イオメプロール	721 X線造影剤	<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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群	22-32に同じ	22-32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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群								
令和4年8月30日発出									
22-34	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	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>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 肝機能障害 AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</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 肝機能障害 AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。	肝機能障害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、ヒドロキシクロロキン硫酸塩と肝機能障害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。	直近3年度の肝機能障害関連症例の集積状況は以下のとおり。 国内症例: 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)【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 海外症例*: 21例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例)【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例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 肝機能障害 AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。								
22-35	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<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 血栓性微小血管症 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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	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 血栓性微小血管症 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。	血栓性微小血管症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ラムシルマブ(遺伝子組換え)と血栓性微小血管症との因果関係の否定できない国内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。	直近3年度の血栓性微小血管症関連の国内症例の集積状況については以下のとおり。 17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)】
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 血栓性微小血管症 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。								

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9月13日発出																																																												
22-36	リオシグアト	219 その他の循環器官用薬	【「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)】	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000248133.pdf)参照																																																								
			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">現行</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者</td> <td colspan="3">2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用</td> <td colspan="3">10. 相互作用</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.1 併用禁忌</td> <td colspan="3">10.1 併用禁忌</td> </tr> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)</td> <td>ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。</td> <td>複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)</td> <td>ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。</td> <td>複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.2 併用注意 (新設)</td> <td colspan="3">10.2 併用注意</td> </tr> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> <th colspan="3"></th> </tr> <tr> <td>リトナビル含有製剤、アタザナビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。</td> <td>これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table>			現行			改訂案			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者			10. 相互作用			10. 相互作用			10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌			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	HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)	ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。	HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)	ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。	10.2 併用注意 (新設)			10.2 併用注意			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				リトナビル含有製剤、アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。				
			現行			改訂案																																																						
			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者																																																						
10. 相互作用			10. 相互作用																																																									
10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌																																																									
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																																																							
HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル)	ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。	HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)	ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。																																																							
10.2 併用注意 (新設)			10.2 併用注意																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																										
リトナビル含有製剤、アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。																																																										

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】																																										
22-37	アタザナビル硫酸塩	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" data-bbox="495 172 1554 959"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="495 172 1025 204">現行</th> <th colspan="3" data-bbox="1025 172 1554 204">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="495 204 1025 523"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ペプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発売)、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、リオシグアト、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ビレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p> </td> <td colspan="3" data-bbox="1025 204 1554 523"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ペプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発売)、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ビレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="495 523 1025 563">10. 相互作用</td> <td colspan="3" data-bbox="1025 523 1554 563">10. 相互作用</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="495 563 1025 603">10.1 併用禁忌</td> <td colspan="3" data-bbox="1025 563 1554 603">10.1 併用禁忌</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 603 674 730">薬剤名等</td> <td data-bbox="674 603 846 730">臨床症状・措置方法</td> <td data-bbox="846 603 1025 730">機序・危険因子</td> <td data-bbox="1025 603 1198 730">薬剤名等</td> <td data-bbox="1198 603 1370 730">臨床症状・措置方法</td> <td data-bbox="1370 603 1554 730">機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 730 674 959">リオシグアト</td> <td data-bbox="674 730 846 959">ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td data-bbox="846 730 1025 959">複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> <td data-bbox="1025 730 1198 959">リオシグアト</td> <td data-bbox="1198 730 1370 959">リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td data-bbox="1370 730 1554 959">本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="495 959 1025 999">10.2 併用注意(新設)</td> <td colspan="3" data-bbox="1025 959 1554 999">10.2 併用注意</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ペプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発売)、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、リオシグアト、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ビレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p>			<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ペプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発売)、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ビレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p>			10. 相互作用			10. 相互作用			10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌			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	リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	10.2 併用注意(新設)			10.2 併用注意			22-36iと同じ	
現行			改訂案																																												
<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ペプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発売)、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、リオシグアト、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ビレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p>			<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ペプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発売)、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ビレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p>																																												
10. 相互作用			10. 相互作用																																												
10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌																																												
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																																										
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。																																										
10.2 併用注意(新設)			10.2 併用注意																																												

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】																																																						
22-38	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" data-bbox="497 177 1554 967"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="497 177 1025 204">現行</th> <th colspan="3" data-bbox="1025 177 1554 204">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="497 204 1025 517"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタビドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、リオシグアト、ポリコナゾール</p> </td> <td colspan="3" data-bbox="1025 204 1554 517"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタビドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="497 517 1025 563">10. 相互作用</td> <td colspan="3" data-bbox="1025 517 1554 563">10. 相互作用</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="497 563 1025 584">10.1 併用禁忌</td> <td colspan="3" data-bbox="1025 563 1554 584">10.1 併用禁忌</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 584 674 743"> <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>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="674 584 848 743"></td> <td data-bbox="848 584 1025 743"></td> <td data-bbox="1025 584 1200 743"></td> <td data-bbox="1200 584 1375 743"></td> <td data-bbox="1375 584 1554 743"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="497 743 1025 770">10.2 併用注意(新設)</td> <td colspan="3" data-bbox="1025 743 1554 770">10.2 併用注意</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 770 674 967"> <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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="674 770 848 967"></td> <td data-bbox="848 770 1025 967"></td> <td data-bbox="1025 770 1200 967"></td> <td data-bbox="1200 770 1375 967"></td> <td data-bbox="1375 770 1554 967"></td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタビドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、リオシグアト、ポリコナゾール</p>			<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタビドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール</p>			10. 相互作用			10. 相互作用			10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌			<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>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。						10.2 併用注意(新設)			10.2 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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。						22-36に同じ	
現行			改訂案																																																								
<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタビドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、リオシグアト、ポリコナゾール</p>			<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタビドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カルウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール</p>																																																								
10. 相互作用			10. 相互作用																																																								
10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌																																																								
<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>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。																																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																									
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。																																																									
10.2 併用注意(新設)			10.2 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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。																																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																									
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。																																																									

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】																																																						
22-39	ロビナビル・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" data-bbox="495 177 1554 890"> <thead> <tr> <th colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リパーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、リオシグアト、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</td> <td colspan="3">2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リパーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用</td> <td colspan="3">10. 相互作用</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.1 併用禁忌</td> <td colspan="3">10.1 併用禁忌 (削除)</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 colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.2 併用注意 (新設)</td> <td colspan="3">10.2 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 colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リパーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、リオシグアト、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物			2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リパーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物			10. 相互作用			10. 相互作用			10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌 (削除)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。				10.2 併用注意 (新設)			10.2 併用注意			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。				22-36に同じ	
現行			改訂案																																																								
2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リパーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、リオシグアト、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物			2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リパーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物																																																								
10. 相互作用			10. 相互作用																																																								
10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌 (削除)																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																									
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。																																																									
10.2 併用注意 (新設)			10.2 併用注意																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																									
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。																																																									
令和4年10月12日発出																																																											
22-40	ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<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" data-bbox="495 975 1554 1198"> <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)、多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <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" data-bbox="495 1254 1554 1398"> <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)、多形紅斑</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 ecrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</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)、多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	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)、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal ecrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ロキソプロフェン ナトリウム 水和物と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない国内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。	直近3年度の急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例の集積状況は以下のとおり。 17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】																																														
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)、多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。																																																										
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)、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal ecrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症																																																										

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】						
22-41	メトレキサート	399 他に分類されない代謝性医薬品 422 代謝拮抗剤	<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 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 進行性多巣性白質脳症(PML): 進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 進行性多巣性白質脳症(PML): 進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<p>進行性多巣性白質脳症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、メトレキサートと進行性多巣性白質脳症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。</p>	<p>直近3年度の「進行性多巣性白質脳症」の症例の集積状況は以下のとおり</p> <p>国内症例: 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6例) 【死亡0例】</p> <p>海外症例: 15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12例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p>		
			現行	改訂案							
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 進行性多巣性白質脳症(PML): 進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 進行性多巣性白質脳症(PML): 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</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 進行性多巣性白質脳症(PML): 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。							
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 進行性多巣性白質脳症(PML): 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。										
22-42	イピリムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<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>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</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 ぶどう膜炎</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 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。	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 ぶどう膜炎	<p>有害事象共通用語規準(CTCAE) Grade3 以上のぶどう膜炎関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ(遺伝子組換え)、イピリムマブ(遺伝子組換え)又はペムブロリズマブ(遺伝子組換え)とぶどう膜炎との因果関係の否定できない国内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>	<p>直近3年度のぶどう膜炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例) 【死亡0例】</p>
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 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。										
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 ぶどう膜炎										
22-43	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<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>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〉 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</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 ぶどう膜炎</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〉 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。	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 ぶどう膜炎	<p>直近3年度のぶどう膜炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡0例】</p>	
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〉 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。										
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 ぶどう膜炎										
22-44	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<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 ぶどう膜炎</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 ぶどう膜炎	<p>直近3年度のぶどう膜炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>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1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 ぶどう膜炎										

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】						
22-45	イトラコナゾール(錠剤、カプセル剤)	629 その他の化学療法剤	<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>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。	有害事象共通用語規程CTCAE Grade3以上の低カリウム血症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない国内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。	直近3年度低カリウム血症関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 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							
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど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) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</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 低カリウム血症</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) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。	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 低カリウム血症					
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) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。										
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 低カリウム血症										
22-46	イトラコナゾール(内用液剤)	629 その他の化学療法剤	<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>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。	有害事象共通用語規程CTCAE Grade3以上の低カリウム血症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない国内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。	直近3年度低カリウム血症関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 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							
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど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>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。					
現行	改訂案										
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど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】																
22-47	イトラコナゾール(注射剤)	629 その他の化学療法剤	<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> 重要な基本的注意 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設) </td> <td> 重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。 副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。 副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。	有害事象共通用語規準CTCAE Grade3以上の低カリウム血症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない国内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。	直近3年度低カリウム血症関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。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																				
重要な基本的注意 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)	重要な基本的注意 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。 副作用 重大な副作用 低カリウム血症: 低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。																				
22-48	ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)(一般用医薬品)	解熱鎮痛薬	<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"> 相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 </td> <td colspan="2"> 相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 </td> </tr> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑</td> <td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり、急激に悪化する。</td> <td>皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</td> <td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。		症状の名称	症状	症状の名称	症状	皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり、急激に悪化する。	皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。	医療用医薬品の使用上の注意の改訂を行うことから、専門委員の意見も聴取した結果、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	直近3年度の急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例は0例
現行		改訂案																			
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。																			
症状の名称	症状	症状の名称	症状																		
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり、急激に悪化する。	皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。																		

令和4年10月12日発出

No.	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】				
22-49	ベマフィブラート	218 高脂血症用剤	<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> 禁忌 血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。 慎重投与 血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満又はクレアチニンクリアランスが40mL/min以上60mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。 </td> <td> 禁忌 (削除) 用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが0mL/min/1.73m²未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。 慎重投与 eGFRが30mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。 慎重投与 血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満又はクレアチニンクリアランスが40mL/min以上60mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。	禁忌 (削除) 用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが0mL/min/1.73m ² 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。 慎重投与 eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。	令和4年度第13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資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28092.html)参照	
現行	改訂案								
禁忌 血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。 慎重投与 血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満又はクレアチニンクリアランスが40mL/min以上60mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。	禁忌 (削除) 用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが0mL/min/1.73m ² 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。 慎重投与 eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。								

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】				
令和4年10月19日発出									
22-50	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RTU筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.1)、コミナティRTU筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.4-5)、スパイクバックス筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.1))	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 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種することができる。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。		
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。								
22-51	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(1価:起原株))	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。 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に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ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 (削除) 本剤以外の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及び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。 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に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ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 (削除) 本剤以外の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及び安全性は確立していない。	令和4年度第11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_28695.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。 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に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ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 (削除) 本剤以外の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及び安全性は確立していない。								
22-52	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(1価:起原株))	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。 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に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ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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及び安全性は確立していない。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 (削除) 本剤以外の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及び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。 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に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ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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及び安全性は確立していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 (削除) 本剤以外の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及び安全性は確立していない。	22-50に同じ	
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。 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に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ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 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及び安全性は確立していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 (削除) 本剤以外の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及び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11月16日発出									
22-53	ヒドロクロロチアジド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	<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> 副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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> <td> 副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。	<p>ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書が症例集積等をもとに改訂され、改訂後の欧州添付文書で急性呼吸窮迫症候群の発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、急性呼吸窮迫症候群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、ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤と急性呼吸窮迫症候群との因果関係の否定できない海外症例が[†]集積したこと、急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどることもあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度の急性呼吸窮迫症候群症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>① ヒドロクロロチアジド ② ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ③ カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド ④ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド</p> <p>・国内症例 ①～④ 0例</p> <p>・海外症例* 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>*:一般名に「ヒドロクロロチアジド」を含む製剤で抽出した。 †:ヒドロクロロチアジド 1例</p>
			現行	改訂案					
副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。								
<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> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫 </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。					
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。								
22-54	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<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> 副作用 重大な副作用 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。 </td> <td> 副作用 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。	22-53に同じ	22-53に同じ
			現行	改訂案					
副作用 重大な副作用 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。								
<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> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫 </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。					
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。								

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】						
22-55	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<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 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫</td> <td>副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。	22-53に同じ	22-53に同じ		
			現行	改訂案							
副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。										
<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 間質性肺炎、肺水腫</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。							
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。										
22-56	ロキサデュスタット	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 本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であられたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</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 中枢性甲状腺機能低下症 血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。</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 本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であられたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。	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 中枢性甲状腺機能低下症 血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。	<p>甲状腺機能低下症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中枢性甲状腺機能低下症との因果関係の否定できない国内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>	<p>評価症例のうち、直近3年度の未知の甲状腺機能低下症関連の国内症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>・国内29例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例(いずれも中枢性甲状腺機能低下症)) 【死亡0例】 (販売開始年月:2019年11月)</p> <p>*:TSH値、遊離T4値があり、関連する臨床所見の記載がある症例(甲状腺疾患診断ガイドライン2021参考)のうち、有害事象共通用語標準 CTCAE v5.0 甲状腺機能低下症 Grade3 相当に至ったと考えられる症例</p>
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 本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であられたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。										
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 中枢性甲状腺機能低下症 血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与など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】						
22-57	イマチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<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 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 血栓性微小血管症: 血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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 (新設)	副作用 重大な副作用 血栓性微小血管症: 血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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>血栓性微小血管症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、イマチニブメシル酸塩と血栓性微小血管症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。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度の血栓性微小血管症関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内0例 ・海外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1例)【死亡0例】 		
			現行	改訂案							
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 血栓性微小血管症: 血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血栓性微小血管症 破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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	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 血栓性微小血管症 破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。							
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 血栓性微小血管症 破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。										
22-58	アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性に作用するもの	<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>重要な基本的注意 ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</td> <td>重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群: アレルギー反応に伴う急性冠症候群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	重要な基本的注意 ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群: アレルギー反応に伴う急性冠症候群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>アレルギー反応に伴う急性冠症候群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、アモキシシリン水和物含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない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。なお、「重要な基本的注意」の項の問診内容に関する注意は、「重大な副作用」の項に記載済みのアナフィラキシーにも該当する事項であることから、アナフィラキシーも含めて注意喚起することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内0例 ・海外0例*
			現行	改訂案							
			重要な基本的注意 ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。							
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群: アレルギー反応に伴う急性冠症候群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>8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</td> <td>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群					
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。										
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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群										
<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 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</td> <td>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群					
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。										
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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群										
22-59	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<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 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</td> <td>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群	22-58に同じ	22-58に同じ
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。										
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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群										

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】								
22-60	ポノブラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ポノブラザンマル酸塩・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 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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群！ アレルギー反応に伴う急性冠症候群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> </td> </tr> </tbody> </table> <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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群！ アレルギー反応に伴う急性冠症候群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>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>	22-58に同じ	22-58に同じ
現行	改訂案												
<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群！ アレルギー反応に伴う急性冠症候群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>												
現行	改訂案												
<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>												

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】						
22-61	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	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> 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。 </td> <td> 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 </td> </tr> <tr> <td> 副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設) </td> <td> 副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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	重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)	副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。	22-58に同じ	22-58に同じ
			現行	改訂案							
重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。										
副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)	副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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> 8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。 </td> <td> 8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 </td> </tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設) </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群					
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群										
22-62	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 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。 </td> <td> 8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 </td> </tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設) </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群	22-58に同じ	22-58に同じ
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群										

※1 本表は、令和4年12月1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4年4月1日～令和4年7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
3	フェンタニルケエン酸塩	オランダおよびチェコの規制当局から、フェンタニルケエン酸塩の外箱ラベルの改訂指示が出された。より目立つ記載となるよう文言を追加するというものである。改訂箇所と内容は以下のとおり。 ・OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY 持続する癌疼痛に対して既に他のオピオイド剤を毎日服用している患者のみが使用します。他人が使用した場合、重大な危害を起こし致命的となる可能性があります。	オランダ	情報提供	対応不要
4	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド キナプリル塩酸塩	米国FDA、米国FDA、英国MHRA、ドイツBfArM、オーストラリアTGA、スイスSwissmedic、カナダHealth Canada、フランスANSM、ニュージーランドMedSafeは、製品中に許容摂取量を超えるニトロソキナプリルが検出されたため、キナプリル/ヒドロクロロチアジド含有製剤の一部ロットが回収されたことを公表した。	アメリカ、ドイツ、イギリス、オーストラリア、スイス、カナダ、フランス、ニュージーランド	回収	対応不要
15	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	治験責任医師宛に皮膚反応の管理のための用量調節基準変更に関する情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 Gradeを問わない: スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)若しくは中毒性表皮壊死融解症(TEN)が疑われる場合、又は水疱性の病変に対しては、本剤の投与を直ちに中断し、診断及び専門治療のために皮膚科医/専門医へ照会する。確認診断されたSJS又はTENに対しては、投与を永続的に中止する。SJS又はTENが否定される場合には、皮膚反応に関して以下の推奨事項を参照する。 Grade 1: Grade 1の発疹又は皮膚反応に対しては、用量変更せず投与を継続する。発疹の管理の項も参照のこと。 Grade 2: 同じ用量で継続する。発疹若しくは皮膚反応の悪化、又は発熱を伴う皮膚反応に対しては、毒性がGrade 1以下になるか、ベースラインに回復するまで投与を中断し、その後同じ用量で投与を再開するか、1段階減量して投与を再開する。診断及び専門医療のために、皮膚科医/専門医への照会を検討する。 Grade 3: Grade 3の発疹又は皮膚反応に対しては、毒性がGrade 1以下になるか、ベースラインに回復するまで投与を中断し、その後同じ用量で投与を再開するか、1段階減量して投与を再開する。診断及び専門医療のために、皮膚科医/専門医への照会を検討する。SJSと診断された、又は再発性のGrade 3の発疹が認められた被験者に対しては、投与を永続的に中止する。 Grade 4: 確定診断されたSJS、TEN又はGrade 4の発疹に対しては、投与を永続的に中止する。	アメリカ	情報提供	対応済
21	クロベタゾールプロピオン酸エステル	【第1報】 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された。 【第2報】 当該製造販売業者の別ロットの製品も自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
23	オロパタジン塩酸塩	安定性試験中に不純物について規格外の結果が得られたため、予防措置としてOlopatadine USV(olopatadine hydrochloride) 1mg/mL点眼液の特定バッチをリコールした。	イギリス	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
24	ジクロフェナクナトリウム	<p>ジクロフェナクナトリウム含有局所ゲル製剤であるSOLARAZEの米国添付文書が以下のとおり、改訂された。</p> <p>1)Boxed Warning ①冠動脈バイパス移植(CABG)「手術」時の使用 ②NSAIDは致命的となりうる重篤な胃腸(GI)の有害事象リスクを高め、これら事象が警告症状なく使用中いつでも発生する可能性がある旨。高齢患者および消化性潰瘍疾患および/または消化管出血の既往患者は、重篤な消化管事象のリスクが高くなる旨。</p> <p>2)CONTRAINDICATIONS ①ジクロフェナクあるいは「医薬品の任意の成分」に対する過敏症がある患者が禁忌である旨と、過敏症の例示。 ②アスピリンまたは他のNSAIDsを服用後、喘息、蕁麻疹、または他のアレルギー型反応の既往患者が禁忌である旨。当該患者で重度の、時に致命的なアナフィラキシー反応が報告されている旨。 ③滲出性皮膚炎、湿疹、感染した病変、火傷または創傷を含む、あらゆる病因に起因する損傷した皮膚への適用が禁忌である旨。</p> <p>3)WARNINGS AND PRECAUTIONS ①「アナフィラキシー反応」「重篤な皮膚反応」等、疾患毎の項目が新設された。</p> <p>4)ADVERSE REACTIONS ①「アナフィラキシー反応」「重篤な皮膚反応」等、疾患毎に箇条書きとした。 ②「6.1臨床試験の経験」項における以下の追記。「臨床試験は様々な制約を課して実施されるため、異なる薬剤の臨床試験間で副作用率を直接比較することはできず、実際の確率を反映していない可能性もある」旨。</p> <p>5)DRUG INTERACTIONS ①ジクロフェナクと臨床的に重要な薬物相互作用を示す物質に関する「表2」が追加された。 止血を妨げる薬、アスピリン、ACE、ARB、β阻害剤、利尿薬、ジゴキシン、リチウム、メトレキサート、シクロスポリン、NSAID、サリチル酸類、ペムレキセド</p> <p>6)USE IN SPECIFIC POPULATIONS ①「Lactation」項において「リスク概要」「データ」項が新設された。内容は乳汁移行と有益性投与である旨である。 ②「Females and Males of Reproductive Potential」項において「女性の不妊症」項が新設された。 ③「Geriatric Use」項において、「若年患者と比較して副作用リスクが高くなるため、ベネフィットがリスクを上回る場合は投与量下限から投与開始し、有害事象をモニタリングする」旨が追記。 ④「Pregnancy」項の追記。「本剤を含むNSAIDsの使用は胎児に動脈管の早期閉鎖や腎機能障害等のリスクがあるため、使用量と期間を制限し、妊娠30週以降の使用を避ける」旨。「提示された集団の先天性欠損症および流産の背景リスクは不明である」旨。「陣痛または分娩への影響に関する研究はないが、動物実験においてNSAIDsはプロスタグランジン合成を阻害し、分娩の遅延を引き起こし、死産の発生率を高める」旨。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
25	イダルビシン塩酸塩	粒子状物質が存在した特定のロットがリコールされた。	アメリカ	回収	対応不要
31	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコース(¹⁸ F)について、無菌試験で菌の検出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
35	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 グラルギン製剤のバイアルにラベルが欠落している可能性があるため、特定のバッチ番号の製品が自主的にリコールされた。	アメリカ	回収	対応不要
36	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	台湾添付文書の改訂が指示された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・禁忌の項にジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)完全欠損の患者を含め、警告/注意の項にDPD欠損についての記載を含める。	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
39	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ン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、リバーロキサパン、アビキサパ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
40	アテノロール	スイスSwissmedicは、自主回収が行われたことを公表した。	スイス	回収	対応不要
41	メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール	ニュージーランドにおいて、ニルマトレルビル/リトナビル製剤について、フェノバルビタール等の薬剤との併用により、ニルマトレルビル/リトナビルの血中濃度が低下するため、抗ウイルス作用の消失とウイルス耐性出現のおそれがあることが医療従事者向けレターにて注意喚起された。	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
42	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	カナダの添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 (CONTRAINDICATION) 妊娠第三期の妊婦(動脈管の早期閉塞や分娩の遷延のおそれがある) 本剤成分にアレルギーの既往がある患者 消化性潰瘍等の胃腸障害のある患者 脳血管性出血等の出血リスクのある患者 炎症性腸疾患の患者 腎障害患者 高カリウム血症の患者 18歳未満の患者 (SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX) 心血管系事象のリスクがあること 消化器性障害のリスクがあること 妊婦への投与で胎児腎機能障害や羊水過少症が起こるリスクがあること (WARNINGS AND PRECAUTIONS) 虚弱、衰弱した患者への使用には注意すること 心血管系事象、胃腸障害のリスクがあること 重篤な皮膚障害(DRESS、スティーブンス-ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、剥脱性皮膚炎および多形紅斑)のリスクがあること	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
43	ケタミン塩酸塩	MHRAのHPIにesketamine点鼻スプレーのDear Health Professional Communication(DHPC)が掲載された。DHPCの概要は以下のとおり。 ・本剤は乱用や流用の対象となる可能性がある。リスクを最小限に抑えるために、投与は医療専門家に直接監督されなければならない。 ・2022年4月1日から本剤の Register And Alert Systemが利用可能になり、処方者が他の施設/病院で本剤を投与された患者を特定できるようになる。 ・処方前に各患者の乱用または誤用のリスクを評価し、本剤を投与されている患者は治療中の薬物探索行動を含む、乱用または誤用の行動または状態の進展を監視する必要がある。 ・2022年4月20日以降、本剤を処方された全ての患者は、システムに登録する必要がある。最初の処方前か最初の投与から24時間以内に登録する必要がある、既存の患者は次の処方の前に登録する必要がある。	イギリス	情報提供	対応不要
45	ゾルピデム酒石酸塩	加国において、添付文書が改訂され、serious warnings and precautions boxに依存、乱用、誤用及び離脱症状に関する注意喚起が記載された。また、warnings and precautionsにオピオイドとの併用は強い眠気や呼吸抑制、昏睡、死亡などに至る可能性があること、高齢者において転倒、骨折に気を付ける必要があることが記載された。その他、添付文書の記載整備がなされた。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
46	セレコキシブ	カナダにて、添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 (SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX) 以下が追記された。 ・心血管事象 ・NSAIDの使用によって胃腸障害のリスクが増加する旨 ・妊婦について、胎児腎機能障害等が起こるため第3 trimesterでの使用が禁忌である旨 (WARNINGS AND PRECAUTIONS) 妊婦について、羊水過少症のリスクがある旨が追記。 重度の皮膚障害として、DRESS、SJS、TEN、剥脱性皮膚炎、多形紅斑が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
47	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シタグリプチン・メトホルミン配合剤について、ステンレス粒子の混入が認められたことから、一部ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
52	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・エチニルエストロジオール	ニュージーランドMedsafeのMedicines Adverse Reactions Committeeは、レボノルゲストレル・エチニルエストロジオール配合の経口避妊薬による脳梗塞発現例があったため、最近Prescriber Updateで深部静脈血栓症リスクについて注意喚起がされたところではあるが、動脈血栓症のリスクについてもPrescriber Updateで強調されるべきと勧告した。	ニュージーランド	情報提供	対応済
53	リドカイン	リドカイン/prilocaine配合クリーム製剤について、企業は非臨床、小児の臨床試験、比較品質データ、文献情報から得られたデータで申請していたが、CHMPは申請されたデータより、参照医薬品との同等性を示すには不十分として、参照国及び加盟国に対して本剤の販売承認申請を拒否することを推奨した。	欧州連合	販売中止・不承認	対応不要
59	アシクロビル	カナダにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル200mg及び800mg錠の特定ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとしてリコールされている。	シンガポール、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
61	クロザピン	豪州TGAは製造販売後に報告された便秘、腸閉塞等の消化管運動低下の評価の結果、消化管運動低下について致命的なリスクになり得ることから添付文書のboxed warningsにおいて以下の内容を注意喚起する必要があると判断した。 ・クロザピンの使用により重度の消化管の副作用が発生し、入院、手術、死亡の転帰に至った症例があること。 ・クロザピンによる治療を開始する前及び治療中に、便秘をスクリーニングし、必要に応じて、現在の臨床ガイドラインに従って管理すること。 また、special warnings and precautions for useの項が改訂され、重度の合併症を伴う消化管運動低下及び抗コリン作用についての言及がなされ、Adverse effectsの項に、重度の消化管障害(重度の便秘、腸閉塞、消化管運動低下)が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
62	イリノテカン塩酸塩水和物	仏国において、UGT1A1活性が低下した患者における開始用量の減量に関して、医療従事者向けのレターが発出された。	フランス	情報提供	対応済
67	ピリドキシン塩酸塩 ビオチン アスコルビン酸 リボフラビンリン酸エステル ナトリウム チアミン・アスコルビン酸配合剤	オーストラリアで、アシュワガンダとビタミンB及びマグネシウムを含有する錠剤について、予想以上にアレルギー反応が多かったことから、回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
74	パロキセチン塩酸塩水和物	英国においてパロキセチン40mg錠の溶出試験で規格外の結果が得られたため、該当するロットが回収された。	イギリス	回収	対応不要
75	カベシタピン	ヨルダンにおいて医療従事者宛にレターが発出され、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損に関する安全性情報として、血管性浮腫が報告されている旨が周知された。	スイス	情報提供	注目
78	アシクロビル アシクロビル含有一般用医薬品	カナダにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル錠(力価200mgおよび800mg)の特定ロットについて、シンガポールにおいて、Pharmaforte Singapore Pte Ltdのアシクロビル800mg錠の1ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとしてリコールされている。	シンガポール、 カナダ	回収	対応不要
79	プロプラノロール塩酸塩	加国HCは、ファイザーカナダULC社が許容レベルを超えるニトロソアミン不純物(N-ニトロソ-プロプラノロール)の存在を確認したため、自社Inderal-LA(塩酸プロプラノロール徐放性カプセル)の全ロットについて回収が行われたことを公表した。	カナダ	回収	対応不要
81	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ジエノゲスト	米国FDAは、経口避妊薬(COC)の添付文書改訂を行った。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの乳癌に関して、乳癌の人、乳癌に既往のある人とする。 ・Warningsの乳癌の関する内容を、疫学研究では、COCと乳癌リスクとの間に一貫した関連性は見られなかった旨、COCの使用前または過去の使用と乳癌のリスクとの関連が示されなかった研究と、一部の研究ではCOCを使用中または直近での使用、使用期間が長い場合に乳癌のリスクがわずかに増加する報告がある旨に修正された。 ・Adverse Reactionsの項に、COCと乳癌のリスクに関する5つの研究について記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
86	アシクロビル	シンガポールにおいて、Pharmaforte Singapore Pte Ltdのアシクロビル800mg錠の1ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとしてリコールされている。	シンガポール	回収	対応不要
93	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド メプロロール酒石酸塩	米国FDAは、ヒドロクロロチアジド/メプロロール製剤の米国添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、メプロロールの添付文書との整合を図るため、次の患者を追加・変更した。「洞性徐脈、シクサイナス症候群、および永久ペースメーカーを装着していない1度以上のブロック」、「無尿症」、「メプロロール酒石酸塩、ヒドロクロロチアジド、または他のスルホンアミド系薬剤に対する過敏症。」 ・Warnings and Precautionsの項について、メプロロールの添付文書との整合を図るため、サブセクションを作成した。 ・Adverse Reactionsについて、「狭心症又は心筋梗塞の悪化」、「心不全の悪化」、「房室ブロックの悪化」に関しては、他の項で詳細に記載されている旨が追加された。 ・Drug Interactionsの項について、メプロロールとの相互作用、ヒドロクロロチアジドとの相互作用のサブセクションが作成された。 ・Pregnancy及びLactationの項について、PLLR(妊婦及び授乳婦に関するラベリングルール)に基づく変更がなされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
96	トラスツマブ(遺伝子組換え)	オーストラリアにおいて、特定のロットが回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
97	アシクロビル	英国において、アシクロビル静注製剤の一部ロットに同封されている添付文書及び患者用リーフレットに誤記があるとして、医療従事者向けレターが配布されている。	イギリス	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
98	アダパレン・過酸化ベンゾイル 過酸化ベンゾイル アダパレン	過酸化ベンゾイル含有製剤の米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 ・contraindications と warnings and precautions に過敏症に関する記載を追記 ・warnings and precautions の光過敏症の項の記載の強化(日光の曝露を「最低限にするように」から「避けるように」に変更、使用すべき日焼け止めの指定がなかったが、「広スペクトラムの日焼け止め」に変更) ・use in Specific Populations の PLLRI に基づく変更	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
99	ロサルタンカリウム	シンガポールにおいて、アジド化合物混入のため、一部のロサルタン製品が回収された。	シンガポール	回収	注目
101	レボフロキサシン水和物	ベトナム規制当局より本剤の改訂指示を受けた。内容は以下のとおり。 ・INDICATIONS の項に、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適切な治療法を選択する必要がある旨を追記。 ・CONTRAINDICATION の項の「レボフロキサシン、オフロキサシン、またはこの製品の任意の賦形剤に対する過敏症の病歴のある患者」を「レボフロキサシン、または他のキノロン系抗菌剤、またはこの製品の任意の賦形剤に対する過敏症が知られている患者」に変更。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS の項に、細菌感染が証明されている、または強く疑われる場合や予防的適応症がない場合に本剤を処方しても、患者に利益がもたらされる可能性は低く、薬剤耐性菌の発生リスクが高まる旨を追記。 ・USE DURING PREGNANCY AND LACTATION の項に、レボフロキサシンの乳汁排泄に関する情報は不十分だが他のフルオロキノロンは乳汁中に排泄される旨、動物実験データがフルオロキノロンによる成長中の軟骨への損傷リスクを示唆しているため授乳中の女性には使用してはならない旨を追記。	ベトナム	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
103	メトレキサート	豪州 TGA は、Slade Health Pty Ltd のメトレキサート静注用 65mg シリンジの一部バッチについて、誤った濃度のメトレキサート 出発物質を使用したことで最終製品中の用量がラベルに記載されている用量を下回ったとして回収したことを発表した。	オーストラリア	回収	対応不要
105	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	米国 FDA は、ヒドロクロロチアジド/メプロロール製剤の米国添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。ヒドロクロロチアジドに関連する改訂内容は、以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS において、徐脈がおこる旨及び慢性腎臓病、重度心不全、脱水の患者では急性腎障害が起こりやすい旨が追加された。 ・Electrolyte and Metabolic の項に、低マグネシウム血症が低カリウム血症を引き起こす可能性がある旨、耐糖能の変化によりコレステロール及びトリグリセリドの血清中濃度を上昇させる可能性がある旨が追加された。	アメリカ	情報提供	注目
108	ダイズ油	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。 ・Contraindicatin の項に、卵、大豆、ピーナッツたんぱく質または本剤の成分または添加剤に過敏症のある患者が追記。 ・Warnings and Precautions に、非経口栄養関連肝障害の項が新設され以下の内容が追加された。 ・非経口栄養関連肝障害は腸管不全合併障害とも呼ばれ、胆汁うっ滞や脂肪肝が現れる可能性があり繊維化および肝硬変を伴う脂肪性肝炎に進行する可能性がある旨、本剤を投与する患者は肝機能検査を行い異常が現れた場合には中止または減量を検討する旨 ・Pediatric Patients の項に、小児患者で 2 週間を超えて本剤を投与する場合、非経口栄養関連肝障害のリスクの可能性のある旨、本剤投与中は肝機能検査を実施すること。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
109	ドルテグラビルナトリウム	米国において、実際より長い有効期限が記載されていたデビケイ錠 1 ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
114	D-ソルビトール	ブラジルでソルビトール泌尿器科用灌流液の特定ロットで、ソルビトール含量の規格外れが確認されたため自主回収された。	ブラジル	回収	対応不要
117	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	サウジアラビアでシンボニー 100 mg の製品回収が行われた。 プレフィルドシリンジにオートインジェクター用の包装表示が誤って使用されていたものである。	サウジアラビア	回収	対応不要
120	バラシクロビル塩酸塩	加 HC によるレビューの結果、バラシクロビル含有製品の使用と好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の潜在的リスクが関連している可能性がある」と結論づけられ、当該製品のカナダ添付文書に、DRESS のリスクを含める予定である旨が公表された。	カナダ	情報提供	注目
123	メトカルバモール	仏 ANSM は、メトカルバモールのクリーム剤が痙攣や重篤なアレルギー反応などの副作用が報告されているため、使用条件および投与方法を変更すること、薬局で本剤を入手するには処方箋が必要となること、15 歳未満に本剤を使用してはならないこと、8 日を超えて投与すべきではないことなどについて、欧州添付文書を変更したと公表した。また、患者、医療関係者へ情報提供がされた。	フランス	情報提供	注目
128	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	【第1報】 フランスにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の滅菌工程に逸脱が確認され製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象に回収が行われた。 【第2報】 ドイツ、イギリスにおいても回収が行われた。 【第3報】 スウェーデンにおいても回収が行われた。	ドイツ、 フランス、 スウェーデン、 イギリス	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
135	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、無菌性保証の欠如を理由に、フェニレフリンバイアル製剤を含む複数の製剤の特定のロットに対してクラスⅡの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
137	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定ロットについて、ガラスバイアルに破損があったため自主回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
143	エリスロマイシステアリン酸塩	仏ANSMのウェブサイトにてcitalopramとエスシタロプラムに関する医療従事者向け情報が掲載されている。QT延長を誘発することが知られている医薬品との併用は禁忌であるとして、その例としてエリスロマイシンが挙げられている。	フランス	情報提供	注目
146	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル鼻腔内スプレー剤の欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindications: sodium oxybateを含有する医薬品を服用中の患者が追記された。 Special warnings and precautions for use: ベンゾジアゼピン系薬剤などの鎮静薬との併用により鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があることなどが追記された。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: sodium oxybateを含有する医薬品との併用は禁忌であること、ベンゾジアゼピン系薬剤などの鎮静薬との併用により鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があることが追記された。	サウジアラビア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
149	プラバスタチンナトリウム	米国FDAはプラバスタチンナトリウムの米国添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・4. Contraindicationsの項に急性肝不全と肝硬変を追記した。 ・5. Warnings and PrecautionsにHbA1cと空腹時血糖値の上昇を追記した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
150	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	【第1報】米国において、無菌性保証の欠如を理由に、特定のロットに対しクラスⅡの自主回収が行われた。リコール対象製品には、フェニレフリンを含む製品が含まれる。 【第2報】対象ロットが追加された。	アメリカ	回収	対応不要
152	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定ロットについて、微生物が検出されたため自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
156	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	米国において、インスリンリスプロ1製品が回収された。本回収は、米国の卸売業者が誤って製品のラベルに記載されている保管条件外の温度に、当該製品をさらしたことが原因である。	アメリカ	回収	対応不要
157	デュラグルチド(遺伝子組換え)	米国において、デュラグルチド2製品が回収された。本回収は、米国の卸売業者が誤って製品のラベルに記載されている保管条件外の温度に、当該製品をさらしたことが原因である。	アメリカ	回収	対応不要
159	メホルミン塩酸塩	仏国において、一部の製造販売業者のメホルミン製剤について、賦形剤が承認量よりも多いことが発覚したことから2ロットが回収された。	フランス	回収	対応不要
160	レボチロキシナトリウム水和物	ニュージーランドMedSafeは、レボチロキシシンとシプロフロキサシンの併用時に甲状腺機能低下症を呈した症例報告が認められたことから、レボチロキシシンとシプロフロキサシンの併用時の注意について注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	注目
164	グルカゴン	米国においてグルカゴン緊急キット(凍結乾燥グルカゴン1mg(1ユニット)を含む3mlガラスバイアルと希釈溶液のシリンジを含む)の自主回収が行われた。米国の卸売業者で発生した温度変動が原因である。	アメリカ	回収	対応不要
166	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム	英国において、フェノバルビタール60mg錠 1ロットについて、安定性試験中に溶出試験で規格外の結果が得られたことからリコール対象となった。	イギリス	回収	対応不要
170	ロクロニウム臭化物	米国において、無菌性保証の欠如により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
172	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	カナダにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の7ロットに対して、滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、クラス1の回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
173	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FDAは、本剤の処方者が薬物相互作用について評価するためのガイダンスとなる"PAXLOVID Patient Eligibility Screening Checklist Tool for Prescribers"の更新版を公表している。 現時点でファクトシートやチェックリストに記載されていない薬剤を服用している患者の薬物相互作用の可能性を評価する必要があるとして、追加のリソースとして、米国添付文書の検索サイト、薬物相互作用をチェックできるサイト、NIH COVID-19治療ガイドラインのリンク先などが追記された。	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
174	ニトログリセリン アプレピタント	米国FDAのEnforcementReportにおいて、GMPから逸脱した温度異常がみられた製造管理状態で製造されたSandoz Pharma社製のニトログリセリン製剤、2ロットの回収を実施していることを公表したものを。	アメリカ	回収	対応不要
183	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品全ロットに対して、滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
187	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品が滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品全ロットを対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
193	メトホルミン塩酸塩	英国MHRAはメトホルミンによるビタミンB12欠乏症に関して、以下の内容を公表した。 ・ビタミンB12欠乏症はメトホルミンを服用する10人に1人に影響を与える可能性がある一般的な副作用であること。 ・ビタミンB12欠乏症の発現はメトホルミンの投与量、治療期間の長さに応じて増加すること。 ・リスク因子保有患者(貧血、神経障害を合併する患者)に対して投与する際には定期的な血液検査の検討が必要であること。	イギリス	情報提供	対応済
198	サルブタモール硫酸塩 アモキシシリン水和物・クラブ ラン酸カリウム ムピロシカルシウム水和物 スマトリブタンコハク酸塩 スマトリブタン	米国FDAは、アルブテロール硫酸塩製剤、アモキシシリン製剤、ムピロシン製剤、スマトリブタン製剤についてcGMPから逸脱する温度不正を理由とする回収が進行中であるとの内容をEnforcement Reportに掲載した。	アメリカ	回収	対応不要
205	dl-カンフル含有一般用医薬品	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
206	デクスメトミジン塩酸塩	【第1報】 独BfArMのHPIにDirect healthcare professional communication (DHPC)が掲載された。概要は以下のとおり。 ・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、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。 ・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。 ・警告が追加され、65歳以下の集中治療室患者の死亡リスクの増加が追記された。 【第2報】 英MHRAのHPIにもDHPCが掲載された。	ドイツ、 フランス、 オランダ、 イギリス	情報提供	対応中
207	セトロレリクス酢酸塩	欧州でセトロタイトの一時的供給不足に関するDHPCが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・主要な医薬品製造拠点における技術的な問題により、2021年12月~2022年3月末までの間、工場が閉鎖され、セトロタイトの供給が遅延したが、技術的な問題を解決し2022年4月上旬に生産を再開した。 ・出荷された医薬品の品質には影響がない。 ・代替品はセトロタイトの代替バックサイズがある場合や、GnRH拮抗薬、GnRHアンタゴニスト等 ・GnRH アゴニストなどの代替療法はOHSSのリスクを伴う。また卵巣周期がコントロールされている状態で代替療法を行わない場合卵巣刺激サイクルが失敗するリスクがある。リスク最小化対策として、治療を完了するのに十分な在庫が確認できない限りセトロタイトの投与を開始しないこと、又は市販されている代替治療薬の使用を推奨する。	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
208	モルヌピラビル	<p>ニュージーランドMedsafeのウェブサイトにて医療専門家向けレターが掲載されている。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中のモルヌピラビルの使用は推奨されていない。 ・性交経験のある妊娠する可能性のある女性への治療を開始する前に、妊娠検査の要否を検討すべきである。 ・動物データに基づくと、モルヌピラビルは妊婦に投与された際に、胎児に害を及ぼす可能性がある。先天性欠損、流産、母体や胎児への有害な転帰のリスクを評価するための、妊婦におけるモルヌピラビルの使用に関するデータはない。 ・モルヌピラビル又はモルヌピラビルの代謝物のいずれかが母乳に移行するのか、母乳生産に影響を与えるのか、母乳で育てられている乳児に影響を与えるのかは、不明である。 ・乳児に対する副作用の可能性に基づき、モルヌピラビル服用後4日間は授乳は推奨されない。 ・生殖能を有する女性は治療期間中及び服用後4日間、男性は治療期間中及び服用後3か月間、避妊するようアドバイスすること。 	ニュージーランド	情報提供	対応済
217	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の滅菌工程に逸脱が確認され製品の無菌性が保証されないため、一部のロットで回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
222	セフロキシム アキセチル	ブラジル、エクアドル、ペルー、スペイン及びベトナムにおいて、安定性が担保できない可能性があるとして、経口懸濁液の複数バッチが回収された。	ブラジル	回収	対応不要
223	セフロキシム アキセチル	マラウイ共和国において、配送中の温度監視装置の喪失が発覚したため、経口懸濁液及び錠剤の回収が行われた。	マラウイ	回収	対応不要
225	B型肝炎ウイルス表面抗原 キット	<p>製造元における苦情調査の結果、特定ロットの中国向け製品において、一部のコンジュゲートボトルにマイクロパーティクルの試薬が入っていることが確認された。米国・中国以外の国向け製品でも同様の事象が発生している可能性がある。</p> <p>問題の試薬カートリッジを使用した場合、反応混合物にコンジュゲートが分注されず、化学発光反応が行われなため非常に低い相対発効強度を示す。その結果、キャリブレーションが成立しない、コントロールが低く管理範囲を外れる。コントロールの測定と試薬カートリッジ交換のタイミングによっては、コントロールの測定により検知されず、偽低値の結果が得られる可能性がある。</p> <p>顧客へ情報提供文書を提供し、以下の措置を通知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 直ちに対象ロットの使用を中止し、施設の手順に従い在庫分も含め廃棄すること。 - 代替品を入手するため、カスタマーサポートに連絡すること。 - 検査医又は検査室長などと共に情報提供文書を確認し、施設の手順に従い、報告された患者検体の測定結果に対する再評価の必要性を判断すること。 - 対象ロットを他の施設へ提供した場合は、情報提供文書の内容について連絡し、コピーを提供すること。 - 返答書式に記入し、返送すること。 - 施設の手順に従い、情報提供文書を保管すること。 	台湾、 アメリカ、 中国	情報提供	対応不要
229	維持液 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース 加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 維持液 腹膜透析液 塩化カリウム、塩化ナトリウム 含有一般用医薬品	<p>アミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する輸液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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、新生児の血流中に致命的なセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が生じる可能性があるため、別々の輸液ラインを使用してもセフトリアキソンとの併用をしている新生児(生後28日以下)は禁忌である旨、追記された。 ・Warnings and Precautionsの項 <ul style="list-style-type: none"> -非経口栄養関連肝疾患(PNALD):腸管障害関連肝疾患(IFALD)とも呼ばれ、胆汁うっ滞または肝脂肪症として現れ、線維化および肝硬変を伴う脂肪肝炎に進行することがある旨、追記された。 -その他の肝胆道系障害:胆嚢炎や胆石症などの肝胆道系疾患が、既存の肝疾患を持たない患者で報告されている旨、追記された。 -肺血管の沈着による肺塞栓症及び呼吸困難:カルシウムやリン酸塩を過剰に添加すると沈殿物の形成リスクが高まるが、溶液中にリン酸塩が存在しない場合でも沈殿物が報告されている。インラインフィルター通過後の沈殿も報告されている。投与前及び投与中は、調製液、輸液セット、カテーテルに沈殿物がないか目視で点検することの旨、追記された。 -過敏症反応:本剤は大豆油を含んでおり、過敏症反応を引き起こす可能性がある。大豆とピーナッツの間で交差反応が観察されている。卵、大豆、ピーナッツ蛋白や本剤の有効成分または添加剤に対して過敏症であることが知られている患者は禁忌である旨、追記された。 -セフトリアキソンとの併用:カルシウム含有液とセフトリアキソンを併用した新生児では、別々の輸液ラインを使用した場合でも、肺や腎臓にカルシウム・セフトリアキソンの沈殿が生じ、死亡した例がある旨、追記された。 -感染症:非経口栄養剤は微生物の増殖を助ける可能性があり、カテーテル関連血流感染症発症の独立した危険因子となる旨、追記された。 -脂肪過多症候群:脂質製剤の静脈内投与で報告されたまれな病態であり、患者の状態の急激な悪化(発熱、貧血、白血球減少、血小板減少、凝固障害、高脂血症、肝腫大、肝機能悪化、昏睡などの中枢神経症状など)が特徴である旨、追記された。 -Drug Interactionsの項に、本剤とセフトリアキソンが同じ静脈内投与ラインで混合するとセフトリアキソン-カルシウムの沈殿が起こる可能性がある旨、新生児以外の患者では、輸液ラインを十分に洗浄すればセフトリアキソンと乳酸リンゲル液を順次投与することが可能である。しかし、新生児では別々の輸液ラインを使用した場合でも肺や腎臓に沈殿物が生じ、死亡例が発生している旨、追記された。 ・Pediatric Useの項、セフトリアキソンによる沈殿について追記された。 	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
230	ニトログリセリン	<p>米国FDAのCDERはニトログリセリンのミスト製剤NitroMistにおいて、以下のラベリングの改訂を了承した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Contraindications(禁忌)の項に4.5「循環不全及びショック」が追加され、「NitroMistは、急性循環不全やショックのある患者には禁忌」が記載された。 「5. Warnings and Precautions(警告と注意事項)」の5.2「低血圧」の項の「循環血流量が低下している患者、または、何らかの理由により既に低血圧になっている患者においては、十分注意して本剤を使用する必要がある。」との記載が、「循環血流量が低下している患者、または、何らかの理由により既に低血圧になっている患者においては、症候性低血圧のリスクが高くなる」との記載へ変更された。 「6 Adverse Reactions(副作用)」の項が低血圧、頭痛、過敏症にまとめられ、それぞれ以下の相互参照がつけられた。 ・低血圧[(5.2)参照]・頭痛[(5.4)参照]・過敏症[(4.4)参照] 「8 Use in Specific Population(特定の集団での使用)」の項の8.1項の「妊娠」と8.2項の「授乳」の項がリスクカテゴリーからPLLR形式に改訂され、以下のリスクサマリーとデータが追加された。 8.1 妊娠 リスクサマリー ニトログリセリンの使用に限られた公表データは、薬剤に関連する重大な先天性欠損又は自然流産のリスクを決定するには不十分である。動物生殖試験において、ヒト用量の64倍を超える用量のニトログリセリンを器官形成期のウサギに静脈投与、ラットに腹腔内投与しても有害な発達異常は認められなかった[データ参照]。 適応となる母集団における重大な先天性欠損及び自然流産の推定される背景リスクは不明である。米国の一般集団において推定される背景リスクは、臨床的に認められる妊娠において重大な先天性欠損で2-4%、自然流産で15-20%である。 8.2 授乳 リスクサマリー ニトログリセリン舌下錠は、授乳中の女性では研究されていない。ニトログリセリンがヒトの母乳に含まれるかどうか、またニトログリセリンが乳汁分泌や母乳育児に影響を与えるかどうかは不明である。したがって、母乳育児の発達と健康上の利点は、母親のニトログリセリンの必要性、ニトログリセリンまたは母親の基礎疾患による母乳育児への潜在的な悪影響とともに考慮されるべきである。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
231	セフトリアキソンナトリウム水和物	<p>仏国において、本剤に同梱されている注射用水アンプルのシーリング異常のため、特定ロットの回収が行われている。</p>	フランス	回収	対応不要
234	クラリスロマイシン	<p>欧州EMAのPRACが欧州添付文書の改訂を勧告し、CMDhがこれに同意した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and precautions for useの項に、特に出血リスクを有する患者において、ダビガトラン、リバーロキサパン、アピキサパン等の直接作用型経口抗凝固薬との併用に注意する旨を追記。Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用に注意する薬剤としてダビガトラン、リバーロキサパン、アピキサパンを追加。 Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用禁忌としてロミタビドを追加。 Contraindicationsの項において、低カリウム血症の患者を電解質異常の患者(低カリウム血症又は低マグネシウム血症)に変更。 Fertility, pregnancy and lactationの項に、観察研究において抗生物質を使用しなかった場合や他の抗生物質を使用した場合と比較して流産のリスクが高かった旨が追加。 Fertility, pregnancy and lactationの項に、乳汁への移行が少量である旨を追加。 	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
236	トファシチニブクエン酸塩	<p>台湾にて、Warnings、Special Warningsに、死亡、悪性腫瘍、主要心血管イベント(MACE)、血栓症が追記されたもの。</p>	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
237	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	<p>米国において、一部の製造販売業者のインスリングラルギンペンでラベルが欠落している可能性が発覚したため、自主回収がなされた。</p>	アメリカ	回収	対応不要
239	アジスロマイシン水和物 クラリスロマイシン	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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系抗生物質(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

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
241	バルサルタン カンデサルタン シレキセチル イルベサルタン ロサルタンカリウム オルメサルタン メドキシミル バルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロク ロロチアジド イルベサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤	独 BfArMIは、サルタン含有製剤(カンデサルタン、イルベサルタン、ロサルタン、オルメサルタン、バルサルタン)の環構造により合成されるニトロソアミン不純物が生成される可能性があることを報告した。また計画されたリスク低減策をいまだ実施していない、あるいは完全に実施していない全ての医薬品市販承認取得者については、計画されたリスク低減策が完全に実施されるまで、製造販売承認を停止した。	ドイツ	情報提供	対応不要
245	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FACT SHEETが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・NIHガイドラインに従って、CONTRAINDICATIONS及びDRUG INTERACTIONSの項において、相互作用薬の記載を更新。 ・ADVERSE REACTIONSのPost-Authorization Experienceの項に、腹痛、悪心、倦怠感を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
246	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心筋症の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
251	精製ヒアルロン酸ナトリウム・ コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム	フランスにおいて、コンドロイチン硫酸ナトリウム500mgカプセル製剤が細菌汚染のリスクが確認され、60カプセル梱包製品2ロットの回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
256	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	米国において、HI-TECH PHARMACAL社製造のフルチカゾンプロピオン酸塩点鼻製剤について容器の欠損、欠陥を理由に回収が進行中であるとのこと。	アメリカ	回収	対応不要
258	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン 高カロリー輸液用基本液 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(ソルビトール 加) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) 乳酸リンゲル液(マルトース 加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	アミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する輸液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、新生児の血流中に致命的なセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が生じる可能性があるため、別々の輸液ラインを使用してもセフトリアキソンとの併用をしている新生児(生後28日以下)は禁忌である旨、追記された。 ・Warnings and Precautionsの項 -非経口栄養関連肝疾患(PNALD):腸管障害関連肝疾患(IFALD)とも呼ばれ、胆汁うっ滞または脂肪肝症として現れ、線維化および肝硬変を伴う脂肪肝炎に進行することがある旨、追記された。 -その他の肝胆道系障害:胆嚢炎や胆石症などの肝胆道系疾患が、既存の肝疾患を持たない患者で報告されている旨、追記された。 -肺血管の沈着による肺塞栓症及び呼吸困難:カルシウムやリン酸塩を過剰に添加すると沈殿物の形成リスクが高まるが、溶液中にリン酸塩が存在しない場合でも沈殿物が報告されている。インラインフィルター通過後の沈殿も報告されている。投与前及び投与中は、調製液、輸液セット、カテーテルに沈殿物がないか目視で点検することの旨、追記された。 -過敏症反応:本剤は大豆油を含んでおり、過敏症反応を引き起こす可能性がある。大豆とピーナッツの間で交差反応が観察されている。卵、大豆、ピーナッツ蛋白や本剤の有効成分または添加剤に対して過敏症であることが知られている患者は禁忌である旨、追記された。 -セフトリアキソンとの併用:カルシウム含有液とセフトリアキソンを併用した新生児では、別々の輸液ラインを使用した場合でも、肺や腎臓にカルシウム・セフトリアキソンの沈殿が生じ、死亡した例がある旨、追記された。 -感染症:非経口栄養剤は微生物の増殖を助ける可能性があり、カテーテル関連血流感染症発症の独立した危険因子となる旨、追記された。 -脂肪過多症候群:脂質製剤の静脈内投与で報告されたまれな病態であり、患者の状態の急激な悪化(発熱、貧血、白血球減少、血小板減少、凝固障害、高脂血症、肝腫大、肝機能悪化、昏睡などの中枢神経症状など)が特徴である旨、追記された。 ・Drug Interactionsの項に、本剤とセフトリアキソンが同じ静脈内投与ラインで混合するとセフトリアキソン-カルシウムの沈殿が起こる可能性がある旨、新生児以外の患者では、輸液ラインを十分に洗浄すればセフトリアキソンと乳酸リンゲル液を順次投与することが可能である。しかし、新生児では別々の輸液ラインを使用した場合でも肺や腎臓に沈殿物が生じ、死亡例が発生している旨、追記された。 ・Pediatric Useの項、セフトリアキソンによる沈殿について追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
259	非ピリン系感冒剤	豪州TGAにおいて、第1世代抗ヒスタミン薬について、6歳未満の小児の咳、風邪、インフルエンザ症状の治療に使用すべきでないこと、2歳未満の小児にはいかなる適応に対しても投与すべきでないことが勧告された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
261	イベルメクチン	スイスにおいて、不純物量が制限を超えているとして、特定ロットの回収が行われている。	スイス	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
262	フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩 ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル アルペンダゾール サルブタモール硫酸塩	マラウイにおいて、Avamys Nasal Spray、Ventolin 100 µg Inhaler、Zentel 400Iに対し、第三者である流通業者の流通チェーンで確認された温度監視装置の喪失を理由としてグラクソ・スミスクライン南アフリカによる自主回収が行われた。	マラウイ	回収	対応不要
263	腹膜透析液	コロンビアで製造された腹膜透析液の特定ロットについて、液漏れが確認されたことから自主回収が行われた。	コロンビア	回収	対応不要
271	アルプラゾラム	パキスタンで、偽造品が発見されたため該当ロットの回収が行われた。	パキスタン	回収	対応不要
273	イトラコナゾール	豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に以下が追加された。 ・イトラコナゾール使用中および使用終了後2週間は、エドキサバン、glasdegib、talazoparibの使用を推奨しない ・トレチノイン(経口)と併用する際は、抗悪性腫瘍薬の副作用を監視すること、抗悪性腫瘍薬の減量が必要となるかもしれない ・慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫でベネトクラクス投与開始/用量漸増期の患者は禁忌。それ以外は、イトラコナゾール使用中および使用終了後2週間は、ベネトクラクスの使用を推奨しない	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
276	エナラプリルマレイン酸塩	米国FDAは、詳細不明の不純物のため一部のエナラプリル製剤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
278	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ドイツで、海外企業のレボノルゲストレル・エチニルエストラジオール製剤の特定バッチについて、ブリスターの印刷に誤りがあり、誤った服用順序に導くおそれがあるため自主回収を行った。	ドイツ	回収	対応不要
284	クロルプロマジン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にフェノチアジン系化合物と乳児突然死症候群との関連が示唆されたため、1歳未満の小児が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項の自殺、老人、小児、過敏症、肝機能及び腎機能障害患者(投与が推奨されないこと)、離脱症状、糖不耐症(シロップ剤は糖不耐症患者には推奨されないこと)、無顆粒球症、悪性症候群に関する注意喚起が更新された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に分娩時(分娩の遅延が生じることがあること)及び新生児における神経障害についての注意喚起が追加された。 ・Effects on ability to drive and use machinesの項が更新され、めまい等があらわれることがあるため、本剤の投与開始初期(本剤の影響について明らかになるまで)は運転をしないように注意喚起された。 ・Adverse effects、Overdoseの項に神経系及び心血管系の事象が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
286	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	治験医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・免疫関連心臓障害(心膜炎、心嚢液貯留、心タンポナーデ等)が、重要な特定されたリスクに追加された。	スイス	情報提供	注目
287	テリパラチド(遺伝子組換え)	豪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の項に「重度の腎機能障害患者、高カルシウム血症の患者、代謝性骨疾患の患者、原因不明のアルカリホスファターゼ上昇を示す患者、過去に骨への放射線照射を受けた患者、骨格系悪性腫瘍又は骨転移の患者、妊婦又は授乳婦」が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項に中等度腎機能障害患者に対する注意喚起が追加された。 ・Adverse Reactionsの項に貧血、腎不全、腎機能障害が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	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
288	プロパンテリン臭化物	豪州において添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に前立腺肥大が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項に胃食道逆流性疾患、急性心筋梗塞、心不全又は発熱患者への投与には注意が必要であることが追加された。ダウン症、または乳糖不耐症、ラクターゼ欠損症、フルクトース不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良症、スクラーゼ・インソルターゼ欠損症のような希少な遺伝性疾患患者への投与は推奨されないことが追加された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にクロザピン、アマンタジン、nefopamとの併用によりムスカリン様の副作用リスクが増大すること、アセトアミノフェンとの併用で吸収が減少すること、メマンチンとの併用で効果が増強する恐れがあること、ドライマウスによる溶出性の減少のため硝酸舌下製剤との併用により硝酸製剤の効果が減弱すること、ドンペリドンの効果を阻害すること、nitrofurantoinの吸収が増大すること、副交感神経刺激薬の効果を阻害することが記載された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、副交感神経抑制薬の使用が小奇形との正の相関を示唆するコホート研究結果があるため、本剤は必要がない場合には妊婦への投与は推奨されないことが記載された。 ・Adverse effectsの項に不整脈、徐脈とそれに続く頻脈、光線過敏・調節障害を伴う眩暈が記載された。 	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
290	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項において、併用禁忌としてトリアゾラムを追加。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項において、クロナゼパムを追記し、リトナビルとの併用によりクロナゼパムの血漿中濃度が上昇し、鎮静及び呼吸抑制リスクが増加する可能性がある旨を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に悪心、腹痛、倦怠感を追記。 	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応中
292	B型肝炎ウイルスコア核酸キット	顧客より特定ロットにおいて、HBV 高値(+)コントロールの結果がInvalidとなる事象が複数報告された。社内調査においても当該事象の発生が確認されたため、顧客に対し該当ロットの使用中止および未使用分は廃棄をするよう情報提供を行う。 Invalidが発生した場合、その測定は無効となり再検査を行う必要があるため、当該事象発生による健康被害のリスクはない。	アメリカ	情報提供	対応不要
293	血液検査用卵巣刺激ホルモンキット 血液検査用黄体形成ホルモンキット 血液検査用プロラクチンキット	製造元において、当該製品の特定ロットにおいて低濃度の精度管理試料および測定範囲下限値付近の検体を測定すると正しい結果が得られない可能性があることが確認された。また、キャリブレーションキットの低濃度域(レベル1)の測定結果が不正確な結果となり、キャリブレーションが失敗するという苦情も報告された。製造元の調査の結果、本事象においては測定範囲の下限付近で反応過程における発光量がわずかに増加し、正誤差を生じていることが確認されたが、発生原因の特定には至っていない。一方で本事象の発生抑制のために、取扱説明書に記載されているメンテナンスの遵守が重要であることを確認している。 製造元では当該製品を使用する顧客に対して、事象の説明および事象を回避するための方法を周知するために顧客案内を行った。	日本、アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	対応中
294	プロトロンビン時間キット	該当品の特定のロットに対し、バイアル間差、精度管理における管理幅逸脱、あるいは結果（時間）の長期化といった問題が2021年9月に報告され、これまで海外製造元で調査が行われていた。しかしながら調査によって原因の特定に至らなかったため、予防処置として問題のないロットも含めて現行の手順で作製された該当品全ての提供を中止することを決定した。原因究明ができるまでの間、液状試薬である該当品に代わり、同等の性能である凍結乾燥試薬の製品を代替品として一時的に提供することを決定した。 全使用者に該当品提供中止および代替品への切り替えを今後計画的に行う案内を通知する。また、使用者が円滑に代替品への切り替えを実施できるよう、期間を定めて該当品を販売し、各施設で実施される代替品の切り替えに必要な比較検証を該当品の販売終了4か月後を目途に完了するよう顧客に案内する。	アメリカ	情報提供	対応中
295	フォン・ウィルブランド因子キット	従来本品の添付文書中では使用上の注意事項として、「2～8℃保存 3ヶ月（オリジナルバイアルで）」と案内していたが、製造元に本品の精度管理中に「ベースライン平均が高すぎる」という事象が発生する旨の報告が寄せられ、分析した結果、開封後3ヶ月間2～8℃で保管した本品にて当該事象の再現が確認された。一方、開封から間もない本品では当該事象は確認されなかった。全使用者に該当品開封後に2-8℃で保管しないよう案内を通知する。また、一旦ラベルから開封後のオリジナルバイアルにおける安定性に関する情報を削除する。	アメリカ	情報提供	対応中
296	SARSコロナウイルス核酸キット	当該製品の一部である検体処理システムに用いられているシリコンオイル残量が少ない場合、偽陽性の結果を得る可能性が生じることが判明した。そのため、製造元は当該事象の発生リスク低減策として、当該システムについて必須のアップグレードを行ってシリコンオイル残量の監視機能を付加することを決定したことから、顧客に事前通知を行う。	イギリス	情報提供	対応不要
297	クラスIII血液検査用シリーズ アルファ2-アンチプラスミンキット	当該製品の構成製品において、従来各バイアルラベルには日本語で各試薬名称が表記されていたが、今回報告対象となったロットから日本語表記は削除され、代わりに外部の包装表示と照合することで識別可能とするよう、略号が表示される変更が適用されていた。しかしながら、バイアルラベル作成の際のエラーにより、特定のロットにおいて誤った略号が表示されていたことが判明した。英語による試薬名表示は適切であるため、各国で法規制上必要と判断された場合、使用者にバイアルラベルに誤記がある旨を案内する。	アメリカ	情報提供	対応不要
298	トロポニンキット	海外製造元は市販後調査の結果、特定ロットの0.07 ng/mL以下の99パーセントイルのリチウムヘパリン血漿検体において、正のバイアスを示すことを確認した。正常で健康な人から採取した、基準範囲内または99パーセントイル0.07 ng/mL未満の血清検体は本事象の影響を受けない。 海外製造元では、該当ロットを血漿検体には使用せず、血清検体の測定のみ使用するよう案内する。事象の根本原因は現在調査中であるが、海外製造元では、根本原因が特定されて是正措置が実施されるまでの間、全ての新しいロットについて患者検体の血清・血漿のベアを用いたリリース前試験を実施する。	欧州連合	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
299	SARSコロナウイルス核酸キット	本品の測定に用いる解析ソフトウェアのアップデートについての情報提供を実施した。このアップデートは製品使用者のフィードバックをもとに継続的改善の一環として行われたものである。	フランス	情報提供	対応不要
300	血液検査用グルコースキット 乳酸キット 血液検査用クレアチニンキット 血液検査用尿素窒素キット	海外製造元は、市販後調査の結果、特定ロットにおいて、pO2の結果に負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。製品の有効期限全体にわたる完成品試験、安定性試験、血液の直線性試験を行った結果、他のデータセットと比較して該当ロットのみが外れ値を示した。さらに、影響を受けるカードロットの範囲を決定するために、現行の他のカードロットでブラケット試験を行った結果、該当ロットのみで事象が発生したため、対象ロットを該当ロットに限定した。 他のロットについては完成品試験、安定性試験の見直し、関連するプロセスおよび材料情報の確認、血液サンプルによる追加保持検査を行い、事象が発生しないことを確認している。さらに、完成品検査では、すべてのカードロットからサンプリングを行い、精度管理用試料を用いて製品リリース前に検査を実施している。 海外製造元では該当ロットの出荷先に対して案内を行い、非該当ロットへの交換対応を実施する。海外製造元は事象の根本原因を調査中であるが、新しいソフトウェアでは分析性能を維持・向上させるための改良が行われていることから、後続のすべてのロットにおいては事象の再発が防止できると考える。	欧州連合	情報提供	対応不要
302	EGFR遺伝子変異検出キット	当該製品のアプリケーションの非正規バージョンが使用されている施設が確認された。このバージョンは中国のみで確認されている。当該製品を使用している施設に対し、正規バージョンが使用されていることを確認し、非正規バージョンが発見された場合には直ちに正規バージョンをインストールする。発見された非正規バージョンのローカルコピーは直ちに破棄する。	中国	情報提供	対応不要
303	クラス I 生化学検査用シリーズ コレステロールキット HDL-コレステロールキット トリグリセライドキット 血液検査用グルコースキット	当該製品の海外製造元は、ビリルビン濃度が2.0mg/dL(抱合型)または1.6mg/dL(非抱合型)を超える場合、トリグリセライドおよびHDLコレステロールの測定結果に影響を与える可能性があることを確認した。当該製品の添付文書の「妨害物質、妨害薬剤」の欄には、ビリルビン濃度が5mg/dLの場合、影響は10%以内であることが記載されているが、トリグリセライドおよびHDLコレステロールの測定への影響が10%を超えることが確認された。これにより製造元では顧客に対しビリルビンによる測定結果への影響に関する注意喚起を計画した。なお、本件は品質、有効性に問題はなく、品目仕様、製造販売届出事項から逸脱はないため、製品の市場からの回収および市場への出荷停止は計画されていない。	アメリカ	情報提供	対応中
304	鉄キット	海外製造元は、特定のバージョンのソフトウェアが搭載された分析装置において、当該製品が、鉄の測定直後に行われた特定の別製品の測定に干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。本件事象は近日中にリリース予定の分析装置のソフトウェアバージョンで改善する。顧客には、ソフトウェアバージョンが更新されるまでの間、当該製品と特定の別製品を別のシステムで測定するか、当該製品の測定後に特定の製品で洗浄を実施するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
305	遊離サイロキシンキット	海外製造元による調査の結果、特定ロットの構成試薬において、経時的なシグナルの低下により、検体測定値の低下が生じることが確認された。これにより、期待値よりも低い測定結果が得られ、間違った診断および不適切な治療が行われる可能性がある。現在、本件事象の原因を調査中であるが、シグナル低下の原因は、構成試薬に含まれる特定の原料ロットにあると推定された。このため、同一原料から製造されたものを本件事象の対象ロットとして特定し、これらについて、対象製品の納品先にカスタマーレターを配付し、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

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12月1日に開催された令和4年度第3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