

医薬局からの定期報告

- | | | |
|---|---------------------|--------|
| 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 | 5 ページ |
| 3 | 外国での新たな措置の報告状況 | 31 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和5年8月21日～令和5年11月30日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
1	③海外承認なし	R5.9.25	アレモ皮下注15 mg 同皮下注60 mg 同皮下注150 mg 同皮下注300 mg (ノボ ノルティスク ファーマ㈱)	コンシズマブ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅹ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制 【希少疾病用医薬品】	2023年4月現在カナダで承認されており、米国及び欧州において審査中である。	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. 日本人での投与経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク 血栓塞栓症 ○重要な潜在的リスク ショック、アナフィラキシー、免疫原性 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 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 ・製造販売後臨床試験 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け適正使用資材の作成と提供 ・患者向け適正使用資材の作成と提供
2	③海外承認なし	R5.9.25	クイントバック水性懸濁注射用 (KMハイオロジクス㈱)	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス 1～3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合 インフルエンザ菌b型 多糖	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	2022年12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。	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 ショック、アナフィラキシー、血小板減少性紫斑病、脳症、けいれん（熱性けいれんを含む） ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 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 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
3	③海外承認なし	R5.9.25	フェスゴ配合皮下注MA 同配合皮下注IN (中外製薬㈱)	ベルツスマブ（遺伝子組換え）、トラスツスマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）	HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	米国及びEUでは、FeDeriCa試験を主要な臨床試験成績とした本剤の承認申請が、それぞれ2019年12月及び2020年1月に行われ、それぞれ2020年6月及び2020年12月に審査報告書の表1に示す効能・効果にて承認された。 なお、2023年3月時点において、本剤はHER2陽性の乳癌に係る効能・効果にて、100の国又は地域で承認されており、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に係る効能・効果にて、本剤が承認されている国又は地域はない。	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 心機能障害（左室機能不全・心不全）、過敏症・アナフィラキシー、骨髄抑制、間質性肺疾患、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、肝不全・肝障害、腎障害、昏睡・脳血管障害・脳浮腫、感染症 ○重要な潜在的リスク なし ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 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（がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌） ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供

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）
4	③海外承認なし	R5.9.25	フォゼベル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (協和キリン株)	テナパノル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	本薬は、2023年7月現在、便秘型過敏性腸症候群に係る効能・効果で米国及びカナダで承認されている。高リン血症に係る効能・効果では、米国で承認申請中であるが、承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 重度の下痢 ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 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（血液透析患者の長期使用に関する調査） ・特定使用成績調査（腹膜透析患者の長期使用に関する調査） ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
5	③海外承認なし	R5.9.25	ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 同 皮下注23.0 mgシリンジ 同 皮下注32.4 mgシリンジ (ニューシービージャパン株)	シルコプランナトリウム	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	海外では、本剤は、米国及び欧州で20■年■月に承認申請が行われ、20■年■月現在、審査中であり、本剤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、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3. 本剤の投与が、全身型重症筋無力症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 髄膜炎菌感染症、肺炎、重篤な過敏症 ○重要な潜在的リスク 重篤な感染症 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・一般使用成績調査、市販直後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向けの資材の作成と提供 ・患者向け資材の作成と提供
6	③海外承認なし	R5.9.25	エプキンリ皮下注4 mg 同 皮下注48 mg (ジェンマブ株)	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	EUでは、O1試験を主要な試験成績として、20■年■月に再発または難治性のDLBCLに係る承認申請が行われ、現在審査中である。なお、2023年5月時点において、本薬は、再発または難治性のLBCLに係る効能・効果にて、米国のみで承認されている。	<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。 3. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本剤が投与されるよう、製造販売にあたって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 サイトカイン放出症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、感染症、腫瘍崩壊症候群、血球減少、進行性多発性白質脳症 ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・一般使用成績調査（全例調査）、市販直後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向けの資材の作成と提供 ・患者向け資材の作成と提供 ・使用条件の設定

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 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、令和4年12月27日改訂）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。

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
- ⑤緊急承認の対象品目

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

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆け：先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目

2 国内における市販後の安全対策の措置状況 〔医薬品の使用上の注意の改訂について※¹〕 (令和5年6月29日～令和5年11月29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5年7月20日発出									
23-12	アトルバスタチンカルシウム水和物 エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム水和物 ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ プラバスタチンナトリウム フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	218 高脂血症用剤 219 その他の循環器官用薬	【「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)】	重症筋無力症についての国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインを評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ・ 国内副作用症例において HMG-CoA 還元酵素阻害薬(以下、「スタチン」と重症筋無力症との因果関係が否定できない症例※ ¹ が認められていること。 ・ 公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止で重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が報告※ ² されていること。 ・ 公表文献において、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース(VigiBase)※ ³ において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かった(報告オッズ比[95%信頼区間] = 2.66[2.28-3.10])との報告※ ⁴ ※ ⁵ があること。また、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 23 日時点のデータセットを用いた不均衡分析においても、同様の結果(重症筋無力症:IC ₀₂₅ ※ ⁶ = 0.9、眼筋無	「重症筋無力症」、「眼筋無力症」症例※ ⁸ の国内症例の集積状況は以下のとおり。 ①アトルバスタチンカルシウム水和物 ②シンバスタチン ③ピタバスタチンカルシウム水和物 ④プラバスタチンナトリウム ⑤フルバスタチンナトリウム ⑥ロスバスタチンカルシウム ⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム ⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ <重症筋無力症> 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 1 例) 【死亡 0 例】 ⑥1 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】 ②～⑤、⑦～⑩ 0 例 <眼筋無力症> ①～⑩ 0 例				
			<table border="1" style="width: 100%;"> <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;"> 慎重投与 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設) </td> <td style="vertical-align: top;"> 慎重投与 重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。〕 副作用 重大な副作用 重症筋無力症: 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがあるので、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	慎重投与 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)	慎重投与 重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。〕 副作用 重大な副作用 重症筋無力症: 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがあるので、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。
			現行			改訂案			
			慎重投与 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)			慎重投与 重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。〕 副作用 重大な副作用 重症筋無力症: 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがあるので、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。			
<table border="1" style="width: 100%;"> <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;"> 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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 重症筋無力症又はその既往歴のある患者 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 重症筋無力症 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 重症筋無力症又はその既往歴のある患者 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 重症筋無力症 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。					
現行	改訂案								
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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 重症筋無力症又はその既往歴のある患者 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 重症筋無力症 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。								
【「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)】									

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
				<p>力症:IC₀₂₅ = 1.7)が示されたこと^{※4}。(別添参照: https://www.pmda.go.jp/files/000263347.pdf)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外のガイドライン^{※7}で、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていること。 <p>注 1: Medicine. 2015; 94: e416 注 2: Eur J Neurol. 2008; 15: e92-3、J Med Assoc Thai. 2011; 94: 256-8 注 3: VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO(世界保健機関)のグローバルデータベースであり、UMC(ウプサラモニタリングセンター)により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。 注 4: WHO 又は UMC の見解ではない。 注 5: Muscle & Nerve. 2019; 60: 382-6 注 6: Information Component (IC) の 95%信頼区間下限値 注 7: 重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群の診療ガイドライン 2022(日本神経学会監修)、International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020(Neurology. 2021; 96: 114-122)</p>	<p>注 8: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</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】				
23-13	チルゼパチド	249 その他のホルモン剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="454 687 1543 812"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 687 1001 715">現行</th> <th data-bbox="1001 687 1543 715">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 715 1001 812">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1001 715 1543 812">11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー、血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー、血管性浮腫	<p>アナフィラキシー関連症例の国内及び海外症例、血管性浮腫関連症例の海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アナフィラキシーについては、本剤との因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したこと、また、血管性浮腫については、本剤との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>アナフィラキシー関連症例及び血管性浮腫関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 アナフィラキシー関連症例 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>血管性浮腫関連症例0例</p> <p>海外症例 アナフィラキシー関連症例 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8例) 【死亡0例】</p> <p>血管性浮腫関連症例 9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>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: アナフィラキシーの症状としての血管性浮腫であると評価した症例3例を含む</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー、血管性浮腫								

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】								
23-14	ミノサイクリン塩酸塩(経口剤、注射剤)	615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪: 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわ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 ループス様症候群: ループス様症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。</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"> <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 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ループス様症候群 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪: 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわ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 ループス様症候群: ループス様症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ループス様症候群 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。	<p>ループス様症候群関連の国内症例のうち本剤投与後に当該事象が発現した症例及び公表文献(Curr Drug Saf 2020; 16: 1-13、Arch Inter Med 1999; 159: 493-7等)を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とループス様症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、及び当該事象の発現は長期投与例で多い傾向が認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>ループス様症候群関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪: 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわ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 ループス様症候群: ループス様症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。												
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ループス様症候群 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。												
23-15	エンシトレルビル fumarate	625 抗ウイルス剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー	<p>アナフィラキシー関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係の否定できない症例は1例であるものの、異物である本剤に対するアナフィラキシーの発現は潜在的リスクとして自明であり、緊急承認品目として遅滞ない安全対策措置が重要であると考えたことから、さらなる症例集積を待たずに、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>アナフィラキシー関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>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】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>				
現行	改訂案												
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー												

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5年8月29日発出									
23-16	リバスタグミン	119 その他の中枢神経系用薬	<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" data-bbox="452 256 1547 683"> <thead> <tr> <th data-bbox="452 256 1001 309">現行</th> <th data-bbox="1001 256 1547 309">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="452 309 1001 683"> <p>重要な基本的注意 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1001 309 1547 683"> <p>重要な基本的注意 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者、電解質異常(低カリウム血症等)のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者、電解質異常(低カリウム血症等)のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>QT延長及びトルサードポアント関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とQT延長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>心電図QT延長及びトルサードポアント関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 11例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5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3例)【死亡0例】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
			現行	改訂案					
<p>重要な基本的注意 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者、電解質異常(低カリウム血症等)のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>								
<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="452 756 1547 1129"> <thead> <tr> <th data-bbox="452 756 1001 809">現行</th> <th data-bbox="1001 756 1547 809">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="452 809 1001 1129"> <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 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常(低カリウム血症等)等のある患者 徐脈、房室ブロック等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</p> </td> <td data-bbox="1001 809 1547 1129"> <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 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、電解質異常(低カリウム血症等)等のある患者、QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者 徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長</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 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常(低カリウム血症等)等のある患者 徐脈、房室ブロック等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</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 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、電解質異常(低カリウム血症等)等のある患者、QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者 徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長</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 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常(低カリウム血症等)等のある患者 徐脈、房室ブロック等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</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 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、電解質異常(低カリウム血症等)等のある患者、QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者 徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長</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】						
23-17	フィナステリド	249 その他のホルモン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慎重投与 (新設)</td> <td>慎重投与 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者[本剤との因果関係は明らかではないが、<u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u>]</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤との因果関係は明らかではないが、<u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u></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	慎重投与 (新設)	慎重投与 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者[本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u>]	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u>	<p>自殺関連事象について、国内症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース (VigiBase)[*]を用いた不均衡分析結果等を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内副作用症例において、フィナステリドと自殺関連事象との因果関係が否定できない症例は認められていないものの、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 28 日時点のデータセットを用いた不均衡分析における IC₀₂₅[†]が、希死念慮を有するうつ病:3.5、自殺念慮:3.3、自殺既遂:1.6、自殺行為:1.3、自傷念慮:0.5、自殺企図:0.4 を示し、これらの事象に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと[‡](参照 https://www.pmda.go.jp/files/000263932.pdf)。 複数の公表文献において、フィナステリドと自殺関連事象との関連性が示唆されていること(JAMA Dermatol. 2021; 157: 35-42, J Clin Psychopharmacol. 2021; 41: 304-9 等)。 <p>*: VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO (世界保健機関)のグローバルデータベースであり、UMC(ウプサラモニタリングセンター)により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。</p> <p>†: Information Component (IC) の 95%信頼区間下限値</p>	<p>自殺関連症例[§]の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>7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>§: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
			現行	改訂案							
慎重投与 (新設)	慎重投与 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者[本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u>]										
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u>										
<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 本剤との因果関係は明らかではないが、<u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u></td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者 本剤との因果関係は明らかではないが、<u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u></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	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u>					
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 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u>										
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者 本剤との因果関係は明らかではないが、 <u>自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u>										

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
				<p>※:WHO 又は UMC の見解ではない。</p>					
23-18	ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩	333 血液凝固阻止剤	<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="450 874 1545 1361"> <thead> <tr> <th data-bbox="450 874 999 906">現行</th> <th data-bbox="999 874 1545 906">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="450 906 999 1361"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意 速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用すること。</p> </td> <td data-bbox="999 906 1545 1361"> <p>8. 重要な基本的注意 本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに本剤を服用すること。 ・食道疾患の症状(嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)があらわれた場合には、担当医に相談すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 食道潰瘍、食道炎</p> <p>14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意 (削除)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意 速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに本剤を服用すること。 ・食道疾患の症状(嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)があらわれた場合には、担当医に相談すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 食道潰瘍、食道炎</p> <p>14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意 (削除)</p>	<p>重度の食道潰瘍及び食道炎の国内症例が集積している状況を踏まえ、これらの国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と食道潰瘍及び食道炎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。</p> <p>なお、これに伴い、現在、「適用上の注意」の項に記載されている「速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用する」旨を、「重要な基本的注意」の項に記載することが適切と判断した。</p> <p>* : 有害事象共通用語規準(CTCAE)v5.0でGrade3以上の症例を評価した。</p>	<p>「食道潰瘍」及び「食道炎」の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>○食道潰瘍 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14例であるが、1例は禁忌に該当する症例) 【死亡0例】</p> <p>○食道炎 32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例であるが、1例は禁忌に該当する症例) 【死亡0例】</p> <p>†: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意 速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに本剤を服用すること。 ・食道疾患の症状(嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)があらわれた場合には、担当医に相談すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 食道潰瘍、食道炎</p> <p>14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意 (削除)</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】				
23-19	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	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 data-bbox="452 204 1001 231">現行</th> <th data-bbox="1001 204 1547 231">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="452 231 1001 448"> 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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1001 231 1547 448"> 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 <u>静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>	<p>静脈血栓塞栓症関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と静脈血栓塞栓症との因果関係の否定できない国内症例が確認されたこと、類薬の添付文書において既に当該事象に関する注意喚起がなされていること等を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>静脈血栓塞栓症関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。 5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>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案								
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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>								
23-20	セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム水和物	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="452 663 1001 691">現行</th> <th data-bbox="1001 663 1547 691">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="452 691 1001 997"> 重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 副作用 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1001 691 1547 997"> 重要な基本的注意 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。 副作用 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群:</u> <u>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。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 副作用 重大な副作用 (新設)	重要な基本的注意 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。 副作用 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群:</u> <u>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。</u>	<p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本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>アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。 7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> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案								
重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 副作用 重大な副作用 (新設)	重要な基本的注意 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。 副作用 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群:</u> <u>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。</u>								

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用事例の集積状況【転帰死亡症例】				
			<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> <p>8. 重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。</p> <p>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> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。</p> <p>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>		
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。</p> <p>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>								

令和5年10月12日発出

23-21	フィルグラステム (遺伝子組換え) フィルグラステム (遺伝子組換え) [フィルグラステム 後続1] フィルグラステム (遺伝子組換え) [フィルグラステム 後続2]	339 その他の血液・体液用薬	<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> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 がん化学療法による好中球減少症に対する注意 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Danese,M.D.,et al.:Adv.Ther. 2022;39:2778-2795</p>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 がん化学療法による好中球減少症に対する注意 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>海外レトロスペクティブコホート研究(Adv Ther. 2022; 39: 2778-95、以下、「本研究」)において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病(以下、「MDS/AML」)のリスクが増加することが示唆された。なお、本研究では、がん化学療法及び放射線療法の累積投与量の把握が困難であり、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(以下、「G-CSF製剤」)が投与された患者では、MDS/AML発現のリスク因子とされているがん化学療法及び放射線療法の使用量が多い可能性があること等の研究上の限界がある。また、本研究結果とは異なり、G-CSF製剤において統計学的に有意なMDS/AMLのリスク増加が認められていない報告もある(Int J Cancer. 2021; 148: 375-84等)。</p>
現行	改訂案							
<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 がん化学療法による好中球減少症に対する注意 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</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】				
			<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 〈がん化学療法による好中球減少症〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Danese,M.D.,et al.:Adv.Ther. 2022;39:2778-2795</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 〈がん化学療法による好中球減少症〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u>	<p>これらの状況を踏まえ、G-CSF 製剤の MDS/AML に対する注意喚起の必要性及び注意喚起内容について、専門委員の意見も聴取した結果、G-CSF 製剤と MDS/AML の因果関係は明らかではないものの、以下の理由から G-CSF 製剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究は、過去のバリデーショナル研究で妥当性が確認されたアウトカム定義が使用されていること等から、一定の水準で実施されたものであり、本研究において G-CSF 製剤の使用により MDS/AML のリスク増加が示唆されていること。 本研究以外においても、がん化学療法を受けた患者に対する G-CSF 製剤の使用により、MDS/AML のリスク増加が示唆されている公表文献が複数あること(J Natl Cancer Inst. 2007 ; 99: 196-205 等)。 G-CSF 製剤には造血前駆細胞の増殖及び分化を促進するだけでなく、抗アポトーシス作用により造血細胞の生存を調節していること(Leukemia. 1996; 10: 175-7)、また、がん化学療法により骨髄幹細胞及び前駆細胞に突然変異が誘発される場合があり、G-CSF 製剤の抗アポトーシス作用により突然変異細胞が破壊されず生存し、骨髄球系のがんが生じる可能性があること(N Engl J Med 2006; 354 : 2034-45)。 	
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 〈がん化学療法による好中球減少症〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u>								
23-22	ペグフィルグラステム(遺伝子組換え) ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)[ペグフィルグラステム後続1]	339 その他の血液・体液用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Danese,M.D.,et al.:Adv.Ther. 2022;39:2778-2795</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u>	23-21 に同じ	
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u>								
23-23	レノグラステム(遺伝子組換え)	339 その他の血液・体液用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による好中球減少症〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともに類薬のペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Danese,M.D.,et al.:Adv.Ther. 2022;39:2778-2795</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 〈がん化学療法による好中球減少症〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともに類薬のペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること</u>	23-21 に同じ	
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による好中球減少症〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともに類薬のペグフィルグラステム(遺伝子組換え)又はフィルグラステム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること</u>								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用事例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-24	ジアソキシド	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> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。肺高血圧症があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な体液貯留、うっ血性心不全 重篤なナトリウム貯留、体液貯留及びうっ血性心不全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、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な体液貯留、うっ血性心不全、心嚢液貯留 重篤なナトリウム貯留、体液貯留、うっ血性心不全及び心嚢液貯留があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>壊死性腸炎 新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐、腹部膨満、下痢、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。肺高血圧症があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な体液貯留、うっ血性心不全 重篤なナトリウム貯留、体液貯留及びうっ血性心不全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、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な体液貯留、うっ血性心不全、心嚢液貯留 重篤なナトリウム貯留、体液貯留、うっ血性心不全及び心嚢液貯留があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>壊死性腸炎 新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐、腹部膨満、下痢、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>心嚢液貯留関連症例及び壊死性腸炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と心嚢液貯留又は壊死性腸炎との因果関係が否定できない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>心嚢液貯留関連又は壊死性腸炎関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 心嚢液貯留関連症例 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0例) 【死亡0例】 壊死性腸炎関連症例 0例</p> <p>海外症例 心嚢液貯留関連症例 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3例) 【死亡0例】 壊死性腸炎関連症例 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1例)】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</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 9.7 小児等 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。肺高血圧症があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な体液貯留、うっ血性心不全 重篤なナトリウム貯留、体液貯留及びうっ血性心不全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、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な体液貯留、うっ血性心不全、心嚢液貯留 重篤なナトリウム貯留、体液貯留、うっ血性心不全及び心嚢液貯留があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>壊死性腸炎 新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐、腹部膨満、下痢、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>								
23-25	アパルタミド	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> <p>8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 薬剤性過敏症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 薬剤性過敏症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>	<p>薬剤性過敏症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と薬剤性過敏症候群との因果関係の否定できない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>「薬剤性過敏症候群」症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 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2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>海外症例 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2例) 【死亡0例】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 薬剤性過敏症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</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】				
23-26	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" data-bbox="454 504 1547 608"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 504 1003 544">現行</th> <th data-bbox="1003 504 1547 544">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 544 1003 608">11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎</td> <td data-bbox="1003 544 1547 608">11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	<p>脳炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と脳炎との因果関係の否定できない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>脳炎関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>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1例) 【死亡0例】</p> <p>海外症例 24例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14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)】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: 以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA SMQ「非感染性脳炎(狭域)」 ・症例票に抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体又は他の抗CTLA-4抗体医薬品の投与の記載がない症例。ただし、副作用(MedDRA SMQ「非感染性脳炎(狭域)」に該当するPT)発現後のみ当該抗体医薬品の投与が確認された症例は含む</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎								

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事例の集積状況【転帰死亡事例】				
23-27	テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc)	430 放射性医薬品	<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>(新設) 11. 副作用 (新設)</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設) 11. 副作用 (新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー	<p>アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とショック及びアナフィラキシーとの因果関係が否定できない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>アナフィラキシー関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 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2例) 【死亡0例】</p> <p>海外症例 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例) 【死亡0例】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案								
(新設) 11. 副作用 (新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー								
23-28	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	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>8. 重要な基本的注意 (新設) 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) (新設) 11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) 免疫性血小板減少症の既往歴のある者 血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。 11. 副反応 11.1 重大な副反応 免疫性血小板減少症</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設) 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) (新設) 11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) 免疫性血小板減少症の既往歴のある者 血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。 11. 副反応 11.1 重大な副反応 免疫性血小板減少症	<p>免疫性血小板減少症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と免疫性血小板減少症との因果関係の否定できない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>免疫性血小板減少症関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 0例</p> <p>海外症例[†] 578例[‡] 【死亡11例[§]】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: 企業がCCDS改訂根拠とした症例 ‡: 企業により医薬品と事象との関連性が高いと判断された症例3例を評価し、いずれも因果関係が否定できないと評価した §: 評価した症例3例に死亡例は含まれていない</p>
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設) 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) (新設) 11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) 免疫性血小板減少症の既往歴のある者 血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。 11. 副反応 11.1 重大な副反応 免疫性血小板減少症								

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】																								
23-29	アデノシン	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<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 アナフィラキシー: アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。</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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。</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 アナフィラキシー: アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。	<p>アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない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>アナフィラキシー関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 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>海外症例 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2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>*:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</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 アナフィラキシー: アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。																												
現行	改訂案																												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。																												
23-30	アセトアミノフェン (経口)	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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</td> <td>禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</td> </tr> <tr> <td>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</td> <td>(削除)</td> </tr> <tr> <td>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</td> <td>(削除)</td> </tr> <tr> <td>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</td> <td>(削除)</td> </tr> <tr> <td>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</td> <td>(削除)</td> </tr> <tr> <td>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</td> <td>用法・用量に関連する使用上の注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</td> </tr> <tr> <td>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。〕</td> <td>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</td> </tr> <tr> <td>血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</td> <td>血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</td> </tr> <tr> <td>腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</td> <td>腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</td> </tr> <tr> <td>心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</td> <td>心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</td> </tr> <tr> <td>(新設)</td> <td>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)	重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕	(削除)	重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕	(削除)	重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕	(削除)	アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕	(削除)	用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)	用法・用量に関連する使用上の注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。〕	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕	血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕	血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕	腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕	腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕	心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕	(新設)	アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘	<p>※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000264874.pdf)参照</p>	
現行	改訂案																												
禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)																												
重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕	(削除)																												
重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕	(削除)																												
重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕	(削除)																												
アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕	(削除)																												
用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)	用法・用量に関連する使用上の注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。																												
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。〕	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕																												
血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕	血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕																												
腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕	腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕																												
心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕																												
(新設)	アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘																												

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】	
			<p>発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</p>			
			<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>			
			<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</p> <p>重篤な腎障害のある患者</p> <p>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 (新設)</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 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) 腎障害が悪化するおそれがある。</p>	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</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】				
23-31	アセトアミノフェン (注射剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<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 data-bbox="454 199 1003 236">現行</th> <th data-bbox="1003 199 1545 236">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 236 1003 534"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p><u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u></p> <p><u>重篤な腎障害のある患者</u></p> <p><u>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</u></p> <p><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u></p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 (新設)</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 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p><u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> <u>血液障害を起こすおそれがある。</u></p> <p><u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><u>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</u></p> <p><u>腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)</u> <u>腎機能が悪化するおそれがある。</u></p> </td> <td data-bbox="1003 236 1545 534"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者</u> <u>アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p><u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u></p> <p><u>重篤な腎障害のある患者</u></p> <p><u>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</u></p> <p><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u></p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 (新設)</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 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p><u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> <u>血液障害を起こすおそれがある。</u></p> <p><u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><u>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</u></p> <p><u>腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)</u> <u>腎機能が悪化するおそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者</u> <u>アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p>	23-30と同じ	
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p><u>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</u></p> <p><u>重篤な腎障害のある患者</u></p> <p><u>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</u></p> <p><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</u></p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 (新設)</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 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p><u>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)</u> <u>血液障害を起こすおそれがある。</u></p> <p><u>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><u>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)</u> 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</u></p> <p><u>腎障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く)</u> <u>腎機能が悪化するおそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者</u> <u>アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</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】																				
23-32	アセトアミノフェン (坐剤)	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"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 288 999 323">現行</th> <th data-bbox="999 288 1545 323">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 323 999 371">禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></td> <td data-bbox="999 323 1545 371">禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 371 999 419"><u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u></td> <td data-bbox="999 371 1545 419">(削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 419 999 467"><u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u></td> <td data-bbox="999 419 1545 467">(削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 467 999 579"><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u></td> <td data-bbox="999 467 1545 579">(削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 579 999 659">用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</td> <td data-bbox="999 579 1545 659">用法・用量に関連する使用上の注意 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 659 999 738">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</u></td> <td data-bbox="999 659 1545 738">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 738 999 818"><u>腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</u></td> <td data-bbox="999 738 1545 818"><u>腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 818 999 898"><u>心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u></td> <td data-bbox="999 818 1545 898"><u>心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 898 999 978">(新設)</td> <td data-bbox="999 898 1545 978"><u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)	<u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	(削除)	<u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u>	(削除)	<u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u>	(削除)	用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)	用法・用量に関連する使用上の注意 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u>	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</u>	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>	<u>腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</u>	<u>腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>	<u>心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>	<u>心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</u>	(新設)	<u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>	23-30と同じ	
現行	改訂案																								
禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)																								
<u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	(削除)																								
<u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u>	(削除)																								
<u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u>	(削除)																								
用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)	用法・用量に関連する使用上の注意 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</u>																								
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕</u>	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>																								
<u>腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</u>	<u>腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>																								
<u>心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>	<u>心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕</u>																								
(新設)	<u>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>																								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
			<p 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(次の患者には投与しないこと) 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最 大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最 大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p>		
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最 大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</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】																								
23-33	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	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="448 260 1541 1289"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 260 994 300">現行</th> <th data-bbox="994 260 1541 300">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 300 994 363"> 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> </td> <td data-bbox="994 300 1541 363"> 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 363 994 403"> <u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u> </td> <td data-bbox="994 363 1541 403">(削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 403 994 443"> <u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u> </td> <td data-bbox="994 403 1541 443">(削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 443 994 507"> <u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u> </td> <td data-bbox="994 443 1541 507">(削除)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 507 994 619"> アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕 </td> <td data-bbox="994 507 1541 619"> <u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 619 994 707"> 用法・用量に関連する使用上の注意 (新設) </td> <td data-bbox="994 619 1541 707"> 用法・用量に関連する使用上の注意 <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 707 994 914"> 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 </td> <td data-bbox="994 707 1541 914"> 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 914 994 970"> 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕 </td> <td data-bbox="994 914 1541 970"> 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 970 994 1026"> 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>血液障害を起こすおそれがある。</u>〕 </td> <td data-bbox="994 970 1541 1026"> 血液の異常又はその既往歴のある患者〔<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>〕 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1026 994 1082"> 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 </td> <td data-bbox="994 1026 1541 1082"> 心機能異常のある患者〔<u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u>〕 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1082 994 1289"> (新設) </td> <td data-bbox="994 1082 1541 1289"> <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)	<u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	(削除)	<u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	(削除)	<u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u>	(削除)	アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕	<u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u>	用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)	用法・用量に関連する使用上の注意 <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕	消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 〕	血液の異常又はその既往歴のある患者〔 <u>血液障害を起こすおそれがある。</u> 〕	血液の異常又はその既往歴のある患者〔 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 〕	心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	心機能異常のある患者〔 <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u> 〕	(新設)	<u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>	23-30と同じ	
現行	改訂案																												
禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)																												
<u>重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	(削除)																												
<u>重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕</u>	(削除)																												
<u>重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕</u>	(削除)																												
アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕	<u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u>																												
用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)	用法・用量に関連する使用上の注意 <u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>																												
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝障害又は腎障害、あるいはそれらの既往歴のある患者〔肝機能又は腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕																												
消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。〕	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 〕																												
血液の異常又はその既往歴のある患者〔 <u>血液障害を起こすおそれがある。</u> 〕	血液の異常又はその既往歴のある患者〔 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 〕																												
心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	心機能異常のある患者〔 <u>症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</u> 〕																												
(新設)	<u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>																												

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
			<p 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(次の患者には投与しないこと)</p> <p>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (非がん性慢性疼痛) (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈効能共通〉 (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>〈抜歯後の疼痛〉 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (非がん性慢性疼痛) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>〈非がん性慢性疼痛〉 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とされており、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (非がん性慢性疼痛) (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈効能共通〉 (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>〈抜歯後の疼痛〉 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (非がん性慢性疼痛) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>〈非がん性慢性疼痛〉 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とされており、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>		
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (非がん性慢性疼痛) (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促進するおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く) 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈効能共通〉 (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>〈抜歯後の疼痛〉 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (非がん性慢性疼痛) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>〈非がん性慢性疼痛〉 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とされており、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>								

23-34	ジプロフィリン・ジ ヒドロコデインリン 酸塩・dl-メチルエ フェドリン塩酸塩・ ジフェンヒドラミン サリチル酸塩・ア セトアミノフェン・ブ ロモバレリル尿素	222 鎮 咳剤	<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 data-bbox="454 328 1003 352">現行</th> <th data-bbox="1003 328 1547 352">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 352 1003 1169"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)またはその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が悪化するおそれがある。]</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 心機能異常のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常またはその既往歴のある患者 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎機能障害またはその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1003 352 1547 1169"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)またはその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が悪化するおそれがある。]</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 心機能異常のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常またはその既往歴のある患者 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎機能障害またはその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p>	23-30と同じ
現行	改訂案							
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)またはその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が悪化するおそれがある。]</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 心機能異常のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常またはその既往歴のある患者 血液障害を起こすおそれがある。</p> <p>(新設)</p> <p>9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。</p> <p>腎機能障害またはその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能が悪化するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 (削除)</p> <p>腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</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】												
令和5年 11 月 21 日 発 出																	
23-35	メチラポン	249 その他のホルモン剤 722 機能検査用試薬	<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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) (新設) (新設) 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;">循環器</td> <td>低血圧、高血圧</td> </tr> <tr> <td>(新設)</td> <td>(新設)</td> </tr> </table> </td> <td> 8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。 低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;">循環器</td> <td>低血圧、高血圧、QT延長</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </table> </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	8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) (新設) (新設) 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;">循環器</td> <td>低血圧、高血圧</td> </tr> <tr> <td>(新設)</td> <td>(新設)</td> </tr> </table>	循環器	低血圧、高血圧	(新設)	(新設)	8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。 低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;">循環器</td> <td>低血圧、高血圧、QT延長</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </table>	循環器	低血圧、高血圧、QT延長	代謝	低カリウム血症	<p>海外臨床試験におけるQT延長関連症例及び市販後の低カリウム血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とQT延長又は低カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したこと及び類薬の注意喚起状況も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>QT延長関連症例及び低カリウム血症関連症例*の集積状況は以下のとおり</p> <p>国内症例 QT延長関連症例 0例</p> <p>低カリウム血症関連症例 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1例) 【死亡0例】</p> <p>海外症例 QT延長関連症例 0例</p> <p>低カリウム血症関連症例 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】</p> <p>*:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案																
8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) (新設) (新設) 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;">循環器</td> <td>低血圧、高血圧</td> </tr> <tr> <td>(新設)</td> <td>(新設)</td> </tr> </table>	循環器	低血圧、高血圧	(新設)	(新設)	8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。 低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;">循環器</td> <td>低血圧、高血圧、QT延長</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </table>	循環器	低血圧、高血圧、QT延長	代謝	低カリウム血症								
循環器	低血圧、高血圧																
(新設)	(新設)																
循環器	低血圧、高血圧、QT延長																
代謝	低カリウム血症																

23-36	アピキサバン エドキサバントシル酸塩水和物 ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 リバーロキサバン	333 血液凝固阻 止剤	<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 data-bbox="450 395 1003 432">現行</th> <th data-bbox="1003 395 1547 432">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="450 432 1003 608">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1003 432 1547 608">11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Brodsky,S.,et al.:J.Am.Soc.Nephrol. 2018;29:2787-2793 Zakrocka,I.,et al.:Adv.Clin.Exp.Med. 2022;31:165-173</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 急性腎障害 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。	<p>抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点から、経口抗凝固薬の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 経口抗凝固薬のうち、ワルファリンカリウム及び複数の直接阻害型経口抗凝固薬(エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン)について、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない症例が集積したこと。 <p>なお、アピキサバンについては、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない症例はなかったものの、文献において、抗凝固薬関連腎症との因果関係が否定できない海外症例(Kidney Res Clin Pract. 2017; 36: 387-392.)が報告されている。</p> <p>なお、副作用の項目名については、以下の点から「抗凝固薬関連腎症」ではなく「急性腎障害」とするものの、公表文献や副作用報告症例で認められている抗凝固薬関連腎症の特徴的な所見(血尿、尿細管内の多量の赤血球円柱等)を記載することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗凝固薬関連腎症は、急性腎障害の一つとされていること(J Am Soc Nephrol. 2018; 29: 2787-2793., Adv Clin Exp Med. 2022; 31: 165-173.)。 抗凝固薬関連腎症については、関連学会のガイドライン等がなく、抗凝固薬関連腎症に関する一般的な認知度は高くないと考えられること。 	<p>「急性腎障害」(「抗凝固薬関連腎症」を含む)症例の国内症例の集積状況は以下のとおり</p> <ol style="list-style-type: none"> ①アピキサバン ②エドキサバントシル酸塩水和物 ③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 ④リバーロキサバン ⑤ワルファリンカリウム <ol style="list-style-type: none"> 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0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)】 ②6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)】 ③26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)】 ④6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 ⑤7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>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から副作用(PT)「抗凝固薬関連腎症」又は「急性腎障害」で抽出されたもののうち、以下の全ての条件に該当する症例を評価対象とした。</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 急性腎障害 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。								

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】								
23-37	ワルファリンカリウム	333 血液凝固阻剤	<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="454 244 1545 453"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 244 1001 284">現行</th> <th data-bbox="1001 244 1545 284">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 284 1001 453">副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1001 284 1545 453">副作用 重大な副作用 急性腎障害: 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Brodsky,S.,et al.:J.Am.Soc.Nephrol. 2018;29:2787-2793 Zakrocka,I.,et al.:Adv.Clin.Exp.Med. 2022;31:165-173</p> <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="454 671 1545 865"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 671 1001 711">現行</th> <th data-bbox="1001 671 1545 711">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 711 1001 865">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1001 711 1545 865">11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Brodsky,S.,et al.:J.Am.Soc.Nephrol. 2018;29:2787-2793 Zakrocka,I.,et al.:Adv.Clin.Exp.Med. 2022;31:165-173</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 急性腎障害: 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。	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 急性腎障害 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。	23-36と同じ	
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 急性腎障害: 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。												
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 急性腎障害 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。 本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。												

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】						
23-38	ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)	430 放射性医薬品	<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>(新設)</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とショック及びアナフィラキシーとの因果関係の否定できない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>アナフィラキシー関連症例の国内症例の集積状況</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4例) 【死亡0例】</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案										
(新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者										
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー										

令和5年11月24日発出

23-39	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>7. 用法及び用量に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。</td> </tr> <tr> <td>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</td> <td>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</td> </tr> <tr> <td>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</td> <td>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</td> </tr> <tr> <td>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。</td> <td>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。	〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。	〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、選択すること。	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、選択すること。	〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。	〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、選択すること。	医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えた。	—
現行	改訂案														
7. 用法及び用量に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。														
〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。	〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、選択すること。														
〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、選択すること。														
〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。	〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u> 、選択すること。														

※1 本表は、令和5年11月30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5年4月1日～令和5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
1	バルプロ酸ナトリウム	シンガポールHASより、Dear Healthcare Professional Letterが医療専門家向けに発行された旨、情報提供された。内容は以下のとおり。 ・北欧観察研究にて、父親のバルプロ酸曝露後の小児における自閉症スペクトラム障害を含む神経発達障害のリスクがラモトリギン又はレベチラセタムと比較して増加した。 ・医療従事者は、男性患者への代替治療法提案やバルプロ酸投与患者へ避妊の必要性について患者と議論し、患者がリスクと予防措置を認識していることを確認することを推奨する。	シンガポール	情報提供	注目
7	ロミデプシン	加HCがウェブサイトにて、以下の情報を公表した。 ・ロミデプシンは、移植不適応で、少なくとも一回の全身療法歴がある再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者の治療のための条件遵守通知の下で承認された。 ・初発PTCLを対象とした第3相検証試験において、化学療法とロミデプシン併用投与群が化学療法単独投与群よりもPTCLの進行を遅延させる効果が高いことを示すことができなかった。そのため、現在ロミデプシンを使用している患者の治療が完了し次第、ロミデプシンはカナダ市場から撤退することから、新しい患者では開始しないよう勧告された。 ・ただし、ロミデプシン単剤療法に新たな安全性の問題は認められていない。	カナダ	情報提供	対応不要
13	バルプロ酸ナトリウム	カナダにおいて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、補正されていない低カルニチン血症を伴う全身性原発性カルニチン欠乏症の患者が追加。 ・Serious Warnings and Precautionsの項に肝毒性のリスクが高い患者として記載されていた先天性代謝異常症の詳細として、カルニチン欠乏症、尿素サイクル異常症、ポリメラーゼγ (POLG)変異等のミトコンドリア障害を含む旨が追加。 ・Warnings and Precautionsの項の低カルニチン血症のリスクがある患者への注意、高アンモニア血症、重篤な肝毒性に対する記載が更新され、代謝異常等の低カルニチン血症リスク因子を有する患者では、高アンモニア血症や肝毒性に注意が必要である旨が追加。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
19	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の「活動性悪性腫瘍」が「活動性腫瘍および/または悪性腫瘍」に変更された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「閉鎖骨端」、「脊柱側弯症」、「新生物」、「プラダーウィリ症候群」、「筋炎」が追加された。「副腎皮質機能低下症」が「副腎機能低下症」に変更となり、「糖代謝」及び「甲状腺機能」がそれぞれ「糖代謝障害」及び「甲状腺機能障害」に変更された。また、「良性頭蓋内圧亢進症」が更新された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項が更新された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
25	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	韓国においてヒアルロン酸眼粘弾剤の製品汚染由来の真菌性眼内炎のアウトブレイクの報告があり、韓国食品医薬品安全処(旧韓国FDA)により製品回収がなされたもの。	韓国	回収	対応不要
30	アトバコン アトバコン・プログアニル塩酸塩	米国において、アトバコン経口懸濁液の一部製品について、製剤中にバチルスセレウス汚染の可能性があるため、消費者/使用者レベルでの自主回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
34	デスフルラン	ポーランドは、製品に記載されている有効期限と2次元バーコードを読み取り表示される有効期限が異なるため、セボフルラン1ロットを回収したことを公表した。	ポーランド	回収	対応不要
35	ロピニロール塩酸塩	米国FDAは、cGMPからの逸脱のため、ロピニロール錠の回収を行っていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
36	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) セマグルチド(遺伝子組換え)	豪州TGAは、デンマークの製造所で製造された製品において、ゴムピストンのリブ部分に薬液が混入しているペン製品が発生しており、無菌バリアが損なわれる可能性があることから、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)及びセマグルチド(遺伝子組換え)等の製品についてアラートを公表した。	オーストラリア	回収	注目
39	パニツムマブ(遺伝子組換え)	豪州においてバイアルシールの欠陥により、100 mgバイアルの1バッチ(番号:1147765)の製品回収を実施している。	オーストラリア	回収	対応不要
43	セチリジン塩酸塩	マレーシアにおいて、プリスターシールに不良が確認され製品回収されたもの。包装過程において、プリスターライン上の蓋用アルミ箔のリールの誤配置によりプリスターのシール不良が生じたことによるもの。	マレーシア	回収	対応不要
46	ロピニロール塩酸塩	米国FDAは、cGMPからの逸脱のため、ロピニロール錠の回収を行っていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
47	レンバチニブメシル酸塩	<p>米国において、プレスリリース及び治験責任医師宛のレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •LEAP-017試験*について、主要評価項目である全生存期間を達成しなかった。本試験の最終解析において、本併用療法はOSの改善傾向を示したものの、事前に定められた統計学的有意性の基準を満たさなかった。 •*LEAP-017試験:前治療中若しくは前治療後に進行した又は前治療に不耐容となった転移性結腸・直腸癌患者を対象にレンバチニブとペムプロリズマブの併用療法を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験 •重要な副次評価項目である無増悪生存期間、奏効率及び奏効期間については、本併用療法は改善傾向を示した。ただし、事前に定められた統計解析計画に従い、統計学的有意性は検証されなかった。 •本併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されているものと同様であり、新たな安全性シグナルは確認されなかった。 •本試験治療を継続している被験者に推奨される措置が以下のとおり通知された。 <ul style="list-style-type: none"> •治験責任医師の評価において、レンバチニブとペムプロリズマブの併用が有益であると判断された被験者のみが、本併用療法の投薬を継続することができる。これらの被験者は、治験実施計画書に基づいた中止基準に該当するまで、全ての試験手順を継続する必要がある。 •対照群(レゴラフェニブ又はTAS-102投与群)の被験者は、中止基準に該当するまで、治験実施計画書に従って試験治療を継続することができる。 •上記の確認が行われたことを被験者のカルテに記録する。 •試験の変更を反映するために治験実施計画書の改訂が予定されている。 	アメリカ	情報提供	対応不要
50	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国において特定ロットの製品を回収中	アメリカ	回収	対応不要
51	モンテルカストナトリウム	米国においてモンテルカストナトリウム細粒の不純物の規格が不適合であったことから、FDAにより製品回収がなされたもの。	アメリカ	回収	対応不要
55	トピラマート	<p>ニュージーランド Medsafeより、Janssenがデータシートを改訂し、Dear Healthcare Professional Letterを医療専門家向けに発行した旨、情報提供された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •子宮内でトピラマートに曝露された小児の神経発達障害(自閉症スペクトラム障害及び知的能力障害)、先天性欠損リスクについての注意喚起。 	ニュージーランド	情報提供	対応中
57	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	To Whom It May Concernレターが発出され、未承認の硝子体内使用において眼の有害事象により視力障害が生じる可能性がある旨が注意喚起された。	スイス	情報提供	対応済
63	ノルトリプチリン塩酸塩	<p>ニュージーランド Medsafeより以下の情報を含むインフォメーションシートが掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •抗うつ剤による離脱症状のリスクがあるため、投与中止時は徐々に減量する旨 •抗うつ剤による離脱症状のリスク(高リスク:amitriptyline, clomipramine, paroxetine, venlafaxine;中リスク:citalopram, escitalopram, imipramine, nortriptyline, mirtazapine, sertraline;低リスク:fluoxetine) 	ニュージーランド	情報提供	対応済
64	テトラキスメトキシイソブチルイソニトリル銅(I)四フッ化ホウ酸	豪TGAにより、テクネチウムセスタミビ注射液の放射化学的純度試験の結果不適合によるクラスⅡのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
67	アダリムマブ(遺伝子組換え)	加HCは、添加剤(リン酸緩衝液)が混入されている特定ロットの回収を行っていることを公表した。	カナダ	回収	対応不要
69	ニトログリセリン	<p>【第1報】 カナダHCはスプレーの製造に使用される原材料の供給の問題により、ニトログリセリン舌下スプレー製剤(Nitroglycerin0.4MG/ACTsprays)が不足しているため、必要な量だけの入手にとどめ、以下の特定のニトログリセリン舌下スプレー製品では1年間の有効期限の延長を実施しており、製品記載の有効期限が切れていても、期限延長されているものは保管し継続使用するよう公に勧告したものの。 Mylan:Mylan-Nitro Sublingual Spray Sandoz:RHO-Nitro Pumpspray Sanofi:Nitrolingual Pumpspray 春季の間、病院や地域の薬局でのこの薬の入手可能性は制限されることが予想されています。カナダ保健省はパートナーと協力して、既存の供給を節約し、病院や薬局への再供給を迅速化し、可能であれば外国認可の供給や代替品を利用する方法を検討している。</p> <p>【第2報】 カナダHealthCanadaは引き続き供給不足を受け、以下の製品に対しても有効期限の延長を認めたことを公表したものの。 製品名 ロット番号 元の(印字された)有効期限 延長された有効期限 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 9F715 06/2022 06/2023 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 9F717 06/2022 06/2023 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0B847 02/2023 02/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0B853 02/2023 02/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0F904 06/2023 06/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) OG910 07/2023 07/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0H919 08/2023 08/2024</p>	カナダ	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
76	ケトプロフェン イブプロフェンピコノール イブプロフェンピコノール含有 一般用医薬品	フランスにおいて非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の服用後に合併していた感染症が致死的な転帰となった症例が複数報告されたことを受け、仏ANSMよりNSAIDsの適正使用について医療従事者及び患者に対して注意喚起がなされたもの。 ・扁桃炎、鼻咽頭炎、耳炎、咳嗽、肺感染症、歯性感染症、皮膚病変又は水痘などの一般的な感染症において、疼痛や発熱がみられる場合はアセトアミノフェンを優先して使用すること。 ・疼痛や発熱がある場合は、NSAIDsの適正使用に関して以下に留意すること。 -NSAIDsは可能な限り低用量、短期間(発熱の場合は3日間、疼痛の場合は5日間)で処方、使用する。 -症状が消失したら投与を中止する。 -別のNSAIDsを同時に服用しない。 -水痘の場合はNSAIDsを使用しない。 ・患児の保護者は、子供の体温が38.5℃を超えていないときは発熱に対する薬を飲ませる必要はない。	フランス	情報提供	注目
79	ゲムシタピン塩酸塩	特定バッチのゲムシタピン製品を回収中	イギリス	回収	対応不要
82	クロザピン	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、起立性低血圧、徐脈及び失神について、投与開始時のみならず再投与時にも注意が必要である、再開時には投与量を減量する必要がある旨が追記された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、腸穿孔、潰瘍、壊死が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
88	クエチアピンフマル酸塩	【第1報】【第2報】【第3報】 豪TGAは、許容限度値を超えるN-Nitroso-aryl piperazineが検出されたため、クエチアピンフマル酸塩錠25mg1バッチがリコールされたことを公表した。	オーストラリア	回収	注目
91	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	国内で流通している当該製品の特定ロットにおいて、バッファー抽出液が細菌汚染されていることが確認された。バッファー抽出液に直接接触することで健康被害の可能性があると、また、細菌汚染が検査の性能に影響を与える可能性があることから、該当ロットの自主回収を行う。バッファー抽出液の細菌汚染は、バッファー抽出液の特定の原料ロットが原因であると特定され、問題の原料ロットは当該製品の特定ロットにのみ使用されており、他製品への影響はないことが確認された。今後の対策として、原料ロットおよび製造工程における細菌汚染を防止するため、品質管理試験の強化を行う。	アメリカ	回収	対応不要
97	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) 塩化カルシウム水和物 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) リンゲル液 酢酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)	10%塩化カルシウム注射液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindications にセフトリアキソンの静脈内投与が必要な(または必要と予想される)新生児(生後28日まで)(セフトリアキソン-カルシウムの沈殿の危険性があるため)の追記 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsに以下の追記 -血管内セフトリアキソン-カルシウム沈殿物による末端臓器障害 -急速投与による低血圧、徐脈、不整脈、失神 -ジゴキシン併用時の不整脈 -組織壊死・石灰沈着症 -アルミニウム毒性 ・Pediatric Useに以下の内容の追記 -新生児がセフトリアキソンの静脈内投与を必要とする(又は必要となると予想される)場合には塩化カルシウム注射液は禁忌である旨 -塩化カルシウム注射液とセフトリアキソンを混合しないこと。 -異なる輸液ラインや異なる輸液部位を使用する場合であっても、セフトリアキソンと同時に投与しない旨 -塩化カルシウム注射液には、中枢神経系や骨毒性に関与する可能性のあるアルミニウムが含まれており、腎機能が未熟であるため、塩化カルシウム注射による長期の経口栄養療法を受けている早産児では、アルミニウム毒性のリスクが高くなる可能性がある旨 ・Renal Impairmentに、推奨用量範囲内の最低用量で開始し、血清カルシウム値を頻繁に監視する旨の追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
103	セフトリアキソンナトリウム水和物	エジプトPharmacovigilance Center (EPVC)は、医療従事者に対し、セファロsporin系の薬剤(セフトリアキソンとセフトキサシムを含む)の投与前に実施すべき、重度の過敏反応、アナフィラキシー、その他の生命を脅かす有害事象のリスクを最小化するための安全対策として Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を発行した。主な内容は下記の通り。 ・昨今、セフトキサシム及びセフトリアキソンの不適切な投与、又は皮内反応テストを行わずに投与したことに関連する可能性のある過敏症、アナフィラキシー及び生命を脅かす有害事象の報告を受けている。 ・投与前に本剤及び他のセファロsporin、又は他の種類のベータラクタム系薬剤に対する過敏症反応の病歴の有無を確認すること。 ・皮内テストを行うこと。	エジプト	情報提供	対応不要
105	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレフリン塩酸塩注100µg/mLシリンジについて、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
108	フェブキソスタット	英MHRAのDrug Safety Updateにおいて、特に尿酸結晶やtophiの負荷が高いことが確認されている患者や尿酸降下療法を開始する患者で、心血管疾患の既往のある場合では、フェブキソスタットを処方する場合は注意が必要である旨が医療従事者に情報提供された。	イギリス	情報提供	対応済

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
111	レボフロキサシン水和物 モキシフロキサシン塩酸塩 レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 ベタメタゾン・d-クロロフェニ ラミンマレイン酸塩 オフロキサシン ノルフロキサシン ナジフロキサシン	<p>【第1報】 欧州PRACがフルオロキノロン(FQ)系抗菌剤について、2018年10月のPRAC勧告に基づき、2019年にFQ系及びquinolone系抗菌薬に使用制限が導入されたが、EMAが資金提供した研究によると、FQ系抗菌薬の使用は減少しているものの、これらの薬剤が推奨用途以外で処方されている可能性があり、使用制限の影響は軽度であったことを踏まえ、再度の注意喚起を実施した。 6月8日までにDirect Healthcare Professional Communication (DHPC)がEU内の医療専門家に送信される予定である。DHPCは、FQ系及びquinolone系抗菌薬の使用を代替治療選択肢のない患者に対する最後の治療に限定し、個々の患者にとってのベネフィットとリスクを慎重に評価した上でのみ使用する必要性を強調する内容である。</p> <p><2018年10月のPRAC勧告の内容> PRACはFQ系及びquinolone系抗菌薬(経口、注射、吸入用)使用に関連した「機能障害を引き起こし、永続する可能性のある副作用(主に筋、腱、骨、神経)」のリスクに対するレビューを踏まえ、以下に関する使用制限を勧告した。 ・治療せずに回復する可能性のある感染症又は重篤ではない感染症の患者への使用 ・旅行者の下痢又は下部尿路感染の再発予防への使用 ・これまでにFQ系又はquinolone系抗菌薬で重篤な副作用が生じたことがある患者への使用 ・軽度又は中等度の感染症の治療(これらの感染症について一般的に推奨された他の抗菌薬が使用できない場合を除く)への使用 また、特に高齢者、腎に障害のある患者、臓器移植を受けている患者や全身性corticosteroids治療を受けている患者においては、FQ系抗菌薬を注意して使用すべきである。これらの患者集団では、FQ系及びquinolone系抗菌薬による腱損傷のリスクがより大きい。</p> <p>【第2報】 ドイツ規制当局(BfArM)、フランス規制当局(ANSM)のホームページに同一内容を含む情報が掲載されており、同様の措置が講じられる予定である。</p>	欧州連合、ドイツ、フランス	情報提供	対応不要
112	モンテルカストナトリウム	加HCは、モンテルカストナトリウム錠の不純物が規格外であったロット(646780)が確認されたことから、該当ロットを回収した。	カナダ	回収	対応不要
113	ピペラシリンナトリウム	米国において無菌保証の欠如のため、クラスⅡのリコールが発出され、該当製品(対象11製品)が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
114	メホルミン塩酸塩	仏ANSMは、医療専門家と患者に対し、特に腎機能障害、心呼吸器疾患、敗血症(重篤な感染)の患者におけるメホルミンによる乳酸アシドーシスのリスクに関する警告を公表した。	フランス	情報提供	対応済
117	ドンペリドン	フィリピン規制当局(FDA Philippines)は、ドンペリドンのステークホルダー会議において、ドンペリドンの添付文書のContraindications及びSpecial warnings and precautionsに心血管作用のリスク増大に関する情報を反映するよう指示した。また、本リスクに伴い、ドンペリドンの分類がOTCから処方薬へ変更となった。	イギリス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
122	バルプロ酸ナトリウム	ニュージーランド Medsafeより、Dear Healthcare Professional Letterが医療専門家向けに発行された旨、情報提供された。内容は以下のとおり。 ・北欧観察研究にて、受胎時にバルプロ酸による治療を受けた男性を親とする小児における自閉症スペクトラム障害を含む神経発達障害のリスクがラモトリギン又はレベチラセタムと比較して増加した。バルプロ酸治療を受けた父親の児におけるリスクは5.6%~6.3%のであるのに対し、ラモトリギン又はレベチラセタム治療を受けた父親の児においては2.5%~3.6%であった。補足として、バルプロ酸治療を受けた母親の児における神経発達障害のリスクは約30%~40%である。 ・医療従事者は、男性患者への代替治療法提案やバルプロ酸投与患者へ避妊の必要性について患者と議論し、患者がリスクと予防措置を認識していることを確認することを推奨する。	ニュージーランド	情報提供	注目
128	プラバスタチンナトリウム	豪TGAにおいて、プラバスタチンの添付文書が改訂された。 ・Dose and method of administrationの項に、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤と同じく、フィブラートとの併用は推奨されず、避けるべきである旨を追記する。 ・Contraindicationsの項にフィブラートとの併用、正常上限値の3倍を超える血清トランスアミンアゼ上昇を追記する。 ・Special Warnings and precautions for useの項に、高用量を必要とする重度の高コレステロール血症において、特に重度の腎機能障害の患者と高齢者では注意が必要であること、横紋筋融解症とミオパチー、フィブラートとの併用、CK値、糖尿病リスクに関する内容を追加する。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactions、Adverse effects (undesirable effects)の項を改訂する。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
131	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FDA承認による米国添付文書作成に伴い、米国ファクトシートが改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Boxed Warningが追加され、強力なCYP3A阻害剤であるリトナビルが含まれており、特定の併用薬の曝露量が増加し、重篤な、生命を脅かす、あるいは致命的な事象を引き起こす可能性があること、本剤を処方する前に、患者が服用するすべての薬剤を確認し、併用薬の用量調節、休薬あるいはモニタリングの必要性を判断すること、本剤による入院や死亡の減少というベネフィットを考慮し、個々の患者に対する相互作用のリスクを管理できるかについて検討すること、が記載された。 ・Drug interactionsの項にベラパミルを追記。 ・Advers Reactionsの項に、高血圧、Stevens-Johnson syndrome (SJS)、Toxic epidermal necrolysis (TEN)が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
134	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレフリン/塩化ナトリウム含有250mLバッグ製剤について、クラスⅡの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
135	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、製品カートン内に誤った製品が見つかったためフェニレフリン塩酸塩/デキストロトルファン/グアイフェネシン小児用製剤について、クラスⅠの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
142	炭酸ランタン水和物	炭酸ランタン含有製品の豪州添付文書における禁忌の項に腸閉塞、イレウス、宿便が追記された。	オーストラリア	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
146	レボチロキシナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeはレボチロキシナトリウムのデータシートを改訂したことを公表した。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 「Contraindications」の項に、急性心筋梗塞、急性膵炎が追記された。 「Warnings and precautions」の項にピオチンによる甲状腺免疫測定法への干渉について追記された。 「Interactions」の項に、St John's wortとピオチンが追記された。 	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
153	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	デキサメタゾン製剤(注射剤)の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 「Contraindications」の項に、菌血症、関節不安定、注射部位感染が追記された。 「Special warnings and precautions」の項に、全身性ステロイドの投与により褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨が追記された。 「Interactions with other medicines and other forms of interactions」の項に、フェノバルビタール、利尿薬、血糖降下薬、強心配糖体等が追記された。 「Fertility, pregnancy and lactation」の項に、新生児低血糖のリスク増加について追記された。 「Adverse effects (undesirable effects)」の項に、リンパ組織の減少、免疫反応の低下、ワクチン接種に対する反応性の低下、健忘症、錯乱が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
162	エポプロステノールナトリウム	英国において、肺動脈性高血圧症(PAH)治療に使用されるフローラン(エポプロステノールナトリウム)調製後溶液の使用条件の変更に関する医療提供専門家向けレター(DHCPL)が発行された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者に対してエポプロステノールナトリウム濃度150000 ng/mL、温度25℃及び30℃の場合の調製後溶液の投与終了までの時間に関する変更を通知する。 使用時の安定性に関するIn use stability試験において、現在添付文書で規定している調製溶液の投与終了までの時間を経過するとエポプロステノールナトリウムの含量が規格を下回ることが判明したため、今回の変更に至った。 本変更は、PAH治療に使用されるエポプロステノールナトリウム力価0.5及び1.5 mg製剤に対して適用される。エポプロステノールナトリウム調製溶液は新たに調製されるか、または2℃から8℃で8日間まで冷蔵保管するかの条件での使用が可能だが、いずれの条件においても、調製溶液の投与終了までの時間は現行から以下の通りに変更する。 25℃以下:72時間から48時間へ変更。 30℃以下:48時間から36時間へ変更。 	イギリス	情報提供	対応中
164	プロゲステロン	2023年2月以降に製造されたプロゲステロン錠4ロットの最終QC試験中にBurkholderia種の存在が認められたことから、該当ロットは市場に流通していないものの、予防的措置として、同時期に製造されたロットのうち市場に出荷されたものについては回収することとし、カナダにてクラスII回収が行われた。	デンマーク、カナダ	回収	対応不要
165	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	20180257 試験に参加する治験責任医師にDear Investigator Letterが送付された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 中枢神経系病変の既往歴を有する被験者が本試験に登録されないよう、治験実施計画書の既存の除外基準をさらに明確にすること。 20180257 試験:再発又は難治性のB前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病成人患者を対象とした、ブリナツモマブ(遺伝子組換え)の皮下投与を検討する第1/2相非盲検試験	アメリカ	情報提供	対応済
177	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	2023年4月5日、豪州において市販後でのみ流通した組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの10ドーズバイアル(バッチ4302MF031、3,236,200回分)の相対力価が規格外(out of specification、以下OOS)であることが重大な安全性問題(Significant Safety Issue、以下SSI)に該当する可能性があるとして、豪TGAに報告された。当該バッチは2023年4月28日にクラス2レベルで回収された。2023年5月5日、豪TGAはこのOOSをSSIとは見なさないことを確認した。当該ロットについて、製品に関する苦情、力価に関連する有害事象及び薬効欠如は報告されていない。OOSの結果は、81~85%の規格に対して69~78%であることが確認された。他のバッチに影響はなく、回収は完了した。	オーストラリア	回収	対応不要
178	ヒドロキシカルバミド	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。 <ul style="list-style-type: none"> Boxed WarningのMyelosuppressionについて、骨髄機能が著しく抑制されている場合は本剤を投与しない旨が追記された。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
182	フィブリノゲン加第13因子フィブリノゲン配合剤	チェコにおいて、HAEMOCOMPLETTAN P(フィブリノゲン製剤)の1ロット(P100544787)について微生物混入の危険性があるため、自主回収された。	チェコ	回収	対応不要
200	フルデオキシグルコース(18F)	フルデオキシグルコース(18F)含有製剤の出荷後の品質管理試験において、製品仕様に適合しないバッチである(残存エタノール濃度の基準値からの超過)ことが判明し、豪州TGAによりClassIIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
201	フルデオキシグルコース(18F)	フルデオキシグルコース(18F)含有製剤の出荷後の品質管理試験において、製品仕様に適合しないバッチである(残存エタノール濃度の基準値からの超過)ことが判明し、豪州TGAによりClassIIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
203	クロミフェン酸塩	仏ANSMからクロミフェン酸塩について、医療関係者に対してDirect healthcare professional communications (DHPC)が発出され、以下が注意喚起された。 <ul style="list-style-type: none"> かすみ目、視力の低下、光視、及び閃輝暗点(斑点または閃光)等の視覚障害は、既知のリスクである。 クロミフェンの使用により、視神経炎、虚血性視神経障害、網膜中心静脈閉塞、網膜剥離、硝子体剥離等の新たな視覚の有害事象が報告されており、クロミフェンの中止後、特に投与量や治療期間を増加した場合、場合によっては視覚障害(失明)を引き起こす。 治療の開始時に、患者にはそのリスクについて警告し、視覚障害が現れた場合は直ちに治療を中止し、医師に知らせるべきであると警告する必要がある。 患者に視覚異常の症状が認められた場合は精密な眼科検査が必要であり、他の原因が認められなければクロミフェンの投与を恒久的に中止するべきである。 過去又は現在の治療経過においてクロミフェンの使用による重要な視覚症状が確定診断されている患者については、クロミフェンの使用は禁忌とされた。 	フランス	情報提供	注目
204	トラネキサム酸	米国FDAは機関誌のEnforcement Report 2023年6月21日号において、トラネキサム酸製剤の一部の米国製販企業において、規格に適合しない製品が確認されたことから、以下のロットにおいて、Class IIIの自主回収が行われたことが報告された。(ロット番号:X220317A、X220318A、使用期限:2025年9月)	アメリカ	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
214	トピラマート	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、妊娠中及び出産の可能性のある女性における片頭痛の予防への投与が追加。 •Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、妊娠の可能性のある女性に対してトピラマートによる治療を開始する前に、妊娠検査を実施し、効果の高い避妊法を用いるべきである。患者には、妊娠中のトピラマート使用に関連するリスクを十分に説明すべきであると追記。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に胎児神経発達障害(自閉症スペクトラム障害、知的障害等)が追記。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
215	ビガバトリン	【第1報】 サブリン散分包の原薬製造工場であるイタリアの Huvepharma Italia S.R.Lにおいて、ビガバトリンと同一製造ラインで製造されたチアブリドがビガバトリン原薬から微量検出されたことに伴い、ヨルダンにてサブリン500mg錠の 2バッチをクラス1として自主回収を行う決定がなされた。 【第2報】 Huvepharma Italia S.R.Lで製造された原薬126バッチについて検査が行われた。分析の結果、検出限界0.3ppmを超えるチアブリドが25バッチで確認された。チアブリドが検出された原薬が用いられた製剤(サブリン錠及びサブリン散)は合計45バッチであることが確認され、それらが流通している42か国において、各国の規制当局に対し自主回収に関するコミュニケーションを開始する。 【第3報】 フランス、イギリスで自主回収が開始された。	ヨルダン、フランス、イギリス	回収	対応中
227	ダカルバジン	構成直後(適切な調製及び保管後)に溶液が桃色に変色したため、特定のバッチをリコールしている。	イギリス	回収	対応不要
229	ニラバリプトシル酸塩水和物	海外で実施中のSCOOP試験213406(再発又は難治性の固形癌を有する小児患者を対象とした本剤及びdostarlimabの第1相試験)において、グレード3及び4の血小板減少症の有害事象が報告されたことを踏まえ、当該試験への組み入れを一時中断する旨のレターを发出した。	イギリス	情報提供	対応済
230	トラマドール塩酸塩	米国FDAは、パッケージ欠陥のため、トラマドール塩酸塩錠50mgを自主回収していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
250	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	米国において、シリンジ破損に関する苦情が増加したことにより、一部ロット(W021510、W021512、W027250、W021637、W028846)の自主回収が行われることとなった。	アメリカ	回収	対応不要
256	エゼチミブ	米国FDAは、エゼチミブの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 ①エゼチミブまたはエゼチミブに含まれる賦形剤に対する過敏症が知られている患者には禁忌である旨を追記する。 ②スタチン、フェノフィブラートまたは他のLDL-C低下療法と併用する場合、エゼチミブは、スタチン、フェノフィブラートまたは他のLDL-C低下療法が禁忌である患者には禁忌であることを追加する。 Warnings and Precautionsの項 ③Risks Associated with Combination Treatment with a Statin, Fenofibrate, or Other LDL-C Lowering Therapiesの項に、他のLDL-C低下剤と併用する場合には、これらの薬剤の処方情報を参照し、Warnings and Precautionsを含むがこれらに限定されないリスクについて説明することを追記する。 ④Liver Enzymesの項に、血清トランスアミナーゼが増加する旨、肝機能検査を実施し、AST、ALTが施設基準値の3倍を超える場合は中止を検討する旨を追記する。 ⑤Myopathy/Rhabdomyolysisの項に、ミオパシーの症状(クレアチンキナーゼ(CK)上昇に伴う筋肉痛、圧痛、脱力感)を追記し、ミオパシーが疑われる場合は、必要に応じてエゼチミブ及び他の併用薬を中止することを追記する。 Adverse ReactionsのPostmarketing Reactionsの項に、以下を追記する。 ⑥血液障害:血小板減少症 ⑦胃腸障害:腹痛、膈炎、吐き気 ⑧肝胆道障害:肝トランスアミナーゼ上昇、肝炎、胆石症、胆嚢炎 ⑨皮膚および皮下組織障害:多型紅斑 ⑩Drug Interactionsの項をTable形式に記載変更する。 ⑪Pregnancy及びLactationの項をPLRに基づき変更する。 ⑫Pediatric Useの項に、エゼチミブの安全性と有効性は、HeFHまたは HoFHの10歳未満の小児患者、ホモ接合性家族性シトステロール血症の9歳未満の小児患者、または他の種類の高脂血症の小児患者では確立されていない旨を追記する。 ⑬Geriatric Useの項に、高齢者と若年成人とで薬物動態に差が認められなかった旨を追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
257	ニルマトレルビル・リトナビル	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂は以下の通り。 •Contraindications の項に併用禁忌の薬剤として、シロドシン、エプレレノン、イバブラジン、エレトリプタン、Uogepant、フィネレノン、Nlozegol、Fibanserin、トルバプタン、中止直後に本剤を開始してはいけないCYP3A誘導剤として、プリミドン、Lumacaftor/ivacaftorを追記。 •Drug interactionsの項の臨床的に重要な薬物相互作用のリストに、タムスロシン、Hydrocodone、オキシコドン、Meperidine、トラマドール、Propoxyphene、メサドン、セリチニブ、Ivosidenib、アピキサバン、ダビガトラン、クロナゼパム、エトスクシミド、Divalproex、ラモトリギン、Bupropion、イサブコナゾニウム硫酸塩、ポリコナゾール、エリスロマイシン、アムロジピン、フェロジピン、ニカルジピン、アリスキレン、チカグレロル、Vorapaxar、クロピドグレル、サキサグリブチン、Elbasvir/grazoprevir、グレカプレビル・ピブレレンタスビル、Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir、ジドブジン、エムトリシタピン、ネビラピン、ビクテグラビル、シクロスボリン、タクロリムス、エベロリムス、シロリムス、rapamycin、トファシチニブ、サルメテロール、darifenacin、クロザピン、スボレキサント、アリピプラゾール、プレクスピプラゾール、Cariprazine、Iloperidone、Lumateperone、pimavanserin、タダラフィルを追記。 •Adverse reactionsの項にアナフィラキシーと高血圧を追記。	カナダ	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
261	多項目免疫グロブリンキット	当該製品の特定ロットの一部において、構成品の一部試薬が充填されていない不具合品が発見された。調査の結果、製造の封止工程に問題があると判断された。当該試薬は黄色で着色されているため、不具合品は目視で発見することが可能である。目視で不具合を発見できず使用した場合も、当該試薬に対する結果が得られないことから検査エラーとして不具合を認識することができるため、患者へのリスクはないが、新たに検査を実施する必要がある。	フランス	情報提供	対応不要
262	B型肝炎ウイルスe抗原キット	製造元における苦情調査の結果、特定ロットのブラジル流通用の当該製品において、誤ったラベルが表示されたことが判明した。米国本社は、ブラジルにおいて、顧客へ情報提供文書を提供し、以下の措置を通知するように伝達した。 -対象ロットの製品で誤ったラベルが表示されている場合、製品を廃棄すること。 -当該製品を他の施設へ提供した場合、情報提供文書を送付し、情報提供を行うこと。 -施設の手順に従い、情報提供文書を保管すること。 調査の結果、当該事象はブラジル流通用のラベル表示を行う海外倉庫の作業者が誤って別の製品ラベルを割り当て、ラベル印刷機の確認で見逃したことにより発生したことが確認された。更なる調査の結果、複数の情報を用いて製品ラベルへのラベル割り当てを行っていることが根本原因と特定された。作業者による割り当ての間違いを防ぐために製品情報と工程情報を管理するラベル管理システムを導入する。また、作業手順書を変更し、ラベル貼付間違いの見逃しを防ぐように作業者の責任を明確にした。	ブラジル、アメリカ	情報提供	対応不要
263	コルチゾールキット	海外製造元は、患者尿検体および尿コルチゾールの品質管理結果が断続的に外れるという負のバイアスについて、顧客から報告があったことを確認した。海外製造元での調査にて、影響を受けたキットと受けていないキットのロット間の比較試験では尿検体において負のバイアスが認められた。海外製造元では現在根本原因調査を行っている。血清および血漿検体は本事象の影響を受けないため、血清および血漿検体におけるコルチゾールの測定には引き続き使用することが出来る。本事象はすべてのロットに影響するため、追って通知があるまで当該製品を尿検体の測定には使用を控えるよう顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
264	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・真菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット コリスチン耐性遺伝子キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット 核酸同定・寄生虫キット	米国における国内輸送の際に、対象製品を含む3種類の製品について、自然災害(ハリケーン)の発生による輸送遅延により、必要な温度仕様を逸脱して輸送されたため、使用期限が本来12ヶ月担保されているところ、製造日から6ヶ月に性能が低下する可能性があることがわかった。対象製品は、米国内の医療機関等へ納品されており、施設で対象製品が使用された場合、誤った結果が得られる可能性があるため、対象の医療機関等に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。	アメリカ	情報提供	対応不要
265	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット	製造元より、当該製品の特定ロットにおいて、コントロールチューブ内にペレットがない可能性があるため、自主回収を行うとの通知を受領した。製造元は、対象製品及び同様工程の製品の在庫品で、コントロールチューブのペレットの有無を確認し、対象ロットを特定した。根本原因は、コントロールチューブ内の内容物(ペレット)の検査工程がなく、また、QC試験において検査規格及び試験サンプルの数量についての記載がなかったためと考えられる。製造元における是正処置として、ユーティリティレイの包装工程で、コントロールチューブ及びその中のペレットの有無を全てのトレイについて確認する製造手順に改訂した。また、QC試験で1ロットにつきユーティリティレイ40個をサンプリングし、全てのトレイにコントロールチューブ及びその中のペレットが有ることを確認する試験手順に改訂した。	アメリカ	回収	対応不要
266	グリコヘモグロビンA1cキット	当該製品で患者検体および精度管理試料を測定した場合に、一部の試薬で測定結果が偽高値または偽低値となる可能性があることが製造元で確認された。本事象は精度管理試料を測定することで発見することができるが、気が付かずに患者検体の測定に使用された場合、誤った測定値が臨床に報告される可能性がある。製造元では原因究明の調査を継続しているが、現在のところ原因の特定に至っていない。また、事象が確認されたロット以外の使用期限内の全ロットの調査が完了するまでの間は、本製品を使用する全ての顧客に対して、本事象の説明と対処方法について情報提供を実施した。なお、本事象回避のための対処については、今後製造されるロットにも適用される。	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
267	血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット サイトメガロウイルス免疫グロブリン M キット	製造元における分注工程時の誤設定により、特定ロットの対象製品で一部の構成試薬が添付文書に記載された容量より僅かに少ないことが確認された。試薬容量が僅かに少ないことによる測定性能への影響はないことが確認されている。製造元は、2製品の本题題について顧客へ文書により情報提供を行うことを決定した。海外製造所における調査の結果、当該事象は、分注量の設定を変更した際に作業者の人為的ミスにより製品情報シートに用いる質量(g)と体積(mL)の単位表記を誤ったことが原因と特定された。これにより、溶液の密度によっては試薬充填装置の分注量が僅かに減少した。また、設計変更で承認されたマスター情報の様式に単位表記がなかったことが、マスター情報と照合して製品情報シートの検証を行った際に表記単位の誤りを検知できなかった一因と推察された。海外製造所で特定期間に分注量の設定を変更した製品の設定値を調査した結果、設定値に誤りがあった製品ロットのうち、出荷された3製品が措置の対象に特定された。当該製品の分注量の設定値を修正し、次ロットの製造から正しい設定値で分注が行われている。また、是正措置としてマスター情報の様式に単位表記を追加した。さらに、分注量の設定値の変更は、上長が該当する設計変更に基づき検証を行う手順に変更した。	アメリカ、欧州連合、イギリス、カナダ、オーストラリア	情報提供	対応不要

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
268	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報】 特定のカタログ番号における一部のロットのカートリッジについて、一部の反応チャンバーにてPCRプライマーとプローブが混在していることが確認された。当該カートリッジをサンプルテストに使用した場合、誤ったテスト結果が発生する可能性がある。影響を受けるシリアル番号のものを保有している使用者に対して、下記の内容を記載したcustomerレターを送付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有在庫がある場合は使用しないこと。 ・国や地域の安全や環境に従って廃棄すること。 ・無償交換を実施すること。 ・当該ロットを既に使用している場合は、検査結果を確認すること。 <p>【第2報】 本事象は、製造工程で2セットのチューブが並行して使用されており、これら2セットのうちの1セットでのみチューブが製造装置内で誤った位置にセットされ、誤った反応チャンバーに充填されたことが原因である。再発防止策として、SOPごとに写真を追加し視覚からも分かりやすくし、カメラシステムの実装による監視体制の強化を行い、教育訓練を実施した。配置違いでセットした装置で製造した製品のシリアルを措置の対象とした。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
269	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報】 特定のカタログ番号における一部のロットのカートリッジにおいて、核酸精製に必要な試薬が正しく含まれていないことが確認された。当該カートリッジが使用された場合、実行の中止につながるエラーコードが発生し、ほとんど結果が得られない。当該カートリッジを保有している使用者に対して、下記の内容を記載したcustomerレターを送付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有在庫がある場合は使用しないこと。 ・国や地域の安全や環境に従って廃棄すること。 ・無償交換を実施すること。 <p>【第2報】 本事象は、カートリッジ製造のバッファ充填時に異なる2つのバッファをセットするが、その際に誤った位置にセットアップされてしまったことが原因である。バッファ補充交換の時点で誤った位置にセットアップされていたと気が付かないまま、新しいバッファは正しい位置にセットアップされたため、誤って充填されたカートリッジは生産ラインから削除されなかった。再発防止策として、SOPごとに写真を追加し視覚からも分かりやすくし、チューブのカラーマーキングの実施を含むバッファセットアップ手順の改訂と教育訓練を実施した。影響を受けるとされるロットから苦情が増加し、調査の結果より影響を受けるシリアル番号を特定した。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
270	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報】 特定のカタログ番号における一部のロットのカートリッジにおいて、パフォーマンス信頼性の低下が確認された。当該カートリッジを使用すると、実行の中止につながるエラーコードの頻度が増加し、検査結果を得ることができない可能性がある。エラーコードの頻度が増加した原因は、カートリッジからの溶出試薬の経時的な蒸発によるものと判明した。対象ロットを保有している使用者に対して、下記の内容を記載したcustomerレターを送付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有在庫がある場合は使用しないこと。 ・国や地域の安全や環境に従って廃棄すること。 ・無償交換を実施すること。 <p>【第2報】 エラーコードの頻度が増加した原因は、カートリッジの封止がわずかに不十分であったため、溶出試薬が経時的にカートリッジから蒸発した事によるものである。これまでに確認されたわずかに不十分な密封の要因は、最適な密封状態でないことと、該当するカートリッジのプラスチック部分内の分岐した熔融プラスチックが合流する部分で発生する筋状の現象によるものであった。是正対策として、溶接線のコンピュータービジョン画像による連続監視、リークテスタープロファイルの調整、プラスチック部分の溶着を改善するため、カートリッジ製造機械へ新しいシミングプレートの装着と、溶着部分の測定を実施した。苦情調査と保管サンプルのテストによって対象ロットを特定した。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
271	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・寄生虫キット レジオネラ核酸キット 核酸同定・ブドウ球菌キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット	<p>【第1報】 当該製品の1ロットについて、偽陰性の複数の顧客報告を受けたため、本ロット流通先の米国でリコールを実施した。製造元で本事象の調査をした結果、問題のロットは特定のラインで製造されており、その製造工程で、製品の原料アレイ基盤上のフィルムを除去するために使用されるレーザーの位置がずれて、余分なレーザー破片が生じて製品(アレイ基盤)に混入した可能性があることがわかった。本不具合により、PCRが阻害され、偽陰性結果がもたらされる可能性がある。本レーザーは、毎週点検されているため、問題が生じる前の点検から問題が確認されるまでの間に当該ラインで製造された全ての製品を措置の対象とし、対象製品が納品されたすべての医療機関等へ、対象製品の在庫がある場合、廃棄するよう依頼する。現在、製造元で本事象の再発防止策を検討中である。</p> <p>【第2報】 製造装置において、当該製品の構成部品のカバーフィルムをカットするために使用されるレーザーの位置がずれたために、レーザーが構成部品本体に照射されて多量のプラスチック片(レーザーデブリ)が生じたことが当該事象の原因である。また、レーザーデブリが付着した製品を、不適合品として検出する手順が不十分であった。本事象の再発防止策として、レーザーデブリを確認するための検品手順を追加した。これまでは、製品構成部品のレーザー加工バッチ作業終了後のみで確認していたが、レーザー加工バッチ作業の開始直後、中間、最後から複数サンプリングを行ってレーザーデブリを確認する手順に変更した。また、デブリ生成を抑制するため、レーザーの種類や設定の改善を実施予定である。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
272	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報】 当該製品の1ロットについて、偽陰性の複数の顧客報告を受けたため、本ロット流通先の米国でリコールを実施した。製造元で本事象の調査をした結果、問題のロットは特定のラインで製造されており、その製造工程で、製品の原料アレイ基盤上のフィルムを除去するために使用されるレーザーの位置がずれて、余分なレーザー破片が生じて製品(アレイ基盤)に混入した可能性があることがわかった。本不具合により、PCRが阻害され、偽陰性結果がもたらされる可能性がある。本レーザーは、毎週点検されているため、問題が生じる前の点検から問題が確認されるまでの間に当該ラインで製造された全ての製品を措置の対象とし、対象製品が納品されたすべての医療機関等へ、対象製品の在庫がある場合、廃棄するよう依頼する。現在、製造元で本事象の再発防止策を検討中である。</p> <p>【第2報】 製造装置において、当該製品の構成部品のカバーフィルムをカットするために使用されるレーザーの位置がずれたために、レーザーが構成部品本体に照射されて多量のプラスチック片(レーザーデブリ)が生じたことが当該事象の原因である。また、レーザーデブリが付着した製品を、不適合品として検出する手順が不十分であった。本事象の再発防止策として、レーザーデブリを確認するための検品手順を追加した。これまでは、製品構成部品のレーザー加工バッチ作業終了後のみで確認していたが、レーザー加工バッチ作業の開始直後、中間、最後から複数サンプリングを行ってレーザーデブリを確認する手順に変更した。また、デブリ生成を抑制するため、レーザーの種類や設定の改善を実施予定である。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
273	前立腺特異抗原前駆体キット	<p>【第1報】 製造元において、当該製品の特定ロットについて、ブロッキング試薬の濃度が不足していることが確認された。検体中に含まれる干渉物質が十分に遮断されていないことにより引き起こされる、再現性のある偽高値の結果を示した。製造元による社内調査の結果、患者検体の約5%以下が当該不具合の影響を受けることが確認された。当該試薬で検査した患者検体の測定結果は、約20～40%高くなる可能性がある。また、この増加の程度は検体中に存在する干渉物質の量により異なる可能性がある。誤った高いp2PSAの測定結果を用いて計算されたプロステートヘルスインデックスも同様に偽高値となる。これは、前立腺癌と前立腺の良性疾患との鑑別において、臨床的特異性が低下する可能性があり、これにより不必要なフォローアップ検査や前立腺生検が行われる可能性があるが、精度管理用試料測定の結果には影響がない。製造元は、当該ロットの販売を中止し、以下の内容について、顧客への情報提供を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品の使用を中止し、対象ロットの残りの試薬パックは全て廃棄すること。 ・過去の測定結果のレビューが必要かどうか、本通知文を検査室とメディカルダイレクターに共有することを推奨すること。 ・代替品への交換については、担当者へ連絡すること。 <p>【第2報】 当該不具合の根本原因は、充填製造所の製造工程におけるオペレーターによる作業の誤りであると特定した。緩衝液調製におけるブロッキング剤必要量の算出と記録を行うワークシートの入力に誤りがあり、ブロッキング剤の添加量が正しく計算されずに緩衝液が調製され、当該試薬パックが製造されたことが原因と特定した。当該担当オペレーターが手順に従わなかったことが直接原因であり、さらに検証者による濃度の確認要件について手順の記載が不適切であったため、オペレーターの入力内容に依存して確認を実施したことが、当該事象の原因と考えられる。製造元において、以下の3点を再発予防策として実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)手順書を更新し、検証者による濃度の確認要件を明確に手順に含める。 2)原料の使用時点で濃度情報を利用できるようにするため、原料試薬の試験成績書を記録に含める事を要求するよう関連手順を更新するか、あるいは原料濃度情報を基幹システムを利用して保存する。 3)業務作業手順を改訂し、濃度を含む全ての情報を確認するためのレビュープロセスが明確になるよう変更する。 	アメリカ、 欧州連合	情報提供	対応不要
274	クラスII免疫検査用シリーズ 抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗リボ核酸抗体キット 抗SS-A/Ro抗体キット 抗SS-B抗体/La抗体キット 抗核抗体・抗セントロメア抗体キット 抗Jo-1抗体キット シトルリン化抗原に対する抗体キット 抗GBM抗体キット プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット 抗カルジオリピンベータ2グリコプロテイン I 複合体抗体キット 抗Sm抗体キット 抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗Scl-70抗体キット	当該製品を使用した測定において、偽陽性が発生すると報告が海外製造元に入ったことから、調査が実施された。その結果、当該製品のウェルに使用しているコーティング溶液(抗原を含まない)に含まれるBSAに対する非特異的な反応により偽陽性が発生することが判明した。海外製造元は、CAPAを立案し、顧客に対し、カットオフ値を超えた検体について、他法で測定するよう周知した。当該事象については製造元のDfuに記載がある。	スウェーデン	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
275	クラスII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ トロポニンキット ミオグロビンキット クレアチンキナーゼアインザイムキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	【第1報】 当該製品において技能試験用検体中のトロポニンの回収率が低いという苦情から、トロポニンの結果が低値に偏る可能性があることが確認され、海外製造元は、直ちに使用を中止し代替手段で対応することが通知した。海外製造元において原因が原材料にあると特定され、再発防止のため工程試験が追加された。 【第2報】 特定ロットのTnI抗体が使用されたデバイスロットを回収対象とした。	アメリカ	回収	対応不要
276	核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・一般細菌キット	【第1報】 製造元は、一部の顧客が、当該製品について既に技術的な切り替えを完了し、新しいキットの使用を開始したにもかかわらず、古いキットを受け取ったことを確認した。旧キットと新キットの試薬カートリッジは同じだが、新キットは、変異SCC株によるメチシリン耐性結果の偽陰性の発生を減らすことを目的にアルゴリズム更新を含む新しい試験定義ファイルを使用している。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌陽性検体から変異SCC株を検出した場合、メチシリン耐性結果が偽陰性になる可能性がある。このような偽陰性は、抗生物質の変更により疾患が進行する可能性があり、一般集団に対する永続的な危害、および予後を脅かす危害の可能性は低い、高リスクの集団に対しては、生命を脅かす危害の恐れがある。本件の対処として、製造元は使用者に対し在庫確認を依頼し、旧キットの未使用試薬カートリッジの在庫があり、新キットに切り替えた場合には、旧キットの試薬カートリッジを交換、あるいは旧キットの使用を中止し、廃棄するよう注意喚起した。製造元は、新バージョンに切り替わった国での旧バージョンの取り扱いを終了する。 【第2報】 新バージョンのキットを受注したにもかかわらず、誤って旧バージョンのキットを受注入力し、出荷してしまったことが根本原因である。製造元による再発防止策として、新バージョンの流通を開始した地域には、誤って旧バージョンが出荷できないよう対策した。	フランス	情報提供	対応不要
277	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット 核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	製造元における調査の結果、特定ロットのスワブの疎水性の問題により、まれに偽陰性の結果を示す可能性があることが確認された。特定ロットのスワブを含む製品の全てのロットを自主回収することになった。製造元は、スワブの全てのロットを評価した上で、当該ロットのみに問題があることを確認した。現在、製造元にて原因を調査中である。なお、本件は2022年に実施した措置の再発である。	アメリカ	回収	対応不要
278	トロポニンキット	製造元において、特定ロットで患者検体および精度管理試料を測定した場合に不正確な結果が出力される可能性があることが確認された。そのため、当該製品を使用する顧客に当該ロットの使用を中止するよう通知するための顧客案内を実施した。製造元において、特定のアッセイ試薬の製造のために使用されたリガンドウェルが、別のアッセイ試薬の製造に使用されたことが確認された。別のアッセイ試薬のリガンドウェルが測定に使用された場合、正しいシグナル(発光強度)が得られず、キャリブレーションが失敗する、精度管理が規格範囲から外れる、あるいは患者検体を測定したときに不正確な結果が出力される可能性がある。製造元では使用期限内の全ての製品の製造記録を確認し、対象ロットを特定した。他のアッセイ試薬は適切にリガンドウェルを使用して製造されたことを確認している。本件原因は、担当者が手順書に記載されたラインクリアランスの作業を適切に実施せず、直前に製造したアッセイ試薬のリガンドウェルがセットされたプレートを除去せずに、次の製造を開始してしまったことであることが確認された。また、前製造バッチで使用されたプレートが、次の製造バッチで再架設されたことを検出するシステム管理上の機能が無く、本件原因が見逃されたことが確認された。製造元では再発防止策として、製造バッチ毎にプレートIDをシステム上で管理し、チェックできる機能を追加した。これにより誤ったプレートIDが製造に使用されないようにシステム上で製造開始前にチェックできる。また、製造元ではラインクリアランスに関連する手順書のレビューおよび担当者への教育訓練の実施を予定している。	アメリカ、カナダ	情報提供	対応不要
279	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	海外製造元は当該製品の一部ロットを血液ガス分析装置の特定のソフトウェアバージョンとの組み合わせで使用した場合、報告可能な範囲の下限濃度の検体でグルコース値が乖離し、高値になることを確認した。海外製造元における予備調査の結果、根本原因はソフトウェアに起因しないが、次のバージョンでは本件原因の発生が軽減されることが確認されており、ソフトウェアバージョンのアップデート後は、該当ロットを通常通り使用することが可能である。海外製造元では、血液ガス分析装置のソフトウェアアップデートを顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応不要
280	葉酸キット 甲状腺刺激ホルモンキット	製造元は、対象ロットの製品について、特定のアナライザーと併用した場合のみ、当該製品の試薬パックのエラストマーコーティングに試薬ピペッターが完全に穿孔されない可能性があることを判断した。当該事象により、装置で検出されない閉塞が発生し、正しい試薬量が分注されない可能性や、検査結果が誤って低値になる可能性がある。当該事象の原因は、対象ロットの試薬パックの製造に使用されたエラストマーについて、試薬ピペッター穿孔部位にあるスリットに完全に切れ込みが入っていなかったことである。製造元は、使用施設に対して、当該アナライザーにおける対象ロットの試薬の使用を中止すること、過去の測定結果のレビューの必要性について検討すること、代替品への交換について企業担当者に連絡することを通知する。さらに、製造元は当該アナライザーを使用している顧客に、対象ロットの出荷を停止するとともに、影響を受けるエラストマーコーティングを使用した当該試薬の製造を中止した。	欧州連合、イギリス	情報提供	対応不要
281	血液検査用総ビリルビンキット 血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット	海外製造元は、生化学自動分析装置において試薬キャリアオーバーが発生し、当該製品がその測定直後に行われる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。本件原因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試薬プローブクリーナーで洗浄を実施するよう依頼する。	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
282	ALK 融合タンパクキット	製造元にて実施した安定性試験において、免疫染色試薬の製造後14ヵ月の一部ロットの染色の弱化傾向が確認された。しかし、本試験に用いた既知の陽性検体は全て陽性と判定された。従って、14ヵ月の時点では試薬の性能に問題は無かったものの、染色の弱化傾向を受けて製造元では予防的に対象ロットの使用中止と、使用期限を14ヵ月に短縮し14ヵ月を超過して実施した検査は必要に応じて再検査を顧客案内する措置を決定した。本事象に関する調査は継続中であるが、事象が確認されたロットの原材料において、抗体力価が通常よりも低いことが判明した。尚、特定の原材料を用いて製造されたロット以外は実染色試験により当該事象の影響を受けないことを確認している。また、製造元が全世界の苦情を確認したところ、製造元から案内発出時点までに、本事象に関連する苦情は確認されていない。	アメリカ	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5年11月30日に開催された令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき抜粋したもの。

※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