

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和5年3月2日～令和5年6月28日改訂指示分)

令和5年6月29日
令和5年度第1回 医薬品等安全対策部会
資料2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】								
令和5年3月23日発出													
22-86	ポロファラン(10B)	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設) </td> <td style="vertical-align: top;"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>咽頭・喉頭浮腫</u> <u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。</u> </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 <u>咽頭・喉頭浮腫</u> <u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。</u>	<p>本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療(以下、「本治療」)における咽頭・喉頭浮腫関連症例及び気道閉塞関連症例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、本治療との因果関係の否定できない咽頭・喉頭浮腫関連症例及び気道閉塞関連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>○咽頭・喉頭浮腫関連症例*は以下のとおり。 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】 ○気道閉塞関連症例*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												
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 <u>咽頭・喉頭浮腫</u> <u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。</u>												
22-87	エンピオマイシン硫酸塩 サイクロセリン アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物 イソニアジド イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物 エチオナミド パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ピラジナミド ペダキリンフマル酸塩	616 主として抗酸菌に作用するもの 622 抗結核剤	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 重要な基本的注意(新設) </td> <td style="vertical-align: top;"> 重要な基本的注意 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)エンピオマイシン硫酸塩、イソニアジド、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 8. 重要な基本的注意(新設) </td> <td style="vertical-align: top;"> 8. 重要な基本的注意 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)エンピオマイシン硫酸塩、イソニアジド、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意(新設)	重要な基本的注意 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</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 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>	<p>一部の抗結核薬の米国添付文書が改訂されたことを契機に、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性を検討した。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、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>・抗結核薬による薬剤逆説反応は、結核治療を行う医療従事者には既に知られている事象であり、抗結核薬と薬剤逆説反応との因果関係が否定できない国内症例においても、本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの、近年の結核の低蔓延化に伴い、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況や結核治療経験の少</p>	<p>「薬剤逆説反応」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アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ②③イソニアジド ④イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物 ⑤⑥エタンプトール塩酸塩 ⑦エチオナミド ⑧エンピオマイシン硫酸塩 ⑨カナマイシン硫酸塩 ⑩サイクロセリン ⑪ストレプトマイシン硫酸塩 ⑫デラマニド ⑬パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ⑭ピラジナミド ⑮ペダキリンフマル酸塩 ⑯リファブチン ⑰リファンピシン
現行	改訂案												
重要な基本的注意(新設)	重要な基本的注意 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</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 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>												

22-88	カナマイシン硫酸塩 ストレプトマイシン硫酸塩	616 主として抗酸菌に作用するもの	【「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)】					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)カナマイシン硫酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	
現行	改訂案							
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。							
			【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>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 〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)カナマイシン硫酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</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 〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	
現行	改訂案							
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。							
22-89	リファブチン	616 主として抗酸菌に作用するもの	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>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 〈結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</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 〈結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	
現行	改訂案							
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。							
22-90	リファンピシン エタンブール塩酸塩 レボフロキサシン水和物(経口剤)	616 主として抗酸菌に作用するもの 622 抗結核剤 624 合成抗菌剤	【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	
現行	改訂案							
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。							

ない医療従事者の増加が予想されること
・抗結核薬による薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるものと考えが支持されており、本事象は結核治療の経過中に抗結核薬の種類によらず発現する可能性があること

- ⑩レボフロキサシン水和物(経口剤)
- ①、④、⑦～⑩、⑫、⑬、⑮、⑯ 0例
②、③ 19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例)
【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】
⑤、⑥ 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7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)】
⑪ 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】
⑭ 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10例)
【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】
⑰ 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)】
⑱ 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0例】

*: 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>【「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 〈肺結核及びその他の結核症〉 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	
現行	改訂案							
8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。							

22-91	デラマニド	622 抗結核剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	
現行	改訂案							
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。							

令和5年3月27日発出

22-92	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。	<p>令和4年度第8回薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会(令和5年3月3日開催)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えた。</p>	-
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。								

令和5年5月9日発出

23-01	<p>アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アラセプリル アリスキレンフマル酸塩 イミダプリル塩酸塩</p>	<p>214 血圧降下剤 217 血管拡張剤</p>	<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>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)</td> <td>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場	<p>妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例(児の副作用関連症例)の集積状況を評価した。妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児の副作用関連症例が複数例報告されており、その中には妊娠したことが把握されず対象医薬品の曝露に至った</p>	<p>妊娠中の曝露による児の副作用関連症例*の国内症例の集積状況†は以下のとおり。</p> <p>アンジオテンシン変換酵素阻害剤 1例【死亡0例】 1 アラセプリル 0例 2 イミダプリル塩酸塩 0例</p>
現行	改訂案								
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場								

<p>イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・トリクロルメチアジド エナラプリルマレイン酸塩 オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン カプトプリル カンデサルタンシレキセチル カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド テモカプリル塩酸塩 デラプリル塩酸塩 テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロチアジド トランドラプリル バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン バルサルタン・ヒドロクロチアジド ベナゼプリル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン リシノプリル水和物 ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド</p>		<p>合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 <u>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> <u>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> <u>・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> <u>・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> <u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <u>[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。]</u></p> <p>【参考】阿部真也, 他: 周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐, 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54</p>	<p>症例も認められた。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、妊娠中の対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例の集積状況を踏まえ、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意が必要であることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>3 エナラプリルマレイン酸塩 1例【死亡0例】 4 カプトプリル 0例 5 テモカプリル塩酸塩 0例 6 デラプリル塩酸塩 0例 7 トランドラプリル 0例 8 ベナゼプリル塩酸塩 0例 9 ペリンドプリルエルブミン 0例 10 リシノプリル水和物 0例</p> <p>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 23例(うち1例は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤2剤を使用) 【死亡7例】 11 アジルサルタン 1例【死亡0例】 12 イルベサルタン 0例 13 オルメサルタンメドキシミル 6例【死亡4例】 14 カンデサルタンシレキセチル 6例【死亡2例】 15 テルミサルタン 2例【死亡0例】 16 バルサルタン 3例【死亡0例】 17 ロサルタンカリウム 3例【死亡0例】 18 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例 19 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例 20 イルベサルタン・トリクロルメチアジド 0例 21 オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン 1例【死亡0例】 22 カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 0例 23 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド 0例 24 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例 25 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロチアジド 0例 26 テルミサルタン・ヒドロクロチアジド 0例</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"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 686 1008 718">現行</th> <th data-bbox="1008 686 1568 718">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 718 1008 1324"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1008 718 1568 1324"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 <u>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> <u>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> <u>・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> <u>・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> <u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></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 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 <u>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> <u>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> <u>・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> <u>・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> <u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></p>	<p>【参考】阿部真也, 他: 周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐, 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54</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 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 <u>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> <u>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> <u>・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> <u>・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> <u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></p>						

23-02	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	214 血圧降下剤 219 その他の循環器官用薬	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】	
			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。</p> <p>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</p> <p>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【参考】阿部真也, 他: 周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐, 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

27 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 1例【死亡 1例】
28 バルサルタン・シルニジピン 0例
29 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 1例【死亡 0例】
30 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 0例

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤
31 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 0例

直接的レニン阻害剤
32 アリスキレンフマル酸塩 0例

*: 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のうち、以下の抽出条件にて抽出した症例。

- ・ MedDRA ver.25.1 SMQ「妊娠と新生児のトピック」で抽出、データロック日(2023/1/31)
 - ・ 「PMDA からの医薬品適正使用のお願い(2014年9月)アンジオテンシンⅡ受容体(ARB)及びアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤の妊婦・胎児への影響について」を発生した2014年度以降の症例
 - ・ 投与経路「経胎盤」の症例
 - ・ 対象医薬品の曝露が妊娠前までであることが経過欄から明らかな症例は除外
- なお、医薬品と事象との因果関係を評価していない。

†: 妊娠中の曝露による児の副作用関連症例のうち、副作用症例報告書の経過欄等に妊娠したことが把握されなかった旨の記載があった症例は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤では1例中0例、アンジオテンシンⅡ

						受容体拮抗剤含有製剤 23 例中 11 例であった。				
23-03	メサラジン	239 その他の消化器官用薬	【「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)】		中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏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、本剤と中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏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、他の 5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、薬剤性過敏症候群」症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 <中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)> 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 2 例) 【死亡 0 例】 <皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)> 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 1 例) 【死亡 0 例】 <薬剤性過敏症候群> 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 7 例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による因果関係が否定できない症例 0 例)】 *: 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				
			<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 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。 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。</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 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。 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。	
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 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。 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。									
			【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】							
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>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 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) 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。</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 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) 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。			
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 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) 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。									
23-04	酢酸亜鉛水和物	392 解毒剤	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】		有害事象共通用語規準(CTCAE v5.0) Grade 3 以上の消化性潰瘍関連症例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、本剤と消化性潰瘍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	消化性潰瘍関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 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 7 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)】				
			<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 胃潰瘍 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 胃潰瘍 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。	
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 胃潰瘍 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。									

				とが適切と判断した。なお、評価対象症例における潰瘍の発現状況から、胃潰瘍として注意喚起することが適切と判断した。										
23-05	レフルノミド	399 他に分類されない代謝性医薬品	<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> 重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。 </td> <td> 重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚潰瘍</u>、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。 </td> </tr> <tr> <td> 副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死融解症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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚潰瘍</u>： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症及び<u>皮膚潰瘍</u>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> </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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。 </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚潰瘍</u> 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、 <u>皮膚潰瘍</u> 、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死融解症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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、 <u>皮膚潰瘍</u> ： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症及び <u>皮膚潰瘍</u> 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。	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、 <u>皮膚潰瘍</u> 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	<p>皮膚潰瘍関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 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0例) 【死亡0例】</p> <p>海外症例† 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例であるが、2例は国内の承認効能・効果外の症例) 【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 †：企業より、CCDS 改訂の根拠として提示された症例</p>
現行	改訂案													
重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、 <u>皮膚潰瘍</u> 、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。													
副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死融解症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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、 <u>皮膚潰瘍</u> ： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症及び <u>皮膚潰瘍</u> 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。													
現行	改訂案													
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、 <u>皮膚潰瘍</u> 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。													
23-06	アンピシリン水和物 アンピシリンナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 8. 重要な基本的注意 (新設) </td> <td> 8. 重要な基本的注意 <u>肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u> </td> </tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u> AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u>	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 <u>肝機能障害</u> AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。	<p>本剤投与後の肝機能検査値の最悪値が有害事象共通用語規準(CTCAE v5.0)Grade3以上に該当する肝機能障害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、本剤と肝機能障害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>肝機能障害関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>①アンピシリン水和物 ②アンピシリンナトリウム ③アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 ④アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物</p> <p>① 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0例)</p>			
現行	改訂案													
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u>													
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 <u>肝機能障害</u> AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。													

23-07	アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物	619 その他の抗生物質製剤	【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】			【死亡0例】 ② 18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】 ③④ 0例 *: 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						
			<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 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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											
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。											
			【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】									
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>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 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。			
現行	改訂案											
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。											
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。											
23-08	イオベルソール	721 X線造影剤	【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】		急性汎発性発疹性膿疱症の国内及び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、因果関係が否定できない国内及び海外症例の集積状況を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「急性汎発性発疹性膿疱症」症例*の集積状況は以下のとおり。 国内症例: 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 海外症例: 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 *: 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						
			<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 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> <td>副作用 重大な副作用 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案	副作用 重大な副作用 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。			
現行	改訂案											
副作用 重大な副作用 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。											
			【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】									
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>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 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。					
現行	改訂案											
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。											

令和5年5月 29 日 発出

23-09	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	631 ワクチン類	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発 0611 第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】		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。	-
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 </td> <td> 7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 </td> </tr> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 (新設) </td> <td> 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者 (本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること) </td> </tr> </tbody> </table>	現行		
現行	改訂案					
7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。					
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 (新設)	9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者 (本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること)					

令和5年6月 13 日 発出

23-10	イビリムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】		髄膜炎関連症例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、本剤と因果関係の否定できない髄膜炎関連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。	髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況*†【転帰死亡症例】は以下のとおり。21例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例16例)【死亡0例】 販売開始後からの髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況†【転帰死亡症例】は以下のとおり。21例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例16例)【死亡0例】 * : 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 ver.25.1 PT「髄膜炎」、「無菌性髄膜炎」で抽出 ・髄液検査が実施されており、検査の結果について言及されている症例
			<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 髄膜炎 </td> </tr> </tbody> </table>	現行		
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 髄膜炎					

23-11	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" data-bbox="465 336 1547 451"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 336 1016 363">現行</th> <th data-bbox="1016 336 1547 363">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 363 1016 451">11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎</td> <td data-bbox="1016 363 1547 451">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 脳炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	<p>髄膜炎関連症例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、本剤と因果関係の否定できない髄膜炎関連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>髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況*†【転帰死亡症例】は以下のとおり。27例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例21例)【死亡0例】販売開始後からの髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況†【転帰死亡症例】は以下のとおり。27例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例21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 †: 以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.25.1 PT「髄膜炎」、「無菌性髄膜炎」で抽出 ・髄液検査が実施されており、検査の結果について言及されている症例</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎								