

医薬品の使用上の注意の改訂について
 (令和4年12月1日～令和5年3月1日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【妊婦死亡症例】				
令和4年12月5日発出									
22-63	アムロジピンベシル酸塩	217 血管拡張剤	<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> <p>禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p> </td> <td> <p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】堀本政夫, 他:応用薬理 1991;42(2):167-176</p>	現行	改訂案	<p>禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>	<p>※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000249184.pdf)参照</p>	
			現行	改訂案					
<p>禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p> </td> <td> <p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】堀本政夫, 他:応用薬理 1991;42(2):167-176</p>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>					
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>								

22-64	ニフェジピン	217 血管拡張剤	<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> <p>禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p> </td> <td> <p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	<p>※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000249185.pdf)参照</p>
			現行	改訂案				
<p>禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p> </td> <td> <p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>				
現行	改訂案							
<p>2. 禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>							

令和5年1月12日発出

令和5年1月12日発出								
22-65	ヒドロキシエチルデンプン 70000 ヒドロキシエチルデンプン 70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム	331 血液代用剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 禁忌 (新設) 効能・効果に関連する使用上の注意 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。 (新設) その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤³⁾を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。 </td> <td> 禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> 効能・効果に関連する使用上の注意 重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。 慎重投与 <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤³⁾を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 (新設) 効能・効果に関連する使用上の注意 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。 (新設) その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤 ³⁾ を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。	禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> 効能・効果に関連する使用上の注意 重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。 慎重投与 <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤 ³⁾ を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000249783.pdf)参照
現行	改訂案							
禁忌 (新設) 効能・効果に関連する使用上の注意 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。 (新設) その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤 ³⁾ を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。	禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> 効能・効果に関連する使用上の注意 重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。 慎重投与 <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤 ³⁾ を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。							
22-66	ヒドロキシエチルデンプン 130000	331 血液代用剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 警告 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。 禁忌 (新設) 慎重投与 (新設) その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での </td> <td> 警告 重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。 禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> 慎重投与 <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	警告 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。 禁忌 (新設) 慎重投与 (新設) その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での	警告 重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。 禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> 慎重投与 <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器	22-65と同じ
現行	改訂案							
警告 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。 禁忌 (新設) 慎重投与 (新設) その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での	警告 重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。 禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> 慎重投与 <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u> その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器							

死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

令和5年1月17日発出

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

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 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。

(注) サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。

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

現行	改訂案
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 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。

(注) サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。

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から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

「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。

*: 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

- ①アセトアミノフェン(経口剤)
- ②アセトアミノフェン(坐剤)
- ③アセトアミノフェン(注射剤)
- ④ピラジロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)
- ⑤トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤
- ⑥ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤
- ⑦非ピリン系感冒剤(2)
- ⑧非ピリン系感冒剤(3)
- ⑨非ピリン系感冒剤(4)
- ⑩非ピリン系感冒剤(5)

①～③44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)】

⑤3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】

					⑨1 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】 ④、⑥～⑧、⑩0 例						
22-68	アセトアミノフェン(注射剤) イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	114 解熱鎮痛消炎剤	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】	22-67と同じ	22-67と同じ						
			<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 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 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 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。										
22-69	クロビドグレル硫酸塩 クロビドグレル硫酸塩・アスピリン	339 その他の血液・体液用薬	【「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)】	インスリン自己免疫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、本剤とインスリン自己免疫症候群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。	インスリン自己免疫症候群関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 *：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 ① クロビドグレル硫酸塩 12 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 8 例) 【死亡 0 例】 ② クロビドグレル硫酸塩・アスピリン 0 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 インスリン自己免疫症候群： 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>その他の注意 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</td> <td>その他の注意 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Uchigata,Y.,et al.:Diabetes 1995;44(10):1227-1232 Uchigata,Y.,et al:Human Immunol. 2000;61:154-157</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 インスリン自己免疫症候群： 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	その他の注意 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	その他の注意 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。		
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 インスリン自己免疫症候群： 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。										
その他の注意 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	その他の注意 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。										

			<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 151 1055 188">現行</th> <th data-bbox="1055 151 1624 188">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 188 1055 539"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p> </td> <td data-bbox="1055 188 1624 539"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Uchigata,Y.,et al.:Diabetes 1995;44(10):1227-1232 Uchigata,Y.,et al:Human Immunol. 2000;61:154-157</p>	現行	改訂案	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>	
現行	改訂案							
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>							
22-70	アレンドロン酸 ナトリウム水和物	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 data-bbox="488 678 1055 715">現行</th> <th data-bbox="1055 678 1624 715">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 715 1055 949"> <p>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕</p> </td> <td data-bbox="1055 715 1624 949"> <p>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m²未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	現行	改訂案	<p>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕</p>	<p>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m²未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</p>	<p>MID-NET®を用いた調査結果の概要を踏まえ、以下のように考えられることから、腎機能障害を合併する骨粗鬆症患者にビスホスホネート系薬剤を使用した際に、特に、高度な腎機能障害患者において、低カルシウム血症の発現が増加する可能性があるかと判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本調査では、65歳未満の年齢区分においても全体集団と同様の傾向が認められていることから、低カルシウム血症の発現が上昇するリスクは、年齢によらず腎機能障害の程度による影響が大きいと示唆されたこと。 成分別の解析では、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミドロン酸水和物及びリセドロン酸ナトリウム水和物のいずれにおいても、ビスホスホネート系薬剤全体と同様の傾向が認められることから、腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスクは、ビスホスホネート系薬剤に共通したリスクであると示唆されたこと。 <p>上述の機構見解の適切性及び機構見解を踏まえ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、</p>
現行	改訂案							
<p>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕</p>	<p>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m²未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</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> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="490 153 1055 188">現行</th> <th data-bbox="1055 153 1621 188">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="490 188 1055 512"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> </td> <td data-bbox="1055 188 1621 512"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</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 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</p>	<p>骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート系薬剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf)参照</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 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</p>						
22-71	イバンドロン酸 ナトリウム水和物	<p>399 他に分類されない代謝性医薬品</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="490 676 1055 711">現行</th> <th data-bbox="1055 676 1621 711">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="490 711 1055 1002"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1055 711 1621 1002"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</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 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</p>	22-70と同じ
現行	改訂案						
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</p>						

22-72	エチドロン酸二ナトリウム	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="488 153 1055 193">現行</th> <th data-bbox="1055 153 1624 193">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 193 1055 472"> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。排泄が阻害されるおそれがある。 </td> <td data-bbox="1055 193 1624 472"> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 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。排泄が阻害されるおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ
現行	改訂案							
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。排泄が阻害されるおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。							
22-73	ゾレドロン酸水和物(骨粗鬆症の効能を有する製剤)	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="488 632 1055 671">現行</th> <th data-bbox="1055 632 1624 671">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 671 1055 967"> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス35mL/min未満)のある患者 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 </td> <td data-bbox="1055 671 1624 967"> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス35mL/min未満)のある患者 (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス35mL/min未満)のある患者 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス35mL/min未満)のある患者 (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ
現行	改訂案							
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス35mL/min未満)のある患者 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス35mL/min未満)のある患者 (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。							
22-74	ヒドロキシクロキシン硫酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 1150 1055 1190">現行</th> <th data-bbox="1055 1150 1624 1190">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 1190 1055 1390"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症 </td> <td data-bbox="1055 1190 1624 1390"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、<u>急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、 <u>急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)</u>	<p>急性熱性好中球性皮膚症の国内症例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、本剤と急性熱性好中球性皮膚症との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した</p> <p>「急性熱性好中球性皮膚症」症例*の集積状況は以下のとおり。 * : 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> <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)</p>
現行	改訂案							
11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、 <u>急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)</u>							

					【死亡0例】 海外症例 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4例であるが、3例は本邦の承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】				
22-75	ミノロン酸水和物	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>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕</td> <td>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	現行	改訂案	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が $8\text{mg}/\text{dL}$ 未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕	22-70と同じ	
現行	改訂案								
慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が $8\text{mg}/\text{dL}$ 未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕								
			<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが$30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が$8\text{mg}/\text{dL}$未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が $8\text{mg}/\text{dL}$ 未満)のリスクが増加したとの報告がある。		
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が $8\text{mg}/\text{dL}$ 未満)のリスクが増加したとの報告がある。								

22-76	リセドロン酸ナトリウム水和物	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 data-bbox="488 153 1055 193">現行</th> <th data-bbox="1055 153 1621 193">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 193 1055 400"> 慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕 </td> <td data-bbox="1055 193 1621 400"> 慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、<u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/分/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</u>〕 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク値に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</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="488 563 1055 603">現行</th> <th data-bbox="1055 563 1621 603">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 603 1055 922"> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 </td> <td data-bbox="1055 603 1621 922"> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 (1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2)<u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/分/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク値に関するデータベース調査): https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	現行	改訂案	慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/分/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</u> 〕	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 (1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2) <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/分/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</u>	22-70と同じ
現行	改訂案											
慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/分/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</u> 〕											
現行	改訂案											
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 (1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2) <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/分/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</u>											
22-77	イマチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 1086 1055 1126">現行</th> <th data-bbox="1055 1086 1621 1126">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 1126 1055 1294"> 副作用 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1055 1126 1621 1294"> 副作用 重大な副作用 <u>天疱瘡:</u> <u>天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</u> </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 <u>天疱瘡:</u> <u>天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</u>	<p>天疱瘡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、本剤と天疱瘡との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>「天疱瘡」症例*の集積状況は以下のとおり。 * : 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 国内症例 0例</p>				
現行	改訂案											
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>天疱瘡:</u> <u>天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</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>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 天疱瘡 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</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 天疱瘡 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。		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5例) 【死亡0例】						
現行	改訂案														
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 天疱瘡 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。														
22-78	経口弱毒生ヒト ロタウイルスワ クチン	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>11. 副反応 (新設)</td> <td>11. 副反応 11.1 重大な副反応 アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 アナフィラキシー	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。	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。 28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】						
現行	改訂案														
11. 副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 アナフィラキシー														
22-79	アセトアミノフェン含有製剤(経口剤、坐剤)(一般用医薬品)	かぜ薬 解熱鎮痛薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)</td> <td>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤性過敏症候群</td> <td>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table></td> </tr> <tr> <td>*マーカ一部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤のみ記載</td> <td>*マーカ一部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤のみ記載</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年2月10日に訂正通知発出(一般用医薬品のアセトアミノフェンについて、歯科医師の記載が抜けていたため訂正)</p>	現行	改訂案	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤性過敏症候群</td> <td>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。	*マーカ一部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤のみ記載	*マーカ一部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤のみ記載	医療用医薬品の使用上の注意の改訂に伴い、一般用医薬品における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、本剤と薬剤性過敏症候群との因果関係が否定できない国内症例が認められたことも踏まえ、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「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。 *: 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 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】
現行	改訂案														
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤性過敏症候群</td> <td>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。										
症状の名称	症状														
薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。														
*マーカ一部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤のみ記載	*マーカ一部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤のみ記載														

令和5年2月14日発出

22-80	<p>エキセナチド セマグルチド (遺伝子組換え) デュラグルチド (遺伝子組換え) リキシセナチド リラグルチド(遺 伝子組換え) インスリン グラ ルギン(遺伝子 組換え)・リキシ セナチド インスリン デ グルデク(遺伝 子組換え)・リラ グルチド(遺伝 子組換え)</p>	249 その他の ホルモン剤 396 糖尿病用 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="488 153 1615 467"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 153 1055 204">現行</th> <th data-bbox="1055 153 1615 204">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 204 1055 467"> <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> </td> <td data-bbox="1055 204 1615 467"> <p>8. 重要な基本的注意 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></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>8. 重要な基本的注意 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></p>	<p>GLP-1 受容体作動薬含有製剤投与後に発生した急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)の国内症例及び GLP-1 受容体作動薬と急性胆道系疾患との関連性を論じた公表文献を評価した。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、以下の点を踏まえ、すべての GLP-1 受容体作動薬含有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"> GLP-1 受容体作動薬含有製剤と急性胆道系疾患関連症例(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)との因果関係が否定できない国内症例が集積したこと。 	<p>①リラグルチド(遺伝子組換え) ②エキセナチド ③リキシセナチド ④デュラグルチド(遺伝子組換え) ⑤セマグルチド(遺伝子組換え) ⑥インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え) ⑦インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド ⑧チルゼパチド</p> <p>○急性胆道系疾患関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。【転帰死亡症例】</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>8. 重要な基本的注意 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></p>								
22-81	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="488 703 1615 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 703 1055 754">現行</th> <th data-bbox="1055 703 1615 754">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 754 1055 1034"> <p>8. 重要な基本的注意 <u>胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1055 754 1615 1034"> <p>8. 重要な基本的注意 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 <u>胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></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 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1 受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序から、胆石発生が促され、胆嚢炎等の急性胆道系疾患が引き起こされる可能性があること。 GLP-1 受容体作動薬の使用により急性胆道系疾患のリスク上昇を示唆する公表文献が複数報告されていること(JAMA Intern Med 2022; 182: 513-9、JAMA Intern Med 2016; 176: 1474-81 等)。 <p>また、チルゼパチドについては、関連する症例集積はないものの、GLP-1 アゴニスト作用を有しており GLP-1 受容体作動薬と同様の副作用が起こる可能性は否定できないことから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>①13 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】 ②3 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】 ③4 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】 ④23 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】 ⑤3 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】 ⑦1 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】 ⑧0 例</p> <p>○販売開始後からの急性胆道系疾患関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。【転帰死亡症例】</p>
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 <u>胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></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 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></p>								

					<p>①13 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>②3 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>③4 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>④23 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>⑤3 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>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】</p> <p>⑦1 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>⑧0 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>				
22-82	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品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 <u>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群):</u> <u>血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群):</u> <u>血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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>血球貪食性リンパ組織球症の国内症例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、本剤と血球貪食性リンパ組織球症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○「血球貪食性リンパ組織球症」症例*、†の集積状況は以下のとおり。</p> <p>【転帰死亡症例】</p> <p>国内症例 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 5 例)</p> <p>【死亡 2 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】</p>
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 <u>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群):</u> <u>血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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>								

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

現行	改訂案
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>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)</u> <u>発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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>

海外症例
 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)】

○販売開始後からの「血球貪食性リンパ組織球症」症例†の集積状況は以下のとおり。

国内症例
 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5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)】

海外症例
 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)】

* : 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

†: 旧製剤(タゾバクタム:ピペラシリン水和物の力価比1:4の配合剤)での報告を含む。

令和5年2月28日発出

22-83	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	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" data-bbox="488 151 1621 400"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 151 1055 188">現行</th> <th data-bbox="1055 151 1621 188">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 188 1055 400"> 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、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 </td> <td data-bbox="1055 188 1621 400"> 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、通常、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年4月1日に改訂予定</p>	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、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	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、通常、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	令和4年度第17回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(令和5年2月27日開催)における議論結果等を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	-
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、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	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、通常、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。								
22-84	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	636 混合生物学的製剤	<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" data-bbox="488 489 1621 783"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 489 1055 526">現行</th> <th data-bbox="1055 489 1621 526">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 526 1055 783"> 7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。 </td> <td data-bbox="1055 526 1621 783"> 7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年4月1日に改訂予定</p>	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 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。	22-83と同じ	
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 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。								
22-85	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	636 混合生物学的製剤	<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" data-bbox="488 869 1621 1131"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 869 1055 906">現行</th> <th data-bbox="1055 869 1621 906">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 906 1055 1131"> 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、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 </td> <td data-bbox="1055 906 1621 1131"> 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、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年4月1日に改訂予定</p>	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、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。	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、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。	22-83と同じ	
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、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。	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、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。								