

# 医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和5年6月29日～令和5年11月29日改訂指示分)

令和5年11月30日  
 令和5年度第2回 医薬品等安全対策部会  
**資料2-1**

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
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 ブ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	<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 <u>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。〕</u></td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 <u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>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。〕</u>	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>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。</u>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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<sup>※1</sup>が認められていること。</li> <li>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<sup>※2</sup>されていること。</li> <li>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)<sup>※3</sup>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</li> </ul>	<p>「重症筋無力症」、「眼筋無力症」症例<sup>※3</sup>の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>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ブ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</p> <p>&lt;重症筋無力症&gt; 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】</p>
現行	改訂案										
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>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。〕</u>										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>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。</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
<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 (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 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>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。</u></p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>重症筋無力症</u> <u>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。</u></p>

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<sup>注4,注5</sup>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<sub>025</sub><sup>注6</sup> = 0.9、眼筋無力症:IC<sub>025</sub> = 1.7)が示されたこと<sup>注4</sup>。(別添参照:  
<https://www.pmda.go.jp/files/000263347.pdf>)

- ・ 国内外のガイドライン<sup>注7</sup>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。

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(ウブ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)

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

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

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"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 491 1019 518">現行</th> <th data-bbox="1019 491 1563 518">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 518 1019 616">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1019 518 1563 616">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								
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 data-bbox="472 986 1019 1013">現行</th> <th data-bbox="1019 986 1563 1013">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1013 1019 1181">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 data-bbox="1019 1013 1563 1181">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>	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。	<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</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>
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。								

			<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 <u>全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪</u></td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ループス様症候群</u> 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	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ループス様症候群</u> 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>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>* : 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 <u>全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ループス様症候群</u> 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	エンシトレルビルフル酸	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 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 (新設)	11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u>	<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 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u>								

令和5年8月29日発出

23-16	リバステグミン	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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p><b>重要な基本的注意</b> 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><b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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> <p><b>重要な基本的注意</b> 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><b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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><b>重要な基本的注意</b> 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><b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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><b>重要な基本的注意</b> 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><b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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】 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><b>重要な基本的注意</b> 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><b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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><b>重要な基本的注意</b> 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><b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 153 1019 204">現行</th> <th data-bbox="1019 153 1565 204">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 204 1019 526"> <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="1019 204 1565 526"> <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>							
23-17	フィナステリド	<p>249 その他のホルモン剤</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 data-bbox="472 715 1019 740">現行</th> <th data-bbox="1019 715 1565 740">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 740 1019 1011"> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1019 740 1565 1011"> <p>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、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。〕</p> <p>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、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。</p> </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	<p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>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、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。〕</p> <p>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、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。</p>	<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"> <li>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 IC<sub>025</sub><sup>§</sup>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</li> </ul>	<p>自殺関連症例<sup>§</sup>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							
<p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>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、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。〕</p> <p>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、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。</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="472 272 1016 300">現行</th> <th data-bbox="1016 272 1563 300">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 300 1016 620"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <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="1016 300 1563 620"> <p>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、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。</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 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、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</p> </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	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>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、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。</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 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、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</p>	<p>つたこと<sup>†</sup>(参照 <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000263932.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000263932.pdf</a>)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>* : 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(ウブ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。</li> </ul> <p>†: Information Component (IC) の 95%信頼区間下限値 ‡: WHO 又は UMC の見解ではない。</p>	
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>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、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。</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 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、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</p>								
23-18	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	333 血液凝固阻剤	<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="472 863 1016 890">現行</th> <th data-bbox="1016 863 1563 890">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 890 1016 1347"> <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="1016 890 1563 1347"> <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<sup>*</sup>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>								

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="472 153 1019 177">現行</th> <th data-bbox="1019 153 1565 177">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 177 1019 256">9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</td> <td data-bbox="1019 177 1565 256">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></td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 256 1019 392">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1019 256 1565 392">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)	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 (新設)	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】 * : 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)	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 (新設)	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="472 512 1019 536">現行</th> <th data-bbox="1019 512 1565 536">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 536 1019 671"> <b>重要な基本的注意</b> 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。   <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b> (新設) </td> <td data-bbox="1019 536 1565 671"> <b>重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、アナフィラキシー、<u>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。</u>   <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>  <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> <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="472 1038 1019 1062">現行</th> <th data-bbox="1019 1038 1565 1062">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1062 1019 1286">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。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1019 1062 1565 1286">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、<u>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。</u>  11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>重要な基本的注意</b> 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。  <b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、アナフィラキシー、 <u>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。</u>  <b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> <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>	現行	改訂案	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。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	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、 <u>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。</u>  11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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】 * : 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												
<b>重要な基本的注意</b> 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。  <b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、アナフィラキシー、 <u>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。</u>  <b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> <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>												
現行	改訂案												
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。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	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、 <u>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。</u>  11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>												

<p>23-21</p>	<p>フィルグラスチム(遺伝子組換え) フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1] フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2]</p>	<p>339 その他の血液・体液用薬</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 data-bbox="470 239 1019 263">現行</th> <th data-bbox="1019 239 1568 263">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 263 1019 526"> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1019 263 1568 526"> <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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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> <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="470 654 1019 678">現行</th> <th data-bbox="1019 654 1568 678">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 678 1019 941"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1019 678 1568 941"> <p>8. 重要な基本的注意 (がん化学療法による好中球減少症) 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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (がん化学療法による好中球減少症) 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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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> <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"> <li>本研究は、過去のバリデーション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。</li> <li>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)。</li> <li>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)。</li> </ul>
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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>											
現行	改訂案											
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (がん化学療法による好中球減少症) 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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>23-22</p>	<p>ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [ベグフィルグラスチム後続1]</p>	<p>339 その他の血液・体液用薬</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="470 1085 1019 1109">現行</th> <th data-bbox="1019 1085 1568 1109">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1109 1019 1356"> <p>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)</p> </td> <td data-bbox="1019 1109 1568 1356"> <p>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) 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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>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)</p>	<p>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) 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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>23-21に同じ</p>				
現行	改訂案											
<p>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)</p>	<p>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) 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)とともにベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>											

23-23	レノグラスチム(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 data-bbox="472 140 1019 164">現行</th> <th data-bbox="1019 140 1565 164">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 164 1019 379"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1019 164 1565 379"> <p>8. 重要な基本的注意 (がん化学療法による好中球減少症) 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)とともに類薬のベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (がん化学療法による好中球減少症) 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)とともに類薬のベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>	23-21に同じ
現行	改訂案							
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (がん化学療法による好中球減少症) 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)とともに類薬のベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(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>							
23-24	ジアゾキシド	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 data-bbox="472 635 1019 659">現行</th> <th data-bbox="1019 635 1565 659">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 659 1019 1043"> <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 data-bbox="1019 659 1565 1043"> <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 data-bbox="472 209 1019 229">現行</th> <th data-bbox="1019 209 1565 229">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 229 1019 341">           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。         </td> <td data-bbox="1019 229 1565 341">           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。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 341 1019 453">           11. 副作用            11.1 重大な副作用(新設)         </td> <td data-bbox="1019 341 1565 453">           11. 副作用            11.1 重大な副作用  <b>薬剤性過敏症候群</b>            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	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。	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。	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 <b>薬剤性過敏症候群</b> 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>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<sup>※</sup>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										
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。	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。										
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 <b>薬剤性過敏症候群</b> 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。										
23-26	イピリウムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1011 1019 1032">現行</th> <th data-bbox="1019 1011 1565 1032">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1032 1019 1115">           11. 副作用            11.1 重大な副作用            髄膜炎         </td> <td data-bbox="1019 1032 1565 1115">           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<sup>†</sup>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、</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										

					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				
23-27	テトロホスミンテクネチウム ( <sup>99m</sup> 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<sup>†</sup> 578例<sup>*</sup> 【死亡11例<sup>§</sup>】</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								

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" data-bbox="472 156 1565 276"> <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" data-bbox="472 424 1565 544"> <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" data-bbox="472 678 1565 1404"> <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。]  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。]  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。]  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。]  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>禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)  (削除)  (削除)  (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。]  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。]  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。]  心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。]  (新設)</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。]  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[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[症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。]  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。]  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。]  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。]  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。]  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。]	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)  (削除)  (削除)  (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。]  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。]  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。]  心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。]  (新設)	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[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[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[症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。]  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 (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000264874.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000264874.pdf</a>)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。]  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。]  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。]  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。]  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。]	禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)  (削除)  (削除)  (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。]  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。]  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。]  心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。]  (新設)	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[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[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[症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。]  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。〕

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

現行	改訂案
<p>2. 禁忌(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>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 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>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 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>

23-31	アセトアミノフェン(注射剤)	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)】		23-30と同じ
			<p style="text-align: center;">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。] <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> <u>重篤な腎障害のある患者</u> <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> <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 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 <u>消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</u> <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> <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。 <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。 (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> <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 style="text-align: center;">改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) (削除) (削除) (削除) (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 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 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> <u>血液の異常又はその既往歴のある患者</u> <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 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。  気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。  <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)  腎障害又はその既往歴のある患者 <u>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></p>	

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>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>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></p> <p><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></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>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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>]</p> <p>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。]</p> <p>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>(新設)</p> </td> <td> <p>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>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。</p> <p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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>]</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者[<u>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>]</p> <p>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>]</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、<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>]</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>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></p> <p><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></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>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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>]</p> <p>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。]</p> <p>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>(新設)</p>	<p>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>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。</p> <p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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>]</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者[<u>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>]</p> <p>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>]</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、<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>]</p>	23-30と同じ
			現行	改訂案				
<p>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></p> <p><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></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>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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>]</p> <p>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。]</p> <p>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>(新設)</p>	<p>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>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。</p> <p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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>]</p> <p>腎障害又はその既往歴のある患者[<u>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>]</p> <p>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>]</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、<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u>]</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(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></p> <p><u>重篤な腎機能障害のある患者</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 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(<u>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>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)</p> </td> <td> <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 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 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></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) <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>重篤な腎機能障害のある患者</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 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(<u>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>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)</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 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 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>				
現行	改訂案							
<p>2. 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></p> <p><u>重篤な腎機能障害のある患者</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 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(<u>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>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)</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 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 <u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>							

			<p>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>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>					
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"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 539 1016 571">現行</th> <th data-bbox="1016 539 1579 571">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 571 1016 635"> <p>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〔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>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>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。〕</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〔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〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> </td> <td data-bbox="1016 571 1579 1390"> <p>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>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。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 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。</p> <p>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。〕</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。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>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> </td> </tr> </tbody> </table>		現行	改訂案	<p>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〔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>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>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。〕</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〔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〔症状が悪化するおそれがある。〕</p>	<p>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>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。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 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。</p> <p>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。〕</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。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>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>	23-30と同じ
現行	改訂案								
<p>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〔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>用法・用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>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。〕</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〔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〔症状が悪化するおそれがある。〕</p>	<p>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>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。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 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。</p> <p>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。〕</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。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>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>								

(新設)	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。〕
------	--

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

現行	改訂案
<p>2. 禁忌(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 (<u>非がん性慢性疼痛</u>) (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</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(<u>重篤な血液の異常のある患者を除く</u>) 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(<u>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>(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>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(<u>効能共通</u>) (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(<u>抜歯後の疼痛</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。〕</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>非がん性慢性疼痛</u>) 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</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (<u>効能共通</u>) 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>(<u>非がん性慢性疼痛</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 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。</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(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>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・プロモバレリル尿素	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="472 272 1014 296">現行</th> <th data-bbox="1014 272 1583 296">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 296 1014 1118"> <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="1014 296 1583 1118"> <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>								
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" data-bbox="472 300 1563 619"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">8. 重要な基本的注意 (クッシング症候群) (新設)</td> <td colspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">11. 副作用 11.2 その他の副作用</td> <td colspan="2">11. 副作用 11.2 その他の副作用</td> </tr> <tr> <td>循環器 (新設)</td> <td>低血圧、高血圧 (新設)</td> <td>循環器 代謝</td> <td>低血圧、高血圧、QT延長 低カリウム血症</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)		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。		11. 副作用 11.2 その他の副作用		11. 副作用 11.2 その他の副作用		循環器 (新設)	低血圧、高血圧 (新設)	循環器 代謝	低血圧、高血圧、QT延長 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)		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。																			
11. 副作用 11.2 その他の副作用		11. 副作用 11.2 その他の副作用																			
循環器 (新設)	低血圧、高血圧 (新設)	循環器 代謝	低血圧、高血圧、QT延長 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" data-bbox="472 1118 1563 1331"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td colspan="2">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"> <li>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。</li> </ul> <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</p>	<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"> <li>①アピキサバン</li> <li>②エドキサバントシル酸塩水和物</li> <li>③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</li> <li>④リバーロキサバン</li> <li>⑤ワルファリンカリウム</li> </ol> <p>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)】</p> <p>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)</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。																			

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。

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、尿管管内の多量の赤血球円柱等)を記載することとした。

- ・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。

【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】

\*: 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。

- 1) 「AKI(急性腎障害)診療ガイドライン 2016」(AKI(急性腎障害)診療ガイドライン作成委員会 編: 日本腎臓学会、日本集中治療医学会、日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本小児腎臓病学会)においてAKI 診断に必要とされている腎機能値(ベースライン及び発現時の血清クレアチニン等)の情報があり、かつ、AKI 診断基準を満たす。
- 2) 因果関係評価に必要な副作用発現後の転帰情報(経過欄、検査値欄の情報含む)がある。

23-37	ワルファリンカリウム	333 血液凝固阻止剤	<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="472 124 1565 319"> <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 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,L.,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="472 395 1565 590"> <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 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,L.,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。												
23-38	ガラクトシル人血清アルブミンジエ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" data-bbox="472 715 1565 901"> <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。	アナフィラキシー関連症例*の国内症例の集積状況 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】 *: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		
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" data-bbox="472 1085 1565 1396"> <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は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、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、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</td> </tr> <tr> <td>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</td> <td>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</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は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、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、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉	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は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、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、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。												
〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉	〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉												

		<p>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。</p> <p>〈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。</p>	<p>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、選択すること。</u></p> <p>〈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、選択すること</u></p>	
--	--	--	---	--