

## 医薬局からの定期報告

### 1 製造販売承認された医薬品の情報

3 ページ

※1 本表は「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和6年4月1日最終改訂）に基づき、新有効成分を含有する医薬品のうち、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものの。

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

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

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

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

### 2 国内における市販後の安全対策の措置状況

5 ページ

※1 本表は、令和6年10月24日に開催された令和6年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき必要な追記等を行ったもの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

### 3 外国での新たな措置の報告状況

21 ページ

※1 本表は、令和6年10月24日に開催された令和6年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき抜粋したものの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

※3 「措置区分」の語句は以下を指す。

- ・販売中止・不承認：安全性の懸念による販売中止又は不承認
- ・回収：回収情報
- ・情報提供：医療従事者向けの情報提供
- ・添付文書改訂（警告・禁忌）：添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

- ・対応済：添付文書の記載等があり注意喚起済みのもの
- ・対応不要：我が国の状況から対応する必要がないもの
- ・対応中：現在、安全対策措置について検討中のもの
- ・注目：現在得られている情報からは安全対策措置の検討に至らず、更なる情報を収集して検討するもの

※5 本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）で状況を整理した時点のもの。

1 製造販売承認された医薬品の情報  
 (令和6年8月21日～令和6年11月22日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
1	③海外承認なし	R6.9.24	ケサンラ点滴静注液350 mg (日本イーライリリー㈱)	ドナマブ(遺伝子組換え)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬の臨床開発は、Eli Lilly and Companyにより2013年より開始され、2024年3月現在、欧米を含むの国・地域で承認審査中である。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・ アミロイド関連画像異常-浮腫/渗出液貯留 (ARIA-E) ・ アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表へモジデリン沈着症 (ARIA-H) ・ 重篤な過敏症反応 (infusion reaction 含む) ○重要な潜在的リスク ・ 抗血栓薬の併用による重篤な脳出血 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・ 市販後調査 ・ 特定使用成績調査 (全例調査) ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・ 市販後調査による情報提供 ・ 医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成及び提供 ・ 患者・家族及び介護者向け資料 (ケサンラによる治療を受ける方とご家族・介護者の方へ) の作成及び提供 ・ 患者向け資料 (治療カード) の作成及び提供 ・ 適正使用の確認
2	③海外承認なし	R6.9.24	タスフィゴ錠35 mg (エーザイ㈱)	タスグラチニブコハク酸塩	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療不能な胆道癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	2024年4月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 高リン血症 網膜剥離 ○重要な潜在的リスク 脳障害 (網膜剥離を除く)、爪障害、手・足底発赤知覚不全症候群、肝機能障害患者への使用、胎・胎児毒性 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・ 市販後調査 ・ 一般使用成績調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・ 市販後調査による情報提供 ・ 医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成及び提供 ・ 患者向け資料作成及び提供
3	③海外承認なし	R6.9.24	ミールピックⅡ皮下注用 (一財) 阪大微生物病研究会)	新型コロナウイルス感染症及び新型コロナウイルス感染症	麻疹及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	2024年5月時点で、本剤はいずれの国又は地域においても承認されていない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	未公表
4	③海外承認なし	R6.9.24	テッパーザ点滴静注用500 mg (アマジェン㈱)	テプロツマブ(遺伝子組換え)	活動性甲状腺眼症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	海外においては、本剤は2024年7月現在、甲状腺眼症の効能・効果で、米国では2020年1月、サウジアラビアでは2024年2月に、活動性甲状腺眼症の効能・効果で、ブラジルで2023年6月に承認され、●●●、カナダ、欧州連合 (EU)、英国、●●●●●及びオーストラリアにおいて審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 高血糖、炎症性痛疾患、Infusion reaction、聴覚障害 ○重要な潜在的リスク ・ 胎・胎児毒性 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・ 市販後調査 ・ 一般使用成績調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・ 市販後調査による情報提供 ・ 医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成、配布 ・ 患者向け資料の作成、提供
5	③海外承認なし	R6.9.24	アリッサ配合錠 (富士製薬工業㈱)	エストロール水和物/ドロスピレノン	月経困難症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	2024年6月現在、本剤は米国、欧州、カナダ等12の国又は地域で経口避妊薬として承認されているが、月経困難症に係る効能・効果ではないずれの国又は地域においても承認されていない。本邦では、20年より本剤の臨床開発が開始され、今般、国内の臨床試験成績等に基づき、「月経困難症」を申請効能・効果として、医薬品製造販売承認申請がなされた。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 血栓症 ○重要な潜在的リスク 乳癌、良性及び悪性の肝腫瘍、子宮頸癌、器質性疾患の増悪 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・ 市販後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・ 市販後調査による情報提供 ・ 患者向け資料の作成、提供 (患者指導薬: アリッサ配合錠 服用時に注意いただきたいこと、患者携帯カード)

No.	カテゴリ※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
6	③海外承認なし	R6.9.24	フリュザクラカプセル1 mg 同 カプセル5 mg (武田薬品工業㈱)	フルキンチニブ	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	米国及び EU では、FRESOCO 試験及び FRESOCO-2 試験を主要な臨床試験成績として、それぞれ 2023 年3 月及び 2023 年5 月に承認申請が行われ、米国では 2023 年 11 月に「FRUZAQLA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and, if RAS wild-type and medically appropriate, an anti-EGFR therapy.」を効能・効果として承認され、EU では審査中である。なお、2024 年 4 月時点において、本薬は 4 の国又は地域で承認されている。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○重要な特定されたリスク 出血、高血圧、可逆性後白質脳症候群、消化管穿孔、皮膚障害、静脈血栓塞栓症、動脈解離</li> <li>○重要な潜在的リスク 動脈血栓塞栓症、創傷治癒遅延、ネフローゼ症候群</li> <li>○重要な不足情報なし</li> <li>○有効性に関する検討事項なし</li> <li>○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販後調査</li> <li>○有効性に関する調査・試験の計画の概要なし</li> <li>○追加のリスク最小化活動 ・市販後調査による情報提供</li> </ul>
7	③海外承認なし	R6.9.24	オータイロカプセル40 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱)	レボトレクチニブ	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	米国及び EU では、TRIDENT-1 試験を主要な試験成績として、それぞれ 2023 年 3 月及び 2023 年 9 月に本薬の申請が行われ、米国では 2023 年 11 月に「AUGTYRO is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non-small cell lung cancer (NSCLC)」の効能・効果にて承認され、EU では現在審査中である。なお、2024 年 6 月時点において、本薬は ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に係る効能・効果にて、3 の国又は地域で承認されている。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○重要な特定されたリスク 中枢神経系障害、間質性肺疾患</li> <li>○重要な潜在的リスク ・胚・胎児毒性</li> <li>○重要な不足情報 ・肝機能障害患者での使用</li> <li>○有効性に関する検討事項 該当なし</li> <li>○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販後調査</li> <li>○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし</li> <li>○追加のリスク最小化活動 ・市販後調査による情報提供</li> <li>・医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供</li> <li>・患者向け資料（オータイロ服用中にご注意いただきたい副作用）の作成と提供</li> </ul>

2 医薬品の使用上の注意の改訂について  
 [医薬品の使用上の注意の改訂について※<sup>1</sup>]

(令和6年6月19日～令和6年10月23日改訂指示分)

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】	
令和6年7月4日発出						
24-16	乾燥細胞培養痘そうワクチン	631 ワクチン類	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>(新設)</p> <p>14. 適用上の注意 (新設)</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</p> <p>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>(新設)</p>	<p style="text-align: center;">改訂案</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/<math>\mu</math>L以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/<math>\mu</math>L未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 溶解前の薬剤の保管 冷蔵保管 (1) 2～8℃で2年間保管することができる。 (2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</p> <p>室温保管 (1) 室温(37℃以下)で4週間保管することができる。 (2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</p> <p>溶解後の薬剤の保管 添付の溶剤で溶解後、室温(37℃以下)で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵(2～6℃)で保管する場合は1ヵ月以内に使用すること。</p> <p>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 (削除)</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。</p> <p>(削除)</p> <p>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が<math>1 \pm 0.5 \mu</math>L(設計値)の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人分以上の予防接種を行うことができる。</p>	<p>令和5年1月26日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・健康局結核感染症課連名事務連絡「緊急時における乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KM B」の最大限の活用について」および厚生労働科学研究「Mpox に対する予防・治療法等に資する研究」の結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と判断した。</p>	

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】				
令和6年7月17日発出										
24-17	エボプロステノールナトリウム	219 その他の循環器官用薬	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">現行</th> <th style="text-align: center;">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 腹水 腹水が認められた場合には、本剤や他の要因(右心不全、肝障害等)に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	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 腹水 腹水が認められた場合には、本剤や他の要因(右心不全、肝障害等)に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。		<p>国内副作用等報告<sup>※</sup>及び文献報告<sup>†</sup>における腹水関連症例<sup>‡</sup>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、本剤と腹水との因果関係が否定できない症例(国内副作用等報告 3 例、文献報告 2 例<sup>§</sup>)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>* : 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 † : 承認取得者の文献検索により抽出された症例 ‡ : 腹水関連事象として「PT「腹水」又は「血性腹水」を抽出し、Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) 有害事象共通用語基準 Version5.0 の「腹水」について、Grade3 以上に該当する可能性のある症例を評価対象とした。 § : 国内症例 1 例(Kataoka, et al.: Annals ATS.2013; 10: 726-727)及び海外症例 2 例(Schoenberg, et al.: Pulmonary Circulation. 2022; 12: e12092, Ruopp, et al.: Chest. 2017; 152: A1027)が抽出されたが、国内症例 1 例は国内副作用等報告との重複のため、文献報告の例数からは除外した。</p>	腹水関連症例 <sup>※</sup> の集積状況は以下の通り。 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 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)】
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 腹水 腹水が認められた場合には、本剤や他の要因(右心不全、肝障害等)に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。									
24-18	パピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)	395 酵素製剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">現行</th> <th style="text-align: center;">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 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)</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 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)		市販後に実施されたパピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)の生殖発生毒性試験の結果を評価した。生殖発生毒性試験が実施されたこと、及び専門委員の意見も聴取した結果、当該試験において特段の懸念は認められなかったことから、平成 31 年 1 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 5 年 2 月 17 日最終改正)の No.37 を踏まえ、使用上の注意を改訂することは差し支えないと判断した。	—
現行	改訂案									
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、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。生殖発生毒性試験は実施していない。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)									
24-19	ダプロデュスタット	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">現行</th> <th style="text-align: center;">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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 心不全又はその既往歴のある患者 心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6%(47/267例)、赤血球造血刺激因子製剤群12.6%(32/254例)、ハザード比1.52(95%信頼区間:0.97,2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4%(54/265例)、赤血球造血刺激因子製剤群13.4%(34/254例)、ハザード比1.37(95%信頼区間:0.89,2.11)であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。</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 心不全又はその既往歴のある患者 心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6%(47/267例)、赤血球造血刺激因子製剤群12.6%(32/254例)、ハザード比1.52(95%信頼区間:0.97,2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4%(54/265例)、赤血球造血刺激因子製剤群13.4%(34/254例)、ハザード比1.37(95%信頼区間:0.89,2.11)であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。		海外臨床試験の事後解析における心不全の発現状況について、「心不全又はその既往歴」の有無別に実施されたサブグループ解析結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、「心不全又はその既往歴」を有するサブグループにおいて、透析慢性腎臓病患者を対象とした試験及び保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験ともに、赤血球造血刺激因子製剤群と比較して本剤群で心不全による入院の初回発現割合が高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。	—
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 心不全又はその既往歴のある患者 心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6%(47/267例)、赤血球造血刺激因子製剤群12.6%(32/254例)、ハザード比1.52(95%信頼区間:0.97,2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4%(54/265例)、赤血球造血刺激因子製剤群13.4%(34/254例)、ハザード比1.37(95%信頼区間:0.89,2.11)であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。									

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																																																																		
24-20	イビリムマブ(遺伝子組換え) ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎</td> <td colspan="2">11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎		11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎		<p>脊髄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件について、専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイビリムマブ(遺伝子組換え)について、脊髄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>脊髄炎関連症例*の集積状況については以下の通り。 ① ニボルマブ(遺伝子組換え) 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 ② イビリムマブ(遺伝子組換え) 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>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、症例票内に脊髄 MRI 検査結果に関する情報があり、かつ髄液検査、血液培養又は PCR 検査に関する情報がある症例</p>																																																											
現行		改訂案																																																																						
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎		11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎																																																																						
24-21	チラブルチニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用*</td> <td colspan="2">処置</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">皮膚障害</td> <td>Grade2</td> <td colspan="2">抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td colspan="2">抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。				副作用発現時の休薬、減量、中止の目安				副作用*		処置		皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。		Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。		*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。				11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</td> <td colspan="2">7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</td> <td colspan="2">副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用*</td> <td colspan="2">処置</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">皮膚障害</td> <td>Grade2</td> <td colspan="2">抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td colspan="2">抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</td> <td colspan="2">中止する。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。		7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。		副作用発現時の休薬、減量、中止の目安		副作用発現時の休薬、減量、中止の目安		副作用*		処置		皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。		Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。		皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)		中止する。		*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。				11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。				<p>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群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件について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群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>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群関連症例*の集積状況は以下の通り。 ＜中毒性表皮壊死融解症＞ 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】 ＜皮膚粘膜眼症候群＞ 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10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																																																																						
7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。																																																																								
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安																																																																								
副作用*		処置																																																																						
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。																																																																						
	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。																																																																						
*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。																																																																								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。																																																																								
現行		改訂案																																																																						
7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。		7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。																																																																						
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安		副作用発現時の休薬、減量、中止の目安																																																																						
副作用*		処置																																																																						
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。																																																																						
	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。																																																																						
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)		中止する。																																																																						
*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。																																																																								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。																																																																								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】				
24-22	レゴラフェニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="474 197 978 225">現行</th> <th data-bbox="978 197 1500 225">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="474 225 978 405">           8. 重要な基本的注意            血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。             11. 副作用            11.1 重大な副作用            血小板減少         </td> <td data-bbox="978 225 1500 405">           8. 重要な基本的注意            血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。             11. 副作用            11.1 重大な副作用            血小板減少、好中球減少、白血球減少         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少	8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少		<p>好中球減少及び白血球減少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、本剤と好中球減少及び白血球減少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>好中球減少、白血球減少関連症例<sup>†</sup>の集積状況は以下の通り。      &lt;好中球減少関連症例&gt;      18例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14例であるが、2例は承認効能・効果外等の症例)      【死亡0例】      &lt;白血球減少関連症例&gt;      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11例であるが、2例は承認効能・効果外等の症例)      【死亡0例】</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例      †: 有害事象共通用語規準(CTCAE) Version 5.0におけるGrade 3以上の症例</p>
現行	改訂案									
8. 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少	8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少									
24-23	ガドブトロール	729 その他の診断用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="474 601 978 628">現行</th> <th data-bbox="978 601 1500 628">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="474 628 978 884">           11. 副作用            11.1 重大な副作用            ショック、アナフィラキシー            ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。また、肺水腫を伴う場合がある。             (新設)         </td> <td data-bbox="978 628 1500 884">           11. 副作用            11.1 重大な副作用            ショック、アナフィラキシー            ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。             急性呼吸窮迫症候群、肺水腫            急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。また、肺水腫を伴う場合がある。  (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 ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。  急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。		<p>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫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、本剤と急性呼吸窮迫症候群、ショック・アナフィラキシーに伴わない肺水腫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>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫関連症例<sup>*</sup>の集積状況は以下の通り。      &lt;急性呼吸窮迫症候群&gt;      19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6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)】      &lt;肺水腫&gt;      19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例)      【死亡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のうち、副作用名(PT)「急性呼吸窮迫症候群」、「急性肺水腫」、「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として報告され、かつ胸部画像検査所見の記載がある症例を抽出した。      症例の中には診断情報の不足のため急性呼吸窮迫症候群の評価は困難であるが肺水腫の評価は可能な症例が含まれる可能性等を考慮して、抽出した症例の因果関係評価は、「急性呼吸窮迫症候群」としての評価及び「肺水腫」としての評価をそれぞれ行った。      ショック・アナフィラキシーに伴う肺水腫については、添付文書において注意喚起済みの既知の事象であるため、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例から除外した。</p>
現行	改訂案									
11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。また、肺水腫を伴う場合がある。  (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 ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。  急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。									



No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】				
令和6年8月27日発出									
24-24	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	<table border="1" data-bbox="477 228 1500 478"> <thead> <tr> <th data-bbox="477 228 976 255">現行</th> <th data-bbox="976 228 1500 255">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="477 255 976 478">           15. その他の注意            15.1 臨床使用に基づく情報            (新設)         </td> <td data-bbox="976 255 1500 478">           15. その他の注意            15.1 臨床使用に基づく情報            本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3か月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある(調整ハザード比1.50[95%信頼区間:1.09-2.07])。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。         </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="477 478 1500 550">【参考】PASS-Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0:  <a href="https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf">https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf</a>            Christensen,J.,et al.:JAMA Netw Open. 2024;7:e2414709</p>	現行	改訂案	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3か月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある(調整ハザード比1.50[95%信頼区間:1.09-2.07])。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。	<p data-bbox="1529 220 1841 406">本剤に曝露した父親の児における神経発達症に関する海外疫学調査文献を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、現時点では本剤に曝露した父親の児における神経発達症の発症リスクに関する評価は確立していないものの、父親曝露による児における神経発達症の発症の可能性が否定できないため、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul data-bbox="1529 430 1841 630" style="list-style-type: none"> <li>• 北欧観察研究<sup>※</sup>において、受胎前の3か月間に本剤に曝露した父親の児における神経発達症リスクの増加が示唆されたこと。ただし、欧州ではさらなる検討のため新たな試験の実施が求められている<sup>†</sup>。</li> <li>• 海外観察研究(JAMA Netw Open. 2024; 7: e2414709)において、受胎前の120日間に本剤に曝露したてんかんを有する父親の児では、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないこと。</li> </ul> <p data-bbox="1529 646 1841 949">* :PASS -Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract_V2.0  <a href="https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf">https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf</a>            †: 欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会 assessment report  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-hn-nsr-j-0043_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-hn-nsr-j-0043_en.pdf</a></p>	-
現行	改訂案								
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3か月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある(調整ハザード比1.50[95%信頼区間:1.09-2.07])。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】																												
24-25	ミロガバリンベシル酸塩	119 その他の中枢神経系薬	<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 腎機能障害</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 腎機能障害	<p>MID-NET®を用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要(別添1、2)、市販後の腎機能障害関連症例及び同作用機序を有する薬剤の国内外注意喚起状況を踏まえ、当該リスクがあると判断した。</p> <p>上述の機構見解の適切性、腎機能障害関連症例の因果関係評価並びに腎機能障害に係る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、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>別添1MID-NETを用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270049.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270049.pdf</a>  別添2MID-NETを用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270053.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270053.pdf</a></p>	<p>腎機能障害関連症例<sup>†</sup>の集積状況は以下の通り。 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</p> <p>†: 以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.27.0 SMQ「急性腎不全」(広域)又はSOC「腎および尿路障害」に該当する症例 ・本剤投与期間の記載がある症例 ・本剤投与開始後の血清クレアチニン値が男性1.07 mg/dL、女性0.79 mg/dL以上、GFR推定値/クレアチニンクリアランスが90 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満、蛋白尿2+又は尿蛋白/クレアチニン比&gt;0.5(「有害事象共通用語規準(CTCAE) v5.0のGrade 1相当以上)に該当する症例</p>																									
現行	改訂案																																	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎機能障害																																	
24-26	アゼルニジピン	214 血圧降下剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシスタット含有製剤を投与中の患者</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> <td>10.2 併用注意(併用に注意すること)</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg<sup>※</sup>との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p> </td> </tr> <tr> <td>10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)</td> <td>10.2 併用注意(併用に注意すること)</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラプロコナゾール等</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシスタット含有製剤を投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10.2 併用注意(併用に注意すること)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg<sup>※</sup>との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg <sup>※</sup> との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	10.2 併用注意(併用に注意すること)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラプロコナゾール等</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラプロコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p>	<p>&lt;アゼルニジピン含有製剤とボサコナゾールの併用について&gt; アゼルニジピンとボサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を併用禁忌とすることが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生理学的薬物速度論モデルの解析によりCYP3Aの強い阻害作用を有するボサコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンのAUCが約5倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。</li> </ul> <p>なお、アゼルニジピン含有製剤とボサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p> <p>&lt;アゼルニジピン含有製剤とホスラプロコナゾールの併用について&gt; アゼルニジピンとホスラプロコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用は併用注意とすることが適切と判断した。</p> <p>アゼルニジピンは主としてCYP3A4で代謝され、CYP3Aの中程度の阻害作用を有するホスラプロコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンのAUCの増加はCYP3Aの代表的な基質であるミダゾラムと同程度(約3倍)*と想定される。しかしながら、アゼルニジピンの用量調整幅を考慮すると、用量調整する等のリスク最小化によりホスラプロコナゾールとアゼルニジピンの併用が可能な場合もあること。</p> <p>*: ネイリンカプセル 100mg 電子添文</p>
現行	改訂案																																	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシスタット含有製剤を投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)																																	
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10.2 併用注意(併用に注意すること)																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg<sup>※</sup>との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg <sup>※</sup> との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg <sup>※</sup> との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																																
10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	10.2 併用注意(併用に注意すること)																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラプロコナゾール等</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラプロコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p>																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラプロコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																																

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																																																						
24-27	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	214 血圧降下剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者</td> <td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用</td> <td colspan="3">10. 相互作用</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> <td colspan="3">10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> </tr> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg<sup>※)</sup>との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)</td> <td colspan="3">注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</td> </tr> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラプロコナゾール等</td> <td>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者			10. 相互作用			10. 相互作用			10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 併用禁忌(併用しないこと)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg <sup>※)</sup> との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)			注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラプロコナゾール等	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。				24-26と同じ	-
現行			改訂案																																																								
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者																																																								
10. 相互作用			10. 相互作用																																																								
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 併用禁忌(併用しないこと)																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg <sup>※)</sup> との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。																																																						
10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)			注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラプロコナゾール等	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。																																																									
24-28	ベマフィブラート	218 高脂血症用剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害、黄疸</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害、黄疸	肝機能障害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、本剤と肝機能障害との因果関係が否定できない症例が集積し、当該症例に黄疸を認める症例が含まれていることから、使用上の注意を改訂し、肝機能障害、黄疸を追記することが適切と判断した。	肝機能障害関連 <sup>††</sup> の集積状況は以下の通り。 25 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 9 例。当該 9 例のうち 3 例は黄疸も認めた症例) 【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 †: MedDRA ver.27.0 SMQ「薬剤に関連する肝障害—包括的検索(SMQ)」で抽出した症例のうち、有害事象共通用語規準 CTCAE ver.5.0 Grade3 以上に該当する症例を抽出した。																																																		
現行	改訂案																																																										
11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害、黄疸																																																										

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡症例】						
24-29	バイナップル茎搾汁精製物	269 その他の外用薬	<p>現行</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>改訂案</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 減張切開創、裂創等の創傷のある患者 減張切開創、裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 適用部位出血 適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。</p>	<p>出血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、本剤と出血関連事象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>出血関連症例*†の集積状況は以下の通り。 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡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 †: 副作用名(PT)に「出血」が含まれる症例</p>						
24-30	ボサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ペネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、フイネレノン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ペネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、フイネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</td> <td>アゼルニジピンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	アゼルニジピンの作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	24-26と同じ	-
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	アゼルニジピンの作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。										

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																								
24-31	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	629 その他の化学療法剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</td> <td colspan="3">10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</td> </tr> <tr> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td>CYP3A1により主に代謝される薬剤 シンバスタテン ミダゾラム 等</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> <td>ラブコナゾールのCYP3A1に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> <td>CYP3A1により主に代謝される薬剤 シンバスタテン ミダゾラム アゼルニジピン 等</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> <td>ラブコナゾールのCYP3A1に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A1により主に代謝される薬剤 シンバスタテン ミダゾラム 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3A1に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3A1により主に代謝される薬剤 シンバスタテン ミダゾラム アゼルニジピン 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3A1に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	24-26と同じ	
現行			改訂案																										
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
CYP3A1により主に代謝される薬剤 シンバスタテン ミダゾラム 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3A1に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3A1により主に代謝される薬剤 シンバスタテン ミダゾラム アゼルニジピン 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3A1に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。																								
24-32	イोजキサノール	721 X線造影剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) 急性汎発性発疹性膿疱症</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) 急性汎発性発疹性膿疱症	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。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、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症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。	急性汎発性発疹性膿疱症症例*†の集積状況は以下の通り。 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 † : MedDRA PT「急性汎発性発疹性膿疱症」の症例のうち、診断基準に関連した情報が少なくとも1つある症例を抽出した。																				
現行	改訂案																												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) 急性汎発性発疹性膿疱症																												
24-33	スルファメトキサゾール含有製剤(一般用医薬品) スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤(一般用医薬品)	眼科用薬品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) (新設)  相談すること 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (新設)</td> <td>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  相談すること 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、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察を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) (新設)  相談すること 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (新設)	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  相談すること 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、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察を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	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。	アナフィラキシー関連症例*の集積状況は以下の通り。 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】 * : 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																												
してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) (新設)  相談すること 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (新設)	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  相談すること 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、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察を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。																								
症状の名称	症状																												
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。																												

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和6年10月8日発出									
24-34	アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改定案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性            〈川崎病以外の効能又は効果〉            投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。         </td> <td>           9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性            〈川崎病以外の効能又は効果〉            投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改定案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。	<p>妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsの曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評価し、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲を検討した。NSAIDsによる妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期のNSAIDs(低用量アスピリン製剤を除く)の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例*が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDsについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>なお、局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較的に曝露量が低いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断した。</p> <p>また、低用量アスピリン製剤については、妊娠中期の当該薬剤の曝露は胎児動脈管の収縮及び心拡張能に影響がないことを示唆する公表論文が複数報告されていること、当該薬剤と胎児動脈管収縮の因果関係が否定できない症例が認められていないことから、現時点で安全対策措置は不要と判断した。</p> <p>*：今般の調査対象品目と同様にシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例</p>	<p>胎児動脈管収縮関連症例†の集積状況は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(SG配合顆粒) 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)</li> <li>【死亡 0例】</li> <li>・アスピリン(バイアスピリン錠 100mg) 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)</li> <li>【死亡 0例】</li> <li>・アスピリン・ダイアルミネート(バファリン配合錠 A81) 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)</li> <li>【死亡 0例】</li> <li>・上記以外 0例</li> </ul> <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	改定案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。								
24-35	アセメタシン インドメタシン(坐剤) インドメタシン フアルネシル オキサプロジン チアラミド塩酸塩 フロゲルメタシンマレイン酸塩 メロキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改定案</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            心筋梗塞、脳血管障害            心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改定案	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 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。	<p>匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いたNSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添)から、全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断した。アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったことから、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについては結論付けることは困難と判断した。</p> <p>上述の機構見解の適切性並びに心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>(別添)匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた調査結果の概要  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>	—
現行	改定案								
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 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】				
24-36	アンピロキシカム イブプロフェン エトドラク ナプロキセン ピロキシカム(経口剤) フルルビプロフェン(経口剤) フルルビプロフェン アキセチル ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) ロルノキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改定案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>	現行	改定案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p>	24-34、24-35と同じ	
現行	改定案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p>								
24-37	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 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 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	114 解熱鎮痛消炎剤 118 総合感冒剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>	24-34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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>								
24-38	エテンザミド スルピリン水和物	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>	24-34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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
24-39	ケトプロフェン(注射剤、坐剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">現行</th> <th style="width:50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>	<p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>		24-34、24-35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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>										
<p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>											
24-40	ザルトプロフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">現行</th> <th style="width:50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>	<p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>		24-34、24-35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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>										
<p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>											



No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡症例】				
24-41	ジブカイン塩酸塩・サリテル酸ナトリウム・臭化カルシウム	114 解熱鎮痛消炎剤	<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            9.5 妊婦            〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。         </td> <td>           9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。	24-34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 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。								
24-42	セレコキシブ	114 解熱鎮痛消炎剤	<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            9.5 妊婦            妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。         </td> <td>           9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。	24-34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 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。								
24-43	ナブメトン ブコローム メフェナム酸	114 解熱鎮痛消炎剤	<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            9.5 妊婦            妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。         </td> <td>           9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。         </td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.2 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。	24-34、24-35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 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】				
24-44	フルフェナム酸アルミニウム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></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 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>	24-34、24-35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 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>								
24-45	イブプロフェンピコノール インドメタシン(貼付剤) シクロフェナクナトリウム(外用剤) ピロキシカム(外用剤) フルルピプロフェン(外用剤) ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	24-34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 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>								
24-46	インドメタシン(塗布剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	24-34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 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】				
24-47	エスフルルピロフェン・ハツカ油	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p>	24-34、24-35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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p>								
24-48	ケトプロフェン(外用剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	24-34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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>								
24-49	サリチル酸グリコール・トメントール サリチル酸メチル サリチル酸メチル・d-カンフル・トウガラシエキス サリチル酸メチル・d-カンフル・トメントール サリチル酸メチル・トメントール・d-カンフル・グリチルレチン酸 フェルピナク ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸 サリチル酸	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 265 寄生性皮膚疾患用剤 266 皮ふ軟化剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	24-34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</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】												
24-50	ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム	399 他に分類されない代謝性医薬品	<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 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。</td> <td>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、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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。	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、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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。	24-34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 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。	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、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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。																
24-51	イブプロフェン含有製剤(一般用医薬品) ナプロキセン含有製剤(要指導医薬品) ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)(一般用医薬品、要指導医薬品)	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<sup>1)</sup>、薬剤師又は登録販売者<sup>2)</sup>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<sup>1)</sup>、薬剤師又は登録販売者<sup>2)</sup>に相談すること  まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td> </tr> <tr> <td>脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table> <p>1)「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。 2)「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載すること。</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 <sup>1)</sup> 、薬剤師又は登録販売者 <sup>2)</sup> 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 <sup>1)</sup> 、薬剤師又は登録販売者 <sup>2)</sup> 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>心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td> </tr> <tr> <td>脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。	脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。	全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)の医療用医薬品の使用上の注意を改訂することから、専門委員の意見も聴取した結果、一般用医薬品及び要指導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。	
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 <sup>1)</sup> 、薬剤師又は登録販売者 <sup>2)</sup> 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 <sup>1)</sup> 、薬剤師又は登録販売者 <sup>2)</sup> 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>心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td> </tr> <tr> <td>脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。	脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。										
症状の名称	症状																
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。																
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。																

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No. ※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※3</sup>	本邦における 措置内容 <sup>※4,5</sup>
5	ニルマトレルビル・リトナビル	<p><b>【第1報】</b>            欧州EMAは、各国の規制当局と共同して作成されたタクロリムスを含む特定の免疫抑制剤との致命的及び生命を脅かす薬物間相互作用に関するDHPCを公表した。主な内容は以下のとおり。            ・バキロビッドと治療域が狭い特定の免疫抑制薬、例えばカルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害薬(エベロリムス、シロリムス)の併用投与は、薬物動態相互作用により生命を脅かす反応及び致死的な反応を引き起こす可能性がある。            ・重大な相互作用のリスクがあるため、これらの免疫抑制薬との併用は、免疫抑制薬の血中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングできる場合にのみ考慮すること。            ・このようなモニタリングは、バキロビッドとの併用期間中だけでなく、バキロビッドによる治療の終了後も行うこと。            ・カルシニューリン阻害薬であるvoclosporinを含む、クリアランスがCYP3Aに強く依存する併用薬を服用する患者では、このような薬剤の血漿中濃度の上昇が重篤な反応及び/又は生命を脅かす反応を引き起こす可能性があり、バキロビッドの使用は禁忌である。            ・複雑な併用療法に対応するためには、専門家による集学的グループにおける協議が必要である。            ・バキロビッドによる治療の潜在的利益は、薬物相互作用が適切に管理されない場合に生じる重大なリスクと慎重に比較し検討すること。</p> <p><b>【第2報】</b>            本剤の第28回Summary Monthly Safety Report (SMSR)に、コンボの規制当局により免疫抑制剤との重篤及び潜在的に致命的な転帰をたどる可能性のある薬物間相互作用に関する注意喚起文書が承認されたという情報が追加された。</p>	アメリカ、オランダ	情報提供	注目
14	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>フランスANSMは、欧州EMAと共同で作成されたタクロリムスを含む特定の免疫抑制剤との致命的及び生命を脅かす薬物間相互作用に関するDHPCを公表した。主な内容は以下のとおり。            ・バキロビッドと治療域が狭い特定の免疫抑制薬、例えばカルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害薬(エベロリムス、シロリムス)の併用投与は、薬物動態相互作用により生命を脅かす反応及び致死的な反応を引き起こす可能性がある。            ・重大な相互作用のリスクがあるため、これらの免疫抑制薬との併用は、免疫抑制薬の血中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングできる場合にのみ考慮すること。            ・このようなモニタリングは、バキロビッドとの併用期間中だけでなく、バキロビッドによる治療の終了後も行うこと。            ・カルシニューリン阻害薬であるvoclosporinを含む、クリアランスがCYP3Aに強く依存する併用薬を服用する患者では、このような薬剤の血漿中濃度の上昇が重篤な反応及び/又は生命を脅かす反応を引き起こす可能性があり、バキロビッドの使用は禁忌である。            ・複雑な併用療法に対応するためには、専門家による集学的グループにおける協議が必要である。            ・バキロビッドによる治療の潜在的利益は、薬物相互作用が適切に管理されない場合に生じる重大なリスクと慎重に比較し検討すること。</p>	フランス	情報提供	注目
18	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>ドイツBfArMは、欧州EMAと共同で作成されたタクロリムスを含む特定の免疫抑制剤との致命的及び生命を脅かす薬物間相互作用に関するDHPCを公表した。主な内容は以下のとおり。            ・バキロビッドと治療域が狭い特定の免疫抑制薬、例えばカルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害薬(エベロリムス、シロリムス)の併用投与は、薬物動態相互作用により生命を脅かす反応及び致死的な反応を引き起こす可能性がある。            ・重大な相互作用のリスクがあるため、これらの免疫抑制薬との併用は、免疫抑制薬の血中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングできる場合にのみ考慮すること。            ・このようなモニタリングは、バキロビッドとの併用期間中だけでなく、バキロビッドによる治療の終了後も行うこと。            ・カルシニューリン阻害薬であるvoclosporinを含む、クリアランスがCYP3Aに強く依存する併用薬を服用する患者では、このような薬剤の血漿中濃度の上昇が重篤な反応及び/又は生命を脅かす反応を引き起こす可能性があり、バキロビッドの使用は禁忌である。            ・複雑な併用療法に対応するためには、専門家による集学的グループにおける協議が必要である。            ・バキロビッドによる治療の潜在的利益は、薬物相互作用が適切に管理されない場合に生じる重大なリスクと慎重に比較し検討すること。</p>	ドイツ	情報提供	注目
27	アセトアミノフェン ジアゼパム クロビドグレル硫酸塩 ピタバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム	<p>独BfArMより、各薬剤の性差による薬理学的差異について情報が医療従事者に対して発出されたもの。            ・グルクロン酸抱合等の第II相代謝へのホルモンの影響により、アセチルサリチル酸、アセトアミノフェン、クロフィブラート及びフェンブロンモンの代謝は女性では男性よりも30~40%遅く、副作用が増加するおそれがある。            ・女性は男性よりも脂肪を多く含むこと等から、ジアゼパム等の脂溶性医薬品は女性では男性よりも体内に長く留まるおそれがある。            ・ワルファリン及びフェンブロンモンの血栓症に対する医薬品では体重等の身体パラメータが薬物濃度に影響する場合があるため、身体パラメータを考慮した投与量の調整が必要である。            ・クロビドグレル及びシンバスタチン等のスタチン系薬剤では、有効性や安全性に影響を与える遺伝的特性が医療従事者向け製品情報に記載されているものの、このような遺伝的特性についての検査を義務付けるあるいは推奨するようことはしない。</p>	ドイツ	情報提供	注目
45	チニダゾール	<p>中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。            ・警告が新設され、潜在的な発癌リスクが存在するとして、別のニトロイミダゾール系薬物であるメロニダゾールのラットとマウスに対する長期試験において発癌性が示されており、チニダゾールの試験においては類似のデータは報告されていないが、承認された適応症の治療にのみ使用し、長期間の使用は避ける旨、記載。            ・禁忌の項に、1.チニダゾール又はピロール系薬にアレルギー反応を起こす人、本剤の他の成分にアレルギー反応を起こす人、及び器質性中枢神経疾患患者、2.血液疾患又は悪液質の既往がある患者(ただし現時点での動物及び臨床研究では長期的な血液疾患に至った例は見つかっていない。)、3.妊娠初期(妊娠3カ月以内)の妊婦、4.授乳婦(チニダゾール治療中及び投与中止後3日間授乳を中止した場合を除く)を追記。            ・副作用の項に、剥脱性皮膚炎、急性全身性発疹性膿疱症、スティーヴンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシーショック(死亡例が報告されている)を追記。            ・その他の注意事項の項に、コケイン症候群の患者において、チニダゾールに類似の構造を有するメロニダゾールの使用後に、致死的で不可逆的な肝毒性/急性肝不全が報告されている旨、追記。</p>	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
69	塩酸プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	<p>欧州において、PRACよりプソイドエフェドリン含有製剤の添付文書について、可逆性後白質脳症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する以下の注意喚起を行うよう勧告され、CHMPが承認し、ドイツにおいて措置が講じられた。            ・Contraindicationsの項に、重度又はコントロール不能(治療を受けていない、又は治療に耐性がある)な高血圧患者、重度の腎臓病患者(重度の急性又は慢性腎臓病、腎不全)を追記。            ・Warnings and Precautions for Useの項に、PRES及びRCVSを追加し、突然の気分不良、嘔吐、混乱、発作、視力の変化を伴う激しい頭痛等の症状があらわれた場合にはただちに投与中止し医師に相談するよう追記。</p>	ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No. ※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※3</sup>	本邦における措置内容 <sup>※4,5</sup>
71	メフェナム酸	インド規制当局は、メフェナム酸使用時に薬剤性過敏症候群(DRESS:Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)があらわれるおそれがあるため、疑わしい事象が発現した場合には当局に報告するよう医療従事者及び患者に対して勧告した。	インド	情報提供	注目
73	デュロキシセチン塩酸塩	加において、許容限度値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキシセチン塩酸塩30mg/60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	カナダ	回収	注目
76	クリサンタスパーゼ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に重度の肝機能障害患者が追加された。 ・Warnings and precautions, Adverse reactionsの項に肝静脈閉塞性疾患を含む肝毒性が追加され、重度の肝機能障害のある患者には投与しないよう記載された。また、臨床検査値及び症状をモニタリングするよう記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
81	ガジュツ	豪州TGAは、ハーブのウコン(ターメリック)やクルクミンを含む医薬品やサプリメントが、まれに肝障害を引き起こす可能性があることを医療専門家及び消費者に通知した。	オーストラリア	情報提供	注目
85	L-アスパラギナーゼ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に重度の肝機能障害患者が追加された。 ・Warnings and precautions, Adverse reactionsの項に肝静脈閉塞性疾患を含む肝毒性が追加され、重度の肝機能障害のある患者には投与しないよう記載された。また、臨床検査値及び症状をモニタリングするよう記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
105	エスモロール塩酸塩	米国FDAは、エスモロールの添付文書を改訂したことを公表した。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項にI度を超える重度の房室ブロックが追加された。また、非代償性心不全の項に心原性ショックを引き起こすことがある旨の説明が追加された。また、静注用Caチャンネル拮抗剤との併用の項に心血管虚脱を引き起こすことがある旨の説明が追加された。 ②Warnings and Precautionsの項に、患者に心不全の徴候や症状が現れた場合には、塩酸エスモロールの投与を中止し、支持療法を開始する旨が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
112	非ピリン系感冒剤(4) プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	ニュージーランドにおいてプロメタジン含有製剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・禁忌の項において、「2歳未満」から「6歳未満」の乳幼児へ変更された。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
120	デュロキシセチン塩酸塩	【第1-2報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキシセチン塩酸塩20mg/30mg/60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
125	フェノフィブラート	フェノフィブラートの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。	アメリカ	添付文書改訂	注目
147	デュロキシセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキシセチン塩酸塩30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
161	イブプロフェン フルルピプロフェン フルルピプロフェン アキシセチ	スイス規制当局は、DRESSを引き起こす可能性のある医薬品として、抗けいれん薬、抗生物質、抗悪性腫瘍薬、NSAIDs等があること、重篤な合併症を予防するために早期診断が重要である旨を医療従事者に対して注意喚起した。	スイス	情報提供	注目
162	クロベタゾールプロピオン酸エステル	英国MHRAは、医療従事者に対し、中等度以上の副腎皮質ステロイドの外用薬を長期間(通常6カ月以上)使用した場合、特に湿疹治療に使用した場合にステロイド外用薬離脱反応(TSW)(症状には激しい皮膚の発赤、刺痛感及び灼熱感が含まれる)が報告されている旨の情報提供を行った。	イギリス	情報提供	注目
164	エゼチミブ エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤 エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤 ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	ニュージーランドMedsafeは、エゼチミブの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 ①胆嚢疾患患者におけるフェノフィブラートの併用は禁忌である。 ②妊娠中及び授乳中の患者におけるスタチンの併用は禁忌である。 ③活動性肝疾患患者又は説明のつかない血清トランスアミナーゼの持続的上昇のある患者におけるスタチンの併用は禁忌である。 Undesirable effectsの項 ④悪心、関節痛、薬物性肝障害、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)上昇、肝トランスアミナーゼ上昇、スティープンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加症及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重度の皮膚副作用(SCARS)を追記する。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
176	抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗リボ核蛋白抗体キット 抗SS-A/Ro抗体キット 抗SS-B抗体/La抗体キット 抗核抗体・抗セントロメア抗体キット 抗Jo-1抗体キット シトルリン化抗原に対する抗体キット 抗GBM抗体キット プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット 抗カルジオリピンベータ2グリコプロテイン I 複合体抗体キット 抗デオキシリボ核酸抗体キット	当該製品のウェルに使用しているコーティング溶液(抗原を含まない)に含まれるBSAに対する非特異的な反応により偽陽性が発生することが判明し、海外製造元により、カットオフ値を超えた検体については他法で測定するよう、顧客への周知が既の実施されている。今般、さらなる調査の結果、偽陽性の発生率は、臨床実績のデータで確認されている範囲であり、感度や特異度については仕様範囲内であった。当該検査によって得られる利益が偽陽性によって生じる不要な腎生検のリスクを上回ると判断したため、製造元はDfuを改訂し、今後はカットオフ値を超えた検体であっても他法による再検を求めないよう顧客に案内した。	スウェーデン	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No. ※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※3</sup>	本邦における 措置内容 <sup>※4,5</sup>
178	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プロソドエフェドリン配合剤	ニュージーランド規制当局は、プロソドエフェドリン含有製剤の使用における注意事項に関する報告を掲載した。掲載されている内容は以下のとおり。 ・12歳未満の小児、コントロール不良の高血圧若しくは重度の冠動脈疾患の患者、モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)服用患者、又はプロソドエフェドリンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 ・肝障害若しくは腎障害、コントロールされた高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、冠動脈疾患若しくは虚血性心疾患、緑内障、又は前立腺肥大を有する患者には慎重に投与すること。 ・使用に際して、以下の点を考慮すること。 -就寝の数時間前に服用すると不眠になることがあるため注意すること。 -虚血性大腸炎があらわれるおそれがあるため、突然の腹痛、直腸出血等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けること。 -発疹等の皮膚反応が生じた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。 -可逆性後白質脳症候群(PRES)又は可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)があらわれるおそれがあるため、重度の頭痛、悪心、嘔吐、視覚障害があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。 -虚血性視神経症があらわれるおそれがあるため、突然の視力障害や暗点(盲点)等の視力低下があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
183	リザトリプタン安息香酸塩	【第1報、第2報、第3報】 米国FDAは、リザトリプタンに許容摂取量限度値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。	アメリカ	回収	注目
197	リザトリプタン安息香酸塩	米国FDAは、リザトリプタンに許容摂取量限度値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。	アメリカ	回収	注目
209	エンコラフェニブ	アタザナビル欧州添付文書が改訂され、併用禁忌にエンコラフェニブが追加された。アタザナビルのCYP3A4阻害作用による相互作用として、エンコラフェニブの血漿中濃度の上昇による重篤な有害事象のリスクの可能性があると、アタザナビルのウイルス反応の喪失及び耐性の発現の可能性があると記載された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
218	インクリシランナトリウム	米国FDAは、インクリシランナトリウムの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、本剤はインクリシラン又は本剤の賦形剤に対する重篤な過敏反応の既往がある患者には禁忌である。重篤な過敏反応には血管浮腫を含むことを追記する。 ②Adverse ReactionsのPostmarketing experienceの項に、過敏症:血管浮腫、発疹、蕁麻疹を追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
222	シナカルセット塩酸塩	【第1報】 海外で流通しているシナカルセット塩酸塩について、N-nitroso-cinacalcetの含有量が、FDAとEMAの設定している許容量上限を超えていることが判明し、自主的に製剤流通を休止した。 【第2報】 UAE当局がシナカルセット塩酸塩の回収を実施した。	アメリカ、アラブ	回収	注目
238	ニルマトレルビル・リトナビル	本剤のClinical overviewの補遺として、アルバニア、モンテネグロ、セルビアにおいて免疫抑制剤との薬物相互に関するDHPCが発出された旨が追記された。	アメリカ	情報提供	注目
253	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ベトナムにおいて添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、アスピリンや他の非ステロイド性消炎鎮痛剤等による過敏症(喘息、血管浮腫、蕁麻疹、かゆみ等)の既往歴のある患者、潰瘍や胃腸出血等の既往歴のある患者が追記された。 ・WARNING AND PRECAUTIONSの項に、本剤は乳糖水和物を含有することから、乳糖不耐性の患者は服用すべきでない旨が追記された。 ・Important Precautionsの項に、消化管潰瘍、出血、穿孔のリスクについて追記された。 ・DRUG INTERACTION,IMCOMPATIBILITYの項に、併用を注意する薬剤としてアスピリンや他の非ステロイド性消炎鎮痛剤が追記された。	ベトナム	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
262	デュロキセチン塩酸塩	【第1-3報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
277	ニルマトレルビル・リトナビル	第29回Summary Monthly Safety Report(SMSR)に、サウジアラビアの規制当局により免疫抑制剤との重篤及び潜在的に致命的な転帰をたどる可能性のある薬物間相互作用に関するDHPCが発出されたという情報が追加された。	アメリカ	情報提供	注目
320	ドンペリドン	中国のPeriodic Safety Update Reportにおいて、2019～2020年に実施された各国の安全対策措置について記載されている。 ①スイスにおいて、ドンペリドンのQT延長及び不整脈リスクにより、調剤カテゴリーC(調剤のみ;処方せんなし)からカテゴリーBに再分類した(調剤は文書化しなければならない);薬剤師又は医師に相談する必要がある;処方せんなし。 ②スイス、サウジアラビアにおいて、小児の適応を削除し、12歳以上で体重35kg以上の成人及び青年に限定。 ③ヨルダン、エジプト、スペインにおいて、小児適応の削除及び不整脈に関する再周知を実施した。 ④香港において、成人及び12歳以上の青少年(体重35kg以上)について、最低有効量を最短投与期間として使用するよう注意喚起した。	中国	情報提供	注目