

医薬品等の使用上の注意の改訂について

(令和元年8月22日～令和元年11月15日改訂指示分)

令和元年11月18日
令和元年度第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年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
令和元年8月22日発出											
【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】											
19-46	アポモルヒネ塩酸塩水和物	116 抗パーキンソン剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、<u>薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u></td> </tr> <tr> <td>副作用 その他の副作用 (新設)</td> <td>副作用 その他の副作用 <u>薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> <u>※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、 <u>薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u>	副作用 その他の副作用 (新設)	副作用 その他の副作用 <u>薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> <u>※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</u>	国内及び海外症例が集積したこと、また、ドパミン受容体作動薬における薬剤離脱症候群の想定されている機序を踏まえると、ドパミン受容体作動薬全体で薬剤離脱症候群について注意喚起を行うことが適切と考え、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	薬剤離脱症候群関連 0例
現行	改訂案										
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、 <u>薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u>										
副作用 その他の副作用 (新設)	副作用 その他の副作用 <u>薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> <u>※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</u>										

No.	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】				
19-47	カベルゴリン	116 抗パーキンソン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="638 289 1961 1234"> <thead> <tr> <th data-bbox="638 289 1299 346">現行</th> <th data-bbox="1299 289 1961 346">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="638 346 1299 1234"> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な患者</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) (新設)</p> </td> <td data-bbox="1299 346 1961 1234"> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 (削除)</p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者</p> <p>重要な基本的注意 トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 視野障害のみみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>用法・用量に関連する使用上の注意 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な患者</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) (新設)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意 (削除)</p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者</p> <p>重要な基本的注意 トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 視野障害のみみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p> <p>国内及び海外症例が集積したこと、また、ドパミン受容体作動薬における薬剤離脱症候群の想定されている機序を踏まえると、ドパミン受容体作動薬全体で薬剤離脱症候群について注意喚起を行うことが適切と考え、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>髄液鼻漏関連症例 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例)</p> <p>視野障害の再発関連症例 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)</p> <p>薬剤離脱症候群関連症例 0例</p>
現行	改訂案								
<p>用法・用量に関連する使用上の注意 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な患者</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) (新設)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意 (削除)</p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者</p> <p>重要な基本的注意 トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 視野障害のみみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								

No.	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】				
19-48	タリペキソール塩酸塩	116 抗パーキンソン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="638 304 1961 892"> <thead> <tr> <th data-bbox="638 304 1299 346">現行</th> <th data-bbox="1299 304 1961 346">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="638 346 1299 892"> <p>重要な基本的注意 本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1299 346 1961 892"> <p>重要な基本的注意 本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等を症状とするSyndrome malin(悪性症候群)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等を症状とするSyndrome malin(悪性症候群)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等を症状とするSyndrome malin(悪性症候群)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								
19-49	プラミペキソール塩酸塩水和物(普通錠、OD錠)	116 抗パーキンソン剤 119 その他の中枢神経用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="638 1018 1961 1564"> <thead> <tr> <th data-bbox="638 1018 1299 1060">現行</th> <th data-bbox="1299 1018 1961 1060">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="638 1060 1299 1564"> <p>重要な基本的注意 パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1299 1060 1961 1564"> <p>重要な基本的注意 パーキンソン病患者において、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 パーキンソン病患者において、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 パーキンソン病患者において、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								

No.	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】				
19-50	プラミペキソール塩酸塩水和物(徐放錠)	116抗パーキンソン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>国内及び海外症例が集積したこと、また、ドパミン受容体作動薬における薬剤離脱症候群の想定されている機序を踏まえると、ドパミン受容体作動薬全体で薬剤離脱症候群について注意喚起を行うことが適切と考え、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>薬剤離脱症候群関連 0例</p>
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								
19-51	ブロモクリプチンメシル酸塩 ペルゴリドメシル酸塩	116 抗パーキンソン剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608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>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								

No.	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】				
19-52	ロチゴチン	116 抗パーキンソン剤 119 その他の中枢神経用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるため、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるため、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるため、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								
19-53	ロピニロール塩酸塩	116 抗パーキンソン剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608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>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>								

No.	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】				
19-54	トファシチニブクエン酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608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> 5. 効能又は効果に関連する注意 (新設) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>効能共通</u>) <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u> 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>心血管系事象のリスク因子を有する患者</u> <u>他の治療法を考慮すること。特に10mg1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。</u> <u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。</u> <u>静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子(喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等)を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg1日2回群及び本剤10mg1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg1日2回群で同程度、本剤10mg1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	5. 効能又は効果に関連する注意 (新設) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>効能共通</u>) <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u> 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>心血管系事象のリスク因子を有する患者</u> <u>他の治療法を考慮すること。特に10mg1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。</u> <u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。</u> <u>静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子(喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等)を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg1日2回群及び本剤10mg1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg1日2回群で同程度、本剤10mg1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>	<p>心血管系事象のリスク因子を有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験(A3921133試験)において、TNF阻害剤群と比較し本剤10 mg 1日2回群において肺塞栓症及び死亡リスクが高い傾向が指摘されたことを踏まえ、対応の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、製造販売後に集積した静脈血栓塞栓症関連の国内症例には本剤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、当該試験成績に基づき、以下の改訂が適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺塞栓症に限らず深部静脈血栓症の発現率についてもTNF阻害剤群に比べて本剤投与群で高い傾向が認められていることから、静脈血栓塞栓症を「重大な副作用」として注意喚起すること ・心血管系事象のリスク因子を有する患者に対しては、他の治療法を考慮し、特に本剤10 mg1日2回投与の必要性を慎重に検討する旨、並びに静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現に注意する旨を注意喚起するとともに死亡リスクを含めた当該試験成績を情報提供すること 	<p>静脈血栓塞栓症関連症例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>
現行	改訂案								
5. 効能又は効果に関連する注意 (新設) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>効能共通</u>) <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u> 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>心血管系事象のリスク因子を有する患者</u> <u>他の治療法を考慮すること。特に10mg1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。</u> <u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。</u> <u>静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子(喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等)を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg1日2回群及び本剤10mg1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg1日2回群で同程度、本剤10mg1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>								
19-55	乾燥BCGワクチン	631 ワクチン類	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 副反応 重大な副反応 <u>全身播種性BCG感染症:</u> <u>免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくることもある。</u> <u>(全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)</u> <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎:</u> <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎を起こすことがある。</u> <u>(骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)</u> </td> <td> 副反応 重大な副反応 BCG感染症: <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副反応 重大な副反応 <u>全身播種性BCG感染症:</u> <u>免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくることもある。</u> <u>(全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)</u> <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎:</u> <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎を起こすことがある。</u> <u>(骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)</u>	副反応 重大な副反応 BCG感染症: <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>結核性髄膜炎 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)</p>
現行	改訂案								
副反応 重大な副反応 <u>全身播種性BCG感染症:</u> <u>免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくることもある。</u> <u>(全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)</u> <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎:</u> <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎を起こすことがある。</u> <u>(骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)</u>	副反応 重大な副反応 BCG感染症: <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u>								
令和元年9月6日発出									
19-56	ロモソズマブ(遺伝子組換え)			資料2-4参照					
19-57	トレラグリプチンコハク酸塩			資料2-3参照					

No.	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】						
令和元年9月24日発出											
19-58	バリシチニブ	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608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 <u>臨床試験において深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> </td> <td> 8. 重要な基本的注意 (削除) </td> </tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症 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	8. 重要な基本的注意 <u>臨床試験において深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	8. 重要な基本的注意 (削除)	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 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>製造販売承認審査時の臨床試験において、本剤群でのみ静脈血栓塞栓症が認められており、肺塞栓症による死亡例も認められていたものの、いずれも因果関係が否定できない症例ではなかったことから、現行、添付文書の重要な基本的注意の項にて注意喚起されている。今般、製造販売後に因果関係が否定できない国内症例が認められたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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 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)</p>
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 <u>臨床試験において深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	8. 重要な基本的注意 (削除)										
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 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>										
19-59	オシメルチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>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</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>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</u>	<p>国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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 0例 皮膚粘膜眼症候群 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2例) 多形紅斑関連症例 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例)</p>		
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>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</u>										
19-60	オフロキサシン(経口剤)	624 合成抗菌剤	<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> 副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 症状:腱周辺の痛み、浮腫 60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。 (新設) </td> <td> 副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u> 末梢神経障害 <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 症状:腱周辺の痛み、浮腫 60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。 (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u> 末梢神経障害 <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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>末梢神経障害関連症例 0例 腱障害関連症例 0例</p>		
現行	改訂案										
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 症状:腱周辺の痛み、浮腫 60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。 (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u> 末梢神経障害 <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>										

No.	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】				
19-61	メシル酸ガレノキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。		末梢神経障害関連症例 0例 腱障害関連症例 0例
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。								
19-62	シタフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。		腱障害関連症例 0例
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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。								
19-63	シプロフロキサシン シプロフロキサシン塩酸塩水和物	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。		腱障害関連症例 0例
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。								

No.	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】				
19-64	トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状: 幻覚、せん妄等の精神症状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。 <input type="checkbox"/></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 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状: 幻覚、せん妄等の精神症状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。 <input type="checkbox"/>	フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の機能障害や永続する可能性のある副作用(腱や精神、神経に関連した副作用)に関して、米国添付文書に引き続き欧州添付文書が改訂されたとの外国措置報告を受け、国内症例、公表論文等の情報に基づき、本邦における添付文書改訂の必要性を検討した。 腱障害及び精神症状については、フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の多くの成分の現行添付文書で一定の注意喚起がなされているものの、発現機序として、腱障害についてはコラーゲン組織の障害が、精神症状についてはGABA神経の抑制等が考えられ、当該抗菌薬に共通のリスクと考えられることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、すべてのフルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の添付文書において注意喚起がなされるよう改訂することが適切と判断した。 一方、末梢神経障害については、フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬に共通のリスクであることを示す発現機序や疫学的知見は乏しく、現時点で一律の改訂は不要と考えられるが、トスフロキサシントシル酸塩水和物、レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物については国内症例が集積していること、オフロキサシンは国内症例の集積はないもののレボフロキサシンのラセミ体であることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	末梢神経障害関連症例 0例 腱障害関連症例 0例 精神症状関連症例 0例
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 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状: 幻覚、せん妄等の精神症状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。 <input type="checkbox"/>								
19-65	ノルフロキサシン(経口剤)	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。	フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の多くの成分の現行添付文書で一定の注意喚起がなされているものの、発現機序として、腱障害についてはコラーゲン組織の障害が、精神症状についてはGABA神経の抑制等が考えられ、当該抗菌薬に共通のリスクと考えられることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、すべてのフルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の添付文書において注意喚起がなされるよう改訂することが適切と判断した。 一方、末梢神経障害については、フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬に共通のリスクであることを示す発現機序や疫学的知見は乏しく、現時点で一律の改訂は不要と考えられるが、トスフロキサシントシル酸塩水和物、レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物については国内症例が集積していること、オフロキサシンは国内症例の集積はないもののレボフロキサシンのラセミ体であることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	腱障害関連症例 0例
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。								
19-66	パズフロキサシンメシル酸塩	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害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。</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害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。	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。	フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬に共通のリスクであることを示す発現機序や疫学的知見は乏しく、現時点で一律の改訂は不要と考えられるが、トスフロキサシントシル酸塩水和物、レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物については国内症例が集積していること、オフロキサシンは国内症例の集積はないもののレボフロキサシンのラセミ体であることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	腱障害関連症例 0例
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害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。	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。								

No.	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】				
19-67	ピペミド酸水和物	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状 抑うつ、幻覚等の精神症状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。</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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状 抑うつ、幻覚等の精神症状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。		腱障害関連症例 0例 精神症状関連症例 0例
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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状 抑うつ、幻覚等の精神症状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。								
19-68	プルリフロキサシン	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 せん妄、記憶障害等の精神症状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。</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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 せん妄、記憶障害等の精神症状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。		腱障害関連症例 0例 精神症状関連症例 0例
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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 せん妄、記憶障害等の精神症状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。								
19-69	モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 腱炎、腱断裂等の腱障害: 腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱の疼 痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行う こと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を 発現した症例も報告されている。</u></td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投 与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症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 腱炎、腱断裂等の腱障害: 腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱の疼 痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行う こと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を 発現した症例も報告されている。</u>	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投 与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。		腱障害関連症例 0例
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 腱炎、腱断裂等の腱障害: 腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱の疼 痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行う こと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を 発現した症例も報告されている。</u>	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投 与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。								
19-70	レボフロキサシン水和物(経 口剤、注射剤)	624 合成抗菌剤	<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>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫等の症状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。80歳以上の患者、<u>コルチコステロ イド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であら われやすい。</u> (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者 であられやすい。 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、<u>しびれ、筋力低下、 痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 を行うこと。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫等の症状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。80歳以上の患者、 <u>コルチコステロ イド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であら われやすい。</u> (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者 であられやすい。 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、 <u>しびれ、筋力低下、 痛み等の症状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>		腱障害関連症例36例(医薬品 と事象との因果関係を評価して いない)【死亡0例】 末梢神経障害関連症例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2例) 【死亡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)】
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫等の症状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。80歳以上の患者、 <u>コルチコステロ イド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であら われやすい。</u> (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者 であられやすい。 末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、 <u>しびれ、筋力低下、 痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 を行うこと。</u>								

No.	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】				
19-71	塩酸ロメフロキサシン(経口剤)	624 合成抗菌剤	<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> 副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれたとの報告があるので、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。 (新設) </td> <td> 副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状： 幻覚、せん妄等の精神症状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。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれたとの報告があるので、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。 (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状： 幻覚、せん妄等の精神症状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。		腱障害関連症例 0例 精神症状関連症例 0例
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれたとの報告があるので、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。 (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。 精神症状： 幻覚、せん妄等の精神症状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。								
19-72	トシリズマブ(遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 活動性肝疾患又は肝障害の患者に投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 トランスアミナーゼ値上昇に注意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 肝機能障害 AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 活動性肝疾患又は肝障害の患者に投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 トランスアミナーゼ値上昇に注意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 肝機能障害 AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	肝機能障害関連症例(B型肝炎合併症例は除く) 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0例)【死亡0例】
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 活動性肝疾患又は肝障害の患者に投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 トランスアミナーゼ値上昇に注意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 肝機能障害 AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。								
令和元年10月29日発出									
19-73	ボノプラザンフマル酸塩	232 消化性潰瘍用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608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 (効能共通) (新設) </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 </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) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少	ボノプラザンフマル酸塩の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	血小板減少関連症例 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2例) 【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 無顆粒球症、白血球減少関連症例 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0例)】 汎血球減少関連症例 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】
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) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少								

No.	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】				
19-74	D-ソルビトール(泌尿器科用灌流液)	251 泌尿器官用剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>禁忌 (新設)</td> <td>禁忌 遺伝性果糖不耐症の患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 (新設)	禁忌 遺伝性果糖不耐症の患者	<p>欧州EMAにて、ソルビトール又は果糖を含有する静注製剤について、遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする措置がとられた。本剤は、泌尿器科用の灌流液ではあるものの、「禁忌」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」が設定されている国内静注製剤と同程度のソルビトール吸収量が示唆されることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	0例
現行	改訂案								
禁忌 (新設)	禁忌 遺伝性果糖不耐症の患者								

No.	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】				
19-75	ベリムマブ(遺伝子組換え)	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 うつ病、自殺念慮、自殺企図： うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 うつ病、自殺念慮、自殺企図： うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>全身性エリテマトーデス患者を対象に実施された製造販売後臨床試験の結果、ステロイド療法等の標準治療にプラセボを投与した群と比較し標準治療に本剤を投与した群において、うつ病及び自殺・自傷行為の発現頻度が高かったことから、対応の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、うつ病、自殺念慮及び自殺企図のリスクを管理する上で、医師に加え患者自身やその家族が精神的な異変に留意することが重要であると考え、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項において当該事象に関する注意喚起を行うことが適切と判断した。</p>	<p>うつ病、自殺念慮及び自殺企図関連症例 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0例) 【死亡0例】</p>
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 うつ病、自殺念慮、自殺企図： うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>								
19-76	ボノオプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノオプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロダニゾール	619 その他の抗生物質製剤	<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>(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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。</p>	<p>ボノプラザンフマル酸塩の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>0例</p>
現行	改訂案								
<p>(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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。</p>								
19-77	メチルフェニデート塩酸塩(徐放錠)	117 精神神経用剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる、管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>本剤の投与にあたっては、患者(小児の場合には患者又は代諾者)に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>(新設)</p>	<p>警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる、管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>本剤の投与にあたっては、患者(小児の場合には患者又は代諾者)に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得すること。</p>	<p>「メチルフェニデート塩酸塩製剤(コンサータ錠18mg、同錠27mg及び同錠36mg)の使用にあたっての留意事項について」((令和元年9月4日付け薬生総発0904第1号、薬生薬審発0904第3号、薬生安発0904第1号、薬生監麻発0904第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)の発出に伴い、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>-</p>
現行	改訂案								
<p>警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>(新設)</p>	<p>警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる、管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>本剤の投与にあたっては、患者(小児の場合には患者又は代諾者)に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得すること。</p>								

No.	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】								
令和元年11月12日発出													
19-78	ウロキナーゼ(6万単位)	395 酵素製剤	<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>原則禁忌 瞬時完成型の神経症状を呈する患者</td> <td>原則禁忌 (削除)</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	原則禁忌 瞬時完成型の神経症状を呈する患者	原則禁忌 (削除)	資料2-5参照	-				
現行	改訂案												
原則禁忌 瞬時完成型の神経症状を呈する患者	原則禁忌 (削除)												
令和元年11月15日発出													
19-79	アパルタミド エンザルタミド	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>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 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</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 間質性肺疾患: 間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	慎重投与 (新設)	慎重投与 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	<p>アパルタミド: 「間質性肺疾患」 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1例)】</p> <p>エンザルタミド: 間質性肺疾患関連症例 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5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>
現行	改訂案												
慎重投与 (新設)	慎重投与 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者												
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。												