

医薬品等の使用上の注意の改訂について

令和2年3月6日  
令和元年度第3回  
医薬品等安全対策部会  
資料2-1

(令和元年11月19日～令和2年3月6日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
令和元年12月3日発出											
19-80	メカセルミン(遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤	<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>(新設)</td> <td> <p>効能・効果に関連する使用上の注意 本剤の適用にあたっては、以下の点を踏まえ、患者における本剤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。</p> <p>・関連性は明らかではないが、国内外において、メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある</p> <p>・SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>重要な基本的注意 SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるため、本剤の適用にあたっては患者における本剤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。</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 (削除)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意 本剤の適用にあたっては、以下の点を踏まえ、患者における本剤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。</p> <p>・関連性は明らかではないが、国内外において、メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある</p> <p>・SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある</p>	<p>重要な基本的注意 SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるため、本剤の適用にあたっては患者における本剤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。</p>	<p>重要な基本的注意 (削除)</p>	<p>本剤の成分であるヒトインスリン様成長因子-1と腫瘍発生との関連性を示唆する公表論文が複数報告されていること、並びに、関連性は明らかではないが良性腫瘍及び悪性腫瘍に関連する国内及び海外での症例が報告されていることから、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>	<p>良性腫瘍及び悪性腫瘍関連症例 0例</p>
現行	改訂案										
(新設)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意 本剤の適用にあたっては、以下の点を踏まえ、患者における本剤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。</p> <p>・関連性は明らかではないが、国内外において、メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある</p> <p>・SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある</p>										
<p>重要な基本的注意 SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるため、本剤の適用にあたっては患者における本剤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。</p>	<p>重要な基本的注意 (削除)</p>										
19-81	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の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>11.副作用 11.1重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>11.副作用 11.1重大な副作用 血球貪食症候群</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>11.副作用 11.1重大な副作用 (新設)</p>	<p>11.副作用 11.1重大な副作用 血球貪食症候群</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>血球貪食症候群関連症例 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例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1例)】 (販売開始年月:2018年4月)</p>		
現行	改訂案										
<p>11.副作用 11.1重大な副作用 (新設)</p>	<p>11.副作用 11.1重大な副作用 血球貪食症候群</p>										
19-82	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> <p>11.副作用 11.1重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>11.副作用 11.1重大な副作用 うっ血性心不全、左室駆出率低下</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>11.副作用 11.1重大な副作用 (新設)</p>	<p>11.副作用 11.1重大な副作用 うっ血性心不全、左室駆出率低下</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>心不全関連症例 34例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例) 【死亡7例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 (販売開始年月:2016年5月)</p>		
現行	改訂案										
<p>11.副作用 11.1重大な副作用 (新設)</p>	<p>11.副作用 11.1重大な副作用 うっ血性心不全、左室駆出率低下</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】				
19-83	ピラスチン	449 その他のアレルギー用薬	<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>副作用 (新設)</td> <td>副作用 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 (新設)	副作用 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。	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。	ショック、アナフィラキシー関連症例 6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 (販売開始年月:2016年11月)
現行	改訂案								
副作用 (新設)	副作用 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。								

令和2年1月21日発出

19-84	レボドパ レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</td> <td>重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を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	重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。	重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	国内症例が集積したことから、欧州添付文書の記載状況も考慮し、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。	「ドーパミン調節障害症候群」 ① 0例 ② 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 ③ 0例
現行	改訂案								
重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。	重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。								

19-85	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</td> <td>重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を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	重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。	重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	国内症例が集積したことから、欧州添付文書の記載状況も考慮し、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。	「ドーパミン調節障害症候群」 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】
現行	改訂案								
重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。	重要な基本的注意 レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。								

19-86	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	214 血圧降下剤	<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 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の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 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の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。	間質性肺炎関連症例 ① 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0例】 ② 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】
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 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の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】				
19-87	イブラグリフロジンL-プロリン	396 糖尿病用剤	<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 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	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 ショック、アナフィラキシー	イブラグリフロジンL-プロリン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。	ショック、アナフィラキシー関連症例 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2例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー								
19-88	シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン	396 糖尿病用剤	<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 アナフィラキシー反応</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー反応	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー	イブラグリフロジンL-プロリン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。	ショック、アナフィラキシー関連症例 0例 (販売開始年月:2018年5月)
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー反応	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー								
19-89	セクキヌマブ(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 紅皮症(剥脱性皮膚炎)</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 紅皮症(剥脱性皮膚炎)	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。	紅皮症(剥脱性皮膚炎)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1例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 紅皮症(剥脱性皮膚炎)								
19-90	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の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 頭頸部動脈解離 頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 頭頸部動脈解離 頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。	海外症例の集積が認められていることから、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。	頭頸部動脈解離、虚血性脳卒中関連症例 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】
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 頭頸部動脈解離 頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。								
令和2年2月25日発出									
19-91	ロチゴチン	116 抗パーキンソン剤 119 その他の中枢神経系用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	横紋筋融解症関連症例 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡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 横紋筋融解症: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。								

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】				
19-92	アロプリノール	394 痛風治療剤	<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. 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 重大な副作用 無菌性髄膜炎： 項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 重大な副作用 (新設)	11. 重大な副作用 無菌性髄膜炎： 項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。	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、改訂することが適切と判断した。	無菌性髄膜炎関連症例 0例
現行	改訂案								
11. 重大な副作用 (新設)	11. 重大な副作用 無菌性髄膜炎： 項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。								
19-93	三酸化二ヒ素	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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 ウェルニッケ脳症： ウェルニッケ脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、意識障害、運動失調、眼球運動障害等の症状が認められた場合には、ビタミンB1の測定、MRIによる画像診断等を行うとともに、ビタミンB1の投与、本剤の中止等の適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 ウェルニッケ脳症： ウェルニッケ脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、意識障害、運動失調、眼球運動障害等の症状が認められた場合には、ビタミンB1の測定、MRIによる画像診断等を行うとともに、ビタミンB1の投与、本剤の中止等の適切な処置を行うこと。	海外症例が 集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。なお、国内症例は集積していないものの、安全性プロファイルに国内外の民族差があるとの知見は現時点で得られていないこと、及び本邦における効能・効果は「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」であり、国内で投与される患者数は極めて少ないことを考慮し、海外症例に基づき改訂することが適切と判断した。	ウェルニッケ脳症関連症例 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 ウェルニッケ脳症： ウェルニッケ脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、意識障害、運動失調、眼球運動障害等の症状が認められた場合には、ビタミンB1の測定、MRIによる画像診断等を行うとともに、ビタミンB1の投与、本剤の中止等の適切な処置を行うこと。								
19-94	アスナプレビル グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル ソホスビル ダクラタスビル塩酸塩 レジパスビルアセトン付加物・ソホスビル	625 抗ウイルス剤	<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>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。	C型慢性肝炎又はC型代償性若しくは非代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリン、タクロリムス、インスリン等の併用薬の用量調節が必要になる可能性が複数の文献にて報告されていること等*から、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	該当なし
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。								

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】				
19-95	エルバスビル グラゾプレビル水和物	625 抗ウイルス剤	<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>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。	C型肝炎慢性又はC型肝炎代償性若しくは非代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリン、タクロリムス、インスリン等の併用薬の用量調節が必要になる可能性が複数の文献にて報告されていること等*から、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	該当なし
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。								
19-96	ソホスブビル・ベルパタスビル	625 抗ウイルス剤	<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>8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。	C型肝炎慢性又はC型肝炎代償性若しくは非代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリン、タクロリムス、インスリン等の併用薬の用量調節が必要になる可能性が複数の文献にて報告されていること等*から、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	該当なし
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。								
19-97	ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<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>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。	C型肝炎慢性又はC型肝炎代償性若しくは非代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリン、タクロリムス、インスリン等の併用薬の用量調節が必要になる可能性が複数の文献にて報告されていること等*から、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	該当なし
現行	改訂案								
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。								

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】				
19-98	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	<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 多形紅斑: 多形紅斑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するなど、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 多形紅斑: 多形紅斑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するなど、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、改訂することが適切と判断した。	多形紅斑関連症例 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例) 【死亡0例】 (販売開始年月:2018年7月)
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 多形紅斑: 多形紅斑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するなど、適切な処置を行うこと。								
19-99	アミノレブリン酸塩酸塩	729 その他の診断薬	<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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 低血圧: 低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 低血圧: 低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	低血圧関連症例 ① 24例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例15例) 【死亡0例】 (販売開始年月:2017年12月) ② 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0例) 【死亡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 低血圧: 低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。								