

医薬品等の使用上の注意の改訂について

(令和2年3月31日～令和2年7月3日改訂指示分)

令和2年7月3日
令和2年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料2-2

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2年3月31日発出									
19-100	スピペロン チミペロン ピパンペロン塩酸塩	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>禁忌 パーキンソン病のある患者</td> <td>禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 パーキンソン病のある患者	禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者	<p>「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部であるが、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」の病態の類似性が示されていることから、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与/特定の背景を有する患者に関する注意」の項にて注意喚起がなされている上記医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と考えた。以上の検討及び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。</p>	<p>錐体外路症状関連症例 0例</p>
現行	改訂案								
禁忌 パーキンソン病のある患者	禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者								
19-101	スルトプリド塩酸塩 フルフェナジンデカン酸エステル	117 精神神経用剤	<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>2. 禁忌 パーキンソン病の患者</td> <td>2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 パーキンソン病の患者	2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者		
現行	改訂案								
2. 禁忌 パーキンソン病の患者	2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者								
19-102	スルピリド	117 精神神経用剤 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>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 パーキンソン病の患者</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 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者</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 パーキンソン病の患者	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 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者		
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 パーキンソン病の患者	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 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者								

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】				
19-103	ネモナブリド	117 精神神経用剤	<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>2. 禁忌 パーキンソン病のある患者</td> <td>2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 パーキンソン病のある患者	2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者	<p>「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部であるが、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」の病態の類似性が示されていることから、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与／特定の背景を有する患者に関する注意」の項にて注意喚起がなされている上記医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と考えた。以上の検討及び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。</p>	<p>錐体外路症状関連症例 0例</p>
現行	改訂案								
2. 禁忌 パーキンソン病のある患者	2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者								
19-104	ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル プロムペリドール モサプラミン塩酸塩	<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 パーキンソン病の患者</td> <td>禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 パーキンソン病の患者	禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者			
現行	改訂案								
禁忌 パーキンソン病の患者	禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者								
19-105	ピモジド	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>禁忌 うつ病・パーキンソン病の患者 (新設)</td> <td>禁忌 うつ病の患者 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 うつ病・パーキンソン病の患者 (新設)	禁忌 うつ病の患者 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者		
現行	改訂案								
禁忌 うつ病・パーキンソン病の患者 (新設)	禁忌 うつ病の患者 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者								
19-106	プロナンセリン ペロスピロン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	<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>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 パーキンソン病のある患者</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 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者</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 パーキンソン病のある患者	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 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者		
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 パーキンソン病のある患者	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 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者								

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】				
19-107	アクラトニウムナパジシル酸塩	123 自律神経剤	<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 パーキンソン病の患者</td> <td>禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 パーキンソン病の患者	禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者	「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部であるが、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」の病態の類似性が示されていることから、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与/特定の背景を有する患者に関する注意」の項にて注意喚起がなされている上記医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と考えた。以上の検討及び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。	錐体外路症状関連症例 0例
現行	改訂案								
禁忌 パーキンソン病の患者	禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者								
19-108	ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)	339 その他の血液・体液用薬	<p>【「医療用医薬品の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>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報(新設)</td> <td>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少(5.0×10⁴/μL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査)(資料2-3参照)</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 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少(5.0×10 ⁴ /μL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	抗悪性腫瘍薬の投与終了後の翌日以降に使用されるため、抗悪性腫瘍薬による造血障害の影響は排除できず血小板減少との因果関係を評価することは困難であるが、血小板減少関連の症例集積状況及びMID-NET®を用いた血小板減少に関する調査の結果を鑑み、専門委員の意見も踏まえ、血小板減少を「その他の注意」の項にて注意喚起することが適切と判断した。	血小板減少関連症例 30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)
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 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少(5.0×10 ⁴ /μL未満)のリスクが増加したとの報告がある。								
19-109	ペムブロリズマブ(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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑	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。	「中毒性表皮壊死融解症」 16例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡5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)】
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑								
19-110	アシクロビル(経口剤、注射剤) バラシクロビル塩酸塩	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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、尿管間質性腎炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、尿管間質性腎炎	バラシクロビル塩酸塩の国内症例が集積したこと、バラシクロビル塩酸塩はアシクロビルのプロドラッグであることから、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。	「尿管間質性腎炎」 アシクロビル:0例 バラシクロビル塩酸塩: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)
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、尿管間質性腎炎								

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】				
19-111	アメナメビル	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>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 多形紅斑</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 多形紅斑	<p>「多形紅斑」については、因果関係が否定できない国内症例が複数集積したことから、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。「中毒性表皮壊死融解症」及び「皮膚粘膜眼症候群」についても、国内症例が集積したことから、「多形紅斑」とともに「重大な副作用」の項に追記することを検討したが、専門委員の意見及び因果関係が否定できない症例の集積が乏しいことを踏まえ、現時点では追記しないことが適切と判断した。</p>	<p>多形紅斑関連症例 10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例)</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 多形紅斑								
19-112	パロキサビル マルボキシル	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>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 虚血性大腸炎 腹痛、下痢、血便等の異常が認められた場合には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 虚血性大腸炎 腹痛、下痢、血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	<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、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「虚血性大腸炎」 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例)</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 虚血性大腸炎 腹痛、下痢、血便等の異常が認められた場合には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】
-----	-----	------	------	------	----------------------------

令和2年5月19日発出

【「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)】									
20-1	①インスリンヒト(遺伝子組換え)(バイアル製剤) ⑤インスリンアスパルト(遺伝子組換え) (用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がないバイアル製剤) ⑥インスリングルルギン(遺伝子組換え)(バイアル製剤)	249 その他のホルモン剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</td> </tr> </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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所 ¹ に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー ² があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。	<p>以下の理由から、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インスリン含有製剤投与後に、皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーを発現した国内症例が集積し、発現部位への投与に続発する血糖コントロールの不良及び低血糖の症例が確認されたこと ・皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーが血糖コントロールに影響を与えることを示唆する文献が複数確認されたこと 	<p>皮膚アミロイドーシス関連症例</p> <p>①1例 ②7例 ⑤6例 ⑥8例 ⑧、⑩0例</p>
			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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所 ¹ に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー ² があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。								
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</td> </tr> </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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所 ¹ に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー ² があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。	<p>(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリンバイアル製剤調製時にインスリンバイアル専用の注射器を使用せずに、汎用注射器を使用したことで、過量投与に至った医療事故事例(直近5年間で国内報告19事例)が集積していることから、専門家などの意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>血糖コントロール不良を続発するリポジストロフィー関連症例</p> <p>①、⑤各1例 ⑥2例 ②、⑧、⑩0例</p>			
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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所 ¹ に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー ² があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。								
20-2	①インスリンアスパルト(遺伝子組換え) (用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載があるバイアル製剤)	249 その他のホルモン剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</td> </tr> </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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所 ¹ に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー ² があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。	<p>(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリンバイアル製剤調製時にインスリンバイアル専用の注射器を使用せずに、汎用注射器を使用したことで、過量投与に至った医療事故事例(直近5年間で国内報告19事例)が集積していることから、専門家などの意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>血糖コントロール不良を続発するリポジストロフィー関連症例</p> <p>①、⑤各1例 ⑥2例 ②、⑧、⑩0例</p>
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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所 ¹ に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー ² があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。 ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。								

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】				
20-3	⑧インスリングルリジン(遺伝子組換え)(バイアル製剤)	249 その他のホルモン剤	<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" data-bbox="655 296 2021 1016"> <thead> <tr> <th data-bbox="655 296 1338 331">現行</th> <th data-bbox="1338 296 2021 331">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="655 331 1338 1016">8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td data-bbox="1338 331 2021 1016"> <p>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 <p>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p> <p>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</p> <p>ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	<p>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 <p>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p> <p>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</p> <p>ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</p>	<p>以下の理由から、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インスリン含有製剤投与後に、皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーを発現した国内症例が集積し、発現部位への投与に続発する血糖コントロールの不良及び低血糖の症例が確認されたこと ・皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーが血糖コントロールに影響を与えることを示唆する文献が複数確認されたこと 	<p>皮膚アミロイドーシス関連症例 ①1例 ②7例 ⑤6例 ⑥8例 ⑧、⑩0例</p>
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設)	<p>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 <p>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p> <p>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</p> <p>ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</p>								
20-4	②インスリンリスプロ(遺伝子組換え)(バイアル製剤) ⑮インスリンリスプロ(遺伝子組換え)[インスリンリスプロ後続1](バイアル製剤)	249 その他のホルモン剤	<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" data-bbox="655 1136 2021 1856"> <thead> <tr> <th data-bbox="655 1136 1338 1171">現行</th> <th data-bbox="1338 1136 2021 1171">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="655 1171 1338 1856">8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td data-bbox="1338 1171 2021 1856"> <p>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 <p>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p> <p>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</p> <p>ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	<p>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 <p>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p> <p>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</p> <p>ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</p>	<p>(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリンバイアル製剤調製時にインスリンバイアル専用の注射器を使用せずに、汎用注射器を使用したことで、過量投与に至った医療事故事例(直近5年間で国内報告19事例)が集積していることから、専門家などの意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>血糖コントロール不良を続発するリポジストロフィー関連症例 ①、⑤各1例 ⑥2例 ②、⑧、⑩0例</p>
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設)	<p>8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 <p>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p> <p>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</p> <p>ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</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】				
20-5	①インスリンヒト(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤) ⑤インスリンアスパルト(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤) ⑥インスリングルルギン(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤) ⑩インスリングルルギン(遺伝子組換え)[インスリングルルギン後続1] ⑪インスリングルルギン(遺伝子組換え)[インスリングルルギン後続2] ⑧インスリングルリジン(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤) ⑫インスリンデグルデク(遺伝子組換え) ⑬インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・インスリンアスパルト(遺伝子組換え) ⑦インスリンデテミル(遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤	【「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)】 <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 style="vertical-align: top;">8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td style="vertical-align: top;"> 8. 重要な基本的注意 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。 </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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。	以下の理由から、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。 ・インスリン含有製剤投与後に、皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーを発現した国内症例が集積し、発現部位への投与に続発する血糖コントロールの不良及び低血糖の症例が確認されたこと ・皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーが血糖コントロールに影響を与えることを示唆する文献が複数確認されたこと	皮膚アミロイドーシス関連症例 ①、⑦、⑩各1例* ②7例 ③、④、⑧、⑨、⑪～⑮0例 ⑤4例* ⑥8例* 血糖コントロール不良を続発するリポジストロフィー関連症例 ①、⑤各1例* ②～④、⑦～⑮0例 ⑥2例* *：医薬品と事象との因果関係を評価していない
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 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。								

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】				
20-6	アパルタミド	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> 重要な基本的注意 (新設) 副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害: 多形紅斑等の重度の皮膚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するなど、適切な処置を行うこと。 </td> <td> 重要な基本的注意 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。</u> 副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害: <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚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するなど、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) 副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害: 多形紅斑等の重度の皮膚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するなど、適切な処置を行うこと。	重要な基本的注意 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。</u> 副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害: <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚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するなど、適切な処置を行うこと。</u>	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。	「中毒性表皮壊死融解症」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】
現行	改訂案								
重要な基本的注意 (新設) 副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害: 多形紅斑等の重度の皮膚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するなど、適切な処置を行うこと。	重要な基本的注意 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。</u> 副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害: <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚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するなど、適切な処置を行うこと。</u>								
20-7	フルベストラント	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 <u>注射部位の壊死、潰瘍: 注射部位に壊死、潰瘍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適切な処置を行うこと。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>注射部位の壊死、潰瘍: 注射部位に壊死、潰瘍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適切な処置を行うこと。</u>	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。	注射部位の壊死、潰瘍関連症例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5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 <u>注射部位の壊死、潰瘍: 注射部位に壊死、潰瘍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適切な処置を行うこと。</u>								
令和2年6月1日発出									
20-8	セレキシパグ			資料2-5参照					
20-9	クロピドグレル硫酸塩			資料2-5参照					
20-10	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン			資料2-5参照					

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2年6月16日発出									
20-11	メマンチン塩酸塩	119 その他の中枢神経用薬	<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 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈</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 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈	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。	徐脈性不整脈関連症例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2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 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈								
20-12	ベバシズマブ(遺伝子組換え) ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続1] ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続2]	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 動脈解離: 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。</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 動脈解離: 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。	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。	動脈解離関連症例7例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1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)】
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 動脈解離: 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。								
令和2年6月25日発出									
20-13	オキシトシン			資料2-7参照					
20-14	ジノプロスト			資料2-7参照					
20-15	ジノプロストン(経口剤)			資料2-7参照					
20-16	カロナリーL輸液、カロナリーM輸液、カロナリーH輸液、ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号、ハイカリック液-3号、ハイカリックNC-L輸液、ハイカリックNC-N輸液、ハイカリックNC-H輸液、リハビックス-K1号輸液、リハビックス-K2号輸液			資料2-6参照					
20-16	アミカリック輸液、パレセーフ輸液、パレプラス輸液			資料2-6参照					
20-17	アミゼットB輸液、アミニック輸液、プレアミン-P注射液、ハイ・プレアミン注、ハイ・プレアミンS注、プロテアミン12注射液、モリアミンS注、モリブロンF輸液			資料2-6参照					
20-18	アミパレン輸液、プラスアミノ輸液			資料2-6参照					
20-19	アミノレバン点滴静注、テルフィス点滴静注、ヒカリレバン注			資料2-6参照					
20-20	エルネオパNF1号輸液、エルネオパNF2号輸液、ネオパレン1号輸液、ネオパレン2号輸液、ミキシッドL輸液、ミキシッドH輸液			資料2-6参照					

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】
20-21	ツインパル輸液、ビーフリード輸液			資料2-6参照	
20-22	ピーエヌツイン-1号輸液、ピーエヌツイン-2号輸液、ピーエヌツイン-3号輸液、フルカリック1号輸液、フルカリック2号輸液、フルカリック3号輸液、ワンパル1号輸液、ワンパル2号輸液			資料2-6参照	
20-23	モリヘパミン点滴静注			資料2-6参照	