

# 医薬品等の使用上の注意の改訂について

令和2年11月6日  
令和2年度第2回  
医薬品等安全対策部会  
資料2-1

(令和2年7月4日～令和2年11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2年7月20日発出									
20-24	イोजキサノール イオヘキサノール(脳血管撮影の効能・効果を有する製剤)	721 X線造影剤	<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 〈脳血管撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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 〈脳血管撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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>なお、改訂の範囲としては、造影剤脳症関連症例のうち、因果関係が否定できない症例は、いずれも脳血管撮影又は心臓血管撮影の適応で使用されており、脳血管撮影又は心臓血管撮影の他、脳動脈より中枢側の動脈を造影する血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、胸部血管撮影又は小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)の適応で使用された場合にも同様に発現する蓋然性が高いと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、脳血管撮影、心臓血管撮影、血管心臓撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、胸部血管撮影、又は小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)の適応を有する医薬品とした。</p>	造影剤脳症関連症例 0例
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈脳血管撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。								
20-25	イオパミドール	721 X線造影剤	<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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	造影剤脳症関連症例 11例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例) 【死亡0例】	
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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。								
20-26	イオプロミド	721 X線造影剤	<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 〈脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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 〈脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	造影剤脳症関連症例 0例	
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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】				
20-27	イオヘキソール(脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)の効能・効果を有する製剤)	721 X線造影剤	<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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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>なお、改訂の範囲としては、造影剤脳症関連症例のうち、因果関係が否定できない症例は、いずれも脳血管撮影又は心臓血管撮影の適応で使用されており、脳血管撮影又は心臓血管撮影の他、脳動脈より中枢側の動脈を造影する血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、胸部血管撮影又は小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)の適応で使用された場合にも同様に発現する蓋然性が高いと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、脳血管撮影、心臓血管撮影、血管心臓撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、胸部血管撮影、又は小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)の適応を有する医薬品とした。</p>	造影剤脳症関連症例 0例
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。								
20-28	イオベルソール	721 X線造影剤	<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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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 〈脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	造影剤脳症関連症例 0例	
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。								
20-29	イオメプロール	721 X線造影剤	<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 〈脳血管撮影、胸部血管撮影、心臓血管撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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 〈脳血管撮影、胸部血管撮影、心臓血管撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	造影剤脳症関連症例 0例	
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈脳血管撮影、胸部血管撮影、心臓血管撮影〉 造影剤脳症 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。								
令和2年9月8日発出									
20-30	レルゴリクス	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)  重要な基本的注意 (新設)</td> <td>慎重投与 粘膜下筋腫のある患者  重要な基本的注意 粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設)  重要な基本的注意 (新設)	慎重投与 粘膜下筋腫のある患者  重要な基本的注意 粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。	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。	重度の不正出血関連症例 13例*(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
(新設)  重要な基本的注意 (新設)	慎重投与 粘膜下筋腫のある患者  重要な基本的注意 粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。								

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】				
20-31	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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。	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。	QT延長、心室頻拍関連症例4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡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								
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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。								
20-32	オフロキサシン(耳科用製剤)	132 耳鼻科用剤	<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>5. 効能又は効果に関連する注意 (中耳炎) (新設)</td> <td>5. 効能又は効果に関連する注意 (中耳炎) 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	5. 効能又は効果に関連する注意 (中耳炎) (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 (中耳炎) 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。	令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第2版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、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。	該当なし
現行	改訂案								
5. 効能又は効果に関連する注意 (中耳炎) (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 (中耳炎) 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。								

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】				
20-33	クロラムフェニコール(耳科用製剤) ホスホマイシンナトリウム(耳科用製剤) ゲンタマイシン硫酸塩(注射剤)	132 耳鼻科用剤 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設)	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p>		
現行	改訂案								
(新設)	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p>								
20-34	セフメノキシム塩酸塩(耳鼻科用製剤) クロラムフェニコール(局所用液、経口剤) テトラサイクリン塩酸塩(粉末剤、カプセル剤) ポリミキシンB 硫酸塩(散剤) クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤) ベンジルペニシリンカリウム ベンジルペニシリンベンザチン水和物 リンコマイシン塩酸塩水和物 アズトレオナム アモキシシリン水和物 アンピシリン水和物 アンピシリンナトリウム クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 ジベカシン硫酸塩(注射剤) スルタミシリンシル酸塩水和物 セファクロル セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム水和物 セファレキシン(中耳炎の効能又は効果有する経口剤) セファロチンナトリウム セフィキシム水和物 セフェピム塩酸塩水和物 セフォゾラン塩酸塩 セフォチアム塩酸塩(静注用) セフカベンピボキシル塩酸塩	132 耳鼻科用剤 263 化膿性疾患用剤 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの 612 主としてグラム陰性菌に作用するもの 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リッチケア、クラミジアに作用するもの 616 主として抗酸菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>* (咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</p> </td> <td> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>* 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>* (咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</p>	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>* 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</p>	<p>令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第2版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、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>	該当なし
現行	改訂案								
<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>* (咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</p>	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>* 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</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】
	水和物 セフジトレンピボキシル セフジニル セフトラジウム水和物 セフトラムピボキシル セフトリアキソンナトリウム水和物 セフボドキシムプロキセチル セフロキサジン水和物 セフロキシムアキセチル テビペネムピボキシル ドリペネム水和物 パカンピシリン塩酸塩 パニペネム・ベタミブロン ファロペネムナトリウム水和物 フロモキセフナトリウム ホスホマイシンカルシウム水和物 メロペネム水和物 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 ドキシサイクリン塩酸塩水和物 ミノサイクリン塩酸塩(経口剤) カナマイシン硫酸塩	132 耳鼻科用剤 263 化膿性疾患用剤 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの 612 主としてグラム陰性菌に作用するもの 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リッチケア、クラミジアに作用するもの 616 主として抗酸菌に作用するもの	効能又は効果に関連する使用上の注意  咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * (咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載	効能又は効果に関連する使用上の注意  咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載	令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第2版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、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。	該当なし

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】				
20-35	塩酸ロメフロキサシン(耳科用製剤)	132 耳鼻科用剤	<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>(新設)</td> <td>5.効能又は効果に関連する注意 〈中耳炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設)	5.効能又は効果に関連する注意 〈中耳炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。		
現行	改訂案								
(新設)	5.効能又は効果に関連する注意 〈中耳炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。								
20-36	アジスロマイシン水和物(小児用経口剤) エリスロマイシン クラリスロマイシン スピラマイシン酢酸エステル ロキシスロマイシン トスフロキサシントシル酸塩水和物(小児の用法及び用量を有しない経口剤) ノルフロキサシン(中耳炎の効能又は効果を有する経口剤)	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 624 合成抗菌剤	<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>5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉は、適応を有するもののみ記載</td> <td>5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉は、適応を有するもののみ記載	5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載	令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第2版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、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。	該当なし
現行	改訂案								
5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉は、適応を有するもののみ記載	5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。  * 中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載								

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】				
20-37	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル エリスロマイシンステアリン酸塩 ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	<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            〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉            「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。            ＊〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉は、適応を有するもののみ記載         </td> <td>           5. 効能又は効果に関連する注意            〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎</u>、副鼻腔炎〉            「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。            ＊中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 ＊〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉は、適応を有するもののみ記載	5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、 <u>中耳炎</u> 、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 ＊中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載	令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第2版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、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。	該当なし
現行	改訂案								
5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 ＊〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉は、適応を有するもののみ記載	5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、 <u>中耳炎</u> 、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 ＊中耳炎以外の疾患(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎)は、適応を有するもののみ記載								
20-38	トスフロキサントシル酸塩水和物(小児用経口剤)	624 合成抗菌剤	<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>           5.効能又は効果に関連する使用上の注意            (新設)         </td> <td>           5.効能又は効果に関連する使用上の注意            〈<u>中耳炎</u>〉            「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	5.効能又は効果に関連する使用上の注意 (新設)	5.効能又は効果に関連する使用上の注意 〈 <u>中耳炎</u> 〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。		
現行	改訂案								
5.効能又は効果に関連する使用上の注意 (新設)	5.効能又は効果に関連する使用上の注意 〈 <u>中耳炎</u> 〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。								

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】								
令和2年10月6日発出													
20-39	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) <u>ショック、アナフィラキシー</u>  肝機能障害</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) <u>ショック、アナフィラキシー</u>  肝機能障害	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>ショック、アナフィラキシー関連症例 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1例) 【死亡0例】</p> <p>肝機能障害関連症例 39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4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)】</p>				
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) <u>ショック、アナフィラキシー</u>  肝機能障害												
20-40	シタラビン(400mg製剤及び1g製剤を除く)	422 代謝拮抗剤	<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 本剤に特異な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑(しばしば高度の痛みを伴う)等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>シタラビン症候群(頻度不明)</u> シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6~12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>13. 過量投与 13.1 症状 大量投与により、まれにシタラビン症候群(発熱、筋肉痛、骨痛)があらわれることがある。</td> <td>(削除)</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 本剤に特異な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑(しばしば高度の痛みを伴う)等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。	11. 副作用 11.1 重大な副作用	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>シタラビン症候群(頻度不明)</u> シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6~12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。	13. 過量投与 13.1 症状 大量投与により、まれにシタラビン症候群(発熱、筋肉痛、骨痛)があらわれることがある。	(削除)	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>シタラビン症候群関連症例 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】</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 本剤に特異な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑(しばしば高度の痛みを伴う)等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。												
11. 副作用 11.1 重大な副作用	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>シタラビン症候群(頻度不明)</u> シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6~12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。												
13. 過量投与 13.1 症状 大量投与により、まれにシタラビン症候群(発熱、筋肉痛、骨痛)があらわれることがある。	(削除)												
20-41	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>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>低カリウム血症:</u> 倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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 <u>低カリウム血症:</u> 倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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し、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。	<p>低カリウム血症関連症例 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3例) 【死亡0例】</p>				
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>低カリウム血症:</u> 倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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】						
20-42	①ポノ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 ②ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	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>副作用 (ポノプラザンフマル酸塩) 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 (ポノプラザンフマル酸塩) 重大な副作用 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。  肝機能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> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 (ポノプラザンフマル酸塩) 重大な副作用 (新設)	副作用 (ポノプラザンフマル酸塩) 重大な副作用 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。  肝機能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。	ポ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、改訂することが適切と判断した。	<p>ショック、アナフィラキシー関連症例</p> <p>①9例*【死亡0例】 ②1例*【死亡0例】</p> <p>肝機能障害関連症例</p> <p>①1例*【死亡0例】 ②1例*【死亡0例】</p> <p>*:これらの症例は、ポノプラザンフマル酸塩と組み合わせられた抗菌薬の影響が否定できないため、ポノプラザンフマル酸塩と事象との因果関係を評価していない。</p>		
現行	改訂案										
副作用 (ポノプラザンフマル酸塩) 重大な副作用 (新設)	副作用 (ポノプラザンフマル酸塩) 重大な副作用 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。  肝機能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。										
令和2年11月5日発出											
20-43	グラチラマー酢酸塩	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>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。</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 肝機能障害 AST、ALTの上昇等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	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等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、改訂することが適切と判断した。	<p>肝機能障害関連症例</p> <p>1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】</p>
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 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。										
20-44	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の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 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST増加、ALT増加、<math>\gamma</math>-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、<math>\gamma</math>-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。</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 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎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。	<p>劇症肝炎関連症例</p> <p>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3例) 【死亡10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3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 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。										