

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和2年11月7日～令和3年3月11日改訂指示分)

令和3年3月12日
令和2年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料1-1

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2年12月8日発出																																															
20-45	クロピドグレル硫酸塩	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>7. 用法及び用量に関連する注意 (経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患) アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 (経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患) 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 (経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患) アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 (経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患) 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。	国内ガイドラインが改訂されたことから、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																																														
7. 用法及び用量に関連する注意 (経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患) アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 (経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患) 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。																																														
20-46	プラスゲレル塩酸塩	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>7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。																																								
現行	改訂案																																														
7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。																																														
20-47	ベネトクラクス	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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビスタット含有製剤)を投与中の患者</td> <td></td> <td></td> <td>2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビスタット含有製剤)を投与中の患者</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</td> <td></td> <td></td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビスタット含有製剤)</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td>用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビスタット含有製剤)</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>10.2 併用注意</td> <td></td> <td></td> <td>10.2 併用注意</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>維持投与期における強いCYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール等)</td> <td>本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>これらの薬剤等CYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td>維持投与期における強いCYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール等)</td> <td>本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>これらの薬剤等CYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビスタット含有製剤)を投与中の患者			2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビスタット含有製剤)を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビスタット含有製剤)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビスタット含有製剤)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	10.2 併用注意			10.2 併用注意			維持投与期における強いCYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等CYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	維持投与期における強いCYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等CYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	ベネトクラクスとポサコナゾールの併用試験の結果、ベネトクラクスとポサコナゾールを併用した場合において、ベネトクラクス単独投与の場合と比較して、ベネトクラクスの血中濃度の上昇が認められた。ベネトクラクスの血中濃度の上昇により、腫瘍崩壊症候群等の副作用の発現の増強につながる可能性があることから、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。	ベネトクラクス及びポサコナゾール併用症例0例
現行			改訂案																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビスタット含有製剤)を投与中の患者			2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビスタット含有製剤)を投与中の患者																																												
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌																																												
用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビスタット含有製剤)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビスタット含有製剤)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																										
10.2 併用注意			10.2 併用注意																																												
維持投与期における強いCYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等CYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	維持投与期における強いCYP3A阻害剤(クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等CYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																										

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】																
20-48	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<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> <p>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジンを投与中の患者)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(新設)</p> <p>10.2 併用注意(新設)</p> </td> <td> <p>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス(用量漸増期)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期)</td> <td>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(維持投与期)</td> <td>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジンを投与中の患者)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(新設)</p> <p>10.2 併用注意(新設)</p>	<p>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス(用量漸増期)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期)</td> <td>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(維持投与期)</td> <td>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス(用量漸増期)	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス(維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	<p>ベネトクラクスとポサコナゾールの併用試験の結果、ベネトクラクスとポサコナゾールを併用した場合において、ベネトクラクス単独投与の場合と比較して、ベネトクラクスの血中濃度の上昇が認められた。ベネトクラクスの血中濃度の上昇により、腫瘍崩壊症候群等の副作用の発現の増強につながる可能性があることから、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。</p>	<p>ベネトクラクス及びポサコナゾール併用症例 0例</p>
現行	改訂案																				
<p>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジンを投与中の患者)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(新設)</p> <p>10.2 併用注意(新設)</p>	<p>2. 禁忌 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス(用量漸増期)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期)</td> <td>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(維持投与期)</td> <td>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス(用量漸増期)	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス(維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
ベネトクラクス(用量漸増期)	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
ベネトクラクス(維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。																			
20-49	エクリズマブ(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> <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 重篤な感染症 播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれることがある。</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 重篤な感染症 播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれることがある。</p>	<p>補体タンパク質C5における同一のエピトープを標的とするウルトミス点滴静注300mg(ラブリズマブ(遺伝子組換え))の効能・効果に「非典型溶血性尿毒症症候群」を追加する製造販売承認事項一部変更承認審査において、「重大な副作用」の項に感染症に関する注意喚起が追記されたことから、本剤における注意喚起の要否について検討した。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>感染症関連症例 122例* 【死亡11例】 *:参考情報。これらの症例は、原疾患の重篤性や易感染性、治療過程の併用薬による感染リスクの影響が否定できない。</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 重篤な感染症 播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれることがある。</p>																				
令和2年12月21日発出																					
20-50	リドカイン塩酸塩・アドレナリン(歯科用製剤を除く)		資料1-4参照																		
20-51	アドレナリン(局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤)		資料1-4参照																		

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3年1月26日発出											
20-52	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>8.重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8.重要な基本的注意 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺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 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。</td> <td>11.副作用 11.1重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、<u>甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止するこ</u></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 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺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 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。	11.副作用 11.1重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、 <u>甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止するこ</u>	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。	甲状腺機能異常関連症例0例
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 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺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 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。	11.副作用 11.1重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、 <u>甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止するこ</u>										
20-53	ポマリドミド	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 進行性多巣性白質脳症(PML) 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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)	11.副作用 11.1重大な副作用 進行性多巣性白質脳症(PML) 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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、改訂することが適切と判断した。	「進行性多巣性白質脳症」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) 【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 進行性多巣性白質脳症(PML) 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。										
20-54	アミオダロン塩酸塩(経口剤)		資料1-5参照								
20-55	シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤)		資料1-5参照								
令和3年2月25日発出											
20-56	サルブタモール硫酸塩	225 気管支拡張剤	<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 <u>ショック、アナフィラキシー</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>ショック、アナフィラキシー</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。	ショック、アナフィラキシー関連症例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 <u>ショック、アナフィラキシー</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】				
20-57	シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDs(妊婦を禁忌とする薬剤を除く)	114 解熱鎮痛消炎剤 他	<p>例:アスピリン(解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤)</p> <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 9.5 妊婦 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 </td> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 <u>〈効能共通〉</u> <u>(1)治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> <u>〈川崎病以外の効能又は効果〉</u> <u>(2)投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 <u>〈効能共通〉</u> <u>(1)治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> <u>〈川崎病以外の効能又は効果〉</u> <u>(2)投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>	<p>NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国FDAにて、妊娠20~30週の妊婦に対するNSAIDsの処方は限定的にし、必要な場合にも、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起を行うとの措置情報を受け、添付文書改訂の必要性を検討した。臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文において、以下の報告があることから、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと考え、専門委員の意見も踏まえて改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト胎児の腎臓においてシクロオキシゲナーゼ2発現が報告されていること(Pediatr Develop Pathol. 2001; 4: 461-6, Kidney Int. 2002; 61: 1210-9) ・シクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤で用量依存的なAFI*の減少が認められていること(J Obstet Gynaecol 2004; 24: 226-9.) ・新生仔ウサギにおいてシクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤の用量依存的に腎血流量及び腎糸球体濾過量の低下が認められることが報告されていること(Pediatr Res. 2004; 55: 254-60) <p>また、対象製剤のうち、以下の製剤については、当該リスクを情報提供する必要があるものの、必要最小限の使用とする旨などの注意喚起は不要と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低用量アスピリン製剤(薬効分類339 その他の血液・体液用薬に該当する製剤)は、医師の管理下で常用される薬剤であること。 ・全身性の作用が期待される製剤と比較し相対的に曝露量が低い局所製剤(テープ、パップ、ゲル、軟膏等)は、副作用や妊婦における注意喚起が同一成分でも全身性の作用が期待される製剤とは異なっていること <p>なお、パッチテスト用塩類は、使用目的、使用方法等の特性を踏まえ、今回の添付文書改訂は不要と判断した。</p>	<p>胎児における腎機能障害及び羊水過少症関連症例 バイアスピリン錠100mg等 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0例) 【死亡0例】 上記以外 0例</p>
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 <u>〈効能共通〉</u> <u>(1)治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> <u>〈川崎病以外の効能又は効果〉</u> <u>(2)投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>								