

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和3年3月13日～令和3年7月8日改訂指示分)

令和3年7月9日  
令和3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年度の国内副作用例の集積状況【転帰死亡症例】														
令和3年3月30日発出																			
20-58	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖(重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効果を有する製剤)	124 鎮けい剤	<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 本剤とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>相互作用 併用注意 (新設)</td> <td>相互作用 併用注意</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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>リトドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> </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 本剤とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	相互作用 併用注意 (新設)	相互作用 併用注意		<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>リトドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明	<p>一般社団法人日本周産期・新生児医学会によるリトドリン又は硫酸マグネシウムが投与された母体から出生した児における低血糖及び高カリウム血症に関する調査研究結果 (Scientific Report. 2020;10:7804-7816)並びにリトドリン塩酸塩、硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖、硫酸マグネシウム水和物(子癇の効能・効果を有するもの)における低血糖及び高カリウム血症に関連する新生児の国内症例報告状況に鑑み、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>新生児高カリウム血症関連症例: 0例</p> <p>新生児低血糖症関連症例: 0例</p>
現行	改訂案																		
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。																		
相互作用 併用注意 (新設)	相互作用 併用注意																		
	<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>リトドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リトドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明																	
20-59	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖(切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効果を有する製剤)	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	<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)</td> <td>重要な基本的注意 本剤とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>相互作用 併用注意 (新設)</td> <td>相互作用 併用注意</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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>リトドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table> <p>※新記載要領の改訂内容は上記と同様。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	相互作用 併用注意 (新設)	相互作用 併用注意		<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>リトドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明	<p>同上</p>	<p>新生児高カリウム血症関連症例: 0例</p> <p>新生児低血糖症関連症例: 0例</p>
現行	改訂案																		
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。																		
相互作用 併用注意 (新設)	相互作用 併用注意																		
	<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>リトドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リトドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明																	

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】																						
20-60	硫酸マグネシウム水和物 (子癩の効能を有する製剤)	235 下剤、 洗腸剤	<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 colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td colspan="3"> <b>重要な基本的注意</b>            本剤とリドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。         </td> </tr> <tr> <td>相互作用 併用注意 (新設)</td> <td colspan="3"> <b>相互作用 併用注意</b>  <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>リドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案			(新設)	<b>重要な基本的注意</b> 本剤とリドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。			相互作用 併用注意 (新設)	<b>相互作用 併用注意</b> <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>リドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明	同上	新生児高カリウム血症関連症例: 0例  新生児低血糖症関連症例: 0例				
現行	改訂案																										
(新設)	<b>重要な基本的注意</b> 本剤とリドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。																										
相互作用 併用注意 (新設)	<b>相互作用 併用注意</b> <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>リドリン塩酸塩(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
リドリン塩酸塩(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明																									
20-61	リドリン塩酸塩(経口剤)	259 その他の 泌尿生殖器官及 び肛門用薬	<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 colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖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するなど適切な処置を行うこと。</td> <td colspan="3"> <b>副作用 重大な副作用</b>            本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。         </td> </tr> </tbody> </table> <p>※新記載要領の改訂内容は上記と同様。(15.1 臨床使用に基づく情報)</p>	現行	改訂案			副作用 重大な副作用 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖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するなど適切な処置を行うこと。	<b>副作用 重大な副作用</b> 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。			同上	新生児高カリウム血症関連症例: 0例  新生児低血糖症関連症例: 0例														
現行	改訂案																										
副作用 重大な副作用 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖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するなど適切な処置を行うこと。	<b>副作用 重大な副作用</b> 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、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)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。																										
20-62	リドリン塩酸塩(注射剤)	259 その他の 泌尿生殖器官及 び肛門用薬	<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 colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td colspan="3"> <b>重要な基本的注意</b>            本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。         </td> </tr> <tr> <td>相互作用 併用注意 (新設)</td> <td colspan="3"> <b>相互作用</b>  <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>硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td colspan="3"> <b>副作用 重大な副作用</b>            新生児高カリウム血症:            新生児に高カリウム血症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。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案			重要な基本的注意 (新設)	<b>重要な基本的注意</b> 本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。			相互作用 併用注意 (新設)	<b>相互作用</b> <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>硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明	副作用 重大な副作用 (新設)	<b>副作用 重大な副作用</b> 新生児高カリウム血症: 新生児に高カリウム血症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。			同上	新生児高カリウム血症関連症例: 8例【死亡1例】  新生児低血糖症関連症例: 検討対象外(使用上の注意から予測できるため。)
現行	改訂案																										
重要な基本的注意 (新設)	<b>重要な基本的注意</b> 本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。																										
相互作用 併用注意 (新設)	<b>相互作用</b> <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>硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明																									
副作用 重大な副作用 (新設)	<b>副作用 重大な副作用</b> 新生児高カリウム血症: 新生児に高カリウム血症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。																										

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】				
			※新記載要領の改訂内容は上記と同様。						
20-63	セツキシマブ(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 低マグネシウム血症 QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充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 低マグネシウム血症 QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充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、改訂することが適切と判断した。	低マグネシウム血症関連症例：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 低マグネシウム血症 QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。								
20-64	デュルバルマブ(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>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 免疫性血小板減少性紫斑病</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 免疫性血小板減少性紫斑病	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。	免疫性血小板減少性紫斑病関連症例：15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 免疫性血小板減少性紫斑病								
20-65	イオパミドール	721 X線造影剤	<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 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</td> <td>副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※新記載要領の改訂内容は上記と同様。</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には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。	急性汎発性発疹性膿疱症：4例【死亡0例】
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。								
令和3年5月13日発出									
21-01	小柴胡湯加桔梗石膏	520 漢方製剤	<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 重大な副作用(新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 間質性肺炎： 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに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	副作用 重大な副作用(新設)	副作用 重大な副作用 間質性肺炎： 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに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、改訂することが適切と判断した。	間質性肺炎関連症例：2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 間質性肺炎： 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。								
令和3年6月1日発出									
21-02	ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム		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3年6月3日 発出											
21-03	クロザピン		資料2-6参照								
令和3年6月15日 発出											
21-04	イクセズマブ(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" 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>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 間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた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 間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた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。	<p>間質性肺炎の国内症例が集積したことから、注意喚起の必要性について検討した。 当該事象の発現機序の観点等からは本剤との関連性は必ずしも明確ではないものの、国内症例の評価に基づき、専門委員の意見も踏まえ、「重大な副作用」の項にて注意喚起することが適切と判断した。</p>	<p>間質性肺炎関連症例： 8例【死亡0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 間質性肺炎 間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた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。										
21-05	ペムプロリズマブ(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" 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>8. 重要な基本的注意 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、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 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。</td> <td>8. 重要な基本的注意 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、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 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、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、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 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、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 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。	8. 重要な基本的注意 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、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 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、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。	<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>肝不全関連症例： 29例【死亡18例】</p> <p>上記は以下の「劇症肝炎」の症例を含む： 7例【死亡6例】</p>		
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、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 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。	8. 重要な基本的注意 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、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 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、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。										
令和3年6月21日 発出											
21-06	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" 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>8. 重要な基本的注意(新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、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 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害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 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症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 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、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 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。	<p>切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、本剤、カルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が示されたこと、上記の併用投与における発熱性好中球減少症の発現状況等から、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。</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 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、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 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。										

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】	
令和3年7月7日 発出						
21-07	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	631 ワクチン類	【「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> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>(新設)</p>
現行	改訂案					
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>					