

## 医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和4年6月22日～令和4年11月30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年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和4年7月8日発出									
22-24	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2)ワクチン(ヌバキソビッド筋注)	631 ワクチン類	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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%; border-collapse: collapse;"> <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;"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎が報告されているため、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> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎が報告されているため、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>※第81回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00044.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00044.html</a>)参照</p>	
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎が報告されているため、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>								
令和4年7月20日発出									
22-25	エスゾピクロン	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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;"> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>慎重投与 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者「<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。</u>」</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>慎重投与 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を</p>	<p>慎重投与 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者「<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。</u>」</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察</p>	<p>米国FDAにて、非ベンゾジアゼピン系薬剤について(1)複雑な睡眠行動既往患者への使用は禁忌とする、(2)複雑な睡眠行動により死亡を含む重篤な傷害を負う又は負わせる危険がある旨を注意喚起するという措置がとられたことから、本邦における添付文書改訂の必要性を検討した。海外措置状況及び国内副作用報告状況をふまえ、「不眠症」の効能・効果を有する超短時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬を調査対象とした。 (1) 睡眠随伴症状の薬理的発現メカニズムに関する公表文献及び国内症例の集積状況等を踏まえ、以下の点を考慮し、専門委員の意見も聴取した結果、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン及びトリアゾラムの「禁忌」の項を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>① ゾルピデム酒石酸塩 ② ソピクロン ③ エスゾピクロン ④ トリアゾラム</p> <p>評価症例のうち、 (1)直近3年度の睡眠随伴症状関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 ① 2例【死亡0例】 ② 0例 ③ 0例 ④ 1例【死亡0例】 * : 医薬品と事象との因果関係を評価していない。</p> <p>(2)直近3年度の睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現症例の集積状況</p>
現行	改訂案								
<p>慎重投与 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を</p>	<p>慎重投与 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者「<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。</u>」</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害: 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察</p>								

十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。	し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。	一過性前向き健忘、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> ： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

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(新設)	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 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者 投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。
一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。	一過性前向き健忘、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

・薬剤による睡眠随伴症状の既往歴のある患者では再発の危険性は排除できず、二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故の可能性は予測困難であり、また副作用発現時に意識がない又は意図的制御が及ばないと考えられる。  
・薬剤の減量や発生時の制御に確実性はなく、現状被疑薬の中止が睡眠随伴症状再発の可能性を回避できる最善策とされている。  
・睡眠随伴症状関連の国内症例が集積している。  
・半減期等の薬理特性より睡眠随伴症状を発現しやすいとの報告がある。  
エスゾピクロンについては、睡眠随伴症状関連の国内症例の集積がないこと及び薬理特性を考慮し、専門委員の意見も聴取した結果、現時点では「慎重投与」の項の改訂が適切と判断した。

(2)  
睡眠随伴症状を発現し二次的に重篤な自傷・他傷、事故(以下、「二次的事象」)を発現した国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ゾルピデム酒石酸塩と睡眠随伴症状に伴う二次的事象との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断した。なお、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムについては、薬剤との因果関係が否定できない症例はないことから、「重大な副作用」の項の改訂は不要と判断した。

は以下のとおり。  
国内症例：  
① 0例  
② 0例  
③ 0例  
④ 0例  
海外症例：  
① 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】  
② 0例  
③ 0例  
④ 0例  
+：睡眠随伴症状のリスク因子を有さずかつ副作用発現日が明確になっている症例について、医薬品と事象との因果関係を評価した。

22-26  
ゾピクロン  
112 催眠鎮静剤、抗不安剤

【「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)】

現行	改訂案

22-25に同じ

22-25に同じ

<p>禁忌 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>： 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 <u>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u> 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないま</p>

ま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

22-27	ゾルピデム酒石酸塩	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<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 data-bbox="600 312 1021 363">現行</th> <th data-bbox="1021 312 1442 363">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 363 1021 1091"> <p><b>禁忌</b> (新設)</p> <p><b>副作用</b> 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> <td data-bbox="1021 363 1442 1091"> <p><b>禁忌</b></p> <p>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p> <p><b>副作用</b> 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 data-bbox="600 1171 1021 1222">現行</th> <th data-bbox="1021 1171 1442 1222">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 1222 1021 1343">2. 禁忌 (新設)</td> <td data-bbox="1021 1222 1442 1343">2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p><b>禁忌</b> (新設)</p> <p><b>副作用</b> 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p><b>禁忌</b></p> <p>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p> <p><b>副作用</b> 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	現行	改訂案	2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[ <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u> ]	22-25 に同じ	22-25 に同じ
現行	改訂案												
<p><b>禁忌</b> (新設)</p> <p><b>副作用</b> 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p><b>禁忌</b></p> <p>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p> <p><b>副作用</b> 重大な副作用 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>												
現行	改訂案												
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[ <u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u> ]												

			<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>精神症状、意識障害</p> <p>せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態</p> <p>服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>精神症状、意識障害</p> <p>せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。</p> <p>一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状</u>（<u>夢遊症状</u>等）</p> <p>服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</p>		
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

22-28	トリアゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> <p>禁忌</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファピレンツ、テラプレビル</p> <p>(新設)</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p> </td> <td colspan="3"> <p>禁忌</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファピレンツ、テラプレビル</p> <p>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p> </td> </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> <tr> <td>イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> <td>イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			<p>禁忌</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファピレンツ、テラプレビル</p> <p>(新設)</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			<p>禁忌</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファピレンツ、テラプレビル</p> <p>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			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	イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	<p>・「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記：22-25に同じ</p> <p>・1. 「禁忌」の項の「次の薬剤を投与中の患者」に「ボサコナゾール」を追記</p> <p>2. 「併用禁忌」の項に「ボサコナゾール」を追記：</p> <p><i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、トリアゾラムとボサコナゾールを併用した場合において、トリアゾラムの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>・「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記：22-25に同じ</p>
現行			改訂案																										
<p>禁忌</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファピレンツ、テラプレビル</p> <p>(新設)</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			<p>禁忌</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファピレンツ、テラプレビル</p> <p>本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>																										
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																								
イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。																								

ビル等)、エファビレンツ、テラプレビル			阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル		
副作用 重大な副作用 精神症状: 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。  一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。			副作用 重大な副作用 精神症状: 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。  一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等): 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。		

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

現行			改訂案		
2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル  (新設)			2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル  本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌		
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
イトラコナゾール、フルコナ	本剤の血中濃度が上昇し、	本剤とこれらの薬剤の代謝	イトラコナゾール、ボサコ	本剤の血中濃度が上昇し、	本剤とこれらの薬剤の代謝

			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="600 97 736 475">ゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td data-bbox="736 97 873 475">作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td data-bbox="873 97 1010 475">酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> <td data-bbox="1010 97 1146 475">ナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td data-bbox="1146 97 1283 475">作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td data-bbox="1283 97 1420 475">素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="600 475 1010 798"> 11. 副作用  11.1 重大な副作用  <b>精神症状</b>  刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。   一過性前向き健忘、もうろう状態  本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。 </td> <td colspan="3" data-bbox="1010 475 1420 798"> 11. 副作用  11.1 重大な副作用  <b>精神症状</b>  刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。   一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)  本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。 </td> </tr> </table>	ゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	ナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <b>精神症状</b> 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。  一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。			11. 副作用 11.1 重大な副作用 <b>精神症状</b> 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。  一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。				
ゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	ナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル	作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 <b>精神症状</b> 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。  一過性前向き健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。			11. 副作用 11.1 重大な副作用 <b>精神症状</b> 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。  一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。														
22-29	アベルマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 data-bbox="600 906 1010 946">現行</th> <th data-bbox="1010 906 1420 946">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 946 1010 1082"> 11. 副作用  11.1 重大な副作用(新設) </td> <td data-bbox="1010 946 1420 1082"> 11. 副作用  11.1 重大な副作用  <u>脳炎</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>脳炎</u>	脳炎関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びアベルマブ(遺伝子組換え)と脳炎との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	評価症例のうち、直近3年度の脳炎関連症例の集積状況は以下のとおり。 ① デュルバルマブ(遺伝子組換え) ② アベルマブ(遺伝子組換え)  国内症例: ① 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) 【死亡3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)】 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>脳炎</u>																

						海外症例: ① 21 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 8 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)】 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 1 例) 【死亡 0 例】							
22-30	ボルテゾミブ	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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 二 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 一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> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 二</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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 二 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 一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。	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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 二	ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチー関連国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ボルテゾミブとギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーとの因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	評価症例のうち、直近3年度の「ギラン・バレー症候群」「脱髄性多発ニューロパチー」の症例の集積状況は以下のとおり。  国内症例: 「ギラン・バレー症候群」 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】 「脱髄性多発ニューロパチー」 0 例  海外症例: 「ギラン・バレー症候群」 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 2 例) 【死亡 0 例】 「脱髄性多発ニューロパチー」 20 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 13 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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 二 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 一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。												
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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ 二												
22-31	ボサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 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 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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、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[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者</td> <td>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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、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[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、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[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者	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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、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[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者	<i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、トリアゾラムとボサコナゾールを併用した場合において、トリアゾラムの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	—				
現行	改訂案												
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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、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[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者	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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、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[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者												

			<table border="1"> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (新設)</td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td></td> <td>トリアゾラム</td> <td>トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </table>	10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌																
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
	トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。														
22-32	イオバミドール イオヘキソール	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 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群: アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群: アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。	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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群	<p>ヨード造影剤及びヨード造影剤と有効成分が同じ製剤について、アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、因果関係が否定できない国内症例の集積状況を踏まえ、イオバミドール、イオヘキソール及びイオメプロールについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。一方、その他の品目については、集積状況を踏まえ、ヨード造影剤等で一律で注意喚起する根拠がないことから使用上の注意の改訂は不要と判断した。</p>	<p>直近3年度のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連の国内症例の集積状況*は以下のとおり。</p> <p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例</p> <p>① アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例</p> <p>② アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例</p> <p>③ イオトラン 0例</p> <p>④ イオバミドール 14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)】</p> <p>⑤ イオトロクス酸メグルミン 0例</p> <p>⑥ イオヘキソール 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4例) 【死亡0例】</p> <p>⑦ イोजキサノール 0例</p> <p>⑧ イオベルソール 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)</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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群: アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。																
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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群																

					<p>【死亡0例】</p> <p>⑨ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル</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0例)</p> <p>【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)】</p> <p>⑩ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル</p> <p>0例</p> <p>⑪ イオプロミド</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0例)</p> <p>【死亡0例】</p> <p>⑫ イオメプロール</p> <p>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)</p> <p>【死亡0例】</p> <p>* :当局報告症例のうち SMQ 虚血性心疾患(広義)に該当した重篤症例と、製造販売業者から提供された SMQ 虚血性心疾患(広義)に該当した非重篤症例を合算した。なお、副作用発現時の過敏症症状と、冠動脈の評価に関する情報のいずれも症例経過から確認できる症例について因果関係評価を行った。</p>				
22-33	イオメプロール	721 X線造影剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群	22-32に同じ	22-32に同じ
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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群								
令和4年8月30日発出									
22-34	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>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案			肝機能障害関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ヒドロキシクロロキン硫酸塩と肝機能障害と	直近3年度の肝機能障害関連症例の集積状況は以下のとおり。
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 肝機能障害 AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う肝機能障害 があらわれることがある。</p>	<p>の因果関係の否定できない国内及び海外 症例が集積したことから、使用上の注意を 改訂することが適切と判断した。</p>	<p>国内症例： 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)】 海外症例*： 21例(うち、医薬品と事象との因果 関係が否定できない症例4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)】</p>				
22-35	ラムシルマブ (遺伝子組換 え)	429 その他の 腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 血栓性微血管症 破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障 害等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。</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 血栓性微血管症 破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障 害等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。</p>	<p>血栓性微血管症関連の国内症例を評価 した。専門委員の意見も聴取した結果、ラ ムシルマブ(遺伝子組換え)と血栓性微小 血管症との因果関係の否定できない国内 症例が集積したことから、使用上の注意を 改訂することが適切と判断した。</p>	<p>直近3年度の血栓性微血管症関 連の国内症例の集積状況につい ては以下とおり。 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6例) 【死亡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)】</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 血栓性微血管症 破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障 害等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。</p>									

令和4年9月13日発出

22-36	リオシグアト	219 その他の 循環器官用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> <p>2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコ ナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、 ロピナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナ ビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビ ル・リトナビルを投与中の患者</p> </td> <td colspan="3"> <p>2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコ ナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビ ル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビ ル・リトナビルを投与中の患者</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <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>HIVプロテ アーゼ阻害剤 (リトナビル、 ロピナビル、 リトナビル、</td> <td>ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の</td> <td>複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td colspan="3"> <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>HIVプロテ アーゼ阻害剤 (インジナビ ル、サキナビ ル)</td> <td>ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の</td> <td>複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>			現行			改訂案			<p>2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコ ナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、 ロピナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナ ビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビ ル・リトナビルを投与中の患者</p>			<p>2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコ ナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビ ル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビ ル・リトナビルを投与中の患者</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>HIVプロテ アーゼ阻害剤 (リトナビル、 ロピナビル、 リトナビル、</td> <td>ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の</td> <td>複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子	HIVプロテ アーゼ阻害剤 (リトナビル、 ロピナビル、 リトナビル、	ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の	複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及び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>HIVプロテ アーゼ阻害剤 (インジナビ ル、サキナビ ル)</td> <td>ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の</td> <td>複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子	HIVプロテ アーゼ阻害剤 (インジナビ ル、サキナビ ル)	ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の	複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-	<p>※調査結果報告書 (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000248133.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000248133.pdf</a>)参照</p>
現行			改訂案																																	
<p>2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコ ナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、 ロピナビル・リトナビル、インジナビル、アタザナ ビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビ ル・リトナビルを投与中の患者</p>			<p>2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコ ナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビ ル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビ ル・リトナビルを投与中の患者</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>HIVプロテ アーゼ阻害剤 (リトナビル、 ロピナビル、 リトナビル、</td> <td>ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の</td> <td>複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子	HIVプロテ アーゼ阻害剤 (リトナビル、 ロピナビル、 リトナビル、	ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の	複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及び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>HIVプロテ アーゼ阻害剤 (インジナビ ル、サキナビ ル)</td> <td>ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の</td> <td>複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子	HIVプロテ アーゼ阻害剤 (インジナビ ル、サキナビ ル)	ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の	複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-																			
薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子																																		
HIVプロテ アーゼ阻害剤 (リトナビル、 ロピナビル、 リトナビル、	ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の	複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-																																		
薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子																																		
HIVプロテ アーゼ阻害剤 (インジナビ ル、サキナビ ル)	ケトコナゾ ール(経口剤： 国内未発売) との併用によ り本剤の	複数のCYP 分子種 (CYP1A1、 CYP3A等) 及びP-																																		

			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="600 97 745 312">インジナビ ル、アタザナ ビル、サキナ ビル)</td> <td data-bbox="745 97 875 312">AUC が 150% 増加し、 Cmax は 46% 上昇した。ま た、消失半減 期が延長し、 クリアランス も低下した。</td> <td data-bbox="875 97 1014 312">gp/BCRP 阻 害により本剤 のクリアラン スが低下す る。</td> </tr> </table> <p>10.2 併用注意 (新設)</p>	インジナビ ル、アタザナ ビル、サキナ ビル)	AUC が 150% 増加し、 Cmax は 46% 上昇した。ま た、消失半減 期が延長し、 クリアランス も低下した。	gp/BCRP 阻 害により本剤 のクリアラン スが低下す る。	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1048 97 1171 312"></td> <td data-bbox="1171 97 1301 312">AUC が 150% 増加し、 Cmax は 46% 上昇した。ま た、消失半減 期が延長し、 クリアランス も低下した。</td> <td data-bbox="1301 97 1440 312">gp/BCRP 阻 害により本剤 のクリアラン スが低下す る。</td> </tr> </table> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1048 368 1171 427">薬剤名等</th> <th data-bbox="1171 368 1301 427">臨床症状・措 置方法</th> <th data-bbox="1301 368 1440 427">機序・危険因 子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1048 427 1171 802">リトナビル含 有製剤、アタ ザナビル</td> <td data-bbox="1171 427 1301 802">本剤の血中 濃度が上昇 するおそれ がある。 これらの薬剤 を投与中の 患者に本剤 の投与を開 始する場合 は、1 回 0.5mg1 日 3 回からの開 始も考慮す ること。</td> <td data-bbox="1301 427 1440 802">これら薬剤の CYP1A1 及 び/又は CYP3A 阻害 により本剤の クリアランス が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>		AUC が 150% 増加し、 Cmax は 46% 上昇した。ま た、消失半減 期が延長し、 クリアランス も低下した。	gp/BCRP 阻 害により本剤 のクリアラン スが低下す る。	薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子	リトナビル含 有製剤、アタ ザナビル	本剤の血中 濃度が上昇 するおそれ がある。 これらの薬剤 を投与中の 患者に本剤 の投与を開 始する場合 は、1 回 0.5mg1 日 3 回からの開 始も考慮す ること。	これら薬剤の CYP1A1 及 び/又は CYP3A 阻害 により本剤の クリアランス が低下する。
インジナビ ル、アタザナ ビル、サキナ ビル)	AUC が 150% 増加し、 Cmax は 46% 上昇した。ま た、消失半減 期が延長し、 クリアランス も低下した。	gp/BCRP 阻 害により本剤 のクリアラン スが低下す る。														
	AUC が 150% 増加し、 Cmax は 46% 上昇した。ま た、消失半減 期が延長し、 クリアランス も低下した。	gp/BCRP 阻 害により本剤 のクリアラン スが低下す る。														
薬剤名等	臨床症状・措 置方法	機序・危険因 子														
リトナビル含 有製剤、アタ ザナビル	本剤の血中 濃度が上昇 するおそれ がある。 これらの薬剤 を投与中の 患者に本剤 の投与を開 始する場合 は、1 回 0.5mg1 日 3 回からの開 始も考慮す ること。	これら薬剤の CYP1A1 及 び/又は CYP3A 阻害 により本剤の クリアランス が低下する。														

22-37	アタザナビル 硫酸塩	625 抗ウイル ス剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 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 data-bbox="600 890 1019 927">現行</th> <th data-bbox="1019 890 1440 927">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 927 1019 1353"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノ テカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、 ペプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマ レイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピ モジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発 売)、ロミタビドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸 塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オ ルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラ シドン塩酸塩、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、 グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプ ラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エ ソメプラゾール、ボノブラザンフマル酸塩)、アス</p> </td> <td data-bbox="1019 927 1440 1353"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノ テカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、 ペプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマ レイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピ モジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発 売)、ロミタビドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸 塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オ ルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラ シドン塩酸塩、リバーロキサバン、<u>グラゾプレビ ル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビ ル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ラン ソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾー ル、ボノブラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソ</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノ テカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、 ペプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマ レイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピ モジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発 売)、ロミタビドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸 塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オ ルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラ シドン塩酸塩、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、 グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプ ラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エ ソメプラゾール、ボノブラザンフマル酸塩)、アス</p>	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノ テカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、 ペプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマ レイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピ モジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発 売)、ロミタビドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸 塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オ ルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラ シドン塩酸塩、リバーロキサバン、<u>グラゾプレビ ル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビ ル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ラン ソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾー ル、ボノブラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソ</u></p>	22-36 に同じ
現行	改訂案							
<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノ テカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、 ペプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマ レイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピ モジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発 売)、ロミタビドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸 塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オ ルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラ シドン塩酸塩、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、 グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤(オメプ ラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エ ソメプラゾール、ボノブラザンフマル酸塩)、アス</p>	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノ テカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、 ペプリジル塩酸塩水和物、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シル酸塩、エルゴメトリンマ レイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピ モジド、シンバスタチン、ロバスタチン(国内未発 売)、ロミタビドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸 塩水和物、プロナセリン、アゼルニジピン、オ ルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラ シドン塩酸塩、リバーロキサバン、<u>グラゾプレビ ル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビ ル、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ラン ソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾー ル、ボノブラザンフマル酸塩)、アスピリン・ランソ</u></p>							

			<p>ピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌</p> <table border="1" data-bbox="611 256 1005 612"> <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>リオシグアト</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) 及び P-gp/ 乳糖耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意 (新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) 及び P-gp/ 乳糖耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	<p>プラゾール、アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (削除)</p> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="1037 659 1431 1067"> <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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤の CYP3A4 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤の CYP3A4 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) 及び P-gp/ 乳糖耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤の CYP3A4 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。															
22-38	リトナビル	625 抗ウイルス剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="600 1155 1442 1343"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルア</p> </td> <td> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルア</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルア</p>	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルア</p>	22-36 に同じ									
現行	改訂案																
<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルア</p>	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルア</p>																

ンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、リオシグアト、ポリコナゾール

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。

10.2 併用注意  
(新設)

ンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

(削除)

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

22-39	ロピナビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 data-bbox="600 151 1019 183">現行</th> <th data-bbox="1019 151 1440 183">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 183 1019 558"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、フロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、<u>リオシグアト</u>、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</p> </td> <td data-bbox="1019 183 1440 558"> <p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、フロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 558 1019 606"> <p>10. 相互作用</p> </td> <td data-bbox="1019 558 1440 606"> <p>10. 相互作用</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 606 1019 638"> <p>10.1 併用禁忌</p> </td> <td data-bbox="1019 606 1440 638"> <p>10.1 併用禁忌 (削除)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 638 1019 1021"> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="616 646 739 694">薬剤名等</th> <th data-bbox="739 646 884 694">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="884 646 1008 694">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="616 694 739 1013"><u>リオシグアト</u></td> <td data-bbox="739 694 884 1013">ケトコナゾールとの併用により<u>リオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</u></td> <td data-bbox="884 694 1008 1013">本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="1019 638 1440 1021"> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1041 1069 1164 1117">薬剤名等</th> <th data-bbox="1164 1069 1310 1117">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1310 1069 1433 1117">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1041 1117 1164 1356"><u>リオシグアト</u></td> <td data-bbox="1164 1117 1310 1356">リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要</td> <td data-bbox="1310 1117 1433 1356">本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1021 1019 1362"> <p>10.2 併用注意 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1019 1021 1440 1362"> <p>10.2 併用注意</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、フロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、<u>リオシグアト</u>、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</p>	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、フロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</p>	<p>10. 相互作用</p>	<p>10. 相互作用</p>	<p>10.1 併用禁忌</p>	<p>10.1 併用禁忌 (削除)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="616 646 739 694">薬剤名等</th> <th data-bbox="739 646 884 694">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="884 646 1008 694">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="616 694 739 1013"><u>リオシグアト</u></td> <td data-bbox="739 694 884 1013">ケトコナゾールとの併用により<u>リオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</u></td> <td data-bbox="884 694 1008 1013">本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リオシグアト</u>	ケトコナゾールとの併用により <u>リオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</u>	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1041 1069 1164 1117">薬剤名等</th> <th data-bbox="1164 1069 1310 1117">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1310 1069 1433 1117">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1041 1117 1164 1356"><u>リオシグアト</u></td> <td data-bbox="1164 1117 1310 1356">リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要</td> <td data-bbox="1310 1117 1433 1356">本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リオシグアト</u>	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要	本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	<p>10.2 併用注意 (新設)</p>	<p>10.2 併用注意</p>	22-36 に同じ
現行	改訂案																											
<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、フロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、<u>リオシグアト</u>、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</p>	<p>2. 禁忌 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、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シル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、フロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物</p>																											
<p>10. 相互作用</p>	<p>10. 相互作用</p>																											
<p>10.1 併用禁忌</p>	<p>10.1 併用禁忌 (削除)</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="616 646 739 694">薬剤名等</th> <th data-bbox="739 646 884 694">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="884 646 1008 694">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="616 694 739 1013"><u>リオシグアト</u></td> <td data-bbox="739 694 884 1013">ケトコナゾールとの併用により<u>リオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</u></td> <td data-bbox="884 694 1008 1013">本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リオシグアト</u>	ケトコナゾールとの併用により <u>リオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</u>	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1041 1069 1164 1117">薬剤名等</th> <th data-bbox="1164 1069 1310 1117">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1310 1069 1433 1117">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1041 1117 1164 1356"><u>リオシグアト</u></td> <td data-bbox="1164 1117 1310 1356">リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要</td> <td data-bbox="1310 1117 1433 1356">本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リオシグアト</u>	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要	本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
<u>リオシグアト</u>	ケトコナゾールとの併用により <u>リオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</u>	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター(P-gp、BCRP)阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
<u>リオシグアト</u>	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要	本剤の CYP1A1 及び CYP3A 阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。																										
<p>10.2 併用注意 (新設)</p>	<p>10.2 併用注意</p>																											

に応じてリオ  
シグアの減  
量を考慮す  
ること。

令和4年 10月 12日 発出

22-40	ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<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> <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>            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:            中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。         </td> <td> <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>            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、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>:            中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。         </td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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            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> <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、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	現行	改訂案	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	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、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>	<p>急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>直近3年度の急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例の集積状況は以下のとおり。        17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												
<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> 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、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。												
現行	改訂案												
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	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、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>												
22-41	メトレキサート	399 他に分類されない代謝性医薬品 422 代謝拮抗剤	<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> <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>            (新設)         </td> <td> <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>  <u>進行性多巣性白質脳症(PML):</u>  <u>進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。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</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> <u>進行性多巣性白質脳症(PML):</u> <u>進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。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</u>	<p>進行性多巣性白質脳症の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、メトレキサートと進行性多巣性白質脳症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>直近3年度の「進行性多巣性白質脳症」の症例の集積状況は以下のとおり。        国内症例:        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0例】        海外症例:        15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)</p>				
現行	改訂案												
<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> <u>進行性多巣性白質脳症(PML):</u> <u>進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。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</u>												

			<p>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。</p> <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> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。 <u>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。</u></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	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>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。 <u>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。</u>		【死亡12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 <u>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。 <u>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。</u>										
22-42	イピリムマブ (遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u></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 ぶどう膜炎</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 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u>	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 ぶどう膜炎	有害事象共通用語規準(CTCAE) Grade3以上のぶどう膜炎関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ(遺伝子組換え)、イピリムマブ(遺伝子組換え)又はペムプロリズマブ(遺伝子組換え)とぶどう膜炎との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	直近3年度のぶどう膜炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例) 【死亡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 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u>										
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 ぶどう膜炎										
22-43	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 (効能共通) (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u></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 ぶどう膜炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u>	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 ぶどう膜炎		直近3年度のぶどう膜炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 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7例) 【死亡0例】
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u>										
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 ぶどう膜炎										

22-44	ベムプロリズム ブ(遺伝子組 換え)	429 その他の 腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 data-bbox="598 188 1019 215">現行</th> <th data-bbox="1019 188 1440 215">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 215 1019 327">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1019 215 1440 327">11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ぶどう膜炎</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>ぶどう膜炎</u>		直近3年度のぶどう膜炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 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>ぶどう膜炎</u>																
22-45	イトラコナゾール(錠剤、カプセル剤)	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 data-bbox="598 411 1019 438">現行</th> <th data-bbox="1019 411 1440 438">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 438 1019 534">重要な基本的注意 (新設)</td> <td data-bbox="1019 438 1440 534">重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 534 1019 730">副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1019 534 1440 730">副作用 重大な副作用 <u>低カリウム血症： 低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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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 data-bbox="598 815 1019 842">現行</th> <th data-bbox="1019 815 1440 842">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 842 1019 938">8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</td> <td data-bbox="1019 842 1440 938">8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 938 1019 1086">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1019 938 1440 1086">11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低カリウム血症</u></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 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>	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： 低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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>	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>低カリウム血症</u>	有害事象共通用語規準(CTCAE) Grade3以上の低カリウム血症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	直近3年度低カリウム血症関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。 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																
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>																
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： 低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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>																
現行	改訂案																
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>																
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>低カリウム血症</u>																
22-46	イトラコナゾール(内用液剤)	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 data-bbox="598 1169 1019 1197">現行</th> <th data-bbox="1019 1169 1440 1197">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 1197 1019 1292">重要な基本的注意 (新設)</td> <td data-bbox="1019 1197 1440 1292">重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 1292 1019 1356">副作用 重大な副作用</td> <td data-bbox="1019 1292 1440 1356">副作用 重大な副作用</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 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>	副作用 重大な副作用	副作用 重大な副作用								
現行	改訂案																
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>																
副作用 重大な副作用	副作用 重大な副作用																

			<table border="1"> <tr> <td>(新設)</td> <td> <u>低カリウム血症:</u>  <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u>  <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u>  <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> </td> </tr> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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>           重要な基本的注意            (新設)         </td> <td>           重要な基本的注意  <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u>  <u>定期的に血中電解質検査を行うこと。</u> </td> </tr> <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> </td> </tr> </tbody> </table>	(新設)	<u>低カリウム血症:</u> <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>	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>		
(新設)	<u>低カリウム血症:</u> <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>												
現行	改訂案												
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>												
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>												
22-47	イトラコナゾール(注射剤)	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>           重要な基本的注意            (新設)         </td> <td>           重要な基本的注意  <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u>  <u>定期的に血中電解質検査を行うこと。</u> </td> </tr> <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>  <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u>  <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u>  <u>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)	重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>	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> <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>				
現行	改訂案												
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>												
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> <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、</u> <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>												
22-48	ロキソプロフェンナトリウム水	解熱鎮痛薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案			医療用医薬品の使用上の注意の改訂を行うことから、専門委員の意見も	直近3年度の急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例は0例				
現行	改訂案												

和物含有製剤 (経口剤)(一 般用医薬品)		<p>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。 その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑</td> <td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり、急激に悪化する。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり、急激に悪化する。	<p>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。 その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</td> <td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなつた皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなつた皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。	聴取した結果、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。
症状の名称	症状											
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり、急激に悪化する。											
症状の名称	症状											
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなつた皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。											

令和4年 10月 12日 発出

22-49	ベマフィブラート	218 高脂血症用剤	<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> <p>禁忌 血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチンクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。</p> <p>慎重投与</p> </td> <td> <p>禁忌 (削除)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は 1日 0.2mg までとする。</p> <p>慎重投与</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>禁忌 血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチンクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。</p> <p>慎重投与</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は 1日 0.2mg までとする。</p> <p>慎重投与</p>	令和4年度第 13 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料 ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28092.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28092.html</a> ) 参照
現行	改訂案							
<p>禁忌 血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチンクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。</p> <p>慎重投与</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は 1日 0.2mg までとする。</p> <p>慎重投与</p>							

血清クレアチニン値が 1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満又はクレアチニンクリアランスが 40mL/min 以上 60mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕	eGFR が 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。	重要な基本的注意 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFR が 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

令和4年 10月 19日 発出

22-50	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)(コミナティ RTU 筋注(2 価:起源株/オミクロン株 BA.1)、コミナティ RTU 筋注(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)、スパイクボックス筋注(2 価:起源株/オミクロン株 BA.1))	631 ワクチン類	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発 0611 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 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種することができる。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。	令和4年度第 11 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料 ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28695.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28695.html</a> )参照
現行	改訂案							
7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。							
22-51	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)(コミナティ筋注(1 価:起源株))	631 ワクチン類	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発 0611 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 追加免疫 接種対象者 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。	22-50 に同じ
現行	改訂案							
7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。							

			<p>接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。</p> <p>他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>	<p>接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる。</p> <p>(削除)</p> <p>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>					
22-52	<p>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注(1 価:起源株))</p>	631 ワクチン類	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 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>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。</p> <p>他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p> </td> <td> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる。</p> <p>(削除)</p> <p>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p> </td> </tr> </tbody> </table>		現行	改訂案	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。</p> <p>他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる。</p> <p>(削除)</p> <p>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>	22-50 に同じ
現行	改訂案								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。</p> <p>他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる。</p> <p>(削除)</p> <p>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>								

令和4年 11 月 16 日 発出

22-53	ヒドロクロロチアジド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	<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" data-bbox="600 153 1438 475"> <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 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫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。</td> <td>副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫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、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="600 639 1438 871"> <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 間質性肺炎、肺水腫</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。 また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫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。	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫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、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。 また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。	<p>ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書が症例集積等をもとに改訂され、改訂後の欧州添付文書で急性呼吸窮迫症候群の発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、急性呼吸窮迫症候群の国内及び海外症例を評価した。</p> <p>専門委員の意見も聴取した結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤と急性呼吸窮迫症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したこと、急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどることもあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度の急性呼吸窮迫症候群症例の集積状況は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① ヒドロクロロチアジド</li> <li>② ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド</li> <li>③ カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド</li> <li>④ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド</li> </ol> <p>・国内症例 ①～④0例</p> <p>・海外症例* 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1例<sup>†</sup>)</p> <p>【死亡0例】</p> <p>*:一般名に「ヒドロクロロチアジド」を含む製剤で抽出した。 †:ヒドロクロロチアジド1例</p>
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫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。	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫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、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。												
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。 また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。												
22-54	カンデサルタン シレキセチル・ ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<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" data-bbox="600 1038 1438 1289"> <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 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。</td> <td>副作用 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。	22-53に同じ	22-53に同じ				
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。												

		<p>Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="600 220 1442 421"> <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 肺水腫</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。						
現行	改訂案											
11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。											
22-55	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	<p>214 血圧降下剤</p> <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" data-bbox="600 584 1442 865"> <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 間質性肺炎、肺水腫</td> <td>副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： <u>間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2 Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322</p> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="600 1034 1442 1264"> <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 間質性肺炎、肺水腫</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890 Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840 Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2</p>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： <u>間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>	22-53に同じ	22-53に同じ
現行	改訂案											
副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： <u>間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>											
現行	改訂案											
11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>											

			Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322										
22-56	ロキサデュスタット	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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)             11. 副作用            11.1 重大な副作用 (新設)         </td> <td>           8. 重要な基本的注意  <u>本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>             11. 副作用            11.1 重大な副作用  <u>中枢性甲状腺機能低下症</u>  <u>血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>  11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中枢性甲状腺機能低下症</u> <u>血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。</u>	<p>甲状腺機能低下症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中枢性甲状腺機能低下症との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度の未知の甲状腺機能低下症関連の国内症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内 29 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 9 例(いずれも中枢性甲状腺機能低下症))</li> </ul> <p>【死亡 0 例】 (販売開始年月:2019 年 11 月)</p> <p>* : TSH 値、遊離 T4 値があり、関連する臨床所見の記載がある症例(甲状腺疾患診断ガイドライン 2021 参考)のうち、有害事象共通用語規準 CTCAE v5.0 甲状腺機能低下症 Grade3 相当に至ったと考えられる症例</p>				
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>  11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中枢性甲状腺機能低下症</u> <u>血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。</u>												
22-57	イマチニブメシル酸塩	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>血栓性微細血管症:</u>  <u>血栓性微細血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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>血栓性微細血管症</u>  <u>破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。</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>血栓性微細血管症:</u> <u>血栓性微細血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。</u>	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>血栓性微細血管症</u> <u>破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。</u>	<p>血栓性微細血管症関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、イマチニブメシル酸塩と血栓性微細血管症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度の血栓性微細血管症関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内 0 例</li> <li>・海外 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 1 例)</li> </ul> <p>【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>血栓性微細血管症:</u> <u>血栓性微細血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。</u>												
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>血栓性微細血管症</u> <u>破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。</u>												

22-58	アモキシシリン水和物	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> <b>重要な基本的注意</b>            ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。         </td> <td> <b>重要な基本的注意</b>  <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u> </td> </tr> <tr> <td> <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>            (新設)         </td> <td> <b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>  <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：            アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>重要な基本的注意</b> ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>重要な基本的注意</b> <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：            アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</u>	<p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、アモキシシリン水和物含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、「重要な基本的注意」の項の問診内容に関する注意は、「重大な副作用」の項に記載済みのアナフィラキシーにも該当する事項であることから、アナフィラキシーも含めて注意喚起することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例の集積状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内0例</li> <li>・海外0例*</li> </ul> <p>*：企業より、Company Core Data Sheet(企業中核データシート)改訂根拠として提示された症例</p>
現行	改訂案										
<b>重要な基本的注意</b> ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>重要な基本的注意</b> <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>										
<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>副作用</b> <b>重大な副作用</b> <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：            アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</u>										
22-59	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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> <b>8. 重要な基本的注意</b>            ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。         </td> <td> <b>8. 重要な基本的注意</b>  <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u> </td> </tr> <tr> <td> <b>11. 副作用</b>  <b>11.1 重大な副作用</b>            (新設)         </td> <td> <b>11. 副作用</b>  <b>11.1 重大な副作用</b>            アレルギー反応に伴う急性冠症候群         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>8. 重要な基本的注意</b> ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>8. 重要な基本的注意</b> <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>	<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> (新設)	<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> アレルギー反応に伴う急性冠症候群	22-58に同じ	22-58に同じ
現行	改訂案										
<b>8. 重要な基本的注意</b> ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>8. 重要な基本的注意</b> <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>										
<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> (新設)	<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> アレルギー反応に伴う急性冠症候群										

22-60	ポノブラザンフ マル酸塩・アモ キシシリン水 和物・クラリス ロマイシン ポノブラザンフ 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" data-bbox="600 172 1438 641"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 172 1019 210">現行</th> <th data-bbox="1019 172 1438 210">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 210 1019 427"> <b>重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。         </td> <td data-bbox="1019 210 1438 427"> <b>重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 427 1019 641"> <b>副作用</b> (アモキシシリン水和物) <b>重大な副作用</b> (新設)         </td> <td data-bbox="1019 427 1438 641"> <b>副作用</b> (アモキシシリン水和物) <b>重大な副作用</b> アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群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> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="600 721 1438 1088"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 721 1019 759">現行</th> <th data-bbox="1019 721 1438 759">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 759 1019 976"> <b>8. 重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。         </td> <td data-bbox="1019 759 1438 976"> <b>8. 重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 976 1019 1088"> <b>11. 副作用</b> 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)         </td> <td data-bbox="1019 976 1438 1088"> <b>11. 副作用</b> 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	<b>副作用</b> (アモキシシリン水和物) <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>副作用</b> (アモキシシリン水和物) <b>重大な副作用</b> アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。	現行	改訂案	<b>8. 重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>8. 重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	<b>11. 副作用</b> 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	<b>11. 副作用</b> 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群	22-58 に同じ	22-58 に同じ
現行	改訂案																
<b>重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。																
<b>副作用</b> (アモキシシリン水和物) <b>重大な副作用</b> (新設)	<b>副作用</b> (アモキシシリン水和物) <b>重大な副作用</b> アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。																
現行	改訂案																
<b>8. 重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。	<b>8. 重要な基本的注意</b> (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。																
<b>11. 副作用</b> 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	<b>11. 副作用</b> 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群																
22-61	ラベプラゾール ナトリウム・ア モキシシリン水	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" data-bbox="600 1168 1438 1203"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 1168 1019 1203">現行</th> <th data-bbox="1019 1168 1438 1203">改訂案</th> </tr> </thead> </table>	現行	改訂案	22-58 に同じ	22-58 に同じ										
現行	改訂案																

	和物・クラリスロマイシン		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="600 97 1016 528"> <p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1016 97 1433 528"> <p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="600 555 1433 608">【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 608 1016 975"> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 608 1016 647">現行</th> <th data-bbox="1016 608 1433 647">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 647 1016 863"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1016 647 1433 863"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 863 1016 975"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p> </td> <td data-bbox="1016 863 1433 975"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p> </td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="1016 608 1433 975"></td> </tr> </table>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</p>	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 608 1016 647">現行</th> <th data-bbox="1016 608 1433 647">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 647 1016 863"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1016 647 1433 863"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 863 1016 975"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p> </td> <td data-bbox="1016 863 1433 975"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>			
<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</p>																
【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 608 1016 647">現行</th> <th data-bbox="1016 608 1433 647">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 647 1016 863"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1016 647 1433 863"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 863 1016 975"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p> </td> <td data-bbox="1016 863 1433 975"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>											
現行	改訂案																
<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>																
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>																
22-62	ラベプラゾールナトリウム・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	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="600 999 1433 1051">【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1051 1016 1361"> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 1051 1016 1091">現行</th> <th data-bbox="1016 1051 1433 1091">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 1091 1016 1310"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1016 1091 1433 1310"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1310 1016 1361"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> </td> <td data-bbox="1016 1310 1433 1361"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> </td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="1016 1051 1433 1361"></td> </tr> </table>	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 1051 1016 1091">現行</th> <th data-bbox="1016 1051 1433 1091">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 1091 1016 1310"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1016 1091 1433 1310"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1310 1016 1361"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> </td> <td data-bbox="1016 1310 1433 1361"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p>		22-58 に同じ	22-58 に同じ		
【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 1051 1016 1091">現行</th> <th data-bbox="1016 1051 1433 1091">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 1091 1016 1310"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> </td> <td data-bbox="1016 1091 1433 1310"> <p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1310 1016 1361"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> </td> <td data-bbox="1016 1310 1433 1361"> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p>											
現行	改訂案																
<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>																
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p>																

		<p>〈アモキシシリン水和物〉 (新設)</p>	<p>〈アモキシシリン水和物〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>		
--	--	------------------------------	------------------------------------------	--	--