

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和7年3月15日～令和7年6月24日改訂指示分)

令和7年7月24日
令和7年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料2－2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
令和7年4月8日発出							
25－01	デスモプレシン酢酸塩水和物 (注射剤)	241 脳下垂体ホルモ ン剤	現行	改訂案	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果 関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、 専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラ キシーとの因果関係が否定できない症例が集積した 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。	アナフィラキシー関連症例※の集積状況は以下の通 り。 0例 ※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告 データベースに登録された症例	
			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>アナフィラキシー</u>			
25－02	イメグリミン塩酸塩	396 糖尿病用剤	現行	改訂案	eGFR が 45 mL/min/1.73 m2未満の腎機能障害を 有する患者を対象とした製造販売後臨床試験の結 果等を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	－	
			5. 効能又は効果に関連する注意 腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓から の排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度 (eGFR が 45mL/min/1.73 m ² 未満)の腎機能障害のある患者を対 象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておら ず、投与は推奨されない。 (新設) 8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇す るおそれがあるので、腎機能を定期的に検査することが望まし い。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 eGFR が 45mL/min/1.73 m ² 未満の腎機能障害患者(透析患者を含 む) 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれが ある。 (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 (削除) 7. 用法及び用量に関連する注意 腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が 上昇するため、以下の点に注意すること。 ・eGFR が 10mL/min/1.73 m ² 以上 45mL/min/1.73 m ² 未満の患者で は、下表のとおりに投与量及び投与間隔を調節すること。 <table><tr><td>eGFR (mL/min/1.73 m²)</td><td>投与方法</td></tr><tr><td>15≤eGFR<45</td><td>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</td></tr><tr><td>10≤eGFR<15</td><td>1 回 500mg、1 日 1 回</td></tr></table> ・特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m ² 以上 15mL/min/1.73 m ² 未満の 患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合 にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎 機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討 すること。 ・eGFR が 10mL/min/1.73 m ² 未満の患者(透析患者を含む)への 投与は推奨されない。 8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇す るため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、 eGFR が 15mL/min/1.73 m ² 未満の患者では、腎機能を頻回に検査 するとともに、慎重に経過を観察すること。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 eGFR が 10mL/min/1.73 m ² 未満の腎機能障害患者(透析患者を含 む) 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれが ある。 eGFR が 10mL/min/1.73 m ² 以上 45mL/min/1.73 m ² 未満の腎機能障 害患者 腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。 特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m ² 以上 15mL/min/1.73 m ² 未満の患 者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にの み投与すること。本剤の血中濃度が上昇する。			eGFR (mL/min/1.73 m ²)
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	投与方法						
15≤eGFR<45	1 回 500mg、1 日 2 回朝夕						
10≤eGFR<15	1 回 500mg、1 日 1 回						

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
令和7年5月20日発出						
25－05	アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム	213 利尿剤	現行	改訂案	海外(米国、EU、カナダ等)において、サイアザイド系利尿薬(サイアザイド類似利尿薬含む)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告※1がある。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した※2。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。 海外副作用症例及び公表文献※3において、アセタゾラミドと急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が各事象複数認められていること。 ※3: Pathak-Ray V, et al.: Am J Ther. 2020; 27(6): e680-e682	急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出関連症例の集積状況※5,6は以下の通り。 0 例 ※5: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、急性近視は「PT: 急性近視、近視、視力低下」、閉塞隅角緑内障は「PT: 閉塞隅角緑内障、眼痛、高眼圧症、浅前眼房、前房狭隅角、緑内障、霧視」、脈絡膜滲出は「PT: 脈絡膜滲出、脈絡膜剥離、網膜剥離」(MedDRA ver28.0)により症例を検索し、経過欄で各事象が眼科検査により確認されている症例を選択した。 ※6: 医薬品と事象との因果関係が否定できない症例の例数は、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の1つ以上の事象で医薬品との因果関係が否定できないと評価した症例を1例として集計した。なお、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例が集積している医薬品では、フロセミドを除き、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の各事象について、医薬品との因果関係が否定できない症例が複数集積している。
			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>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u> <u>薬剤性緑内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角緑内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u> <u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>		
			【参考】Pathak-Ray,V.,et al.:Am.J.Ther. 2020;27(6):e680-e682 Malagola,R.,et al.:Drug Des.Devel.Ther. 2013;7:33-36			
25－06	トリクロルメチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド イルベサルタン・トリクロルメチアジド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	現行	改訂案	海外(米国、EU、カナダ等)において、サイアザイド系利尿薬(サイアザイド類似利尿薬含む)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告※1がある。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した※2。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。 サイアザイド系薬剤に分類されるこれらの薬剤については、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例は認められていないが、他のサイアザイド系薬剤で因果関係が否定できない症例が認められていること。	25－05に記載
			(新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u>		
			(注)トリクロルメチアジド、ベンチルヒドロクロロチアジドに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
25－07	ヒドロクロロチアジド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	現行	改訂案	海外(米国、EU、カナダ等)において、サイアザイド系利尿薬(サイアザイド類似利尿薬含む)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告※1がある。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した※2。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。 公表文献の症例報告※4において、ヒドロクロロチアジドと脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が複数認められていること。 ※4: Lee GC et al, Clin Exp Ophthalmol. 2007; 35(1): 55-58: (Case1)	25－05に記載
			8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。	8. 重要な基本的注意 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。		
25－08	メフルシド	213 利尿剤	現行	改訂案	25－06と同じ	25－05に記載
			(新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 他のチアジド類似薬において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。		
			(注)メフルシドに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			
25－09	インダパミド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	海外(米国、EU、カナダ等)において、サイアザイド系利尿薬(サイアザイド類似利尿薬含む)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告※1がある。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した※2。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。 国内外の副作用症例において、インダパミドと急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が各事象複数認められていること。	急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出関連症例の集積状況※5,6は以下の通り。 2 例(うち、医薬品と事象の因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 ※5: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、急性近視は「PT:急性近視、近視、視力低下」、閉塞隅角緑内障は「PT:閉塞隅角緑内障、眼痛、高眼圧症、浅前眼房、前房狭隅角、緑内障、霧視」、脈絡膜滲出は「PT:脈絡膜滲出、脈絡膜剥離、網膜剥離」(MedDRA ver28.0)により症例を検索し、経過欄で各事象が眼科検査により確認されている症例を選択した。 ※6: 医薬品と事象との因果関係が否定できない症例の例数は、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の1 つ以上の事象で医薬品との因果関係が否定できないと評価した症例を1 例として集計した。なお、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例が集積している医薬品では、フロセミドを除き、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の各事象について、医薬品との因果関係が否定できない症例が複数集積している。
			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 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
25－10	エブレレノン	214 血圧降下剤	現行	改訂案		エブレレノンとポリコナゾール又はボサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。 ・強い CYP3A4 阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エブレレノンの曝露量 (AUC) が約 5.4 倍に増加したことを踏まえ、エブレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度の CYP3A 阻害作用を有する薬剤 (イトラコナゾール等) は併用禁忌とされていること。 ・エブレレノンとポリコナゾール又はボサコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ポリコナゾール又はボサコナゾールは CYP3A を強く阻害することが知られており※、これらの薬剤と併用した場合、エブレレノンの血漿中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。 なお、エブレレノンとポリコナゾール又はボサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。 ※:ポリコナゾール又はボサコナゾールの電子添文	—						
			2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 〈効能共通〉 <table><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><tr><td>イトラコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 〈効能共通〉 <table><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><tr><td>イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></table>	薬剤名等
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 リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。											
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 ポリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。											
25－11	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案		25－07と同じ	25－05に記載						
			8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。	8. 重要な基本的注意 ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25－12	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－07と同じ	25－05に記載
			8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。	8. 重要な基本的注意 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。		
25－13	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－07と同じ	25－05に記載
			8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。	8. 重要な基本的注意 ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。		
25－14	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－07と同じ	25－05に記載
			8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。	8. 重要な基本的注意 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】										
25－15	リオシグアト	219 その他の循環器 官用薬	現行	改訂案		※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275443.pdf) 参照											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)を投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)													
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)													
			<table><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><tr><td>アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール</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>複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール	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。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。	<table><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><tr><td>イトラコナゾール ボリコナゾール</td><td>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。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。</td><td>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></table>		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 ボリコナゾール	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。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール	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。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-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															
イトラコナゾール ボリコナゾール	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。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	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。															
10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)			10.2 併用注意(併用に注意すること)														
25－16	ドンペリドン	239 その他の消化器 官用薬	現行	改訂案		※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275445.pdf) 参照											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)													
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で臨床用量の約 65 倍の投与量(体表面積換算)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。													
25－17	セリチニブ	429 その他の腫瘍用 薬	現行	改訂案		ベネトクラクスとセリチニブの併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A阻害作用によりベネトクラクスの曝露量が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、ベネトクラクスとセリチニブの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	—										
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)(新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)													
			10. 相互作用 (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)													
			<table><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><tr><td>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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の強い CYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベネトクラクス(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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤の強い CYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。	<table><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><tr><td>イトラコナゾール ボリコナゾール</td><td>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。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。</td><td>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></table>		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 ボリコナゾール	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。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
ベネトクラクス(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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤の強い CYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコナゾール ボリコナゾール	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。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	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。															

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】							
25－18	ベネトクラクス	429 その他の腫瘍用薬	現行		改訂案	25－17と同じ	－							
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ)を投与中の患者		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>)を投与中の患者									
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table>		薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u></td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
〈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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。												
25－19	ボロファン(10B)	429 その他の腫瘍用薬	現行		改訂案	本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療(以下、「本治療」)における穿孔関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本治療による壊死に伴う粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔との因果関係が否定できない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。	穿孔関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 9 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 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)】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、症例票に穿孔、瘻孔及び潰瘍の記載がある症例							
			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>壊死、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔</u> <u>照射部位の壊死に伴い、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔があらわれることがある。</u>									
25－20	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	449 その他のアレルギー用薬	現行		改訂案	類天疱瘡症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と類天疱瘡との因果関係が否定できない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。	「類天疱瘡」症例 ※の集積状況は以下の通り。 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 2 例) 【死亡 0 例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例							
			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>類天疱瘡</u> <u>水疱、びらん等があらわれることがある。</u>									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】												
25－23	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤	現行 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ビモジド、キニジン、ペブリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、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、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、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)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>リオシグアト</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。</td><td>本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr></table> 10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	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を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。	改訂案 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ビモジド、キニジン、ペブリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、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、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、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)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (削除) 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table><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><tr><td>リオシグアト</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。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CYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr></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を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。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CYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275443.pdf)参照	
			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を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。																
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を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。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CYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。																
25－24	イオジキサノール	721 X線造影剤	現行 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 (新設)	改訂案 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック、心停止等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 心停止	心停止関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と電子添文に注意喚起されている「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴うか明確でない心停止との因果関係が否定できない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。	心停止関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 0 例 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で心停止に至った症例のうち、電子添文に注意喚起されている「ショック」又は「アナフィラキシー」が発現した症例及び心停止のリスク要因となる合併症/既往歴等を有する症例を除外した。												

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
令和7年6月24日発出						
25－25	デスモプレシン酢酸塩水和物 (経口剤)	241 脳下垂体ホルモ ン剤	現行	改訂案	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果 関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、 専門委員の意見も聴取した結果、デスモプレシン酢 酸塩水和物(注射剤)とアナフィラキシーとの因果関 係が否定できない症例が集積したこと(令和 7 月 4 月 8 日改訂指示通知)から、経口剤及び点鼻剤の 使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	アナフィラキシー関連症例※の集積状況は以下の通 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0 例) 【死亡 0 例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告 データベースに登録された症例
			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>アナフィラキシー</u>		
25－26	デスモプレシン酢酸塩水和物 (点鼻剤)	241 脳下垂体ホルモ ン剤	現行	改訂案	25－25と同じ	アナフィラキシー関連症例※の集積状況は以下の通 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 0例) 【死亡 0 例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告 データベースに登録された症例
			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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</u> <u>アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>		
25－27	チアマゾール	243 甲状腺、副甲状 腺ホルモン剤	現行	改訂案	急性膵炎関連症例及び疫学文献を評価した。症例 の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否につ いて、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性 膵炎との因果関係が否定できない症例が集積したこ と、本剤と急性膵炎との関連を示唆する疫学文献が 複数報告されていることから、使用上の注意を改訂 することが適切と判断した。	急性膵炎関連症例※の国内症例の集積状況は以下 の通り。 6 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない 症例 5 例)【死亡 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) ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告 データベースに登録された症例
			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>急性膵炎</u> <u>上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素異常が認められ</u> <u>た場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>		
			(注)注射剤に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する			