

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和7年6月25日～令和7年10月22日改訂指示分)

令和7年10月24日
令和7年度第2回
医薬品等安全対策部会
資料3-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
令和7年7月30日発出						
25－28	セマグルチド(遺伝子組換え) チルゼパチド インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド	249 その他のホルモン剤 396 糖尿病用剤	現行	改訂案	イレウス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、本剤とイレウス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。	イレウス関連症例 ※1の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①セマグルチド(遺伝子組換え) 25 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 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例) 【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)】 ②チルゼパチド 22 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】 ③インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド 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】※2 ※1: 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。SMQ「消化管の閉塞」症例のうち、有害事象の発現部位が腸ではないPT「胃排出不全」「食道閉塞症」「壊死性食道炎」「胃軸捻転」の症例は除外した。 ※2: 製造販売中止されているリキスミア皮下注(リキシセナチド)の症例も含めた。
			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) 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 <u>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>イレウス</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の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>		
25－29	アフアチニブマレイン酸塩 フルベストラント	429 その他の腫瘍用薬	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 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①アフアチニブマレイン酸塩 5 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】 ②フルベストラント 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 6 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>		
25－30	アベルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	硬化性胆管炎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、本剤と硬化性胆管炎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。	硬化性胆管炎関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 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 4 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
			8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。	8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがある		
25－31	スニチニブリンゴ酸塩	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	高アンモニア血症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、肝機能異常を伴わずに発現する高アンモニア血症の症例が認められ、本剤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。	高アンモニア血症関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 7 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 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>高アンモニア血症</u> <u>肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を考慮すること。</u>		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25－32	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	血管炎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、本剤と血管炎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。	血管炎関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 35 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 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 血管炎 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎[抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA 血管炎を含む]があらわれることがある。		
令和7年9月9日発出						
25－33	アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタン シレキセチル カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 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 217 血管拡張剤	現行	改訂案	アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤）の腸管血管性浮腫について、国内外症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）※1を用いた不均衡分析結果を評価した。現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項がないレニン-アンジオテンシン系阻害剤については、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。 ・レニン-アンジオテンシン系阻害剤においては、「血管浮腫」自体は「11.1 重大な副作用」に記載しており既知のリスクである。血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること ・国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること ・医薬品医療機器総合機構で実施した VigiBase を用いた不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと※2 ※1：VigiBase は、医薬品の有害事象報告の WHO のグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。 ※2：作成された情報、結果及び結論は、ウブサラモニタリングセンター／国際医薬品モニタリング WHO 協力センター又は WHO の意見を反映するものではない。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①アジルサルタン 0 例 ②カンデサルタン シレキセチル 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】 ※3：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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4：因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－34	アラセプリル	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 0 例 ※3：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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4：因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－35	アリスキレンフマル酸塩	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	25－34と同じ。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫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	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25－36	イミダプリル塩酸塩	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	25－34と同じ。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮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直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮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直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－37	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・トリクロルメチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①イルベサルタン 0 例 ※3：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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4：因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－38	オルメサルタン メドキシミル オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン 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	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①オルメサルタン メドキシミル 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） 【死亡 0 例】 ②バルサルタン 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 2例） 【死亡 0 例】 ※3：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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4：因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－39	サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物	214 血圧降下剤 219 その他の循環器官用薬	現行	改訂案	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 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】 ※3：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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4：因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管浮腫が消失しても再投与しないこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫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	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25－40	デラプリル塩酸塩	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	25－34と同じ。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－41	テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①テルミサルタン 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】 ※3: 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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－42	トランドラプリル	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	25－34と同じ。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮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、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腸管の血管浮腫(症状: 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等)があらわれることが報告されている。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮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、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－43	ペリンドプリルエルブミン	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4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 1例) 【死亡 0 例】 ※3: 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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫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	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25－44	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	214 血圧降下剤	現行	改訂案	25－33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①ロサルタンカリウム 0 例 ※3: 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、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1) 2) に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。		
25－45	メサラジン サラゾスルファピリジン	239 その他の消化器 官用薬 621 サルファ剤	現行	改訂案	血管炎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、5-アミノサリチル酸製剤と抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎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。	血管炎関連症例※の国内症例の集積状況 ①メサラジン 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 6 例) 【死亡 0 例】 ②サラゾスルファピリジン 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 2 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例) 【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で、MedDRA ver.28.0 SMQ「血管炎」(広域)で抽出した症例のうち、症例票中に抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性であることが示されている症例
			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 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎 発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚(紅斑、紫斑)、肺(血痰)、腎臓(血尿、蛋白尿)等の臓器症状があらわれることがある。		
25－46	アダリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1] アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続4]	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	自己免疫性肝炎症例を評価した。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、本剤と自己免疫性肝炎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。	「自己免疫性肝炎」症例※の集積状況は以下の通り。 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 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 自己免疫性肝炎		
25－47	イビリムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。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、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイビリムマブ(遺伝子組換え)と腫瘍崩壊症候群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。	「腫瘍崩壊症候群」症例※の集積状況は以下の通り。 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 3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、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち 2 項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例
			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 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25－48	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	25－47と同じ。	「腫瘍崩壊症候群」症例※の集積状況は以下の通り。 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 4例) 【死亡 4 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、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち 2 項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例
			8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (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 〈効能共通〉 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。		
25－49	メロペネム水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	現行	改訂案	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。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、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症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。	「急性汎発性発疹性膿疱症」症例※の集積状況は以下の通り。 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 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で、「PT: 急性汎発性発疹性膿疱症」(MedDRA ver28.0)で報告された症例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。
			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)	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)、急性汎発性発疹性膿疱症		
令和7年9月17日発出						
25－50	タルラタマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	サイトカイン放出症候群の死亡症例を評価した。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、本剤によるサイトカイン放出症候群により死亡に至った症例が認められることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「サイトカイン放出症候群」症例 ※の国内症例の集積状況 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 1 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、転帰死亡の症例
			1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。 重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。	1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあり、 <u>サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。</u> 1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。 3 重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
令和7年10月22日発出						
25－51	ルビプロストン	235 下剤、浣腸剤	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※の国内症例の集積状況は以下の通り。 12 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例) 【死亡 0 例】 ※: 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 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>		
25－52	エストラジオール(経口剤) エストラジオール吉草酸エステル エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストラジオール・レボノルゲストレル エストリオール(経口剤) テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル プロゲステロン(経口剤)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	現行	改訂案	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、閉経期女性のホルモン補充療法と乳癌との因果関係は明らかではないものの、以下の内容を踏まえ、⑪⑫を除く閉経期女性のホルモン補充療法に用いられる製剤について「8. 重要な基本的注意」の項ではなく、「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項を改訂することが適切と判断した。 ・米国の無作為化臨床試験である WHI 試験(JAMA 2006; 295: 1647-57)の結果では、結合型エストロゲンと乳癌のリスク増加の関連が報告されておらず、卵胞ホルモン製剤単剤での乳癌リスクの有無は明確ではないこと ・国内外のガイドラインにおいて、乳癌リスクに及ぼすホルモン補充療法の影響は小さい又はないとされていること ・海外の大規模な疫学調査のメタアナリシス(Lancet. 2019; 394: 1159-1168)において、腔剤を除く全ての閉経期ホルモン補充療法は乳癌リスク増加と関連し、使用期間が長いほどリスクが増加し、過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が持続したこと ⑪: エストリール腔錠0.5mg、⑫ホーリン V 腔用錠1mg	－
			15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法(MHT)として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり〔調整リスク比[95%信頼区間]は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用: 1.60[1.52-1.69]、卵胞ホルモン剤単独: 1.17[1.10-1.26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用: 2.08[2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独: 1.33[1.28-1.37]〕、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u>		
25－53	エストラジオール(外用剤) 結合型エストロゲン	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	現行	改訂案	25－52と同じ	－
			15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法(MHT)として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり〔調整リスク比[95%信頼区間]は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用: 1.60[1.52-1.69]、卵胞ホルモン剤単独: 1.17[1.10-1.26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用: 2.08[2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独: 1.33[1.28-1.37]〕、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u>		
			<u>卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。</u>	(削除)		
			【参考】Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168			
25－54	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	631 ワクチン類	現行	改訂案	ギラン・バレー症候群症例を評価した。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、本ワクチンとギラン・バレー症候群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。	「ギラン・バレー症候群」症例 ※の集積状況は以下の通り。 5 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 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. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 ギラン・バレー症候群 四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある		