

医薬品等の使用上の注意の改訂について

(平成31年3月28日～令和元年7月17日改訂指示分)

令和元年8月5日
令和元年度第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】
平成31年3月28日発出					
18-55	アモバルビタール	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[禁忌]の項に</p> <p>「急性間歇性ポルフィリン症の患者〔痙攣や精神神経症状など本症の急性症状を誘発することがある。〕」</p> <p>を追記し、[原則禁忌]の項の</p> <p>「急性間歇性ポルフィリン症の患者〔痙攣や精神神経症状など本症の急性症状を誘発することがある。〕」</p> <p>を削除する。</p>	海外添付文書並びにガイドラインで禁忌とされているため	-
18-56	セコバルビタールナトリウム ペンタバルビタールカルシウム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	<p>[禁忌]の項に</p> <p>「急性間歇性ポルフィリン症の患者〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>を追記し、[原則禁忌]の項の</p> <p>「急性間歇性ポルフィリン症の患者〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕」</p> <p>を削除する。</p>	海外添付文書並びにガイドラインで禁忌とされているため	-

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】
18-57	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤 117 精神神経剤	<p>[禁忌]の項を</p> <p>〈効能共通〉 「重篤な肝障害のある患者〔肝障害が強くあらわれ致死的になるおそれがある。〕」 「本剤投与中はカルバペネム系抗生物質(パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、ピアペネム、ドリベネム水和物、テビペネム ピボキシル)を併用しないこと。」 「尿素サイクル異常症の患者〔重篤な高アンモニア血症があらわれることがある。〕」</p> <p>と改め、</p> <p>〈片頭痛発作の発症抑制〉 「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」</p> <p>を追記し、[原則禁忌]の項を</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉 「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」</p> <p>と改め、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉 「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。」 「妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤(特にカルバマゼピン)と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例が本剤単剤投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕」</p> <p>と改め、新生児及び出生児におけるリスク、動物実験の報告、授乳婦に関する記載を</p> <p>〈効能共通〉 「二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外れた母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。等)を有する児を出産したとする報告がみられる。」 「妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症等があらわれることがある。症等があらわれることがある。」 「妊娠中の投与により、新生児に低血糖、退薬症候(神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐)があらわれるとの報告がある。痙攣、嘔吐)があらわれるとの報告がある。」 「海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与された海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与されたてんかん患者からの出生児224例を対象に6歳時の知能指数(IQ)[平均値(95%信頼区間)]を比較した結果、本剤を投与されたてんかん患者からの出生児のIQ[98(95-102)]は、ラモトリギン[108(105-111)]、フェニトイン[109(105-113)]、カルバマゼピン[106(103-109)]を投与されたてんかん患者からの出生児のIQと比較して低かったとの報告がある。なお、本剤の投与量がなお、本剤の投与量が1,000mg/日(本研究における中央値)未満の場合は[104(99-109)]、1,000mg/日を超える場合は[94(90-99)]であった。」 「海外で実施された観察研究において、妊娠中に本剤を投与された母親からの出生児508例は、本剤を投与されていない母親からの出生児655,107例と比較して、自閉症発症リスクが高かったとの報告がある[調整ハザード比:2.9(95%信頼区間:1.7-4.9)]」 「動物実験(マウス)で、本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に關与する可能性があるとの報告がある。」 「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕」</p> <p>と改め、</p> <p>〈片頭痛発作の発症抑制片頭痛発作の発症抑制〉 「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。」</p> <p>を追記する。</p>	海外添付文書で禁忌とされているため	-

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】
18-58	セフメノキシム塩酸塩 セフチブテン水和物 セファクロル セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム水和物 セファレキシム セファロチンナトリウム セフィキシム水和物 セフェピム塩酸塩水和物 セフォゾプラム塩酸塩 セフォチアム塩酸塩 セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム セフカペンピボキシム塩酸塩水和物 セフジトレンピボキシム セフジニル セフタジジム水和物 セフチゾキシムナトリウム セフテラムピボキシム セフトリアキソンナトリウム水和物 セフピロム硫酸塩 セフポドキシムプロキセチル セフミノクスナトリウム水和物 セフメタゾールナトリウム セフロキサジン水和物 フロモキシセフナトリウム ラタモキシセフナトリウム	131 眼科用剤 132 耳鼻科用剤 612 主としてグラム陰性菌に作用するもの 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[禁忌]の項を 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、 [原則禁忌]の項を 「セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」と改める。	ペニシリン系抗生物質であるタゾバクタム・ピペラシリン、注射用バンコマイシン塩酸塩の類薬であるテイコプラニン等の抗生物質では、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」が禁忌となっていることから禁忌とする。	-
18-59	ヒドロキシエチルデンプン70000 ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム	331 血液代用剤	[禁忌]の項に 「本剤及び本剤の成分に対し発疹等過敏症の既往歴のある患者」を追記し、[原則禁忌]の項の 「発疹等過敏症の既往歴のある患者」を削除する。	類薬(ヒドロキシエチルデンプン130000)の添付文書において「禁忌」とされていることから、「禁忌」に改訂することが適切と判断した。	-
18-60	ペニシラミン 50mg・100mg	392 解毒剤 443 非特異性免疫原製剤	[禁忌]の項の〈関節リウマチ〉を 「血液障害のある患者及び骨髄機能の低下している患者〔再生不良性貧血等の重篤な血液障害を起こすおそれがある。〕」と改め、[原則禁忌]の項の〈関節リウマチ〉の 「骨髄機能の低下している患者〔重篤な血液障害等を起こすおそれがある。〕」を削除する。	海外の添付文書で「禁忌」とされていること、並びに類薬であるブシラミンでは「血液障害のある患者及び骨髄機能が低下している患者」が「禁忌」とされていることから、「禁忌」に改訂することが適切と判断した。	-

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】
18-61	バンコマイシン塩酸塩(注射剤)	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	<p>[禁忌]の項を</p> <p>「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、[原則禁忌]の項を</p> <p>「テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」と改める。</p>	ペニシリン系抗生物質であるタゾバクタム・ピペラシリン、注射用バンコマイシン塩酸塩の類薬であるテイコプラニン等の抗生物質では、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」が禁忌となっていることから禁忌とする。	-
18-62	ベンジルペニシリンベンザチン水和物 ベンジルペニシリンカリウム アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム アンピシリン水和物 アンピシリンナトリウム アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム スルタミシリンシル酸塩水和物 パカンピシリン塩酸塩 ピペラシリンナトリウム アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 619 その他の抗生物質製剤	<p>[禁忌]の項を</p> <p>「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、[原則禁忌]の項を</p> <p>「ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」と改める。</p> <p>(注) 現行、「本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者」が禁忌とされている製剤を除く。</p>	ペニシリン系抗生物質であるタゾバクタム・ピペラシリン、注射用バンコマイシン塩酸塩の類薬であるテイコプラニン等の抗生物質では、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」が禁忌となっていることから禁忌とする。	-
18-63	イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム テビペネムピボキシル ドリペネム水和物 パニペネム・ベタミプロン ピアペネム ファロペネムナトリウム水和物 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	<p>[禁忌]の項を</p> <p>「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、[原則禁忌]の項の</p> <p>「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を削除する。</p>	ペニシリン系抗生物質であるタゾバクタム・ピペラシリン、注射用バンコマイシン塩酸塩の類薬であるテイコプラニン等の抗生物質では、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」が禁忌となっていることから禁忌とする。	-
18-64	セフォタキシムナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>[禁忌]の項を</p> <p>「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、[原則禁忌]の項を</p> <p>「セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」と改める。</p>	ペニシリン系抗生物質であるタゾバクタム・ピペラシリン、注射用バンコマイシン塩酸塩の類薬であるテイコプラニン等の抗生物質では、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」が禁忌となっていることから禁忌とする。	-

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】						
令和元年5月9日発出											
19-1	デュラグルチド(遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の下痢、嘔吐 重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。</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 重度の下痢、嘔吐 重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。	本剤との因果関係が否定できない重度の下痢、嘔吐の発現症例が複数報告され、これらの症例の中には脱水を続発し、急性腎障害に至った症例も認められていることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項に「重度の下痢、嘔吐」を追加するとともに、脱水を続発し急性腎障害に至る可能性がある旨を記載し注意喚起することが適切と判断した。	重度の胃腸障害関連症例7例(うち、因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】		
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の下痢、嘔吐 重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。										
19-2	イブラグリフロジンL-プロリントホグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</td> <td>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。		外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。										
19-3	エンパグリフロジン	396 糖尿病用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</td> <td>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。		外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例1例(うち、因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。										

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】						
19-4	エンパグリフロジン・リナグリプチン		<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 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>腔カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。 </td> <td> 重要な基本的注意 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。 </td> </tr> <tr> <td> 副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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> <td> 副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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>	現行	改訂案	重要な基本的注意 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、 <u>腔カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u> 。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	重要な基本的注意 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。	副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症： 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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>以下の点を踏まえ、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)に関する注意喚起を追加することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内において、SGLT2阻害剤との因果関係が否定できない外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)を認めた症例が報告されていること ・海外において、SGLT2阻害剤服用後に当該事象を認めた症例が集積していること ・WHO個別症例安全性報告(ICSRs)グローバルデータベース(VigiBase))*を用いた不均衡分析において、複数のSGLT2阻害剤(ダパグリフロジン、カナグリフロジン、エンパグリフロジン)でフルニエ壊疽又は壊死性筋膜炎の副作用報告数が、データベース全体から期待される値より高いことが統計学的に示されているが、他の糖尿病用薬ではこのような傾向は示されていないこと。 ・SGLT2阻害剤投与時の外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)の発生機序は明確にはなっていないものの、SGLT2阻害剤の薬理作用(尿中グルコース排泄促進作用)の影響も否定できないこと。 	<p>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例</p>
現行	改訂案										
重要な基本的注意 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、 <u>腔カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u> 。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	重要な基本的注意 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。										
副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。	副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症： 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。										
19-5	カナグリフロジン水和物		<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 8. 重要な基本的注意 尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>腔カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。 </td> <td> 8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。 </td> </tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。 </td> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、 <u>腔カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u> 。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	<p>以下の点を踏まえ、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)に関する注意喚起を追加することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内において、SGLT2阻害剤との因果関係が否定できない外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)を認めた症例が報告されていること ・海外において、SGLT2阻害剤服用後に当該事象を認めた症例が集積していること ・WHO個別症例安全性報告(ICSRs)グローバルデータベース(VigiBase))*を用いた不均衡分析において、複数のSGLT2阻害剤(ダパグリフロジン、カナグリフロジン、エンパグリフロジン)でフルニエ壊疽又は壊死性筋膜炎の副作用報告数が、データベース全体から期待される値より高いことが統計学的に示されているが、他の糖尿病用薬ではこのような傾向は示されていないこと。 ・SGLT2阻害剤投与時の外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)の発生機序は明確にはなっていないものの、SGLT2阻害剤の薬理作用(尿中グルコース排泄促進作用)の影響も否定できないこと。 	<p>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例</p>
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、 <u>腔カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u> 。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。	8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> 、敗血症 腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u> があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。										

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】				
19-6	シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンレーブロリン	396 糖尿病用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンにより尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンにより尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>		外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンにより尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>								
19-7	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	396 糖尿病用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>		外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある</u>。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>								

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】				
19-8	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>		外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>								
19-9	ルセオグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>		外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)関連症例0例
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p>								

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】				
19-10	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>重要な基本的注意 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4等の測定)を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定)を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 下垂体機能障害: 下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4等の測定)を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定)を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 下垂体機能障害: 下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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。</p>	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。なお、既に「重大な副作用」の項において副腎障害に関する注意喚起がなされていること、下垂体機能障害と副腎障害では検査項目が同じであることから、「重要な基本的注意」の項に下垂体機能障害とあわせて「副腎障害」も追記することが適切と判断した。	下垂体機能障害関連症例 76例(うち、因果関係が否定できない症例 11例) 【死亡2例(うち、因果関係が否定できない症例 1例)】
現行	改訂案								
<p>重要な基本的注意 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4等の測定)を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定)を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>副作用 重大な副作用 下垂体機能障害: 下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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。</p>								
19-11	レンバチニブメシル酸塩	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> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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>	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	「間質性肺疾患」 11例(うち、因果関係が否定できない症例 4例) 【死亡4例(うち、因果関係が否定できない症例 1例)】
現行	改訂案								
<p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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>								
19-12	インフルエンザHAワクチン	631 ワクチン類	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</p> </td> <td> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</p>	<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症</p>	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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」 1例(うち、因果関係が否定できない症例 1例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</p>	<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症</p>								

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】						
令和元年5月17日発出											
19-13	アベマシクリブ		資料2-4参照								
令和元年6月4日発出											
19-14	エレクトリプタン臭化水素酸塩 ゾルミトプタン ナラトリプタン塩酸塩 リザトリプタン安息香酸塩	216 血管収縮剤	<p style="text-align: center;">【「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%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。</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 薬剤の使用過多による頭痛： 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 薬剤の使用過多による頭痛： 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。		薬剤の使用過多による頭痛関 連症例 ① スマトリプタンコハク酸塩 0例 ② スマトリプタン 0例 ③ ナラトリプタン塩酸塩 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】 ④ エレクトリプタン臭化水素酸塩 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】 ⑤ ゾルミトプタン 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0 例) 【死亡0例】 ⑥ リザトリプタン安息香酸塩 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】
現行	改訂案										
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 薬剤の使用過多による頭痛： 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。										
19-15	スマトリプタン スマトリプタンコハク酸塩(経 口剤) スマトリプタンコハク酸塩(注 射剤)(アンプル)	216 血管収縮剤	<p style="text-align: center;">【「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%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。</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 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。	国内症例の集積は少ないものの、海 外添付文書の記載及びレセプト情 報・特定健診等情報データベースに よる処方実態調査結果に関して、専 門委員の意見も踏まえた調査の結 果、改訂することが適切と判断した。	
現行	改訂案										
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。										
19-16	スマトリプタンコハク酸塩(注 射剤)(キット)	216 血管収縮剤	<p style="text-align: center;">【「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%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。</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 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。		
現行	改訂案										
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるの で、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭 痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこ と。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 薬剤の使用過多による頭痛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するなど、適切な処置を行うこ と。										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
19-17	アベルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 膝炎</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 膝炎	海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。なお、国内症例は集積していないものの、薬物動態及び安全性プロファイルに国内外の民族差があるとの知見は現時点で得られていないこと、及び本邦における効能・効果は「根治切除不能なメルケル細胞癌」であり、国内で投与される患者数は極めて少ないことを考慮し、海外症例に基づき改訂することが適切と判断した。	膝炎関連症例 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 膝炎								
19-18	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 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)</td> <td>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 結核の感染又は既往を有する患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 結核</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 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 結核の感染又は既往を有する患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 結核	以下の点等に基づき、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 ・国内外の症例が集積したこと。 ・非臨床試験において、野生型マウスと比較して、PD-1 ノックアウトマウスでは、結核菌に感染させた場合に生存率が低下したとの報告があること。(PNAS. 2010; 107:13402-7) ・日本人全体の結核発症率(人口10万対13.3、厚生労働省。平成29年結核登録者情報調査年報集計結果について)と比べて、ニボルマブ(遺伝子組換え)投与患者における結核発症率(10万人対58.2、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした特定使用成績調査において発現が認められた2例に基づく推定)は約4.4倍であり、高い傾向が認められていること。	結核関連症例 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6例) 【死亡0例】 ② 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】
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) 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 結核の感染又は既往を有する患者 11. 副作用 11.1 重大な副作用 結核								
19-19	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品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>慎重投与 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>慎重投与 結核の感染又は既往を有する患者 副作用 重大な副作用 結核: 結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	慎重投与 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)	慎重投与 結核の感染又は既往を有する患者 副作用 重大な副作用 結核: 結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。		
現行	改訂案								
慎重投与 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)	慎重投与 結核の感染又は既往を有する患者 副作用 重大な副作用 結核: 結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。								
19-20	パロキサビルマルボキシル	625 抗ウイルス剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー</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 ショック、アナフィラキシー	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	ショック、アナフィラキシー関連症例 42例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例16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)】
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 ショック、アナフィラキシー								

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】
令和元年6月18日発出					
19-21	メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量が2,250mgである製剤)			資料2-5参照	
19-22	メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量が750mgである製剤)			資料2-5参照	
19-23	アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤			資料2-5参照	
19-24	アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤			資料2-5参照	
19-25	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤			資料2-5参照	
19-26	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤			資料2-5参照	
19-27	抗コリン作用を有する製剤			資料2-6参照	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
令和元年7月9日発出											
19-28	エポプロステノールナトリウム	219 その他の循環器用薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。</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 血小板減少</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 血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。	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 血小板減少	国内症例が集積したことを踏まえ、類薬においても「重大な副作用」として血小板減少が注意喚起されていることも考慮し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	血小板減少関連症例 18例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。										
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 血小板減少										
19-29	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <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 大腸炎、重度の下痢 持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢 持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		①ニボルマブ ②ペムブロリズマブ 「小腸炎」 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5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1例)】) ②3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】)		
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢 持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。										
19-30	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品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 大腸炎、重度の下痢: 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</td> <td>副作用 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、重度の下痢: 大腸炎、小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢: 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、重度の下痢: 大腸炎、小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	腸穿孔関連症例 ①18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)】) ②17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)】) イレウス関連症例 ①21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】) ②14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										
副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢: 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、重度の下痢: 大腸炎、小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】										
19-31	パルボシクリブ	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>警告 (新設)</td> <td>警告 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>慎重投与 (新設)</td> <td>慎重投与 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</td> <td>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</td> </tr> <tr> <td>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</td> <td>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	警告 (新設)	警告 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。	慎重投与 (新設)	慎重投与 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。	<p>本剤と同様にCDK4/6 阻害作用を有するアベマシクリブ における間質性肺疾患に関する安全性速報発出並びに添付文書改訂措置を受け、本剤における間質性肺疾患に関する更なる注意喚起の必要性を検討した。その結果、2019年2月に、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に、間質性肺疾患に係る注意喚起を追記して以降も、間質性肺疾患関連症例が複数報告されており(新規又は2019年2月の添付文書改訂時に評価済みであるが情報が追加で報告された症例、計23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)、本剤と事象による死亡との因果関係が否定できないと考える間質性肺疾患関連症例も1例認められたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、本剤においても、アベマシクリブと同等の注意喚起となるよう、「警告」及び「慎重投与」の項等において間質性肺疾患に関する注意喚起を行うことが適切と判断した。</p>	<p>間質性肺疾患関連 30例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14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1例)】</p>
現行	改訂案														
警告 (新設)	警告 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。														
慎重投与 (新設)	慎重投与 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者														
重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。														
副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。														
19-32	スギ花粉エキス原末 コナヒョウヒダニ抽出エキス 及びヤケヒョウダニ抽出エキス	449 その他のアレルギー用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。</td> <td>重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。	重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。	<p>舌下免疫療法剤服用後2時間を超えて運動をした際にアナフィラキシーを発症した症例をきっかけに現行の注意喚起内容の見直しの必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、本剤服用後の経過時間にかかわらず、激しい運動等を行う場合にはアナフィラキシー等の副作用の発現に対して注意するよう指導する旨を追記することが適切と判断した。</p>	<p>服用後2時間を超えて運動又は入浴した後に発現したアナフィラキシー 関連症例※ ①標準化スギ花粉エキス原液(舌下に投与するものに限る。)2例【死亡0例】 ②アレルゲンエキス(1)(錠)0例 ③アレルゲンエキス(2)(錠)2例【死亡0例】 ④スギ花粉エキス原末0例 ※医薬品と事象との因果関係を評価していない</p>						
現行	改訂案														
重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。	重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。														
19-33	標準化スギ花粉エキス原液(舌下に投与するものに限る。) ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末	449 その他のアレルギー用薬	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう患者等に指導すること。</td> <td>重要な基本的注意 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう患者等に指導すること。	重要な基本的注意 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。	<p>舌下免疫療法剤服用後2時間を超えて運動をした際にアナフィラキシーを発症した症例をきっかけに現行の注意喚起内容の見直しの必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、本剤服用後の経過時間にかかわらず、激しい運動等を行う場合にはアナフィラキシー等の副作用の発現に対して注意するよう指導する旨を追記することが適切と判断した。</p>	<p>※医薬品と事象との因果関係を評価していない</p>						
現行	改訂案														
重要な基本的注意 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう患者等に指導すること。	重要な基本的注意 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。														

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】										
19-34	トラマドール塩酸塩(経口剤) トラマドール塩酸塩・アセトアミンフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌 (新設)</td> <td>2. 禁忌 12歳未満の小児</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 12歳未満の小児		-						
現行	改訂案														
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 12歳未満の小児														
19-35	トラマドール塩酸塩(注射剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌 (新設)</td> <td>2. 禁忌 12歳未満の小児</td> </tr> <tr> <td>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 18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</td> </tr> <tr> <td>9.7 小児等 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>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 (削除)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9.7 小児等 (削除)</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 12歳未満の小児	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 18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者	9.7 小児等 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	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 (削除)		9.7 小児等 (削除)		-
現行	改訂案														
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 12歳未満の小児														
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 18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者														
9.7 小児等 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	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 (削除)														
	9.7 小児等 (削除)														
19-36	コデインリン酸塩水和物(医療用医薬品) ジヒドロコデインリン酸塩(医療用医薬品)	224 鎮咳去たん剤 811 あへんアルカロイド系麻薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌 (新設)</td> <td>2. 禁忌 12歳未満の小児</td> </tr> <tr> <td>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 18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</td> </tr> <tr> <td>9.7 小児等 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>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 (削除)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9.7 小児等 (削除)</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 12歳未満の小児	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 18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者	9.7 小児等 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	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 (削除)		9.7 小児等 (削除)	平成29年4月、米国FDAが、副作用(呼吸抑制)の危険性等から、コデイン類及びトラマドールを含む医療用医薬品の12歳未満の小児等への使用を禁忌等とすることを発表した。FDAの対応を受け、同年6月の平成29年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国における安全性の評価と今後の対応の検討がなされ、一定の経過措置期間を設けたうえで、12歳未満の小児を禁忌にする等の、使用上の注意の改訂を行うとされた。今般、経過措置期間終了のため改訂を行った。	-
現行	改訂案														
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 12歳未満の小児														
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 18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者														
9.7 小児等 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。	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 (削除)														
	9.7 小児等 (削除)														

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】				
19-37	ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス(医療用医薬品) ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩(医療用医薬品) ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロピリン・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドรามיןサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素(医療用医薬品) ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム(医療用医薬品)	222 鎮咳剤 224 鎮咳去たん剤	【「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)】 <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>禁忌 (新設) 重要な基本的注意 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</td> <td>禁忌 12歳未満の小児 重要な基本的注意 (削除)</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 (新設) 重要な基本的注意 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。	禁忌 12歳未満の小児 重要な基本的注意 (削除)		-
現行	改訂案								
禁忌 (新設) 重要な基本的注意 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。	禁忌 12歳未満の小児 重要な基本的注意 (削除)								
19-38	コデインリン酸塩水和物含有製剤(一般用医薬品) ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤(一般用医薬品)	かぜ薬 鎮咳去痰薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設) 用法及び用量に関連する注意 12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。</td> <td>してはいけないこと 次の人は服用しないこと 12歳未満の小児^{注1} 用法及び用量に関連する注意 (削除)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1: 用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。</p>	現行	改訂案	してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設) 用法及び用量に関連する注意 12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。	してはいけないこと 次の人は服用しないこと 12歳未満の小児 ^{注1} 用法及び用量に関連する注意 (削除)		-
現行	改訂案								
してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設) 用法及び用量に関連する注意 12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。	してはいけないこと 次の人は服用しないこと 12歳未満の小児 ^{注1} 用法及び用量に関連する注意 (削除)								
19-39	フェブキソスタット			資料2-7参照					
19-40	トピロキソスタット			資料2-7参照					
令和元年7月17日発出									
19-41	スキサメニウム塩化物水和物			資料2-8参照					
19-42	エチレフリン塩酸塩			資料2-8参照					
19-43	フェニレフリン塩酸塩			資料2-8参照					
19-44	オザグレルナトリウム			資料2-8参照					
19-45	精製ツベルクリン			資料2-8参照					