

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和3年11月20日～令和4年3月10日改訂指示分)

令和4年3月11日
令和3年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料1-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由																
令和3年12月3日発出																				
【「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)】																				
21-28	新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コミュニティ筋注)	631 ワクチン類	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー 本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー</p> <p>心筋炎、心膜炎</p> <p>11.2 その他の副反応</p> </td> </tr> <tr> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">発現部位</th> <th style="width: 50%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">発現部位</th> <th style="width: 50%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他の新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー 本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー</p> <p>心筋炎、心膜炎</p> <p>11.2 その他の副反応</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">発現部位</th> <th style="width: 50%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫等)	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">発現部位</th> <th style="width: 50%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他の新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</p>	<p>※第73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3年度第23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 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00035.html)参照</p>
			現行	改訂案																
<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー 本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー</p> <p>心筋炎、心膜炎</p> <p>11.2 その他の副反応</p>																			
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">発現部位</th> <th style="width: 50%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫等)	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">発現部位</th> <th style="width: 50%;">副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)</td> </tr> </tbody> </table>	発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)											
発現部位	副作用																			
免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫等)																			
発現部位	副作用																			
免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、尋麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)																			
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他の新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</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】												
21-29	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	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" data-bbox="483 225 1509 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 225 994 252">現行</th> <th data-bbox="994 225 1509 252">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 252 994 384"> <p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> </td> <td data-bbox="994 252 1509 384"> <p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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> <tr> <td data-bbox="483 384 994 464"> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</p> </td> <td data-bbox="994 384 1509 464"> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 心筋炎、心膜炎</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 464 994 624"> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> </td> <td data-bbox="994 464 1509 624"> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 624 994 743"> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> </td> <td data-bbox="994 624 1509 743"> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 743 994 858">(新設)</td> <td data-bbox="994 743 1509 858"> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、<u>皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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>11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</p>	<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 心筋炎、心膜炎</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>	<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>	<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>	(新設)	<p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、<u>皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></p>	<p>※第73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3年度第23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 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00035.html)参照</p>	
現行	改訂案																
<p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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>11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</p>	<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 心筋炎、心膜炎</p>																
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>																
<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>	<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>																
(新設)	<p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、<u>皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></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3年12月8日 発出									
21-30	タクロリムス水和物(軟膏剤0.1%) タクロリムス水和物(軟膏剤0.03%)	269 その他の外用薬	<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="text-align: center;">現行</th> <th style="text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>警告 マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</p> <p>その他の注意 (新設)</p> </td> <td> <p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Paller,A.S,et al.J.Am.Acad.Dermatol. 2020;83(2):375-381 ※新記載要領の改訂内容は上記と同様。</p>	現行	改訂案	<p>警告 マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</p> <p>その他の注意 (新設)</p>	<p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</p>	<p style="text-align: center;">※再審査報告書 (https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2021/P20211126001/730155000_21500AMZ00458_A100_1.pdf)参照</p>	
現行	改訂案								
<p>警告 マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</p> <p>その他の注意 (新設)</p>	<p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</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3年12月17日発出

21-31	プロナンセリン(経口剤)	117 精神神経用剤	【「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)】			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】																										
			<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"> 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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者 </td> <td colspan="3"> 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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 相互作用 併用禁忌 </td> <td colspan="3"> 相互作用 併用禁忌 </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>CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、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17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、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17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>					現行			改訂案			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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			相互作用 併用禁忌			相互作用 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	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。
現行			改訂案																														
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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者																														
相互作用 併用禁忌			相互作用 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																												
CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、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17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、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17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。																												
※新記載要領の改訂内容は上記と同様。																																	
			【「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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> 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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者 </td> <td colspan="3"> 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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 </td> <td colspan="3"> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 </td> </tr> </tbody> </table>			現行			改訂案			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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌				<p>プロナンセリンとボサコナゾール併用症例: 0例</p>								
現行			改訂案																														
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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			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、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロビナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者																														
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌																														

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】																							
			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																									
21-32	プロナンセリン(貼付剤)	117 精神神経用剤	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コピシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コピシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。																									
21-33	スポレキサント	119 その他の中枢神経系用薬	【「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)】						In vivoデータ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、スポレキサントとボサコナゾールを併用した場合において、スポレキサントの血漿中曝露量が、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推定結果が得られ、有用性を損なうと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	スポレキサントとボサコナゾール併用症例: 0例																							
			<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">禁忌 CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者</td> <td colspan="3">禁忌 CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">相互作用 併用禁忌</td> <td colspan="3">相互作用 併用禁忌</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>CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td> <td>スポレキサントの代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td> <td>スポレキサントの代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案				禁忌 CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者			禁忌 CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者			相互作用 併用禁忌			相互作用 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	CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。
現行			改訂案																														
禁忌 CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者			禁忌 CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者																														
相互作用 併用禁忌			相互作用 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																												
CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。																												
21-34	フィンゴリモド塩酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	【「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)】						血小板減少については、国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 投与中止後の重度の疾患増悪については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	血小板減少関連症例: 0例 投与中止後の重度の疾患増悪関連症例: 20例【死亡0例】																							
			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td></td> <td>8. 重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td></td> <td><u>本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。</u></td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u></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>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u>		11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)		<u>本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u>																
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>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u>																															
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)		<u>本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</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】																																				
21-35	ポサコナゾール	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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">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]、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者</td> <td colspan="3">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]、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリンを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌</td> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌</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>(新設)</td> <td></td> <td></td> <td>スボレキサント</td> <td>スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩</td> <td>ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。</td> <td>ルラシドン塩酸塩、プロナセリン</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポ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> </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]、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者			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]、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、 プロナセリン を投与中の患者			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	(新設)			スボレキサント	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。	ルラシドン塩酸塩、 プロナセリン	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ポ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。	※21-32、21-33参照	
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]、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者			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]、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、 プロナセリン を投与中の患者																																						
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																																				
(新設)			スボレキサント	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。																																				
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。	ルラシドン塩酸塩、 プロナセリン	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ポ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。																																				
21-36	人血小板濃厚液(放射線を照射しない製剤) 合成血(放射線を照射しない製剤) 洗浄人赤血球液(放射線を照射しない製剤)	634 血液製剤類	<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="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">警告 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。</td> <td colspan="2">警告 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</td> <td colspan="2">用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。</td> <td colspan="2">副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		警告 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。		警告 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。		用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)		用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。		副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。		副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。																							
現行		改訂案																																							
警告 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。		警告 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。																																							
用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)		用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。																																							
副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。		副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。																																							

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】				
21-37	人赤血球液(放射線を照射しない製剤) 人全血液(放射線を照射しない製剤)	634 血液製剤類	<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>警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。<u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。<u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> </td> <td> <p>警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。<u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。<u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>	<p>警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。</p>	<p>「警告」及び「重大な副作用及び感染症」の項におけるGVHD予防に係る注意喚起において、あらかじめ放射線照射が必要とされる対象は「GVHD発症の危険性が高いと判断される患者」とされているが、「輸血療法の実施に関する指針(平成17年9月(令和2年3月一部改正)厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課)」、「血液製剤の使用指針(平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局)」及び「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV(平成22年1月1日日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」)」では、「すべての患者」が対象とされており、使用上の注意と齟齬が生じていることが確認されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	該当なし
			現行	改訂案					
<p>警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。<u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。<u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>	<p>警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。</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"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)発症の可能性を否定できないので、<u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: <u>本剤の使用によるGVHD発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> </td> <td> <p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)発症の可能性を否定できないので、<u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)発症の可能性を否定できないので、<u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: <u>本剤の使用によるGVHD発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>	<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)発症の可能性を否定できないので、<u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD</p>					
現行	改訂案								
<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)発症の可能性を否定できないので、<u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 (新設)</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: <u>本剤の使用によるGVHD発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>	<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)発症の可能性を否定できないので、<u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD</p>								
令和4年1月6日発出									
21-39	アミノレプリン酸塩酸塩			資料1-4参照					
令和4年2月3日発出									
21-40	レボノルゲストレル(緊急避妊の機能を有する製剤)			資料1-6参照					