

## 医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和4年3月11日～令和4年6月21日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和4年3月15日発出									
21-41	チカグレロル	339 その他の血液・体液用薬	【「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>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 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈</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 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈	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。	徐脈性不整脈関連症例 国内3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
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 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈								
21-42	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	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)】 <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 ネフローゼ症候群</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 ネフローゼ症候群	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。	ネフローゼ症候群関連症例 国内6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 (新設)  11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。  11. 副作用 11.1 重大な副作用 ネフローゼ症候群								
21-43	エファビレンツ	625 抗ウイルス剤	【「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>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 精神神経系症状 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症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 精神神経系症状 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。	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。	精神神経系症状関連症例 国内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 精神神経系症状 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。								

令和4年3月23日発出

21-44	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2) (コヒナティ筋注)	631 ワクチン類	【「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)】		令和3年度第17回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料 ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24768.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24768.html</a> )参照
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           7. 用法及び用量に関連する注意            追加免疫            接種対象者            18歳以上の者、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。         </td> <td>           7. 用法及び用量に関連する注意            追加免疫            接種対象者            12歳以上の者、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	
現行	改訂案				
7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 18歳以上の者、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 12歳以上の者、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。				

令和4年4月4日発出

2-01	ソマトロピン(遺伝子組換え)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	【「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)】		調査結果報告書( <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000245832.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000245832.pdf</a> )参照						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>禁忌</b>  <u>糖尿病の患者(成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。)</u> </td> <td> <b>禁忌</b>            (削除)         </td> </tr> <tr> <td> <b>用法及び用量に関連する使用上の注意</b>  <u>ターナー症候群における低身長</u>            ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。         </td> <td> <b>用法及び用量に関連する使用上の注意</b>            (削除)         </td> </tr> <tr> <td> <b>慎重投与</b>            (新設)         </td> <td> <b>慎重投与</b>  <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</u> </td> </tr> <tr> <td> <b>重要な基本的注意</b>            (新設)         </td> <td> <b>重要な基本的注意</b>  <u>効能共通</u>            成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるた         </td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案	<b>禁忌</b> <u>糖尿病の患者(成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。)</u>	<b>禁忌</b> (削除)	<b>用法及び用量に関連する使用上の注意</b> <u>ターナー症候群における低身長</u> ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。	<b>用法及び用量に関連する使用上の注意</b> (削除)	<b>慎重投与</b> (新設)
現行	改訂案										
<b>禁忌</b> <u>糖尿病の患者(成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。)</u>	<b>禁忌</b> (削除)										
<b>用法及び用量に関連する使用上の注意</b> <u>ターナー症候群における低身長</u> ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。	<b>用法及び用量に関連する使用上の注意</b> (削除)										
<b>慎重投与</b> (新設)	<b>慎重投与</b> <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</u>										
<b>重要な基本的注意</b> (新設)	<b>重要な基本的注意</b> <u>効能共通</u> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるた										

<p>成人成長ホルモン分泌不全症 本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>相互作用 併用注意</p>			<p>め、本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症 (削除)</p> <p>相互作用 併用注意</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 <u>α</u> -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

〔「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日付付薬生発 0611 第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)〕

現行	改訂案
----	-----

<p>2. 禁忌 糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p><u>骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長</u> 経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>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)</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意 <u>効能共通</u> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>(削除)</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) (削除)</p> <p>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 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p>
--	---

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

22-02 ソマトロピン(遺伝子組換え)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群・慢性腎不全・ブラダウィリー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症の効能を有する製剤

241 脳下垂体ホルモン剤

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

現行	改訂案
<p>禁忌 糖尿病の患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</p> <p>慎重投与 (新設)</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</p>

22-01 に同じ

重要な基本的注意  
(新設)

ブラダールウィリー症候群における低身長患者に投与する場合、基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。  
1)投与に際しては、血糖値、HbA1C等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。  
2)脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。  
成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA1Cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1Cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

相互作用  
併用注意

重要な基本的注意

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にブラダールウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

ブラダールウィリー症候群における低身長患者に投与する場合、脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。

(削除)

相互作用  
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

副作用 その他の副作用 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長(ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症		副作用 その他の副作用 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長(ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	
発現部位	副作用	発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH 減少、耐糖能低下 <sup>注3)</sup>	内分泌	甲状腺機能低下症、TSH 減少、耐糖能低下
注3)定期的に尿糖、HbA <sub>1c</sub> 等の検査を実施することが望ましい。		(削除)	
成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)		成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)	
発現部位	副作用	発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下 <sup>注3)</sup> 、月経困難	内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難
注3)定期的に尿糖、HbA <sub>1c</sub> 等の検査を実施することが望ましい。		(削除)	

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

現行	改訂案
2. 禁忌 効能共通 <u>糖尿病の患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため、]</u>	2. 禁忌 効能共通 (削除)
8. 重要な基本的注意 効能共通 <u>耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA<sub>1c</sub>等の検査を実施することが望ましい。</u>	8. 重要な基本的注意 効能共通 <u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA<sub>1c</sub>の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA<sub>1c</sub>等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量</u>

<p>骨端線閉鎖を伴わないブラダーウィリー症候群における低身長 基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。 ・投与に際しては、血糖値、HbA<sub>1c</sub>等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。 ・脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) 血糖値、HbA<sub>1c</sub>の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA<sub>1c</sub>あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>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)</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p>	<p>又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 特にブラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>骨端線閉鎖を伴わないブラダーウィリー症候群における低身長 脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) (削除)</p> <p>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 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA<sub>1c</sub>等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA<sub>1c</sub>等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用 10.2 併用注意</p>						
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 1244 622 1300">薬剤名等</td> <td data-bbox="622 1244 779 1300">臨床症状・措置方法</td> <td data-bbox="779 1244 922 1300">機序・危険因子</td> </tr> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="922 1244 1093 1300">薬剤名等</td> <td data-bbox="1093 1244 1227 1300">臨床症状・措置方法</td> <td data-bbox="1227 1244 1344 1300">機序・危険因子</td> </tr> </table>	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					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					



インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニル尿素剤、速効型インスリン分泌促進薬、-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
-------	-------------------------	-------------------------	---	--	--------------------------

22-03 ソマトロピン(遺伝子組換え)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)、骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における

241 脳下垂体ホルモン剤

【「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)】

22-01 に同じ

現行	改訂案
<p>禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</p> <p>慎重投与 (新設)</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>慎重投与 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</p>

低身長<sup>1)</sup>の効果を有する製剤)

重要な基本的注意  
(新設)

成人成長ホルモン分泌不全症  
本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

相互作用  
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。

副作用  
その他の副作用

発現部位	副作用
内分泌	耐糖能低下 <sup>2)</sup> 、T3 値の増加及び減少、T4 値の増加及び減少、TSH 上昇及び低下、甲状腺機能低下症

重要な基本的注意  
効能共通

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

成人成長ホルモン分泌不全症  
(削除)

相互作用  
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 <u>α</u> -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

副作用  
その他の副作用

発現部位	副作用
内分泌	耐糖能低下、T3 値の増加及び減少、T4 値の増加及び減少、TSH 上昇及び低下、甲状腺機能低下症

(注2)定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。	(削除)
『医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について』(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)	
現行	改訂案
<p>2. 禁忌 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>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)</p> <p>10. 相互作用</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症 (削除)</p> <p>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 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用</p>

			10.2 併用注意			10.2 併用注意						
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
			インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。				
22-04	ソマトロピン(遺伝子組換え)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症(軟骨無形成症・軟骨低形成症)における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能を有する製剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>禁忌</b>            糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]         </td> <td> <b>禁忌</b>            (削除)         </td> </tr> <tr> <td> <b>慎重投与</b>            (新設)         </td> <td> <b>慎重投与</b>            糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]         </td> </tr> </tbody> </table>			現行	改訂案	<b>禁忌</b> 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]	<b>禁忌</b> (削除)	<b>慎重投与</b> (新設)	<b>慎重投与</b> 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]	22-01 に同じ
現行	改訂案											
<b>禁忌</b> 糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]	<b>禁忌</b> (削除)											
<b>慎重投与</b> (新設)	<b>慎重投与</b> 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者[糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]											

<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症 本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>相互作用 併用注意</p>			<p>重要な基本的注意 <u>効能共通</u> 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>成人成長ホルモン分泌不全症 (削除)</p> <p>相互作用 併用注意</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> 、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
副作用 その他の副作用			副作用 その他の副作用		
発現部位	副作用		発現部位	副作用	
内分泌 <sup>注2</sup>	甲状腺機能低下症、耐糖能低下		内分泌	甲状腺機能低下症 <sup>注2</sup> 、耐糖能低下	

注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

注2: 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

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

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。また、<u>耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</u>特にターナー症候群においては、<u>甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>(新設)</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、<u>甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p><u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。</u></p>

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)  
 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

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)

10. 相互作用  
 10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 <u>α</u> -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)  
 (削除)

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  
糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者  
糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。  
耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用  
 10.2 併用注意

22-05	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>〔「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 153 925 188">現行</th> <th data-bbox="925 153 1350 188">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 188 925 459">           2. 禁忌  <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>             9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。         </td> <td data-bbox="925 188 1350 459">           2. 禁忌            (削除)             9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。	2. 禁忌 (削除)  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。	調査結果報告書 ( <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000245831.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000245831.pdf</a> ) 参照
現行	改訂案							
2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。	2. 禁忌 (削除)  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。							
22-06	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>〔「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 544 925 579">現行</th> <th data-bbox="925 544 1350 579">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 579 925 850">           2. 禁忌  <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>             9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。         </td> <td data-bbox="925 579 1350 850">           2. 禁忌            (削除)             9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.5 妊婦            妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。	2. 禁忌 (削除)  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。	
現行	改訂案							
2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。	2. 禁忌 (削除)  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。							
令和4年4月25日発出								
22-07	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注)	631 ワクチン類	<p>〔「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 1018 925 1053">現行</th> <th data-bbox="925 1018 1350 1053">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 1053 925 1321">           7. 用法及び用量に関連する注意            追加免疫            接種時期            通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。  <u>初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</u> </td> <td data-bbox="925 1053 1350 1321">           7. 用法及び用量に関連する注意            追加免疫            接種時期            通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。  <u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u>            他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u> 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免	令和4年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料 ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25417.html</a> ) 参照
現行	改訂案							
7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u> 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免							



				疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。				
22-08	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注)	631 ワクチン類	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           7. 用法及び用量に関連する注意            追加免疫            接種時期            通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。            初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。         </td> <td>           7. 用法及び用量に関連する注意            追加免疫            接種時期            通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。            4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。            他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。	
現行	改訂案							
7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。							

令和4年5月13日発出

22-09	デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤)	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(新設)</td> <td>           効能・効果に関連する使用上の注意            デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。         </td> </tr> <tr> <td>慎重投与(新設)</td> <td>           慎重投与            褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]         </td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意(新設)</td> <td>           重要な基本的注意            褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	(新設)	効能・効果に関連する使用上の注意 デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。	慎重投与(新設)	慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]	重要な基本的注意(新設)	重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。	<p>デキサメタゾン(経口剤及び注射剤)又はベタメタゾン(注射剤)の国内及び海外症例を評価し、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が複数確認された。専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意の「重要な基本的注意」の項及び「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項を改訂することが適切と判断した。ベタメタゾン経口剤、坐剤及び注腸剤については、薬剤投与後に褐色細胞腫クリーゼを認めた症例は確認できていないが、専門委員の意見も聴取した結果、ベタメタゾン(注射剤)と同内容に改訂することが適切と判断した。また、デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤のうち、下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤においては、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意の「効能又は効果に関連する注意」又は「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に下垂体抑制試験に関連する注意内容を追記することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、褐色細胞腫クリーゼ関連症例の直近3年度の集積状況は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤)</li> <li>デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤)</li> <li>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)</li> <li>デキサメタゾンバルミチン酸エステル</li> <li>ベタメタゾン(経口剤)</li> <li>ベタメタゾン(坐剤)</li> <li>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)</li> <li>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤)</li> <li>ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナト</li> </ul>
現行	改訂案												
(新設)	効能・効果に関連する使用上の注意 デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。												
慎重投与(新設)	慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]												
重要な基本的注意(新設)	重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。												

			<p>〔「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 153 927 188">現行</th> <th data-bbox="927 153 1352 188">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 188 927 775"> <p>(新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)</p> <p>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)</p> </td> <td data-bbox="927 188 1352 775"> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>下垂体抑制試験</u> <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>(新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)</p> <p>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)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>下垂体抑制試験</u> <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>		<p>リウム ベタメタゾン・d-クロルフェニ ラミンマレイン酸塩</p> <p>・国内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] ・海外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]</p> <p>・国内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] ・海外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]</p> <p>～、～</p> <p>・国内及び海外0例</p>
現行	改訂案								
<p>(新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)</p> <p>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)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>下垂体抑制試験</u> <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 効能共通 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>								
22-10	デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤) デキサメタゾンバルミチン酸エステル	245 副腎ホルモン剤	<p>〔「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 855 927 890">現行</th> <th data-bbox="927 855 1352 890">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 890 927 1278"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>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)</p> </td> <td data-bbox="927 890 1352 1278"> <p>8. 重要な基本的注意 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>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)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>		
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>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)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> <p>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>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>								
22-11		245 副腎ホルモン剤	〔「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>慎重投与 (新設)</td> <td>慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</td> </tr> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 効能共通 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</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 (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 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	慎重投与 (新設)	慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)	8. 重要な基本的注意 効能共通 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。		
現行	改訂案																
慎重投与 (新設)	慎重投与 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]																
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。																
現行	改訂案																
8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)	8. 重要な基本的注意 効能共通 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。																
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。																
22-12	ベタメタゾン(経口剤)	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案												
現行	改訂案																

(新設)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意</p> <p><u>下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p>
慎重投与 (新設)	<p>慎重投与</p> <p><u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u></p>
重要な基本的注意 (新設)	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p>

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

現行	改訂案
(新設)	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>下垂体抑制試験</u></p> <p><u>実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p>
8. 重要な基本的注意 効能共通 (新設)	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>効能共通</p> <p><u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p>
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)	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p><u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u></p> <p><u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>

22-13 ベタメタゾン(坐剤) 245 副腎ホルモン剤

【「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)】

	ベタメタゾン酢酸 エステル・ベタメタ ゾンリン酸エステ ルナトリウム ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウ ム(注腸剤)		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 97 927 137">現行</th> <th data-bbox="927 97 1352 137">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 137 927 347">           8. 重要な基本的注意            (新設)         </td> <td data-bbox="927 137 1352 347">           8. 重要な基本的注意  <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ            タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞            腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後            に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場            合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で            適切な処置を行うこと。</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="501 347 927 523">           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)         </td> <td data-bbox="927 347 1352 523">           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>褐色細胞腫又はバラガングリオーマのある患者及            びその疑いのある患者            褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</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>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ            タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞            腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後            に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場            合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で            適切な処置を行うこと。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>褐色細胞腫又はバラガングリオーマのある患者及            びその疑いのある患者            褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</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>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ            タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞            腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後            に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場            合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で            適切な処置を行うこと。</u>														
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>褐色細胞腫又はバラガングリオーマのある患者及            びその疑いのある患者            褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>														
22-14	ベタメタゾン・d-ク ロルフェニラミンマ レイン酸塩 ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウ ム(注射剤)	245 副腎ホ ルモン剤	<p data-bbox="501 523 1352 579">【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 579 927 619">現行</th> <th data-bbox="927 579 1352 619">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 619 927 746">           慎重投与            (新設)         </td> <td data-bbox="927 619 1352 746">           慎重投与  <u>褐色細胞腫又はバラガングリオーマのある患者及            びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあら            われることがある。]</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="501 746 927 963">           重要な基本的注意            (新設)         </td> <td data-bbox="927 746 1352 963">           重要な基本的注意  <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ            タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞            腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後            に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場            合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で            適切な処置を行うこと。</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="501 963 1352 1019">【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 1019 927 1067">現行</th> <th data-bbox="927 1019 1352 1067">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 1019 927 1067"></td> <td data-bbox="927 1019 1352 1067"></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>褐色細胞腫又はバラガングリオーマのある患者及            びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあら            われることがある。]</u>	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ            タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞            腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後            に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場            合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で            適切な処置を行うこと。</u>	現行	改訂案				
現行	改訂案														
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>褐色細胞腫又はバラガングリオーマのある患者及            びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあら            われることがある。]</u>														
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ            タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞            腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後            に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場            合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で            適切な処置を行うこと。</u>														
現行	改訂案														

			<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>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)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベ タメタゾン製剤(注射剤)を投与した際に褐色細胞 腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後 に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場 合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で 適切な処置を行うこと。</p> <p>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 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及 びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

22-15	テイコブラニン	611 主として グラム陽性菌 に作用するも の	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂 (旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅 皮症(剥脱性皮膚炎)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> <td> <p>副作用 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、紅 皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性 汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく 改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</p> </td> <td> <p>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、紅 皮症(剥脱性皮膚炎)</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	<p>副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅 皮症(剥脱性皮膚炎)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>	<p>副作用 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、紅 皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性 汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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>	現行	改訂案	<p>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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</p>	<p>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、紅 皮症(剥脱性皮膚炎)</p>	<p>国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結 果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、「急性汎発性 発疹性膿疱症」の直近3年度 の集積状況は以下のとおり。 ・国内0例 ・海外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]</p>
現行	改訂案												
<p>副作用 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅 皮症(剥脱性皮膚炎)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>	<p>副作用 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、紅 皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性 汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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>												
現行	改訂案												
<p>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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</p>	<p>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、紅 皮症(剥脱性皮膚炎)</p>												

令和4年6月10日発出

22-16	コロナウイルス修飾ウリジン RNA	631 ワクチン類	【「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)】	
-------	-------------------	-----------	--	--

ワクチン(SARS-CoV-2) (コミナティ筋注、コミナティ筋注5~11歳用、スパイクボックス筋注)	現行	改訂案	第80回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00043.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00043.html</a> )参照
	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 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、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、 <u>ギラン・バレー症候群が疑われる症状(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)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u>	

令和4年6月14日発出

22-17	セツキシマブサロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	【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)		本剤とBioBlade レーザシステムを用いた治療(以下、「本治療」)後に瘻孔、皮膚潰瘍及び皮膚壊死を認めた国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本治療と瘻孔等との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、粘膜にも潰瘍又は壊死が発生していることから、専門委員の意見も聴取した結果、粘膜潰瘍及び粘膜壊死についても注意喚起を行うことが適切と判断した。	評価症例のうち、直近3年度の瘻孔、皮膚・粘膜潰瘍、皮膚・粘膜壊死関連症例の集積状況は以下のとおり。  ・国内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4例)[死亡0例] (販売開始年月:2021年1月) ・海外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]
			現行	改訂案		
22-18	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	【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)		重度の胃炎関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ(遺伝子組換え)又はペムブロリズマブ(遺伝子組換え)と重度の胃炎との因果関係の否	評価症例のうち、直近3年度の重度の胃炎関連の国内症例の集積状況は以下のとおり。
			現行	改訂案		

	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)		11.1 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎 <u>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>	定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、今回認められた胃炎は、免疫反応に起因すると考えられることから、専門委員の意見も聴取した結果、胃炎発生後の処置内容についても注意喚起を行うことが適切と判断した。	ニボルマブ(遺伝子組換え) ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)  ・国内 11 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、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例)]  ・国内 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 3 例)[死亡 0 例]							
22-19	ポノブラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール  ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	619 その他の抗生物質製剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 メトロニダゾール 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 メトロニダゾール 重大な副作用 <u>QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む) ; QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 メトロニダゾール (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 メトロニダゾール <u>QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む)</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 メトロニダゾール 重大な副作用 (新設)	副作用 メトロニダゾール 重大な副作用 <u>QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む) ; QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 メトロニダゾール (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 メトロニダゾール <u>QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む)</u>	QT 延長及び心室頻拍関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、メトロニダゾールと QT 延長及び心室頻拍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、メトロニダゾール含有製剤(経口剤及び注射剤)の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	評価症例のうち、直近 3 年度の QT 延長及び心室頻拍関連症例の集積状況は以下のとおり。  メトロニダゾール(経口剤及び注射剤) ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ポノブラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール  ・国内 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] ・海外 11 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]  ・国内 0 例 ・海外 0 例  ・国内 0 例 ・海外 0 例
現行	改訂案												
副作用 メトロニダゾール 重大な副作用 (新設)	副作用 メトロニダゾール 重大な副作用 <u>QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む) ; QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>												
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 メトロニダゾール (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 メトロニダゾール <u>QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む)</u>												
22-20	ニルマトレルビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	【「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)】	アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニルマトレルビル・リトナビ									



			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>	<p>ルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況は以下のとおり。 ・国内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] (販売開始年月:2022年2月) ・海外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3例)[死亡0例]</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>								
22-21	モルヌピラビル	625 抗ウイルス剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	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>	<p>アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、モルヌピラビルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>評価症例のうち、直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況は以下のとおり。 ・国内8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例)[死亡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)] (販売開始年月:2021年12月) ・海外11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2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)]</p>
現行	改訂案								
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>								
22-22	メトロニダゾール (経口剤)	641 抗原虫剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 効能共通 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 効能共通 <u>QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 効能共通 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 効能共通 <u>QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</u>	22-19に同じ	22-19に同じ
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 効能共通 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 効能共通 <u>QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</u>								
22-23	メトロニダゾール (注射剤)	641 抗原虫剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</u>	22-19に同じ	22-19に同じ
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)</u>								