

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和5年11月30日～令和6年3月21日改訂指示分)

令和6年3月22日
令和5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	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6年1月10日発出											
23-40	セルトラリン塩酸塩	117 精神神経用剤	<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 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。</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 血小板減少</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価): https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	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、投与期間中は血液検査を行うこと。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 血小板減少	<p>MID-NET®を用いた抗うつ薬*の血小板減少リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf)及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、上記薬剤における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩と血小板減少との因果関係が否定できない症例が集積したことを踏まえ、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスチロプラムシウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシبران塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩においては現時点で安全対策措置は不要と判断した。なお、本調査から安全対策措置は不要と判断した上記薬剤の血小板減少リスクを完全に否定できる結果は得られておらず、今後集積される情報に引き続き注視することが適切であると判断した。</p> <p>*:電子化された添付文書の「副作用」の「重大な副作用」の項において血小板減少に関する注意喚起がなされていない医薬品(エスチロプラムシウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシبران塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩)を対象とした。</p>	<p>○血小板減少関連症例[†]は以下の通り。 ①エスチロプラムシウ酸塩 ②セルトラリン塩酸塩 ③デュロキセチン塩酸塩 ④ミルナシبران塩酸塩 ⑤ボルチオキセチン臭化水素酸塩</p> <p>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0例) 【死亡0例】 ②4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】 ③0例 ④0例 ⑤0例</p> <p>[†]:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 [‡]:以下の抽出条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.26.1 SMQ「造血障害による血小板減少症(広域)」、PT「免疫性血小板減少症」、PT「血栓性血小板減少性紫斑病」、PT「血管性紫斑病」、PT「血小板減少性紫斑病」、PT「紫斑」で抽出 ・投与開始前又は投与開始後から副作用発現前の血小板数が75,000/mm³以上(「有害事象共通用語規準(CTCAE) v5.0のGrade 1以下相当)であり、投与開始後の血小板数が50,000/mm³未満(「有害事象共通用語規準(CTCAE) v5.0のGrade 3以上相当)に該当する症例</p>
			現行	改訂案							
重要な基本的注意 (新設)	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、投与期間中は血液検査を行うこと。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 血小板減少										
<p style="text-align: center;">【「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" 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>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) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。</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> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価): https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf</p>	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) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。	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					
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) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。										
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										

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】				
23-41	アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム	213 利尿剤	<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" data-bbox="691 296 2062 510"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 296 1368 331">現行</th> <th data-bbox="1368 296 2062 331">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 331 1368 510">11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td data-bbox="1368 331 2062 510">11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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> <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	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 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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>急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤(アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム)と急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○急性呼吸窮迫症候群、肺水腫関連症例*の集積状況は以下の通り。</p> <p>①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム</p> <p>①3例 ＜急性呼吸窮迫症候群＞ 3例のうち、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】 ＜肺水腫＞ 3例のうち、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】</p> <p>②8例 ＜急性呼吸窮迫症候群＞ 8例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例であるが、7例のうち6例は承認効能・効果外の症例【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)】 ＜肺水腫＞ 8例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例であるが、7例のうち6例は承認効能・効果外の症例【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)】</p> <p>*:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 副作用名(PT)「急性呼吸窮迫症候群」、「急性肺水腫」、「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として報告された症例を抽出した。症例の中には診断情報の不足のため急性呼吸窮迫症候群の評価は困難であるが肺水腫の評価は可能な症例が含まれる可能性等を考慮して、抽出した症例の因果関係評価は、「急性呼吸窮迫症候群」としての評価及び「肺水腫」としての評価をそれぞれ行った。</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 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。								

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】						
23-42	コルチゾン酢酸エステル	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>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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、<u>血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></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 <u>腫瘍崩壊症候群</u> リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、<u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、 <u>血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>	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>腫瘍崩壊症候群</u> リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>	<p>腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、デキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)、プレドニゾン製剤(経口剤及び注射剤)、メチルプレドニゾン製剤(経口剤及び注射剤)、及びヒドロコルチゾン製剤(注射剤)について、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。プレドニゾン製剤(注腸剤)及びコルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤(経口剤)については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないが、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断した。トリアムシノロン製剤(経口剤及び注射剤)及びベタメタゾン製剤(経口剤、坐剤、注射剤及び注腸剤)については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積がないことから、現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断した。</p>	<p>「腫瘍崩壊症候群」症例*は以下の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デキサメタゾン(経口剤) 2. デキサメタゾンバルミチン酸エステル 3. デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) 4. プレドニゾン(経口剤) 5. プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 6. プレドニゾンリン酸エステルナトリウム 7. メチルプレドニゾン 8. メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 9. メチルプレドニゾン酢酸エステル 10. コルチゾン酢酸エステル 11. ヒドロコルチゾン 12. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(効能又は効果にリンパ系腫瘍を含む) 13. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(効能又は効果にリンパ系腫瘍を含まない) 14. ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 15. トリアムシノロン 16. トリアムシノロンアセトニド 17. ベタメタゾン(経口剤) 18. ベタメタゾン(坐剤) 19. ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) 20. ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤) 21. 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 22. ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、 <u>血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>										
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>腫瘍崩壊症候群</u> リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>										
23-43	デキサメタゾン(経口剤)(多発性骨髄腫の効能を有する製剤)	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>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 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></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 <u>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、<u>症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</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>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>	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>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、 <u>症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</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>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>										
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>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、 <u>症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</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】				
23-44	デキサメタゾン(経口剤)(リンパ系腫瘍の効能を有する製剤) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有する製剤) プレドニゾン(経口剤) プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル	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> <p>重要な基本的注意 (新設)</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 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群: リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群: リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>		<p>1~3 デキサメタゾン製剤 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】 4~6 プレドニゾン製剤 10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 7~9 メチルプレドニゾン製剤 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡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)】 10~14 コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 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)】 15、16 トリアムシロン製剤 0例 17~22 ベタメタゾン製剤 0例</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA PT「腫瘍崩壊症候群」に該当する症例のうち、リンパ系腫瘍に対する治療としての抗悪性腫瘍薬の併用がない症例</p>
			現行	改訂案					
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群: リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</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>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>					
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>								
23-45	デキサメタゾンパ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>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、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>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</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】						
23-46	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	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>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤)及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、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>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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤)及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。							
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 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。										
23-47	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	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>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 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</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 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。				
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 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。										
23-48	アテゾリズマブ(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 脳炎、髄膜炎</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎	脊髄炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と脊髄炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○脊髄炎関連症例*は以下の通り。 6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 *: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例		
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎										
23-49	エンコラフェニブ ピニメチニブ	429 その他の腫瘍用薬	<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 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</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 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</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 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。	腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○「腫瘍崩壊症候群」症例*は以下の通り。 ①エンコラフェニブ ②ピニメチニブ ①② 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例であるが、3例のうち1例は承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】 *: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
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 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-50	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 脳炎、髄膜炎</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎	脊髄炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と脊髄炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○脊髄炎関連症例*は以下の通り。 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎								
令和6年2月6日発出									
23-51	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(ゴービック水性懸濁注射液)	636 混合生物学的製剤	<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>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。</td> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和6年2月5日開催)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」を改訂することが適切と判断した。	-
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。								
23-52	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(クイントバック水性懸濁注射液)	636 混合生物学的製剤	<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>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</td> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	23-51と同じ	-
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。								
令和6年2月15日発出									
23-53	トピラマート	113 抗てんかん剤	<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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設) 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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。 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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症)の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Bjork,M.H.,et al.:JAMA Neurol. 2022;79:672-681 Dreier,J.W.,et al.:JAMA Neurol. 2023;80:568-577</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設) 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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。 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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症)の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。	妊娠中の本剤曝露による児の神経発達症に関する海外疫学調査文献を評価した。当該文献及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、海外観察研究(JAMA Neurol. 2022;79:672-681、JAMA Neurol. 2023;80:568-577)において、妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性が示唆されたことを踏まえ、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症及び注意欠如・多動症)の発症に関する注意、及び既に注意喚起済みの奇形に関する注意も含め、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者へ十分に説明する旨の注意を改訂することが適切と判断した。	-
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設) 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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。 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(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症)の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。								

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】								
23-54	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 アキシチニブ アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え) カボザンチニブリンゴ酸塩 スニチニブリンゴ酸塩 ソラフェニブチル酸塩 パゾパニブ塩酸塩 パンデタニブ ボナチニブ塩酸塩 ラムシルマブ(遺伝子組換え) レゴラフェニブ水和物 レンパチニブメシル酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品 429 その他の腫瘍用薬	<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 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】NDB を用いた調査結果の概要(VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf</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 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。	VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤(以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」)の動脈解離のリスクに関するレセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた調査結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf)、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理学的機序等を踏まえ、動脈解離はVEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると判断した。 上述の機構見解の適切性及び動脈解離に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	-				
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 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。												
23-55	リネゾリド	624 合成抗菌剤	<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 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</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>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 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。	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 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。	横紋筋融解症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と横紋筋融解症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○横紋筋融解症関連症例*は以下の通り。 3 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。												
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 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。												
23-56	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤	<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 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等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。</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 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等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。	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 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。	偽アルドステロン症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と偽アルドステロン症との因果関係の否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○偽アルドステロン症関連症例*は以下の通り。 2 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等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。												
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 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。												