

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和6年6月19日～令和6年10月23日改訂指示分)

令和6年10月24日
令和6年度第2回
医薬品等安全対策部会
資料 2-1

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7月4日発出									
24-16	乾燥細胞培養痘そうワクチン	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>(新設)</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 (新設)</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</p> <p>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 溶解前の薬剤の保管 冷蔵保管 (1) 2～8℃で2年間保管することができる。 (2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</p> <p>室温保管 (1) 室温(37℃以下)で4週間保管することができる。 (2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</p> <p>溶解後の薬剤の保管 添付の溶剤で溶解後、室温(37℃以下)で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵(2～6℃)で保管する場合は1ヵ月以内に使用すること。</p> <p>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 (削除)</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。</p> <p>(削除)</p> <p>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が$1 \pm 0.5 \mu$L(設計値)の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人以上の予防接種を行うことができる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>(新設)</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 (新設)</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</p> <p>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>(新設)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 溶解前の薬剤の保管 冷蔵保管 (1) 2～8℃で2年間保管することができる。 (2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</p> <p>室温保管 (1) 室温(37℃以下)で4週間保管することができる。 (2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</p> <p>溶解後の薬剤の保管 添付の溶剤で溶解後、室温(37℃以下)で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵(2～6℃)で保管する場合は1ヵ月以内に使用すること。</p> <p>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 (削除)</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。</p> <p>(削除)</p> <p>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が$1 \pm 0.5 \mu$L(設計値)の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人以上の予防接種を行うことができる。</p>	<p>令和5年1月26日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・健康局結核感染症課連名事務連絡「緊急時における乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KM B」の最大限の活用について」および厚生労働科学研究「Mpox に対する予防・治療法等に資する研究」の結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と判断した。</p>	
現行	改訂案								
<p>(新設)</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 (新設)</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</p> <p>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>(新設)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</p> <p>14. 適用上の注意 溶解前の薬剤の保管 冷蔵保管 (1) 2～8℃で2年間保管することができる。 (2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</p> <p>室温保管 (1) 室温(37℃以下)で4週間保管することができる。 (2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</p> <p>溶解後の薬剤の保管 添付の溶剤で溶解後、室温(37℃以下)で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵(2～6℃)で保管する場合は1ヵ月以内に使用すること。</p> <p>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</p> <p>薬剤接種時の注意 接種時 (削除)</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。</p> <p>(削除)</p> <p>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が$1 \pm 0.5 \mu$L(設計値)の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人以上の予防接種を行うことができる。</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】
令和6年7月17日発出						
24-17	エポプロステノールナトリウム	219 その他の循環器官用薬	現行	改訂案	国内副作用等報告*及び文献報告†における腹水関連症例‡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件について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腹水との因果関係が否定できない症例(国内副作用等報告3例、文献報告2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。	腹水関連症例**の集積状況は以下の通り。 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)】
			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 腹水 腹水が認められた場合には、本剤や他の要因(右心不全、肝障害等)に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。		
* : 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 † : 承認取得者の文献検索により抽出された症例 ‡ : 腹水関連事象として PT「腹水」又は「血性腹水」を抽出し、Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) 有害事象共通用語基準 Version5.0 の「腹水」について、Grade3 以上に該当する可能性がある症例を評価対象とした。 § : 国内症例 1 例(Kataoka, et al.: Annals ATS.2013; 10: 726-727) 及び海外症例 2 例(Schoenberg, et al.: Pulmonary Circulation. 2022; 12: e12092, Ruopp, et al.: Chest. 2017; 152: A1027)が抽出されたが、国内症例 1 例は国内副作用等報告との重複のため、文献報告の例数からは除外した。						
24-18	パピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)	395 酵素製剤	現行	改訂案	市販後に実施されたパピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)の生殖発生毒性試験の結果を評価した。生殖発生毒性試験が実施されたこと、及び専門委員の意見も聴取した結果、当該試験において特段の懸念は認められなかったことから、平成 31 年 1 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 5 年 2 月 17 日最終改正)の No.37 を踏まえ、使用上の注意を改訂することは差し支えないと判断した。	-
			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。生殖発生毒性試験は実施していない。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)		
24-19	ダプロデュスタット	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	海外臨床試験の事後解析における心不全の発現状況について、「心不全又はその既往歴」の有無別に実施されたサブグループ解析結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、「心不全又はその既往歴」を有するサブグループにおいて、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験及び保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験ともに、赤血球造血刺激因子製剤群と比較して本剤群で心不全による入院の初回発現割合が高い傾向が認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	-
			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 心不全又はその既往歴のある患者 心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6%(47/267例)、赤血球造血刺激因子製剤群12.6%(32/254例)、ハザード比1.52(95%信頼区間:0.97,2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4%(54/265例)、赤血球造血刺激因子製剤群13.4%(34/254例)、ハザード比1.37(95%信頼区間:0.89,2.11)であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																	
24-20	イピリムマブ(遺伝子組換え) ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<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	<p>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、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)について、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。</p>	<p>脊髄炎関連症例*の集積状況については以下の通り。 ① ニボルマブ(遺伝子組換え) 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1例)【死亡0例】 ② イピリムマブ(遺伝子組換え) 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> <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のうち、症例票内に脊髄MRI検査結果に関する情報があり、かつ髄液検査、血液培養又はPCR検査に関する情報がある症例</p>														
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																						
24-21	チラブルチニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害 Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 多形紅斑、中毒性皮膚疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p> </td> <td> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害 Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</td> <td>中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 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)、多形紅斑、中毒性皮膚疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害 Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 多形紅斑、中毒性皮膚疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	副作用*	処置	皮膚障害 Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害 Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</td> <td>中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 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)、多形紅斑、中毒性皮膚疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	副作用*	処置	皮膚障害 Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。	皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)	中止する。	<p>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群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、本剤と中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼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。</p>	<p>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群関連症例*の集積状況は以下の通り。 <中毒性表皮壊死融解症> 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4例)【死亡0例】 <皮膚粘膜眼症候群> 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例)【死亡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</p>
現行	改訂案																						
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害 Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 多形紅斑、中毒性皮膚疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	副作用*	処置	皮膚障害 Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。</p> <p>副作用発現時の休薬、減量、中止の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚障害 Grade2</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</td> <td>中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 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)、多形紅斑、中毒性皮膚疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	副作用*	処置	皮膚障害 Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。	皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)	中止する。								
副作用*	処置																						
皮膚障害 Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。																						
Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。																						
副作用*	処置																						
皮膚障害 Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。																						
Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。																						
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)	中止する。																						

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】			
24-22	レゴラフェニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	<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 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少</p>	<p>8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少</p>	<p>好中球減少及び白血球減少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、本剤と好中球減少及び白血球減少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>好中球減少、白血球減少関連症例[†]の集積状況は以下の通り。 <好中球減少関連症例> 18例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14例であるが、2例は承認効能・効果外等の症例) 【死亡0例】 <白血球減少関連症例> 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例であるが、2例は承認効能・効果外等の症例) 【死亡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 †: 有害事象共通用語規準(CTCAE) Version 5.0におけるGrade 3以上の症例</p>
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少</p>	<p>8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少</p>								
24-23	ガドブトロール	729 その他の診断用薬	<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 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。また、肺水腫を伴う場合がある。</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。</p> <p>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、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。また、肺水腫を伴う場合がある。</p> <p>(新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。</p> <p>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、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p>	<p>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫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、本剤と急性呼吸窮迫症候群、ショック・アナフィラキシーに伴わない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。 <急性呼吸窮迫症候群> 19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)】 <肺水腫> 19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</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のうち、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、かつ胸部画像検査所見の記載がある症例を抽出した。 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。 ショック・アナフィラキシーに伴う肺水腫については、添付文書において注意喚起済みの既知の事象であるため、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例から除外した。</p>
現行	改訂案								
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。また、肺水腫を伴う場合がある。</p> <p>(新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等)があらわれることがある。</p> <p>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、必要に応じ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】				
令和6年8月27日発出									
24-24	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	<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> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設) </td> <td> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある(調整ハザード比1.50[95%信頼区間:1.09-2.07])。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】PASS-Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0: https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf Christensen,J.,et al.:JAMA Netw Open. 2024;7:e2414709</p>	現行	改訂案	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある(調整ハザード比1.50[95%信頼区間:1.09-2.07])。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。	<p>本剤に曝露した父親の児における神経発達症に関する海外疫学調査文献を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、現時点では本剤に曝露した父親の児における神経発達症の発症リスクに関する評価は確立していないものの、父親曝露による児における神経発達症の発症の可能性が否定できないため、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 北欧観察研究*において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児における神経発達症リスクの増加が示唆されたこと。ただし、欧州ではさらなる検討のため新たな試験の実施が求められている†。 • 海外観察研究(JAMA Netw Open. 2024; 7: e2414709)において、受胎前の120日間に本剤に曝露したてんかんを有する父親の児では、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないこと。 <p>* :PASS -Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract_V2.0 https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf †: 欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会 assessment report https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf</p>	-
現行	改訂案								
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある(調整ハザード比1.50[95%信頼区間:1.09-2.07])。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																						
24-25	ミロガバリンベシル酸塩	119 その他の中枢神経系用薬	<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 腎機能障害</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 腎機能障害	<p>MID-NET®を用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要(別添1、2)、市販後の腎機能障害関連症例及び同作用機序を有する薬剤の国内外注意喚起状況を踏まえ、当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、腎機能障害関連症例の因果関係評価並びに腎機能障害に係る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、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>別添1MID-NETを用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要 https://www.pmda.go.jp/files/000270049.pdf 別添2MID-NETを用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要 https://www.pmda.go.jp/files/000270053.pdf</p>	<p>腎機能障害関連症例[†]の集積状況は以下の通り。 26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 †: 以下の条件にて抽出した症例 ・ MedDRA ver.27.0 SMQ「急性腎不全」(広域)又はSOC「腎および尿路障害」に該当する症例 ・ 本剤投与期間の記載がある症例 ・ 本剤投与開始後の血清クレアチニン値が男性 1.07 mg/dL、女性 0.79 mg/dL 以上、GFR 推定値/クレアチニンクリアランスが 90 mL/min/1.73m²未満、蛋白尿2+又は尿蛋白/クレアチニン比>0.5(「有害事象 共通用語規準(CTCAE)v5.0のGrade 1 相当以上)に該当する症例</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 腎機能障害																										
24-26	アゼルニジピン	214 血圧降下剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)</p> </td> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg^注との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg^注との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^注 との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<p><アゼルニジピン含有製剤とポサコナゾールの併用について> アゼルニジピンとポサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を併用禁忌とすることが適切と判断した。 ・生理学的薬物速度論モデルの解析によりCYP3Aの強い阻害作用を有するポサコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンのAUCが約5倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。 なお、アゼルニジピン含有製剤とポサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p> <p><アゼルニジピン含有製剤とホスラブコナゾールの併用について> アゼルニジピンとホスラブコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用は併用注意とすることが適切と判断した。 アゼルニジピンは主としてCYP3A4で代謝され、CYP3Aの中程度の阻害作用を有するホスラブコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンのAUCの増加はCYP3Aの代表的な基質であるミダゾラムと同程度(約3倍)*と想定される。しかしながら、アゼルニジピンの用量調整幅を考慮すると、用量調整する等のリスク最小化によりホスラブコナゾールとアゼルニジピンの併用が可能な場合もあること。</p> <p>*: ネイリンカプセル 100mg 電子添文</p>	
現行	改訂案																										
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg^注との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^注 との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^注 との併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。																									

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】																																																
24-27	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	214 血圧降下剤	<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(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者</td> <td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有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(併用しないこと)</td> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> </tr> <tr> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール</td> <td>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td> <td>以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg^{注)}との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)</td> <td colspan="3">10.2 併用注意(併用に注意すること)</td> </tr> <tr> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラブコナゾール等</td> <td>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。</p>	現行			改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			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	アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^{注)} との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)			10.2 併用注意(併用に注意すること)			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	アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラブコナゾール等	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。				24-26と同じ	-
現行			改訂案																																																		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤を投与中の患者																																																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																																																		
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																																																
アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^{注)} との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。																																																
10.2 併用注意(併用に注意すること)(新設)			10.2 併用注意(併用に注意すること)																																																		
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																																																
アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラブコナゾール等	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。																																																			
24-28	ペマフィブラート	218 高脂血症用剤	<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 肝機能障害、黄疸</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 肝機能障害、黄疸	肝機能障害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、本剤と肝機能障害との因果関係が否定できない症例が集積し、当該症例に黄疸を認める症例が含まれていることから、使用上の注意を改訂し、肝機能障害、黄疸を追記することが適切と判断した。	肝機能障害関連*†の集積状況は以下の通り。 25例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例。当該9例のうち3例は黄疸も認めた症例)【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 † : MedDRA ver.27.0 SMQ「薬剤に関連する肝障害一包括的検索(SMQ)」で抽出した症例のうち、有害事象共通用語規準 CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例を抽出した。																																												
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 肝機能障害、黄疸																																																				

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】														
24-29	パイナップル茎搾汁精製物	269 その他の外用薬	<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)</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 減張切開創、裂創等の創傷のある患者 減張切開創、裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。</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 適用部位出血 適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (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 減張切開創、裂創等の創傷のある患者 減張切開創、裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。	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 適用部位出血 適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。	出血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、本剤と出血関連事象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。	出血関連症例*†の集積状況は以下の通り。 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4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 †: 副作用名(PT)に「出血」が含まれる症例								
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. 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 減張切開創、裂創等の創傷のある患者 減張切開創、裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。																		
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 適用部位出血 適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。																		
24-30	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]、スポレキサント、フィネレノン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]、スポレキサント、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</td> <td>アゼルニジピン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、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]、スポレキサント、フィネレノン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]、スポレキサント、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		<table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</td> <td>アゼルニジピン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、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	アゼルニジピン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、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	24-26と同じ	-
現行	改訂案																		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]、スポレキサント、フィネレノン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]、スポレキサント、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																		
	<table border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</td> <td>アゼルニジピン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、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	アゼルニジピン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、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アゼルニジピン オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	アゼルニジピン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、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。																	

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】																								
24-31	ホスラブコナゾール L-リシン エタノール付加物	629 その他の化学療法剤	<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">10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</td> <td colspan="3">10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム 等</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> <td>ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> <td>CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム アゼルニジピン 等</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> <td>ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			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	CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム アゼルニジピン 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	24-26と同じ	
現行			改訂案																										
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)																										
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																								
CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム アゼルニジピン 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。																								
24-32	イオジキサノール	721 X線造影剤	<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) 急性汎発性発疹性膿疱症</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) 急性汎発性発疹性膿疱症	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	急性汎発性発疹性膿疱症症例*†の集積状況は以下の通り。 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 † : MedDRA PT「急性汎発性発疹性膿疱症」の症例のうち、診断基準に関連した情報が少なくとも1つある症例を抽出した。																				
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) 急性汎発性発疹性膿疱症																												
24-33	スルファメキサゾール含有製剤(一般用医薬品) スルファメキサゾールナトリウム含有製剤(一般用医薬品)	眼科用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) (新設) 相談すること 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (新設)</td> <td>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 相談すること 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) (新設) 相談すること 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (新設)	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 相談すること 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	アナフィラキシー関連症例*の集積状況は以下の通り。 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例																
現行	改訂案																												
してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) (新設) 相談すること 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (新設)	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 相談すること 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック(アナフィラキシー)</td> <td>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	ショック(アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。																								
症状の名称	症状																												
ショック(アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。																												

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和6年10月8日発出									
24-34	アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改定案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 </td> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改定案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。	<p>妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評価し、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲を検討した。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs(低用量アスピリン製剤を除く)の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例*が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDs について、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>なお、局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断した。</p> <p>また、低用量アスピリン製剤については、妊娠中期の当該薬剤の曝露は胎児動脈管の収縮及び心拡張能に影響がないことを示唆する公表論文が複数報告されていること、当該製剤と胎児動脈管収縮の因果関係が否定できない症例が認められていないことから、現時点で安全対策措置は不要と判断した。</p> <p>*：今般の調査対象品目と同様にシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例</p>	<p>胎児動脈管収縮関連症例†の集積状況は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(SG配合顆粒) 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】 ・アスピリン(バイアスピリン錠 100 mg) 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】 ・アスピリン・ダイアルミネート(パファリン配合錠 A81) 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】 ・上記以外 0例 <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</p>
現行	改定案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。								
24-35	アセメタシン インドメタシン(坐剤) インドメタシン ファルネシルオキサプロジン チアラミド塩酸塩 プログルメタシンマレイン酸塩 メロキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改定案</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 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改定案	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 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。	<p>匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添)から、全身作用が期待される NSAIDs(アスピリンを除く)の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断した。アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断した。</p> <p>上述の機構見解の適切性並びに心筋梗塞及び脳血管障害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、全身作用が期待される NSAIDs(アスピリンを除く)の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>(別添)匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた調査結果の概要 https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	-
現行	改定案								
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 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
24-36	アンピロキシカム イブプロフェン エトドラク ナプロキセン ピロキシカム(経口剤) フルルビプロフェン(経口剤) フルルビプロフェン アキセチル ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) ロルノキシカム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改定案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	現行	改定案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>	24-34、24-35と同じ	
現行	改定案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>								
24-37	イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	114 解熱鎮痛消炎剤 118 総合感冒剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>	24-34と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>								
24-38	エテンザミド スルピリン水和物	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p>	24-34と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</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】				
24-39	ケトプロフェン(注射剤、坐剤)	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">現行</th> <th style="width:50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>	24-34、24-35と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>								
24-40	ザルトプロフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">現行</th> <th style="width:50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>	24-34、24-35と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</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】				
24-41	ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 </td> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。	24-34と同じ	
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。								
24-42	セレコキシブ	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 </td> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。	24-34と同じ	
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。								
24-43	ナブメトン ブコローム メフェナム酸	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 11. 副作用 11.2 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 11. 副作用 11.2 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。	24-34、24-35と同じ	
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 11. 副作用 11.2 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
24-44	フルフェナム酸アルミニウム	114 解熱鎮痛消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用（新設）</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）： https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用（新設）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>	24-34、24-35と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用（新設）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>								
24-45	イブプロフェンピコノール インドメタシン（貼付剤） ジクロフェナクナトリウム（外用剤） ピロキシカム（外用剤） フルルピプロフェン（外用剤） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤）	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	24-34と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>								
24-46	インドメタシン（塗布剤）	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	24-34と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
24-47	エスフルルビプロフェン・ハツカ油	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>	24-34、24-35と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</p>								
24-48	ケトプロフェン(外皮用剤)	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	24-34と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>								
24-49	サリチル酸グリコール・トメントール サリチル酸メチル サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス サリチル酸メチル・dl-カンフル・トメントール サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸 フェルピナク ヘパリン類似物質・副腎エキ ス・サリチル酸 サリチル酸	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 265 寄生性皮膚疾患用剤 266 皮膚軟化剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	24-34と同じ	
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】										
24-50	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。 </td> <td> 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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。	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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。	24-34と同じ							
現行	改訂案														
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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。	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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。														
24-51	イブプロフェン含有製剤(一般用医薬品) ナプロキセン含有製剤(要指導医薬品) ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)(一般用医薬品、要指導医薬品)	かぜ薬 解熱鎮痛薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師¹⁾、薬剤師又は登録販売者²⁾に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設) </td> <td> 相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師¹⁾、薬剤師又は登録販売者²⁾に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td> </tr> <tr> <td>脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table> <p>1)「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。 2)「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載すること。</p>	現行	改訂案	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師 ¹⁾ 、薬剤師又は登録販売者 ²⁾ に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師 ¹⁾ 、薬剤師又は登録販売者 ²⁾ に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td> </tr> <tr> <td>脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。	脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。	全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)の医療用医薬品の使用上の注意を改訂することから、専門委員の意見も聴取した結果、一般用医薬品及び要指導医薬品についても医療用医薬品と同様に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														
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師 ¹⁾ 、薬剤師又は登録販売者 ²⁾ に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師 ¹⁾ 、薬剤師又は登録販売者 ²⁾ に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。</td> </tr> <tr> <td>脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。	脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。								
症状の名称	症状														
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。														
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。														