

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和6年10月25日～令和7年3月5日改訂指示分)

令和7年3月14日
令和6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年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】
令和6年11月13日発出						
24-52	炭酸リチウム	117 精神神経用剤	現行	改訂案	薬剤性過敏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、本剤と薬剤性過敏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。	【薬剤性過敏症候群】症例*の集積状況は下記の通り。 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
			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 薬剤性過敏症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。		
24-53	トリアムシノロンアセトニド(眼科用注射剤)	131 眼科用剤	現行	改訂案	〈硝子体内投与・硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例及び〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜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、本剤と眼内炎又は感染性強膜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。	眼内炎関連症例†又は感染性強膜炎関連症例‡の国内症例の集積状況*は下記の通り。 〈硝子体内投与・硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例であるが、1例は本剤を完全に除去しておらず使用上の注意を遵守していない症例) 【死亡0例】 〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例 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5例であるが、2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 †：以下の条件にて抽出した症例 ・副作用名(PT)に「眼内炎」が含まれる症例 ・硝子体手術時の硝子体可視化の目的で使用された症例。ただし、本剤を留置したことにより無菌性眼内炎を発症した症例は除外した。 ‡：以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.27.1 SOC「感染症および寄生虫症」で抽出した症例のうち、本剤投与後に「強膜炎」の発現が認められた症例 ・テノン嚢下投与が行われた症例
			8. 重要な基本的注意 〈テノン嚢下投与〉 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) 〈テノン嚢下投与〉 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。	8. 重要な基本的注意 〈テノン嚢下投与〉 感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈硝子体内投与・硝子体手術時の硝子体可視化〉 眼障害 眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。 〈テノン嚢下投与〉 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障、感染性強膜炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。		
24-54	アセノイラミン酸	190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品	現行	改訂案	ICH Q3A ガイドライン(「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改訂について」(平成14年12月16日医薬審発第1216001号)における安全性確認が必要な閾値を超える不純物のうち、遺伝毒性の評価が実施されていない3種類の不純物について遺伝毒性試験の結果を評価した。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、使用上の注意を改訂することは差支えないと判断した。	-
			8. 重要な基本的注意 本剤には、遺伝毒性の有無が明確になっていない不純物が含まれていることを患者に十分に説明し、理解を得た上で投与すること。 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 遺伝毒性の評価が必要な不純物に対する遺伝毒性試験が実施されていない。	(削除) 15. その他の注意 (削除)		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況 【転帰死亡症例】
			現行	改訂案		
24-55	イコサペント酸エチル(300mg・600mg・900mg)	218 高脂血症用剤 339 その他の血液・体液用薬	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 心房細動、心房粗動 イコサペント酸エチル(4g/日注)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注)高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである	イコサペント酸エチル、オメガ-3 脂肪酸エチル投与後の心房細動、心房粗動に関連する公表文献を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、心房細動又は心房粗動のリスク増加を示唆する報告*があることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 * : Bhatt, D. L. et al.: N. Engl. J. Med. 2019;380(1): 11-22 Miyachi, K. et al.: Circulation. 2024; 150(6): 425-434 Nicholls, S. J. et al.: JAMA. 2020; 324(22): 2268-2280	
24-56	イコサペント酸エチル(2g)	218 高脂血症用剤	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 心房細動、心房粗動 イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。	24-55と同じ	
24-57	オメガ-3脂肪酸エチル	218 高脂血症用剤	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 心房細動、心房粗動 イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。	24-55と同じ	
24-58	ヒドロキシクロキノン硫酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。	リン脂質の蓄積との関連が疑われる事象が認められた症例*の集積状況は以下の通り。 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0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.26.1 PT「リン脂質症」「腎リン脂質症」に該当する症例、MedDRA ver.26.1 PT「心筋症」「ミオパチー」「中毒性ミオパチー」「中毒性腎症」「神経毒性」「神経筋毒性」「末梢性ニューロパチー」「蛋白尿」「腎損傷」に該当する症例のうち、リン脂質の蓄積について言及があり、先天代謝異常症が否定されている症例、又はリン脂質の蓄積について言及のある文献の症例	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】
24-59	ポリコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	現行	改訂案	高カリウム血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、本剤と高カリウム血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。	高カリウム血症関連症例* ¹ の国内症例の集積状況は以下の通り。 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 †：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
			8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)	8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 高カリウム血症		
24-60	イコサセント酸エチル(一般用医薬品)	血清高コレステロール改善薬	現行	改訂案	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。	-
			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ため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 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ため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 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"> <tr> <td>症状の名称</td> <td>症状</td> </tr> <tr> <td>心房細動、心房粗動</td> <td>動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等があらわれる。</td> </tr> </table>		
症状の名称	症状					
心房細動、心房粗動	動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等があらわれる。					

令和6年12月17日発出

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況												
24-61	エサキセレン	214 血圧降下剤	現行	改訂案	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000272677.pdf)参照	-												
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、アルドステロン拮抗剤(エプレレノン)又はカリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム)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)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、アルドステロン拮抗剤(エプレレノン)又はカリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く)、酢酸カリウム)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)														
			<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>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<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>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く) 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																
			<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>アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤	血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<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>アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤 ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤 ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)	血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤	血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤 ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)	血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】																		
24-62	エプレレノン	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (高血圧症) カリウム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) (高血圧症)</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>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)</p> <p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (高血圧症) カリウム製剤(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合はヨウ化カリウムを除く。)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) (高血圧症)</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>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。) 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (高血圧症)</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>ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を 定期的に観察するなど 十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を 定期的に観察するなど 十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	24-61と同じ	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を 定期的に観察するなど 十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																					
24-63	エンバグリフロジン ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 イブラグリフロジン L-プロリン カナグリフロジン水和物 トホグリフロジン水和物 ルセオグリフロジン水和物	219 その他の循環器官用薬 396 糖尿病用剤 399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)</p> <p>改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>本剤を含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した事例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u></p>	現行、SGLT2 阻害薬に共通して使用上の注意にケトアシドーシスに関連した注意喚起がなされている。製造販売後において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関連する事例が集積しているが、これらは現行の注意喚起からは予測できない事象と考え、使用上の注意の改訂要否について検討した。専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。	ケトアシドーシス遷延事例 [†] の国内事例の集積状況は以下の通り。 ①イブラグリフロジン L-プロリン 30 例【死亡 0 例】 ②シタグリブチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤 0 例 ③エンバグリフロジン 44 例【死亡 1 例】 ④エンバグリフロジン・リナグリブチン配合剤 3 例【死亡 0 例】 ⑤カナグリフロジン水和物 21 例【死亡 0 例】 ⑥ネネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤 5 例【死亡 0 例】 ⑦ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 64 例【死亡 0 例】 ⑧トホグリフロジン水和物 7 例【死亡 0 例】 ⑨ルセオグリフロジン水和物 21 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事例 † : 投与中止後 3 日以上遷延するケトアシドーシスとして承認取得者毎の基準により抽出された事例。なお、因果関係評価は行っていない。																		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況 【転帰死亡事例】
			現行	改訂案		
24-64	ベドリズムブ(遺伝子組換え)	239 その他の消化器官用薬	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p> <p>間質性肺疾患 間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>間質性肺疾患 間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>間質性肺疾患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、本剤と間質性肺疾患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>間質性肺疾患関連症例*の国内症例の集積状況は以下の通り。</p> <p>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6例)</p> <p>【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</p> <p>†: 以下の条件にて抽出した症例</p> <p>・MedDRA ver.27.1 SMQ「間質性肺疾患(広域)」で抽出</p> <p>・間質性肺疾患の診断根拠(胸部X線検査、胸部CT検査、KL-6値、気管支肺胞洗浄等)について言及されている症例</p>
24-65	クロルマジン酢酸エステル(2mg、25mg)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意(効能共通)(新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設)</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外の疫学調査において、クロルマジン酢酸エステル6カ月の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意(効能共通)</p> <p>クロルマジン酢酸エステル投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与を中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>髄膜腫又はその既往歴のある患者</p> <p>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外の疫学調査において、クロルマジン酢酸エステル6カ月の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比3.87(95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある。</p>	<p>クロルマジン酢酸エステル、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後の髄膜腫に関する公表文献及び症例を評価した。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、クロルマジン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステルと髄膜腫との因果関係は明らかではないもの、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>・海外の疫学調査(Noémie R, et al.:BMJ, 2024;384:e078078)において、クロルマジン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後の女性において髄膜腫の発生リスクの増加が示されていること</p> <p>・クロルマジン酢酸エステル投与後に髄膜腫を発現した男性の副作用報告が認められていること</p> <p>・副作用報告において、クロルマジン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が認められていること</p>	<p>髄膜腫関連症例*の集積状況は以下の通り。</p> <p>①クロルマジン酢酸エステル2例</p> <p>【死亡0例】</p> <p>②メドロキシプロゲステロン酢酸エステル1例</p> <p>【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> <p>MedDRA PTに「髄膜腫」を含む症例を抽出した。なお、医薬品と事象との因果関係は評価していない。</p>
			<p>【参考】Noémie R, et al.:BMJ 2024;384:e078078</p> <p>(注)クロルマジン酢酸エステル(2mg、25mg)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>			

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】
			現行	改訂案		
24-66	クロルマジン酢酸エステル (50mg)	247 卵胞ホルモン及 び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジン酢酸エステルの6か月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。</p> <p>【参考】Noémie,R,et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)クロルマジン酢酸エステル(50mg)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>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) クロルマジン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジン酢酸エステルの6か月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比3.87(95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載
24-67	メドロキシプロゲステロン酢酸 エステル(2.5mg、5mg) (生殖補助医療における調節 卵巣刺激の開始時期の調整 等の効能を有する製剤)	247 卵胞ホルモン及 び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)</p> <p>【参考】Noémie,R,et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg、5mg)(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)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>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比5.55(95%信頼区間:2.27-13.56))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載

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】
			現行	改訂案		
24-68	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg) (生殖補助医療における調節 卵巣刺激の開始時期の調整 等の効能を有さない製剤)	247 卵胞ホルモン及 び黄体ホルモン剤	<p>(新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報 (新設)</p> <p>【参考】Noémie,R.et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg)(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)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>	<p>8. 重要な基本的注意 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比: 5.55(95%信頼区間: 2.27-13.56))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載
24-69	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(200mg)	247 卵胞ホルモン及 び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報</p> <p>【参考】Noémie,R.et al.:BMJ 2024;384:e078078</p>	<p>8. 重要な基本的注意 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比: 5.55(95%信頼区間: 2.27-13.56))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡症例】																															
24-70	ヨウ化カリウム(散剤、丸剤) (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の機能を有する製剤)	322 無機質製剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (<u>効能共通</u>) エブレン(高血圧症)、エサキセレンを投与中の患者</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>エブレン(高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>エブレン(慢性心不全) フィネレン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(慢性心不全) フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外</u>) エブレン(高血圧症)、エサキセレンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外</u>)</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>エブレン(高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (<u>効能共通</u>)</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>エブレン(慢性心不全) フィネレン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</u>)</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>エブレン(高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(慢性心不全) フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	24-61と同じ	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(慢性心不全) フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(慢性心不全) フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
24-71	ヨウ化カリウム(ゼリー剤) (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の機能を有する製剤)	322 無機質製剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エブレン(高血圧症)、エサキセレンを投与中の患者</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>エブレン(高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>エブレン(慢性心不全) フィネレン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン(慢性心不全) フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>10. 相互作用 (削除)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>エブレン エサキセレン フィネレン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレン エサキセレン フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	24-61と同じ													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン(慢性心不全) フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレン エサキセレン フィネレン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
24-72	エンバグリフロジン・リナグリプチン	396 糖尿病用剤	<p>現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 エンバグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 エンバグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 エンバグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>	24-63と同じ	24-63に記載																														

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況 【転帰死亡事例】
24-73	シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン	396 糖尿病用剤	現行	改訂案	24-63と同じ	24-63に記載
			8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)	8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスに至ることがある。 イブラグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した事例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。		
24-74	テネグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	現行	改訂案	24-63と同じ	24-63に記載
			8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 カナグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した事例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。		
24-75	ゲムシタピン塩酸塩	422 代謝拮抗剤	現行	改訂案	中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群の事例を評価した。事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事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。	「中毒性表皮壊死融解症」及び「皮膚粘膜眼症候群」事例 [†] の集積状況は以下の通り。 <中毒性表皮壊死融解症> 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない事例1例) 【死亡0例】 <皮膚粘膜眼症候群> 6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない事例1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事例 † : 症例票内に診断基準に係る情報(皮疹、発熱、皮膚生検)がある事例
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)があらわれることがある。	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)、紅斑、水疱、落屑等の重篤の皮膚障害があらわれることがある。		
24-76	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	腫瘍崩壊症候群の事例を評価した。事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事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」事例 [†] の集積状況は以下の通り。 10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない事例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事例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事例 † : 症例票内に腫瘍崩壊症候群の診断基準に関する臨床検査値(尿酸、カリウム、リン又はカルシウム)の情報がある事例
			8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) 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 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、透折等)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年度の国内副作用例の集積状況 【転帰死亡症例】
24-77	エンシトレルビルフマル酸	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	令和6年度第9回安全対策調査会(令和6年12月4日)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。	-
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意す 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。		
24-78	モルヌピラビル	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	24-77と同じ	-
			(新設)	8. 重要な基本的注意 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。		
令和7年1月29日発出						
24-79	ツインバル輸液 プラスアミノ輸液 アルギンU点滴静注20g	325 たん白アミノ酸製剤 399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	https://www.pmda.go.jp/files/000273493.pdf 参照	-
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 (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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 アナフィラキシーが発現するおそれがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー		
24-80	ビーフリード輸液	325 たん白アミノ酸製剤	現行	改訂案	24-79と同じ	-
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く) 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 アナフィラキシーが発現するおそれがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
24-81	エドキサバントシル酸塩水和物	333 血液凝固阻止剤	現行	改訂案	血小板減少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、本剤と血小板減少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。	血小板減少症関連症例*の集積状況は以下の通り。 29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2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例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であり、MedDRA ver.27.0 SMQ「造血障害による血小板減少症(狭域)」で抽出した症例のうち、血小板減少症発現前の血小板数の記載がないものを除き、血小板減少症発現後の血小板数の最低値が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。
			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 血小板減少症		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況 【転帰死亡事例】
24-82	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	腫外分泌機能不全の症例を評価した。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、本剤と腫外分泌機能不全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。	「腫外分泌機能不全」症例 ^{※1} 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
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺炎、腫外分泌機能不全		
24-83	アルギニン点滴静注30g「AY」	722 機能検査用試薬	現行	改訂案	24-79と同じ	24-79と同じ
			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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。		
			令和7年3月5日発出			
24-84	デュラグルチド(遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤	現行	改訂案	肝機能障害関連の症例等 ^{※1} 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。 ※1:本検討に関連し、MID-NET [®] 調査(https://www.pmda.go.jp/files/000274104.pdf)を実施した	肝機能障害関連症例の集積状況は以下の通り。 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で、MedDRA SMQ「肝障害」(広域)(MedDRA Ver.27.0)に該当する症例のうち、肝機能検査値(ALT、AST、ALP、γ-GTP、T-Bilのいずれか)が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例
			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 肝機能障害		
24-85	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) アベルマブ(遺伝子組換え) セミアリマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	免疫性血小板減少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、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)、アベルマブ(遺伝子組換え)において、免疫性血小板減少症との因果関係が否定できない症例が集積したこと、セミアリマブ(遺伝子組換え)においては、現時点では因果関係の否定できない症例の集積はないものの、海外添付文書の記載状況等を考慮し、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	免疫性血小板減少症関連症例 ^{※1} の集積状況は以下の通り。 ①アテゾリズマブ(遺伝子組換え) 32例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例12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)】 ②アベルマブ(遺伝子組換え) 0例 ③セミアリマブ(遺伝子組換え) 0例 ※1: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
			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 免疫性血小板減少症		
24-86	ダブラフェニブメシル酸塩 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	現行、「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」の項で好中球減少症、白血球減少症を注意喚起しているが、好中球減少症及び白血球減少症関連症例を改めて評価した。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、ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物と好中球減少症及び白血球減少症との因果関係が否定できない重篤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。	好中球減少症及び白血球減少症関連症例 [※] の国内症例の集積状況は以下の通り。 <好中球減少症> ①ダブラフェニブメシル酸塩 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17例) 【死亡0例】 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 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18例であるが、1例は承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】 <白血球減少症> ①ダブラフェニブメシル酸塩 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 好中球減少症、白血球減少症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。		
			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 好中球減少症、白血球減少症		