

医薬安発 1217 第 1 号
令和 6 年 12 月 17 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 18 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 エサキセレノン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
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（スピロノラクトン、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			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（スピロノラクトン、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 <u>（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。）</u> 、酢酸カリウム）を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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
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	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 <u>（放射性</u>	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。

酢酸カリウム			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		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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ので、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。	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	血清カリウム値が上昇するおそれがあるので、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。

	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)		
--	-------------------------------------	--	--

別紙2

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 エプレレノン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
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			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 <u>（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のヨウ化カリウムを除く。）</u> を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈高血圧症〉			10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈高血圧症〉		
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
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。	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 <u>（放射性ヨウ素による甲状腺の</u>	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。

10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設）	<u>内部被曝の予防・低減に 使用する場合を除く。）</u> 酢酸カリウム		
	10.2 併用注意（併用に注意すること） <u>〈高血圧症〉</u>		
	<u>薬剤名等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>
	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。

別紙 3

- 【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬
 3 9 6 糖尿病用剤
 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 エンパグリフロジン
 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
 イプラグリフロジン 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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
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。</u>

別紙 4

【薬効分類】 2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 ベドリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>間質性肺疾患</u> <u>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</u> <u>ので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわ</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>と。</u>

別紙 5

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 クロルマジノン酢酸エステル（2mg、25mg）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 （新設）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>クロルマジノ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。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 （新設）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>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。</u>
15. その他の注意	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、クロルマジノン酢酸エステル¹の6ヵ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。	15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル¹の6ヵ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。<u>また、クロルマジノ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。</u>
---	---

【参考】Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

（注）クロルマジノン酢酸エステル（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。

別紙 6

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 クロルマジノン酢酸エステル (50mg)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>クロルマジノ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。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>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。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	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、クロルマジノン酢酸エステル ¹ の6カ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。	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル ¹ の6カ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。 <u>また、クロルマジノ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。</u>
---	--

【参考】Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

（注）クロルマジノン酢酸エステル（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。

別紙 7

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 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)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> <u>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。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>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。</u>

15. その他の注意	15. その他の注意
15. 1. 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. 1. 臨床使用に基づく情報 <u>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。</u>

【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。

別紙 8

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 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)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新設)	8. <u>重要な基本的注意</u> <u>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。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>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。</u>
15. その他の注意	15. その他の注意

15. 1. 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. 1. 臨床使用に基づく情報 <u>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。</u>
---------------------------	--

【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。

別紙 9

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (200mg)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>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。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>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。</u>
15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報	15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報

(新設)	<u>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。</u>
------	--

【参考】 Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

別紙 1 0

【薬効分類】 3 2 2 無機質製剤

【医薬品名】 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・低減の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>〈効能共通〉</u> エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者			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> エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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>		
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
エプレレノン （高血圧症） エサキセレノン	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。	エプレレノン （高血圧症） エサキセレノン	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。
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること） <u>〈効能共通〉</u>		
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

エプレレノン (慢性心不全) フィネレノン	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。	エプレレノン (慢性心不全) フィネレノン	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。
(新設)			<u>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉</u>		
			<u>薬剤名等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>
			<u>エプレレノン</u> <u>(高血圧症)</u>	<u>血清カリウム値が上昇する</u> <u>おそれがある。</u>	<u>カリウム貯留作用が</u> <u>増強するおそれがあ</u>
			<u>エサキセレノン</u>		<u>る。</u>

別紙 1 1

【薬効分類】 3 2 2 無機質製剤

【医薬品名】 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・低減の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン</u> を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 （削除）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
<u>エプレレノン</u> <u>（高血圧症）</u>	<u>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</u>	<u>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</u>			
<u>エサキセレノン</u>		<u>おそれがある。</u>			
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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
<u>エプレレノン</u> <u>（慢性心不全）</u>	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。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<u>エプレレノン</u> <u>エサキセレノン</u>	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。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
<u>フィネレノン</u>			<u>フィネレノン</u>		

	るなど十分に注意すること。			るなど十分に注意すること。	
--	---------------	--	--	---------------	--

別紙 1 2

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 エンパグリフロジン・リナグリプチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 エンパ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 エンパ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>エンパ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。</u>

別紙 1 3

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 イプ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 イプ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>イプ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。</u>

別紙 1 4

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 テネリ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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
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>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。</u>

別紙 1 5

【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】 ゲムシタビン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 <u>重篤な皮膚障害（紅斑、水疱、落屑等）</u> があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重度の皮膚障害</u> <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮</u> <u>膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅斑、水疱、落屑</u> <u>等の重度の皮膚障害</u> があらわれることがある。

別紙 1 6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ソラフェニブトシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙 1 7

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エンシトレルビルフマル酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u>

別紙 1 8

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 モルヌピラビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新設)	8. <u>重要な基本的注意</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u>