

事務連絡
令和元年5月9日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。





薬生安発 0509 第 3 号
令和元年 5 月 9 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「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 12 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、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 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 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】249 その他のホルモン剤

【医薬品名】デュラグルチド（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。

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

| 現行 | 改訂案 |
|-----------------------|--|
| 副作用 重大な副作用 (新設) | 副作用 重大な副作用 <u>重度の下痢、嘔吐：</u> <u>重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。</u> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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>重度の下痢、嘔吐</u> <u>重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。</u> |

別紙2

【薬効分類】396 糖尿病用剤

【医薬品名】イプラグリフロジンレプロリン

トロ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。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>重要な基本的注意 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、</u>敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、</u>敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与</p> |

を中止し、適切な処置を行うこと。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p>腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、</u>敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、</u>敗血症</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> |

別紙3

【薬効分類】396 糖尿病用剤

【医薬品名】エンバグリフロジン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> |
| <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることが</p> |

| | |
|--|--|
| | あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|--|--|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p><u>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</u></p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</u></p> |

別紙4

【薬効分類】396 糖尿病用剤

【医薬品名】エンバグリフロジン・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。

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

下線は変更箇所

u003c/divu003e

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の成分であるエンバグリフロジン投与により、尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、陰カンジダ症等の性器感染を起すことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の成分であるエンバグリフロジン投与により、尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u></p> |

には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

別紙5

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 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。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることが</p> |

| | |
|--|--|
| | あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|--|--|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p>腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> |

別紙6

【薬効分類】396 糖尿病用剤

【医薬品名】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

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|--|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>イブラグリフロジンにより尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>イブラグリフロジンにより尿路感染<u>及び性器感染</u>を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることが</p> |

| | |
|--|--|
| | あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|--|--|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>イブラグリフロジンにより尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>腫カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p>腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>イブラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。</p> |

別紙7

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> |
| <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることが</p> |

| | |
|--|--|
| | あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|--|--|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p>腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、</u>敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、</u>敗血症</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> |

別紙 8

【薬効分類】 396 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。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> |
| <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> | <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることが</p> |

| | |
|--|---|
| | あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |
|--|---|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u></p> <p>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p>腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症</u></p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> |

別紙 9

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 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。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> |
| <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることが</p> |

| | |
|--|--|
| | あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|--|--|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、敗血症</p> <p>腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>、敗血症</p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u>があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。</p> |

別紙10

- 【薬効分類】 429 その他の腫瘍用薬
 【医薬品名】 ニボルマブ（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。

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

| 現 行 | 改 訂 案 |
|--|---|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に<u>甲状腺機能検査</u>（TSH、遊離T3、遊離T4等の測定）を実施すること。<u>本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u></p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>甲状腺機能障害、<u>下垂体機能障害及び副腎障害</u>があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に<u>内分泌機能検査</u>（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。<u>また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u></p> |
| <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>（新設）</p> | <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>下垂体機能障害：</u> <u>下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p> |

別紙 1 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 レンバチニブメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|-----------------------|--|
| 副作用 重大な副作用 (新設) | 副作用 重大な副作用 <u>間質性肺疾患：</u> <u>間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、</u> <u>異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う</u> <u>こと。</u> |

別紙 1 2

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 インフルエンザ HA ワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| 副反応 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) : 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 | 副反応 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> : 皮膚粘膜眼症候群、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| 11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) | 11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> |