527
4.8.3
小郡三井医師会

福県医発第1243号（地）
令和４年８月２日

各 医 師 会 長　　殿

福 岡 県 医 師 会
会　長　蓮　澤　浩　明
（公 印 省 略）

「使用上の注意」の改訂について

標記の件について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方ご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、下記ＵＲＬの厚生労働省ホームページに『「使用上の注意」の改訂について（令和４年度）』として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について（令和４年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00007.html

以上

小郡三井医師会より　　医療安全管理担当理事　田中英二
会長　島田昇二郎

日医発第776号（法安）
令和4年7月26日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会
常任理事　細川　秀一
（公　印　省　略）

「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知を発出した旨、本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申しあげます。

なお、下記URLの厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について（令和４年度)」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について（令和４年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00007.html

以上

事　務　連　絡
令和４年７月20日

公益社団法人日本医師会　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 0720 第１号
令和４年７月 20 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
（　　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９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】１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
【医薬品名】エスゾピクロン
【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
慎重投与 （新設）	慎重投与 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。］
副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。	副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態： 一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。	一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
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	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 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。 11. 副作用

11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。 一過性前向性健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。	11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。 一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等） 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

別紙２

【薬効分類】１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
【医薬品名】ゾピクロン
【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
禁忌 （新設）	禁忌 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。］
副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。	副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態： 一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。	一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2．禁忌 （新設）	2．禁忌 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。］
11．副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。	11．副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。	一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等） 本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

別紙３

【薬効分類】１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
【医薬品名】ゾルピデム酒石酸塩
【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
禁忌 （新設）	禁忌 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。］
副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。	副作用 重大な副作用 精神症状、意識障害： せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態： 一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。	一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 （新設）	2. 禁忌 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。］
11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害	11. 副作用 11.1 重大な副作用 精神症状、意識障害

せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。 一過性前向性健忘、もうろう状態 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。	せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。 一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等） 服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。

別紙４

【薬効分類】１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
【医薬品名】トリアゾラム
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>禁忌
次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル

（新設）

相互作用
併用禁忌
<table><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></table></td><td>禁忌
次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール、</u>フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ、テラプレビル

<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。］</u>

相互作用
併用禁忌
<table><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></table></td></tr>
</table>

イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。

副作用

重大な副作用

精神症状：

刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶

イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。

副作用

重大な副作用

精神症状：

刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するな

していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。	ど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌
次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル

（新設）

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
<table>
<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>
<tr><td>イトラコナゾール、フルコナゾール、ホ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及</td><td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ</td></tr>
</table></td><td>2. 禁忌
次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者［重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。］

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
<table>
<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>
<tr><td>イトラコナゾール、ポサコナゾール、フ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及</td><td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

スフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	び作用時間の延長が起こるおそれがある。	(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

精神症状

刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

ルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	び作用時間の延長が起こるおそれがある。	(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

精神症状

刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

別紙５

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】アベルマブ（遺伝子組換え）
　　デュルバルマブ（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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>脳炎</u>

別紙６

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】ボルテゾミブ
【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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー： ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー

別紙７

【薬効分類】６１７　主としてカビに作用するもの
【医薬品名】ポサコナゾール
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌
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］、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（新設）</td><td>2. 禁忌
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］、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
<table><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></table></td></tr>
</table>

	トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。

別紙８

【薬効分類】７２１　Ｘ線造影剤
【医薬品名】イオパミドール
　　イオヘキソール
【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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用	11. 副作用 11.1 重大な副作用

〈効能共通〉 （新設）	〈効能共通〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群

別紙９

【薬効分類】７２１　Ｘ線造影剤
【医薬品名】イオメプロール
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

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〉 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>