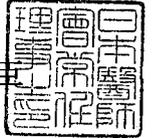


(法安 11)

平成 30 年 4 月 20 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会
常任理事 今村 定申



「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、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た旨、本会宛て連絡がありました。

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上げます。
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（平成 29 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（平成 29 年度）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000159210.html>

以上

事 務 連 絡
平成 30 年 3 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、日頃から御尽力いただいているところであります。
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 0320 第 1 号
平成 30 年 3 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

「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関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 6 までのとおり、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）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

別紙 1

2 1 3 利尿剤

2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 トルバプタン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「急性肝不全、肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ、急性肝不全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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 セレキシパグ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「クロピドグレル含有製剤を投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「クロピドグレル含有製剤」

を追記する。

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「セレキシパグを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「セレキシパグ」

を追記する。

【医薬品名】 アナグリプチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。」

「類天疱瘡：

類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
 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
 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。

[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性膵炎：
急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。」

を追記する。

【医薬品名】滅菌調整タルク

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシ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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

事 務 連 絡
平成 30 年 3 月 27 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、日頃から御尽力いただいているところであります。
今般、別添 1 及び別添 2 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 0327 第 1 号
平成 30 年 3 月 27 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

抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について

平成 29 年 6 月 1 日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の「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関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬について、別紙のとおり、できるだけ早い時期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）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

別紙

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項に

「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。」

を追記する。

〈参考〉 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

(注) 「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」の部分は承認を有するものを承認書通りに記載すること。



薬生安発 0327 第 2 号
平成 30 年 3 月 27 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

平成 29 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 30 年 3 月 15 日開催）における審議結果等を踏まえ、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関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 7 までのとおり、できるだけ早い時期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）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】プロポフォール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の

「妊産婦」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項のヒト胎児への移行に関する記載を

「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。(本剤は胎児へ移行するため、新生児の呼吸抑制等があらわれることがある。)」

と改める。

【医薬品名】 アセナピンマレイン酸塩
アリピプラゾール
オランザピン
クエチアピソフマル酸塩
クロカプラミン塩酸塩水和物
クロルプロマジン塩酸塩
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・
フェノバルビタール
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
スピペロン
ゾテピン
チミペロン
ハロペリドール
パリペリドン
ピバンペロン塩酸塩
フルフェナジンデカン酸エステル
フルフェナジンマレイン酸塩
ブレクスピプラゾール
プロクロルペラジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンメシル酸塩
プロペリシアジン
ブロムペリドール
ペルフェナジン
塩酸ペルフェナジン
ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
ペルフェナジンマレイン酸塩
ペロスピロン塩酸塩水和物
モサプラミン塩酸塩
リスペリドン（経口剤）
レボメプロマジン塩酸塩
レボメプロマジンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の「アドレナリンを投与中の患者」の記載を

「アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

と改め、[相互作用]の「併用禁忌」の項の「アドレナリン」の記載を

「アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

と改める。

(注) クロカプラミン塩酸塩水和物、クロルプロマジン塩酸塩、クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩、スピペロン、ゾテピン、チミペロン、ハロペリドール、ピパンペロン塩酸塩、フルフェナジンデカン酸エステル、フルフェナジンマレイン酸塩、プロクロルペラジンマレイン酸塩、プロクロルペラジンメシル酸塩、プロペリシアジン、ブロムペリドール、ペルフェナジン、塩酸ペルフェナジン、ペルフェナジンフェンジゾ酸塩、ペルフェナジンマレイン酸塩、モサプラミン塩酸塩、レボメプロマジン塩酸塩、レボメプロマジンマレイン酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 アリピプラゾール水和物
パリペリドンパルミチン酸エステル
ハロペリドールデカン酸エステル
リスペリドン（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の「アドレナリン、クロザピンを投与中の患者」の記載を

「アドレナリン（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）、クロザピンを投与中の患者」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項の「アドレナリン」の記載を

「アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

と改める。

（注）ハロペリドールデカン酸エステル、リスペリドン（注射剤）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。

【医薬品名】クロザピン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の「アドレナリン作動薬を投与中の患者」の記載を

「アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を投与中の患者 （アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項の「アドレナリン作動薬」の記載を

「アドレナリン作動薬 [アドレナリン （アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）、ノルアドレナリン]」

と改める。

【医薬品名】 ブロナンセリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】 の項の「アドレナリン、アゾール系抗真菌剤、HIVプロテアーゼ阻害剤、テラプレビル、コビススタットを投与中の患者」の記載を

「アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

「アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、テラプレビル、コビススタットを投与中の患者」

と改め、【相互作用】 の「併用禁忌」の項の「アドレナリン」の記載を

「アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

と改める。

【医薬品名】 アドレナリン

(各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療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。

[禁忌] の項の「ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬」の記載を

「次の薬剤を投与中の患者

ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬 (ただし、アナフィラキシーショックの救急治療時はこの限りでない。)」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項の抗精神病薬、 α 遮断薬に関する記載を

「抗精神病薬 (ブチロフェノン系薬剤、フェノチアジン系薬剤、イミノジベンジル系薬剤、ゾテピン、リスペリドン)、 α 遮断薬 [臨床症状・措置方法：本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。アナフィラキシーショックの救急治療時以外には併用しない。」]

と改める。

【医薬品名】 アドレナリン

(蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療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。

[禁忌] の項の

「次の薬剤を投与中の患者 (ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬)」

を削除し、[相互作用] の「併用禁忌」の項の

「抗精神病薬 (ブチロフェノン系薬剤、フェノチアジン系薬剤、イミノジベンジル系薬剤、ゾテピン、リスペリドン)、 α 遮断薬」

を削除し、「併用注意」の項に

「抗精神病薬 (ブチロフェノン系薬剤、フェノチアジン系薬剤、イミノジベンジル系薬剤、ゾテピン、リスペリドン)、 α 遮断薬」

を追記する。