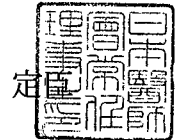


(法安 35)

平成 30 年 6 月 12 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



「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 30 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 30 年度）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124.html>

以上

事 務 連 絡
平成 30 年 4 月 19 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 0419 第 1 号
平成 30 年 4 月 19 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 4 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。

【医薬品名】 オマリグリプチン
 サキサグリプチン水和物
 トレラグリプチンコハク酸塩

【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

「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】 クラドリビン

【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」の項に

「進行性多巣性白質脳症 (PML) :

進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害、視覚障害等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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。

【医薬品名】 ペムブロリズマブ（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。

【重要な基本的注意】 の項の肝機能障害に関する記載を

「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、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、【副作用】 の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝炎に関する記載を

「肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：
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、肝炎、硬化性胆管炎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、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

【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」の項の急性腎障害、間質性腎炎に関する記載を

「急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症：

急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。」

と改める。

（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 6 月 5 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 0605 第 1 号
平成 30 年 6 月 5 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 5 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。

【医薬品名】 アミオダロン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 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】 フィルグラスチム（遺伝子組換え）
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続1]
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続2]
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続3]
 ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
 レノグラスチム（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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）：
大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP上昇、大動脈壁
の肥厚等が認められた場合には、本剤の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】 エベロリムス（錠 2.5mg・5mg、分散錠 2mg・3mg）

【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

「創傷治癒不良：

創傷治癒不良や創傷治癒不良による創傷感染、癒痕ヘルニア、創離開等の合併症があらわれることがあるので、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。」

を追記する。

【医薬品名】 エフトレノナコグアルファ（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。

[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「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。

6 4 1 抗原虫剤

6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】メトロニダゾール（経口剤、注射剤）
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項に

「コケイン症候群の患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施
するなど、患者の状態を十分に観察すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害：
肝機能障害があらわれることがあるので、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。コケイン症候群の患者で重度
の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。」

を追記する。