

(法安 152)

令和 4 年 1 月 18 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(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 (令和 3 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 3 年度)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00005.html

以上

事 務 連 絡
令 和 4 年 1 月 6 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。

別添

薬生安発 0106 第 1 号
令和 4 年 1 月 6 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

令和 3 年度第 24 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（令和 3 年 12 月 20 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」等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

【薬効分類】 729 その他の診断用薬

【医薬品名】 アミノレブリン酸塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>禁忌</p> <p><u>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルフォナムイド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者</u></p>			<p>禁忌 (削除)</p>
<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			<p>相互作用 (削除)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<p><u>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルフォナムイド系製剤、ニューキノロン系</u></p>	<p><u>光線過敏症を起こすおそれがある。</u></p> <p><u>本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けるこ</u></p>	<p><u>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂</u></p>	

抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等	と。	取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品		

併用注意
(新設)

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品		