

日薬連発451号
2019年6月4日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 荒 井 美 由 紀

「使用上の注意」の改訂について

標記について、令和元年6月4日付け薬生安発0604第1号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に対し、同通知に従い速やかに所要の手当を行うよう周知徹底方お願い申し上げます。



薬生安発 0604 第 1 号
令和元年 6 月 4 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 7 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】 2 1 6 血管収縮剤

【医薬品名】 エレトリプタン臭化水素酸塩

ゾルミトリプタン

ナラトリプタン塩酸塩

リザトリプタン安息香酸塩

【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>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがある</u> <u>ので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、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><u>薬剤の使用過多による頭痛：</u> <u>薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常</u></p>

	<u>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>
--	--

【参考】 International Headache Society:Cephalalgia 2018;38(1):1-211

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 2

【薬効分類】 2 1 6 血管収縮剤

【医薬品名】 スマトリプタン

スマトリプタンコハク酸塩（経口剤）

スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）（アンプル）

【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
重要な基本的注意 （新設） 副作用 重大な副作用 （新設）	重要な基本的注意 <u>本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがある</u> <u>ので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> 副作用 重大な副作用 <u>薬剤の使用過多による頭痛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。</u>

【参考】 International Headache Society:Cephalalgia 2018;38(1):1-211

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 3

【薬効分類】 2 1 6 血管収縮剤

【医薬品名】 スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）（キット）

【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 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意 <u>本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがある</u> <u>ので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>
<p>副作用 重大な副作用 （新設）</p>	<p>副作用 重大な副作用 <u>薬剤の使用過多による頭痛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。</u></p>

【参考】 International Headache Society:Cephalalgia 2018;38(1):1-211

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アベルマブ（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>膝炎</u>

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 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
慎重投与 （新設） 副作用 重大な副作用 （新設）	慎重投与 <u>結核の感染又は既往を有する患者</u> 副作用 重大な副作用 <u>結核：</u> <u>結核を発症することがあるので、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>

【「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
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 11.1 重大な副作用 （新設）	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 <u>結核の感染又は既往を有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>結核</u>

別紙6

【薬効分類】 429 その他の腫瘍用薬

【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。

【「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） 副作用 重大な副作用 （新設）	慎重投与 <u>結核の感染又は既往を有する患者</u> 副作用 重大な副作用 <u>結核：</u> <u>結核を発症することがあるので、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。</u>

別紙 7

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 バロキサビルマルボキシル

【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 <u>ショック、アナフィラキシー：</u> <u>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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</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>ショック、アナフィラキシー</u>