

日 薬 連 発 563号
2019年7月9日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 滝 田 諭

「使用上の注意」の改訂について

標記について、令和元年7月9日付け薬生安発0709第9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 0709 第 9 号
令和元年 7 月 9 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

1. 別紙 1 から別紙 10 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。

2. 別紙 11 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。

別紙 1

- 【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬
- 【医薬品名】 エポプロステノールナトリウム
- 【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）】

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>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行ったり、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。</u>

下線は変更箇所

【「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）】

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行ったり観察を十分に行うこと。</u>

下線は変更箇所

<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u></p>
---	---

別紙 2

- 【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）】

現行	改訂案
<p>副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、<u>重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>副作用 重大な副作用 大腸炎、<u>小腸炎、重度の下痢：</u> 大腸炎、<u>小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。</u>観察を十分に行い、<u>持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

下線は変更箇所

【「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）】

現行	改訂案
<p>11. 副作用</p>	<p>11. 副作用</p>

下線は変更箇所

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>大腸炎、重度の下痢 持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与 を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>大腸炎、小腸炎、<u>重度の下痢</u> <u>腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。</u> 持続する下 痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止する など、適切な処置を行うこと。</p>
---	---

別紙 3

- 【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬
- 【医薬品名】 パルボシクリブ
- 【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
<p>警告 (新設)</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあた</p>	<p>警告 <u>間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>慎重投与 <u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者</u></p> <p>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあた</p>

<p>つては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患： 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止するな ど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>つては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 間質性肺疾患： 間質性肺疾患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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</p>
---	---

別紙 4

- 【薬効分類】 4 2 9 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）】

現行	改訂案
<p>副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状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。</p>	<p>副作用 重大な副作用 大腸炎、小腸炎、<u>重度の下痢</u>： 大腸炎、小腸炎、<u>重度の下痢</u>があらわれることがあり、<u>腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている</u>。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状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。</p>

下線は変更箇所

別紙 5

- 【薬効分類】 449 その他のアレルギー用薬
 【医薬品名】 スギ花粉エキス原末
 コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス
 【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 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等避ける。</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。</p>

別紙 6

- 【薬効分類】 4 4 9 その他のアレルギー用薬
 【医薬品名】 標準化スギ花粉エキス原液（舌下に投与するものに限る。）
 ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末
 【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 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等避けるよう患者等に指導すること。</p>	<p>重要な基本的注意 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。</p>

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（経口剤）

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【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) 重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u>	禁忌 <u>12歳未満の小児</u> 重要な基本的注意 (削除)

【「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
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u>

別紙 8

- 【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤
- 【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（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。

【「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 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 重篤な呼吸抑制があらわれおそれがあるので、<u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u></p> <p>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、<u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 (削除)</p>

【「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）】

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18</u> <u>歳未満の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>

別紙 9

- 【薬効分類】 2 2 4 鎮咳去たん剤
 8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬
- 【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物（医療用医薬品）
 ジヒドロコデインリン酸塩（医療用医薬品）
- 【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 （新設）</p> <p>重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u></p> <p><u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 （削除）</p>

<p><u>満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u></p>	
--	--

【「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）に基づき改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18</u> <u>歳未満の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>

別紙 10

【薬効分類】 222 鎮咳剤

224 鎮咳去たん剤

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シヤゼンソウエキス・

シヤクヤクエキス (医療用医薬品)

ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 (医療用医薬品)

ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフェイリン・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 (医療用医薬品)

ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム (医療用医薬品)

【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) 重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u>	禁忌 <u>12歳未満の小児</u> 重要な基本的注意 (削除)

別紙 1 1

- 【薬効分類】 鎮咳去痰薬
 【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物含有製剤（一般用医薬品）
 ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（一般用医薬品）
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【改訂案】

下線は変更箇所

現行	改訂案
してはいけないこと 次の人は服用しないこと （新設） 用法及び用量に関連する注意 <u>12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。</u>	してはいけないこと 次の人は服用しないこと <u>12歳未満の小児^{注1}</u> 用法及び用量に関連する注意 （削除）

注1：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。