

日 薬 連 発 582号
2019年7月17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17日付け薬生安発0717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お願い申し上げます。



薬生安発 0717 第 1 号
令和元年 7 月 17 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 31 年 4 月 1 日より「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 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が施行され、添付文書中の「原則禁忌」の項は順次廃止されます。現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項のうち、令和元年度第 4 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（令和元年 6 月 26 日開催）において「禁忌」に移行することが適当とされた記載については、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 5 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ついては、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】 1 2 2 骨格筋弛緩剤
- 【医薬品名】 スキサメトニウム塩化物水和物
- 【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>禁忌 (新設)</p> <p>原則禁忌 重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、尿毒症、四肢麻痺、四肢タリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者</p>	<p>禁忌 <u>急性期後の重症の熱傷、急性期後の広範性挫滅性外傷、四肢麻痺のある患者</u></p> <p>原則禁忌 <u>重症の熱傷（急性期後の重症の熱傷を除く）、広範性挫滅性外傷（急性期後の広範性挫滅性外傷を除く）、尿毒症、ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者</u></p>

下線は変更箇所

別紙 2

- 【薬効分類】 2 1 1 強心剤
- 【医薬品名】 エチレフリン塩酸塩（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）】

現行	改訂案
禁忌 （新設） 原則禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 原則禁忌 （削除）

下線は変更箇所

別紙 3

- 【薬効分類】 216 血管収縮剤
- 【医薬品名】 フェニレフリン塩酸塩（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）】

現行	改訂案
禁忌 （新設） 原則禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 原則禁忌 （削除）

下線は変更箇所

別紙 4

- 【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬
 399 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 オザグレルナトリウム
- 【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
禁忌 脳塞栓症の患者 原則禁忌 <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者</u>	禁忌 <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、脳塞栓症の患者</u> 原則禁忌 (削除)

下線は変更箇所

別紙 5

- 【薬効分類】 639 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 精製ツベルクリン
- 【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）】

現行	改訂案
<p>禁忌 (新設)</p> <p>原則禁忌 ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ぼう、壊死等の非常に強い反応を示したところのある者</p> <p>上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者</p>	<p>禁忌 ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ぼう、壊死等の非常に強い反応を示したところのある者</p> <p>上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者</p> <p>原則禁忌 (削除)</p>

下線は変更箇所

<p>相互作用 併用禁忌 <u>副じん皮質ホルモン剤 プレドニゾン等</u> <u>(軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。)</u></p> <p>併用注意 (新設)</p>	<p>相互作用 併用禁忌 (削除)</p> <p>併用注意 <u>副じん皮質ホルモン剤 プレドニゾン等</u> <u>(軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。)</u></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------