

日 薬 連 発 818 号
2019 年 10 月 29 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10月29日付け薬生安発1029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 1029 第 1 号
令和元年 10 月 29 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 4 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。

【薬効分類】 232 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 ボンプラザンフマル酸塩

【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
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板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し、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 〈効能共通〉 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>

【薬効分類】 251 泌尿器官用剤

【医薬品名】 D-ソルビトール (泌尿器科用灌流液)

【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)	禁忌 <u>遺伝性果糖不耐症の患者</u>

- 【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 ペリムワヅ (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
<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>うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</u></p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>うつ病、自殺念慮、自殺企図：</u></p> <p><u>うつ病、自殺念慮及び自殺企図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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

【薬効分類】 619 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 ボノプラザンフロマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
 ボノプラザンフロマル酸塩・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。

【「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
(ボノプラザンフロマル酸塩) 副作用 重大な副作用 (新設)	(ボノプラザンフロマル酸塩) 副作用 重大な副作用 <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれ</u> <u>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</u> <u>には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>