

日 薬 連 発 35 号
2020 年 1 月 21 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2年1月21日付け薬生安発0121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 0121 第 1 号
令和 2 年 1 月 21 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】 116 抗パーキンソン剤

【医薬品名】 レボドパ

レボドパ・カルビドパ水和物

レボドパ・ベンゼラジド塩酸塩

【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>重要な基本的注意</p> <p>レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

別紙 2

【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤

【医薬品名】 レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

【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
<p>重要な基本的注意</p> <p>レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている<u>で、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</u></p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。<u>また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p>

別紙 3

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 オルメサルタンメドキシソミル

オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン

【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
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>間質性肺炎：</u> <u>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があら</u> <u>われることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎</u> <u>皮質ホルモン剤の投与等の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. 副作用

<p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>11.1 重大な副作用 <u>間質性肺炎</u> <u>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があら</u> <u>われることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎</u> <u>皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p>
-----------------------------	--

別紙 4

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 イブラグリフロジンL-プロリン

【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
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>

下線は変更箇所

別紙 5

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 シタグリプチン酸塩水和物・イプラグリフロジンL-プロリン

【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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー反応</u>	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>

下線は変更箇所

別紙 6

- 【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 セクキヌマブ（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
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>紅皮症（剥脱性皮膚炎）：</u> <u>紅皮症（剥脱性皮膚炎）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するなど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
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>紅皮症（剥脱性皮膚炎）</u>

下線は変更箇所

別紙 7

- 【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬
- 【医薬品名】 アレムツズマブ（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
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>頭頸部動脈解離：</u> <u>頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、</u> <u>虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。患者の状態を十分</u> <u>に観察し、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止す</u> <u>るなど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
----	-----

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>頭頸部動脈解離</u> 頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、 虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。</p>
---	---