

日 薬 連 発 114 号
2020 年 2 月 25 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2月25日付け薬生安発0225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 0225 第 1 号
令和 2 年 2 月 25 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 9 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
119 その他の中枢神経系用薬
- 【医薬品名】 ロチゴチン
- 【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>横紋筋融解症：</u> <u>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇</u> <u>を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常</u> <u>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> <u>また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u> |

別紙 2

- 【薬効分類】 3 9 4 痛風治療剤
- 【医薬品名】 アロプリノール
- 【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）】

| 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>無菌性髄膜炎：</u> <u>項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う</u> <u>無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間</u> <u>で発症した例も報告されている。</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

11. 重大な副作用
(新設)

11. 重大な副作用

無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

別紙 3

- 【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬
- 【医薬品名】 三酸化二ヒ素
- 【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>ウエルニツケ脳症：</u> <u>ウエルニツケ脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行</u> <u>い、意識障害、運動失調、眼球運動障害等の症状が認められた場</u> <u>合には、ビタミンB₁₂の測定、MRIによる画像診断等を行うとともに</u> <u>に、ビタミンB₁₂の投与、本剤の中止等の適切な処置を行うこと。</u> |

下線は変更箇所

（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 4

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 アスナプレビル

グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル

ソホスブビル

ダクラタスビル塩酸塩

レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル

【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 |
|--------------------------|---|
| <p>重要な基本的注意 (新設)</p> | <p>重要な基本的注意 <u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者</u></p> |

| | |
|--|----------------|
| | の状態を十分に観察すること。 |
|--|----------------|

【「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 |
|-----------------------------|---|
| <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</p> |

別紙 5

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エルバスビル

グラゾプレビル水和物

【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>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</p> |

別紙 6

- 【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤
- 【医薬品名】 ソホスブビル・ベルパタスビル
- 【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 |
|--------------------------|---|
| <p>重要な基本的注意 (新設)</p> | <p>重要な基本的注意 <u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性</u><u>がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</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）に基づく改訂（新記載要領）】

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| <p>8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) (新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 (効能・効果共通) <u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性</u><u>がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</u></p> |

別紙 7

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

【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 (新設)</p> | <p>重要な基本的注意 <u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</u></p> |

別紙 8

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 ホスラブコナゾールL-リシンエタノール付加物

【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 |
|-----------------------|--|
| 副作用 重大な副作用 (新設) | 副作用 重大な副作用 <u>多形紅斑：</u> <u>多形紅斑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

別紙 9

- 【薬効分類】 729 その他の診断用薬
- 【医薬品名】 アミノレブリン酸塩酸塩
- 【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）】

| 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>低血圧：</u> <u>低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。</u> |

下線は変更箇所