

日 薬 連 発 234号
2020 年 3 月 31 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3月31日付け薬生安発0331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 0331 第 1 号
令和 2 年 3 月 31 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 13 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】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 スピペロン

チミペロン

ピパンペロン塩酸塩

【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 |
|--------------------|--|
| 禁忌 パーキンソン病のある患者 | 禁忌 パーキンソン病又は <u>レビー小体型認知症</u> のある患者 |

別紙 2

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 スルトプリド塩酸塩

フルフェナジンデカン酸エステル

【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 |
|------------------|-----------------------------|
| 禁忌 パーキンソン病の患者 | 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者 |

【「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 パーキンソン病の患者 | 2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者 |

別紙 3

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤
 2 3 2 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 スルピリド

【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 |
|--------------------|-------------------------------|
| 慎重投与 パーキンソン病の患者 | 慎重投与 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者 |

【「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 |
|---|--|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 パーキンソン病の患者 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者 |

別紙 4

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ネモナプリド

【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 パーキンソン病のある患者 | 禁忌 パーキンソン病又は <u>レビー小体型認知症</u> のある患者 |

【「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 パーキンソン病のある患者 | 2. 禁忌 パーキンソン病又は <u>レビー小体型認知症</u> のある患者 |

別紙 5

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ハロペリドール

ハロペリドールデカン酸エステル

ブロムペリドール

モサプラミン塩酸塩

【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 |
|------------------|--------------------------------------|
| 禁忌 パーキンソン病の患者 | 禁忌 パーキンソン病又は <u>レビー小体型認知症</u> の患者 |

別紙 6

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ピモジド

【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 うつ病・ <u>パーキンソン病</u> の患者 (新設) | 禁忌 うつ病の患者 <u>パーキンソン病又はレビー小体型認知症</u> の患者 |

別紙 7

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ブロナンセリン

ペロスピロン塩酸塩水和物

【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）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|----------------------|---------------------------------|
| 慎重投与 パーキンソン病のある患者 | 慎重投与 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 |

【「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 |
|---|--|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 パーキンソン病のある患者 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 |

別紙 8

【薬効分類】 1 2 3 自律神経剤

【医薬品名】 アクラトニウムナパジシル酸塩

【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 |
|------------------|--------------------------------------|
| 禁忌 パーキンソン病の患者 | 禁忌 パーキンソン病又は <u>レビー小体型認知症</u> の患者 |

別紙9

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 ペグフィルグラスチム（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 |
|----------------|--|
| その他の注意 (新設) | その他の注意 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少 ($5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$未満) のリスクが増加したとの報告がある。</u> |

【参考】 MID-NET®を用いた調査結果の概要（G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査）

【「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 |
|---------------------------------------|---|
| 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設) | 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本</u> |

| | |
|--|---|
| | <u>剤の投与後に血小板減少 ($5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$未満) のリスクが増加したとの報告がある。</u> |
|--|---|

【参考】 MID-NET®を用いた調査結果の概要（G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査）

別紙 1 0

【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 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮</u> 膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑 |

別紙 1 1

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 アシクロビル（経口剤、注射剤）
バラシクロビル塩酸塩

【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 |
|------------------------|---|
| 副作用 重大な副作用 急性腎不全 | 副作用 重大な副作用 急性腎不全、 <u>尿細管間質性腎炎</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 急性腎障害 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、 <u>尿細管間質性腎炎</u> |

別紙 1 2

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 アメナメビル

【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 |
|-------------|---|
| 副作用 (新設) | 副作用 <u>重大な副作用</u> <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> |

【「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 (新設) | 11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>多形紅斑</u> |

別紙 1 3

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 バロキサビルマルボキシル

【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 |
|-----------------------|---|
| 副作用 重大な副作用 (新設) | 副作用 重大な副作用 <u>虚血性大腸炎：</u> <u>虚血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、下痢、血便等の異常が認められた場合には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 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>虚血性大腸炎</u> |

| | |
|--|---|
| | <p><u>腹痛、下痢、血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> |
|--|---|