

日薬連発第 007 号
2024 年 1 月 10 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 6 年 1 月 10 日付け医薬安発 0110 第 1 号にて厚生労働省
医薬局 医薬安全対策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

医薬安発 0110 第 1 号
令和 6 年 1 月 10 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「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 11 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 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】 セルトラリン塩酸塩

【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
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。</u>
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>血小板減少</u>

【参考】 MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u></p>

【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf>

別紙 2

【薬効分類】 2 1 3 利尿剤

【医薬品名】 アセタゾラミド

アセタゾラミドナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫</u> <u>急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等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>

(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 3

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 コルチゾン酢酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙 4

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 （新設） 11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙 5

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 デキサメタゾン（経口剤）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

ヒドロコルチゾン

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

プレドニゾロン（経口剤）

プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

メチルプレドニゾロン

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

メチルプレドニゾロン酢酸エステル

【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
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>

副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群：</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>
-----------------------	---

(注) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 <効能共通> (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用	8. 重要な基本的注意 <効能共通> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用

(新設)	<u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>
------	---

(注) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙6

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 デキサメタゾンパルミチン酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

(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7

【薬効分類】 245 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

【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）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

(注) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

(注) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 8

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

別紙9

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アテゾリズマブ（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、 <u>脊髄炎</u>

別紙 1 0

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 エンコラフェニブ
 ビニメチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙 1 1

【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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、 <u>脊髄炎</u>