

日薬連発第 097 号
2024 年 2 月 15 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 2 月 15 日付け医薬安発 0215 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 0215 第 1 号
令和 6 年 2 月 15 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 4 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 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 トピラマート

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のでんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><u>9.4 生殖能を有する者</u> <u>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。</u></p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のでんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。</u></p>

(新設)

妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症（自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症）の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。

【参考】 Bjørk, M. H., et al. :JAMA Neurol. 2022;79:672-681

Dreier, J. W., et al, :JAMA Neurol. 2023;80:568-577

別紙2

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

アキシチニブ

アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）

カボザンチニブリンゴ酸塩

スニチニブリンゴ酸塩

ソラフェニブトシル酸塩

パゾパニブ塩酸塩

バンデタニブ

ポナチニブ塩酸塩

ラムシルマブ（遺伝子組換え）

レゴラフェニブ水和物

レンバチニブメシル酸塩

【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. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>動脈解離</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。</u>
---------------------	---------------------------------------------------------------

【参考】NDB を用いた調査結果の概要 (VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価) :

<https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf>

別紙 3

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 リネゾリド

【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
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>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。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>

【「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>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>横紋筋融解症</u> <u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。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></p>
-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

別紙 4

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール

【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
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>偽アルドステロン症：</u> <u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等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	11. 副作用 11.1 重大な副作用

(新設)

偽アルドステロン症

低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。