

日薬連発第 207 号
2024 年 3 月 28 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 3 月 28 日付け医薬安発 0328 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 0328 第 1 号
令和 6 年 3 月 28 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。

	<u>エノキサパリンナトリウム</u> <u>ダルテパリンナトリウム</u> <u>パルナパリンナトリウム</u>		<u>用を減弱させることが示唆されている。</u>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)</p>		