

日薬連発第 726 号
2024 年 11 月 13 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 11 月 13 日付け医薬安発 1113 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 1113 第 1 号
令 和 6 年 11 月 13 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 9 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】 炭酸リチウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>薬剤性過敏症症候群</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> |

別紙2

【薬効分類】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p>（新設）</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p><u>感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。</u></p> |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>（新設）</p> | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉</u></p> <p><u>眼障害</u></p> <p><u>眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</u></p> |
| <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p>眼障害</p> <p>白内障、眼圧上昇、緑内障があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</p> | <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p>眼障害</p> <p>白内障、眼圧上昇、緑内障、<u>感染性強膜炎</u> があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</p> |

別紙 3

【薬効分類】 1 9 0 その他の神経系及び感覚器官用医薬品

【医薬品名】 アセノイラミン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| <p>8. <u>重要な基本的注意</u></p> <p><u>本剤には、遺伝毒性の有無が明確になっていない不純物が含まれていることを患者に十分に説明し、理解を得た上で投与すること。</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 <u>非臨床試験に基づく情報</u></p> <p><u>遺伝毒性の評価が必要な不純物に対する遺伝毒性試験が実施されていない。</u></p> | <p>(削除)</p> <p>15. その他の注意</p> <p>(削除)</p> |

別紙 4

- 【薬効分類】 2 1 8 高脂血症用剤
3 3 9 その他の血液・体液用薬
- 【医薬品名】 イコサペント酸エチル (300mg・600mg・900mg)
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>心房細動、心房粗動</u> <u>イコサペント酸エチル (4g/日^{注)}) の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。</u> <u>注) 高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</u> |

- 【参考】 Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med 2019;380(1):11-22
Miyachi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434
Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280

別紙 5

- 【薬効分類】 2 1 8 高脂血症用剤
- 【医薬品名】 イコサペント酸エチル (2g)
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>心房細動、心房粗動</u> <u>イコサペント酸エチル (4g/日) の海外臨床試験において、入院</u> <u>を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報</u> <u>告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の</u> <u>国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたと</u> <u>の報告がある。</u> |

【参考】 Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med 2019;380(1) :11-22
Miyachi, K., et al. :Circulation 2024;150(6) :425-434
Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22) :2268-2280

別紙6

【薬効分類】 2 1 8 高脂血症用剤

【医薬品名】 オメガ-3脂肪酸エチル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>心房細動、心房粗動</u> <u>イコサペント酸エチル（4g/日）の海外臨床試験において、入院</u> <u>を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報</u> <u>告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の</u> <u>国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたと</u> <u>の報告がある。</u> |

【参考】 Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med 2019;380(1):11-22

Miyauchi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434

Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280

別紙 7

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。</u> |

別紙 8

【薬効分類】 6 1 7 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポリコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|--|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>重篤な血液障害、重篤な腎障害、<u>高カリウム血症</u>があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、<u>血中電解質検査</u>を行うなど観察を十分に行うこと。</p> |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p> | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>高カリウム血症</u></p> |

別紙9

【薬効分類】 血清高コレステロール改善薬

【医薬品名】 イコサペント酸エチル（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 | | | | |
|---|--|-------|-----|-----------|-------------------------------|
| <p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相 談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p> <p>（新設）</p> | <p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相 談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p> <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>心房細動、心房粗動</td><td>動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等が あらわれる。</td></tr> </table> | 症状の名称 | 症 状 | 心房細動、心房粗動 | 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等が あらわれる。 |
| 症状の名称 | 症 状 | | | | |
| 心房細動、心房粗動 | 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等が あらわれる。 | | | | |