

日薬連発第 157 号
2025 年 3 月 5 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 7 年 3 月 5 日付け医薬安発 0305 第 1 号にて厚生労働省
医薬局 医薬安全対策課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 0305 第 1 号
令 和 7 年 3 月 5 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 3 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】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 デュラグルチド（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。

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>肝機能障害</u>

別紙 2

【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）

アベルマブ（遺伝子組換え）

セミプリマブ（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。

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>免疫性血小板減少症</u>

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ダブラフェニブメシル酸塩

トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

【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>好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</u>
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>好中球減少症、白血球減少症</u>