

(法安 91)

平成 30 年 11 月 7 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守



「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「使用上の注意」の改訂について（平成 30 年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について（平成 30 年度）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124.html>

以上

事 務 連 絡
平成 30 年 9 月 18 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 0918 第 2 号
平成 30 年 9 月 18 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「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 8 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者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）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、同項の規定に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛での届出を行うこと。

【医薬品名】 塩化ラジウム (^{223}Ra)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者において、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン（国内未承認）／プレドニゾン併用投与時に本剤群ではプラセボ群と比較して、死亡率及び骨折の発現率が高い傾向が認められたことから、化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に対する本剤とアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾンの併用投与は推奨されない。」

を追記する。

【医薬品名】 スニチニブリンゴ酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性胆嚢炎：

無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎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、休薬するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙3

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
619 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 アンピシリン水和物
バカンピシリン塩酸塩
アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。」

と改める。

別紙4

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】アンピシリンナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、このような症状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。」

と改める。

【医薬品名】 スルタミシリントシル酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。」

と改める。

【医薬品名】 アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】 ドルテグラビルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項のトランスアミナーゼ上昇又は増悪に関する記載を

「肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。なお、臨床試験において、B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では、トランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：
AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項のトランスアミナーゼ上昇又は増悪に関する記載を

「肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。なお、臨床試験において、B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では、ドルテグラビルの投与によりトランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。」

と改め、〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 16 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 1016 第 1 号
平成 30 年 10 月 16 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

平成 30 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 30 年 9 月 25 日開催）における審議結果等を踏まえ、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、速やかに添付文書を改訂し、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 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 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

- 218 高脂血症用剤
- 219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
プラバスタチンナトリウム
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー
ト系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にの
み併用すること。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー
ト系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にの
み併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。
やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状
(筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇
並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与
を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラー系薬剤 (ベザフィブラー等)」

を削除する。

【医薬品名】クリノフィブラート

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除する。

【医薬品名】 クロフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除し、「併用注意」の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を追記する。

【医薬品名】 シンバスタチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）」

を削除する。

【医薬品名】 ピタバスタチンカルシウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブレート系薬剤（ベザフィブレート等）」

を削除する。

【医薬品名】 フェノフィブラート
ベザフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除する。

【医薬品名】フルバスタチンナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー
ト系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にの
み併用すること。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「フィブラー系薬剤（ベザフィブラー等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー
ト系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にの
み併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。
やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状
（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇
並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与
を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラー系薬剤（ベザフィブラー等）」

を削除する。

【医薬品名】 ペマフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除し、「併用注意」の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を追記する。

【医薬品名】 ロスバスタチンカルシウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブレート系薬剤 [ベザフィブレート等（腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合）]」

を削除する。

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 23 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 1023 第 1 号
平成 30 年 10 月 23 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「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、速やかに添付文書を改訂し、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 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 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

113 抗てんかん剤
117 精神神経用剤

【医薬品名】 ラモトリギン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「血球貪食症候群：

血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 セクキヌマブ（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。

[慎重投与] の項の「活動期にあるクローン病の患者」の記載を

「炎症性腸疾患の患者」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「炎症性腸疾患：

炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 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。

[慎重投与] の項に

「肺転移を有する患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の消化管穿孔、瘻孔形成に関する記載を

「消化管穿孔、瘻孔形成、気胸：

腸管穿孔、痔瘻、腸膀胱瘻、気胸等があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。」

と改める。