

(法安 39)

令和 2 年 6 月 23 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公 印 省 略)

「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（令和 2 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（令和 2 年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00002.html

以上

事 務 連 絡
令 和 2 年 6 月 1 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 0601 第 1 号
令和 2 年 6 月 1 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

令和 2 年度第 1 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（令和 2 年 4 月 20 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 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

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 セレキシパグ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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

u003c/divu003e

現行			改訂案
2. 禁忌 <u>クロピドグレル含有製剤を投与中の患者</u>			2. 禁忌 (削除)
10. 相互作用			10. 相互作用
10.1 併用禁忌			(削除)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<u>クロピドグレル含有製剤</u>	<u>本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、本剤の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>	
10.2 併用注意			10.2 併用注意

(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP2C8の阻害作用を有する薬剤（クロピドグレル含有製剤、デフェラシロクス等）</u>	<u>クロピドグレルとの併用で、本剤の活性代謝物のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。</u> <u>本剤の投与中にこれらの薬剤を開始する場合には、本剤の減量を考慮すること。これらの薬剤の投与中に本剤を開始する場合には、本剤を1日1回に減量して投与を開始すること。</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、本剤の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>

別紙 2

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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
禁忌 <u>セレキシパグを投与中の患者</u>			禁忌 (削除)
相互作用			相互作用
併用禁忌			(削除)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
セレキシパグ	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>	
併用注意			併用注意

(新設)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
2. 禁忌 <u>セレキシパグを投与中の患者</u>			2. 禁忌 (削除)
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 (削除)
<u>薬剤名等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>	
<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグ</u>	

	<u>するおそれがある。</u>	<u>の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>									
<p>10.2 併用注意 (新設)</p>			<p>10.2 併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1144 470 1357 518">薬剤名等</th> <th data-bbox="1357 470 1675 518">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1675 470 1995 518">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1144 518 1357 858"><u>セレキシパグ</u></td> <td data-bbox="1357 518 1675 858"><u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u></td> <td data-bbox="1675 518 1995 858"><u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>									

別紙 3

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【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

u003c/div>

現行			改訂案
禁忌 <u>セレキシパグを投与中の患者</u>			禁忌 (削除)
相互作用			相互作用
<u>併用禁忌</u>			(削除)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>クロピドグレルのグルクロン抱合体がCYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>	

併用注意 (新設)	併用注意		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	セレキシパグ	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>クロピドグレルのグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>

事 務 連 絡
令和 2 年 6 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 0616 第 1 号
令和 2 年 6 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

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 2 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

【薬効分類】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 メマンチン塩酸塩

【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>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：</u> <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈があらわれる</u> <u>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</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈</u>

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 1]

ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続 2]

【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>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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

動脈解離：

大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。