

(法安 134)

令和 3 年 2 月 3 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 3 年 1 月 26 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、別添写しのとおり、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 0126 第 1 号
令和 3 年 1 月 26 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 及び別紙 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】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アテムツズマブ（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。

【「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
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺機能検査を行い患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、<u>甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。</u>自己免疫性溶血性貧血又は自</p>

疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。

己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ポマリドミド

【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>進行性多巣性白質脳症 (PML) :</u> <u>進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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 <u>進行性多巣性白質脳症 (PML)</u> <u>本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

事 務 連 絡
令和 3 年 1 月 26 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、別添写しのとおり、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 0126 第 2 号
令和 3 年 1 月 26 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 10 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 3 年 1 月 15 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 及び別紙 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】 2 1 2 不整脈用剤

【医薬品名】 アミオダロン塩酸塩（経口剤）

【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		
<p>禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p>			<p>禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>（勃起不全を効能又は効果とするもの）</u>、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p>		
<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。	バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

	れがある。	<u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u>		れがある。
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	
	シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの）	<u>QT延長を起こすおそれがある。</u>	<u>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</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
<p>2. 禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u>、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p>

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

10.2 併用注意
(新設)

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 (勃起不全を効能又は効果とするもの)	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルデナフィルクエン酸塩 (肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

別紙 2

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

【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

現行			改訂案
2. 禁忌 <u>アミオダロン塩酸塩（経口剤）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			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>アミオダロン塩酸塩（経口剤）</u>	<u>アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。</u>	<u>機序不明。類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。</u>	

10.2 併用注意
(新設)

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>アミオダロン 塩酸塩</u>	<u>アミオダロン塩酸塩 によるQTc延長作用 が増強するおそれ がある。</u>	<u>機序不明。 類薬とアミオダロン塩 酸塩の併用により、QTc 延長があらわれるおそ れがあるとの報告があ る。</u>