



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

- 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
6 1 9 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

6 1 3 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。

別紙 5

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【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。