

薬生安発 0829 第 1 号
令和 5 年 8 月 29 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
(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 5 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】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 リバスタグミン

【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

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、<u>QT延長</u>、<u>Torsade de pointes</u>等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、<u>電解質異常（低カリウム血症等）のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u>等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p>
<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u>： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u>があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を</p>

	中止し、適切な処置を行うこと。
--	-----------------

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者</p> <p>徐脈、房室ブロック等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、<u>電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者、QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u></p> <p><u>徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes</u>等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 フィナステリド

【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
<p>慎重投与 (新設)</p>	<p>慎重投与 <u>うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者〔本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。〕</u></p>
<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 <u>本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u></p>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 <u>合併症・既往歴等のある患者</u> <u>うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者</u> <u>本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。</u></p>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 3

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに本剤を服用すること。</u> ・ <u>食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には、担当医に相談すること。</u> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>食道潰瘍、食道炎</u></p>

14. 適用上の注意

薬剤投与時の注意

速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水と
ともに服用すること。

14. 適用上の注意

薬剤投与時の注意

（削除）

別紙 4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ペフィシチニブ臭化水素酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>

別紙 5

【薬効分類】 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】 セファゾリンナトリウム

セファゾ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。

【「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>重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシー、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p>
<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u></p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシー、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p>