



薬生安発0906第1号
令和元年9月6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

令和元年度第6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（令和元年8月27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関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、できるだけ早い時期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）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 トレラグリプチンコハク酸塩

【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

u003c/divu003e

現行				改訂案											
<p>禁忌</p> <p><u>高度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者〔本剤は主に腎臓で排泄されるため、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕</u></p>				<p>禁忌</p> <p>(削除)</p>											
<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>中等度腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、下表を参考に投与量を減量すること。</p>				<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>中等度<u>以上</u>の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、<u>腎機能の程度に応じて</u>、下表を参考に投与量を減量すること。</p>											
<p>中等度腎機能障害患者における投与量</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>血清クレアチニン (mg/dL) ※</td> <td>クレアチニン クリアランス</td> <td>投与量</td> </tr> </table>					血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス	投与量	<p>中等度<u>以上</u>の腎機能障害患者における投与量</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>血清クレアチニン (mg/dL) ※</td> <td>クレアチニン クリアランス</td> <td>投与量</td> </tr> </table>					血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス	投与量
	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス	投与量												
	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス	投与量												

		(Ccr, mL/min)	
中等度腎機能障害患者	男性:1.4 < ~ ≤ 2.4 女性:1.2 < ~ ≤ 2.0	30 ≤ ~ < 50	50mg、 週1回

※：Ccrに相当する換算値（年齢60歳、体重65kg）

慎重投与

次に掲げる患者又は状態

中等度の腎機能障害のある患者

		(Ccr, mL/min)	
中等度腎機能障害患者	男性:1.4 < ~ ≤ 2.4 女性:1.2 < ~ ≤ 2.0	30 ≤ ~ < 50	50mg、 週1回
高度腎機能障害患者/ 末期腎不全患者	男性: > 2.4 女性: > 2.0	< 30	25mg、 週1回

末期腎不全患者については、本剤投与と血液透析との時間関係は問わない。

※：Ccrに相当する換算値（年齢60歳、体重65kg）

慎重投与

次に掲げる患者又は状態

中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者〔腎機能の程度に応じて本剤の血中濃度が増加する。本剤の投与量を減量し、患者の状態を慎重に観察すること。〕



薬生安発 0906 第 2 号
令和元年 9 月 6 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

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ロモソズマブ（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
(新設)	<p><u>警告</u></p> <p><u>海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導すること。</u></p>

効能・効果に関連する使用上の注意

本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。

海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。

重要な基本的注意

虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は有益性と危険性を考慮して判断すること。また、投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

効能・効果に関連する使用上の注意

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準における以下の重症度に関する記載等を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象とすること。

- ・骨密度値が $-2.5SD$ 以下で1個以上の脆弱性骨折を有する
- ・腰椎骨密度が $-3.3SD$ 未満
- ・既存椎体骨折の数が2個以上
- ・既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3

本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。

重要な基本的注意

本剤を投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

(新設)

虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は、本剤の骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して判断すること。少なくとも、過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けること。