

2

添付文書記載要領の改正に伴う 原則禁忌の取扱いについて

1. はじめに

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領の通知が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替えが進められているところです。

新記載要領における主な改正点として、「原則禁忌」の項目の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目の新設等があります。

旧記載要領の添付文書中の「原則禁忌」の項目に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定ですが、一部に「禁忌」の項目に移行することが適切と考えられる事項も存在します。そのため、旧記載要領の添付文書において「原則禁忌」の項目に記載されている事項について、海外の添付文書の当該項目が「禁忌」となっているか、類薬の添付文書の当該項目が「禁忌」となっているか、国内外の関連するガイドラインで「禁忌」に相当する記載となっているか等の基準に基づいて検討を行いました。その後、製造販売業者の意見も聞いた上で、以下の17成分の原則禁忌の取扱いについて、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（以下「安全対策調査会」という。）において検討し、検討結果を踏まえて添付文書の改訂が行われましたので、その内容を紹介します。

なお、新記載要領の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報No.344（平成29年6月）、No.360（平成31年2月）をご参照ください。

成分名	安全対策調査会年月日
アモバルビタール，セコバルビタールナトリウム，ペントバルビタールカルシウム	平成31年3月11日
バルプロ酸ナトリウム	
ヒドロキシエチルデンプン70000	
ベニシラミン	
セフェム系抗生物質，ペニシリン系抗生物質，グリコペプチド系抗生物質，ペネム系抗生物質，カルバペネム系抗生物質	令和元年6月26日
フェニレフリン塩酸塩，エチレフリン塩酸塩	
オザグレルナトリウム	
スキサメトニウム塩化物水和物	
精製ツベルクリン	令和元年10月29日
ウロキナーゼ	

2. 各成分の安全対策調査会での検討内容について

17成分の原則禁忌の取扱いが検討された品目について、当該医薬品を主に使用する診療科に関連する学会から、「禁忌」に移行することについて、医療現場における使用状況を踏まえた意見を聴取した上で、改訂案を作成し、安全対策調査会において審議を行いました。「禁忌」に移行することが適当とされた記載については、「使用上の注意」の改訂について」（平成31年3月28日付け薬生安発0328第1号、令和元年7月17日付け薬生安発0717第1号、令和元年11月12日付け薬生安発1112第1号）に基づき、当該事項を「原則禁忌」から「禁忌」へ移行しました。

次ページ以降で各品目の概要を紹介いたします。

(1) アモバルビタール, セコバルビタールナトリウム, ペントバルビタールカルシウム

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・アモバルビタール：不眠症，不安緊張状態の鎮静 ・セコバルビタールナトリウム：不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静 ・ペントバルビタールカルシウム：不眠症，麻酔前投薬，不安緊張状態の鎮静，持続睡眠療法における睡眠調節
③対象となる原則禁忌	急性間歇性ポルフィリン症の患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
⑥関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本精神神経学会：改訂案に対して異議なし。 ・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(2) バルプロ酸ナトリウム

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 ・躁病および躁うつ病の躁状態の治療 ・片頭痛発作の発症抑制
③対象となる原則禁忌	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
④安全対策調査会の審議結果	「片頭痛発作の発症抑制」に対し使用する場合は禁忌（「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」及び「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」に対し使用する場合は禁忌としない）
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本てんかん学会：てんかんについて意見に賛同。 ・日本精神神経学会：「躁病および躁うつ病の躁状態」に対し使用する場合は「禁忌」とすべきでない。 ・日本神経学会：片頭痛について意見に賛同。 ・日本頭痛学会：片頭痛について意見に賛同。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(3) ヒドロキシエチルデンプン70000

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・各科領域における出血多量の場合 ・体外循環における血液希釈液
③対象となる原則禁忌	発疹等過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(4) ペニシラミン

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	・関節リウマチ ・ウイルソン病（肝レンズ核変性症） ・鉛・水銀・銅の中毒
③対象となる原則禁忌	関節リウマチを効能・効果とする場合：骨髄機能の低下している患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適切と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本リウマチ学会：意見に賛同する。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(5) セフェム系抗生物質，ペニシリン系抗生物質，グリコペプチド系抗生物質，ペネム系抗生物質，カルバペネム系抗生物質

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	・各種感染症
③対象となる原則禁忌	本剤の成分（又は〇〇系抗生物質）に対し過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	「本剤の成分」に対し過敏症の既往歴のある患者については禁忌
⑤「禁忌」が適切と判断した理由	（一部の薬剤について） ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本化学療法学会：特に異論なし。 ・日本感染症学会：問題なし。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(6) フェニレフリン塩酸塩，エチレフリン塩酸塩

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	フェニレフリン塩酸塩 ・各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 ・発作性上室頻拍 ・局所麻酔時の作用延長エチレフリン塩酸塩 ・起立性低血圧，各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療
③対象となる原則禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適切と判断した理由	・海外添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本循環器学会：改訂案に対して異議なし。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

(7) オザグレルナトリウム

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	・クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善 ・脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善
③対象となる原則禁忌	重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適切と判断した理由	・現行の添付文書における禁忌の記載に包含されることが考えられるため。
⑥関連学会の意見	・日本脳卒中学会：改訂案に賛同する。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

(8) スキサメトニウム塩化物水和物

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	・麻酔時の筋弛緩 ・気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 ・精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 ・腹部腫瘍診断時
③対象となる原則禁忌	重症の熱傷，広範性挫滅性外傷，尿毒症，四肢麻痺，ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者
④安全対策調査会の審議結果	「急性期後の重症の熱傷，急性期後の広範性挫滅性外傷，四肢麻痺のある患者」については禁忌
⑤「禁忌」が適切と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
⑥関連学会の意見	・日本麻酔科学会：改訂案について適正であると判断した。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

(9) 精製ツベルクリン

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	結核の診断に用いる。
③対象となる原則禁忌	・ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ぼう，壊死等の非常に強い反応を示したことがある者 ・上記に掲げる者のほか，ツベルクリン反応検査を行うことが不適切な状態にある者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適切と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本感染症学会，日本結核病学会，日本呼吸器学会，日本小児科学会，日本内科学会：改訂案について妥当と考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

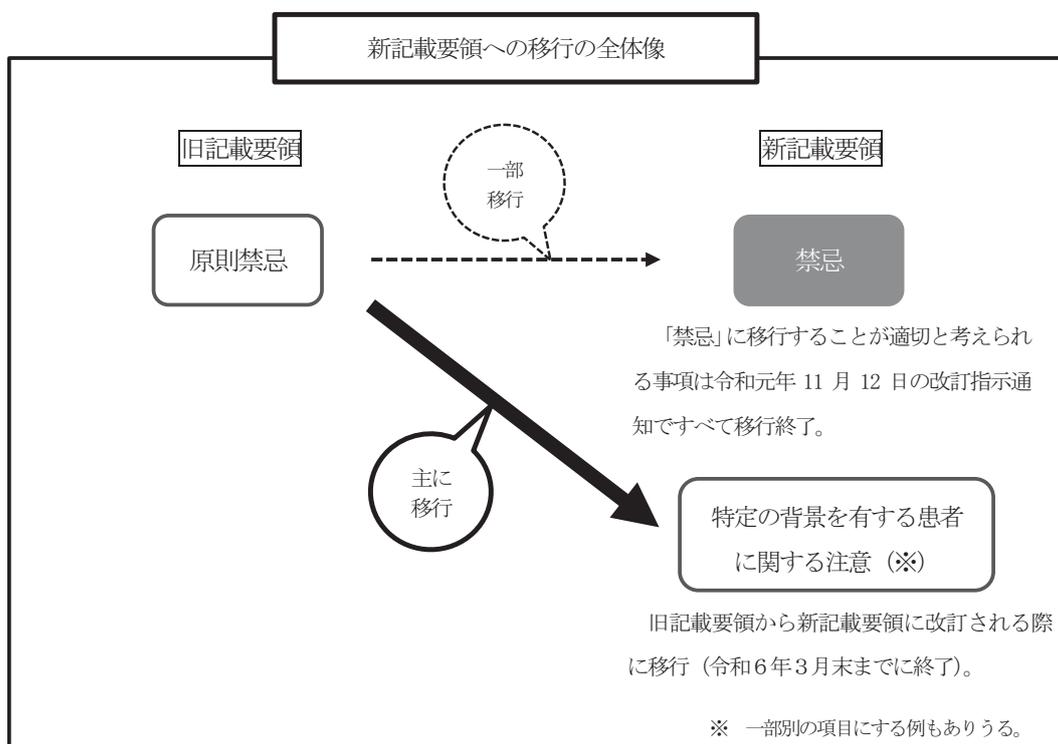
(10) ウロキナーゼ

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年10月29日
②薬剤の効能・効果	次の血栓・閉塞性疾患の治療 ・脳血栓症（発症後5日以内で、コンピューター断層撮影において出血の認められないもの） ・末梢動・静脈閉塞症（発症後10日以内）
③対象となる原則禁忌	瞬時完成型の神経症状を呈する患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・現行、設定されている「禁忌」と同義であると考えられるため、現行の「禁忌」により注意喚起されていると判断した。
⑥関連学会の意見	・日本循環器学会：改訂案に賛同。 ・日本脳神経外科学会：改訂案に対して異論なし。 ・日本脳卒中学会：改訂案に賛同。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年11月12日

3. おわりに

現在までに、「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適切と考えられた事項については、すべて移行が終了しています。

また、「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行しない事項については、旧記載要領に基づく添付文書では「原則禁忌」の記載が維持されており、新記載要領に基づく添付文書への変更の際に、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行される予定です。新記載要領への移行については、改訂相談を踏まえ順次対応される予定であり、経過措置期間は令和6年3月末まで設けられているため、当面の間は、「原則禁忌」の記載がある添付文書が残ることになります。医薬関係者の皆様におかれては、原則禁忌の改訂の主旨をご理解いただくとともに、引き続き、医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。



【参考】

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報No.344 「医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
- 2) 医薬品・医療機器等安全性情報No.360 「改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 3) 平成30年度第12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(平成31年3月11日開催)資料1-1~1-7
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00002.html
- 4) 「使用上の注意」の改訂について(平成31年3月28日付薬生安発0328第1号)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000494937.pdf>
- 5) 令和元年度第4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6月26日開催)資料2-1~2-6
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05441.html
- 6) 「使用上の注意」の改訂について(令和元年7月17日付薬生安発0717第1号)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000528695.pdf>
- 7) 令和元年度第9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10月29日開催)資料2-1~2-3
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07535.html
- 8) 「使用上の注意」の改訂について(令和元年11月12日付薬生安発1112第1号)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000565262.pdf>