

医薬安発 1012 第 1 号
令和 5 年 10 月 12 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 9 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】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 フィルグラスチム（遺伝子組換え）

フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続 1]

フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続 2]

【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 (新設)</p> | <p>重要な基本的注意 <u>がん化学療法による好中球減少症に対する注意</u> <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにpegフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></p> |

【参考】 Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795

【「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 |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 <u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u> |

【参考】 Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795

別紙 2

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ペグフィルグラスチム後続 1]

【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 |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 (新設) | 8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u> |

【参考】 Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795

別紙3

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 レノグラスチム（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 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 <u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともに類薬のペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u> |

【参考】 Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795

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】 ジアゾキシド

【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>9.7 小児等</p> <p>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。肺高血圧症があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重篤な体液貯留、うっ血性心不全</p> <p>重篤なナトリウム貯留、体液貯留及びうっ血性心不全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し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>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>心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重篤な体液貯留、うっ血性心不全、<u>心嚢液貯留</u></p> <p>重篤なナトリウム貯留、体液貯留、<u>うっ血性心不全及び心嚢液貯留</u>があらわれることがある。<u>異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</u></p> |

(新設)

壊死性腸炎

新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐、腹部膨満、
下痢、血便等の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。

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アパルタミド

【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>重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常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、患者に指導すること。</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>重度の皮膚障害及び<u>薬剤性過敏症症候群</u>があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常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、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>薬剤性過敏症症候群</u></p> <p><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多</u></p> |

く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

別紙6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イピリムマブ（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 |
|-------------------------------|------------------------------------------|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>脳炎、</u> 髄膜炎 |

別紙 7

【薬効分類】 430 放射性医薬品

【医薬品名】 テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc)

【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 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| （新設） 11. 副作用 （新設） | 2. <u>禁忌（次の患者には投与しないこと）</u> <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>ショック、アナフィラキシー</u> |

別紙 8

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス（SARS-CoV-2） ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

【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>8. 重要な基本的注意 <u>本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。</u></p> |
| <p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (新設)</p> | <p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） <u>免疫性血小板減少症の既往歴のある者</u> <u>血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。</u></p> |
| <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</p> | <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>免疫性血小板減少症</u></p> |

別紙9

【薬効分類】 799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】 アデノシン

【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 |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 副作用 重大な副作用 (新設) | 副作用 重大な副作用 <u>アナフィラキシー：</u> <u>アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。</u> |

【「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 |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 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>アナフィラキシー</u> <u>アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。</u> |