

医薬安発 0717 第 1 号
令和 6 年 7 月 17 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 7 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】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 エポプロステノールナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>腹水</u> <u>腹水が認められた場合には、本剤や他の要因（右心不全、肝障害等）に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

別紙 2

【薬効分類】 395 酵素製剤

【医薬品名】 パビナフスプ アルファ（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。

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>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(削除)</p>

別紙 3

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ダプロデュスタット

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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 (新設)</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 <u>心不全又はその既往歴のある患者</u> <u>心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6% (47/267例)、赤血球造血刺激因子製剤群12.6% (32/254例)、ハザード比1.52 (95%信頼区間：0.97, 2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4% (54/265例)、赤血球造血刺激因子製剤群13.4% (34/254例)、ハザード比1.37 (95%信頼区間：0.89, 2.11) であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。</u></p>

別紙 4

【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）

ニボルマブ（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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、 <u>脊髄炎</u>

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 チラブルチニブ塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

u003c/divu003e

現行			改訂案		
7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。			7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。		
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安			副作用発現時の休薬、減量、中止の目安		
副作用*		処置	副作用*		処置
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。
	Grade3 以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。		Grade3 以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。
* : Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。			皮膚粘膜眼症候		中止する。

<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重度の皮膚障害</p> <p>多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	<p>群 (Stevens- Johnson 症候 群) 又は中毒性 表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</p>	
<p>* : Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重度の皮膚障害</p> <p><u>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)、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</u></p>		

別紙 6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 レゴラフェニブ水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど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>血小板減少</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>血小板減少、<u>好中球減少、白血球減少</u>があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど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>血小板減少、<u>好中球減少、白血球減少</u></p>

別紙 7

【薬効分類】 7 2 9 その他の診断用薬

【医薬品名】 ガドブトロール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）があらわれることがある。<u>また、肺水腫を伴う場合がある。</u></p> <p>（新設）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）があらわれることがある。</p> <p><u>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫</u></p> <p><u>急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u></p>