

医薬安発 0129 第 1 号
令和 7 年 1 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】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤
 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ツインパール輸液
 プラスアミノ輸液
 アルギU点滴静注20g

【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>11. 副作用 (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>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> <u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</u> <u>アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u></p> <p>11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 ビーフリード輸液

【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>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック</p> <p>血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>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><u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）</u></p> <p><u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</u></p> <p><u>アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー</u></p> <p>血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

別紙 3

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 エドキサバントシル酸塩水和物

【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
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>血小板減少症</u>

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ペムブロリズマブ（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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 膝炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 膝炎、 <u>膝外分泌機能不全</u>

別紙 5

【薬効分類】 7 2 2 機能検査用試薬

【医薬品名】 アルギニン点滴静注30g「AY」

【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>11. 副作用 (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>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> <u>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</u> <u>アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p><u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u></p>