

医薬安発 0624 第 1 号
令和 7 年 6 月 24 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 3 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ついては、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 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）

【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>アナフィラキシー</u>

別紙 2

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）

【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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <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>
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>

別紙 3

【薬効分類】 2 4 3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

【医薬品名】 チアマゾール

【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
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>急性膵炎</u> <u>上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素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>

(注) 注射剤に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。