



薬生安発 0110 第 1 号
平成 29 年 1 月 10 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・生活衛生局安全対策課長

「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関係業者に対し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、速やかに添付文書を改訂し、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）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 イグラチモド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の汎血球減少症、白血球減少に関する記載を

「汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少：
汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、
定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には
投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 レナリドミド水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。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。」

と改める。

【医薬品名】 インターフェロンベータ-1 b (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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、溶血性尿毒症症候群 (HUS) : TTP (主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、HUS (主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全) があらわれることがあるので、定期的に血液検査 (血小板数、赤血球数等) 及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。」

を追記する。