

医 薬 安 発 0113 第 4 号
令 和 8 年 1 月 13 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 4 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】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤
3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アスピリン
アスピリン・ダイアルミネート
アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩
アスピリン・ランソプラゾール
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【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>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>

別紙 2

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 イメグリミン塩酸塩

【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

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>重度の食欲減退、嘔吐</u> <u>食欲減退、嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。</u>

別紙 3

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ブロスマブ（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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により、血清カルシウム又は PTH が上昇する可能性がある</u> <u>あるので、本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及び</u> <u>PTH を測定すること。</u>
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 高カルシウム血症の患者 高カルシウム血症が悪化する可能性がある。	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 高カルシウム血症の患者 <u>又は高カルシウム血症のリスク因子（副</u> <u>甲状腺機能亢進症、不動状態、脱水、ビタミン D 過剰症、腎機能</u> <u>障害等）を有する患者</u> <u>本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のあ</u> <u>る患者は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投</u> <u>与は避けること。</u> 高カルシウム血症が <u>発現又は悪化する可能性</u> <u>がある。特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投</u> <u>与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。</u>

<p>11. 副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p><u>11.1 重大な副作用</u></p> <p><u>高カルシウム血症</u></p> <p><u>高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状（いらいら感、倦怠感、食欲不振、便秘等）の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与を中止すること。</u></p>
-------------------------	---

別紙 4

【薬効分類】 かぜ薬

解熱鎮痛薬

【医薬品名】 アスピリン含有製剤（一般用医薬品）

アスピリンアルミニウム含有製剤（一般用医薬品）

【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>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <p>（新設）</p>	<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</td><td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。</td></tr> </table>	症状の名称	症 状	アレルギー反応に伴う急性冠症候群	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。
症状の名称	症 状				
アレルギー反応に伴う急性冠症候群	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。				

医薬安発 0113 第 5 号
令和 8 年 1 月 13 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
代表理事会長 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

再生医療等製品の品質、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、再生医療等製品の「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再生医療等製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

【再生医療等製品名】 イデカブタゲン ビクルユーセル

【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・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>細菌、真菌及びウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>細菌、真菌及びウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査やMRIによる画像診断等）を行うこと。</u></p>

別紙 2

【再生医療等製品名】 シルタカブタゲン オートルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「再生医療等製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 13 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
不具合・副作用 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。 さらに、B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIV 感染者において、ウイルスの再活性化又は増加による悪化があらわれる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。	不具合・副作用 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。 さらに、B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIV 感染者において、ウイルスの再活性化又は増加による悪化があらわれる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。</u>

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 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>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。</u></p>

別紙 3

【再生医療等製品名】 チサゲンレクルユーセル

【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・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。</u></p>

別紙 4

【再生医療等製品名】シルタカブタゲン オートルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「再生医療等製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 13 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
不具合・副作用 重大な副作用 （新設）	不具合・副作用 重大な副作用 <u>腸炎</u> <u>免疫反応に起因すると考えられる腸炎があらわれることがある。また、腸管穿孔に至ることがある。患者の状態を十分に観察し、重度又は持続性の下痢等の異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u>

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 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・不具合 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 <u>腸炎</u> <u>免疫反応に起因すると考えられる腸炎があらわれることがある。また、腸管穿孔に至ることがある。患者の状態を十分に観察し、重度又は持続性の下痢等の異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u>