

医薬安発 0421 第 1 号
令和 8 年 4 月 21 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 3 9 その他の消化器官用薬
3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 インフリキシマブ（遺伝子組換え）
インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続 1〕
インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続 2〕
インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続 3〕
エタネルセプト（遺伝子組換え）
エタネルセプト（遺伝子組換え）〔エタネルセプト後続 1〕
エタネルセプト（遺伝子組換え）〔エタネルセプト後続 2〕

【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>自己免疫性肝炎</u>

別紙2

【薬効分類】 3 2 1 カルシウム剤

【医薬品名】 塩化カルシウム水和物（電解質補液の電解質補正を効能に有する製剤を除く注射剤）

【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		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>ジギタリス製剤（ジゴキシン等）を投与中の患者</u>			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （削除）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
ジギタリス製剤	心停止を引き起こすこと	ジギタリス製剤の作用			
ジゴキシン等	がある。	を増強するおそれがある。			
10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
強心配糖体	強心配糖体の作用を増強	カルシウムは強心			
メチルジゴキシン	し、徐脈、心室性期外収	配糖体の心筋収縮			
ジゴキシン	縮、房室ブロック、心室	力増強作用を強め			
デスラノシド	頻拍等の中毒症状を誘発	る。			

		<u>するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u>	
--	--	---	--

別紙 3

【薬効分類】 3 2 1 カルシウム剤

【医薬品名】 グルコン酸カルシウム水和物

【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		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>強心配糖体の投与を受けている患者</u>			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （削除）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
強心配糖体	強心配糖体の作用を増強	カルシウムは強心			
<u>メチルジゴキシン</u>	<u>し、徐脈、心室性期外収</u>	<u>配糖体の心筋収縮</u>			
<u>ジゴキシン等</u>	<u>縮、房室ブロック等の中</u>	<u>力増強作用を強め</u>			
	<u>毒症状を誘発するおそれ</u>	<u>る。</u>			
	<u>がある。</u>				
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
(新設)					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
強心配糖体	強心配糖体の作用を増強	カルシウムは強心			
<u>メチルジゴキシン</u>	<u>し、徐脈、心室性期外収</u>	<u>配糖体の心筋収縮</u>			

	<u>ジゴキシン</u> <u>デスラノシド</u>	<u>縮、房室ブロック、心室</u> <u>頻拍等の中毒症状を誘発</u> <u>するおそれがある。治療</u> <u>上やむを得ないと判断さ</u> <u>れる場合を除き、これら</u> <u>の薬剤との併用は避ける</u> <u>こと。やむを得ず併用す</u> <u>る場合には、心電図検査</u> <u>等によるモニタリングを</u> <u>行い、不整脈の発現に対</u> <u>応できるようにするこ</u> <u>と。また、急激にカルシ</u> <u>ウム濃度を上昇させるよ</u> <u>うな使用法は避けるこ</u> <u>と。</u>	<u>力増強作用を強め</u> <u>る。</u>
--	-------------------------------	---	------------------------------

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アベルマブ（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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重度の皮膚障害</u> <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等</u> <u>の重度の皮膚障害があらわれることがある。また、類天疱瘡があ</u> <u>らわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には</u> <u>皮膚科医と相談すること。</u>

別紙 5

【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
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>高アンモニア血症</u> <u>肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがあ</u> <u>る。意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮</u> <u>すること。</u>