医薬安発 1027 第 1 号
令和 8 年 10 月 27 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】２１８　高脂血症用剤
【医薬品名】インクリシランナトリウム
【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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 過敏症 アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹等を含む過敏症があらわれることがある。

別紙２

【薬効分類】２１９　その他の循環器官用薬
【医薬品名】イブプロフェン　L-リシン
【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 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

別紙３

【薬効分類】２６９　その他の外皮用薬
【医薬品名】タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児

7. 用法・用量に関連する注意
1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。
<table>
<tr><th>年齢（体重）区分</th><th>1回塗布量の上限</th></tr>
<tr><td>2歳～5歳（20kg未満）</td><td>1g</td></tr>
<tr><td>6歳～12歳（20kg以上50kg未満）</td><td>2g～4g</td></tr>
<tr><td>13歳以上（50kg以上）</td><td>5g</td></tr>
</table>
参考：臨床試験時の用量

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.7 小児等
低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児には使用しないこと。2歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。</td><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
低出生体重児、新生児又は生後6カ月未満の乳児

7. 用法・用量に関連する注意
1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。
<table>
<tr><th>年齢（体重）区分</th><th>1回塗布量の上限</th></tr>
<tr><td>6カ月～2歳未満（10kg未満）</td><td>0.5g</td></tr>
<tr><td>2歳～5歳（10kg以上20kg未満）</td><td>1g</td></tr>
<tr><td>6歳～12歳（20kg以上50kg未満）</td><td>2g～4g</td></tr>
<tr><td>13歳以上（50kg以上）</td><td>5g</td></tr>
</table>
参考：臨床試験時の用量

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.7 小児等
低出生体重児、新生児又は生後6カ月未満の乳児には使用しないこと。生後6カ月未満の乳児等を対象とした臨床試験は実施していない。</td></tr>
</table>

別紙４

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】アメナメビル
【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>アナフィラキシー</u>