

薬生安発 0519 第 1 号
令和 2 年 5 月 19 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「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 8 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。以下「法」という。）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、法第 52 条の 3 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 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606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
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> <u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> <u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u>

	<u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所</u>に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。<u>血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</u> <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</u>
--	---

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導</u>

すること。

・ 本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。

・ 注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

別紙 2

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリングルラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリングルラルギン（遺伝子組換え） [インスリングルラルギン後続 1]

インスリングルラルギン（遺伝子組換え） [インスリングルラルギン後続 2]

インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

インスリンデテミル（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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606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
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導</u>

	すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。
--	--

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導</u>

	すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。
--	--

別紙 3

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> <u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> <u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u> <u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コ</u>

ントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

別紙 4

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606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
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> <u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> <u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u> <u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの</u>

	<u>不良が認められた場合には、注射箇所の変更に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所により、低血糖に至った例が報告されている。</u> <u>インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。</u> <u>ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</u>
--	---

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u>

- ・ 本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。
- ・ 注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

別紙 5

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> ・ <u>本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> ・ <u>注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u> <u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コ</u>

ントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

別紙6

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリングルガリン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> <u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> <u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u>

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

別紙 7

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アパルタミド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606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
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。</u>
副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害： 多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、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。	副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害： <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、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。</u>

別紙 8

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 フルベストラント

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606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
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>注射部位の壊死、潰瘍：</u> <u>注射部位に壊死、潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に</u> <u>に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>