

薬生安発 1006 第 2 号
令和 2 年 10 月 6 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 4 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 3 2 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 ボノプラザンフマル酸塩

【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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 <u>ショック、アナフィラキシー</u> <u>肝機能障害</u>

別紙 2

【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】 シタラビン（400mg製剤及び1g製剤を除く）

【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>本剤に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。</u> <u>眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が</u> <u>発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防</u> <u>及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発</u> <u>赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これら</u> <u>の症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。</u>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 （新設）	11.1 重大な副作用 <u>シタラビン症候群</u> <u>シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹</u> <u>性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるの</u>

13. 過量投与

13.1 症状

大量投与により、まれにシタラビン症候群（発熱、筋肉痛、骨痛）があらわれることがある。

で、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。

(削除)

別紙 3

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 タゾバクタム・ピペラシリン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>低カリウム血症：</u> <u>倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があら</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>行うこと。</u>

別紙 4

【薬効分類】 6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【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 （ボノプラザンフマル酸塩） 重大な副作用 （新設）	副作用 （ボノプラザンフマル酸塩） 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー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し、適切な処置を行うこと。</u> <u>肝機能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し、適切な処置を行うこと。</u>