

医薬安発 1121 第 1 号
令和 5 年 11 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 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 4 9 その他のホルモン剤

7 2 2 機能検査用試薬

【医薬品名】 メチラポン

【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>8. 重要な基本的注意 〈クッシング症候群〉 (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈クッシング症候群〉 <u>QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。</u></p> <p><u>低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。</u></p> <p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p>								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="241 1251 387 1289">循環器</td> <td data-bbox="394 1251 1099 1289">低血圧、高血圧</td> </tr> <tr> <td data-bbox="241 1294 387 1332">(新設)</td> <td data-bbox="394 1294 1099 1332">(新設)</td> </tr> </table>	循環器	低血圧、高血圧	(新設)	(新設)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1137 1251 1283 1289">循環器</td> <td data-bbox="1290 1251 1995 1289">低血圧、高血圧、<u>QT延長</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1137 1294 1283 1332">代謝</td> <td data-bbox="1290 1294 1995 1332"><u>低カリウム血症</u></td> </tr> </table>	循環器	低血圧、高血圧、 <u>QT延長</u>	代謝	<u>低カリウム血症</u>
循環器	低血圧、高血圧								
(新設)	(新設)								
循環器	低血圧、高血圧、 <u>QT延長</u>								
代謝	<u>低カリウム血症</u>								

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙2

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 アピキサバン

エドキサバントシル酸塩水和物

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

リバーロキサバン

【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 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>急性腎障害</u> <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>

【参考】 Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793

Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173

別紙 3

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 ワルファリンカリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>急性腎障害：</u> <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>

【参考】 Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793

Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173

【「医療用医薬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 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>急性腎障害</u> <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u>

【参考】 Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793

Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173

別紙 4

【薬効分類】 430 放射性医薬品

【医薬品名】 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)

【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
（新設） 11. 副作用 （新設）	2. <u>禁忌（次の患者には投与しないこと）</u> <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>ショック、アナフィラキシー</u>