医薬安発 0730 第 1 号
令和 7 年 7 月 30 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】 249 その他のホルモン剤

396 糖尿病用剤

【医薬品名】 セマグルチド（遺伝子組換え）

チルゼパチド

インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>イレウス</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の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></p>

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アファチニブマレイン酸塩
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。

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>

別紙 3

【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
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎</p> <p>肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u></p> <p>肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがある。</p>

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 スニチニブリンゴ酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は改訂箇所

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る。</u> <u>意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を考慮すること。</u>

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ペムブロリズマブ（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>血管炎</u> <u>大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎〔抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA 血管炎を含む〕があらわれることがある。</u>