

薬生安発 1012 第 1 号
令和 4 年 10 月 12 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
(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 9 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】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

【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
<p>副作用 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）、多形紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>副作用 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）、多形紅斑、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

【「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>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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) 、多形紅斑</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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) 、多形紅斑、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】 メトトレキサート

【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>進行性多巣性白質脳症（PML）：</u> <u>進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「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>進行性多巣性白質脳症（PML）</u> <u>本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</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 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イピリムマブ（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。

【「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
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ぶどう膜炎</u>

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（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。

【「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
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼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を指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ぶどう膜炎</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。

【「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>ぶどう膜炎</u>

別紙 6

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）

【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>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>
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>低カリウム血症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>

【「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 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低カリウム血症</u></p>

別紙 7

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール（内用液剤）

【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>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>
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>低カリウム血症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>

【「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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u>
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>低カリウム血症</u>

別紙 8

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール（注射剤）

【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
<p>重要な基本的注意 （新設）</p> <p>副作用 重大な副作用 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意 <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></p> <p>副作用 重大な副作用 <u>低カリウム血症：</u> <u>低カリウム血症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></p>

別紙 9

【薬効分類】 解熱鎮痛薬

【医薬品名】 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品）

【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>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は 薬剤師に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p>		<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は 薬剤師に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p>	
症状の名称	症 状	症状の名称	症 状
皮膚粘膜眼症候群（ス ティーブンス・ジョン ソン症候群）、中毒性 表皮壊死融解症、多形 紅斑	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、 のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発 赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる 等が持続したり、急激に悪化する。	皮膚粘膜眼症候群（ス ティーブンス・ジョン ソン症候群）、中毒性 表皮壊死融解症、多形 紅斑、急性汎発性発疹 性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、 のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発 赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれ る、 <u>赤くなった皮膚上に小さなブツブツ</u> <u>（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲</u> <u>がない等</u> が持続したり、急激に悪化す る。