

薬生薬審発 0327 第 12 号  
薬生安発 0327 第 7 号  
令和 5 年 3 月 27 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・生活衛生局医薬品審査管理課長  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンに係る「使用上の注意」の改訂について

令和 4 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会（令和 5 年 3 月 3 日開催）における議論結果等を踏まえ、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ため、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

- 【薬効分類】 639 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
- 【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>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、<u>他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で</u>、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の<u>確認</u>や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと<u>慎重</u>に投与すること。</p>