

薬生安発 1116 第 1 号
令和 4 年 11 月 16 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 10 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 1 3 利尿剤

2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 ヒドロクロロチアジド

【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 間質性肺炎、肺水腫： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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。</p>	<p>副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、<u>急性呼吸窮迫症候群</u>： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、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>また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u></p>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

【「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 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、 <u>急性呼吸窮迫症候群</u> <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

別紙 2

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

【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 肺水腫： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。</p>	<p>副作用 重大な副作用 肺水腫、<u>急性呼吸窮迫症候群</u>： 肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。<u>また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u></p>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

【「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 肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肺水腫、 <u>急性呼吸窮迫症候群</u> <u>肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

別紙 3

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【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 間質性肺炎、肺水腫	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、 <u>急性呼吸窮迫症候群：</u> <u>間質性肺炎、肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

【「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 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、 <u>急性呼吸窮迫症候群</u> <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロ</u> <u>ロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が</u> <u>発現したとの報告がある。</u>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

別紙 4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ロキサデュスタット

【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 (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 <u>本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中枢性甲状腺機能低下症</u> <u>血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。</u></p>

別紙5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イマチニブメシル酸塩

【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>血栓性微小血管症：</u> <u>血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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>

【「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	11. 副作用 11.1 重大な副作用

(新設)

血栓性微小血管症

破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。

別紙6

【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】 アモキシシリン水和物

【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
<p>重要な基本的注意</p> <p>ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>（新設）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u></p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群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></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>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p>

別紙 7

【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】 クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

【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</p> <p><u>ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p>

別紙 8

【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
<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p>
<p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p>	<p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるの</p>

	で、 <u>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>
--	---

【「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 〈アモキシシリン水和物〉 ショックがあらわれるおそれがあるので、<u>十分な問診を行うこと。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈アモキシシリン水和物〉 <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>

別紙9

【薬効分類】 619 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

【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 （アモキシシリン水和物） ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 （アモキシシリン水和物） ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。<u>なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p>
<p>副作用 （アモキシシリン水和物） 重大な副作用 （新設）</p>	<p>副作用 （アモキシシリン水和物） 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u> <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群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</u></p>

し、適切な処置を行うこと。

【「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 〈アモキシシリン水和物〉 ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈アモキシシリン水和物〉 ショック、<u>アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>

別紙 1 0

【薬効分類】 6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 ラベプラゾールナトリウム・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 〈アモキシシリン水和物〉 ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 （新設）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈アモキシシリン水和物〉 ショック、<u>アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>