



薬食安発 0602 第 1 号  
平成 27 年 6 月 2 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

#### 「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じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

#### 記

別紙 1 から別紙 2 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、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第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 クリゾチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「心不全：

心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留（肺水腫、胸水、心嚢液貯留等）、急激な体重増加、心不全症状（息切れ、呼吸困難、浮腫等）が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )  
ヒドロキシメチレンジホスホン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を新たに設け、

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

を追記する。