



薬生安発 1124 第 1 号
平成 27 年 11 月 24 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ず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 4 までのとおり、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】ホメピゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「アナフィラキシー：

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、喘鳴、潮紅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。」

を追記する。

【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。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「1型糖尿病：

1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 レンバチニブメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。また、頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、喀血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の出血に関する記載を

「出血：

鼻出血、血尿、喀血、歯肉出血、肺出血、直腸出血、頭蓋内腫瘍出血、動脈出血、くも膜下出血、脳出血、胃腸出血等の出血があらわれることがある。また、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量や休薬等の適切な処置を行うこと。重篤な出血があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・
テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を

「次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、バニプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項を

「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品」

と改め、「併用注意」の項の

「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン」

を削除する。