



薬食安発0219第1号
平成25年2月19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。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（平成16年4月1日付け薬食安発第0401001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

記

1. 別紙1から別紙3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、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から1か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。
2. 別紙4から別紙5のとおり、できるだけ早い時期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。

別紙 1

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

248 混合ホルモン剤

【医薬品名】 エストラジオール

(エストラーナ、ジュリナ、ディビゲル、フェミエスト)

エストラジオール安息香酸エステル

エストラジオール吉草酸エステル

エストラジオールプロピオン酸エステル

エストリオール (経口剤)

エストリオールプロピオン酸エステル

結合型エストロゲン

エストラジオール・酢酸ノルエチステロン

エストラジオール・レボノルゲストレル

テストステロン・エストラジオール

テストステロンエナント酸エステル・

エストラジオール吉草酸エステル

テストステロンエナント酸エステル・

テストステロンプロピオン酸エステル・

エストラジオール吉草酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」

を追記する。

【医薬品名】 エチニルエストラジオール

[禁忌] の項に

「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項を新たに設け、

「女性に投与する場合には、投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ノルエチステロン・メストラノール
(更年期障害の効能を有する製剤)

[禁忌] の項に

「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 プロパフェノン塩酸塩

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビン、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。」

を追記する。

別紙 5

- 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤
- 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤
- 2 4 9 その他のホルモン剤
- 2 5 2 生殖器官用剤

【医薬品名】 精製下垂体性腺刺激ホルモン
ヒト下垂体性腺刺激ホルモン
ヒト絨毛性腺刺激ホルモン
フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）
ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）
エストリオール（注射剤、腔用剤）
クロミフェンクエン酸塩
ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg・2.4mg）
シクロフェニル

【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

「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」

を追記する。