



薬生安発 0320 第 1 号
平成 30 年 3 月 20 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

「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 6 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（昭和 35 年法律第 145 号）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ついては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

別紙 1

2 1 3 利尿剤
2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 トルバプタン

【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」の項の肝機能障害に関する記載を

「急性肝不全、肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ、急性肝不全に至ることがあるので、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。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 セレキシパグ

【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

「クロピドグレル含有製剤を投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「クロピドグレル含有製剤」

を追記する。

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【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

「セレキシパグを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「セレキシパグ」

を追記する。

【医薬品名】 アナグリプチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性膵炎：
急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」

「類天疱瘡：
類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、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】 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・
 カナグリフロジン水和物
 リナグリプチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性膵炎：
急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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】滅菌調整タルク

【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

「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、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。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。