

薬生安発 1029 第 1 号
令和元年 10 月 29 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 4 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。以下「法」という。）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、法第 52 条の 3 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 3 2 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 ボノプラザンフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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 〈効能共通〉 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>

別紙 2

【薬効分類】 2 5 1 泌尿器官用剤

【医薬品名】 D-ソルビトール（泌尿器科用灌流液）

【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
禁忌 (新設)	禁忌 <u>遺伝性果糖不耐症の患者</u>

別紙 3

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ベリムマブ（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。

【「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 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意 <u>うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</u></p>
<p>副作用 重大な副作用 （新設）</p>	<p>副作用 重大な副作用 <u>うつ病、自殺念慮、自殺企図：</u> <u>うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

別紙 4

【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
(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 (新設)	(ボノプラザンフマル酸塩) 副作用 重大な副作用 <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれ 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>