

薬生安発 0924 第 1 号
令和元年 9 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 15 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】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 バリシチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>臨床試験において深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (削除)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>静脈血栓塞栓症</u></p> <p><u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 オシメルチニブメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：</u> <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、投与を中止するなど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
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑

別紙3

【薬効分類】 624 合成抗菌剤

【医薬品名】 オフロキサシン（経口剤）

【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>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p><u>症状：腱周辺の痛み、浮腫</u></p> <p><u>60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であられやすい。</u></p> <p>（新設）</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p><u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であられやすい。</u></p> <p>末梢神経障害</p> <p><u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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></p>

別紙 4

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 メシル酸ガレノキサシン水和物

【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>末梢神経障害：</u> <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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> <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：</u> <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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>

別紙 5

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 シタフロキサシン水和物

【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>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：</u> <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、</u> <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を</u> <u>中止し、適切な処置を行うこと。</u>

別紙 6

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 シプロフロキサシン

シプロフロキサシン塩酸塩水和物

【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>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>	<p>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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>なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>

別紙 7

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

【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>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>副作用 重大な副作用</p> <p><u>末梢神経障害：</u> <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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></p> <p><u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：</u> <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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></p> <p><u>精神症状：</u></p>

	<p><u>幻覚、せん妄等の精神症状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></p>
--	---

別紙 8

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 ノルフロキサシン（経口剤）

【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 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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>

別紙 9

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 パズフロキサシンメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>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></p>	<p>副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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></p>

別紙 1 0

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 ピペミド酸水和物

【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>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> 精神症状 <u>抑うつ、幻覚等の精神症状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>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 1 1

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 プルリフロキサシン

【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>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> <u>せん妄、記憶障害等の精神症状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>

別紙 1 2

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

【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>副作用 重大な副作用 腱炎、腱断裂等の腱障害： 腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱の疼痛</u> <u>や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと</u> 。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を 発現した症例も報告されている。</p>	<p>副作用 重大な副作用 <u>アキレス</u>腱炎、腱断裂等の腱障害： <u>アキレス</u>腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を</u> 中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了 数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>

別紙 1 3

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）

【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>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫等の症状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>60歳以上の患者、コルチコステロイ ド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわ れやすい。</u></p> <p>(新設)</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、<u>浮腫、発赤</u>等の症状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>臓器移植の既往のある患者であ らわれやすい。</u></p> <p><u>末梢神経障害：</u> <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、 痛み等の症状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></p>

別紙 1 4

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

【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>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が<u>あらわれたとの報告</u>があるので、<u>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></p> <p>（新設）</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が<u>あらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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></p> <p>精神症状： <u>幻覚、せん妄等の精神症状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></p>

別紙 1 5

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 トシリズマブ（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
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 肝機能障害： <u>AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害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の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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者

活動性肝疾患又は肝障害の患者に投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(新設)

トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

肝機能障害

AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。