

福県医発第3340号
平成27年 3月14日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てに通知した旨、日本医師会・福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、下記URLの医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」掲載URL

http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

26薬第377号-14

平成27年2月24日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

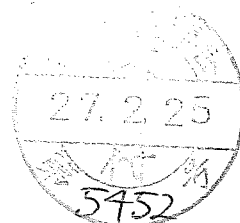
福岡県保健医療介護部薬務課長

(監視係)



「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添写しのとおり、平成27年2月17日付厚生労働省医薬
食品局安全対策課事務連絡がありましたのでお知らせします。

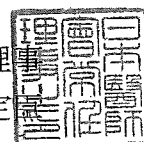


(法安 163)

平成 27 年 2 月 18 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定



「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

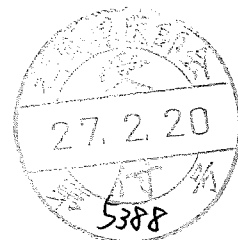
つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、下記 URL の医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」 URL
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

以上





事 務 連 絡
平成 27 年 2 月 17 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせ
します。

写

薬食安発 0217 第 1 号

平成 27 年 2 月 17 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。

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あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 メマンチン塩酸塩

【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。

【医薬品名】 アピキサバン

【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」の項に

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン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】 モンテルカストナトリウム

【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

「血小板減少：

血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）があらわれることがあるので、このような症状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。」

を追記する。

【医薬品名】 テラプレビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項に

「高齢者、腎機能障害、高血圧、糖尿病の患者では、重篤な腎機能障害の発現リスクが高くなるおそれがあるため、本剤の開始用量の減量を考慮すること。なお、減量によりHCV RNA陰性化率が低くなる可能性があることから、リスクとベネフィットを十分に勘案すること。」

を追記する。