



福岡医発第2638号
平成28年 1月 6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、日本医師会及び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、本件についてご了解いただくとともに、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の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について（平成27年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

- ・「使用上の注意」の改訂について（平成27年度）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080325.html>

小郡三井医師会より

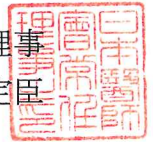
医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

(法安 145)

平成 27 年 12 月 4 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 定臣



「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より「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 の厚生労働省ホームページに「使用上の注意」の改訂について（平成 27 年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について（平成 27 年度）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080325.html>

以上

各医師会通知





事 務 連 絡
平成 27 年 11 月 26 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「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。

27薬第154号-11
平成27年12月3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11月26日付厚生労働省医
薬・生活衛生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。



各医師会通知



薬生安発 1126 第 1 号
平成 27 年 11 月 26 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】 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】 の項の「重度（Child-Pugh分類C）の肝機能障害のある患者」の記載を

「中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害のある患者」

と改め、【重要な基本的注意】の項を

「肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の徴候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。」

と改め、【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

「肝機能障害、肝不全：

ALT(GPT)*、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。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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。

※基準値上限5倍超、※※基準値上限3倍超」

と改める。