



福岡医発第3165号
平成28年 3月 2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

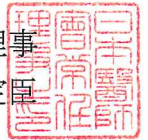
医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

(法安 176)

平成 28 年 2 月 23 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 定寛



「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

5420



事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 16 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、日頃から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宛て通知したのでお知らせ
します。

27薬第154号-13

平成28年2月19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28年2月16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 0216 第 1 号
平成 28 年 2 月 16 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 1 から別紙 4 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。

【医薬品名】 メチルフェニデート塩酸塩

【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

「肝不全、肝機能障害：

肝不全（急性肝不全等）、肝機能障害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。

【医薬品名】 エソメプラゾールマグネシウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。

(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】 エリブリンメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：
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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 エンテカビル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害：

本剤での治療中にAST (GOT)、ALT (GPT) が上昇することがある。AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇が認められた場合、より頻回に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。検査値等の経過から、肝機能障害が回復する兆候が認められない場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。