



福岡医発第352号 (小郡三井医師会)
平成27年 4月30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の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」掲載URL

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>

小郡三井医師会より

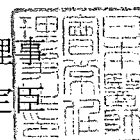
医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

(法安 7)

平成 27 年 4 月 7 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。

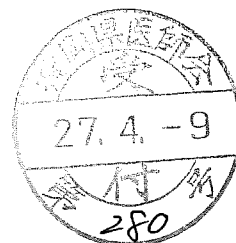
なお、下記 URL の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」URL

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>

以上





事 務 連 絡
平成 27 年 4 月 1 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。

27薬第154号
平成27年4月7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4月1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。





薬食安発 0401 第 1 号
平成 27 年 4 月 1 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 及び別紙 2 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】 セツキシマブ（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。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 の項のKRAS遺伝子変異に関する記載を

「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはRAS（KRAS及びNRAS） 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

と改める。

（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】 パニツムマブ（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。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 の項の

「KRAS遺伝子変異を示す患者での有効性は確立していない。」

を削除し、

「RAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

を追記する。