



福岡医発第959号
平成27年 6月29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 35)

平成 27 年 6 月 15 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

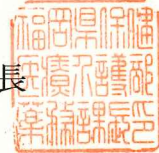


各医師会通知

27薬第154号-4
平成27年6月5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6月2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。



各医師会通知



事 務 連 絡
平成 27 年 6 月 2 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。



薬食安発 0602 第 1 号
平成 27 年 6 月 2 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 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】 クリゾチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「心不全：

心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留（肺水腫、胸水、心嚢液貯留等）、急激な体重増加、心不全症状（息切れ、呼吸困難、浮腫等）が認められた場合には、休薬、減量又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。

【医薬品名】 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc)
ヒドロキシメチレンジホスホン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を新たに設け、

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

を追記する。