



福岡医発第746号(地)
平成28年 6月 7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28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28年度）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000122449.html>

小郡三井医師会より

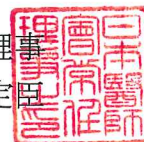
医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

(法安 32)

平成 28 年 5 月 30 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 28 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 28 年度）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000122449.html>

以上

各医師会通知



28薬第61号-4

平成28年5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、平成28年5月18日厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から別添のとおり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 28 年 5 月 18 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宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 0518 第 1 号
平成 28 年 5 月 18 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 及び 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（昭和 35 年法律第 145 号）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】 アスナプレビル
シメプレビルナトリウム
テラプレビル
バニプレビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項に

「B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記する。

【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
ソホスブビル
ダクラタスビル塩酸塩
レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕 の項を新たに設け、

「B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記する。