



福岡医発第1383号（地）
令和元年 8 月 23 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・生活衛生局医薬安全対策課長より、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、日本医師会を通じて別添のとおり文書が届きました。

本件は、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、検討を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えるものについて、添付文書を改訂し、医薬関係者への情報提供等の必要な措置を講ずるよう、日本製薬団体連合会へ依頼するものです。

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。

記

・「使用上の注意」の改訂について（令和元年度）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00001.html

以上

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 島田昇二郎

(法安 72)

令和元年 8 月 1 日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 城守 国斗



「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より「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（令和元年度）」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（令和元年度）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00001.html

以上



事 務 連 絡
令和元年7月9日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
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ましたのでお知らせします。



薬生安発 0709 第 9 号
令和元年 7 月 9 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「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貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 10 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。以下「法」という。）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、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。
2. 別紙 11 のとおり、できるだけ早い時期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。

別紙 1

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 エポプロステノールナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。</u>

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u>
--------------------------------	--

別紙2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 大腸炎、 <u>小腸炎</u> 、重度の下痢： 大腸炎、 <u>小腸炎</u> 、 <u>重度の下痢があらわれることがあります</u> 、 <u>腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている</u> 。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用	11. 副作用

11.1 重大な副作用

大腸炎、重度の下痢

持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

大腸炎、小腸炎、重度の下痢

腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 パルボシクリブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
警告 (新設)	警告 <u>間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u>
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者</u>
重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあた	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあた

っては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。

副作用

重大な副作用

間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

っては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

副作用

重大な副作用

間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ペムブロリズマブ（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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、重度の下痢があらわれることが <u>ある</u> ので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 大腸炎、 <u>小腸炎、</u> 重度の下痢： 大腸炎、 <u>小腸炎、</u> 重度の下痢があらわれることが <u>あり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。</u> 観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

別紙 5

【薬効分類】 4 4 9 その他のアレルギー用薬

【医薬品名】 スギ花粉エキス原末

コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。	重要な基本的注意 本剤の投与にあたっては、事前に患者等に対して次の点を十分に説明、指導すること。 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。

別紙 6

【薬効分類】 4 4 9 その他のアレルギー用薬

【医薬品名】 標準化スギ花粉エキス原液（舌下に投与するものに限る。）

ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう患者等に指導すること。	重要な基本的注意 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（経口剤）

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>12歳未満の小児</u>
重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u>	重要な基本的注意 (削除)

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u>

別紙 8

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 （新設） 重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u>	禁忌 <u>12歳未満の小児</u> <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u> 重要な基本的注意 （削除）

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u> <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)
9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</u>	9.7 小児等 (削除)

別紙 9

- 【薬効分類】 2 2 4 鎮咳去たん剤
 8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬
 【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物（医療用医薬品）
 ジヒドロコデインリン酸塩（医療用医薬品）
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 （新設）	禁忌 <u>12歳未満の小児</u> <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u>
重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未</u>	重要な基本的注意 （削除）

<u>満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u>	
---	--

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u> <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)
9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。</u>	9.7 小児等 (削除)

別紙 1 0

【薬効分類】 2 2 2 鎮咳剤

2 2 4 鎮咳去たん剤

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・

シャクヤクエキス（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム（医療用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>12歳未満の小児</u>
重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u>	重要な基本的注意 (削除)

別紙 1 1

【薬効分類】 かぜ薬、鎮咳去痰薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物含有製剤（一般用医薬品）
ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設) 用法及び用量に関連する注意 <u>12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。</u>	してはいけないこと 次の人は服用しないこと <u>12歳未満の小児</u>^{注1} 用法及び用量に関連する注意 (削除)

注1：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。



薬生安発0709第10号
令和元年7月9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・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年6月26日開催）における審議結果等を踏まえ、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2までのとおり、できるだけ早い時期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。

別紙 1

【薬効分類】 3 9 4 痛風治療剤

【医薬品名】 フェブキソスタット

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。</u>
その他の注意 (新設)	その他の注意 <u>海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした二重盲検非劣性試験において、主要評価項目（心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント）についてはアロプリノール群に対しフェブキソスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群及びアロプリ</u>

	<u>ノール群でそれぞれ4.3% (134/3,098例)、3.2% (100/3,092例)でありフェブキシスタット群で高かった (ハザード比 [95%信頼区間] : 1.34 [1.03, 1.73])。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった (フェブキシスタット群2.7% (83/3,098例)、アロプリノール群1.8% (56/3,092例))。また、全死亡の発現割合についても、フェブキシスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8% (243/3,098例)、6.4% (199/3,092例) でありフェブキシスタット群で高かった (ハザード比 [95%信頼区間] : 1.22 [1.01, 1.47])。</u>
--	--

別紙2

【薬効分類】 3 9 4 痛風治療剤

【医薬品名】 トピロキソスタット

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
その他の注意 (新設)	その他の注意 <u>海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象としたフェブキソスタットとアロプリノールの二重盲検非劣性試験において、主要評価項目（心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント）についてはアロプリノール群に対しフェブキソスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ4.3%（134/3,098例）、3.2%（100/3,092例）でありフェブキソスタット群で高かった（ハザード比〔95%信頼区間〕：1.34〔1.03, 1.73〕）。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった（フェブキソスタット群2.7%（83/3,098例）、アロプリノール群1.8%（56/3,092例））。また、全死亡の発現割合につい</u>

	<u>でも、フェブキシスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8% (243/3,098例)、6.4% (199/3,092例) でありフェブキシスタット群で高かった (ハザード比 [95%信頼区間] : 1.22 [1.01, 1.47]) 。</u>
--	--



薬生安発 0717 第 1 号
令和元年 7 月 17 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

平成 31 年 4 月 1 日より「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が施行され、添付文書中の「原則禁忌」の項は順次廃止されます。現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項のうち、令和元年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年 6 月 26 日開催）において「禁忌」に移行することが適当とされた記載については、審議結果等を踏まえ、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貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 5 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。以下「法」という。）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、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 1 2 2 骨格筋弛緩剤

【医薬品名】 スキサメトニウム塩化物水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>急性期後の重症の熱傷、急性期後の広範性挫滅性外傷、四肢麻痺のある患者</u>
原則禁忌 重症の熱傷、広範性挫滅性外傷、尿毒症、四肢麻痺、ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者	原則禁忌 重症の熱傷<u>(急性期後の重症の熱傷を除く)</u>、広範性挫滅性外傷<u>(急性期後の広範性挫滅性外傷を除く)</u>、尿毒症、ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者

別紙 2

【薬効分類】 2 1 1 強心剤

【医薬品名】 エチレフリン塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
原則禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	原則禁忌 (削除)

別紙 3

【薬効分類】 2 1 6 血管収縮剤

【医薬品名】 フェニレフリン塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>
原則禁忌 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	原則禁忌 (削除)

別紙 4

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬
3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 オザグレルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂
（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 脳塞栓症の患者	禁忌 <u>重篤な意識障害を伴う大便秘の患者、</u> 脳塞栓症の患者
原則禁忌 <u>重篤な意識障害を伴う大便秘の患者</u>	原則禁忌 (削除)

別紙 5

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 精製ツベルクリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者</u> <u>上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者</u>
原則禁忌 <u>ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者</u> <u>上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者</u>	原則禁忌 (削除)

相互作用 併用禁忌 <u>副じん皮質ホルモン剤</u> <u>プレドニゾロン等</u> <u>(軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。)</u> 併用注意 (新設)	相互作用 併用禁忌 (削除) 併用注意 <u>副じん皮質ホルモン剤</u> <u>プレドニゾロン等</u> <u>(軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。)</u>
---	---