



福岡医発第 1184 号 (地)
令和 3 年 7 月 13 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

標記の件について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方ご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、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3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3年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00005.html

以上

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 田中英二
会長 島田昇二郎

(法安 60)

令和 3 年 7 月 2 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
(公 印 省 略)

「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」等の改訂について、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知を発出した旨、本会宛連絡がありました。

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 3 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 3 年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00005.html

以上

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 21 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、別添写しのとおり、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 0621 第 1 号
令和 3 年 6 月 21 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

別紙のとおり、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

【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>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> <u>本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、 <u>発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。</u> また、 <u>本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝</u>

	<u>子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。</u>
--	--