

日 薬 連 発 2 7 4 号
平成 2 9 年 4 月 2 0 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 荒 井 美 由 紀

「使用上の注意」の改訂について

標記について、平成29年4月20日付け薬生安発0420第1号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に対し、同通知に従い速やかに所要の手当を行うよう周知徹底方お願い申し上げます。



薬生安発 0420 第 1 号
平成 29 年 4 月 20 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 から別紙 3 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】 デノスマブ（遺伝子組換え）（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、骨吸収が一過性に亢進し、多発性椎体骨折があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「治療中止後の多発性椎体骨折：
骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある。」

を追記する。

【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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「心筋炎：

心筋炎があらわれることがあるので、胸痛、CK(CPK)上昇、心電図異常等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 カスポファンギン酢酸塩

【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

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) :
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、
観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処
置を行うこと。」

を追記する。