

日 薬 連 発 6 3 1 号  
平成 2 9 年 9 月 1 2 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9月12日付け薬生安発0912第1号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおりに通知がありました。

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 0912 第 1 号  
平成 29 年 9 月 12 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 までのとおり、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】 ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩

【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

「急性肝不全、肝機能障害、黄疸：  
急性肝不全、肝機能障害、黄疸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。

【医薬品名】 パリビズマブ（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

「血小板減少：

血小板減少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するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 インターフェロンベータ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項の〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ 1 の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）〉を

「投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。通常、成人は 1 日 600 万国単位を 1 週間、以後 1 日 300 万国単位を 5 週間連日、7 週目より 1 日 300 万国単位を週 3 回静脈内投与又は点滴静注し、投与期間は 34～36 週間（総投与量として 39,900 万国単位）とする。」

と改める。