

日薬連発第168号  
平成29年3月15日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について

標記について、平成29年3月14日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡

平成29年3月14日

日本製薬団体連合会安全性委員会 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」における「急性腎障害」の用語について

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきましたが、近年、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されてきています。

今般、このような状況を鑑み、添付文書で急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として使用する用語の見直しを検討した結果、添付文書の「使用上の注意」に使用されている「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更することとします。詳細については、医薬品医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

製造販売業者の皆様におかれましては、添付文書を確認いただき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する場合には、独立行政法人医薬品医療機器安全第二部にご相談いただくようお願いいたします。

