



薬生安発 1127 第 1 号
平成 30 年 11 月 27 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 1 から別紙 4 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。

【医薬品名】 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー：

血圧低下、呼吸困難、顔面浮腫、紅潮等が症状としてあらわれることがあり、アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので、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】 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔禁忌〕の項の「リドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「本剤の成分又はリドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー：
血圧低下、呼吸困難、顔面浮腫、紅潮等が症状としてあらわれることがあり、
アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので、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】カルシトリオール（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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に
行い、血圧低下、呼吸困難、紅潮等の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】 乾燥弱毒生水痘ワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応] の「重大な副反応」の項に

「無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等があらわれることがある。

異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお、本剤接種数年後にも、帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症
例が報告されている。」

を追記する。