

事務連絡
令和4年4月4日

各都道府県衛生主管部（局） 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 0404 第 2 号
令和 4 年 4 月 4 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
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

令和 3 年度第 31 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 4 年 3 月 22 日開催）における審議結果等を踏まえ、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 2 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 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 1

- 【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1a (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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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
<p>2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>投与しないこと</u>。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u>。動物試験(サル)において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。</p>

別紙 2

- 【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1b (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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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
<p>2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>投与しないこと</u>。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u>。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</p>