



薬生安発 0110 第 2 号
平成 31 年 1 月 10 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 6 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】 ヌシネルセンナトリウム

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「水頭症：

水頭症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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アキシチニブ

【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

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患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】 レナリドミド水和物

【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

「進行性多巣性白質脳症（PML）：
進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中
及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺
症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI
による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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】 オフロキサシン（経口剤）
メシル酸ガレノキサシン水和物
シプロフロキサシン
トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
（小児の用法・用量を有する製剤）
パズフロキサシンメシル酸塩
モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）
塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「大動脈瘤、大動脈解離：
大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（注）パズフロキサシンメシル酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 シタフロキサシン水和物
シプロフロキサシン塩酸塩水和物
トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
（小児の用法・用量を有しない製剤）
ノルフロキサシン（経口剤）
プルリフロキサシン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項を新たに設け、

「大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「大動脈瘤、大動脈解離：
大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（注）シプロフロキサシン塩酸塩水和物、ノルフロキサシン（経口剤）及びプルリフロキサシンに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 アスナプレビル
ダクラタスビル塩酸塩
ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

【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

「急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「腎機能障害：
急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、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。