



薬生安発 0710 第 1 号
平成 30 年 7 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 5 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ついては、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】 タクロリムス水和物（点眼剤）

【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

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。〔動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている。〕」

と改める。

〈参考〉 Saegusa, T., et al. :基礎と臨床 1992;26(3):969
Zheng, S., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 2013;76(6):988

【医薬品名】 タクロリムス水和物（軟膏剤）

【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

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への使用] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「妊婦等：

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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使用すること。〔動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている。〕」

と改める。

〈参考〉 Saegusa, T., et al. :基礎と臨床 1992;26(3):969

Zheng, S., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 2013;76(6):988

【医薬品名】アザチオプリン

【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

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を削除し、[重要な基本的注意] の項の

「本剤投与中の患者において、リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告がある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性作用が報告されているので、本剤投与中の患者には男女共に避妊を行わせること。」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。妊娠する可能性のある女性には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中の妊娠を避けさせることが望ましい。〔ヒトで胎盤を通過することが報告されている。リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告、出生した児で先天奇形、血球数の減少、免疫担当細胞数の減少が認められたとの報告がある。本剤を妊娠期間中に投与された女性（特に副腎皮質ステロイドを併用した場合）において、早産及び低出生体重児の出産が報告されている。両親のいずれかへの本剤投与に引き続き、自然流産が発現したという報告もある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。〕」

と改め、

「パートナーが妊娠する可能性のある男性に投与する場合には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中はパートナーの妊娠を避けさせることが望ましい。〔細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウス、ラットを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕」

を追記する。

- 〈参考〉 Jharap, B., et al. :Gut 2014;63:451
Cleary, B. J., et al. :Birth Defects Res. A. Clin. Mol. Teratol. 2009;
85:647
DeWitte, D. B., et al. :J. Pediatr. 1984;105:625
Ono, E., et al. :Am. J. Transplant. 2015;15:1654
Speck, W. T., et al. :Cancer Res. 1976;36:108
Henderson, L., et al. :Mutat. Res. 1993;291:79
van Went, G. F. :Mutat. Res. 1979;68:153

【医薬品名】 シクロスポリン（経口剤、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。

[禁忌] の項の

「妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。〔動物実験（ラット）で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形）の報告がある。〕」

と改める。

- 〈参考〉 Baxi, L. V., et al. :Am. J. Obstet. Gynecol. 1993;169(1):33
Burrows, D. A., et al. :Obstet. Gynecol. 1988;72(3):459
Lowenstein, B. R., et al. :Am. J. Obstet. Gynecol. 1988;158(3):589
Flechner, S. M., et al. :Am. J. Kidney Dis. 1985;5(1):60
Coscia, L. A., et al. :Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. 2014;
28(8):1174

【医薬品名】 タクロリムス水和物（経口剤、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。

[禁忌] の項の

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「妊婦等：

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。〔動物実験（ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）の報告がある。〕」

と改める。

〈参考〉 Zheng, S., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 2013;76(6):988

Coscia, L. A., et al. :Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. 2014;

28(8):1174