



薬生安発 1023 第 1 号
平成 30 年 10 月 23 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 3 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。

別紙 1

1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ラモトリギン

【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

「血球貪食症候群：

血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 セクキヌマブ（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。

[慎重投与] の項の「活動期にあるクローン病の患者」の記載を

「炎症性腸疾患の患者」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「炎症性腸疾患：

炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑わ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】 レンバチニブメシル酸塩

【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

「肺転移を有する患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の消化管穿孔、瘻孔形成に関する記載を

「消化管穿孔、瘻孔形成、気胸：
腸管穿孔、痔瘻、腸膀胱瘻、気胸等があらわれることがある。観察を十分に
行い、異常が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。」

と改める。