

事 務 連 絡
平成 30 年 8 月 2 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 0802 第 1 号
平成 30 年 8 月 2 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 及び別紙 2 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】 アプレミラスト

【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

「重度の下痢：

重度の下痢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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙2

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】セフトリアキソンナトリウム水和物

【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」の項の意識障害に関する記載を

「精神神経症状：

意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等）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するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。」

と改める。