

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 1 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 0301 第 1 号
平成 31 年 3 月 1 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 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。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】 オセルタミビルリン酸塩

【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

「出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること。」

を追記し、〔相互作用〕の項を新たに設け、「併用注意」として

「ワルファリン」

を追記する。

【医薬品名】 バロキサビルマルボキシル

【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

「出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に以下を説明すること。」

1)血便、鼻出血、血尿等があらわれた場合には医師に連絡すること。

2)投与数日後にもあらわれることがあること。」

を追記し、[相互作用] の項を新たに設け、「併用注意」として

「ワルファリン」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「出血：

血便、鼻出血、血尿等の出血があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。