

薬生安発 0614 第 1 号  
令和 4 年 6 月 14 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  
( 公 印 省 略 )

#### 「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 7 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 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

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 セツキシマブサロタロカンナトリウム（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 （新設）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 （新設）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者</u> <u>皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。</u><u>レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。</u></p>

11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死

レーザー光照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

　　ペムブロリズマブ（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11.1 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11.1 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重度の胃炎</u> <u>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

別紙 3

【薬効分類】 6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール  
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 〈メトロニダゾール〉 重大な副作用 （新設）	副作用 〈メトロニダゾール〉 重大な副作用 <u>QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）：</u> <u>QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）があらわれる</u> <u>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</u> <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メトロニダゾール〉 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈メトロニダゾール〉 <u>QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)</u>
--	--

別紙 4

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ニルマトレルビル・リトナビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>

別紙 5

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 モルヌピラビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u>



別紙 6

【薬効分類】 6 4 1 抗原虫剤

【医薬品名】 メトロニダゾール（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 <u>QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)</u>

別紙 7

【薬効分類】 6 4 1 抗原虫剤

【医薬品名】 メトロニダゾール（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）</u>