

令和5年7月25日
令和5年度第4回医薬品等安全対策部会安全対策調査会
資料3-2(一部抜粋)

薬生安発 0720 第1号
令和5年7月20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4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 4

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エンシトレルビルフマル酸

【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>