

医薬安発 0616 第 1 号
令和 8 年 6 月 16 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 6 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 1

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 炭酸リチウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （新設）</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで<u>心臓奇形</u>の発現頻度の増加が報告されている。妊娠末期の女性では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <u>9.4 生殖能を有する者</u> <u>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。</u></p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、<u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</u>動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで<u>心奇形</u>の発現が報告されている。</p>

妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。

・妊娠により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。

・本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがある。

【参考】 Patorno, E., et al. :N. Engl. J. Med. 2017;376:2245-2254

Hastie, R., et al. :BMC Med. 2021;19:291

Wesseloo, R., et al. :Br. J. Psychiatry 2017 Jul;211(1):31-36

Molenaar, N. M., et al. :Bipolar. Disord. 2021;23(1):49-54

Newport, D. J., et al. :Am. J. Psychiatry 2005;162(11):2162-2170

別紙 2

【薬効分類】 3 2 2 無機質製剤

【医薬品名】 カルボキシマルトース第二鉄

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p>8. <u>重要な基本的注意</u></p> <p><u>本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>低リン血症、骨軟化症</u></p> <p><u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u></p>

別紙 3

【薬効分類】 3 2 2 無機質製剤

【医薬品名】 含糖酸化鉄

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 骨軟化症 <u>長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがある。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低リン血症、骨軟化症</u> <u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u></p>

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 バレメトスタットトシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性がある</u> ので、患者の状態を十分に観察すること。

別紙5

【薬効分類】 629 その他の化学療法剤

【医薬品名】 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>

別紙6

【薬効分類】 6 4 1 抗原虫剤

【医薬品名】 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>