

事務連絡  
平成 28 年 5 月 31 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、日頃から御尽力いただいているところであります。  
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 0531 第 1 号  
平成 28 年 5 月 31 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 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】 レベチラセタム

【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

「急性腎不全：

急性腎不全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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アレンドロン酸ナトリウム水和物  
イバンドロン酸ナトリウム水和物  
エチドロロン酸二ナトリウム  
ゾレドロロン酸水和物  
パミドロロン酸二ナトリウム水和物  
ミノドロロン酸水和物  
リセドロロン酸ナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「外耳道骨壊死：  
外耳道骨壊死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。