

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 3 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

別紙のとおり、できるだけ早い時期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】ピモジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項の「チトクロム P450 (CYP3A4) を阻害する薬剤 (HIV プロテアーゼ阻害剤、アゾール系抗真菌剤、テラプレビル、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、アプレピタント、ホスアプレピタント)、パロキセチン、フルボキサミン、セルトラリン、エスシタロプラムを投与中の患者」の記載を

「HIV プロテアーゼ阻害剤、アゾール系抗真菌剤、テラプレビル、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、アプレピタント、ホスアプレピタント、パロキセチン、フルボキサミン、セルトラリン、エスシタロプラムを投与中の患者」

と改める。