

平成 26 年 12 月 3 日

保健所設置市薬務主管課 御中

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課

「使用上の注意」の改訂について

このことについて、平成 26 年 11 月 20 日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課から別添のとおり事務連絡がありましたので、お知らせします。

また、別紙の団体には別途送付しています。

問い合わせ先

薬事指導グループ 長井

電話 045-210-1111 内線 4968

045-210-4967 (直)



(通知済み団体)

公益社団法人神奈川県薬剤師会

公益社団法人神奈川県病院薬剤師会

一般社団法人神奈川県医薬品登録販売者協会

一般社団法人神奈川県登録販売者協会

公益社団法人神奈川県医薬品配置協会

神奈川県歯科用品商協同組合

事務連絡

平成26年11月20日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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、日頃より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あて通知したのでお知らせ
します。



写

薬食安発 1120 第 1 号
平成 26 年 11 月 20 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(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じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

記

別紙のとおり、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、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から 1 か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。

【医薬品名】 ガランタミン臭化水素酸塩

【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

「急性汎発性発疹性膿疱症：

急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱等があらわ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。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。