事　務　連　絡
令和８年９月29日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「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、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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。

別添

医薬安発 0929 第１号
令和８年９月 29 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９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ついては、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】３９９　他に分類されない代謝性医薬品
【医薬品名】アザチオプリン
【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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 可逆性後白質脳症症候群 頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。 肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD） 非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

別紙２

【薬効分類】３９９　他に分類されない代謝性医薬品
【医薬品名】アプレミラスト
【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>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u>

別紙３

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
アベルマブ（遺伝子組換え）
セミプリマブ（遺伝子組換え）
チスレリズマブ（遺伝子組換え）
デュルバルマブ（遺伝子組換え）
トレメリムマブ（遺伝子組換え）
レチファンリマブ（遺伝子組換え）
【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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎、食道炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

別紙４

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】アレクチニブ塩酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は改訂箇所

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 重度の高トリグリセリド血症があらわれ、急性膵炎に至った症例が報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血清トリグリセリド値等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。

別紙５

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】イピリムマブ（遺伝子組換え）
【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 重度の食道炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の <u>胃炎、</u>食道炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の <u>胃炎、</u>食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

別紙６

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】オシメルチニブメシル酸塩
【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 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血	8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血<u>、再生不良性貧血</u>があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血<u>、再生不良性貧血</u>

別紙７

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】セルペルカチニブ
【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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u>

別紙８

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
【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 重度の胃炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎<u>、食道炎</u> 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎<u>、食道炎</u>があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

別紙９

【薬効分類】６３９　その他の生物学的製剤
【医薬品名】トシリズマブ（遺伝子組換え）
トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続１］
トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続２］
【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 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 薬剤性過敏症症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。