

別添



薬生安発 1122 第 1 号  
平成 28 年 11 月 22 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 から別紙 7 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。

別紙1

232 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 ポラプレジンク

【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

「銅欠乏症：

本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。