



薬生薬審発 1219 第 8 号  
薬生安発 1219 第 9 号  
平成 28 年 12 月 19 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

アプレミラスト製剤の使用に当たっての留意事項について

アプレミラスト製剤（販売名：オテズラ錠 10mg、同錠 20mg 及び同錠 30mg。以下「本剤」という。）については、本日、「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」を効能又は効果として承認したところです。

本剤の有効成分であるアプレミラストは、サリドマイドやポマリドミド等の化学構造を構成しているフタルイミド基を含む化合物です。本剤は、承認審査において提出された非臨床試験及び臨床試験で催奇形性は認められていませんが、非臨床試験において胚・胎児毒性を有することが示されており、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされていることから、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

#### 記

- (1) 本剤の禁忌及び妊婦、産婦、授乳婦等への投与は以下のとおりであるので、本剤の適正使用に関して特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）]

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は妊産婦、授乳婦に対する安全性は確立していない。

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与前に問診などにより妊娠していないことを確認し、本剤が胚胎児毒性のリスクを有する可能性があることを説明した上で投与を開始し、投与期間中は適切な避妊を行うよう指導すること。[マウスで臨床用量の 2.3 倍に相当する用量で早期吸収胚数及び着床後損失率の増加、胎児体重の減少、骨化遅延が、サルで臨床用量の 2.1 倍に相当する用量で流産が認められており、ヒトにおいて胚胎児毒性を引き起こす可能性が否定できない。]
- 2) 授乳中の女性には投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、本剤を投与した動物試験（マウス）で乳汁への移行が報告されている。]

については、添付文書を参照されたいこと。

【効能・効果】

○うつ病・うつ状態

○下記疾患に伴う疼痛

糖尿病性神経障害

線維筋痛症

慢性腰痛症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[「その他の注意」の項参照]
2. 海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[「小児等への投与」の項参照]
3. 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。
4. 慢性腰痛症に伴う疼痛に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。
5. 疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

(下線部追加)

(2)慢性腰痛症に伴う疼痛に対する本剤による治療は対症療法であることから、本剤を漫然と投与しないこと。

<重要な基本的注意>

(10) 慢性腰痛症に伴う疼痛の場合

本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。

(下線部追加)

(別添)

