

薬生安発 1122 第 3 号
平成 28 年 11 月 22 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・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

ポラプレジンの「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

ポラプレジン（以下「本剤」という。）については、平成 25 年度以降、本剤による銅欠乏症に関連する副作用報告が 9 例集積しております。

これらの副作用症例の中には、重篤な汎血球減少や貧血を来して輸血を要し、本剤の投与中止が遅れた症例が報告されていたことから、本日、別添のとおり、使用上の注意を改訂するよう指示いたしました。今般の「使用上の注意」の改訂は、主に以下の点について注意喚起を行うことを目的としております。

- 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ことに留意すること。
- 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ので、患者の症状や臨床検査値に注意すること。
- 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に本剤に係る銅欠乏症等の副作用症例があり、「使用上の注意」が改訂されたことを周知いただきますようご協力をお願いいたします。

なお、本剤は、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」（平成 23 年 9 月 28 日付け保医発 0928 第 1 号）により、「味覚障害」に対して処方した場合の使用事例を保険審査上認めるとされ、本剤の効能・効果である「胃潰瘍」以外にも広く使用されていることを申し添えます。



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。

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。