

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について

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宛てに事務連絡を発出しましたのでお知らせします。

事務連絡
令和5年3月14日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について

これまで電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の使用上の注意においては、「褐色細胞腫」の用語を使用してきましたが、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」において、従来、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」について、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されたところです。

上記に伴い、既に使用上の注意において「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、用語の見直しを検討した結果、現行の添付文書の使用上の注意として使用されている「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとします。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における事前検討においては、別添1の品目について本改訂の対象とし、別添2の品目については、本改訂の対象外としております。

製造販売業者の皆様におかれましては、電子添文をご確認いただき、可能な限り速やかに記載の変更を努め、具体的な改訂については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部にご相談いただくよう、貴会会員に周知方お願いいたします。

別添1

No	一般的名称
1	アテノロール
2	アトモキセチン塩酸塩
3	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（注射剤）
4	アメジニウムメチル硫酸塩
5	アロチノロール塩酸塩
6	イオジキサノール
7	イオトロクス酸メグルミン
8	イオトロラン（脊髄撮影、コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髄造影、関節撮影の効果を有する製剤）
9	イオパミドール
10	イオプロミド
11	イオヘキソール
12	イオベルソール
13	イオメプロール
14	イミプラミン塩酸塩
15	エスモロール塩酸塩
16	エンタカボン
17	オピカボン
18	カルテオロール塩酸塩（経口剤）
19	カルベジロール
20	グルカゴン
21	グルカゴン（遺伝子組換え）
22	クロミプラミン塩酸塩
23	クロルプロマジン塩酸塩
24	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
25	スルトプリド塩酸塩
26	スルピリド
27	セリプロロール塩酸塩
28	ゾテピン
29	チアプリド塩酸塩
30	ドカルパミン
31	ドキサプラム塩酸塩水和物
32	ドパミン塩酸塩
33	ドブタミン塩酸塩
34	ドロペリドール
35	ナドロール
36	ニコチン（医療用医薬品及び一般用医薬品）
37	ニプラジロール（経口剤）
38	ビソプロロール
39	ビソプロロールフマル酸塩

No	一般的名称
40	ピンドロール
41	ブフェトロール塩酸塩
42	フルオレセイン
43	フルフェナジンデカン酸エステル
44	フルフェナジンマレイン酸塩
45	プロクロルペラジンマレイン酸塩
46	プロクロルペラジンメシル酸塩
47	プロプラノロール塩酸塩
48	プロペリシアジン
49	ベタキソロール塩酸塩（経口剤）
50	ベタヒスチンメシル酸塩
51	べバントロール塩酸塩
52	ペルフェナジン
53	塩酸ペルフェナジン
54	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
55	ペルフェナジンマレイン酸塩錠
56	マプロチリン塩酸塩
57	ミドドリン塩酸塩
58	メチルフェニデート塩酸塩
59	メトクロプラミド
60	塩酸メトクロプラミド
61	メトプロロール酒石酸塩
62	ランジオロール塩酸塩
63	リスデキサソフェタミンメシル酸塩
64	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
65	レボメプロマジン塩酸塩
66	レボメプロマジンマレイン酸塩

別添2

No	一般的名称
1	アナグレリド塩酸塩水和物
2	アモスラロール
3	イプラグリフロジン L-プロリン
4	エルデカルシトール
5	カナグリフロジン水和物
6	カボザンチニブリンゴ酸塩
7	グアイフェネシン
8	シクロホスファミド水和物（注射剤）
9	シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン
10	スニチニブリンゴ酸塩
11	ソタロール塩酸塩
12	ダカルバジン
13	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物
14	ピロカルピン塩酸塩（経口剤）
15	ビンクリスチン硫酸塩
16	ファレカルシトリオール
17	フェントラミンメシル酸塩
18	ポサコナゾール
19	マキサカルシトール
20	マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
21	メチルドバ水和物
22	メチロシン
23	ラベタロール塩酸塩
24	リスベリドン（注射剤）
25	ルセオグリフロジン水和物