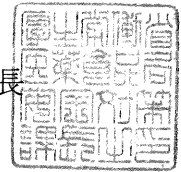




薬食安発 0112 第 2 号
平成 22 年 1 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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、日頃より御尽力いただいているところであります。

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あて通知及び日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。





薬食安発 0112 第 1 号

平成 22 年 1 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「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、別紙 1～別紙 2 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 2 月 16 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】フルダラビンリン酸エステル

【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」の項の消化管出血に関する記載を

「脳出血、肺出血、消化管出血：

脳出血、肺出血、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 ビカルタミド

【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」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。



事 務 連 絡
平成 22 年 1 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙 1～別紙 12 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが
適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

【医薬品名】アモキサピン

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 インフリキシマブ（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。

[慎重投与] の項に

「重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の白血球減少、好中球減少に関する記載を

「重篤な血液障害：

汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項の肛門部疼痛に関する記載を

「歯状線より下方への投与や、薬液が歯状線下に浸潤することにより、嵌頓痔核や肛門部疼痛があらわれるおそれがあるので注意すること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の肛門部疼痛に関する記載を

「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。

嵌頓痔核、肛門部疼痛〔歯状線及び肛門管皮下に投与した場合、又は肛門管皮下に薬液が浸潤した場合に発生する。このような場合には、坐浴や消炎鎮痛剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、嵌頓痔核が回復しない場合には手術等の適切な処置を行うこと。〕」

と改める。

【医薬品名】フルルビプロフェン（外用剤）

【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

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 シナカルセット塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「消化管出血、消化管潰瘍:

消化管出血、消化管潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 レトロゾール

【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

「心不全、狭心症：

心不全、狭心症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多型紅斑：

中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多型紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】リバビリン（錠剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の〈ペグインターフェロンアルファ-2 a（遺伝子組換え）との併用の場合〉のうつ病、自殺念慮、自殺企図に関する記載を

「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】リバビリン（カプセル剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の〈インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉の抑うつ、自殺企図に関する記載を

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、〈インターフェロンベータとの併用の場合〉に

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】乾燥BCGワクチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[接種不相当者]の項に

「本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者」

を追記し、[副反応]の「重大な副反応」の項に

「ショック、アナフィラキシー様症状：
ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、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。

【医薬品名】 インターフェロンアルファ (BALL-1)
インターフェロンアルファ (NAMALWA)
インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)
インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)
インターフェロンベータ
(リバビリンとの併用の用法を有しない製剤)
インターフェロンベータ-1 a (遺伝子組換え)
インターフェロンベータ-1 b (遺伝子組換え)
ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)
ペグインターフェロンアルファ-2 b (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。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の抑うつ、自殺企図等に関する記載を

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 インターフェロンベータ
(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の〈本剤単独の場合〉の重篤なうつ状態、自殺企図に関する記載を

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、〈リバビリンとの併用の場合〉に

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 インターフェロンガンマー 1 a (遺伝子組換え)
インターフェロンガンマー n i

【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」の項の重篤なうつ状態に関する記載を

「重篤なうつ状態：

重篤なうつ状態があらわれることがあるので、患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。なお、類薬 (インターフェロン- α 、 β 製剤) で自殺企図、躁状態、攻撃的行動の症例が報告されている。」

と改める。