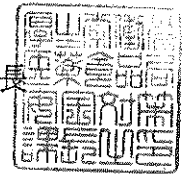




薬食安発 1027 第 2 号  
平成 21 年 10 月 27 日

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 1027 第 1 号  
平成 21 年 10 月 27 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 21 年 12 月 1 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】サラゾスルファピリジン

【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」の項の「肝炎、肝機能障害、黄疸」に関する記載を

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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】 ペチジン塩酸塩  
ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩

【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

「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、血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。



事 務 連 絡  
平成21年10月27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8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】 インドメタシン（経口剤）

【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」の項の「消化性潰瘍、S状結腸病変部位における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎」の記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」

と改める。

【医薬品名】インドメタシン（坐剤）

【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」の項の「消化性潰瘍、胃腸出血、S状結腸病変部位における穿孔、潰瘍性大腸炎、出血性直腸潰瘍」の記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」

と改める。

【医薬品名】 インドメタシンフェルネシル

【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「消化性潰瘍、胃腸出血、出血性大腸炎、S 状結腸病変部位における穿孔」に関する記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎：消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄及び閉塞があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤の活性代謝物であるインドメタシンで、潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告がある。」

と改める。



【医薬品名】 プログルメタシンマレイン酸塩

【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」の項の「消化性潰瘍、胃腸出血」に関する記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍：消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわ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、「重大な副作用（活性代謝物）」の項の「S状結腸病変部位における穿孔、潰瘍性大腸炎」の記載を

「腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」

と改める。

【医薬品名】 リシノプリル水和物

【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

「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】炭酸ランタン水和物

【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]の項の服用に関する記載を

「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくいので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者（高齢者等）には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。」

と改め、[適用上の注意]の項に

「服用時：本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 パルナパリンナトリウム

【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、血圧低下、意  
識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の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】 ザナミビル水和物

【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

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群もしくはtoxic epidermal necrolysis：TEN）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群・TEN）、多形紅斑等の重篤な皮膚障害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。