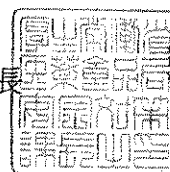




薬食安発 0928 第 2 号
平成 21 年 9 月 28 日

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 0928 第 1 号
平成 21 年 9 月 28 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 10 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 11 月 2 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】カンレノ酸カリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「アジソン病の患者」

を追記する。

【医薬品名】 ロスバスタチンカルシウム

【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

「血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 エベロリムス
グスペリムス塩酸塩
シクロスポリン（経口剤、注射剤）
タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
ミコフェノール酸モフェチル
ムロモナブ－CD3

【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

「進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

BKウイルス腎症：BKウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

【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

「心不全：心不全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】スニチニブリンゴ酸塩

【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

「播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に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】 ソラフェニブトシル酸塩

【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

「腎不全：腎不全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】ベバシズマブ（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。

[副作用]の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：間質性肺炎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】 シプロフロキサシン
塩酸シプロフロキサシン

【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「肝機能障害、黄疸（肝壊死等）」の記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、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。」

と改める。

【医薬品名】 パシリキシマブ（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。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

BKウイルス腎症：BKウイルス腎症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、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】イベルメクチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：著しいAST(GOT)、ALT(GPT)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、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。



事 務 連 絡
平成21年9月28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6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】 パンクロニウム臭化物
ベクロニウム臭化物
ロクロニウム臭化物

【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

「気管支痙攣：気管支痙攣を起こすことがあるので、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】 アミオダロン塩酸塩（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。

【重要な基本的注意】 の項の諸検査に関する記載の検査項目の「胸部レントゲン」を

「胸部レントゲン検査又は胸部CT検査」

と改め、【副作用】 の「重大な副作用」の項の間質性肺炎、肺線維症、肺肺炎に関する記載を

「間質性肺炎、肺線維症、肺肺炎：間質性肺炎、肺線維症及び肺肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もある。胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合、また咳、呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い、投与を中止し、必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。
なお、肺拡散能の15%以上の低下が認められた場合にも上記副作用の出現の可能性を有するため、各種検査を、より頻回に行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 アミオダロン塩酸塩（注射剤）

【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」の項の間質性肺炎に関する記載を

「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあります、致死的な場合もある。
胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合、また咳、呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い、投与を中止し、必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 レビパリンナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の「本剤の成分に対し過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者」

と改める。

【医薬品名】ブホルミン塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。」

を追記し、[相互作用] の「併用注意」の項のヨード造影剤に関する記載を

「ヨード造影剤〔臨床症状・措置方法：症状は全身倦怠、疲労感、脱力感で意識が混濁する。悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状がある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。緊急に検査を行う必要がある場合には、患者の状態を注意深く観察し、血中乳酸値の上昇、血液pHの低下等に注意すること。〕」

と改める。

【医薬品名】 ドリペネム水和物

【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」の項の無顆粒球症、白血球減少に関する記載を

「汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液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、

「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）：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）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。」

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、間質性肺炎が疑われる場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。