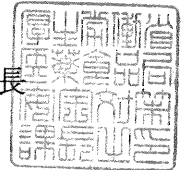




薬食安発第 0424002 号  
平成 21 年 4 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

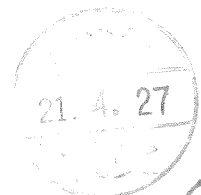
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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。





薬食安発第 0424001 号  
平成 21 年 4 月 24 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 5 月 29 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全第一課を窓口として、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】 イソフルラン

【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

「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、呼  
吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、全身紅潮、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。」

「肝炎、肝機能障害：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝機  
能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、  
適切な処置を行うこと。なお、短期間内に反復投与した場合、そ  
の頻度が増すとの報告があるので、少なくとも3カ月以内の反復  
投与は避けることが望ましい。また、本剤と他のハロゲン化麻酔  
剤との間に交叉過敏性のあることが報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】 トレミフェンクエン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「QT延長又はその既往歴のある患者（先天性QT延長症候群等）」

「低カリウム血症のある患者」

「クラスⅠA（キニジン、プロカインアミド等）又はクラスⅢ（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者」

を追記し、[慎重投与] の項に

「重度の徐脈等の不整脈、心筋虚血等の不整脈を起ししやすい心疾患のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「クラスⅠA抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド等）、クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）」

を追記する。



事 務 連 絡  
平成21年4月24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3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】 オルメサルタンメドキシミル

【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

「血小板減少：血小板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。  
低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等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。」

を追記する。

【医薬品名】酸化セルロース

【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

「骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置」

を追記し、「骨折面又は椎弓切除術創」を

「骨折面又は椎弓切除術創への留置」

と改め、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、

「次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。

- 1) 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲での止血補助。
- 2) 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助。
- 3) 骨折面での止血補助。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の骨再生抑制に関する記載を

「骨再生抑制：骨折面に留置された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。」

と改め、神経障害に関する記載を

「神経障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある。」

と改め、視力障害に関する記載を

「視力障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある。」

と改める。

【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。

〔重要な基本的注意〕の項の手足症候群、剥脱性皮膚炎、多形紅斑に関する記載を

「手足症候群、剥脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。」

と改め、リンパ球減少に関する記載を

「白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、感染症、出血傾向等の発現に留意すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」手足症候群、剥脱性皮膚炎、多形紅斑に関する記載を

「手足症候群、剥脱性皮膚炎：手足症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、皮膚症状があらわれた場合には対症療法、減量、休薬又は投与の中止を考慮すること。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑が疑わ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、

「白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血：白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧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本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。