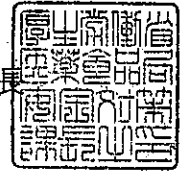




薬食安発 0111 第 5 号
平成 23 年 1 月 11 日

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 0111 第 4 号
平成 23 年 1 月 11 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 から別紙 5 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 23 年 2 月 15 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】ピルシカイニド塩酸塩水和物（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」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を

「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見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、

「急性腎不全：

ショック等による急性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。」

を追記し、【過量投与】の項の徴候・症状に関する記載を

「徴候・症状：

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

と改める。

【医薬品名】ピルシカイニド塩酸塩水和物（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」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を

「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、心電図の連続監視等を行い、異常所見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、

「急性腎不全：

ショック等による急性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。」

を追記し、【過量投与】の項の徴候・症状に関する記載を

「徴候・症状：

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

と改める。

【医薬品名】 シクロスポリン（経口剤、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」の項の肝障害に関する記載を

「肝障害、肝不全：

肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には、減量又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】 イマチニブメシル酸塩
ニロチニブ塩酸塩水和物

【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

「腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

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」の項の出血に関する記載を

「出血：

鼻出血、皮下出血、口腔内出血、性器出血、喀血、結膜出血、腫瘍出血、消化管出血、脳出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「一過性脳虚血発作、脳梗塞：

一過性脳虚血発作、脳梗塞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減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成23年1月11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から別紙13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】ミアンセリン塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔禁忌〕の項に

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、〔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、Al-P、総ビリルビン等の著しい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。」

「痙攣：

痙攣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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

2 1 3 利尿剤

2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 トリクロルメチアジド
ヒドロクロロチアジド
ベンチルヒドロクロロチアジド
インダパミド
ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム
メチ克蘭

【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

「低ナトリウム血症：

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」

「低カリウム血症：

倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙 3

2 1 3 利尿剤

2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】メフルシド
トリパミド

【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】の項に新たに「重大な副作用」として

「低ナトリウム血症：

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」

「低カリウム血症：

倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【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」の項の高カリウム血症に関する記載を

「低カリウム血症、高カリウム血症：

重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈等が発現するおそれがあるので、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、直ちに適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】アガルシダーゼアルファ（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

「外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 シタグリプチンリン酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。海外の自発報告においては、出血性膵炎又は壊死性膵炎も報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】 テモゾロミド

【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」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 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】 ミリプラチン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を

「肝機能障害、黄疸、肝不全：

本剤投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、Al-P、 γ -GTP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。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「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、呼吸困難、血圧低下等の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。」

を追記する。

【医薬品名】 エンテカビル水和物

【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

「乳酸アシドーシス：

乳酸アシドーシスがあらわれることがあり、死亡例も報告されている。乳
酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値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】乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応]の「重大な副反応」の項に

「血小板減少性紫斑病：

血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週
ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合
には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ペルフルブタン

【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】 の項に新たに「重大な副作用」として

「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、呼吸困難、血圧低下、発疹等の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】ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

【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、肝不全に関する記載を

「肝機能障害、黄疸、肝不全：

ミリプラチンを懸濁した液の投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、Al-P、 γ -GTP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。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ミリプラチンを懸濁した液の投与により、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、呼吸困難、血圧低下等の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。」

を追記する。

【医薬品名】レミフェンタニル塩酸塩

【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」の項の筋硬直に関する記載を

「筋硬直：

筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお、必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「換気困難：

筋硬直、喉頭痙攣により換気困難な状況に陥る可能性がある。異常が認められた場合には、筋弛緩剤の使用等適切な処置を行うこと。なお、喉頭痙攣がラリンジアルマスク使用中に出現し、換気困難となった症例が報告されているため、注意すること。」

を追記し、呼吸抑制に関する記載を

「呼吸停止、呼吸抑制：

呼吸停止、呼吸抑制があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては補助呼吸を行い、必要に応じて筋弛緩剤あるいは麻薬拮抗剤（ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン酒石酸塩等）を使用するなど適切な呼吸管理を行うこと。」

と改める。