



薬食安発第 0425001 号
平成 20 年 4 月 25 日

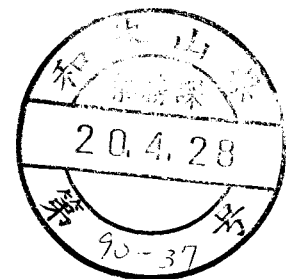
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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あて連絡したのでお知らせします。





事 務 連 絡
平成20年4月25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4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】カルバマゼピン

【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」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症に関する記載を

「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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感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。
また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3か月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。」

と改め、〔その他の注意〕の項に

「漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、カルバマゼピンによる皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）発症例のHLA型を解析した結果、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。なお、HLA-B*1502の保有率はフィリピン、タイ、香港、マレーシアでは15%以上、台湾では約10%、日本と韓国では1%未満である。また、日本人における皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症とHLA-B*1502保有の関連性については不明である。」

を追記する。

〈参考〉 Chung, W. H., et al.: Nature 2004;428(6982):486

Hung, S. I., et al.: Pharmacogenetics and Genomics 2006;16:

【医薬品名】メシル酸ブロモクリプチン

【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

「心臓弁膜症：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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、胃・十二指腸潰瘍悪化に関する記載を

「胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍：胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍の発現又は胃・十二指腸潰瘍の悪化がみら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】カルバミン酸クロルフェネシン

【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」の項に

「中毒性表皮壊死症（Lyell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。」

を追記する。

【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」の項に

「無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球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。」

を追記する。