



薬食安発第 0530001 号
平成 20 年 5 月 30 日

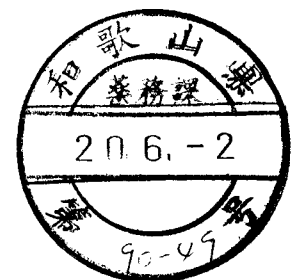
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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5月30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】 塩酸ペプリジル

【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

「本剤投与中に間質性肺炎（投与開始4ヶ月以内に多い）があらわれること
があり、致死的な場合もあるので、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸
部X線等の検査を実施すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動
に関する記載を

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、洞停止、
房室ブロック：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室
細動、洞停止、房室ブロック、アダムス・ストークス症候群があ
らわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を
行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与を中止し、リ
ドカイン、硫酸マグネシウム水和物、イソプロテレノールの静注、
徐細動やペースング等の適切な処置を行うこと。」

と改め、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、致死的な場合もあるの
で、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められ
た場合には、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の
検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う
こと。」

と改める。