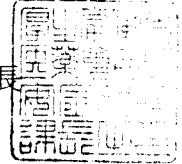


薬食安発第0811001号
平成18年8月11日

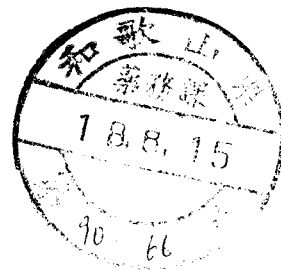
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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あて連絡したのでお知らせします。





事 務 連 絡

平成18年8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～別紙6に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の変更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】塩酸アミオダロン

【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

「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等の症状があらわれた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（参考）企業報告

【医薬品名】 シロドシン

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「失神・意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失等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。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】メシル酸カモスタット

【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

「高カリウム血症：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、血清電解質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。

〈参考〉企業報告

別紙 4

6 1 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】 テリスロマイシン

【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、黄疸に関する記載を

「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P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。」

と改め、

「QT延長：QT延長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。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 イトラコナゾール

【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」の項の皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「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）、剥脱性皮膚炎：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）、剥脱性皮膚炎（紅皮症）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適切な処置を行うこと。」

と改め、

「アナフィラキシー様症状：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、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶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。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

【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

「遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加物D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕」

を追記する。

〈参考〉 企業報告