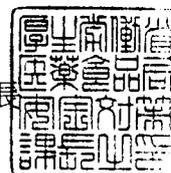




薬食安発第0922002号
平成18年9月22日

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0922001号
平成18年9月22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」の変更が必要と考えますので、各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（以下「安全対策課長通知」という。）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18年10月27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】 塩酸アマンタジン

【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

「透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕」

を追記し、[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項に

「本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の意識障害、精神症状、痙攣に関する記載を

「意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌス：意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような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。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】セフトリアキソンナトリウム

【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

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT (GPT)、 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ので、定期的に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。」

と改める。

〈参考〉企業報告

事 務 連 絡

平成18年9月22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12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】 スリンダク

【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」の項の急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群に関する記載を

「急性腎不全、急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 塩酸ピルジカイニド（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、失神に関する記載を

「心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神：このような副作用があらわれることがあるので、頻回に心電図検査を実施し、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。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 塩酸ピルジカイニド（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、失神に関する記載を

「心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神：このような副作用があらわれることがあるので、心電図の連続監視を行い、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。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、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。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】カルベジロール

【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」の項に

「急性腎不全：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するなど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】 マレイン酸トリメブチン

【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

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 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】 一般用医薬品

マレイン酸トリメブチンを含有する製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸

【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

「本剤による治療後に重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄等が発生する可能性がある
ので、治療後は定期的に経過観察を行うこと。また、投与に際しては、患
者に対して本剤の副作用等について十分な説明を行うとともに、出血、肛
門痛等の異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するように注意
を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「直腸潰瘍：本剤の投与後に出血、肛門痛等を伴った直腸潰瘍があらわれる
ことがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このよう
な症状があらわれた場合には、抗生物質・痔疾用坐剤を投与す
るなど適切な処置を行うこと。」

直腸狭窄：本剤の投与後に直腸狭窄があらわれることがあるので、本剤投
与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合
には、狭窄部の切開やブジー等の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】 塩酸モキシフロキサシン

【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

「失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。投与にあたっては、これらの副作用が発現する可能性があることを患者等に十分に説明すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「失神、意識消失：失神、意識消失、意識レベルの低下等があらわれることがあるので、このような場合には投与中止等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 乾燥弱毒生水痘ワクチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法及び用量に関連する接種上の注意] の項の接種対象者に関する記載を

「接種対象者

接種の対象となるのは、生後12月以上の水痘既往歴のない者及び下記(1)～(6)に該当するものである。

なお、接種時に下記(1)～(6)に該当していても、接種後2週間以内に治療等により末梢血リンパ球数の減少あるいは免疫機能の低下が予想される場合は、接種を避けること。〔播種性の症状を呈するなどワクチンウイルスの感染を増強させる可能性がある。〕」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 一般用医薬品
イブプロフェンを含有する製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「次の人は服用しないこと
15歳未満の小児。」

を追記する。

(注) 本件については、用法・用量欄に同様な事項が既に記載されていることなどから、既に作成している外箱を使用して製品を製造販売する場合には、遅くとも2年以内に改訂を行うことで差し支えないこと。

【医薬品名】 一般用医薬品

臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「次の人は服用しないこと

本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。」

を追記し、[相談すること] の項に

「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック（アナフィラキシー）：服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。」

を追記する。

〈参考〉企業報告