

薬食安発第 0921002 号
平成 19 年 9 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

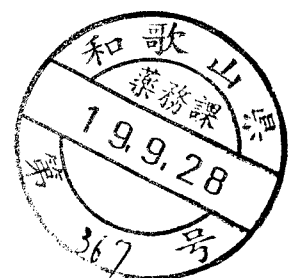
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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。

標記について、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およ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 0921001 号
平成 19 年 9 月 21 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 及び別紙 2 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、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 19 年 10 月 25 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】塩酸アミオダロン（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。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」

「植込み型除細動器（ICD）を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われないおそれがある。ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「肺胞出血：肺胞出血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】 塩酸アミオダロン（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。

[その他の注意] の項を新たに設け、

「国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペーシング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成19年9月21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10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】 塩酸メチルフェニデート

【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

「褐色細胞腫のある患者」

を追記する。

【医薬品名】塩酸チアプリド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を新たに設け、

「プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者」

を追記し、[慎重投与] の項に

「QT延長のある患者」

「QT延長を起こしやすい患者

1) 著明な徐脈のある患者

2) 低カリウム血症のある患者 等」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「QT延長、心室頻拍：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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】 ベルテポルフィン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能又は効果に関連する使用上の注意] の項を

「Occult CNV（脈絡膜新生血管）又はminimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので、これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。」

と改める。

【医薬品名】 リオチロニンナトリウム

【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」の項に

「AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感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するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 フィナステリド

【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

「肝機能障害：肝機能障害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。

【医薬品名】リン酸ピリドキサール
リン酸ピリドキサールカルシウム
塩酸ピリドキシン

【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

「横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害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直ちに投与を中止すること。」

を追記し、【小児等への投与】の項を新たに設け、

「新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。」

を追記する。

【医薬品名】 ミグリトール

【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

「腸閉塞様の症状：腹部膨満、鼓腸等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。」

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)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。

【医薬品名】 エチドロン酸二ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載を

「本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「顎骨壊死・顎骨骨髓炎：顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。

【医薬品名】 アナストロゾール

【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」の項に

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、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ので、定期的な肝機能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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【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。

[重要な基本的注意]の項に

「本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている（「適用上の注意」の項参照）。〕」

を追記し、[適用上の注意]の「配合変化」の項のカルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合に関する記載を

「カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。」

と改める。