

薬食安発第 0323002 号
平成 19 年 3 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

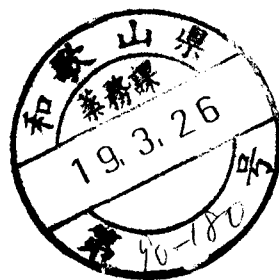
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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 0323001 号
平成 19 年 3 月 23 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 1～3 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 19 年 4 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】エダラボン

【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]の項の急性腎不全又は腎機能障害の増悪、肝炎、播種性血管内凝固症候群に関する記載を

「急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝炎、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)、Al-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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。

【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。

[警告] の項の患者の限定に関する記載を

「患者の限定

他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。〔本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用（間質性肺炎、肺炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎）が発現することも報告されているため〕」

と改め、[禁忌] の項を

「本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症の既往歴のある患者」

「リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物、メシル酸ネルフィナビル、スパルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィルを投与中の患者」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項を

「リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物」

「塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィル」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症：甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症があらわれることがあり、甲状腺機能亢進症及び甲状腺炎においては致死的な場合も報告されている。甲状腺機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤投与中だけでなく、投与中止後数ヵ月においてもあらわれることがあるため、本剤投与中だけでなく投与中止後数ヵ月においても、甲状腺機能検査を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】コハク酸シベンズリン（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。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、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。



事 務 連 絡
平成19年3月23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11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】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。

[禁忌]の項に

「ポルフィリン症の患者」

を追記し、[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、SLE様症状、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、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。

SLE様症状：SLE様症状（蝶形紅斑等の皮膚症状、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等）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。」

と改める。

【医薬品名】アリピプラゾール

【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

「痙攣：痙攣があらわれることがあるので、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】 塩酸ソタロール

【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」の項を

「心室細動、心室頻拍、Torsades de pointes、洞停止、完全房室ブロック、心不全、心拡大：本剤の催不整脈作用による心室細動あるいは心室頻拍、Torsades de pointes、洞停止、完全房室ブロック、心不全、心拡大の症状があらわれることがあるので、定期的に心電図検査及び胸部レントゲン検査又は心エコー検査を行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと（心室細動、心室頻拍又はTorsades de pointesの場合には下記の処置法を考慮）。

直流除細動、経静脈ペーシング、エピネフリンの投与、硫酸マグネシウムの投与」

と改める。

【医薬品名】ボセンタン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項のヘモグロビン減少に関する記載を

「本剤の投与によりヘモグロビン減少、血小板減少が起こる可能性があるの
で、投与開始時及び投与開始後4ヶ月間は毎月、その後は3ヶ月に1回の
頻度で血液検査を行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、定期的な検査及び
十分な観察を行い、異常が認められた場合は減量及び投与中
止など適切な処置をとること。」

を追記する。

【医薬品名】 オキシトシン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項の点滴速度に関する記載を

「点滴速度をあげる場合は、一度に1~2ミリ単位／分の範囲で、30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは、それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと。」

と改める。

【医薬品名】 ジノプロスト

【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

「気管支喘息又はその既往歴のある患者」

を追記する。

【医薬品名】 ナフトピジル

【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

「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。

【医薬品名】 エンテルード

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「卵白アレルギーの患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわ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。」

を追記する。

【医薬品名】 アナストロゾール
エキセメスタン

【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

「本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。」

を追記する。

【医薬品名】 シプロフロキサシン
塩酸シプロフロキサシン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の「無顆粒球症、汎血球減少、骨髄抑制」を

「骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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。」

と改める。

【医薬品名】 硫酸インジナビルエタノール付加物

【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

「塩酸アミオダロン、シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項を

「塩酸アミオダロン、シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン、マレイン酸エルゴメトリン」

と改める。