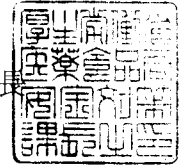




薬食安発第 0427002 号
平成19年4月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

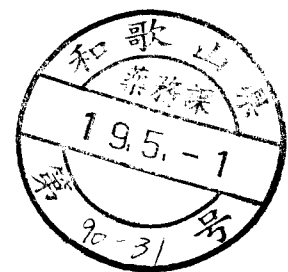
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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 0427001 号

平成 19 年 4 月 27 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 5 月 31 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】 リスペリドン

【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

「本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ガドジアミド水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項を

「重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) : 重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成19年4月27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8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】 アンピロキシカム

【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

「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、定期的に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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】ピロキシカム（経口剤、坐剤）

【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

「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、定期的に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し、適切
な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ニソルジピン

【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

「ミコナゾールを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「ミコナゾール」

を追記する。

【医薬品名】 テオフィリン（徐放性経口剤）
（小児の用法・用量を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「喘息性（様）気管支炎：
発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること（テ
オフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い）。」

を追記する。

【医薬品名】 オキサリプラチン

【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

「急性腎不全：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に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】 三酸化ヒ素

【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」の項の汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 ミコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を

「ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項を

「アゼルニジピン、ニソルジピン」

と改める。

【医薬品名】 イベルメクチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死症に関する記載を

「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、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)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 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。