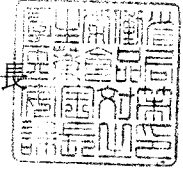


薬食安発第 0810001 号  
平成 19 年 8 月 10 日

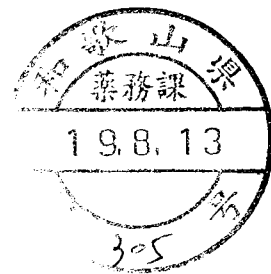
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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19年8月10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7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】乾燥甲状腺

レボチロキシシンナトリウム水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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】 シクロフェニル

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の上昇、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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【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「重大な副作用」の項に

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

を追記する。

【医薬品名】 ジスルフィラム

【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)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、ビリルビン等の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、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するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 エンテカビル水和物

【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] の項に

「抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。」

を追記する。

【医薬品名】 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副反応] の「重大な副反応」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（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。



【医薬品名】 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副反応] の項の

「以下の副反応は、乾燥弱毒生麻しんワクチンあるいは乾燥弱毒生風しんワクチンの添付文書に記載されている副反応情報である。」

を削除し、「重大な副反応」の項の脳炎に関する記載を

「脳 炎：脳炎の発生が報告されている。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、けいれんに関する記載を

「けいれん：熱性けいれんを起こすことがある。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。