



事 務 連 絡
平成 22 年 2 月 16 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】ナルフラフィン塩酸塩

【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)、Al-P、 γ -GTPの著しい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】 ベタネコール塩化物

【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〕の項を

「コリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増減）を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。」

と改め、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

「コリン作動性クリーゼ：
コリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増減）を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。」

を追記する。

【医薬品名】 ドルゾラミド塩酸塩

【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

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）：
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）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】 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

【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「重大な副作用」の項に

「低ナトリウム血症：

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある（高齢者であらわれやすい）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、直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 モンテルカストナトリウム

【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、肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、肝炎、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。」

と改める。

【医薬品名】組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(イラクサギンウワバ細胞由来)

【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

「ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。」

「本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品

ブロムヘキシン塩酸塩を含有する製剤

【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、胸苦しき等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品

ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）

【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] の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を

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

使用中又は使用后、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）：使用后すぐにじんましん、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。」

と改める。