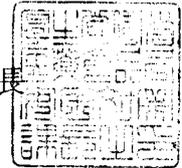




薬食安発 0810 第 1 号
平成 22 年 8 月 10 日

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22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17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】 アミトリプチリン塩酸塩
アモキサピン
イミプラミン塩酸塩
クロミプラミン塩酸塩
セチプチリンマレイン酸塩
デュロキセチン塩酸塩
ドスレピン塩酸塩
トラゾドン塩酸塩
トリミプラミンマレイン酸塩
ノルトリプチリン塩酸塩
マプロチリン塩酸塩
ミアンセリン塩酸塩
ミルタザピン
ミルナシプララン塩酸塩
ロフェプラミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

を追記する。

【医薬品名】 塩酸セルトラリン
パロキセチン塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】フルボキサミンマレイン酸塩

【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]の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】 ジエノゲスト

【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

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー様症状：

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等）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、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 クラドリビン

【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：

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、腎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】 アムホテリシン B (リポソーム製剤)

【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

「低カリウム血症：

重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、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。」

を追記し、心停止、心不全、不整脈に関する記載を

「心停止、心不全、不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動等）：

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】 アムホテリシン B [非リポソーム製剤 (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。

[副作用] の「重大な副作用」の項の心停止、心不全、不整脈に関する記載を

「心停止、心不全、不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動等）：
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、

「低カリウム血症：
重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変
動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれ
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。」

を追記する。

【医薬品名】 サラゾスルファピリジン（普通錠、坐剤）

【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〕の項の臨床検査に関する記載を

「本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。」

投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。」

と改める。