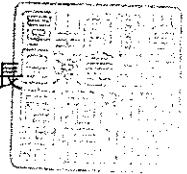




薬食安発 0531 第 2 号
平成 23 年 5 月 31 日

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 0531 第 1 号
平成 23 年 5 月 31 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から別紙5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、同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「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」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23年7月5日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、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安全第一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】 シタグリブチンリン酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑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。

【医薬品名】 メトホルミン塩酸塩

(1日最高投与量2,250mg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。

[重要な基本的注意] の項に

「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。」

を追記し、腎機能障害のある患者への投与に関する記載を

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。」

- 1)腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。
- 2)本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能(eGFR、血清クレアチニン値等)を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】シスプラチン（動注用製剤）

【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

「肝・胆道障害：

胆嚢炎、胆汁性嚢胞、肝膿瘍等の肝・胆道障害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。」

を追記する。

【医薬品名】 ソラフェニブトシル酸塩

【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「重大な副作用」の項の肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳症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本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。
なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

と改め、

「出血性腸炎、虚血性腸炎：

出血性腸炎、虚血性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢・血便等の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。

6 3 1 ワクチン類
6 3 6 混合生物学的製剤

【医薬品名】 乾燥弱毒生麻しんワクチン
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

〔副反応〕の「重大な副反応」の項に

「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、脳炎に関する記載を

「脳炎・脳症：
脳炎・脳症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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

と改める。



事 務 連 絡
平成 2 3 年 5 月 3 1 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から別紙10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】 コルチゾン酢酸エステル
デキサメタゾン（経口剤）
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム
（注射剤）
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
トリアムシノロン
トリアムシノロンアセトニド
（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤）
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
フルドロコルチゾン酢酸エステル
プレドニゾン（経口剤）
プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
プレドニゾンリン酸エステルナトリウム
ベタメタゾン
ベタメタゾン酢酸エステル・
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤）

【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〕の項に

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「誘発感染症、感染症の増悪」の記載を

「誘発感染症、感染症の増悪：
誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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】 デキサメタゾンパルミチン酸エステル

【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

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「誘発感染症、感染症の増悪：

誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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】 ヒドロコルチゾン

【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

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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】 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
メチルプレドニゾン
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
メチルプレドニゾン酢酸エステル

【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

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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】 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の誘発感染症、感染症の増悪に関する記載を

「誘発感染症、感染症の増悪：

誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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】 ミトタン

【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)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】リネゾリド

【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、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「低ナトリウム血症：
意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等を伴う低ナトリウム血症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】乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応] の「重大な副反応」の項の脳症に関する記載を

「脳炎・脳症：

脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービック V）

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応] の「重大な副反応」の項に

「脳炎・脳症：

脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 イヌリン

【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〕 の項に新たに「重大な副作用」として

「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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の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。