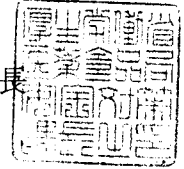




薬食安発第0110002号
平成20年1月10日

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1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し、また、
別添2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。



薬食安発第 0110001 号
平成 20 年 1 月 10 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 20 年 2 月 14 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、本件については、別途、日本臨床検査薬協会会長あて通知することとしておりますので、念のため申し添えます。

【医薬品名】 GEM-プレミア 3000PAK

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項に

「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」

を追記し、[操作上の注意] の「妨害物質・妨害薬剤」の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成20年1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】 エゼチミブ

【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：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能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、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】 L-カルボシステイン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を新たに設け、

「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

「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（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）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】 酢酸ゴセレリン (3.6mg)

【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〈前立腺癌の場合〉に

「糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】酢酸ゴセレリン（10.8mg）

【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

「糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ドリペネム水和物

【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：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に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。」

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、定期的に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】 リン酸オセルタミビル

【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「重大な副作用」の項の肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 塩酸テルビナフィン（経口剤）

【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

「眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」

を追記する。

【医薬品名】黄熱ワクチン

【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「重大な副反応」の項に

「ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群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、異常を認めた場合には適切な処置を行うこと。」

「けいれん：けいれんがあらわれることがあるので、症状があらわ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】 一般用医薬品

Ｌ-カルボシステインを含有する製剤

【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）：使用後すぐにじんましん、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、息苦しき等があらわれる。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品
カシュウ

【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。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。」

を追記する。