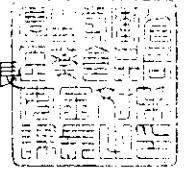




薬食安発第 0704002 号
平成 20 年 7 月 4 日

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。





薬食安発第 0704001 号
平成 20 年 7 月 4 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 8 月 8 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】 臭化チオトロピウム水和物

【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

「イレウス：イレウスが発現することがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成20年 7月 4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6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】 ブシラミン

【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

「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、紅斑、発疹、
嘔吐、呼吸困難、血圧低下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。

【医薬品名】 ダルナビルエタノール付加物

【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)、 γ -GTPの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、定期的な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】酒石酸バレニクリン

【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〕の項の精神疾患に関する記載を

「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤を使用して禁煙を試みた際にも、因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動の変化、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品

臭化水素酸デキストロメトルファン又は
フェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤

【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）：服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。

かぜ薬
鎮咳去痰薬
鼻炎用内服薬

【医薬品名】 一般用医薬品

かぜ薬（内用）

〔2歳未満の用法を有する製剤

（1歳未満の用法を有する製剤）〕

鎮咳去痰薬（内用）

〔2歳未満の用法を有する製剤

（1歳未満の用法を有する製剤）〕

鼻炎用内服薬

〔2歳未満の用法を有する製剤

（1歳未満の用法を有する製剤）〕

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法及び用量に関連する注意〕の項を

「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」

と改める。

（注）外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。

かぜ薬
鎮咳去痰薬
鼻炎用内服薬

【医薬品名】 一般用医薬品

かぜ薬（内用）

〔2歳未満の用法を有する製剤
（1歳未満の用法を有しない製剤）〕

鎮咳去痰薬（内用）

〔2歳未満の用法を有する製剤
（1歳未満の用法を有しない製剤）〕

鼻炎用内服薬

〔2歳未満の用法を有する製剤
（1歳未満の用法を有しない製剤）〕

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法及び用量に関連する注意〕の項に

「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」

を追記する。

（注）外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。