

薬食安発 0708 第 1 号
平成 26 年 7 月 8 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
(公 印 省 略)

「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、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり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。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「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」（平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）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独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）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。

記

1. 別紙 1 から別紙 6 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。また、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から 1 か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。
2. 別紙 7、8 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）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】 テリパラチド（遺伝子組換え）

【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：

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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】 ロラタジン

【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

「痙攣：

痙攣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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】茵陳蒿湯

【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

「腸間膜静脈硬化症：

長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。」

を追記する。

別紙 5

6 1 7 主としてカビに作用するもの

【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」の項に

「中枢神経障害：

本剤の髄腔内注入で、髄膜炎、脳症、脊髄障害、対麻痺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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 シメプレビルナトリウム

【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」の項に

「敗血症：

易感染性となり、重篤な感染症を誘発し敗血症に至ることがあるので、定期的な血液検査を実施する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。」

「脳出血：

脳出血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】 一般用医薬品

イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩・
ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン
イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・
L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・
ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン

【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] の項を

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症：

高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品
茵陳蒿湯

【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

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

腸間膜静脈硬化症：

長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。」

を追記する。