

## その後の安全対策

### (医薬品の使用上の注意の改訂について)

- 血尿・出血性膀胱炎にかかる「医薬品の使用上の注意の改訂について」  
(医薬安発第 0319001 号平成 15 年 3 月 19 日厚生労働省医薬局安全対策課長通知)
  
- 急性肺障害・間質性肺炎等にかかる「医薬品の使用上の注意の改訂について」  
(医薬安発第 0428001 号平成 15 年 4 月 28 日厚生労働省医薬局安全対策課長通知)

医薬安発第 0319001 号  
平成 15 年 3 月 19 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

### 医薬品の使用上の注意の改訂について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに、評価・検討を行い、整備を図っているところであります。

今般、別紙 1 から別紙 5 に掲げる医薬品について、使用上の注意事項の変更を行うことが適当であると判断されましたので、速やかに本内容に基づき必要な措置を講じられ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、本件に関する措置内容については、別紙様式 1 若しくは別紙様式 2 により貴委員会において取りまとめの上、平成 15 年 4 月 23 日までに当課あてご報告願います。

また、本件に基づき改訂を行った添付文書については、昭和 55 年 11 月 28 日薬安第 234 号安全課長通知により提出を求めているところでありますが、貴委員会において取りまとめの上、平成 15 年 5 月 7 日までに、当課あてご報告願いたく、重ねてお願いいたします。

【医薬品名】ゲフィチニブ

【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

「血尿、出血性膀胱炎：血尿、出血性膀胱炎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。

〈参考〉企業報告

医薬安発第 0428001 号  
平成 15 年 4 月 28 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

### 医薬品の使用上の注意の改訂について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに、評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、別紙に掲げる医薬品について、使用上の注意事項の変更を行うことが適当であると判断されましたので、速やかに本内容に基づき必要な措置を講じられ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、本件に関する措置内容については、別紙様式1若しくは別紙様式2により貴委員会において取りまとめの上、平成15年6月2日までに当課あてご報告願います。

また、本件に基づき改訂を行った添付文書については、昭和55年11月28日薬安第234号安全課長通知により提出を求めているところではありますが、貴委員会において取りまとめの上、平成15年6月16日までに、当課あてご報告願いたく、重ねてお願いいたします。

【医薬品名】ゲフィチニブ

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【警告】の項を

「本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。」

「本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等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。

また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致命的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。」

「特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。」

「本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。」

と改め、【慎重投与】の項の「急性肺障害、間質性肺炎、肺線維症またはこれらの疾患の既往歴のある患者」を

「急性肺障害、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎又はこれらの疾患の既往歴のある患者」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の重度の下痢、脱水を伴う下痢に関する記載を

「重度の下痢：重度の下痢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、速やかに適切な処置を行うこと。

脱水：下痢、嘔気、嘔吐又は食欲不振に伴う脱水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、速やかに適切な処置を行うこと。」

と改め、

「急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等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。

〈参考〉企業報告