

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料1-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
平成28年8月4日発出 <sup>※</sup>					
16-45	オランザピン	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「<u>薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>」</p> <p>を追記する。</p>	<p>欧州及び米国において措置がとられたこと、並びに国内外症例が集積しCCDSが改定されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ 薬剤性過敏症症候群関連症例 2例(うち、因果関係が否定出来ない症例1例) 【死亡1例(うち、因果関係が否定できない症例0例)】</p>
16-46	アゾセミド	213 利尿剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「<u>無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少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。</u>」</p> <p>を追記する。</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ 無顆粒球症、白血球減少関連症例 4例(うち、因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】</p>
16-47	イマチニブメシル酸塩 ダサチニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に</p> <p>「<u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、Bcr-Ablチロシキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>」</p> <p>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</p> <p>「<u>感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>と改める。</p>	<p>国内及び海外の症例が集積し欧州添付文書及びCCDSが改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 イマチニブメシル酸塩 2例(うち、因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 ダサチニブ水和物 1例(うち、因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】</p>

※ 平成28年度第2回安全対策部会(平成28年11月21日開催)で報告していなかったため今回報告するもの。

16-48	ニロチニブ塩酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に</p> <p><u>「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、Bcr-Ablチロシキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」</u></p> <p>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</p> <p>「感染症： 肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に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するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>と改める。</p>	国内及び海外の症例が集積し欧州添付文書及びCCDSが改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断した。	○ B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例1例(うち、因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】
16-49	ボスチニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に</p> <p><u>「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、Bcr-Ablチロシキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」</u></p> <p>を追記する。</p>	国内及び海外の症例の集積はないものの欧州添付文書及びCCDSが改定されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重要な基本的注意」の項を改訂する事が適切と判断した。	○ B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例0例
16-50	シタフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p><u>「血小板減少： 血小板減少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。」</u></p> <p><u>「錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状： 錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状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。」</u></p> <p>を追記する。</p>	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	○ 血小板減少関連症例2例(うち、因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】 ○ 精神症状関連症例1例(うち、因果関係が否定できない症例1例)【死亡0例】

<p>16-51</p>	<p>ポラプレジック※ ※ P7に関連通知を掲載</p>	<p>232 消化性潰瘍用剤</p>	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「銅欠乏症： 本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、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。</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ 銅欠乏症関連症例 9例(うち、因果関係が否定できない症例8例であるが、4例は承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】</p>
<p>16-52</p>	<p>ホルマリン</p>	<p>261 外皮用殺菌消毒剤</p>	<p>[禁忌]の項を新たに設け、 〈歯科領域の場合〉 「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]の項に新たに「重大な副作用」として 〈歯科領域の場合〉 「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の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。</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ ショック、アナフィラキシー関連症例 0例</p>
<p>16-53</p>	<p>ホルマリン・グアヤコール ホルマリン・クレゾール クレゾール・ホルマリン・チヨウジ油・酸化亜鉛</p>	<p>273 歯科用鎮痛鎮静剤 275 歯髄覆罩剤</p>	<p>[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、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の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。</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ ショック、アナフィラキシー関連症例 ホルマリン・クレゾール 2例(うち、因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 クレゾール・ホルマリン・チヨウジ油・酸化亜鉛 0例 ホルマリン・グアヤコール 0例</p>
<p>16-54</p>	<p>アロプリノール</p>	<p>394 痛風治療剤</p>	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)を発症し、ケトアシドーシスに至った例も報告されている。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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり、脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。」 を追記する。</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項にすでに「過敏症症候群」の記載があるが、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ 薬剤性過敏症症候群に伴う1型糖尿病関連症例 2例(うち、因果関係が否定できない症例1例) 【死亡2例(うち、因果関係が否定できない症例※0例)】 ※ 副作用が直接死亡の原因になったことが否定できない症例</p>

16-55	アログリプチン安息香酸塩 アログリプチン安息香酸塩・ ピオグリタゾン塩酸塩 アログリプチン安息香酸塩・ メホルミン塩酸塩 テネグリプチン臭化水素酸 塩水和物 リナグリプチン	396 糖 尿病用 剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に  「 <u>類天疱瘡</u> ： <u>類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場 合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」  を追記する。	国内症例が集積したことから、専門委員 の意見も踏まえた調査の結果、改訂する ことが適切と判断した。	○ 「類天疱瘡」 アログリプチン安息香酸塩 6例(うち、因果関係が否定できない症例2例) 【死亡1例(うち、因果関係が否定できない症例0例)】 アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩 1例(うち、因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】 アログリプチン安息香酸塩/メホルミン塩酸塩 0例 テネグリプチン臭化水素酸塩水和物 14例(うち、因果関係が否定できない症例7例) 【死亡0例】 リナグリプチン 15例(うち、因果関係が否定できない症例10例) 【死亡0例】
16-56	ゾレドロン酸水和物	399 他 に分類 されない 代謝 性医薬 品	[副作用]の「重大な副作用」の項の急性腎不全、間質性腎炎に関する記載 を  「急性腎不全、間質性腎炎、 <u>ファンコニー症候群</u> ： 急性腎不全、間質性腎炎、 <u>ファンコニー症候群(低リン血症、低カリウ ム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿管障害)</u> 等の 腎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。」  と改める。	ゾメタ点滴静注のCCDSの改訂が行われ、 また国内症例が集積したことから、専門委 員の意見も踏まえた調査の結果、改訂す ることが適切と判断した。	○ ファンコニー症候群関連症例 ゾメタ点滴静注4mg/5mL、同点滴静注4mg/100mL 11例(うち、因果関係が否定できない症例7例) 【死亡0例】 リクラスト点滴静注液5mg 0例
16-57	ファムシクロビル	625 抗 ウイル ス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に  「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> ： <u>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分 に行い、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難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。</u> 」  を追記する。	国内及び海外症例が集積しCCDSが改訂 されたことから、専門委員の意見も踏ま えた調査の結果、改訂することが適切と判 断した。	○ ショック、アナフィラキシー関連症例 3例(うち、因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】
平成28年11月25日発出					
16-58	デュロキセチン塩酸塩 ベンラファキシン塩酸塩 ミルナシプラン塩酸塩※  ※ P10に関連通知を掲載	117 精 神神経 用剤	[重要な基本的注意]の項の自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する 記載を  「眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機 械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状 を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しない よう、指導すること。」  と改める。	平成28年度第6回安全対策調査会(平成 28年10月25日開催)での審議結果を踏ま え、改訂することが適切と判断した。	○ 該当無し

16-59	イグラチモド	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の汎血球減少症、白血球減少に関する記載を</p> <p>「汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少： 汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少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するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>と改める。</p>	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	○ 無顆粒球症関連症例 10例(うち、因果関係が否定できない症例9例) 【死亡0例】
16-60	レナリドミド水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に</p> <p>「<u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>」</p> <p>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</p> <p>「<u>感染症： 肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>と改める。</p>	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	○ B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 13例(うち、因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】
16-61	インターフェロンベータ1b (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に</p> <p>「<u>血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)： TTP(主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、HUS(主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全)があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数等)及び腎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し、適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>を追記する。</p>	国内及び海外症例が集積しCCDSが改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	○ 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群関連症例 2例(うち、因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】

16-62	ヒドロキシジン塩酸塩 ヒドロキシジンパモ酸塩	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に  <u>「急性汎発性発疹性膿疱症：          急性汎発性発疹性膿疱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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</u>          を追記する。</p>	<p>国内及び海外症例が集積したこと、また米国添付文書が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ 急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 0例</p>
16-63	ベムラフェニブ	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に  <u>「急性腎障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中に定期的に腎機能検査を行うこと。」</u>          を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に  <u>「急性腎障害：          急性腎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、減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」</u>          を追記する。</p>	<p>国内及び海外症例が集積しCCDSが改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○ 急性腎障害関連症例 2例(うち、因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】</p>



薬生安発 1122 第 3 号  
平成 28 年 11 月 22 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### ポラプレジンの「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

ポラプレジン（以下「本剤」という。）については、平成 25 年度以降、本剤による銅欠乏症に関連する副作用報告が 9 例集積しております。

これらの副作用症例の中には、重篤な汎血球減少や貧血を来して輸血を要し、本剤の投与中止が遅れた症例が報告されていたことから、本日、別添のとおり、使用上の注意を改訂するよう指示いたしました。今般の「使用上の注意」の改訂は、主に以下の点について注意喚起を行うことを目的としております。

- 本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され、銅欠乏症を起こすことがあることに留意すること。
- 栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているので、患者の症状や臨床検査値に注意すること。
- 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に本剤に係る銅欠乏症等の副作用症例があり、「使用上の注意」が改訂されたことを周知いただきますようご協力をお願いいたします。

なお、本剤は、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」（平成 23 年 9 月 28 日付け保医発 0928 第 1 号）により、「味覚障害」に対して処方した場合の使用事例を保険審査上認めるとされ、本剤の効能・効果である「胃潰瘍」以外にも広く使用されていることを申し添えます。



別 添

薬生安発 1122 第 1 号  
平成 28 年 11 月 22 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・生活衛生局安全対策課長

「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、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ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 7 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。



【医薬品名】 ポラプレジンク

【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

「銅欠乏症：

本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、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。



薬生安発 1125 第 3 号  
平成 28 年 11 月 25 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩の  
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

平成 28 年 10 月 25 日に開催された平成 28 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」という。）において、ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩（以下、「本剤」という。）に係る添付文書の「使用上の注意」の内容を検討し、改訂することが適切と判断されたことから、本日別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てにその改訂を指示しましたので、お知らせします。

これまで、本剤の服用中は、自動車の運転等危険を伴う機械の操作（以下、「自動車運転等」という。）を行わないよう求めていましたが、今回の改訂では、医師が患者に本剤の副作用に関して適切な指導を行うなど一定の条件を満たした上で、十分注意して自動車運転等を行うよう求めることとしました。

調査会での審議結果を踏まえて、医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項を別紙のとおりまとめましたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して、今回の改訂内容と併せて周知いただくようご協力をお願いいたします。

医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項

1. 本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する際に医師が注意すべき点
  - ① 患者のうつ病等の精神疾患の状態が安定しているかよく観察する。
  - ② 用法・用量を遵守する。
  - ③ 患者に対する本剤の影響には個人差があるので、個々の患者をよく観察する。
  - ④ 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがあるので、患者の自覚症状の有無を確認する。
  - ⑤ 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時には、患者にとって適切な用量で精神疾患の状態が安定しているか、特に患者の状態に注意する必要がある。そのため、自動車運転等の可否を判断する前に一定期間、観察することも検討する。
  - ⑥ 多剤併用処方は避け、必要最小限のシンプルな処方計画を心がける。また、併用薬がある場合は自動車運転等への影響を予測することが困難なため、場合によっては自動車運転等を避けるよう注意することが適切な場合もある。
  
2. 本剤を処方された患者が自動車運転等を行う際に患者が注意すべき点
  - ① 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがある。
  - ② 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時等は上記副作用が発生しやすいため、可能な限り自動車運転等を控え、めまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、自動車運転等を絶対に行わない。



別添

薬生安発 1125 第 1 号  
平成 28 年 11 月 25 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・生活衛生局安全対策課長

#### 「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、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ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

#### 記

別紙のとおり、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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 デュロキセチン塩酸塩  
ベンラファキシン塩酸塩  
ミルナシプラン塩酸塩

【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]の項の自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する記載を

「眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。」

と改める。