

薬食安発 0806 第 1 号
平成 26 年 8 月 6 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

別紙1から別紙10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。

【医薬品名】 プラミペキソール塩酸塩水和物

【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

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン上昇等の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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 トルバプタン

【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

「汎血球減少、血小板減少：

汎血球減少、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するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】カルベジロール

【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」の項に

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 インフリキシマブ（遺伝子組換え）
インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続1]

【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

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 スガマデクスナトリウム

【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」の項の心停止、高度徐脈に関する記載を

「心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈：

本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

と改め、

「冠動脈攣縮：

冠動脈攣縮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直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】カルボプラチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項に

「腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

を追記する。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 7

6 1 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、
クラミジアに作用するもの

【医薬品名】 ドキシサイクリン塩酸塩水和物

【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

「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。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。」

を追記する。

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

【医薬品名】 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

(メトロニダゾール) の [副作用] の「重大な副作用」の項に

「出血性大腸炎：

出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 リネゾリド

【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

「本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「代謝性アシドーシス：

乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。」

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、 γ -GTP等の上昇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】メトロニダゾール（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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「出血性大腸炎：

ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合、出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。