

薬食安発0603第1号
平成26年6月3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11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】 アジルサルタン
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
イルベサルタン
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
オルメサルタンメドキシミル
オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
カンデサルタンシレキセチル
バルサルタン
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
バルサルタン・シルニジピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相互作用] の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 アラセプリル
イミダプリル塩酸塩
エナラプリルマレイン酸塩
カプトプリル
キナプリル塩酸塩
シラザプリル水和物
テモカプリル塩酸塩
デラプリル塩酸塩
トランドラプリル
ベナゼプリル塩酸塩
ペリンドプリルエルブミン
リシノプリル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相互作用] の「併用注意」の項に

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 イルベサルタン・トリクロルメチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相互作用] の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記し、

「他の降圧剤」の「ACE阻害剤」

を削除する。

【医薬品名】 カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相互作用] の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記し、

「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

を削除する。

【医薬品名】テルミサルタン
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相互作用] の「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤に関する記載を

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

と改める。

【医薬品名】テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔相互作用〕の「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤に関する記載を

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

と改め、

「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

を削除する。

【医薬品名】 ロサルタンカリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇に関する記載を

「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。」

と改め、〔相互作用〕の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 ロスバスタチンカルシウム

【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

「多形紅斑：

多形紅斑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。」

「末梢神経障害：

四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害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】 イミダフェナシン

【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

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等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し、直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ナルトグラスチム（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「重大な副作用」の項に

「毛細血管漏出症候群：

他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれ
るとの報告があるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、
浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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】 フィルグラスチム（遺伝子組換え）
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続 1]
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続 2]
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続 3]
 レノグラスチム（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「重大な副作用」の項に

「毛細血管漏出症候群：

毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低
血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等が認め
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。