

薬食安発 0423 第 1 号
平成 26 年 4 月 23 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】 ペンタミジンイセチオン酸塩

【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」の項の低血圧、QT延長、心室性不整脈に関する記載を

「低血圧、QT延長、心室性不整脈、高度徐脈：

重篤な低血圧、QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、このような症状が発現した場合には直ちに本薬の投与を中止し、再投与しないこと。また、高度徐脈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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。