

薬食安発0107第1号
平成26年1月7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

1. 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】 バルプロ酸ナトリウム

【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」の項に

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ルフィナミド

【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

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：
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、発熱、
眼充血、紅斑、水疱・びらん、咽頭痛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。」

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 3

2 4 9 その他のホルモン剤
3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 リキシセナチド
リラグルチド（遺伝子組換え）
アカルボース
アナグリプチン
アログリプチン安息香酸塩
シタグリプチンリン酸塩水和物
ピオグリタゾン塩酸塩
ミグリトール
リナグリプチン

【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

「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【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

「後天性血友病（活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）の延長、第Ⅷ因子活性低下等）があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携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」の項の間質性肺炎に関する記載を

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

と改め、

「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。」

「後天性血友病：

後天性血友病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。

〈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】 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

【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] の項の低血糖症状に関する記載を

「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」

と改める。

【医薬品名】 サキサグリプチン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項のめまいに関する記載を

「低血糖症状、めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の
運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」

と改める。

【医薬品名】 ボグリボース（耐糖能異常の効能を有する製剤）

【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] の項の低血糖症状及びその対処方法に関する記載を

「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。
また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。」

と改める。

【医薬品名】 ボグリボース（耐糖能異常の効能を有しない製剤）

【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] の項の低血糖症状及びその対処方法に関する記載を

「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」

と改める。

【医薬品名】 クリゾチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の肝不全に関する記載を

「本剤の投与により劇症肝炎、肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、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、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、A1-P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、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、QT間隔延長に関する記載を

「QT間隔延長、徐脈があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質検査を行い、また、脈拍、血圧測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の肝不全、肝機能障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：
劇症肝炎、肝不全、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、A1-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、QT間隔延長に関する記載を

「QT間隔延長、徐脈：
QT間隔延長、徐脈（随伴症状：低血圧、失神、めまい等）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、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 アムホテリシンB（リポソーム製剤）

【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」の項の血小板減少に関する記載を

「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：
無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的
に血液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。」

と改める。

【医薬品名】 アタザナビル硫酸塩

【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」の項に

「尿細管間質性腎炎：

尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

なお、腎間質に結晶の沈着が認められた症例が報告されている。」

を追記する。