

薬食安発0709第1号
平成25年7月9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8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】 パリペリドン

【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

「麻痺性イレウス：

腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。」

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。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始 2 週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。」

を追記し、[その他の注意] の項を新たに設け、

「適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤 60～120mg/日又はプラセボを 3 年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の 2 倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の 3 倍を超える血清 ALT (GPT) 上昇又は血清 AST (GOT) 上昇が、本剤投与群の 2 例に認められた。また、基準値上限の 2.5 倍を超える ALT (GPT) 上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった (本剤投与群 960 例中 47 例 (4.9%)、プラセボ群 483 例中 6 例 (1.2%))。なお、本剤投与群における基準値上限の 3 倍を超える ALT (GPT) 上昇の多くは、投与開始 3～14 ヶ月の間に認められた。」

を追記する。

【医薬品名】ゴリムマブ（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

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。」

を追記する。

別紙 4

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「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）、急性汎発性発疹性膿疱症：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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。」

と改める。

【医薬品名】 シタフロキサシン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を

「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、血圧低下、呼吸困難、皮疹、血管性浮腫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。」

と改め、

「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、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。」

「偽膜性大腸炎：

偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢等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】ペラミビル水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので、投与直後から肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期に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】 イトラコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎に関する記載を

「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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（紅皮症）、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するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 アルベンダゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の肝機能検査に関する記載を

「肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、異常がみられた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：
AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン及びA1-P等の上昇を伴う肝機能障害及び
黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行
い、異常がみられた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。」

を追記する。