

薬食安発0604第1号
平成25年6月4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。
2. 別紙11のとおり、できるだけ早い時期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。

【医薬品名】 レベチラセタム

【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] の項に

「易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」

「患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「攻撃性、自殺企図：

易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し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】ロキソプロフェンナトリウム水和物（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」の項の溶血性貧血、白血球減少、血小板減少に関する記載を

「無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：
無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】 パロキセチン塩酸塩水和物

【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

「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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：

汎血球減少、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、血液検査等の観察を十分に行い、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。

〔重要な基本的注意〕の項の血清カリウム濃度の上昇に関する記載を

「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（全身発赤、血圧低下、呼吸困難等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍：

過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍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】 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」の項に

「心停止、高度徐脈：

本剤投与後数分以内に心停止、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抗コリン剤（アトロピン等）を投与するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

【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] の項に

「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の劇症肝炎等の重篤な肝障害に関する記載を

「劇症肝炎等の重篤な肝障害：
劇症肝炎等の重篤な肝障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど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。」

と改める。

【医薬品名】 ネララビン

【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

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能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、休薬期間の延長又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

「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：
白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、
歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認めら
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】リバビリン（カプセル剤）

【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〈インターフェロンベータとの併用の場合〉に

「敗血症：

易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。」

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

を追記する。

【医薬品名】 インターフェロンベータ
(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の〈リバビリンとの併用の場合〉に

「敗血症：

易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。」

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品

ロキソプロフェンナトリウム水和物（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。

[相談すること] の項に

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

横紋筋融解症：

手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。」

を追記する。