



薬食安発 0110 第 1 号
平成 24 年 1 月 10 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

「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 2 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 3 及び別紙 15 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】 ガルスルファーゼ（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

「ネフローゼ症候群（膜性腎症等）：

免疫複合体を介した反応としてネフローゼ症候群（膜性腎症等）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適切な処置を行うこと。なお、投与の継続及び再投与の際はリスクとベネフィットを考慮すること。」

を追記する。

【医薬品名】 大建中湯

【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：

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに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】 アリピプラゾール

【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」の項に

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P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
中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ハロペリドール（注射剤）

【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] の項に

「心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、QT延長等があらわれることがあり、心停止に至った例も報告されている。特に静脈内注射時には、心電図や呼吸状態等のバイタルサインの監視を行うなど注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍に関する記載を

「心室細動、心室頻拍：

心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、QT延長等があらわれることがあり、心停止に至った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、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】 クロラムフェニコール（腔用剤）

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、発疹、血圧低下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。

【医薬品名】 エノキサパリンナトリウム

【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」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。」

を追記する。

【医薬品名】 アカルボース

【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」の項の腸閉塞様の症状に関する記載を

「腸閉塞：

腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の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。」

と改める。

【医薬品名】 ボグリボース
ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース

【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」の項の腸閉塞様の症状に関する記載を

「腸閉塞：

腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の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。」

と改める。

【医薬品名】 ミグリトール

【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」の項の腸閉塞様の症状に関する記載を

「腸閉塞：

腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の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。」

と改める。

【医薬品名】 タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

【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」の項の汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球瘍に関する記載を

「汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球瘍：

汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球瘍があらわれることがあるので、定期的に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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」

と改め、

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの著しい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、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 レナリドミド水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項を新たに設け、

「未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした3つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。」

また、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした2つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、基底細胞癌、有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。」

を追記する。

【医薬品名】柴苓湯

【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」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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」の項に

「アナフィラキシー様症状：

アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

を追記し、「重大な副作用（類薬）」の項に

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）」

を追記する。

【医薬品名】 ロピナビル・リトナビル

【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」の項の多形紅斑、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）、多形紅斑：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがある。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品
大建中湯

【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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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。

間質性肺炎：

階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。」

を追記する。