



薬生安発 1018 第 3 号
平成 28 年 10 月 18 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・生活衛生局安全対策課長

「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ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 9 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物
シンバスタチン
ピタバスタチンカルシウム水和物
プラバスタチンナトリウム
フルバスタチンナトリウム
ロスバスタチンカルシウム

【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

「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「免疫性壊死性ミオパチー：
免疫性壊死性ミオパチー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。

(注) シンバスタチン、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

【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 (アトルバスタチン) に

「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の (アトルバスタチン) に

「免疫性壊死性ミオパチー：
免疫性壊死性ミオパチー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。

【医薬品名】ワルファリンカリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者」

を追記し、[相互作用]の「併用禁忌」の項に

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）」

を追記する。

【医薬品名】 ウステキヌマブ（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、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質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。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ニボルマブ（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。

〔重要な基本的注意〕の項の過度の免疫反応に関する記載を

「本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「免疫性血小板減少性紫斑病：
免疫性血小板減少性紫斑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。」

を追記し、重症筋無力症、筋炎に関する記載を

「重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症：
重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK(CPK)上昇、心電図異常、血中及び尿中ミオグロビン上昇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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。」

と改める。

別紙6

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

【医薬品名】ダプトマイシン

【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

「急性汎発性発疹性膿疱症：

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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙 7

- 6 1 7 主としてカビに作用するもの
- 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 ポリコナゾール
イトラコナゾール
フルコナゾール
ホスフルコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「ワルファリンを投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」

を追記する。

(注) ホスフルコナゾールに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全：

急性腎不全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。

【医薬品名】 ミコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「ワルファリンカリウムを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「ワルファリンカリウム」

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。